

REF 50-9050

PleurX™ Peritoneal Catheter Mini Kit

- en** Peritoneal Catheter Mini Kit
For Peritoneal Placement Only
- fr** Mini kit de cathéter péritonéal
Pour un placement péritonéal uniquement
- de** Peritonealkatheter-Minikit
Nur zur peritonealen Anwendung
- it** Mini kit per catetere peritoneale
Esclusivamente per
posizionamento peritoneale
- es** Mini kit de catéter peritoneal
Solo para colocación peritoneal
- pt** Mini kit de cateter peritoneal
Apenas para colocação peritoneal
- nl** Minikit voor peritoneale katheter
Uitsluitend voor peritoneale plaatsing
- sv** Peritonealkateter, miniset
Endast för peritoneal placering
- fi** Peritoneaalikatetriminiseti
vain vatsakalvoon asetettavaksi
- no** Peritonealkateter – minisett
Bare for peritoneal plassering

USA Rx Only

© 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

CareFusion
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



Sponsored by
CareFusion Australia 316 Pty. Ltd.
CareFusion New Zealand 313 Ltd.

361-33002 • 2015-05



Not made with
natural rubber
latex.

STERILE EO



For Single Use Only



Do Not Resterilize



Do not use if
package is damaged.



DEHP
Contains phthalates

For product inquiries or technical assistance:
pleurx-info@carefusion.com
www.carefusion.com/pleurx

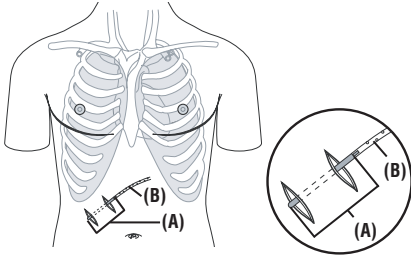
PleurX, CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its affiliates. BioPatch and Dermabond are trademarks of Johnson & Johnson Corporation.



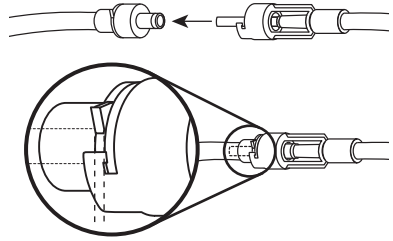
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



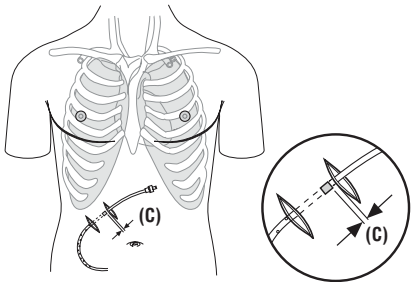
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



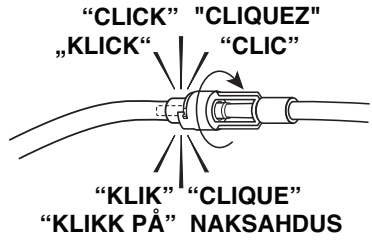
(4)



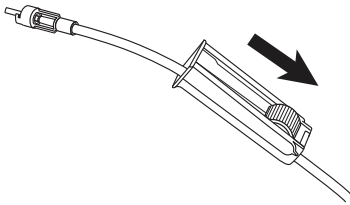
(8)



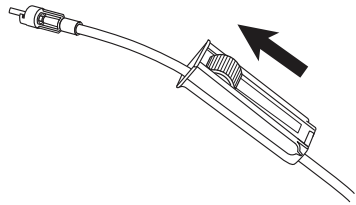
(5)



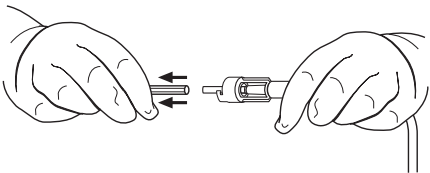
(9)



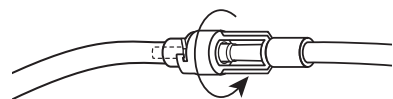
(6)



(10)

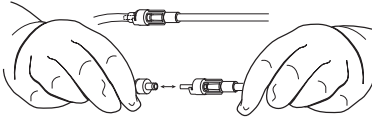


(7)

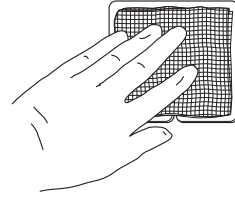


(11)

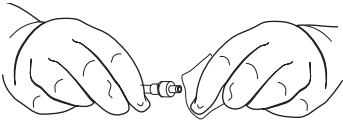
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva



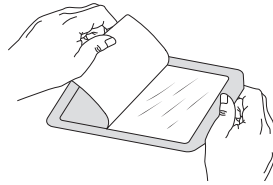
(12)



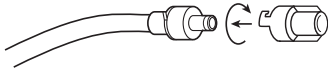
(17)



(13)



(18)

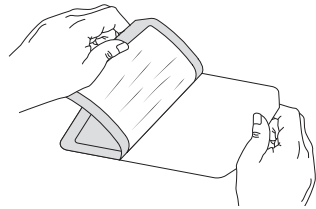


“CLICK” “CLIQUEZ”
„KLICK“ “CLIC”

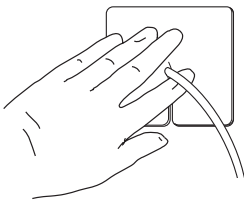


“KLIK” “CLIQUE”
“KLIKK PÅ” NAKSAHDUS

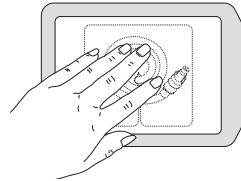
(14)



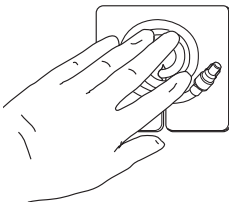
(19)



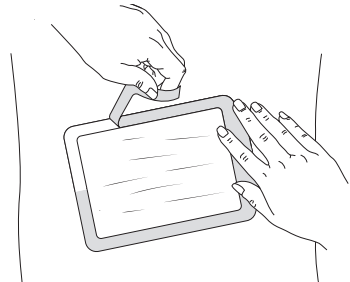
(15)



(20)



(16)



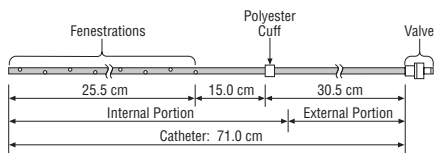
(21)

PleurX Peritoneal Catheter Procedure

Product Information

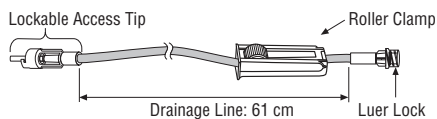
The PleurX Peritoneal Catheter consists of a fenestrated silicone catheter with a valve mechanism and a polyester cuff. A barium sulfate stripe runs the entire length of the catheter. The valve is designed to prevent the passage of air or fluid in either direction unless it is accessed with the specifically matched drainage line, access kit, or vacuum bottles provided by CareFusion. The PleurX Peritoneal Catheter is designed exclusively for use with the PleurX vacuum bottle, glass vacuum bottles, and the lockable drainage line for connection to wall suction or portable suction.

PleurX Peritoneal Catheter



(1)

PleurX Lockable Drainage Line



(2)

Indications for Use

The PleurX Peritoneal Catheter Mini Kit System is indicated for intermittent, long term drainage of symptomatic, recurrent, malignant ascites that does not respond to medical management of the underlying disease, for the palliation of symptoms related to recurrent malignant ascites and for peritoneal placement only. The lockable drainage line is used to drain fluid using standard wall suction, water seal drainage system, vacuum bottle or other appropriate method.

Contraindications

Use of the PleurX Peritoneal Catheter System is contraindicated in the following situations:

1. When the peritoneal cavity is multi-loculated, and the drainage of a single loculation would not be expected to provide relief of dyspnea or other symptoms.
2. When there is a coagulopathy.
3. When the peritoneal cavity is infected.

Warnings

Do not put anything except the access tip of the lockable drainage line, access kit, or PleurX Vacuum

Bottles into the PleurX Catheter valve since any other device could damage the valve. A damaged valve may allow air into the body or let fluid leak out through the valve when not draining.

Cautions

For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Sterile technique should be used when placing and draining the catheter.

Care must be taken when inserting the guidewire introducer needle to avoid puncturing or lacerating the liver or bowel.

If the needle is left in place with the guidewire introducer, damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

The fenestrations must be entirely within the peritoneal space to avoid leakage into the tunnel tract. Take patient size, tunnel length and the catheter length into account when placing the catheter.

Potential complications of access and drainage of the peritoneal cavity include, but may not be limited to, the following: laceration of liver or bowel, hypotension/circulatory collapse, electrolyte imbalance, protein depletion, ascites leakage, peritonitis, wound infection, tumor growth in the catheter tunnel, and loculation of the peritoneal cavity.

Removal of chylous malignant ascites could exacerbate protein depletion or related nutritional complications.

Sterility

This product has been sterilized. It is for single use only and is not to be resterilized. Do not use if package is damaged. CareFusion will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange, any product that has been opened but not used.

PleurX Catheter Tray Supplies

Placement Components

- 1 PleurX Peritoneal Catheter, 15.5 Fr
- 1 Guidewire Introducer with Needle
- 1 Syringe, 10 ml
- 1 J-Tip Guidewire
- 1 Peel-Away Introducer, 16 Fr
- 1 Tunneler
- 1 Needle Foam Stop
- 1 Blue Wrapping

Drainage Components

- 1 Drainage Line with Lockable Access Tip
- 1 Needle, 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 5-in-1 Drainage Line Adapter
- 1 Valve Cap

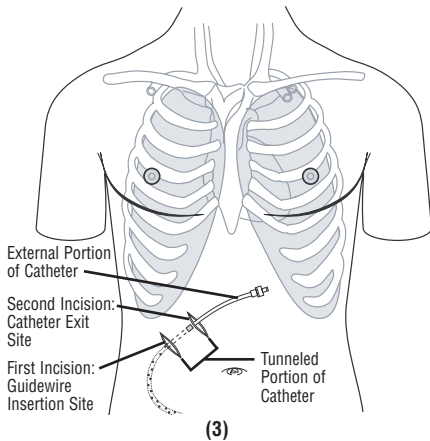
Dressing Components

- 6 Gauze Pads, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
- 1 Foam Catheter Pad
- 1 Self-Adhesive Dressing

General Guidelines

1. Systemic prophylactic antibiotics may be indicated.
2. The procedure for peritoneal placement can be performed using local anesthetic and sedation. However, depending on patient needs, it may be performed using alternative approaches to anesthesia or sedation.
3. The catheter should be placed under image guidance, using all precautions normally used for percutaneous placement of indwelling, tunneled catheters. Care should be taken to identify and avoid contact with vasculature near the guidewire insertion site.
4. Guidewire insertion site selection should be based upon patient anatomy and presentation with consideration given to any possible adhesions or loculated pockets of fluid. The fenestrated section of the catheter should preferentially be placed low in the peritoneal cavity to maximize access to fluid.
5. Consideration should be given to the patient's ease of access in determining the location of the catheter exit site.
6. The fenestrated end of the catheter may be cut shorter depending on an individual patient's anatomy. **Note:** Leave at least one fenestration present on the catheter.
7. When using the drainage line, it may be used to drain at a suction level of -60 cm H₂O or less for as long as it takes to drain 2,000 ml of fluid from the abdomen per day. The volume of fluid removed should be based on the individual patient's status and the risks for over draining, including hypotension.

Suggested Placement Procedure



Proper medical and surgical procedures are the responsibility of the physician. The appropriateness of any procedure must be based upon the needs of the patient. **Figure (3)** illustrates the placement of the PleurX Peritoneal Catheter, as described in the following procedure.

Caution: Individual patient anatomy, such as thin or weak abdominal wall, may require procedural variations to reduce the risk of leakage around the catheter.

1. Position the patient appropriately to access the desired guidewire insertion site.
2. Identify the appropriate insertion site through which to place the guidewire. The guidewire insertion site is typically lateral to the midline, 6–10 cm below the costal margin, and above the patient's beltline. Ultrasound can be used to confirm the guidewire insertion site.
3. Identify the location of the catheter exit site, which is usually 5–8 cm superior and medial to the guidewire insertion site.
4. Surgically prep the patient.
5. Drape and anesthetize the planned insertion and tunneling sites.

Note: It is important to use an oblique approach while passing the introducer needle through the peritoneal wall to minimize the chance of ascitic fluid leakage.

Caution: Care must be taken when inserting the needle to avoid puncturing or lacerating the liver or bowel.

6. Insert the guidewire introducer with needle, attached to a syringe, through the peritoneum using an oblique angle.
7. Ensure free aspiration of ascitic fluid, then; remove the needle and syringe, leaving the guidewire introducer in place.
8. Insert the guidewire through the introducer and advance the distal end into the peritoneal cavity.

Caution: Do not allow the guidewire to inadvertently advance totally within the patient. Ensure that the guidewire exits the proximal end of the needle, dilator, or sheath prior to and during placement of each component.

9. Remove the introducer, leaving the guidewire in place.

Caution: Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

10. Make a 1 cm incision at the guidewire insertion site.
11. Make a second 1–2 cm incision 5–8 cm superior and medial to the guidewire insertion site. This incision will be the catheter exit site. Consider the patient's ease of access in determining its location. **(Figure 3)**

Note: A smaller incision may provide better security of the catheter.

Note: Take care to ensure that the tunnel track has been anesthetized.

12. The fenestrated end of the catheter may be cut shorter depending on an individual patient's anatomy. If desired, cut a portion of the fenestrated end of the catheter by using a scalpel to make a straight cut between fenestrations. Leave at least one (1) fenestration on the catheter.

13. Attach the fenestrated end of the catheter onto the tunneler.

Caution: Exercise care when handling the catheter to prevent it from coming into contact with surfaces such as drapes or towels. Silicone rubber is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants.

Caution: Use rubber-shod instruments when handling the catheter. Possible cuts or tears can occur if rubber-shod instruments are not used.

14. Pass the tunneler **(A)** and catheter **(B)** subcutaneously from the second incision down to and out through the first incision at the guidewire insertion site. **(Figure 4)** Continue to draw the catheter through the tunnel until the polyester cuff lies inside the tunnel, about 1 cm **(C)** from the second incision. **(Figure 5)** Disconnect the tunneler from the catheter.

Note: If the cuff is advanced further into the tunnel, it can make later removal of the catheter difficult.

15. Thread the 16 Fr peel-away introducer sheath over the guidewire into the peritoneal cavity.

16. Remove the guidewire and dilator as a unit, leaving the 16 Fr peel-away introducer sheath in place.

Caution: Place a thumb over the end of the sheath as the dilator is removed to avoid peritoneal fluid leakage. Care must be taken not to bend or kink the sheath. Damage to the sheath may prevent passage of the catheter.

17. Insert the fenestrated end of the catheter into the sheath advancing it until all the fenestrations are within the peritoneal cavity. This can be verified under fluoroscopy as fenestrations are located along the barium sulfate stripe.

18. Peel away the sheath while ensuring the catheter remains in place. Adjust the catheter so that it lies flat in the tunnel without any kinks.

Caution: Do not use forceps on the introducer to break its handle and/or peel the sheath.

19. Close the incision at the guidewire insertion site.

20. Close the incision site around the catheter and suture the catheter to the skin taking care not to restrict the diameter of the catheter. This suture is intended to remain in place at least until there is tissue ingrowth around the cuff.

Caution: Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheter.

Note: After suturing, Dermabond™ Topical Skin Adhesive (not included) may be applied topically over the guidewire insertion site and catheter exit site. This may aid in preventing leakage by assisting in wound closure. Follow the instructions for use provided by the manufacturer.

Drainage Procedure

The drainage procedure can be performed using:

- a) PleurX Vacuum Bottle(s)
- b) PleurX Lockable Drainage Line with glass vacuum bottle(s) or with Wall Suction

If using PleurX Vacuum Bottle(s), refer to PleurX Drainage Kit Instructions for Use.

Caution: In malignant ascites patients, paracentesis-related hypotension is uncommon, but has been documented. Use of IV fluid replacement and/or administration of colloidal agents can reduce the risk of hypotension. Additionally, initial drainage should be no more than 6L in the first 24 hours.

Connect the Drainage Line to Wall Suction

Caution: Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

Caution: If wall suction is used, it must be regulated to no greater than - 60 cm H₂O, or to drain no more than 400 ml of fluid per minute. (- 60 cm H₂O = - 1.7" Hg = - 0.8 psi)

1. Close the roller clamp completely by rolling the wheel on the roller clamp toward the suction source. **(Figure 6)**

Caution: The roller clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a suction source, make sure the roller clamp is fully closed; otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

2. Attach the 5-in-1 adapter to the Luer fitting on the drainage line.

3. Connect the 5-in-1 adapter to the suction source.

4. Remove the cover with the lockable access tip by twisting it and pulling gently. Discard the cover. **(Figure 7)**

5. Insert the lockable access tip on the drainage line securely into the catheter valve. You will feel and hear a click when the lockable access tip and valve are securely connected. **(Figure 8)**

6. If desired, lock the access tip to the catheter valve by twisting the access tip until you feel and hear a second click. **(Figure 9)**

Caution: Make sure that the valve and the lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage line to avoid potential contamination.

Caution: Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

Connect the Drainage Line to Glass Vacuum Bottle(s)

Caution: Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

Caution: When draining with glass vacuum bottles, do not use a needle larger than 17 G.

1. Close the roller clamp completely by rolling the wheel on the roller clamp toward the glass vacuum bottle. **(Figure 6)**

Caution: The roller clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a glass vacuum bottle, make sure the roller clamp is fully closed; otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

Caution: Before connecting to a glass vacuum bottle, close the roller clamp completely by rolling the wheel on the roller clamp towards the glass vacuum bottle; otherwise it is possible for some, or all of the vacuum in the bottle to be lost.

2. Attach a 17 G needle to the Luer fitting on the drainage line.
3. Connect the 17 G needle to the glass vacuum bottle.
4. Remove the cover with the lockable access tip by twisting it and pulling gently. Discard the cover. **(Figure 7)**
5. Insert the lockable access tip on the drainage line securely into the catheter valve. You will feel and hear a click when the lockable access tip and valve are securely connected. **(Figure 8)**
6. If desired, lock the access tip to the catheter valve by twisting the access tip until you feel and hear a second click. **(Figure 9)**

Caution: Make sure that the valve and the lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage line to avoid potential contamination.

Caution: Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

Drain Fluid

Caution: It is normal for the patient to feel some discomfort or pain when draining fluid. If discomfort or pain is experienced when draining, roll the wheel on the roller clamp towards the suction source to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. Pain may be an indication of infection.

1. Roll the wheel on the roller clamp away from the suction source to begin drainage. **(Figure 10)** When fluid begins to drain, you may roll the wheel on the roller clamp toward the suction source to slow the flow of fluid.

2. If you need to change the glass vacuum bottle / canister / water seal device or suction source for any reason, remove the drainage line from the suction source and connect to a new suction source. Roll the wheel on the roller clamp away from the suction source to resume draining.
3. When fluid flow stops or the desired amount of fluid has been removed, completely close the roller clamp by rolling the wheel on the roller clamp toward the suction source. **(Figure 6)**

Finish Drainage

1. If locked, twist the lockable access tip to unlock it from the catheter valve. **(Figure 11)**
2. Ensure the drainage line has been unlocked. Pull the lockable access tip out of the valve in a firm, smooth motion. Set the used drainage line down. **(Figure 12)**
3. Clean the catheter valve with an alcohol pad. Do not try to push anything through the valve as damage to the valve may occur. **(Figure 13)**
4. Place the new valve cap over the catheter valve and twist it clockwise until it clicks into its locked position. **(Figure 14)**
5. Disconnect the drainage line from the glass vacuum bottle or suction source.

Note: Dispose of the used drainage line and/or used glass vacuum bottles in accordance with applicable local, state, and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.

Place the Self-Adhesive Dressing

1. Clean around the catheter site.
- Note:** Make sure the exit site and skin around the catheter are dry before completing the dressing procedure.
2. Place the foam catheter pad around the catheter. **(Figure 15)**
 3. Wind the catheter into loops and place it over the foam pad. **(Figure 16)**
 4. Cover the catheter with up to four (4) gauze pads **(Figure 17)**.
 5. The self-adhesive dressing has three (3) layers:
 - a. printed liner
 - b. clear wound dressing
 - c. center panel and frame backing
 6. Remove and discard the center panel from the backing of the self-adhesive dressing. **(Figure 18)**
 7. Peel the printed liner from the self-adhesive dressing, exposing the adhesive surface. **(Figure 19)**
 8. Center the self-adhesive dressing over the gauze pads and press it down. **(Figure 20)** **Note:** Do not stretch the self-adhesive dressing during application.

9. Slowly remove the frame while smoothing down the self-adhesive dressing edges. (Figure 21)
10. Smooth the entire self-adhesive dressing from the center toward the edges using firm pressure to enhance adhesion.

Note: The Ethicon BioPatch™ (not included) is compatible for use with the PleurX Catheter. If using BioPatch, the disc should be placed on the skin first, before the foam pad and other dressing materials. Follow all instructions for use provided by Ethicon and CareFusion.

It is vital that patients and/or caregivers are carefully instructed on how to use the kit to drain malignant ascites. The person(s) responsible for drainage must be able to demonstrate they are capable of performing the procedure.

If the patient/caregiver is not able or willing to perform the drainage, a medical professional should perform the drainage.

It is recommended that the patient is periodically contacted or seen by a clinician to evaluate treatment regimen, assess need for albumin supplementation and evaluate catheter's functional status.

Subsequent Drainage Procedures

Subsequent drainage procedures are to be performed using the PleurX Drainage Line, PleurX Vacuum Bottle, or the PleurX Drainage Kits. Each drainage kit contains the necessary drainage line, vacuum bottle, and other necessary items to perform the drainage procedure.

Catheter Removal Procedure

It may be appropriate and/or necessary at a later date to remove the PleurX Peritoneal Catheter. Three successive attempts to drain fluid that result in less than 50 ml of fluid removed may indicate one of the following:

- the ascites has resolved
 - the catheter is loculated away from the fluid
 - the catheter is occluded
1. Place the patient appropriately to access the catheter insertion site.
 2. Aseptically clean the patient's abdomen around the catheter insertion site.
 3. Anesthetize the site.
 4. Remove any remaining sutures securing the catheter.
 5. Using forceps, dissect around the cuff to free it from the ingrowth. Ensure that the cuff is completely free within the tunnel.
 6. Grasp the catheter in one hand and pull with a firm, constant pressure.
 7. Cover the site as appropriate.

Contains Phthalates. The benefit of treatment outweighs the remote possibility of exposure to phthalates.

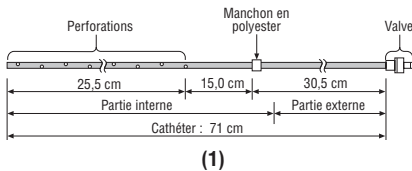
Note: Not made with natural rubber latex. The PleurX Catheter is MR Safe.

Procédure relative au cathéter péritonéal PleurX

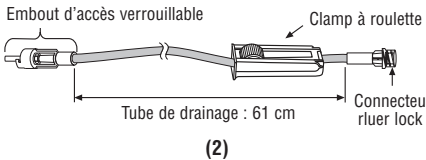
Informations sur le produit

Le cathéter péritonéal PleurX se compose d'un cathéter perforé en silicone équipé d'un mécanisme de valve et d'un manchon en polyester. Une bande de sulfate de baryum parcourt le cathéter sur toute sa longueur. La valve est conçue pour empêcher le passage d'air ou de liquide dans un sens ou dans l'autre, sauf si elle est raccordée à la ligne de drainage spécialement adaptée, au kit d'accès ou aux bouteilles sous vide fournis par CareFusion. Le cathéter péritonéal PleurX est conçu exclusivement pour une utilisation avec la bouteille sous vide PleurX, les bouteilles sous vide en verre et la ligne de drainage verrouillable pour une connexion à une aspiration murale ou portable.

Cathéter péritonéal PleurX



Ligne de drainage verrouillable PleurX



Indications

Le mini kit de cathéter péritonéal PleurX est indiqué pour le drainage intermittent à long terme d'ascites symptomatiques et récurrentes d'origine maligne qui ne répondent pas à la prise en charge médicale de la maladie sous-jacente, pour le traitement palliatif des symptômes liés aux ascites malignes récurrentes et pour le placement péritonéal uniquement. La ligne de drainage verrouillable est utilisée pour drainer des liquides à l'aide d'une unité d'aspiration murale standard, d'un système de drainage à siphon, d'une bouteille sous vide ou de toute autre méthode appropriée.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter péritonéal PleurX est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. cavité péritonéale compartimentée et drainage d'un seul compartiment ne suffisant pas à soulager la dyspnée ou d'autres symptômes ;
2. coagulopathie ;
3. infection de la cavité pleurale.

Avertissements

Ne rien introduire dans la valve du cathéter PleurX à l'exception de l'embout d'accès de la ligne de drainage verrouillable, du kit d'accès ou des bouteilles sous vide PleurX. En effet, tout autre dispositif pourrait endommager la valve. Une valve endommagée risque de laisser pénétrer de l'air dans le corps ou de provoquer la fuite de liquide hors de la valve en l'absence de drainage.

Mises en garde

Réservé à un usage unique. Une réutilisation peut nuire au fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Utiliser une technique stérile lors du positionnement et du drainage du cathéter.

L'insertion de l'aiguille de l'introducteur du fil-guide doit être réalisée avec précaution pour éviter de perforer ou de lacérer le foie ou les intestins.

Si l'aiguille est laissée en place avec l'introducteur du fil-guide, ce dernier peut être endommagé en cas de retrait de l'aiguille.

Les perforations doivent se situer intégralement dans la zone péritonéale afin d'éviter une fuite dans le tunnel. Lors du positionnement du cathéter, prendre en compte la taille du patient, la longueur du tunnel et la longueur du cathéter.

L'accès à la cavité péritonéale et son drainage peuvent entraîner les complications suivantes (liste non limitative) : lacération du foie ou des intestins, hypotension/collapsus circulatoire, déséquilibre électrolytique, déplétion protéique, fuite ascitique, péritonite, infection d'une plaie, croissance tumorale dans le tunnel du cathéter et compartimentation de la cavité péritonéale.

Le retrait d'une ascite chyleuse d'origine maligne peut exacerber une déplétion protéique ou des complications nutritionnelles associées.

Stérilité

Ce produit a été stérilisé. Il est réservé à un usage unique et ne peut faire l'objet d'une restérilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. CareFusion décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produit restérilisé et n'accepte aucun remboursement ou échange de produit non utilisé mais dont l'emballage a été ouvert.

Fournitures du plateau du cathéter PleurX

Matériel de mise en place

- 1 Cathéter péritonéal PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introduceur du fil-guide avec aiguille
- 1 Seringue, 10 ml
- 1 Guide souple en J
- 1 Introduceur pelable, 16 Fr
- 1 Tunnelisateur
- 1 Support en mousse pour aiguille
- 1 Champ de stérilisation bleu

Matériel de drainage

- 1 Ligne de drainage avec embout d'accès verrouillable
- 1 Aiguille, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptateur de ligne de drainage 5 en 1
- 1 Capuchon de la valve

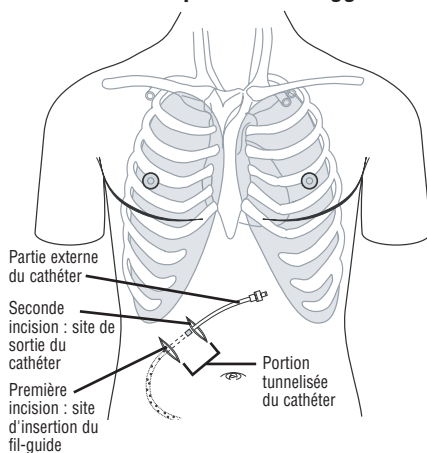
Matériel pour pansements

- 6 Compresses de gaze 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Coussinet en mousse de cathéter
- 1 Pansement auto-adhésif

Recommandations générales

1. Des antibiotiques prophylactiques systémiques peuvent être indiqués.
2. La procédure pour le placement péritonéal peut être réalisée sous anesthésie locale et sédation. Toutefois, en fonction des besoins des patients, elle peut être réalisée en utilisant des méthodes d'anesthésie alternatives ou sans sédation.
3. Le cathéter doit être positionné grâce à un guidage par imagerie, en prenant toutes les précautions habituellement utilisées pour un placement percutané de cathéters tunnelisés à demeure. Prendre soin d'identifier les vaisseaux sanguins à proximité du site d'insertion du fil-guide et d'éviter tout contact avec ces derniers.
4. Le choix du site d'insertion du fil-guide doit être basé sur la présentation et l'anatomie du patient en tenant compte de toute adhérence ou poche de fluide compartimentée éventuelle. Afin de maximiser l'accès au fluide, la partie perforée du cathéter doit être de préférence placée dans la partie basse de la cavité péritonéale.
5. Lors du choix du site de sortie du cathéter, prendre en considération la facilité d'accès pour le patient.
6. Les particularités anatomiques des patients peuvent nécessiter une coupe plus courte de l'extrémité perforée du cathéter. **Remarque :** laisser au moins une perforation sur le cathéter.
7. Lors de l'utilisation de la ligne de drainage, celle-ci peut servir à drainer à un niveau d'aspiration inférieure ou égal à -60 cm H₂O, pendant toute la durée nécessaire pour drainer 2 000 ml de liquide par jour de l'abdomen. Le volume de liquide retiré doit se baser sur l'état de chaque patient et les risques d'un drainage excessif, y compris l'hypotension.

Procédure de placement suggérée



Les procédures médicales et chirurgicales adéquates relèvent de la responsabilité du médecin.

L'adéquation des procédures doit être fondée sur les besoins du patient. La **Figure (3)** illustre le placement du cathéter péritonéal PleurX, comme décrit dans la procédure suivante.

Attention : les particularités anatomiques des patients, telles qu'une paroi abdominale mince ou fragile, peuvent exiger d'adapter la procédure afin de réduire le risque de fuite autour du cathéter.

1. Placer le patient dans la position appropriée pour accéder au site d'insertion souhaité du fil-guide.
2. Identifier le site d'insertion approprié qui permettra le placement du fil-guide. Le site d'insertion du fil-guide est généralement latéral à la ligne médiane, 6 à 10 cm au-dessous du rebord costal et au-dessus de la taille du patient. Le site d'insertion du fil-guide peut être confirmé par ultrasons.
3. Identifier le site de sortie du cathéter, qui se situe généralement 5 à 8 cm au-dessus et dans l'alignement du site d'insertion du fil guide.
4. Préparer le patient pour l'intervention chirurgicale.
5. Placer le champ opératoire et anesthésier les sites de tunnelisation et d'insertion prévus.

Remarque : afin de réduire les risques de fuite de fluide ascitique, il est important d'utiliser une approche oblique lors du passage de l'aiguille de l'introducteur dans la paroi.

Attention : l'insertion de l'aiguille doit être réalisée avec précaution pour éviter de perforer ou de lacérer le foie ou les intestins.

6. Insérer l'introducteur du fil-guide avec aiguille, fixé à une seringue, via le péritoine selon un angle oblique.

7. Assurer l'aspiration libre du liquide ascitique puis retirer l'aiguille et la seringue en laissant l'introducteur du fil-guide en place.
8. Insérer le fil-guide via l'introducteur et faire progresser l'extrémité distale dans la cavité péritonéale.

Attention : veiller à ce que le fil-guide ne pénètre pas entièrement dans le corps du patient. S'assurer que le fil-guide sort par l'extrémité proximale de l'aiguille, du dilateur ou de la gaine avant et pendant le positionnement de chaque composant.

9. Retirer l'introducteur en laissant le fil-guide en place.

Attention : le fil-guide peut subir des dommages s'il est retiré par le biais de l'aiguille.

10. Pratiquer une incision de 1 cm au niveau du site d'insertion du fil-guide.
11. Pratiquer une seconde incision de 1 à 2 cm, située à 5 à 8 cm au-dessus et dans l'alignement du site d'insertion du fil-guide. Cette incision sera le site de sortie du cathéter. Le choix de cet emplacement doit tenir compte de la facilité d'accès pour le patient. (**Figure 3**)

Remarque : une incision plus petite peut améliorer la sécurité du cathéter.

Remarque : s'assurer que la voie de tunnelisation a été anesthésiée.

12. Les particularités anatomiques des patients peuvent nécessiter une coupe plus courte de l'extrémité perforée du cathéter. Le cas échéant, couper une partie de l'extrémité perforée du cathéter à l'aide d'un scalpel pour pratiquer une coupe droite entre les perforations. Laisser au moins une (1) perforation sur le cathéter.

13. Fixer l'extrémité perforée du cathéter sur le tunnelisateur.

Attention : manipuler le cathéter avec prudence pour l'empêcher d'entrer en contact avec des surfaces telles que le champ opératoire ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Attention : utiliser des instruments recouverts de caoutchouc pour manipuler le cathéter, afin d'éviter les coupures ou les déchirures.

14. Passer le tunnelisateur (**A**) et le cathéter (**B**) en sous-cutané à partir de la deuxième incision jusqu'à la première incision pour en ressortir au niveau du site d'insertion du fil-guide. (**Figure 4**) Continuer à faire avancer le cathéter dans le tunnel jusqu'à ce que le manchon en polyester se trouve à l'intérieur du tunnel, à environ 1 cm (**C**) de la seconde incision. (**Figure 5**) Déconnecter le tunnelisateur du cathéter.

Remarque : si le manchon est placé plus en avant dans le tunnel, le retrait ultérieur du cathéter pourra être difficile.

15. Visser la gaine de l'introducteur pelable de 16 Fr au-dessus du fil-guide dans la cavité péritonéale.

16. Retirer le fil-guide et le dilateur en un bloc, en laissant la gaine de l'introducteur pelable de 16 Fr en place.

Attention : placer un pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilateur afin de prévenir toute fuite de liquide péritonéal. Faire attention à ne pas plier ou tordre la gaine. Une gaine endommagée peut empêcher le passage du cathéter.

17. Insérer l'extrémité perforée du cathéter dans la gaine en l'avançant jusqu'à ce que toutes les perforations se trouvent dans la cavité péritonéale. Cela peut être visualisé par fluoroscopie car les perforations sont situées le long de la bande au sulfate de baryum.

18. Détacher la gaine en prenant soin de maintenir le cathéter en place. Ajuster le cathéter de façon à ce qu'il reste à plat dans le tunnel et ne présente pas de plis.

Attention : ne pas utiliser de pinces sur l'introducteur pour casser sa poignée et/ou détacher la gaine.

19. Fermer l'incision au niveau du site d'insertion du fil-guide.

20. Fermer le site d'incision autour du cathéter et suturer le cathéter à la peau en prenant soin de ne pas réduire le diamètre du cathéter. Cette suture doit rester en place au moins jusqu'à l'interposition de tissus autour du manchon.

Attention : prendre soin de ne pas couper ou occlure le cathéter lors de la pose de ligatures.

Remarque : après la suture, il est possible d'appliquer de la colle cutanée topique Dermabond™ (non incluse) par voie topique sur le site d'insertion du fil-guide et le site de sortie du cathéter. Cela peut contribuer à prévenir les fuites en aidant à fermer la plaie. Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant.

Procédure de drainage

La procédure de drainage peut être réalisée à l'aide des instruments suivants :

- a) Une ou plusieurs bouteilles sous vide PleurX
- b) Ligne de drainage PleurX verrouillable avec une ou plusieurs bouteilles sous vide en verre, ou avec aspiration murale

En cas d'utilisation d'une ou plusieurs bouteilles sous vide PleurX, se reporter au mode d'emploi du kit de drainage PleurX.

Attention : chez les patients souffrant d'ascite d'origine maligne, une hypotension liée à la paracentèse n'est pas courante mais a été rapportée. L'administration de fluides de remplacement en IV et/ou l'administration d'agents colloïdaux peut réduire le risque d'hypotension. De plus, le drainage initial ne doit pas excéder 6 litres durant les premières 24 heures.

Connecter la ligne de drainage à l'aspiration murale

Attention : s'assurer que la valve sur le cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable sur la ligne de drainage restent propres. Afin d'éviter toute contamination, les tenir à distance de tous autres objets.

Attention : en cas d'utilisation d'une unité d'aspiration murale, elle doit être réglée de façon à ne pas dépasser -60 cm H₂O ou à ne pas drainer ne pas dépasser 400 ml de liquide par minute. (- 60 cm H₂O = -1,7" Hg = - 0,8 psi)

1. Fermer complètement le régulateur de débit à roulette en faisant rouler la roulette vers la source d'aspiration. (Figure 6)

Mise en garde : le régulateur de débit à roulette doit être complètement fermé afin de bloquer la ligne de drainage. Lorsque la ligne de drainage n'est pas raccordée à une source d'aspiration, s'assurer que le régulateur de débit à roulette est complètement fermé. Dans le cas contraire, la ligne de drainage peut laisser pénétrer de l'air dans le corps ou permettre la fuite de liquide.

2. Fixer l'adaptateur 5-en-1 au raccord Luer sur la ligne de drainage.
3. Raccorder l'adaptateur 5-en-1 à la source d'aspiration.
4. Retirer la protection avec l'embout d'accès verrouillable en le tournant et le tirant délicatement. Mettre la protection au rebut. (Figure 7)
5. Insérer solidement l'embout d'accès verrouillable de la ligne de drainage dans la valve du cathéter. Un déclic est perceptible et audible au moment où l'embout d'accès verrouillable et la valve sont bien connectés. (Figure 8)
6. Au besoin, verrouiller l'embout d'accès sur la valve du cathéter en tournant l'embout d'accès jusqu'à ressentir et entendre un deuxième déclic. (Figure 9)

Attention : s'assurer que la valve et l'embout d'accès verrouillable sont correctement raccordés au moment du drainage. En cas de séparation accidentelle, ils peuvent être exposés à une contamination. Si cela se produit, nettoyer la valve avec une compresse imbibée d'alcool et utiliser une nouvelle ligne de drainage pour éviter toute contamination potentielle.

Mise en garde : prendre les précautions nécessaires pour éviter toute déchirure ou toute tension sur la ligne de drainage.

Raccordement de la ligne de drainage verrouillable à une/des bouteilles(s) sous vide en verre

Attention : s'assurer que la valve sur le cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable sur la ligne de drainage restent propres. Afin d'éviter toute contamination, les tenir à distance de tous autres objets.

Attention : en cas de drainage avec des bouteilles sous vide en verre, ne pas utiliser d'aiguilles d'une largeur supérieure à 17 G.

1. Fermer complètement le régulateur de débit à roulette en faisant rouler la roulette vers la bouteille sous vide en verre. (Figure 6)

Mise en garde : le régulateur de débit à roulette doit être complètement fermé afin de bloquer la ligne de drainage. Lorsque la ligne de drainage n'est pas raccordée à une bouteille sous vide en verre, s'assurer que le régulateur de débit à roulette est complètement fermé. Dans le cas contraire, la ligne de drainage peut laisser pénétrer de l'air dans le corps ou permettre la fuite de liquide.

Attention : avant le raccordement à une bouteille sous vide en verre, fermer complètement le régulateur de débit à roulette en déplaçant la roulette vers la bouteille sous vide en verre. Dans le cas contraire, une perte de vide partielle ou totale est possible dans la bouteille.

2. Fixer une aiguille de calibre 17 G au raccord Luer sur la ligne de drainage.
3. Connecter l'aiguille de calibre 17 G à la bouteille sous vide en verre.
4. Retirer la protection avec l'embout d'accès verrouillable en le tournant et le tirant délicatement. Mettre la protection au rebut. (Figure 7)
5. Insérer solidement l'embout d'accès verrouillable de la ligne de drainage dans la valve du cathéter. Un déclic est perceptible et audible au moment où l'embout d'accès verrouillable et la valve sont bien connectés. (Figure 8)
6. Au besoin, verrouiller l'embout d'accès sur la valve du cathéter en tournant l'embout d'accès jusqu'à ressentir et entendre un deuxième déclic. (Figure 9)

Attention : s'assurer que la valve et l'embout d'accès verrouillable sont correctement raccordés au moment du drainage. En cas de séparation accidentelle, ils peuvent être exposés à une contamination. Si cela se produit, nettoyer la valve avec une compresse imbibée d'alcool et utiliser une nouvelle ligne de drainage pour éviter toute contamination potentielle.

Mise en garde : prendre les précautions nécessaires pour éviter toute déchirure ou toute tension sur la ligne de drainage.

Drainage du liquide

Attention : il est normal que le patient ressente une légère gêne ou douleur lors du drainage du liquide. En cas de gêne ou de douleur pendant le drainage, déplacer la roulette du régulateur de débit à roulette vers la source d'aspiration pour ralentir ou arrêter le débit de liquide pendant quelques minutes. La douleur peut indiquer la présence d'une infection.

1. Éloigner la roulette du régulateur de débit à roulette de la source d'aspiration afin de commencer le drainage. **(Figure 10)** Lorsque du liquide commence à s'écouler, déplacer la roulette du régulateur de débit à roulette vers la source d'aspiration pour ralentir le débit de liquide.
2. Si, pour un motif quelconque, vous devez remplacer la bouteille sous vide en verre / la cartouche / le système de drainage à siphon ou la source d'aspiration, retirez la ligne de drainage de la source d'aspiration et raccordez-la à une nouvelle source d'aspiration. Éloigner la roulette du régulateur de débit à roulette de la source d'aspiration afin de reprendre le drainage.
3. Lorsque l'écoulement de liquide s'arrête ou que la quantité de liquide souhaitée a été retirée, fermer complètement le régulateur de débit à roulette en déplaçant la roulette vers la source d'aspiration. **(Figure 6)**

Fin du drainage

1. S'il est verrouillé, tourner l'embout d'accès verrouillable pour le retirer de la valve du cathéter. **(Figure 11)**
2. S'assurer que la ligne de drainage a été déverrouillée. Retirer l'embout d'accès verrouillable de la valve délicatement et fermement. Poser la ligne de drainage. **(Figure 12)**
3. Nettoyer la valve du cathéter avec une compresse imbibée d'alcool. Ne pas tenter d'insérer quoi que ce soit via la valve, au risque de l'endommager. **(Figure 13)**
4. Placer le nouveau capuchon de la valve sur la valve du cathéter et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position verrouillée. **(Figure 14)**
5. Déconnecter la ligne de drainage de la bouteille sous vide en verre ou de la source d'aspiration.

Remarque : mettre au rebut la ligne de drainage et/ou les bouteilles sous vide en verre usagées conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur. Un produit usagé peut présenter un risque biologique.

Placer le pansement auto-adhésif

1. Nettoyer autour du site du cathéter.

Remarque : s'assurer que le site de sortie et que la peau située autour du cathéter sont secs avant de poser le pansement.

2. Placer le coussinet en mousse autour du cathéter. **(Figure 15)**

3. Enrouler le cathéter en boucles et le placer sur le coussinet en mousse. **(Figure 16)**
 4. Couvrir le cathéter avec quatre (4) compresses de gaze maximum. **(Figure 17)**
 5. Le pansement auto-adhésif est constitué de trois (3) couches :
 - a. une enveloppe imprimée ;
 - b. un pansement transparent ;
 - c. un panneau central avec cadre.
 6. Retirer et jeter le panneau central du cadre du pansement auto-adhésif. **(Figure 18)**
 7. Retirer l'enveloppe imprimée du pansement auto-adhésif, découvrant ainsi la surface adhésive. **(Figure 19)**
 8. Centrer le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appuyer. **(Figure 20)**
- Remarque :** ne pas étirer le pansement auto-adhésif pendant l'application.
9. Retirer délicatement le cadre tout en lissant les bords du pansement auto-adhésif. **(Figure 21)**
 10. Lisser l'ensemble du pansement auto-adhésif du centre jusqu'aux bords en appuyant fermement pour améliorer l'adhérence.

Remarque : le BioPatch™ d'Ethicon (non inclus) est compatible pour un usage avec le cathéter PleurX. En cas d'utilisation de BioPatch, le disque doit être placé en premier sur la peau, avant le coussinet en mousse et les autres pansements. Suivre toutes les instructions d'utilisation fournies par Ethicon et CareFusion.

Il est essentiel que le patient et/ou le soignant reçoive des consignes claires sur la façon d'utiliser le kit pour drainer des ascites malignes. La ou les personnes responsables du drainage doivent être capables de prouver qu'elles sont en mesure de réaliser la procédure.

Si le patient/soignant ne peut pas ou ne souhaite pas procéder au drainage, un professionnel de santé doit s'en charger.

Il est recommandé qu'un médecin contacte ou voie régulièrement le patient afin d'évaluer le programme de traitement, la nécessité d'une supplémentation en albumine et l'état de fonctionnement du cathéter.

Procédures de drainage ultérieures

Les procédures de drainage ultérieures doivent être réalisées en utilisant une ligne de drainage PleurX, une bouteille sous vide PleurX ou les kits de drainage PleurX. Chaque kit de drainage contient une ligne de drainage, une bouteille sous vide et les autres éléments nécessaires à la réalisation de la procédure de drainage.

Procédure de retrait du cathéter

Il peut être approprié et/ou nécessaire de retirer le cathéter péritonéal PleurX à une date ultérieure. Trois tentatives successives pour drainer du fluide générant un volume de retrait de liquide inférieur à 50 ml peuvent indiquer une des situations suivantes :

- résorption de l'ascite ;
 - positionnement du cathéter à distance du compartiment contenant le fluide ;
 - cathéter bouché.
1. Positionner correctement le patient pour accéder au site d'insertion du cathéter.
 2. Nettoyer de façon aseptique l'abdomen du patient autour du site d'insertion du cathéter.
 3. Anesthésier le site.
 4. Retirer toutes les sutures restantes fixant le cathéter.
 5. À l'aide de pinces, réaliser une dissection autour du manchon afin de le libérer du tissu qui s'est développé autour. S'assurer que le manchon est complètement libre dans le tunnel.
 6. Saisir le cathéter d'une main et tirer en appliquant une pression ferme et constante.
 7. Couvrir le site comme il convient.

Contient des phtalates. Les bénéfices du traitement l'emportent sur la mince probabilité d'exposition aux phtalates.

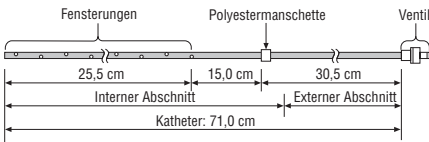
Remarque : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Le cathéter PleurX est sécurisé pour IRM.

PleurX-Peritonealkathetereingriff

Produktinformationen

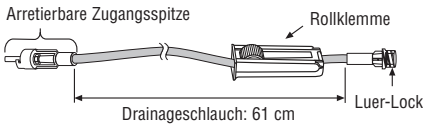
Der PleurX-Peritonealkatheter besteht aus einem gefensternten Silikonkatheter mit einem Ventilmechanismus und einer Polyestermanschette. Ein Bariumsulfatstreifen verläuft über die gesamte Länge des Katheters. Das Ventil verhindert den Luft- und Flüssigkeitsdurchtritt in beide Richtungen, sofern der Zugang nicht mit dem speziellen Drainageschlauch, Zugangskit oder Vakuumflaschen von CareFusion erfolgt. Der PleurX-Peritonealkatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit der PleurX-Vakuumflasche, Glasvakuumflaschen und dem arretierbaren Drainageschlauch für den Anschluss an ein Wandabsaugsystem oder ein mobiles Absauggerät ausgelegt.

PleurX-Peritonealkatheter



(1)

PleurX arretierbarer Drainageschlauch



(2)

Indikationen für die Verwendung

Das PleurX-Peritonealkatheter-Minikitsystem ist für die intermittierende, langfristige Drainage von symptomatischem, rezidivierendem, malignem Aszites indiziert, der nicht auf die medizinische Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung anspricht; ebenso zur Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit rezidivierendem, malignem Aszites. Nur zur peritonealen Platzierung. Mit dem arretierbaren Drainageschlauch wird Flüssigkeit durch ein Standard-Wandabsaugsystem, wasserabgedichtete Drainagesysteme, Vakuumflaschen oder sonstige geeignete Methoden abgeleitet.

Kontraindikationen

Die Verwendung des PleurX-Peritonealkathetersystems ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Die Bauchhöhle hat mehrere Kammern, sodass nach der Drainage einer einzelnen Kammer keine Linderung einer Dyspnoe oder anderer Symptome zu erwarten ist.
2. Koagulopathie
3. Infektion der Bauchhöhle

Warnhinweise

Es dürfen ausschließlich die Zugangsspitze des arretierbaren Drainageschlauchs, das Zugangskit oder PleurX-Vakuumflaschen in das PleurX-Katheterventil platziert werden, da das Ventil durch jedes andere Gerät beschädigt werden kann. Ein beschädigtes Ventil kann dazu führen, dass Luft in den Körper gelangt oder Flüssigkeit auch dann durch das Ventil austritt, wenn keine Drainage stattfindet.

Vorsichtshinweise

Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei einer Wiederverwendung kann das Produkt funktionsuntüchtig werden oder es kann zu einer Kreuzkontamination kommen.

Bei der Platzierung und Drainage des Katheters ist auf eine sterile Vorgehensweise zu achten.

Beim Einführen der Einführnadel des Führungsdrahtes vorsichtig vorgehen, um ein Durchstechen oder Einreißen von Leber oder Darm zu verhindern.

Wenn die Nadel mit der Einführvorrichtung des Führungsdrahtes an Ort und Stelle verbleibt, kann der Führungsdraht beim Zurückziehen durch die Nadel beschädigt werden.

Die Fensterungen müssen sich vollständig innerhalb der Bauchhöhle befinden, damit keine Flüssigkeit in den Tunnelbereich austritt. Bei der Platzierung des Katheters sind Patientengröße, Tunnellänge und Katheterlänge zu berücksichtigen.

Mögliche Komplikationen des Zugangs und der Drainage der Bauchhöhle sind u. a.: Einreißen von Leber oder Darm, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Störung des Elektrolythaushalts, Proteindepletion, Austreten von Aszitesflüssigkeit, Peritonitis, Wundinfektion, Tumorwachstum im Kathetertunnel, und Kammerbildung in der Bauchhöhle.

Das Entfernen von chylösem, malignem Aszites kann eine Proteindepletion oder damit verbundene Nährstoffkomplikationen verstärken.

Sterilität

Dieses Produkt wird im sterilisierten Zustand ausgeliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. CareFusion übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert werden. Für geöffnete und unbenutzte Produkte besteht kein Anspruch auf Gutschrift oder Umtausch.

PleurX-Katheter-Komponenten Platzierungszubehör

- 1 PleurX-Peritonealkatheter, 15,5 Fr
- 1 Einführnadel mit Führungsdraht
- 1 Spritze, 10 ml
- 1 Führungsdraht mit „J“-Spitze
- 1 Abziehbare Einführhilfe, 16 Fr
- 1 Tunneler
- 1 Nadelschaumpolster
- 1 Blaue Verpackungsfolie

Drainagezubehör

- 1 Drainageschlauch mit arretierbarer Zugangsspitze
- 1 Nadel, 17 G x 2,5 cm
- 1 5-in-1-Drainageschlauchadapter
- 1 Ventilkappe

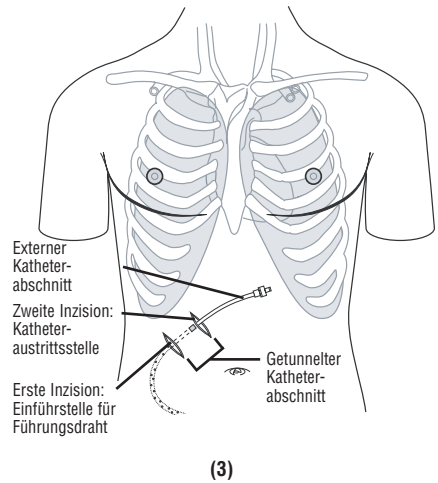
Verbandszubehör

- 6 Mullkompressen, 10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Katheterschaumpolster
- 1 Selbstklebender Verband

Allgemeine Richtlinien

1. Die Gabe systemischer Antibiotika zur Prophylaxe ist ggf. indiziert.
2. Die Platzierung des Peritonealkatheters kann unter Lokalanästhesie mit Sedierung erfolgen. Abhängig von den individuellen Bedürfnissen des Patienten kann sie auch mit Alternativmethoden zur Anästhesie oder Sedierung vorgenommen werden.
3. Der Katheter ist unter Bildgebung zu platzieren; dabei sind alle für die perkutane Platzierung getunnelter Verweilkatheter üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Insbesondere ist auf die Gefäße in der Nähe der Einführstelle des Führungsdrahtes zu achten und Kontakt mit ihnen zu vermeiden.
4. Die Auswahl der Einführstelle für den Führungsdraht ist auf Patientenanatomie und -zustand abzustimmen; zu berücksichtigen sind mögliche Adhäsionen oder Flüssigkeitskammern. Der gefensterter Abschnitt des Katheters ist bevorzugt tief in der Bauchhöhle zu platzieren, um einen optimalen Zugang zur Flüssigkeit zu erhalten.
5. Bei der Wahl der Katheteraustrittsstelle ist auf den leichten Zugang zum Patienten zu achten.
6. Das gefensterter Ende des Katheters kann abhängig von der individuellen Patientenanatomie gekürzt werden. **Hinweis:** Es muss mindestens eine Fensterung am Katheter bleiben.
7. Wenn der Drainageschlauch verwendet wird, kann mit einer Saugstufe von -60 cm H₂O oder weniger abgeleitet werden. Pro Tag sollen 2000 ml Flüssigkeit aus dem Abdomen abgesaugt werden. Die entfernte Flüssigkeitsmenge richtet sich nach dem Zustand des Patienten und den Risiken einer übermäßigen Drainage, u. a. Hypotonie.

Empfohlenes Verfahren zur Katheterplatzierung



Die geeigneten medizinischen und chirurgischen Verfahren liegen in der Verantwortung des Arztes. Welches Verfahren geeignet ist, hängt von den Erfordernissen des einzelnen Patienten ab.

Abbildung (3) zeigt die Platzierung des PleurX-Peritonealkatheters, wie nachfolgend beschrieben.

Achtung: Individuelle Patientenanatomien, z. B. eine dünne oder schwache Bauchdecke, können Abweichungen im Verfahren erforderlich machen, um das Risiko eines Lecks um den Katheter zu reduzieren.

1. Den Patienten so positionieren, dass die gewünschte Einführstelle des Führungsdrahtes gut zugänglich ist.
2. Eine geeignete Stelle suchen, durch die der Führungsdraht eingeführt wird. Die Einführstelle für den Führungsdraht befindet sich in der Regel seitlich von der Mittellinie, 6 bis 10 cm unter dem Rippenrand und über der Gürtellinie. Die Einführstelle des Führungsdrahtes kann sonographisch bestätigt werden.
3. Die Katheteraustrittsstelle suchen, die sich normalerweise 5 bis 8 cm über und medial von der Einführstelle des Führungsdrahtes befindet.
4. Den Patienten vorbereiten.
5. Die geplante Einführ- sowie die Tunnelstelle abdecken und anästhesieren.

Hinweis: Die Einführnadel beim Einführen durch die Bauchdecke schräg ansetzen, um das Risiko eines Austritts von Aszitesflüssigkeit zu minimieren.

Achtung: Beim Einführen der Nadel vorsichtig vorgehen, um ein Durchstechen oder Einreißen von Leber oder Darm zu verhindern.

6. Die an einer Spritze angebrachte Einführnadel mit Führungsdraht schräg ansetzen und durch das Peritoneum einführen.

7. Die ungehinderte Aspiration der Aszitesflüssigkeit überprüfen, dann die Nadel und Spritze entfernen und den Führungsdraht in Position lassen.
8. Den Führungsdraht durch die Nadel einführen und das distale Ende in die Bauchhöhle vorschieben.

Achtung: Der Führungsdraht darf nicht versehentlich vollständig in den Patienten eingeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht vor und während der Platzierung der jeweiligen Komponente am proximalen Ende der Nadel, des Dilators oder der Schleuse austritt.

9. Die Nadel entfernen und den Führungsdraht in Position lassen.

Achtung: Beim Zurückziehen des Führungsdrahtes durch die Nadel kann er beschädigt werden.

10. An der Einführstelle des Führungsdrahtes eine Inzision von 1 cm vornehmen.
11. Eine zweite, 1 bis 2 cm lange Inzision 5 bis 8 cm über und medial von der Einführstelle des Führungsdrahtes vornehmen. Diese Inzision ist die Katheteraustrittsstelle. Bei der Auswahl der Stelle auf leichten Zugang zum Patienten achten. **(Abbildung 3)**

Hinweis: Eine kleinere Inzision bietet bessere Sicherheit für den Katheter.

Hinweis: Darauf achten, dass der Tunnelweg anästhesiert ist.

12. Das gefensterterte Ende des Katheters kann abhängig von der individuellen Patientenanatomie gekürzt werden. Ggf. einen Teil des gefensternten Katheterendes mit einem Skalpell kürzen; der Schnitt muss gerade sein und zwischen zwei Fensterungen liegen. Mindestens eine (1) Fensterung muss am Katheter verbleiben.
13. Das gefensterterte Katheterende am Tunnel anbringen.

Achtung: Es ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht in Berührung mit Gegenständen wie Abdeckungen oder Tüchern kommt. Silikongummi ist stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen sowie Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Achtung: Beim Umgang mit dem Katheter sind Gummi-ummantelte Instrumente zu verwenden. Wenn keine Gummi-ummantelten Instrumente verwendet werden, kann es zu Schnitten oder Rissen kommen.

14. Tunnel (A) und Katheter (B) subkutan von der zweiten Inzision nach unten und durch die erste Inzision an der Einführstelle für den Führungsdraht nach außen führen. **(Abbildung 4)** Den Katheter weiter durch den Tunnel ziehen, bis die Polyester-manschette im Tunnel liegt, etwa 1 cm (C) von der zweiten Inzision entfernt. **(Abbildung 5)** Den Tunnel aus dem Katheter entfernen.

Hinweis: Wenn die Manschette weiter in den Tunnel vorgeschoben wird, kann das spätere Entfernen des Katheters schwieriger werden.

15. Die abziehbare 16-Fr-Einführschleuse über den Führungsdraht in die Bauchhöhle führen.

16. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, die abziehbare 16-Fr-Einführschleuse in Position lassen.

Achtung: Beim Entfernen des Dilators einen Daumen über das Schleusenende legen, damit keine Peritonealflüssigkeit austritt. Es ist darauf zu achten, dass die Schleuse nicht gebogen oder geknickt wird. Bei einer Beschädigung der Schleuse kann das Durchführen des Katheters unmöglich werden.

17. Das gefensterterte Katheterende in die Schleuse einführen und soweit vorschieben, bis sich alle Fensterungen in der Bauchhöhle befinden. Dies kann fluoroskopisch verifiziert werden, da sich die Fensterungen entlang des Bariumsulfatstreifens befinden.

18. Die Schleuse abziehen; dabei darauf achten, dass der Katheter nicht verrutscht. Den Katheter so positionieren, dass er ohne Knicke flach im Tunnel liegt.

Achtung: Zum Abbrechen des Griffs und/oder Abziehen der Hülle keine Pinzette an der Einführschleuse verwenden.

19. Die Inzision an der Einführstelle des Führungsdrahtes schließen.
20. Die Inzisionsstelle um den Katheter schließen und den Katheter mit einer Naht an der Haut befestigen. Dabei darauf achten, dass der Durchmesser des Katheters nicht eingeschränkt wird. Der Nahtfaden soll mindestens so lange angelegt bleiben, bis Gewebe um die Manschette herum einwächst.

Achtung: Beim Legen von Ligaturen vorsichtig vorgehen, damit der Katheter nicht durchgeschnitten oder blockiert wird.

Hinweis: Nach dem Nähen kann Dermabond™ topischer Hautkleber (nicht im Lieferumfang enthalten) lokal auf die Einführstelle des Führungsdrahtes und die Katheteraustrittsstelle aufgetragen werden. Dies unterstützt einen besseren Wundverschluss und kann dadurch das Austreten von Flüssigkeit verhindern. Die Angaben des Herstellers zum Produkt beachten.

Drainageverfahren

Die Drainage kann mit folgendem Zubehör durchgeführt werden:

- a) PleurX-Vakuumflasche(n)
- b) PleurX arretierbarer Drainageschlauch mit Glasvakuumflasche(n) oder mit Wandabsaugsystem

Bei der Verwendung von PleurX-Vakuumflaschen gemäß der Gebrauchsanweisung für das PleurX-Drainagekit vorgehen.

Achtung: Bei Patienten mit malignem Aszites ist eine Hypotonie nach einer Parazentese zwar selten, sie ist jedoch dokumentiert. Infusionen zum Flüssigkeitsersatz und/oder die Gabe kolloidaler Substanzen können das Risiko einer Hypotonie verringern. Außerdem sollte das erste Drainagevolumen 6 Liter in den ersten 24 Stunden nicht überschreiten.

Den Drainageschlauch an das Wandabsaugsystem anschließen.

Achtung: Das Ventil am PleurX-Katheter und die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch sind stets sauber zu halten. Von anderen Gegenständen fernhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Wenn ein Wandabsaugsystem verwendet wird, ist die Einstellung auf max. -60 cm H₂O oder eine Drainage von max. 400 ml Flüssigkeit pro Minute vorzunehmen.
(-60 cm H₂O = -1,7 in Hg = -0,8 psi)

1. Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle drehen, um die Klemme vollständig zu schließen. **(Abbildung 6)**

Achtung: Die Rollklemme muss vollständig geschlossen sein, um den Drainageschlauch zu verschließen. Wenn der Schlauch nicht mit einer Absaugquelle verbunden ist, muss die Rollklemme vollständig geschlossen sein, damit durch den Drainageschlauch keine Luft in den Körper gelangt und keine Flüssigkeit austritt.

2. Den 5-in-1-Adapter am Luer-Anschluss des Drainageschlauchs anbringen.
3. Den 5-in-1-Adapter an die Absaugquelle anschließen.
4. Die Abdeckung durch Drehen und leichtes Ziehen von der arretierbaren Zugangsspitze entfernen. Die Abdeckung entsorgen. **(Abbildung 7)**
5. Die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch fest in das Katheterventil einführen. Wenn die arretierbare Zugangsspitze und das Ventil sicher verbunden sind, rastet die Zugangsspitze hörbar und fühlbar ein. **(Abbildung 8)**
6. Ggf. die Zugangsspitze durch Drehen im Katheterventil arretieren, bis ein zweites Klicken hörbar und fühlbar ist. **(Abbildung 9)**

Achtung: Darauf achten, dass Ventil und arretierbare Zugangsspitze während der Drainage sicher verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, kann es zu einer Kontamination kommen. In diesem Fall das Ventil mit einem Alkoholtupfer reinigen und einen neuen Drainageschlauch verwenden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um ein versehentliches Herausziehen des Drainageschlauchs zu verhindern.

Drainageschlauch mit Glasvakuumflasche(n) verbinden.

Achtung: Das Ventil am PleurX-Katheter und die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch sind stets sauber zu halten. Von anderen Gegenständen fernhalten, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Bei der Drainage mit Glasvakuumflaschen beträgt die maximale Nadelgröße 17 G.

1. Rad an der Rollklemme in Richtung Glasvakuumflasche drehen, um die Klemme vollständig zu schließen. **(Abbildung 6)**

Achtung: Die Rollklemme muss vollständig geschlossen sein, um den Drainageschlauch zu verschließen. Wenn der Schlauch nicht mit einer Glasvakuumflasche verbunden ist, muss die Rollklemme vollständig geschlossen sein, damit durch den Drainageschlauch keine Luft in den Körper gelangt und keine Flüssigkeit austritt.

Achtung: Vor dem Anschließen an eine Glasvakuumflasche die Rollklemme durch Drehen des Rads an der Klemme in Richtung Glasvakuumflasche vollständig schließen; ansonsten kann es zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust des Vakuums in der Flasche kommen.

2. Eine 17-G-Nadel am Luer-Anschluss des Drainageschlauchs befestigen.
3. Die 17-G-Nadel mit der Glasvakuumflasche verbinden.
4. Die Abdeckung durch Drehen und leichtes Ziehen von der arretierbaren Zugangsspitze entfernen. Die Abdeckung entsorgen. **(Abbildung 7)**
5. Die arretierbare Zugangsspitze am Drainageschlauch fest in das Katheterventil einführen. Wenn die arretierbare Zugangsspitze und das Ventil sicher verbunden sind, rastet die Zugangsspitze hörbar und fühlbar ein. **(Abbildung 8)**
6. Ggf. die Zugangsspitze durch Drehen im Katheterventil arretieren, bis ein zweites Klicken hörbar und fühlbar ist. **(Abbildung 9)**

Achtung: Darauf achten, dass Ventil und arretierbare Zugangsspitze während der Drainage sicher verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, kann es zu einer Kontamination kommen. In diesem Fall das Ventil mit einem Alkoholtupfer reinigen und einen neuen Drainageschlauch verwenden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um ein versehentliches Herausziehen des Drainageschlauchs zu verhindern.

Drainage von Flüssigkeit

Achtung: Es ist normal, dass das Abfließen der Flüssigkeit für den Patienten unangenehm oder schmerzhaft ist. Wenn die Drainage unangenehm oder schmerzhaft ist, das Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle drehen, um das Abfließen der Flüssigkeit zu verlangsamen bzw. für einige Minuten anzuhalten. Schmerzen können ein Hinweis auf eine Infektion sein.

1. Rad an der Rollklemme von der Absaugquelle wegdrehen, um mit der Drainage zu beginnen. **(Abbildung 10)** Sobald die Drainage beginnt, kann der Flüssigkeitsstrom durch Drehen des Rades an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle verlangsamt werden.

2. Wenn die Glasvakuumflasche/der Behälter/die Wasserabdichtung oder die Absaugquelle ausgewechselt werden muss, den Drainageschlauch von der Absaugquelle trennen und an eine neue Absaugquelle anschließen. Rad an der Rollklemme von der Absaugquelle wegdrehen, um die Drainage fortzusetzen.
3. Wenn die Drainage beendet ist oder die gewünschte Flüssigkeitsmenge abgeleitet wurde, die Rollklemme vollständig schließen, indem das Rad an der Rollklemme in Richtung Absaugquelle gedreht wird. **(Abbildung 6)**

Beenden der Drainage

1. Zum Abnehmen der arretierbaren Zugangsspitze vom Katheterventil diese im arretierten Zustand drehen. **(Abbildung 11)**
2. Darauf achten, dass der Drainageschlauch gelöst wurde. Die arretierbare Zugangsspitze mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung aus dem Ventil ziehen. Den benutzten Drainageschlauch zur Seite legen. **(Abbildung 12)**
3. Das Katheterventil mit einem mit Alkohol getränkten Tupfer reinigen. Keine Gegenstände durch das Ventil drücken, da dies zu Beschädigungen führen könnte. **(Abbildung 13)**
4. Die neue Ventilkappe auf das Katheterventil setzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie hörbar einrastet. **(Abbildung 14)**
5. Den Drainageschlauch von der Glasvakuumflasche bzw. Absaugquelle abnehmen.

Hinweis: Den gebrauchten Drainageschlauch und/oder die gebrauchten Vakuumflaschen gemäß den anwendbaren örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften entsorgen. Gebrauchte Produkte stellen möglicherweise biologisch gefährliches Material dar.

Anlegen des selbstklebenden Verbands

1. Den Bereich um die Katheteraustrittsstelle reinigen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Austrittsstelle und die Haut um den Katheter trocken sind. Erst dann den Verband anlegen.

2. Das Katheterschaumpolster um den Katheter legen. **(Abbildung 15)**
3. Den Katheter aufrollen und über das Schaumpolster legen. **(Abbildung 16)**
4. Den Katheter mit bis zu vier (4) Mullkompressen bedecken **(Abbildung 17)**.
5. Der selbstklebende Verband besteht aus drei (3) Lagen:
 - a. Bedruckte Folie
 - b. Durchsichtiger Wundverband
 - c. Rückseite mit Mittelteil und Rahmen
6. Den Mittelteil der Rückseite des selbstklebenden Verbands lösen und entsorgen. **(Abbildung 18)**
7. Die bedruckte Folie vom selbstklebenden Verband abziehen, um die selbstklebende Oberfläche freizulegen. **(Abbildung 19)**

8. Den selbstklebenden Verband über den Mullkompressen zentrieren und festdrücken. **(Abbildung 20) Hinweis:** Den Verband während des Anlegens nicht auseinanderziehen.
9. Den Rahmen der Rückseite vorsichtig entfernen und die Ränder des selbstklebenden Verbandes glattstreichen. **(Abbildung 21)**
10. Den gesamten selbstklebenden Verband von der Mitte zu den Rändern festdrücken und glattstreichen.

Hinweis: Die Ethicon BioPatch™ Wundauflage (nicht im Lieferumfang enthalten) ist mit dem PleurX-Katheter kompatibel. Bei der Verwendung der BioPatch ist die Auflage vor dem Schaumpolster und anderen Verbandsmaterialien auf der Haut anzubringen. Alle Gebrauchsanweisungen von Ethicon und CareFusion beachten.

Patienten und/oder Pflegekräfte müssen genau unterwiesen werden, wie mit dem Drainagekit maligner Aszites entfernt wird. Der für die Drainage verantwortliche Personenkreis muss nachweisen, dass er das Verfahren beherrscht.

Wenn der Patient bzw. die Pflegekraft die Drainage nicht durchführen kann oder will, ist dies von medizinischem Fachpersonal zu übernehmen.

Es wird empfohlen, dass sich ein Arzt oder Klinikmitarbeiter in regelmäßigen Abständen mit dem Patienten in Verbindung setzt bzw. ein Kontrolltermin stattfindet, um Behandlungsplan und Katheterfunktion zu überprüfen und um zu kontrollieren, ob ein ergänzendes Albuminpräparat notwendig ist.

Weitere Drainageverfahren

Weitere Drainageverfahren sind mit dem PleurX-Drainageschlauch, der PleurX-Vakuumflasche oder PleurX-Drainagekits durchzuführen. Jedes Drainagekit enthält einen Drainageschlauch, eine Vakuumflasche und weiteres erforderliches Zubehör.

Entfernen des Katheters

Möglicherweise ist es zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll und/oder erforderlich, den PleurX-Peritonealkatheter zu entfernen. Wenn bei drei aufeinanderfolgenden Versuchen zur Flüssigkeitsdrainage weniger als 50 ml Flüssigkeit entfernt werden können, kann dies ein Hinweis auf folgende Zustände sein:

- Abklingen des Aszites
 - Katheter in einer Kammer ohne Flüssigkeit
 - Verschluss des Katheters
1. Den Patienten so positionieren, dass der Zugang zur Kathetereinführstelle möglich ist.
 2. Abdomen des Patienten um die Kathetereinführstelle aseptisch reinigen.
 3. Die Stelle anästhesieren.
 4. Nahtfäden am Katheter entfernen.
 5. Mit einer Pinzette eine Dissektion um die Manschette vornehmen, um eingewachsenes Gewebe zu entfernen. Darauf achten, dass die Manschette im Tunnel vollständig freiliegt.
 6. Den Katheter mit einer Hand fassen und unter festem, gleichmäßigem Druck herausziehen.
 7. Die Stelle auf geeignete Weise abdecken.

Enthält Phthalate. Die Vorteile der Behandlung überwiegen gegenüber der geringen Wahrscheinlichkeit einer Phthalatexposition.

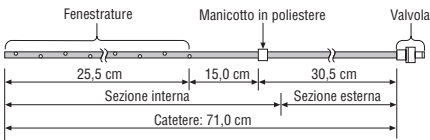
Hinweis: Ohne Naturkautschuklatex.
Der PleurX-Katheter ist MR-sicher.

Procedura per il catetere peritoneale PleurX

Informazioni sul prodotto

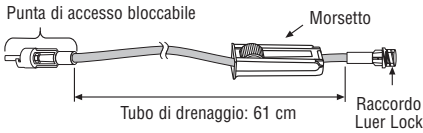
Il catetere peritoneale PleurX è composto da un catetere fenestrato in silicone dotato di un meccanismo a valvola e un manicotto in poliestere. Una fascetta in solfato di bario attraversa il catetere per tutta la sua lunghezza. La presenza della valvola impedisce il passaggio di aria o liquidi in entrambe le direzioni. L'accesso alla valvola dovrà avvenire esclusivamente con il tubo di drenaggio specifico o mediante i flaconi sotto vuoto forniti da CareFusion. Il catetere peritoneale PleurX è progettato esclusivamente per l'uso con il flacone sottovuoto PleurX, i flaconi sottovuoto in vetro e il tubo di drenaggio bloccabile per il collegamento all'unità di aspirazione a parete o portatile.

Catetere peritoneale PleurX



(1)

Tubo di drenaggio bloccabile PleurX



(2)

Indicazioni per l'uso

Il mini kit per catetere peritoneale PleurX è indicato esclusivamente per il drenaggio a lungo termine, intermittente di asciti maligni ricorrenti e sintomatiche che non rispondono alle terapie mediche mirate alla patologia preesistente, per il trattamento palliativo dei sintomi associati alle asciti maligne ricorrenti e per il posizionamento peritoneale. Il tubo di drenaggio bloccabile è utilizzato per drenare i liquidi mediante un'unità di aspirazione a parete, un sistema di drenaggio a tenuta stagna, un flacone sotto vuoto o altri metodi adeguati.

Controindicazioni

L'utilizzo del sistema di catetere peritoneale PleurX è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Quando la cavità peritoneale ha un aspetto multiloculato e il drenaggio di un singolo loculo non ridurrebbe i sintomi associati alla dispnea o altri sintomi.
2. In presenza di coagulopatia.
3. In presenza di un'infezione all'interno della cavità peritoneale.

Avvertenze

Non inserire nella valvola del catetere PleurX dispositivi diversi dalla punta di accesso del tubo di drenaggio bloccabile, dal kit di accesso o dai flaconi sottovuoto PleurX per evitare di danneggiarla. Il danneggiamento della valvola potrebbe determinare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquidi dalla valvola stessa quando non è in corso il drenaggio.

Note di attenzione

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Quando si posiziona il catetere per il drenaggio, è necessario adottare una tecnica sterile.

Prestare la massima attenzione al momento di inserire l'ago introduttore del filo guida onde evitare la perforazione o lacerazione del fegato o dell'intestino.

Se l'ago viene lasciato in sede con l'introduttore del filo guida e quest'ultimo viene rimosso mediante l'ago, si potrebbero arrecare danni al filo guida.

Le fenestrature devono trovarsi completamente all'interno dello spazio peritoneale per evitare fuoriuscite di liquido nel tratto del tunnel. Al momento di posizionare il catetere, tenere in considerazione l'anatomia del paziente e la lunghezza di tunnel e catetere.

Tra le potenziali complicanze relative alle procedure di inserimento del catetere e al drenaggio della cavità peritoneale rientrano: perforazione del fegato o dell'intestino, ipotensione/collasso circolatorio, squilibrio elettrolitico, deplezione proteica, perdita di liquido ascitico, peritonite, infezione della ferita, formazione tumorale nel tunnel del catetere e loculazione della cavità peritoneale.

La rimozione di asciti maligni chilososi può acutizzare il processo di deplezione proteica o le complicanze nutrizionali correlate.

Sterilità

Questo prodotto è stato sterilizzato. È esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata. CareFusion non si assume alcuna responsabilità in caso di prodotti risterilizzati, né accetterà la restituzione di prodotti aperti, anche se non utilizzati.

Componenti sul vassoio del catetere PleurX

Componenti per il posizionamento

- 1 Catetere peritoneale PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introduttore del filo guida con ago
- 1 Siringa, 10 ml
- 1 Guida con punta a J
- 1 Introduttore peel-away, 16 Fr
- 1 Tunnellizzatore
- 1 Antischiuma per ago
- 1 Involucro blu

Componenti per il drenaggio

- 1 Tubo di drenaggio con punta di accesso bloccabile
- 1 Ago, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 Adattatore per tubo di drenaggio 5-in-1
- 1 Tappo della valvola

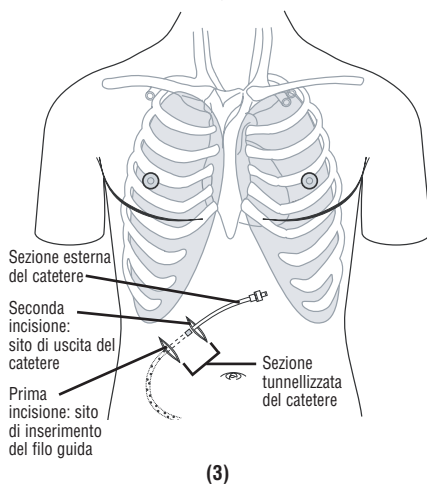
Componenti per la medicazione

- 6 Tamponi in garza, 4" X 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Cuscinetto in schiuma per catetere
- 1 Medicazione autoadesiva

Linee guida generali

1. Possono essere prescritti antibiotici profilattici da assumere per via sistemica.
2. Il posizionamento del catetere peritoneale può essere eseguito utilizzando un anestetico locale e la sedazione. Tuttavia, in base alle necessità del paziente, l'operazione può essere eseguita utilizzando approcci alternativi all'anestesia o la sedazione.
3. Il catetere deve essere inserito ricorrendo a un sistema di guida con immagini, adottando tutte le precauzioni previste per il posizionamento dei cateteri tunnellizzati permanenti. Individuare il sistema vascolare in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida evitandone il contatto.
4. La scelta del sito di inserimento del filo guida deve essere effettuata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente, tenendo in considerazione eventuali aderenze o tasche localate di liquido. È consigliabile posizionare la sezione fenestrata del catetere in posizione bassa nella cavità peritoneale per ottimizzare l'accesso al liquido.
5. Nella scelta della posizione del sito di uscita del catetere occorre tenere conto delle esigenze del paziente, prediligendo siti di facile accesso.
6. La sezione fenestrata del catetere può essere tagliata in base alla conformazione anatomica del paziente. **Nota:** lasciare almeno una fenestratura sul catetere.
7. Quando si utilizza il tubo di drenaggio, questo dovrà essere regolato su un valore di -60 cm H₂O o anche meno, secondo necessità per drenare 2.000 ml di liquido dall'addome al giorno. Il volume di liquido da rimuovere deve essere calcolato in base alle condizioni del paziente e ai rischi derivanti da un drenaggio di liquido eccessivo, inclusi i problemi legati all'ipotensione.

Procedura di posizionamento consigliata



Il medico è responsabile della correttezza delle procedure mediche e chirurgiche. L'idoneità di tutte le procedure si deve basare sulle esigenze del paziente. La **Figura (3)** illustra l'inserimento del catetere peritoneale PleurX, secondo la descrizione della procedura indicata di seguito.

Attenzione: conformazioni anatomiche particolare del paziente, quali una parete addominale sottile o indebolita, possono richiedere procedure diverse da quelle indicate per ridurre il rischio di fuoriuscite intorno al catetere.

1. Posizionare il paziente nel modo più opportuno per facilitare l'accesso al sito di inserimento del filo guida prescelto.
2. Identificare il sito di inserimento più opportuno attraverso cui inserire il filo guida. Generalmente il sito di inserimento del filo guida si trova in posizione laterale rispetto alla linea mediale, 6–10 cm sotto il margine costale e sopra la circonferenza della vita del paziente. Per controllare il sito di inserimento del filo guida è possibile utilizzare gli ultrasuoni.
3. Individuare la posizione del sito di uscita del catetere, che generalmente si trova a 5-8 cm al di sopra del sito di inserimento del filo guida, in posizione mediale.
4. Preparare il paziente per l'intervento.
5. Coprire e anestetizzare i siti di inserimento e di tunnellazione individuati in precedenza.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di liquido ascitico, accertarsi che l'ago introduttore venga fatto passare attraverso la parete peritoneale.

Attenzione: adottare tutte le precauzioni del caso al momento di inserire l'ago onde evitare la perforazione o lacerazione del fegato o dell'intestino.

6. Inserire l'introduttore del filo guida con ago, applicato a una siringa, attraverso il peritoneo in modo obliquo.
7. Verificare che il liquido ascitico venga aspirato liberamente, quindi rimuovere l'ago e la siringa, lasciando l'introduttore del filo guida in posizione.
8. Inserire il filo guida attraverso l'introduttore e far avanzare l'estremità distale nella cavità peritoneale.

Attenzione: evitare che, inavvertitamente, la guida penetri completamente nel paziente. Assicurarsi che la guida esca dall'estremità prossimale dell'ago, del dilatatore o della guaina prima e durante il posizionamento di ciascun componente.

9. Rimuovere l'introduttore, lasciando il filo guida in sede.

Attenzione: il filo guida può essere danneggiato se viene rimosso dall'ago.

10. Praticare un'incisione di 1 cm in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida.
11. Praticare una seconda incisione di 1-2 cm al di sopra del sito di inserimento del filo guida (a una distanza di 5-8 cm), in posizione mediale. Tale incisione costituirà il sito di uscita del catetere. Per la scelta della posizione del sito di uscita del catetere occorre tenere conto delle esigenze del paziente, prediligendo siti di facile accesso.

(Figura 3)

Nota: più piccola è l'incisione, maggiore sarà il livello di sicurezza del catetere.

Nota: verificare che il percorso del tunnel sia stato anestetizzato.

12. La sezione fenestrata del catetere può essere tagliata in base alla conformazione anatomica del paziente. Se preferibile, tagliare una parte dell'estremità fenestrata del catetere utilizzando un bisturi per eseguire un taglio netto tra le fenestrature. Lasciare almeno una (1) fenestratura sul catetere.

13. Attaccare l'estremità fenestrata del catetere al tunnelizzatore.

Attenzione: maneggiare il catetere con la massima cura, evitandone il contatto con superfici in tessuto, quali panni o asciugamani. La gomma siliconica è altamente elettrostatica, pertanto attira le particelle nell'aria e gli agenti contaminanti presenti sulle superfici.

Attenzione: quando si usa il catetere utilizzare strumenti in gomma. In caso contrario, sono possibili tagli o lacerazioni.

14. Passare sotto cute il tunnelizzatore **(A)** e il catetere **(B)** dalla seconda incisione facendolo uscire dalla prima incisione in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida. **(Figura 4)** Continuare a tirare il catetere attraverso il tunnel fino a quando il manicotto in poliestere non risulta posizionato all'interno del tunnel, a circa 1 cm **(C)** di distanza dalla seconda incisione. **(Figura 5)** Staccare il tunnelizzatore dal catetere.

Nota: se il manicotto si trova troppo avanti all'interno del tunnel, potrebbe ostacolare le successive operazioni di rimozione del catetere.

15. Infilare la guaina dell'introduttore peel-away da 16 Fr sopra il filo guida, all'interno della cavità peritoneale.

16. Rimuovere filo guida e dilatatore insieme, lasciando in sede la guaina dell'introduttore peel-away da 16 Fr.

Attenzione: per evitare la fuoriuscita di liquido peritoneale quando si rimuove il dilatatore, chiudere l'estremità della guaina con il pollice. Maneggiare la guaina con cura evitando di piegarla o attorcigliarla. Il danneggiamento della guaina può impedire il passaggio del catetere.

17. Inserire l'estremità fenestrata del catetere nella guaina, facendola avanzare fino a quando tutte le fenestrature non si troveranno all'interno della cavità peritoneale. Ciò può essere verificato mediante fluoroscopia perché le aperture si trovano lungo la striscia di solfato di bario.

18. Staccare la guaina assicurandosi che il catetere rimanga in sede. Regolare il catetere in modo che risulti completamente disteso nel tunnel, senza formare pieghe.

Attenzione: non utilizzare il forcipe per rompere l'impugnatura e/o togliere la guaina dell'introduttore.

19. Chiudere l'incisione in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida.

20. Chiudere il sito di incisione intorno al catetere e fissare il catetere alla pelle mediante sutura, facendo attenzione a non ridurre il diametro del catetere stesso. La sutura dovrà rimanere in sede almeno fino a quando non si rileva una crescita di tessuto attorno al manicotto.

Attenzione: prestare attenzione nel posizionamento delle legature per evitare di occludere o tagliare il catetere.

Nota: dopo avere applicato i punti di sutura, è possibile proteggere il sito di inserimento del filo guida e il sito di uscita del catetere con un adesivo per uso cutaneo Dermabond™ (non incluso). Questo previene le fuoriuscite di liquido e al tempo stesso accelera il processo di chiusura della ferita. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Procedura di drenaggio

La procedura di drenaggio può essere eseguita utilizzando:

- a) Flacone sottovuoto PleurX
- b) Tubo di drenaggio bloccabile PleurX con flaconi sottovuoto in vetro o con unità di aspirazione a parete

Se si utilizza il flacone sottovuoto PleurX, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di drenaggio PleurX.

Attenzione: nei pazienti affetti da asciti maligne, sono stati documentati casi di ipotensione associata a paracentesi, anche se tale evento è poco frequente. Per ridurre il rischio di ipotensione è possibile ricorrere a integrazione dei liquidi mediante endovena e/o somministrazione di agenti colloidali. Inoltre, nelle prime 24 ore è opportuno evitare di drenare un volume superiore ai 6 l.

Collegamento del tubo di drenaggio all'unità di aspirazione a parete

Attenzione: verificare sempre che la valvola del catetere PleurX e la punta di accesso bloccabile del tubo di drenaggio siano pulite. Evitare che entrino in contatto con altri oggetti al fine di prevenirne la contaminazione.

Attenzione: se si utilizzano unità di aspirazione a parete, queste devono essere regolate a un valore non superiore a -60 cm H₂O o a un volume di drenaggio che non superi i 400 ml di liquido al minuto. (-60 cm H₂O = -1,7" Hg = -0,8 psi)

1. Chiudere completamente il modulatore di flusso ruotando la rotellina di cui è dotato verso l'unità di aspirazione. **(Figura 6)**

Attenzione: il modulatore di flusso con rotellina deve essere completamente chiuso per occludere il tubo di drenaggio. Se non è collegato a un'unità di aspirazione, controllare che sia completamente chiuso onde evitare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquido attraverso il tubo di drenaggio.

2. Collegare l'adattatore 5-in-1 al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.
3. Collegare l'adattatore 5-in-1 alla sorgente di aspirazione.
4. Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. **(Figura 7)**
5. Inserire saldamente la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio nella valvola del catetere. Quando la punta di accesso si collega correttamente alla valvola si avverte uno scatto. **(Figura 8)**
6. Se necessario, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere, ruotando la punta fino ad avvertire un altro scatto. **(Figura 9)**

Attenzione: durante la procedura di drenaggio, assicurarsi che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano collegate correttamente. Il distacco accidentale di questi componenti potrebbe provocarne la contaminazione. In tale eventualità, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcool e utilizzare un nuovo tubo di drenaggio per evitare una potenziale contaminazione.

Attenzione: adottare le precauzioni del caso onde evitare di rimuovere o tirare il tubo di drenaggio.

Collegamento del tubo di drenaggio al flacone sottovuoto in vetro

Attenzione: verificare sempre che la valvola del catetere PleurX e la punta di accesso bloccabile del tubo di drenaggio siano pulite. Evitare che entrino in contatto con altri oggetti al fine di prevenirne la contaminazione.

Attenzione: se si esegue il drenaggio con flaconi in vetro sottovuoto, non utilizzare aghi con diametro superiore a 17 G.

1. Chiudere il modulatore di flusso completamente ruotando la rotellina di cui è dotato verso il flacone sottovuoto in vetro. **(Figura 6)**

Attenzione: il modulatore di flusso con rotellina deve essere completamente chiuso per occludere il tubo di drenaggio. Se non è collegato a un flacone sottovuoto in vetro, controllare che sia completamente chiuso, onde evitare la penetrazione di aria nel corpo o la fuoriuscita di liquido attraverso il tubo di drenaggio.

Attenzione: prima di collegarlo a un flacone sottovuoto in vetro, chiudere completamente il modulatore di flusso ruotando la rotellina di cui è dotato verso il flacone sottovuoto in vetro; in caso contrario, è possibile che si verifichi la perdita totale o parziale della condizione di vuoto del flacone stesso.

2. Collegare un ago da 17 G al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.
3. Collegare l'ago da 17 G al flacone sottovuoto in vetro.
4. Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. **(Figura 7)**
5. Inserire saldamente la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio nella valvola del catetere. Quando la punta di accesso si collega correttamente alla valvola si avverte uno scatto. **(Figura 8)**
6. Se necessario, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere, ruotando la punta fino ad avvertire un altro scatto. **(Figura 9)**

Attenzione: durante la procedura di drenaggio, assicurarsi che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano collegate correttamente. Il distacco accidentale di questi componenti potrebbe provocarne la contaminazione. In tale eventualità, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcool e utilizzare un nuovo tubo di drenaggio per evitare una potenziale contaminazione.

Attenzione: adottare le precauzioni del caso onde evitare di rimuovere o tirare il tubo di drenaggio.

Drenaggio dei liquidi

Attenzione: durante l'operazione di drenaggio è normale che il paziente avverta disagio o dolore. Se ciò accade, ruotare la rotellina sul modulatore di flusso verso la sorgente di aspirazione per rallentare o interrompere il flusso di liquido per alcuni minuti poiché tale circostanza potrebbe indicare un'infezione in corso.

1. Per iniziare l'operazione di drenaggio, ruotare la rotellina sul modulatore di flusso dalla parte opposta della sorgente di aspirazione. **(Figura 10)** Quando il fluido inizia a drenare, è possibile ruotare la rotellina sul morsetto scorrevole verso la sorgente di aspirazione per rallentare il flusso di liquido.
2. Se per qualsiasi motivo è necessario cambiare il flacone sottovuoto in vetro/serbatoio/dispositivo a tenuta stagna o la sorgente di aspirazione, rimuovere il tubo di drenaggio dalla sorgente di aspirazione e collegarlo a un'altra sorgente di aspirazione. Ruotare la rotellina sul modulatore di flusso dalla parte opposta della sorgente di aspirazione per riprendere il drenaggio.
3. Quando il flusso di liquido si interrompe o è stata aspirata la quantità di liquido necessaria, chiudere completamente il modulatore di flusso ruotandone la rotellina verso la sorgente di aspirazione. **(Figura 6)**

Completamento del drenaggio

1. Se la punta di accesso è bloccata, ruotarla per sbloccarla dalla valvola del catetere **(Figura 11)**
2. Verificare che il tubo di drenaggio sia stato sbloccato. Estrarre la punta di accesso bloccabile dalla valvola con un movimento fermo e costante. Riporre il tubo di drenaggio usato. **(Figura 12)**
3. Pulire la valvola del catetere con un tampone imbevuto di alcool. Non spingere nulla attraverso la valvola per evitare di danneggiarla **(Figura 13)**
4. Inserire il nuovo tappo della valvola sulla valvola del catetere e ruotarlo in senso orario fino a quando non si avverte uno scatto, che ne indica il blocco in posizione corretta. **(Figura 14)**
5. Staccare il tubo di drenaggio dal flacone sottovuoto in vetro o dall'unità di aspirazione.

Nota: smaltire il tubo di drenaggio e/o i flaconi sottovuoto in vetro usati secondo quanto previsto dalle norme locali e nazionali. Il prodotto usato può presentare un rischio biologico.

Applicazione della medicazione autoadesiva

1. Pulire l'area intorno al sito del catetere.
Nota: assicurarsi che il sito di uscita e la cute attorno al catetere siano asciutti prima di completare la procedura di drenaggio.
2. Posizionare il cuscinetto di protezione in schiuma intorno a catetere. **(Figura 15)**
3. Avvolgere il catetere e appoggiarlo sul cuscinetto in schiuma. **(Figura 16)**
4. Coprire il catetere con un massimo di quattro (4) tamponi in garza. **(Figura 17)**
5. La medicazione autoadesiva è composta da tre (3) strati:
 - a. rivestimento stampato
 - b. cerotto trasparente per la ferita
 - c. tampone centrale con bordo di supporto

6. Staccare il tampone centrale dal relativo bordo della medicazione autoadesiva e smaltirlo. **(Figura 18)**
7. Staccare il rivestimento stampato dalla medicazione autoadesiva, esponendo la superficie adesiva. **(Figura 19)**
8. Centrare la medicazione autoadesiva sui tamponi in garza premendo energicamente per farla aderire. **(Figura 20)** **Nota:** fare attenzione a non allungare la medicazione autoadesiva durante l'applicazione.
9. Rimuovere lentamente il bordo premendo leggermente sulle estremità della medicazione autoadesiva. **(Figura 21)**
10. Per garantire la perfetta aderenza della medicazione autoadesiva, spianarla partendo dal centro verso i bordi con una pressione decisa.

Nota: il prodotto Ethicon BioPatch™ (non incluso) è compatibile con il catetere PleurX. Se si utilizza questo prodotto, il disco deve essere posizionato sulla cute prima del cuscinetto in schiuma e degli altri materiali di medicazione. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite da Ethicon e CareFusion.

È fondamentale che i medici e/o gli operatori sanitari ricevano istruzioni adeguate sulle modalità di utilizzo del kit per il drenaggio delle asciti maligne. La persona che esegue il drenaggio deve dimostrare di essere in grado di eseguire la procedura.

Nel caso in cui il paziente o l'operatore sanitario non sia in grado di eseguire il drenaggio, l'operazione dovrà essere eseguita da un medico professionista.

È consigliabile che il paziente sia visitato su base periodica da un medico, per valutare il regime di trattamento e l'eventuale possibilità di somministrare integratori di albumina oltre a verificare che il catetere funzioni correttamente.

Procedure di drenaggio successive

Le operazioni di drenaggio successive devono essere eseguite utilizzando il tubo di drenaggio PleurX, il flacone sottovuoto PleurX o i kit di drenaggio PleurX. Ciascun kit di drenaggio contiene il tubo di drenaggio, il flacone sottovuoto e altri componenti necessari per eseguire la procedura di drenaggio.

Procedura di rimozione del catetere

Potrebbe essere opportuno e/o necessario rimuovere il catetere peritoneale PleurX in un momento successivo. Se dopo tre tentativi di drenaggio consecutivi il volume del liquido rimosso è sempre inferiore a 50 ml, è possibile che si sia verificata una delle condizioni seguenti:

- Il versamento ascitico si è risolto
 - Il catetere è loculato in una posizione diversa dal sito in cui si trova il liquido
 - Il catetere è occluso
1. Posizionare il paziente nel modo più opportuno per facilitare l'accesso al sito di inserimento del catetere.
 2. Pulire l'area sull'addome del paziente in corrispondenza del sito di inserimento del catetere, assicurando che l'operazione sia eseguita in condizioni di assoluta asetticità.
 3. Anestetizzare il sito.
 4. Rimuovere eventuali punti di sutura di fissaggio del catetere rimasti in situ.
 5. Utilizzando un forcipe, incidere il tessuto di crescita intorno al manicotto. Verificare che il manicotto sia completamente libero all'interno del tunnel.
 6. Afferrare il catetere con una mano e tirare esercitando una pressione ferma e costante.
 7. Coprire il sito adeguatamente.

Contiene ftalati. I vantaggi del trattamento sono sicuramente superiori ai rischi derivanti dall'esposizione agli ftalati, che risultano comunque remoti.

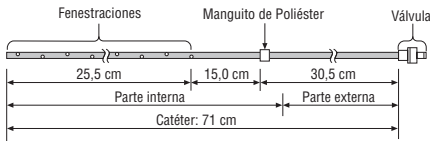
Nota: non contiene lattice di gomma naturale.
Il catetere PleurX è sicuro per la RM.

Procedimiento con catéter peritoneal PleurX

Información del producto

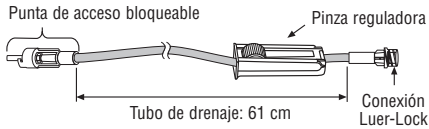
El catéter peritoneal PleurX consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y un manguito de poliéster. Una tira de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se realice con el tubo de drenaje específicamente diseñado para tal fin, con el kit de acceso o con las botellas de vacío suministradas por CareFusion. El catéter peritoneal PleurX está diseñado exclusivamente para el uso con la botella de vacío PleurX, botellas de vacío de vidrio y el tubo de drenaje bloqueable para la conexión al dispositivo de succión de pared o portátil.

Catéter peritoneal PleurX



(1)

Tubo de drenaje bloqueable PleurX



(2)

Indicaciones de uso

El sistema Mini kit de catéter peritoneal PleurX está indicado para el drenaje intermitente de larga duración de una ascitis maligna sintomática recidivante que no responde al tratamiento médico de la enfermedad subyacente, para el tratamiento paliativo de los síntomas relacionados con la ascitis maligna recidivante y para su colocación exclusiva en el peritoneo. El tubo de drenaje bloqueable se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema estándar de drenaje impermeable y de aspiración de pared, una botella de vacío u otro método apropiado.

Contraindicaciones

El uso del sistema de catéter peritoneal PleurX está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Cuando la cavidad peritoneal esté multiloculada y no se espere que el drenaje de una sola loculación proporcione mejoría de la disnea o de otros síntomas.
2. Cuando exista coagulopatía.
3. Cuando la cavidad peritoneal esté infectada.

Advertencias

No introduzca nada en la válvula del catéter PleurX, excepto la punta de acceso del tubo de drenaje bloqueable, el kit de acceso o las botellas de vacío PleurX, ya que cualquier otro dispositivo podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede dejar que entre aire en el cuerpo o hacer que escape líquido a través de la válvula cuando no esté drenando.

Precauciones

Para un solo uso. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.

Para la colocación y drenaje del catéter se debe usar una técnica de esterilización.

Tenga cuidado al introducir la aguja introductora de la guía para evitar puncionar o desgarrar el hígado o el intestino.

Si la aguja queda en su sitio con el introductor de la guía, este podría resultar dañado si se retira a través de la aguja.

Las fenestraciones deben estar completamente en el espacio peritoneal para evitar escapes en el tubo del túnel. Tenga en cuenta el tamaño del paciente, la longitud del túnel y la del catéter al colocar el catéter.

Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad peritoneal se incluyen, entre otras las siguientes: desgarro del hígado o del intestino, hipotensión / colapso circulatorio, alteraciones electrolíticas, pérdida de proteínas, escape de ascitis, peritonitis, infección de la herida, crecimiento tumoral por el túnel del catéter y formación de loculaciones en la cavidad peritoneal.

El drenaje de una ascitis quilosa maligna puede agravar la pérdida de proteínas o las complicaciones nutricionales relacionadas.

Esterilización

Este producto ha sido esterilizado. Es para un solo uso y no debe volver a esterilizarse. No utilizar si el envase está dañado. CareFusion no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado, ni aceptará reembolsar ni cambiar cualquier producto que haya sido abierto aunque no se haya utilizado.

Suministros de la bandeja del catéter PleurX

Componentes para colocación

- 1 Catéter peritoneal PleurX, 15,5 Fr
- 1 Introductor guía con aguja
- 1 Jeringa, 10 ml
- 1 Guía con punta en J
- 1 Introductor desprendible, 16 Fr
- 1 Tunelizador
- 1 Tope de espuma para aguja
- 1 Cinta azul

Componentes para drenaje

- 1 Tubo de drenaje con punta de acceso bloqueable
- 1 Aguja, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 Adaptador 5 en 1 del tubo de drenaje
- 1 Tapón de la válvula

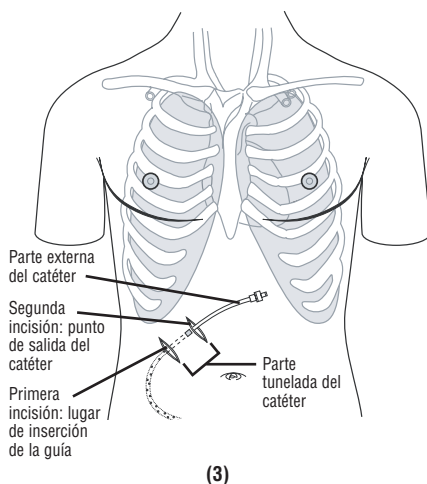
Componentes para vendaje

- 6 Compresas de gasa, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Almohadilla de espuma del catéter
- 1 Apósito autoadhesivo

Directrices generales

1. La administración de profilaxis antibiótica sistémica puede estar indicada.
2. El procedimiento para la colocación peritoneal se puede realizar con anestesia local y sedación. No obstante, dependiendo de las necesidades del paciente, podrá realizarse utilizando otros métodos alternativos a la anestesia o a la sedación.
3. El catéter debería colocarse con ayuda de técnicas de guía por imagen, tomando todas las precauciones habitualmente empleadas en la colocación de catéteres tunelizados permanentes. Preste atención para identificar y evitar lesionar los vasos próximos al punto de inserción de la guía.
4. El punto de inserción de la guía debe elegirse en función de la anatomía y posición del paciente y debe realizarse teniendo en cuenta las posibles adhesiones o bolsas de líquido loculadas. La parte fenestrada del catéter debería colocarse preferentemente en la parte inferior de la cavidad peritoneal para un mejor acceso al líquido.
5. A la hora de elegir el punto de salida del catéter también deberá tenerse en cuenta la facilidad de acceso del paciente.
6. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente.
Nota: hay que dejar al menos una fenestración en el catéter.
7. Cuando se utilice el tubo de drenaje, se puede usar para drenar a un nivel de aspiración de -60 cm H₂O o por debajo siempre que se extraigan 2.000 ml de líquido del abdomen al día. El volumen de líquido extraído debe basarse en el estado individual del paciente y considerando los riesgos de sobredrenaje, incluida la hipotensión.

Procedimiento de colocación recomendado



Los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados son responsabilidad del médico. La idoneidad de cualquier proceso se debe basar en las necesidades del paciente. La **Figura (3)** ilustra la colocación del catéter peritoneal PleurX, tal y como se describe en el procedimiento siguiente.

Precaución: la anatomía individual de cada paciente como, por ejemplo, una pared abdominal de poco espesor o débil, podría exigir variaciones en el procedimiento con el fin de reducir el riesgo de que se produzca un escape en torno al catéter.

1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción de la guía.
2. Localice el punto de inserción adecuado por el que introducirá la guía. Normalmente, el punto de inserción de la guía es lateral a la línea media, a una distancia de 6 a 10 cm por debajo del margen costal y por encima de la cintura del paciente. Se puede utilizar ecografía para confirmar el punto de inserción de la guía.
3. Identifique la ubicación de la salida del catéter, que suele ser aproximadamente entre 5 y 8 cm por encima y medial al sitio de inserción de la guía.
4. Realice la preparación quirúrgica del paciente.
5. Coloque los paños y anestesia el punto de inserción y los túneles.

Nota: es importante que realice la inserción en sentido oblicuo mientras pasa la aguja introductora a través de la pared peritoneal con el fin de reducir al mínimo las posibilidades de que se produzca una fuga de líquido ascítico.

Precaución: tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o desgarrar el hígado o el intestino.

6. Inserte el introductor guía con aguja, conectado a una jeringa, a través del peritoneo, con un ángulo oblicuo.
7. Asegúrese de que se efectúa una aspiración libre del líquido ascítico, a continuación, retire la aguja y la jeringa y deje el introductor guía insertado.
8. Pase la guía a través del introductor y haga avanzar el extremo distal dentro de la cavidad peritoneal.

Precaución: no permita que la guía inadvertidamente avance por completo hacia el interior del paciente. Asegúrese de que la guía salga del extremo proximal de la aguja, del dilatador o de la vaina antes y durante la colocación de cada componente.

9. Retire el introductor y deje la guía insertada.

Precaución: se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

10. Realice una incisión de 1 cm en el punto de inserción de la guía.
11. Efectúe una segunda incisión de 1 a 2 cm aproximadamente a unos 5-8 cm por encima y medial al sitio de inserción de la guía. Esta incisión será el punto de salida del catéter. Tenga en cuenta la facilidad de acceso del paciente a la hora de determinar su ubicación. **(Figura 3)**

Nota: una incisión más pequeña puede proporcionar mejor seguridad al catéter.

Nota: asegúrese de que se ha anestesiado el trayecto del túnel.

12. El extremo fenestrado del catéter se puede cortar en función de la anatomía específica del paciente. Si lo desea, corte un trozo del extremo fenestrado del catéter con un bisturí para realizar un corte simple entre fenestraciones. Deje al menos una (1) fenestración en el catéter.

13. Conecte el extremo fenestrado del catéter al tunelizador.

Precaución: extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Precaución: utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no se utilizan, se pueden producir cortes o desgarraduras.

14. Pase el tunelizador **(A)** y el catéter **(B)** subcutáneamente desde la segunda incisión hacia abajo y extráigalos por la primera incisión en el punto de inserción de la guía. **(Figura 4)** Continúe pasando el catéter por el túnel hasta que el manguito de poliéster se encuentre dentro del túnel, aproximadamente a 1 cm **(C)** de la segunda incisión. **(Figura 5)** Desconecte el tunelizador del catéter.

Nota: si se hace avanzar más el manguito dentro del túnel, esto podría dificultar la posterior retirada del catéter.

15. Pase la vaina desprendible del introductor de 16 Fr sobre la guía hacia dentro de la cavidad peritoneal.
16. Retire la guía y el dilatador en conjunto, dejando la vaina introductora desprendible de 16 Fr en su sitio.

Precaución: coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que escape líquido peritoneal. Tenga cuidado de no doblar ni retorcer la vaina. Si se daña la vaina, puede impedir el paso del catéter.

17. Introduzca el extremo fenestrado del catéter en la vaina para hacerlo avanzar hasta que todas las fenestraciones se hallen dentro de la cavidad peritoneal. Esto se puede comprobar mediante fluoroscopia dado que las perforaciones están ubicadas a lo largo de la tira de sulfato de bario.

18. Desprenda la vaina, comprobando que el catéter permanece en su sitio. Ajuste el catéter de modo que permanezca recto en el túnel sin ningún pliegue.

Precaución: no utilice pinzas en el introductor para romper el mango ni para retirar la vaina.

19. Suture la incisión del punto de inserción de la guía.
20. Suture la incisión alrededor del catéter y fije mediante sutura el catéter a la piel, cuidando de no estrechar el diámetro del catéter. Esta sutura deberá permanecer en su sitio al menos hasta que se produzca crecimiento de tejido alrededor del manguito.

Precaución: extreme la precaución al colocar ligaduras para no cortar ni ocluir el catéter.

Nota: tras realizar la sutura, se puede aplicar tópicamente el adhesivo cutáneo Dermabond™ (no incluido) sobre el punto de inserción de la guía y el punto de salida del catéter. De esta forma se evita la posibilidad de escape facilitando el cierre de la herida. Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Procedimiento de drenaje

El procedimiento de drenaje puede llevarse a cabo utilizando:

- a) Botella(s) de vacío PleurX
- b) Tubo de drenaje bloqueable PleurX con botella(s) de vacío de vidrio o con dispositivo de succión de pared

Si utiliza botella(s) de vacío PleurX, consulte las Instrucciones de uso del kit de drenaje PleurX.

Precaución: en pacientes con ascitis maligna, la hipotensión relacionada con la paracentesis no suele ser habitual, aunque se han documentado casos. Se puede reducir el riesgo de hipotensión mediante la reposición intravenosa de líquidos y/o la administración de agentes coloidales. Además, el drenaje inicial no debe superar los 6 l durante las primeras 24 horas.

Conexión del tubo de drenaje al dispositivo de succión de pared

Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: si se utiliza un dispositivo de succión de pared, se debe regular a una presión no superior a -60 cm H₂O, o no drenar más de 400 ml de líquido por minuto (-60 cm H₂O = -1,7" Hg = -0,8 psi).

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. **(Figura 6)**

Precaución: la pinza reguladora se debe cerrar por completo para obstruir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una fuente de aspiración, compruebe que la pinza reguladora está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

2. Conecte el adaptador 5 en 1 al adaptador Luer del tubo de drenaje.
3. Conecte el adaptador 5 en 1 a la fuente de aspiración.
4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. **(Figura 7)**
5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírá un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. **(Figura 8)**
6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". **(Figura 9)**

Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

Conexión del tubo de drenaje a la botella de vacío de vidrio

Precaución: mantenga limpias la válvula del catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalas lejos de otros objetos para evitar que se contaminen.

Precaución: cuando se utilizan botellas de vacío de vidrio para el drenaje, no utilice una aguja de calibre superior a 17 G.

1. Cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la botella de vacío de vidrio. **(Figura 6)**

Precaución: la pinza reguladora se debe cerrar por completo para obstruir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una botella de vacío de vidrio, compruebe que la pinza reguladora está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

Precaución: antes de realizar una conexión a una botella de vacío de vidrio, cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la botella de vacío de vidrio; de lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

2. Conecte una aguja de 17 G al adaptador Luer del tubo de drenaje.
3. Conecte la aguja de 17 G a la botella de vacío de vidrio.
4. Retire la cubierta de la punta de acceso bloqueable girando y tirando con suavidad. Deseche la cubierta. **(Figura 7)**
5. Introduzca con firmeza la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje en la válvula del catéter. Notará y oírá un clic en el momento en que la punta de acceso bloqueable esté correctamente encajada en la válvula. **(Figura 8)**
6. Si lo desea, se puede bloquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo "clic". **(Figura 9)**

Precaución: asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas durante el drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo tubo de drenaje para evitar la posible contaminación.

Precaución: se deben tomar precauciones para asegurarse de que no se tira del tubo de drenaje ni se arrastra.

Drenaje de líquidos

Precaución: es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos. Si el paciente siente alguna molestia o dolor durante el drenaje de líquidos, gire la rueda de la pinza reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

1. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para comenzar el drenaje. **(Figura 10)** Cuando comience a drenar el líquido, puede girar la rueda de la pinza reguladora hacia la fuente de aspiración para ralentizar el flujo de líquido.
2. Si por cualquier motivo necesita cambiar la botella de vacío de vidrio/soporte/dispositivo de sello de agua o la fuente de aspiración, retire la vía de drenaje de la fuente de aspiración y conéctela a una nueva. Gire la rueda de la pinza reguladora de forma que se aleje de la fuente de aspiración para continuar con el drenaje.

3. Cuando el flujo de líquido se detenga o se haya drenado la cantidad de líquido necesaria, cierre por completo la pinza reguladora girando la rueda de esta hacia la fuente de aspiración. **(Figura 6)**

Finalización del drenaje

1. Si está bloqueado, gire la punta de acceso bloqueable para desbloquearla de la válvula del catéter. **(Figura 11)**
2. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Tire de la punta de acceso bloqueable para extraerla de la válvula con un movimiento suave pero firme. Deposite el tubo de drenaje usado. **(Figura 12)**
3. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula, ya que podría resultar dañada. **(Figura 13)**
4. Coloque el tapón protector sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se escuche el clic de la posición. **(Figura 14)**
5. Desconecte el tubo de drenaje de la botella de vacío de vidrio o de la fuente de aspiración.

Nota: después de su uso, deseche el tubo de drenaje y/o las botellas de vacío de vidrio utilizadas siguiendo las regulaciones locales, estatales y nacionales apropiadas. Los productos usados pueden representar un riesgo biológico potencial.

Colocación de apósito autoadhesivo

1. Limpie la zona de alrededor del catéter.

Nota: asegúrese de que la zona de salida y la piel alrededor del catéter están secas antes de realizar el procedimiento con el apósito.

2. Coloque la almohadilla de espuma alrededor del catéter. **(Figura 15)**
3. Enrolle el catéter en círculos y colóquelo sobre la almohadilla de espuma. **(Figura 16)**
4. Cubra el catéter con hasta cuatro (4) compresas de gasa. **(Figura 17)**
5. El apósito autoadhesivo tiene tres (3) capas:
 - a. papel protector con texto
 - b. apósito limpio para heridas
 - c. panel central y protección posterior
6. Retire y deseche el panel central de la protección posterior del apósito autoadhesivo. **(Figura 18)**
7. Despegue el papel protector con texto del apósito autoadhesivo, de modo que quede al descubierto la superficie adhesiva. **(Figura 19)**
8. Centre el apósito autoadhesivo en las compresas de gasa y presiónelo. **(Figura 20)** **Nota:** no estire el apósito autoadhesivo al colocarlo.
9. Retire lentamente la protección posterior al tiempo que alisa los bordes del apósito autoadhesivo. **(Figura 21)**
10. Alise todo el apósito autoadhesivo desde el centro hacia los bordes. Presione con firmeza para mejorar la adhesión.

Nota: Ethicon BioPatch™ (no incluido) es compatible para el uso con el catéter PleurX. Si utiliza BioPatch, el disco debe colocarse primeramente en la piel, antes de la almohadilla de espuma u otros materiales para vendaje. Siga todas las instrucciones de uso proporcionadas por Ethicon y CareFusion.

Resultado esencial que los pacientes y/o las personas que los cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para drenaje de ascitis maligna. La(s) persona(s) responsable(s) de la realización del drenaje deberán poder demostrar que son capaces de llevar a cabo este procedimiento.

Si el paciente y/o la persona que lo cuida no es capaz o no está dispuesto a llevar a cabo el drenaje, dicha técnica deberá realizarla un profesional sanitario.

Se recomienda que el paciente esté regularmente en contacto o sea visitado por un facultativo para que evalúe la pauta de tratamiento, valore si son necesarios suplementos de albúmina y valore el estado de funcionamiento del catéter.

Procedimientos posteriores de drenaje

Los procedimientos posteriores de drenaje se llevarán a cabo utilizando el tubo de drenaje PleurX, una botella de vacío PleurX o los kits de drenaje PleurX. Cada kit de drenaje contiene los elementos necesarios: tubo de drenaje, botella de vacío y otros elementos necesarios para llevar a cabo el drenaje.

Procedimiento de retirada del catéter

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha futura retirar el catéter peritoneal PleurX. Si en tres intentos sucesivos de drenar líquido se obtuviese menos de 50 ml, este hecho sería indicativo de una de las siguientes posibilidades:

- se ha resuelto la ascitis
 - el catéter se encuentra en una loculación separada del resto del líquido
 - el catéter está ocluido
1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción del catéter.
 2. Limpie asépticamente el abdomen del paciente en torno al punto donde tiene previsto realizar la inserción del catéter.
 3. Anestesia este punto.
 4. Retire cualquier sutura restante que fije el catéter.
 5. Con ayuda de unas pinzas, realice una disección alrededor del manguito para dejarlo libre del tejido que haya crecido alrededor. Asegúrese de que el manguito está completamente libre dentro del túnel.
 6. Sujete el catéter con una mano con firmeza y tire ejerciendo una presión constante.
 7. Cubra esta zona como corresponda.

Contiene ftalatos. El beneficio del tratamiento es mayor que la posibilidad remota de la exposición a ftalatos.

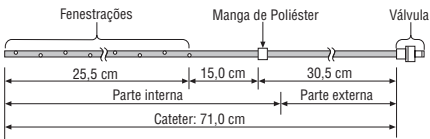
Nota: no contiene látex de caucho natural. El catéter PleurX es seguro en la resonancia magnética.

Procedimento do cateter peritoneal PleurX

Informações sobre o produto

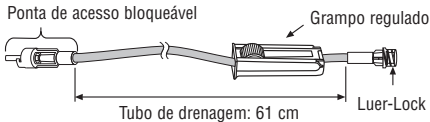
O cateter peritoneal PleurX é composto por um cateter de silicone fenestrado com um mecanismo de válvula e uma manga de poliéster. Uma faixa de sulfato bário envolve todo o comprimento do cateter. A válvula foi concebida para impedir a passagem de ar ou líquido em qualquer direcção, a menos que seja acedida através de um tubo de drenagem, um kit de acesso ou frascos de vácuo especificamente combinados, fornecidos pela CareFusion. O cateter peritoneal PleurX destina-se exclusivamente ao uso com o frasco de vácuo PleurX, com frascos de vácuo de vidro e com tubo de drenagem bloqueável para ligação a sucção de parede ou portátil.

Cateter peritoneal PleurX



(1)

Tubo de drenagem bloqueável PleurX



(2)

Indicações de utilização

O mini kit de cateter peritoneal PleurX é indicado para drenagem intermitente de longa duração de ascite maligna, sintomática e recorrente que não responde ao tratamento médico da doença subjacente, para o tratamento paliativo de sintomas relacionados com a ascite maligna recorrente e apenas para colocação peritoneal. O tubo de drenagem bloqueável é utilizado para drenar fluidos através de uma sucção de parede padrão, sistema de drenagem de selo de água, frasco de vácuo ou outro método apropriado.

Contra-indicações

A utilização do sistema de cateter peritoneal PleurX é contra-indicada nas seguintes situações:

1. Se a cavidade peritoneal possuir várias localizações e a drenagem de uma única localização não atenuar a dispneia ou outros sintomas.
2. Se existir uma coagulopatia.
3. Se a cavidade peritoneal estiver infectada.

Avisos

Não coloque nenhum objecto, excepto a ponta de acesso do tubo de drenagem bloqueável, kit de acesso ou frascos de vácuo PleurX, na válvula do cateter PleurX, pois poderá danificar a mesma. Uma válvula danificada pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido através da válvula quando não estiver a drenar.

Precauções

Para uma única utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não-funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Deve ser utilizada uma técnica estéril durante a colocação e drenagem do cateter.

É necessário ter especial cuidado ao introduzir a agulha introdutora do fio guia, de modo a evitar a perfuração ou laceração do fígado ou intestino.

Se a agulha permanecer no local de drenagem, o fio guia pode ficar danificado se for retirado através da agulha.

As fenestrações devem estar bem posicionadas no espaço peritoneal de modo a evitar escorrências para o interior do tracto do túnel. Ao colocar o cateter, tenha em consideração o tamanho do paciente, o comprimento do túnel e o comprimento do cateter.

Potenciais complicações relacionadas com o acesso e a drenagem da cavidade peritoneal incluem, entre outros: laceração do fígado ou intestino, hipotensão/colapso circulatório, desequilíbrios electrolíticos, falta de proteínas, escorrência de ascite, peritonite, infecção de feridas, aparecimento de tumores no túnel do cateter e localização da cavidade peritoneal.

A remoção de ascites maligna quilosa poderá agravar a falta de proteínas ou outras complicações nutricionais relacionadas.

Esterilidade

Este produto foi esterilizado. Destina-se a uma utilização única e não deve ser novamente esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada. A CareFusion não será responsável por qualquer produto que seja novamente esterilizado, nem aceita a devolução ou a troca de qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Acessórios de tabuleiro do cateter PleurX

Componentes de colocação

- 1 Cateter peritoneal PleurX, 15.5 Fr
- 1 Dispositivo introdutor do fio guia com agulha
- 1 Seringa, 10 ml
- 1 Fio guia com ponta em J
- 1 Dispositivo introdutor removível, 16 Fr
- 1 Instrumento de tunelização
- 1 Batente de espuma da agulha
- 1 Invólucro azul

Componentes de drenagem

- 1 Tubo de drenagem com ponta de acesso bloqueável
- 1 Agulha, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 Adaptador do tubo de drenagem 5 em 1
- 1 Tampa da válvula

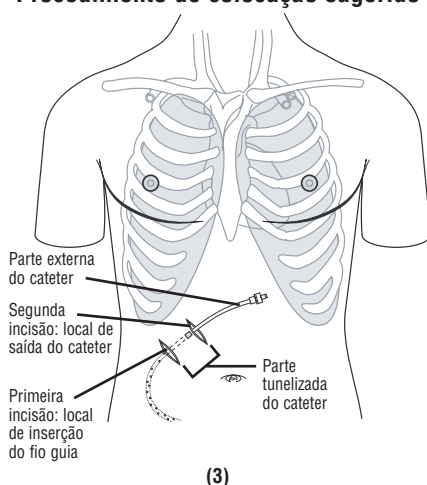
Componentes para curativos

- 6 Compressas de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Compressa de espuma para cateter
- 1 Penso adesivo

Directrizes gerais

1. Pode ser indicada a administração de antibióticos profiláticos sistémicos.
2. O procedimento para a colocação peritoneal pode ser efectuado com anestesia local e sedação. No entanto, dependendo das necessidades do paciente, o procedimento pode ser efectuado utilizando abordagens alternativas à anestesia ou sedação.
3. O cateter deverá ser colocado sob orientação com recurso a imagens, tomando as mesmas precauções que na colocação percutânea de cateteres internos tunelizados. Deve ter um especial cuidado em identificar e evitar o contacto com vasculatura próxima do local de inserção do fio guia.
4. A selecção do local de inserção do fio guia deve ter por base a anatomia e apresentação do paciente, tendo em consideração quaisquer possíveis aderências ou bolsas de fluido localizadas. A secção fenestrada do cateter deve ser preferencialmente colocada na zona inferior da cavidade peritoneal para maximizar o acesso ao fluido.
5. É necessário ter em consideração a facilidade de acesso por parte do paciente ao determinar a localização do local de saída do cateter.
6. A extremidade fenestrada do cateter pode ser mais curta dependendo da anatomia individual do paciente. **Nota:** manter, pelo menos, uma fenestração no cateter.
7. O tubo de drenagem pode ser utilizado para drenar a um nível de sucção de -60 cm H₂O ou menos, durante o tempo necessário para drenar 2000 ml de fluido do abdómen por dia. O volume de fluido removido deve ter por base o estado individual do paciente e os riscos de drenagem exagerada, incluindo a hipotensão.

Procedimento de colocação sugerido



Os procedimentos médicos e cirúrgicos são da responsabilidade do médico. A adequação de qualquer procedimento deve ter por base as necessidades do doente. A **Figura (3)** ilustra a colocação do cateter peritoneal PleurX, conforme descrito no seguinte procedimento.

Atenção: a anatomia individual do paciente, como uma parede abdominal fina ou fraca, pode exigir variações no procedimento para reduzir o risco de escorrências na área do cateter.

1. Posicione o paciente de forma adequada para aceder ao local de inserção do fio guia pretendido.
2. Identifique o espaço de inserção apropriado para a colocação do fio guia. Normalmente, o fio guia é inserido na lateral da linha média, 6–10 cm abaixo da margem costal e acima da linha da cintura do paciente. Pode ser utilizado um ultrassom para confirmar o local de inserção do fio guia.
3. Identifique a localização do local de saída do cateter, que normalmente se encontra 5 a 8 cm acima e ao centro do local de inserção do fio guia.
4. Prepare cirurgicamente o paciente.
5. Cubra e anestesia os locais apontados para a inserção e abertura de túneis.

Nota: é importante utilizar uma abordagem oblíqua ao passar a agulha introdutora na parede peritoneal para minimizar o risco de escorrência de líquido ascítico.

Atenção: é necessário ter um especial cuidado ao introduzir a agulha para evitar a perfuração ou laceração do fígado ou intestino.

6. Utilizando uma abordagem oblíqua, insira o dispositivo introdutor do fio guia com agulha, aplicado numa seringa, através do peritoneu.

7. Garanta uma aspiração de líquido ascítico livre e, em seguida, retire a agulha e a seringa, deixando o dispositivo introdutor do fio guia no local.
8. Insira o fio guia através do dispositivo introdutor e faça avançar a extremidade distal em direcção à cavidade peritoneal.

Atenção: não deixe que o fio guia avance por completo para o interior do doente. Certifique-se de que o fio guia sai pela extremidade proximal da agulha, do dilatador ou da bainha antes e durante a colocação de cada componente.

9. Retire o dispositivo introdutor, deixando o fio guia no local.

Atenção: o fio guia pode ficar danificado se for retirado através da agulha.

10. Faça uma incisão de 1 cm no local de inserção do fio guia.
11. Faça uma segunda incisão de 1 a 2 cm, entre 5 a 8 cm acima e ao centro do local de inserção do fio guia. Esta incisão será o local de saída do cateter. Tenha em consideração a facilidade de acesso por parte do paciente ao determinar a sua localização. **(Figura 3)**

Nota: uma incisão mais pequena pode proporcionar uma maior segurança do cateter.

Nota: certifique-se de que a trajectória do túnel foi anestesiada.

12. A extremidade fenestrada do cateter pode ser mais curta dependendo da anatomia individual do paciente. Caso pretenda, corte uma porção da extremidade fenestrada do cateter utilizando um bisturi, de forma a fazer um corte recto entre fenestrações. Manter, pelo menos, uma (1) fenestração no cateter.
13. Coloque a extremidade fenestrada do cateter no instrumento para a abertura de túneis.

Atenção: tenha cuidado ao colocar o cateter para evitar que entre em contacto com superfícies como lençóis ou toalhas. A borracha de silicone é altamente electrostática e atrai partículas em suspensão e contaminantes da superfície.

Atenção: utilize instrumentos revestidos de borracha ao manusear o cateter. Podem ocorrer cortes ou rasgos se não forem utilizados instrumentos revestidos de borracha.

14. Passe o instrumento de abertura de túneis **(A)** e o cateter **(B)** por via subcutânea, a partir da segunda incisão, no sentido descendente e para fora através da primeira incisão no local de inserção do fio guia. **(Figura 4)** Continue a passar o cateter pelo túnel até que a manga de poliéster se encontre no interior do túnel, a cerca de 1 cm **(C)** da segunda incisão. **(Figura 5)** Retire o instrumento para a abertura de túneis do cateter.

Nota: avançar ainda mais a manga na direcção do túnel poderá dificultar a posterior remoção do cateter.

15. Passe a bainha do introdutor removível de 16 Fr sobre o fio guia, em direcção à cavidade peritoneal.

16. Remova o fio guia e o dilatador como uma unidade, mantendo a bainha do introdutor removível de 16 Fr no local.

Atenção: coloque o polegar sobre a extremidade da bainha à medida que o dilatador é removido para evitar a escorrência de fluido peritoneal. É preciso ter cuidado para não dobrar nem torcer a bainha. Uma bainha danificada pode impedir a passagem do cateter.

17. Insira a extremidade fenestrada do cateter na bainha fazendo-a avançar até que todas as fenestrações se encontrem na cavidade peritoneal. Isto pode ser verificado através de fluoroscopia, pois as fenestrações estão localizadas ao longo da tira de sulfato bário.
18. Descole a bainha certificando-se de que o cateter permanece no local. Ajuste o cateter de forma a permanecer plano no túnel sem quaisquer dobras.

Atenção: não utilize fórceps no introdutor para partir a pega e/ou descolar a bainha.

19. Feche a incisão no local de inserção do fio guia.
20. Feche a incisão na área do cateter e suture o cateter à pele com cuidado para não restringir o diâmetro do cateter. Esta sutura destina-se a permanecer no local pelo menos até que haja crescimento interno dos tecidos na área da manga.

Atenção: tenha cuidado ao colocar ligaduras para evitar o corte ou a oclusão do cateter.

Nota: após a sutura, pode ser aplicado adesivo Dermabond™ de uso tópico para a pele (não incluído) sobre o local de inserção do fio guia e o local de saída do cateter. Isto poderá ajudar na prevenção de escorrências ao ajudar no fechamento das feridas. Siga as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.

Procedimento de drenagem

O procedimento de drenagem pode ser efectuado utilizando:

- a) Frasco(s) de vácuo PleurX
- b) Tubo de drenagem bloqueável PleurX com frasco(s) de vácuo de vidro ou com sucção de parede

Se utilizar frasco(s) de vácuo PleurX, consulte as instruções de utilização do kit de drenagem PleurX.

Atenção: foram relatados casos raros de hipotensão relacionados com a paracentese em pacientes com ascite maligna. A hidratação por terapia intravenosa e/ou a administração de agentes coloidais pode reduzir o risco de hipotensão. Adicionalmente, a drenagem inicial não deverá ser superior a 6 l nas primeiras 24 horas.

Ligar o tubo de drenagem ao sistema de sucção de parede

Atenção: mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável no tubo de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

Atenção: Se for utilizada uma sucção de parede, esta deve ser regulada para não superar os - 60 cm H₂O, ou para não drenar mais do que 400 ml de fluido por minuto. (- 60 cm H₂O = -1,7" Hg = - 0,8 psi)

1. Feche totalmente o regulador de fluxo, rodando a roda na direcção da fonte de sucção. **(Figura 6)**

Atenção: o grampo regulador deve ser totalmente fechado para obstruir o tubo de drenagem. Quando não estiver ligado a uma fonte de sucção, certifique-se de que o grampo de aperto está completamente fechado. Caso contrário, o tubo de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

2. Ligue o adaptador 5 em 1 ao encaixe Luer no tubo de drenagem.
3. Ligue o adaptador 5 em 1 à fonte de sucção.
4. Retire a tampa com a ponta de acesso bloqueável, rodando-a e puxando-a com cuidado. Deite fora a tampa. **(Figura 7)**
5. Introduza firmemente a ponta de acesso bloqueável do tubo de drenagem na válvula do cateter. Sentirá e ouvirá um clique quando a ponta de acesso bloqueável e a válvula estiverem firmemente encaixadas. **(Figura 8)**
6. Caso pretenda, fixe a ponta de acesso à válvula do cateter, rodando a ponta de acesso até sentir e ouvir um segundo clique. **(Figura 9)**

Atenção: certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso bloqueável estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo tubo de drenagem para evitar uma possível contaminação.

Atenção: devem ser tomadas precauções para garantir que o tubo de drenagem não é puxado nem arrancado.

Ligar o tubo de drenagem ao(s) frasco(s) de vácuo de vidro.

Atenção: mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável no tubo de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

Atenção: quando drenar com frascos de vácuo de vidro, não utilize uma agulha com um tamanho superior a 17 G.

1. Feche totalmente o regulador de fluxo, rodando a roda na direcção do frasco de vácuo de vidro. **(Figura 6)**

Atenção: o grampo regulador deve ser totalmente fechado para obstruir o tubo de drenagem. Quando não estiver ligado a um frasco de vácuo de vidro, certifique-se de que o regulador de fluxo está completamente fechado. Caso contrário, o tubo de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

Atenção: antes de encaixar o frasco de vácuo de vidro, feche totalmente o regulador de fluxo, rodando a roda na direcção do frasco de vácuo de vidro. Caso contrário, pode ocorrer a perda de algum ou de todo o vácuo existente no frasco.

2. Ligue uma agulha de 17 G ao encaixe Luer no tubo de drenagem.
3. Ligue a agulha de 17 G ao frasco de vácuo de vidro.
4. Retire a tampa com a ponta de acesso bloqueável, rodando-a e puxando-a com cuidado. Deite fora a tampa. **(Figura 7)**
5. Introduza firmemente a ponta de acesso bloqueável do tubo de drenagem na válvula do cateter. Sentirá e ouvirá um clique quando a ponta de acesso bloqueável e a válvula estiverem firmemente encaixadas. **(Figura 8)**
6. Caso pretenda, fixe a ponta de acesso à válvula do cateter, rodando a ponta de acesso até sentir e ouvir um segundo clique. **(Figura 9)**

Atenção: certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso bloqueável estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo tubo de drenagem para evitar uma possível contaminação.

Atenção: devem ser tomadas precauções para garantir que o tubo de drenagem não é puxado nem arrancado.

Drenar fluido

Atenção: é normal que o paciente sinta algum desconforto ou dor durante a drenagem de líquido. Se sentir desconforto ou dor durante a drenagem, rode a roda do regulador de fluxo na direcção da fonte de sucção para diminuir ou parar o fluxo de fluido durante alguns minutos. A dor pode ser uma indicação de infecção.

1. Rode a roda no regulador de fluxo na direcção oposta à fonte de sucção para iniciar a drenagem. **(Figura 10)** Quando o fluido começar a drenar, rode a roda na direcção da fonte de sucção para diminuir o fluxo de fluido.
2. Se, por algum motivo, necessitar de substituir o frasco de vácuo de vidro/a lata/o dispositivo de selo de água ou a fonte de sucção, retire o tubo de drenagem da fonte de sucção e ligue a uma nova fonte de sucção. Rode a roda no regulador de fluxo na direcção oposta à fonte de sucção para retomar a drenagem.

- Quando o fluxo parar ou quando tiver sido removida a quantidade suficiente de fluido, feche totalmente o regulador de fluxo rodando a roda na direcção da fonte de sucção. **(Figura 6)**

Concluir a drenagem

- Se estiver bloqueado, torça a ponta de acesso bloqueável para desbloqueá-lo da válvula do cateter. **(Figura 11)**
- Certifique-se de que o tubo de drenagem foi desbloqueado. Com um movimento firme mas suave, puxe a ponta de acesso bloqueável para fora da válvula. Pouse o tubo de drenagem usado. **(Figura 12)**
- Limpe a válvula do cateter com uma compressa embebida em álcool. Não tente empurrar qualquer objecto através da válvula, pois pode danificá-la. **(Figura 13)**
- Coloque a tampa da válvula nova sobre a válvula do cateter e rode-a para a direita até encaixar na posição de bloqueio. **(Figura 14)**
- Retire o tubo de drenagem do frasco de vácuo de vidro ou da fonte de sucção.

Nota: Elimine o tubo de drenagem usado e/ou os frascos de vácuo de vidro usados em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. O produto usado pode representar risco biológico.

Colocar o penso adesivo

- Limpe o local em redor do cateter.

Nota: certifique-se de que o local de saída e a pele à volta do cateter estão secos antes de concluir o processo de colocação de um novo penso.

- Coloque a compressa de espuma para cateter em redor do mesmo. **(Figura 15)**
- Enrole o cateter e coloque-o sobre a compressa de espuma. **(Figura 16)**
- Cubra o cateter com até quatro (4) compressas de gaze. **(Figura 17)**
- O penso adesivo tem três (3) camadas:
 - revestimento protector
 - penso transparente
 - painel central e protecção do rebordo
- Remova e deite fora o painel central da protecção do penso adesivo. **(Figura 18)**
- Remova o revestimento protector do penso adesivo, expondo a superfície adesiva. **(Figura 19)**
- Centre o penso adesivo por cima das compressas de gaze e pressione-o. **(Figura 20)** **Nota:** não estique o penso durante a aplicação.
- Remova lentamente o rebordo enquanto alisa as extremidades do penso adesivo. **(Figura 21)**
- Alise toda a superfície do penso adesivo a partir do centro e em direcção às extremidades, exercendo pressão firme para reforçar a aderência.

Nota: o Ethicon BioPatch™ (não incluído) é compatível para utilização com o cateter PleurX. Se utilizar o BioPatch, o disco deverá ser colocado directamente sobre a pele, antes da compressa de espuma ou outros materiais para curativos. Siga as instruções de utilização fornecidas pela Ethicon e pela CareFusion.

É essencial que os pacientes e/ou prestadores de cuidados sejam cuidadosamente instruídos sobre como utilizar o kit para drenar a ascite maligna. A pessoa responsável pela drenagem deve ser capaz de demonstrar que é capaz de efectuar o procedimento.

Se o paciente/prestador de cuidados não for capaz ou não estiver disposto a efectuar a drenagem, esta deve ser efectuada por um profissional de saúde.

É recomendável que o paciente seja contactado ou visto por um médico periodicamente para avaliar o regime do tratamento, avaliar a necessidade de suplementos de albumina e avaliar o estado de funcionamento do cateter.

Procedimentos de drenagem posteriores

Os procedimentos de drenagem posteriores devem ser efectuados utilizando o tubo de drenagem PleurX, o frasco de vácuo PleurX ou os kits de drenagem PleurX. Cada kit de drenagem contém o tubo de drenagem e o frasco de vácuo necessários, assim como outros itens necessários para efectuar o procedimento de drenagem.

Procedimento de remoção do cateter

A posterior remoção do cateter peritoneal PleurX poderá ser apropriada e/ou necessária. Três tentativas sucessivas para drenar o líquido que resultem em menos de 50 ml de líquido retirado podem indicar uma das seguintes situações:

- a ascite encontra-se resolvida
 - o cateter encontra-se loculado numa posição afastada do fluido
 - o cateter encontra-se ocluído
1. Posicione o paciente de forma adequada para aceder ao local de inserção do cateter.
 2. Limpe assepticamente o abdómen do paciente em redor do local de inserção do cateter.
 3. Anestesia local.
 4. Remova quaisquer suturas restantes que estejam a segurar o cateter.
 5. Utilizando fórceps, disseque a área em redor da manga para libertá-la do crescimento interno dos tecidos. Certifique-se de que a manga está totalmente livre dentro do túnel.
 6. Segure no cateter com uma mão e puxe exercendo uma pressão firme e constante.
 7. Cubra o local conforme apropriado.

Contém ftalatos. O benefício do tratamento supera a remota possibilidade de exposição aos ftalatos.

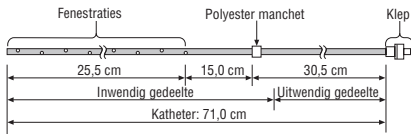
Nota: Não fabricado em látex de borracha natural. O cateter PleurX é seguro em caso de RM.

Procedure van de peritoneale PleurX-katheter

Productinformatie

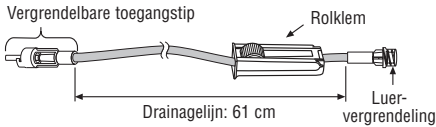
De PleurX peritoneale katheter bestaat uit een gefenestreeerde siliconen katheter met een klepmechanisme en een polyester manchet. Langs de hele katheter loopt een bariumsulfaatstreep. De klep is ontworpen om de doorgang van lucht of vocht in beide richtingen te voorkomen, tenzij er toegang toe wordt gekregen met de specifiek overeenkomende drainagelij, toegangskit of door CareFusion geleverde vacuümflessen. De peritoneale PleurX-katheter is speciaal ontworpen voor gebruik met de PleurX-vacuümfles, glazen vacuümflessen, en de vergrendelbare drainagelij voor aansluiting op wandzuiging of draagbare zuiging.

PleurX peritoneale katheter



(1)

PleurX vergrendelbare drainagelij



(2)

Indicaties voor gebruik

Het minikitsysteem voor de peritoneale PleurX-katheter is uitsluitend bestemd voor peritoneale plaatsing en geïndiceerd voor intermitterende langetermijndrainage van symptomatische, terugkerende maligne ascites die niet reageren op medische behandeling van de onderliggende aandoening en voor de palliatie van symptomen die verband houden met terugkerende maligne ascites. De vergrendelbare drainagelij wordt gebruikt voor het draineren van vocht met behulp van standaard wandzuiging, een drainagesysteem met waterslot, vacuümfles, of een andere geschikte methode.

Contra-indicaties

Gebruik van het PleurX peritoneale kathetersysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

1. Wanneer de peritoneale holte multi-geloculeerd is en er niet verwacht wordt dat de drainage van een enkele loculatie verlichting van dyspneu of andere symptomen geeft.
2. Wanneer er een coagulopathie is.
3. Wanneer de peritoneale holte geïnfecteerd is.

Waarschuwingen

Stop niets anders dan de toegangstip van de vergrendelbare drainagelij, de toegangskit of de PleurX-vacuümflessen

in de PleurX-katheter, omdat dit de klep kan beschadigen. Bij een beschadigde klep kan lucht in het lichaam komen of vocht door de klep uit het lichaam lekken wanneer er geen drainage plaatsvindt.

Belangrijke opmerkingen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet-functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.

Er dient een steriele techniek te worden gebruikt bij het plaatsen en aftappen van de katheter.

Er moet worden opgepast bij het inbrengen van de introducernaald van de voerdraad om te voorkomen dat de lever of darm wordt geperforeerd of gescheurd.

Als de naald in de introducer van de voerdraad wordt gelaten, kan dit beschadiging van de voerdraad tot gevolg hebben als deze door de naald wordt teruggetrokken.

De fenestraties moeten zich geheel binnen de peritoneale ruimte bevinden om lekken in het tunnelkanaal te voorkomen. Houd bij het plaatsen van de katheter rekening met de grootte van de patiënt, tunnallengte en katheterlengte.

Mogelijke complicaties van toegang en drainage van de peritoneale holte zijn onder meer, maar niet beperkt tot het volgende: scheuren van de lever of darm, hypotensie/vasculaire collaps, elektrolytenonbalans, eiwitdepletie, asciteslekkage, peritonitis, wondinfectie, tumorgroei in de kathetertunnel en loculatie van de peritoneale holte.

Verwijdering van chyleuze maligne ascites kan de eiwitdepletie of gerelateerde nutritionele complicaties verergeren.

Steriliteit

Dit product is gesteriliseerd. Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. CareFusion is niet verantwoordelijk voor een product dat opnieuw gesteriliseerd is en accepteert geen product voor vergoeding of vervanging dat is geopend maar niet gebruikt.

Onderdelen PleurX-katheterset

Onderdelen voor plaatsing

- 1 Peritoneale PleurX-katheter, 15,5 Fr
- 1 Introducer van de voeddraad met naald
- 1 Spuit, 10 ml
- 1 Voeddraad met J-vormige tip
- 1 Peel-Away-introducer, 16 Fr
- 1 Tunnelinstrument
- 1 Naaldstop van schuimrubber
- 1 Blauwe wikkel

Onderdelen voor draineren

- 1 Drainagelijm met vergrendelbare toegangstip
- 1 Naald, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 5-in-1 drainagelijmadapter
- 1 Klepdop

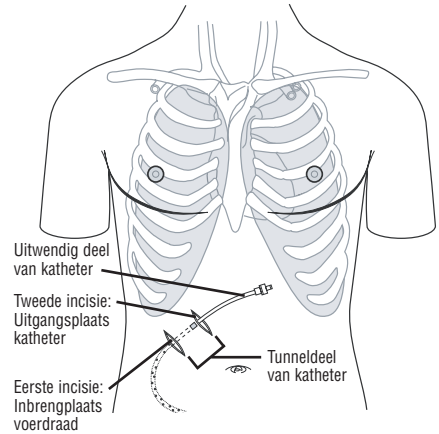
Verbandonderdelen

- 6 Gaasjes, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Schuimrubber katheterkussentje
- 1 Zelfklevend verband

Algemene richtlijnen

1. Systemische profylactische antibiotica kunnen geïndiceerd zijn.
2. De procedure voor peritoneale plaatsing kan worden uitgevoerd met behulp van een plaatselijk anestheticum en verdoving. Afhankelijk echter van de behoeften van de patiënt kan de procedure worden uitgevoerd met behulp van een andere benadering dan anesthesie of verdoving.
3. De katheter moet worden geplaatst onder beeldvormende begeleiding, met inachtneming van alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor percutane plaatsing van getunnelde verblijfkatheters. Het vaatstelsel in de buurt van de inbrengplaats van de voeddraad dient met zorg te worden geïdentificeerd en aanraking ermee dient vermeden te worden.
4. De inbrengplaats van de voeddraad dient te worden gebaseerd op de anatomie en de ligging van de patiënt, rekening houdend met mogelijke verklevingen of geloculeerde pockets met vocht. Het gefenestreerde gedeelte van de katheter moet bij voorkeur laag in de peritoneale holte worden geplaatst voor de best mogelijke toegang tot het vocht.
5. Er dient rekening te worden gehouden met het gemak van toegang bij de patiënt in de vaststelling van de locatie van de uitgangplaats van de katheter.
6. Het gefenestreerde uiteinde van de katheter kan worden ingekort, afhankelijk van de anatomie van de patiënt. **Opmerking:** Laat minimaal één fenestratie op de katheter.
7. De drainagelijm mag worden gebruikt voor drainage op een zuigniveau van -60 cm H₂O of lager voor de duur die nodig is om 2.000 ml vocht per dag uit de buik te draineren. Het verwijderde vochtvolume moet zijn gebaseerd op de status van de individuele patiënt en de risico's voor overdrainage, inclusief hypotensie.

Voorgestelde procedure voor plaatsing



(3)

De arts is verantwoordelijk voor de juiste medische en chirurgische procedures. De geschiktheid van een procedure moet worden afgestemd op de behoeften van de patiënt. **Afbeelding (3)** illustreert de plaatsing van de peritoneale PleurX-katheter, zoals beschreven in de onderstaande procedure.

Let op: Door de anatomie van de individuele patiënt, zoals een dunne of zwakke buikwand, kunnen procedurele variaties vereist zijn om het risico van lekkage rond de katheter te beperken.

1. Plaats de patiënt zodanig dat toegang kan worden gekregen tot de gewenste inbrengplaats voor de voeddraad.
2. Bepaal de geschikte inbrengplaats voor plaatsing van de voeddraad. De voeddraad wordt gewoonlijk lateraal op de middellijn, 6–10 cm onder de costale grens en boven de gordel van de patiënt geplaatst. Echografie kan worden gebruikt om de inbrengplaats van de voeddraad te bevestigen.
3. Bepaal de locatie van de uitgangplaats van de katheter, die gewoonlijk 5 tot 8 cm boven en mediaal van de inbrengplaats van de voeddraad ligt.
4. Maak de patiënt klaar voor de operatie.
5. Bedek de geplande inbreng- en tunnelplaatsen en verdoof ze.

Opmerking: Het is belangrijk om een schuine benadering toe te passen bij het doorvoeren van de introducernaald door de peritoneale wand, om de kans op lekken zoveel mogelijk te beperken.

Let op: Er moet worden opgepast bij het inbrengen van de introducernaald van de voeddraad om te voorkomen dat de lever of darm wordt geperforeerd of scheurt.

6. Breng de introducer van de voeddraad met naald, bevestigd aan een spuit, in een schuine hoek door het peritoneum.

7. Zorg voor vrije aspiratie van ascitesvocht, verwijder vervolgens de naald en de spuit en laat de introducer op zijn plaats.
8. Breng een voerdraad in door de introducer en voer het distale uiteinde door tot in de peritoneale holte.

Let op: Zorg dat de voerdraad niet per ongeluk geheel in de patiënt wordt ingebracht. Zorg er vóór en tijdens het plaatsen van ieder onderdeel voor dat het uiteinde van de voerdraad voorbij het proximale uiteinde van de naald, dilatator of sheath reikt.

9. Verwijder de introducer en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Er kan schade aan de voerdraad optreden als deze door de naald wordt teruggetrokken.

10. Maak een incisie van 1 cm bij de inbrengplaats van de voerdraad.
11. Maak een tweede incisie van 1-2 cm, 5-8 cm boven en mediaal van de inbrengplaats van de voerdraad. Deze incisie is de uitgangplaats van de katheter. Overweeg het gemak van toegang bij de patiënt bij het vaststellen van de locatie.

(Afbeelding 3)

Opmerking: Een kleinere incisie kan de katheter beter op zijn plaats houden.

Opmerking: Zorg ervoor dat het tunneltraject verdoofd is.

12. Het gefenestreerde uiteinde van de katheter kan worden ingekort, afhankelijk van de anatomie van de patiënt. Er kan desgewenst een gedeelte van het gefenestreerde uiteinde van de katheter worden ingekort met behulp van een scalpel om een rechte insnijding tussen de fenestraties te maken. Laat minimaal één (1) fenestratie op de katheter.

13. Bevestig het gefenestreerde uiteinde van de katheter op het tunnelinstrument.

Let op: Pas op bij het plaatsen van de katheter om te voorkomen dat deze in aanraking komt met oppervlakken zoals lakens en handdoeken. Siliconen rubber is uitermate elektrostatisch en trekt door de lucht gedragen deeltjes en oppervlakteverontreinigingen aan.

Let op: Gebruik met rubber beklede instrumenten bij het hanteren van de katheter. Als er geen met rubber beklede instrumenten worden gebruikt, kan dit mogelijk sneeën of scheuren veroorzaken.

14. Voer het tunnelinstrument **(A)** en de katheter **(B)** onderhuids vanaf de tweede incisie omlaag en naar buiten door de eerste incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad. **(Afbeelding 4)** Blijf de katheter door de tunnel trekken totdat de polyester manchet in de tunnel ligt, ongeveer 1 cm **(C)** bij de tweede incisie vandaan.

(Afbeelding 5) Koppel het tunnelinstrument los van de katheter.

Opmerking: Als de manchet verder in de tunnel wordt opgevoerd, kan dit latere verwijdering van de katheter moeilijk maken.

15. Schroef de 16 Fr peel-away-introducersheath over de voerdraad in de peritoneale holte.

16. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel en houd de 16 Fr peel-away-introducersheath op zijn plaats.

Let op: Plaats een duim op het uiteinde van de sheath terwijl de dilatator verwijderd wordt om lekken van peritoneaal vocht te vermijden. Pas op dat de sheath niet gebogen of geknikt wordt. Schade aan de sheath kan doorgang van de katheter voorkomen.

17. Breng het gefenestreerde uiteinde van de katheter in de sheath en voer de katheter op totdat alle fenestraties zich binnen de peritoneale holten bevinden. Dit kan onder fluoroscopische begeleiding gecontroleerd worden daar de fenestraties zich langs de bariumsulfaatstreek bevinden.

18. Trek de sheath weg terwijl u ervoor zorgt dat de katheter op zijn plaats blijft. Pas de katheter zodanig aan dat deze plat en zonder knikken in de tunnel ligt.

Let op: Gebruik geen tang om de handgreep van de introducer te breken en/of de sheath weg te trekken.

19. Sluit de incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad.

20. Sluit de incisieplaats rond de katheter en hecht de katheter aan de huid, waarbij u ervoor oppast dat u de diameter van de katheter niet verkleint. Deze hechting dient minstens op zijn plaats te blijven totdat er weefselgroei rond de manchet is.

Let op: Wees voorzichtig bij het plaatsen van ligaturen om snijden of verstoppen van de katheter te vermijden.

Opmerking: Na het hechten kan topisch Dermabond™ Topical Skin Adhesive (niet meegeleverd) worden aangebracht over de inbrengplaats van de voerdraad en de uitgangplaats van de katheter. Dit kan lekken helpen voorkomen door middel van ondersteuning van sluiting van de wond. Volg de gebruiksaanwijzing geleverd door de fabrikant.

Procedure voor draineren

De drainageprocedure kan worden uitgevoerd met gebruik van:

- a) PleurX vacuümfl(es)
- b) Vergrendelbare PleurX-drainagelij(n) met glazen vacuümfl(es) of wandzuiging

Zie de gebruiksaanwijzing van de PleurX drainagekit voor de drainageprocedure als er PleurX vacuümfl(es) worden gebruikt.

Let op: Bij patiënten met maligne ascites is paracentese-gerelateerde hypotensie ongebruikelijk, maar wel gedocumenteerd. Het gebruik van IV vloeistofvervanging en/of toediening van colloïdale middelen kan het risico van hypotensie beperken. De eerste drainage moet bovendien worden beperkt tot maximaal 6 liter in de eerste 24 uur.

Sluit de drainagelij n aan op wandzuiging.

Let op: Houd de klep op de PleurX katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelij n schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen voorkomen.

Let op: Als wandzuiging wordt gebruikt, moet die geregeld zijn op niet meer dan -60 cm H₂O of op drainage van maximaal 400 ml vocht per minuut. (-60 cm H₂O = -1,7" Hg = -0,8 psi)

1. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron te draaien. **(Afbeelding 6)**

Let op: de rolklem moet volledig zijn gesloten om de drainagelij n te occluderen. Zorg ervoor dat de rolklem volledig is gesloten wanneer de katheter niet op een zuigbron is aangesloten, omdat er anders lucht in het lichaam kan komen of vocht uit de drainagelij n kan lekken.

2. Bevestig de 5-in-1 adapter aan de luerfitting op de drainagelij n.
3. Sluit de 5-in-1-adapter aan op de zuigbron.
4. Verwijder de beschermdop van de vergrendelbare toegangstip door deze te draaien en er zacht aan te trekken. Werp de beschermdop weg. **(Afbeelding 7)**
5. Breng de vergrendelbare toegangstip op de drainagelij n voorzichtig in de katheterklep in. U zult een klik voelen en horen wanneer de vergrendelbare toegangstip en de klep stevig op elkaar zijn aangesloten. **(Afbeelding 8)**

6. Vergrendel desgewenst de toegangstip op de katheterklep door de toegangstip te draaien totdat u een tweede klik voelt en hoort. **(Afbeelding 9)**

Let op: Zorg ervoor dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig zijn aangesloten bij het draineren. Als ze per ongeluk worden gescheiden, kunnen ze verontreinigd raken. Reinig de klep als dit gebeurt met een alcoholdoekje en gebruik een nieuwe drainagelij n om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

Let op: er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat de drainagelij n niet wordt uitgerekt en er niet aan wordt getrokken.

Sluit de drainagelij n aan op (een) glazen vacuümfles(sen)

Let op: Houd de klep op de PleurX katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelij n schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen voorkomen.

Let op: Gebruik bij het aftappen met glazen vacuümflessen geen naald die groter is dan 17 G.

1. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de glazen vacuümfles te draaien. **(Afbeelding 6)**

Let op: de rolklem moet volledig zijn gesloten om de drainagelij n te occluderen. Zorg ervoor dat de rolklem volledig is gesloten wanneer de katheter niet op een glazen vacuümfles is aangesloten, omdat er anders lucht in het lichaam kan komen of vocht uit de drainagelij n kan lekken.

Let op: Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de glazen vacuümfles te draaien alvorens de rolklem aan te sluiten op een glazen vacuümfles.

2. Bevestig een naald van 17 G aan de luerfitting op de drainagelij n.
3. Sluit de naald van 17 G aan op de glazen vacuümfles.
4. Verwijder de beschermdop van de vergrendelbare toegangstip door deze te draaien en er zacht aan te trekken. Werp de beschermdop weg. **(Afbeelding 7)**
5. Breng de vergrendelbare toegangstip op de drainagelij n voorzichtig in de katheterklep in. U zult een klik voelen en horen wanneer de vergrendelbare toegangstip en de klep stevig op elkaar zijn aangesloten. **(Afbeelding 8)**
6. Vergrendel desgewenst de toegangstip op de katheterklep door de toegangstip te draaien totdat u een tweede klik voelt en hoort. **(Afbeelding 9)**

Let op: Zorg ervoor dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig zijn aangesloten bij het draineren. Als ze per ongeluk worden gescheiden, kunnen ze verontreinigd raken. Reinig de klep als dit gebeurt met een alcoholdoekje en gebruik een nieuwe drainagelij n om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

Let op: er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat de drainagelij n niet wordt uitgerekt en er niet aan wordt getrokken.

Vocht drainage

Let op: Het is normaal dat de patiënt enig ongemak of pijn voelt bij het draineren van vocht. Draai het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron om de stroom vocht gedurende een paar minuten te vertragen of te stoppen indien ongemak of pijn wordt ervaren tijdens het draineren. Pijn kan duiden op een infectie.

1. Draai het wiel op de rolklem van de zuigbron af om met draineren te beginnen. **(Afbeelding 10)** Op het moment dat het vocht begint te draineren, kunt u het wiel op de rolklem rollen in de richting van de zuigbron om de stroom vocht te vertragen.
2. Als u om de een of andere reden moet overgaan op een nieuw(e) glazen vacuümfles/beker/apparaat met waterslot of zuigbron, verwijder dan de drainagelij n uit de zuigbron en sluit hem aan op een nieuwe zuigbron. Draai het wiel op de rolklem van de zuigbron af om de drainage te hervatten.
3. Sluit de rolklem volledig door het wiel op de rolklem in de richting van de zuigbron te draaien als de stroom stopt of de gewenste hoeveelheid vocht is afgenomen. **(Afbeelding 6)**

Drainage afronden

1. Indien vergrendeld, dient u de vergrendelbare toegangstip te draaien om deze van de katheterklep los te maken. **(Afbeelding 11)**

- Controleer of de drainagelij is losgemaakt. Trek de vergrendelbare toegangstip uit de klep met een stevige, gelijkmatige beweging. Leg de gebruikte drainagelij neer. **(Afbeelding 12)**
- Reinig de katheterklep met een alcoholdoekje. Probeer niet iets door de klep te duwen, daar dit de klep zou kunnen beschadigen. **(Afbeelding 13)**
- Plaats de nieuwe klep op de katheterklep en draai die met de klok mee totdat deze in de vergrendelde stand klikt. **(Afbeelding 14)**
- Koppel de drainagelij los van de glazen vacuümfles of de zuigbron.

Opmerking: Voer de gebruikte drainagelij en/of gebruikte vacuümflessen af in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale en nationale voorschriften. Een gebruikt product kan een biologisch gevaar vormen.

Een zelfklevend verband aanbrengen

- Reinig rondom de katheterplaats.

Opmerking: Zorg ervoor dat de uitgangplaats en de huid rondom de katheter droog zijn voordat u verder gaat met het plaatsen van het verband.

- Plaats het schuimrubberen katheterkussentje om de katheter. **(Afbeelding 15)**
- Wikkel de katheter in lussen en plaats die op het schuimrubberen kussentje. **(Afbeelding 16)**
- Bedek de katheter met maximaal vier (4) gaasjes. **(Afbeelding 17)**
- Het zelfklevende verband bestaat uit drie (3) lagen:
 - bedrukte laag
 - hygiënisch wondverband
 - middenpaneel en ondersteund frame
- Verwijder het middenpaneel van het ondersteunende frame van het zelfklevende verband en werp dit weg. **(Afbeelding 18)**
- Haal de bedrukte laag van het zelfklevende verband af, zodat het klevende oppervlak zichtbaar wordt. **(Afbeelding 19)**
- Centreer het zelfklevende verband boven de gaasjes en druk dit vervolgens stevig aan. **(Afbeelding 20)** **Opmerking:** Rek het zelfklevende verband niet op tijdens het aanbrengen.
- Verwijder het frame langzaam en strijk de zelfklevende verbandhoekjes tegelijkertijd glad. **(Afbeelding 21)**
- Strijk het volledige zelfklevende verband onder stevige druk vanuit het midden naar de hoeken glad voor betere hechting.

Opmerking: De Ethicon BioPatch™ (niet meegeleverd) is compatibel voor gebruik met de PleurX katheter. Bij gebruik van de BioPatch dient eerst de schijf op de huid te worden geplaatst, vóór het schuimrubberen kussentje en ander verbandmateriaal. Volg de gebruiksaanwijzing geleverd door Ethicon en CareFusion.

Het is van levensbelang dat patiënten en/of zorgverleners zorgvuldige instructies krijgen over hoe de kit gebruikt moet worden om maligne ascites te draineren. De voor het draineren verantwoordelijke persoon of personen moet(en) kunnen aantonen dat hij/zij in staat is (zijn) om de procedure uit te voeren.

Als de patiënt/zorgverlener niet in staat of bereid is om het draineren uit te voeren, dient dit door een medisch deskundige te worden gedaan.

Het verdient aanbeveling dat er periodiek contact wordt opgenomen met de patiënt of dat deze door een arts wordt gezien om de behandelingskuur te evalueren, de noodzaak voor aanvullende albumine te beoordelen en de functionele staat van de katheter te evalueren.

Opvolgende drainageprocedures

Opvolgende drainageprocedures dienen te worden uitgevoerd met gebruik van de PleurX drainagelij, PleurX vacuümfles of de PleurX drainagekits. Elke drainagekit bevat de benodigde drainagelij, vacuümfles en andere artikelen die nodig zijn om de drainageprocedure uit te voeren.

Procedure voor katheterverwijdering

Het kan wenselijk en/of noodzakelijk zijn om de PleurX peritoneale katheter op een latere datum te verwijderen. Drie opvolgende pogingen om vocht te draineren die als resultaat hebben dat minder dan 50 ml vocht verwijderd wordt, kunnen een van de volgende zaken aangeven:

- de ascites is opgelost
 - de katheter is bij het vocht vandaan geloculeerd
 - de katheter is verstopt
- Plaats de patiënt zodanig dat toegang kan worden verkregen tot de inbrengplaats van de katheter.
 - Reinig de buik van de patiënt aseptisch rond de inbrengplaats van de katheter.
 - Verdoof de plaats.
 - Verwijder resterende hechtingen waarmee de katheter is vastgemaakt.
 - Dissecteer met een tang rond de manchet om die uit de ingroei los te maken. Controleer of de manchet volledig vrij in de tunnel is.
 - Pak de katheter met één hand vast en trek er aan met een stevige, constante druk.
 - Bedek de plaats zoals van toepassing.

Bevat ftalaten. Het voordeel van behandeling weegt zwaarder dan de geringe mogelijkheid van blootstelling aan ftalaten.

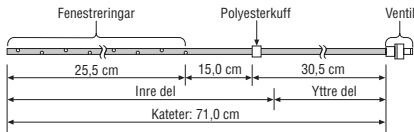
Opmerking: niet vervaardigd van natuurlijk rubber. De PleurX-katheter is MR-veilig.

Procedur för PleurX peritonealkateter

Produktinformation

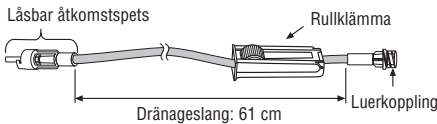
PleurX peritonealkateter består av en fenestrerad silikonkateter med en ventilmekanism och en polyesterkuff. Längs hela katetern löper en rand av bariumsulfat. Ventilen är utformad för att förhindra luft- eller vätskepassage i endera riktningen när inte den specialanpassade dränageslangen, åtkomstsetet eller vakuumflaskorna från CareFusion är anslutna till den. PleurX-peritonealkatetern är avsedd att användas uteslutande med PleurX-vakuumflaskan, glasvakuumflaskor och den läsbara dränageslangen för anslutning till väggsug eller portabel sug.

PleurX peritonealkateter



(1)

PleurX läsbar tömningsledning



(2)

Indikationer för användning

PleurX minisetsystem med peritonealkateter indikeras för intermittent, långvarig dränering av symtomatisk, återkommande malign ascites som inte svarar på medicinsk behandling av den underliggande sjukdomen, för lindring av symtom som hänför sig till återkommande malign ascites samt för peritoneal placering enbart. Den läsbara dränageslangen används för att dränera vätska med hjälp av vanlig väggsug, ett dräneringssystem med vattenlös, vakuumflaska eller någon annan lämplig metod.

Kontraindikationer

Användning av PleurX peritonealkatetersystem kontraindikeras i följande situationer:

1. När peritonealhålan uppvisar ett flertal lokulationer och dränering av en enskild lokulation inte kan förväntas ge någon lindring av andnöd eller andra symtom.
2. När koagulopati förekommer.
3. När peritonealhålan är infekterad.

Varningar

För inte in något annat än den läsbara dränageslangens åtkomstpets, åtkomstsetet eller PleurX vakuum flaskor i PleurX-kateterens ventil, eftersom ventilen då kan skadas. En skadad ventil kan släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut genom ventilen när tömning inte pågår.

Försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en obrukbar produkt eller bidra till korskontaminering.

Vid placering och dränering av katetern bör steril teknik användas.

Var försiktig när du för in ledarinförarens nål så att du undviker punktering eller laceration av lever eller tarmar.

Om nålen lämnas kvar tillsammans med ledarinföraren kan det uppstå skador på ledaren om den dras tillbaka genom nålen.

Fenestreringarna måste befinna sig helt inom det peritoneala utrymmet för att det inte ska uppstå läckage in i tunnelkanalen. Ta hänsyn till patientens storlek och tunnels och kateterens längd när du placerar katetern.

Eventuella komplikationer i samband med åtkomst till och dränering av peritonealhålan kan innefatta, men är ej begränsade till, laceration av lever eller tarmar, hypotoni/cirkulationsrelaterad kollaps, elektrolytobalans, proteinbrist, ascitesläckage, peritonit, sårifektion, tumörväxt i katetertunneln och lokulation i peritonealhålan.

Avlägsnande av kylös malign ascites kan förvärra proteinbrist eller relaterade näringsrelaterade komplikationer.

Sterilitet

Den här produkten har steriliserats. Den är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. CareFusion påtar sig inget ansvar för produkter som omsteriliseras och kommer heller inte att acceptera återbetalning eller byte av produkter som öppnats men inte använts.

Förbrukningsmaterial för PleurX-kateterbricka

Placeringskomponenter

- 1 PleurX peritonealkateter 15.5 Ch
- 1 Ledarinförare med nål
- 1 Spruta, 10 ml
- 1 Ledare med J-spets
- 1 Avskalningsinförare, 16 Ch
- 1 Tunnelerare
- 1 Nålskydd i skumgummi
- 1 Blått omslag

Dräneringskomponenter

- 1 Dränageslang med låsbar åtkomstspets
- 1 Nål, 17 G x 2.5 cm
- 1 dränageslangsadapter, 5-i-1
- 1 Ventillock

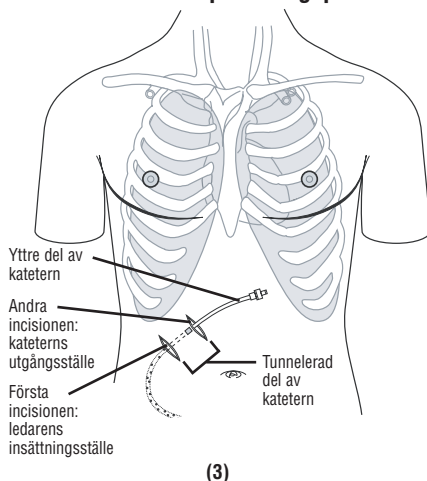
Förbandskomponenter

- 6 Gasvävskompresser, 10.2 cm x 10.2 cm
- 1 Kateterdyna av skumgummi
- 1 Självhäftande omslag

Allmänna riktlinjer

- Systemiska profylaktiska antibiotika kan eventuellt indiceras.
- Proceduren för peritoneal placering kan utföras med lokalbedövning och sedering. Beroende på patientens behov kan den dock genomföras med alternativa metoder för bedövning eller sedering.
- Katetern bör placeras under bildvägledning och under iakttagande av alla försiktighetsåtgärder som normalt vidtas vid perkutan placering av tunnelerade kvarkatetrar. Var noga med att identifiera och undvika kontakt med kärl i närheten av ledarens insättningsställe.
- Valet av insättningsställe för ledaren bör baseras på patientens anatomi och läge med hänsyn till eventuella adhesionser eller lokulerade vätskefickor. Den fenestrerade delen av katetern bör företrädesvis placeras lågt i peritonealhålan för att maximera åtkomsten till vätskan.
- Tänk på att katetern bör vara lätt åtkomlig för patienten när du bestämmer platsen för utgångsstället.
- Beroende på patientens individuella anatomi kan den fenestrerade änden av katetern vid behov kortas av. **Obs!** Låt minst en fenestrering vara kvar på katetern.
- När du använder dränageslangen kan denna användas för dränering på en signivål på -60 cm H₂O eller lägre så länge som det tar att dränera 2 000 ml vätska från buken per dag. Volymen hos den avlägsnade vätskan bör baseras på den individuella patientens status och risken för överdränering, inklusive hypotoni.

Rekommenderad placeringsprocedur



Det är läkarens ansvar att använda korrekta medicinska och kirurgiska procedurer. En korrekt och lämplig procedur måste vara anpassad efter patientens behov. **Figur (3)** illustrerar placering av PleurX-peritonealkatetern enligt vad som beskrivs i följande procedur.

Viktigt: Individuell patientanatomi, såsom tunn eller svag bukvägg, kan kräva anpassade procedurer för att minska risken för läckage runt katetern.

- Placera patienten på lämpligt sätt så att du kommer åt stället för ledarinsättningen.
- Identifiera en lämplig plats för ledarens insättningsställe. Ledarens insättningsställe är i typfallt lateralt om mittlinjen, 6–10 cm nedanför revbenskanten och ovanför patientens midja. Ultraljud kan användas för att bekräfta ledarens insättningsställe.
- Identifiera platsen för kateterens utgångsställe, vilket vanligen är 5–8 cm ovanför och medialt i förhållande till ledarens insättningsställe.
- Förbered patienten för det kirurgiska ingreppet.
- Förse de planerade insättnings- och tunneleringsställena med operationsduk och ge bedövning.

Obs! Det är viktigt att rikta införarnålen snett när den passerar genom peritonealväggen för att minimera risken för läckage av ascitesvätska.

- Viktigt:** Var varsam när du för in nålen så att du undviker punktering eller laceration av lever eller tarmar.
- För in ledarinföraren med nål, fäst vid en spruta, i en sned vinkel genom peritoneum.
 - Se till att ascitesvätskan kan aspireras fritt, ta sedan bort nålen och sprutan och låt ledarinföraren sitta kvar på plats.
 - För in ledaren genom införaren så att den distala änden kommer in i peritonealhålan.

Viktigt: Se till att inte ledaren rör sig oavsiktligt så att hela hamnar inuti patienten. Kontrollera att ledaren kommer ut ur den proximala änden av nålen, dilatatorn eller höljet före eller under placeringen av varje komponent.

9. Ta bort införaren och låt ledaren sitta kvar på plats.

Viktigt: Det kan uppstå skador på ledaren om den dras tillbaka genom nålen.

10. Gör en incision på 1 cm vid ledarens insättningsställe.

11. Gör en incision på 1–2 cm 5–8 cm ovanför och medialt i förhållande till ledarens insättningsställe. Denna incision blir kateterns utgångsställe. Se till att platsen för utgångsstället är lätt att komma åt för patienten. (Figur 3)

Obs! En mindre incision kan ge bättre säkerhet för katetern.

Obs! Försäkra dig om att banan för tunneln har bedövats.

12. Beroende på patientens individuella anatomi kan den fenestrerade änden av katetern vid behov kortas av. Om du vill kan du skära av en del av kateterns fenestrerade ände. Använd en skalpell så att du får ett rakt snitt mellan fenestreringarna. Låt minst en (1) fenestrering vara kvar på katetern.

13. Fäst kateterns fenestrerade ände på tunneleraren.

Viktigt: Var försiktig när du hanterar katetern så att den inte kommer i kontakt med ytor som operationsdukar eller handdukar. Silikonkummi är i hög grad antistatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Viktigt: Använd gummiförsedda instrument när du hanterar katetern. Skärskador eller förlitningar kan uppstå om inte gummiförsedda instrument används.

14. För tunneleraren (A) och katetern (B) subkutant från den andra incisionen ned till och ut genom den första incisionen vid ledarens insättningsställe. (Figur 4) Fortsätt att dra katetern genom tunneln tills polyesterkuffen ligger inuti tunneln, ungefär 1 cm (C) från den andra incisionen. (Figur 5) Koppla loss tunneleraren från katetern.

Obs! Om kuffen förs längre in i tunneln kan det bli svårt att avlägsna katetern senare.

15. Trä det 16 Ch avskalningsbara införrhöljet över ledaren och in i peritonealhålan.

16. Avlägsna ledaren och dilatatorn som en enhet och lämna därmed det 16 Ch avskalningsbara införrhöljet på plats.

Viktigt: Sätt en tumme över änden på höljet när dilatatorn tas bort så undviker du läckage av peritonealvätska. Var försiktig så att du inte böjer eller klämmer ihop höljet. En skada på höljet kan förhindra kateterpassagen.

17. För in kateterns fenestrerade ände i höljet och mata fram den tills alla fenestreringar befinner sig inne i peritonealhålan. Detta kan verifieras under fluoroskopi eftersom fenestreringarna befinner sig längs bariumsulfitranden.

18. Skala bort höljet och se till att katetern förblir i läge. Justera katetern så att den ligger plant i tunneln och inte veckar sig.

Viktigt: Använd inte peang på införaren för att bryta handtaget och/eller skala bort höljet.

19. Slut incisionen vid ledarens insättningsställe.

20. Slut incisionsstället runt katetern och suturera katetern vid huden. Var noga med att inte inskränka kateterdiametern när du gör detta. Suturen är avsedda att sitta kvar åtminstone tills det uppstår vävnadsinväxt runt kuffen.

Viktigt: Var försiktig vid placering av ligaturer så att du undviker att skära i eller täppa till katetern.

Obs! Efter sutureringen kan du applicera Dermabond™ topiskt hudlim (ingår inte) topiskt över ledarens insättningsställe och kateterns utgångsställe. Detta hjälper såret att sluta sig och kan bidra till att förebygga läckage. Följ tillverkarens bruksanvisning.

Dräneringsprocedur

Dräneringsproceduren kan genomföras med hjälp av:

- PleurX vakuumflaska eller -flaskor
- PleurX låsbar dränageslang med en eller flera glasvakuumflaskor eller med väggsug

Vid användning av PleurX vakuumflaskor, se bruksanvisningen till PleurX dräneringsset.

Viktigt: Hos patienter med malign ascites är paracentesrelaterad hypotoni ovanlig, men har dokumenterats. Användning av IV-vätskesättning och/eller administration av kolloidala agenser kan minska risken för hypotoni. Dessutom bör den första dräneringen inte överstiga 6 l under de första 24 timmarna.

Anslut dränageslangen till väggsug

Viktigt: Se till att hålla ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen rena. Håll dem borta från andra föremål för att undvika kontaminering.

Viktigt: Om väggsug används måste den ställas in så att den inte överstiger - 60 cm H₂O, eller så att den inte dränerar mer än 400 ml vätska per minut. (- 60 cm H₂O = - 43 mm Hg = - 0,8 psi)

1. Stäng rullklämman helt genom att rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan. (Figur 6)

Viktigt: Rullklämman måste vara helt stängd för att tömningsledningen ska täppas till. När slangen inte är ansluten till en sugkälla måste rullklämman vara helt stängd, annars kan dränageslangen släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut.

2. Anslut 5-i-1-adaptorn till tömningsledningens luer-koppling.

3. Anslut 5-i-1-adaptorn till sugkällan.

4. Avlägsna skyddet med den låsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. (Figur 7)
5. För in den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den låsbara åtkomstspetsen och ventilen kopplas ihop. (Figur 8)
6. Om du vill kan du låsa åtkomstspetsen vid kateterventilen genom att vrida spetsen tills du känner och hör ett andra klick. (Figur 9)

Viktigt: Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert ihopkopplade under dränering. Om de råkar lossna från varandra kan de bli kontaminerade. Om detta inträffar ska du rengöra ventilen med en spritkompress och använda en ny tömningsledning för att undvika eventuell kontaminering.

Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att du inte drar eller rycker i tömningsledningen.

Anslut dränageslangen till en eller flera glasvakuumflaskor

Viktigt: Se till att hålla ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen rena. Håll dem borta från andra föremål för att undvika kontaminering.

Viktigt! Vid dränering med glasvakuumflaskor ska du inte använda en nål som är grövre än 17 gauge.

1. Stäng rullklämman helt genom att rulla hjul på rullklämman mot glasvakuumflaskan. (Figur 6)

Viktigt: Rullklämman måste vara helt stängd för att tömningsledningen ska täppas till. När slangen inte är ansluten till en glasvakuumflaska måste rullklämman vara helt stängd, annars kan tömningsledningen släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut.

Viktigt: Innan du ansluter till en glasvakuumflaska, stäng rullklämman helt genom att rulla hjulet på rullklämman mot glasvakuumflaskan, annars kan en del av eller allt vakuum i flaskan gå förlorat.

2. Anslut en 17 G-nål till luer-kopplingen på tömningsledningen.
3. Anslut 17 G-nålen till glasvakuumflaskan.
4. Avlägsna skyddet med den låsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. (Figur 7)
5. För in den låsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den låsbara åtkomstspetsen och ventilen kopplas ihop. (Figur 8)
6. Om du vill kan du låsa åtkomstspetsen vid kateterventilen genom att vrida spetsen tills du känner och hör ett andra klick. (Figur 9)

Viktigt: Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert ihopkopplade under dränering. Om de råkar lossna från varandra kan de bli kontaminerade. Om detta inträffar ska du rengöra ventilen med en spritkompress och använda en ny tömningsledning för att undvika eventuell kontaminering.

Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att du inte drar eller rycker i tömningsledningen.

Tappa av vätska

Viktigt: Det är normalt att patienten känner ett visst obehag eller smärta när vätska dräneras. Vid obehag eller smärta under dränering, rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan för att bromsa eller stoppa vätskeflödet under några minuter. Smärta kan vara ett tecken på infektion.

1. Rulla hjulet på rullklämman bort från sugkällan för att påbörja tömning. (Figur 10) När vätskan börjar dräneras kan du rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan för att bromsa vätskeflödet.
2. Om du av någon anledning måste byta glasvakuumflaska/behållare/vattentätningenshet eller sugkälla ska du ta bort dränageslangen från sugkällan och ansluta till en ny sugkälla. Rulla hjulet på rullklämman bort från sugkällan för att återuppta tömning.
3. När flödet stannar eller önskad mängd vätska har tagits bort, stäng rullklämman helt genom att rulla hjulet på rullklämman mot sugkällan. (Figur 6)

Avsluta tömning

1. Om åtkomstspetsen är låst vrider du på den för att lossa den från kateterventilen. (Figur 11)
2. Kontrollera att dränageslangen har lossats. Dra ut den låsbara åtkomstspetsen ur ventilen med en bestämd, mjuk rörelse. Lägg ned den använda tömningsledningen. (Figur 12)
3. Rengör kateterventilen med en spritkompress. Försök inte trycka något genom ventilen eftersom den då kan ta skada. (Figur 13)
4. Placera det nya ventillocket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge. (Figur 14)
5. Koppla ur dränageslangen från glasvakuumflaskan eller sugkällan.

Obs! Kassera den använda dränageslangen och/eller använda glasvakuumflaskor i enlighet med gällande lokala föreskrifter eller myndighetsföreskrifter. Den använda produkten kan utgöra en potentiell miljöfara.

Lägga det självhäftande omslaget

1. Rengör området runt kateterstället.

Obs! Kontrollera att utgångsstället och huden runt katetern är torra innan du slutför omläggningen.

2. Placera kateterdynan av skumgummi runt katetern. (Figur 15)
3. Linda katetern i öglor och placera den över skumgummidynan. (Figur 16)

4. Täck katetern med upp till fyra (4) gasvävskompresser. **(Figur 17)**
5. Det självhäftande omslaget har tre (3) lager:
 - a. tryckt foder
 - b. genomskinligt såromslag
 - c. mittpanelens och ramens baksida
6. Ta bort och släng mittpanelen från baksidan av det självhäftande omslaget. **(Figur 18)**
7. Dra det tryckta fodret från omslaget så att den vidhäftande ytan blottas. **(Figur 19)**
8. Centrera det självhäftande omslaget över gasvävsdynorna och tryck ned på det. **(Figur 20)**
Obs! Sträck inte ut det självhäftande omslaget när det sätts på.
9. Ta långsamt bort ramen medan du jämnar till omslagets kanter. **(Figur 21)**
10. Jämna till hela omslaget från mitten och ut mot kanterna med ett fast tryck för att bättra på vidhäftningen.

Obs! Ethicon BioPatch™ (ingår inte) är kompatibel med PleurX-katetern. Om du använder en BioPatch-platta ska denna placeras på huden innan du applicerar skummidynan och andra förband. Följ alla bruksanvisningar från Ethicon och CareFusion.

Det är ytterst viktigt att patienter och/eller vårdgivare instrueras noggrant om hur de ska använda setet för att dränera malign ascites. Den eller de personer som ansvarar för dräneringen måste kunna styrka att de är kapabla att genomföra proceduren.

Om patienten/vårdgivaren inte kan eller vill utföra dräneringen ska medicinsk personal göra detta.

Vi rekommenderar att patienten med jämna mellanrum träffar en kliniker som utvärderar behandlingsrutinerna, bedömer behovet av albumintillskott och utvärderar kateterns funktionella status.

Efterföljande dräneringsprocedurer

Efterföljande dräneringsprocedurer ska utföras med PleurX dränageslang, PleurX vakuumflaska eller PleurX dräneringsset. Varje dräneringsset innehåller den nödvändiga dränageslangen, vakuumflaskan och andra artiklar som behövs för att genomföra dräneringsproceduren.

Procedur för avlägsnande av kateter

Det kan vara lämpligt och/eller nödvändigt att vid en senare tidpunkt avlägsna den peritoneala PleurX-katetern. Tre på varandra följande försök att dränera vätska som resulterar i mindre än 50 ml avlägsnad vätska kan vara ett tecken på något av följande:

- ascites har lösts upp
 - katetern befinner sig i en lokation borta från vätskan
 - katetern är tilltäppt
1. Placera patienten i ett läge så att du lätt kommer åt kateterns insättningsställe.
 2. Rengör patientens buk aseptiskt runt kateterns insättningsställe.
 3. Bedöva stället.
 4. Avlägsna eventuella återstående suturer som håller fast katetern.
 5. Använd en peang för att dissekera runt kuffen och frigöra den från inväxt. Se till att kuffen är helt fri inuti tunneln.
 6. Fatta tag i katetern med ena handen och dra med ett bestämt, konstant tryck.
 7. Täck över stället på lämpligt sätt.

Innehåller ftalater. Fördelen med behandlingen uppväger den ytterst ringa risken för exponering för ftalater.

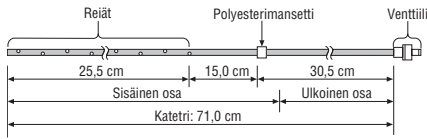
Obs! Ej tillverkad med naturligt latexgummi. PleurX-katetern är MR-säker.

PleurX-peritoneaalikatetrin toimenpiteet

Tuotetiedot

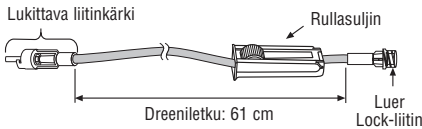
PleurX-peritoneaalikatetrissa on rei'itetty silikonikatetri, jossa on venttiilimekanismi ja polyesterimansetti. Katetrissa on sen koko pituudella bariumsulfaattijuova. Venttiili on suunniteltu estämään ilman tai nesteen kulku kumpaankin suuntaan, paitsi jos siihen liitetään Carefusionin toimittama erityisesti venttiiliin sopiva dreeneiletku, käyttösetti tai tyhjiöpullo. PleurX-peritoneaalikatetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PleurX-tyhjiöpullon, lasisten tyhjiöpullojen ja seinäimulaitteeseen tai kannettavaan imulaitteeseen liitettävän lukittavan dreeneiletkusarjan kanssa.

PleurX-peritoneaalikatetri



(1)

Lukittava PleurX-dreeneiletku



(2)

Käyttöaiheet

PleurX-peritoneaalikatetriminiseti on tarkoitettu symptomaattisen, toistuvan malignin askiteksen ajoittaiseen pitkäaikaisdreeneeraukseen, kun askiteksen aiheuttavan sairauden hoito ei anna vastetta, uusiutuvan malignin askiteksen oireiden lievittämiseen ja vain asetettavaksi vatsakalvoon. Lukittavaa dreeneiletkua käytetään nesteen valuttamiseen vakiomallisen imulaitteen, vesilukollisen dreeneerausjärjestelmän, tyhjiöpullon tai muun asianmukaisen menetelmän avulla.

Vasta-aiheet

PleurX-peritoneaalikatetrijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

1. kun vatsakalvonontelo on monilokeroinen eikä yhden lokeron dreeneerauksen odoteta lievittävän hengenahdistusta tai muita oireita
2. koagulopatian yhteydessä
3. kun vatsakalvonontelo on infektoitunut.

Vakavat varoitukset

Älä aseta PleurX-katetrin venttiiliin mitään muuta kuin lukittavan dreeneiletkun liittokärki, käyttösetti tai PleurX-tyhjiöpullo, koska kaikki muut laitteet voivat vahingoittaa venttiiliä. Vahingoittunut venttiili saattaa päästää ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan venttiilin läpi muulloinkin kuin dreeneerauksen aikana.

Varoitukset

Kertakäyttöinen. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaikuttaa ristikontaminaatioon.

Katetrin asettamisessa ja dreeneerauksessa on käytettävä steriiliä menetelmää.

Ohjainvaijerin sisäänvientineulaa on työnnettävä varoen, jotta se ei puhkaise tai revii maksaa tai suolistoa.

Jos neula jätetään paikoilleen ohjainvaijerin asettimen kanssa, ohjainvaijeri saattaa vahingoittua, jos se vedetään ulos neulan läpi.

Katetrin rei'itetyn osan on oltava kokonaan peritoneaalitilassa, jotta tunnelikanavaan ei vuotaisi nestettä. Huomioi katetria asetettaessa potilaan koko sekä tunnelin ja katetrin pituus.

Katetrin sisäänviennin ja vatsakalvonontelon dreeneerauksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: maksan tai suoliston laseraatio, alhainen verenpaine / verenkierron äkillinen romahtaminen, elektrolyyttitapausapaino, proteiini vaja, askitesvuoto, vatsakalvonontulehdus, haavan infektio, kasvain katetritunnelissa ja vatsakalvonontelon lokeroituminen.

Malignin, maitiaisnestettä sisältävän askiteksen poistaminen voi pahentaa proteiinivajetta tai siihen liittyviä ravitsemuksellisia komplikaatioita.

Steriiliys

Tämä tuote on steriloitu. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. CareFusion ei vastaa mistään tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvität tai vaihda mitään tuotetta, joka on käyttämätön mutta avattu.

PleurX-katetripakkauksen tarvikkeet

Asetusosat

- 1 PleurX-peritoneaalikatetri, 15,5 F
- 1 ohjainvaijerin asetin ja neula
- 1 Ruisku, 10 ml
- 1 J-kärkinen ohjainvaijeri
- 1 asetin, jossa kuorittava suojus, 16 F
- 1 tunnelointiväline
- 1 vaahtomuovinen neulankerääjä
- 1 sininen kääre

Dreneerausosat

- 1 dreeniletku, jossa lukittava liitinkärki
- 1 neula, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 dreeniletkun 5-in-1-sovitin
- 1 venttiilin tulppa

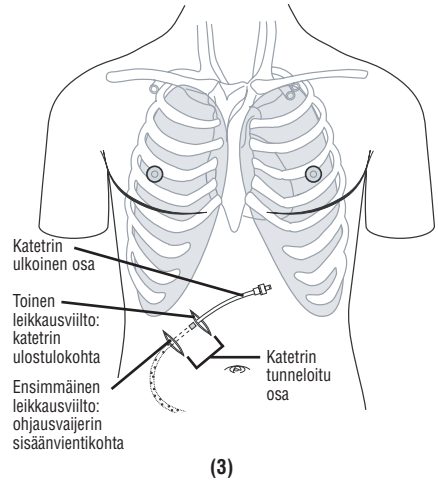
Sidetarpeet

- 6 harsotynyä, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 vaahtomuovinen katetriytyyny
- 1 itsekiinnittyvä sidos

Yleisohjeet

1. Systemiset profylaktiset antibiootit saattavat olla tarpeen.
2. Vatsakalvoon asettaminen voidaan tehdä paikallispuudutuksessa ja antamalla rauhoittavaa lääkettä. Potilaan tarpeiden mukaan toimenpide voidaan tehdä käyttämällä puudutuksen ja rauhoittavien lääkkeiden vaihtoehtoja.
3. Katetri on asetettava kuvantaohjatun paikannuksen avulla samoin varotoimin kuin perukutaanisia tunneloituja kestokatetreja asetettaessa. Ohjainvaijerin sisäänvientikohdan verisuonet on tunnistettava huolellisesti ja niiden koskettamista on vältettävä.
4. Ohjainvaijerin asetuskohdan valinnan on perustuttava potilaan anatomiaan ja kuvantamiseen, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdollisiin adheesioihin tai lokeroituneisiin nestepusseihin. Katetrin rei'itetty osa on hyvä asettaa vatsakalvonontelon alaosaan, jotta se ulottuisi parhaiten nesteeseen.
5. Katetrin ulostulokohtaan määrittämisessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että potilaan on pystyttävä käsittelemään katetria helposti.
6. Katetrin rei'itetty osa voidaan leikata lyhyemmäksi potilaan elimistön mukaan. **Huomautus:** katetriin on jätettävä ainakin yksi reikä.
7. Dreeniletkua voidaan käyttää nesteen dreneeraukseen imuteholla -60 cm H₂O tai sitä pienemmällä niin kauan kuin 2 000 ml:n päivittäinen nestemäärän valuttaminen vatsasta kestää. Poistettavan nesteen määrän on perustuttava potilaan tilaan ja liiallisen valuttamisen riskeihin, kuten alhaiseen verenpaineeseen.

Suosittelu asetusmenettely



Lääkäri vastaa asianmukaisista lääketieteellisistä ja kirurgisista toimenpiteistä. Kaikkien toimenpiteiden sopivuuden on perustuttava potilaan tarpeisiin.

Kuvassa (3) näkyy PleurX-peritoneaalikatetrin sijoitus seuraavan menettelykuvauksen mukaisesti.

Varoitus: Potilaan kehon ominaispiirteet, kuten ohuet tai heikot vatsanpeitteet, saattavat vaatia erilaisia menettelytapoja, jotta katetrin ympäristön vuotoriski vähensisi.

1. Aseta potilas asentoon, jossa haluttuun ohjausvaijerin sisäänvientikohtaan on helppo päästä käsiksi.
2. Määritä asianmukainen sisäänvientikohta, josta ohjausvaijeri asetetaan. Ohjainvaijerin sisäänvientikohta on tyypillisesti lateraalinen keskiviivaan nähden, 6–10 cm kylkikaaren alapuolella ja potilaan vyötärön yläpuolella. Ohjausvaijerin sisäänvientikohdan voi varmistaa ultraäänen avulla.
3. Määritä katetrin ulostulokohta, joka on yleensä 5–8 cm ohjausvaijerin sisäänvientikohdan yläpuolella keskitasossa.
4. Valmistele potilas kirurgisesti.
5. Peitä ja puuduta suunnitellut sisäänvientij- ja tunnelointikohdat.

Huomautus: on tärkeää, että sisäänvientineula pistetään vinosti vatsakalvon seinän läpi, jotta askitesnesteen vuodon mahdollisuus olisi mahdollisimman pieni.

Varoitus: neula on asetettava varoen, jotta se ei puhkaise tai reväytä maksaa tai suolistoa.

6. Vie pieneen ruiskuun liitetty ohjainvaijerin neulallinen asetin sisään vatsakalvon läpi vinossa kulmassa.
7. Varmista, että askitesnesteen imu onnistuu vaivatta. Irrota sitten neula ja ruisku, mutta jätä ohjainvaijerin asetin paikoilleen.

8. Vie ohjainvaijeri sisään asettimen läpi ja työnnä distaalipää vatsakalvononteloon.

Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa päästä vahingossa kokonaan potilaan sisään. Varmista ennen kunkin osan asettamista ja asetuksen aikana, että neulan, laajentimen tai suojuksen päässä on ohjainvaijeri.

9. Vedä asetin ulos niin, että ohjainvaijeri jää paikoilleen.

Varoitus: ohjainvaijeri saattaa vahingoittaa, jos se vedetään ulos neulan läpi.

10. Tee 1 cm:n leikkausviilto ohjainvaijerin sisäänvientikohtaan.

11. Tee toinen 1–2 cm:n leikkausviilto 5–8 cm ohjainvaijerin sisäänvientikohdan yläpuolelle keskitasoon. Tämä leikkausviilto on katetrin ulostulokohta. Sen sijaintia määritettäessä on otettava huomioon, että potilaan on yletyttävä katetriin helposti. **(Kuva 3)**

Huomautus: pienempi leikkausviilto voi parantaa katetrin kiinnitystä.

Huomautus: Varmista huolellisesti, että tunnelikanava on puudutettu.

12. Katetrin rei'itetty osa voidaan leikata lyhyemmäksi potilaan elimistön mukaan. Voit tarvittaessa leikata osan katetrin rei'itetystä osasta leikkauksella, jotta saat aikaan suoran leikkauksen reikien välillä. Jätä katetriin ainakin yksi (1) reikä.

13. Kiinnitä katetrin rei'itetty osa tunnelointivälineeseen.

Varoitus: käsittele katetria varovasti, äläkä anna sen joutua kosketuksiin esimerkiksi peitteiden tai pyyhkeiden kanssa. Silikonikumi on erittäin sähköstaattista ja vetää puoleensa ilmassa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia.

Varoitus: käytä kumilla suojattuja instrumentteja käsitellessäsi katetria. Jos niitä ei käytetä, saattaa aiheutua viiltoja tai repeytymiä.

14. Työnnä tunnelointiväline **(A)** ja katetri **(B)** ihonalaisesti toisesta leikkausviilosta alaspäin ja ulos ensimmäisestä leikkausviilosta ohjainvaijerin sisäänvientikohdassa. **(Kuva 4)** Jatka katetrin vetämistä tunnelin läpi, kunnes polyesterimansetti on tunnelin sisällä noin 1 cm:n **(C)** päässä toisesta leikkausviilosta. **(Kuva 5)** Irrota tunnelointiväline katetrin.

Huomautus: jos mansetti viedään pidemmälle tunneliin, se voi myöhemmin vaikeuttaa katetrin poistamista.

15. Pujota 16 F:n kuorittava asettimen suojuksen ohjainvaijerin päällitse vatsakalvononteloon.

16. Poista ohjainvaijeri ja laajennin yhdessä siten, että 16 F:n kuorittava asettimen suojuksen jää paikalleen.

Varoitus: aseta peukalo suojuksen pään päälle laajenninta poistaessasi, jotta peritoneaalinestettä ei pääse vuotamaan. Varo taivuttamasta suojusta äläkä päästä sitä kiertymään. Suojuksen vaurioituminen saattaa estää katetrin läpikäynnin.

17. Aseta katetrin rei'itetty pää suojuksen ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes koko rei'itetty osa on vatsakalvonontelossa. Tämä voidaan tarkistaa läpivalaisulla, koska reiät sijaitsevat bariumsulfaattijuovan alueella.

18. Kuori suojuksen pois ja varmista samalla, että katetri jää paikalleen. Sääda katetria niin, että se asettuu tasaisena tunneliin eikä kierry.

Varoitus: Älä käytä pihtejä asettimen kahvan murtamiseen ja/tai suojuksen kuorimiseen.

19. Sulje ohjainvaijerin sisäänvientikohdan leikkausviilto.

20. Sulje leikkausviilto katetrin ympäriltä ja suturoi katetri ihoon. Varo puristamasta katetria kasaan. Ompeleen on tarkoitus jäädä paikalleen ainakin kunnes mansetin ympärille kasvaa kudosta.

Varoitus: aseta sidelangat varoen leikkaamasta katetria tai tukkimasta sitä.

Huomautus: Suturoinnin jälkeen voidaan ohjainvaijerin sisäänvientikohtaan ja katetrin ulostulokohtaan levittää paikalliseen käyttöön tarkoitettua Dermabond™-kudosliimaa (ei sisällä pakkaukseen). Se voi auttaa estämään vuotoa edistämällä haavan umpeutumista. Noudata valmistajan toimittamia käyttöohjeita.

Dreneeraus

Dreneeraus voidaan tehdä:

a) PleurX-tyhjiöpulloilla

b) lukittavan PleurX-dreeniletkun sekä lasisten tyhjiöpullojen tai seinäimulaitteen avulla

Jos käytät PleurX-tyhjiöpullo(j)ia, lue PleurX-dreneerausarjan käyttöohjeet.

Varoitus: potilailla, joilla on maligni askites, pistoon liittyvä alhainen verenpaine on harvinaista mutta siitä on dokumentoitua näyttöä. IV-nestekorvaus ja/tai kolloidialaisten antaminen voi pienentää alhaisen verenpaineen riskiä. Lisäksi ensimmäisen vuorokauden aikana saa dreneerata enintään 6 litraa.

Dreeniletkun liittäminen seinäimulaitteeseen

Varoitus: pidä PleurX-katetrin venttiili ja dreeniletkun lukittava liittokärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähettäviltä, jotta ne eivät kontaminoituisi.

Varoitus: Jos käytetään seinäimulaitetta, sen voimakkuudeksi on säädettävä enintään -60 cm H₂O tai se on säädettävä valuttamaan enintään 400 ml nestettä minuutissa.

(-60 cm H₂O = $-1,7$ " Hg = $-0,8$ psi)

1. Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä imulähdeä kohti. **(Kuva 6)**

Varoitus: Rullasulkimen on oltava kokonaan suljettu, jotta dreeniletku sulkeutuu. Kun dreenilettoa ei ole liitetty imulähteeseen, on varmistettava, että rullasuljin on täysin kiinni. Muutoin dreeniletkusta saattaa päästä ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan.

2. Liitä 5-in-1-sovitin dreeniletkun Luer-liitimeen.

3. Liitä 5-in-1-sovitin imulähteeseen.

4. Irrota lukittavan liitinkärjen suojus kiertämällä sitä ja vetämällä varovasti. Hävitä suojus. **(Kuva 7)**
5. Työnnä dreeneiletkun lukittava liitinkärki katetriventtiiliin. Voit kuulla ja tuntea naksahduksen, kun lukittava liitinkärki ja venttiili liittyvät toisiinsa kunnolla. **(Kuva 8)**
6. Voit halutessasi lukita liitinkärjen katetrin venttiiliin vääntämällä liitinkärkeä kunnes tunnet ja kuulet toisen naksahduksen. **(Kuva 9)**

Varoitus: varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki on liitetty tiiviisti toisiinsa dreneerauksen aikana. Jos ne irtoavat vahingossa, ne voivat kontaminoitua. Jos näin käy, puhdista venttiili alkoholiipyyhkeellä ja käytä uutta dreneiletkua, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varoitomien avulla on varmistettava, että dreneiletkua ei nylitä eikä vedetä.

Dreneiletkun liittäminen lasiseen tyhjiöpulloon

Varoitus: pidä PleurX-katetrin venttiili ja dreneiletkun lukittava liitinkärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähetyiltä, jotta ne eivät kontaminoituisi.

Varoitus: Älä käytä yli 17 gaugen neulaa valuttaessasi nestettä lasisten tyhjiöpullojen avulla.

1. Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä tyhjiöpulloa kohti. **(Kuva 6)**

Varoitus: Rullasulkimen on oltava kokonaan suljettu, jotta dreneiletku sulkeutuu. Kun dreneiletkua ei ole liitetty lasiseen tyhjiöpulloon, on varmistettava, että rullasuljin on täysin kiinni. Muutoin dreneiletkusta saattaa päästä ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan.

Varoitus: Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä tyhjiöpulloa kohti ennen letkun liittämistä lasiseen tyhjiöpulloon. Muuten pullossa oleva tyhjiö saatetaan menettää osittain tai kokonaan.

2. Kiinnitä 17 gaugen neula dreneiletkun Luer-liittimeen.
3. Liitä 17 gaugen neula lasiseen tyhjiöpulloon.
4. Irrota lukittavan liitinkärjen suojus kiertämällä sitä ja vetämällä varovasti. Hävitä suojus. **(Kuva 7)**
5. Työnnä dreneiletkun lukittava liitinkärki katetriventtiiliin. Voit kuulla ja tuntea naksahduksen, kun lukittava liitinkärki ja venttiili liittyvät toisiinsa kunnolla. **(Kuva 8)**
6. Voit halutessasi lukita liitinkärjen katetrin venttiiliin vääntämällä liitinkärkeä kunnes tunnet ja kuulet toisen naksahduksen. **(Kuva 9)**

Varoitus: varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki on liitetty tiiviisti toisiinsa dreneerauksen aikana. Jos ne irtoavat vahingossa, ne voivat kontaminoitua. Jos näin käy, puhdista venttiili alkoholiipyyhkeellä ja käytä uutta dreneiletkua, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varoitomien avulla on varmistettava, että dreneiletkua ei nylitä eikä vedetä.

Dreneeraaminen

Varoitus: on normaalia, että nestettä valutettaessa potilaalla on jonkin verran epämukavuutta tai kipua. Jos dreneerauksen aikana tuntuu epämukavuutta tai kipua, hidasta nesteen virtausta tai keskeytä se muutamaksi minuutiksi rullasulkimella. Kipu voi olla merkki infektiosta.

1. Aloita dreneeraus liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä pois päin. **(Kuva 10)** Kun nestettä alkaa virrata, voit hidastaa nesteen virtaamista liu'uttamalla rullasuljinta imulähdettä kohti.
2. Jos lasinen tyhjiöpullo, kanisteri, vesilukko tai imulähde on jostain syystä vaihdettava, irrota dreneiletku imulähteestä ja liitä se uuteen imulähteeseen. Jatka dreneerausta liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä pois päin.
3. Kun nesteen virtaus loppuu ja haluttu nestemäärä on poistettu, sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla rullasuljinta imulähteeseen päin. **(Kuva 6)**

Dreneerauksen lopettaminen

1. Jos lukittava liitinkärki on lukittu, irrota se katetrin venttiilistä kiertämällä. **(Kuva 11)**
2. Varmista, että dreneiletkun lukitus on avattu. Vedä lukittava liitinkärki ulos venttiilistä napakalla, tasaisella liikkeellä. Aseta käytetty dreneiletku työtasolle. **(Kuva 12)**
3. Puhdista katetrin venttiili alkoholiin kastetulla vanulapulla. Älä työnnä mitään venttiiliin läpi, jotta se ei vahingoitu. **(Kuva 13)**
4. Aseta uusi venttiiliin tulppa katetrin venttiiliin ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se lukittuu naksahduspaikalleen. **(Kuva 14)**
5. Irrota dreneiletku lasisesta tyhjiöpullostani tai imulähteestä.

Huomautus: Hävitä käytetty dreneiletku ja/tai käytetyt lasiset tyhjiöpulot soveltuvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Käytetyistä tuotteista voi koitua biologinen vaara.

Itsekiinnittyvän sidoksen asettaminen

1. Puhdista katetrin ympäristö.

Huomautus: Varmista ennen sidoksen asettamista, että ulostulokohta ja katetria ympäröivä iho ovat kuivat.

2. Aseta vaahtomuovinen katetrityyny katetrin ympärille. **(Kuva 15)**
3. Kierrä katetri rullalle ja aseta se vaahtomuovitynyyn päälle. **(Kuva 16)**
4. Peitä katetri enintään neljällä (4) harsotyynyillä. **(Kuva 17)**
5. Itsekiinnittyvässä sidoksessa on kolme (3) kerrosta:
 - a. kuvioitu päälly
 - b. läpinäkyvä haavasidos
 - c. keskiosa ja tausta
6. Irrota itsekiinnittyvän sidoksen pakkauksesta keskimäinen osa ja heitä se pois. **(Kuva 18)**

7. Poista itsekiinnittyvästä sidoksesta kuvioitu päällyys, jolloin liimapinta tulee esiin. **(Kuva 19)**
8. Aseta itsekiinnittyvä sidos harsoytyynyjen keskelle ja paina se tiiviiksi. **(Kuva 20) Huomautus:** Älä venytä itsekiinnittyvää sidosta asettaessasi sitä paikoilleen.
9. Irrota tausta varovasti ja painele samalla itsekiinnittyvän sidoksen reunoja tasaiseksi. **(Kuva 21)**
10. Painele itsekiinnittyvä sidos tasaiseksi keskeltä reunoille päin, jotta sidos pysyy kiinni paremmin.

Huomautus: Ethicon BioPatch™ (ei sisälly pakkaukseen) sopii käytettäväksi PleurX-katetrin kanssa. Jos käytetään BioPatch-sidettä, levy on asetettava iholle ennen vaahdotuovityynyä ja muita sidetarpeita. Noudata kaikkia Ethiconin ja CareFusionin toimittamia käyttöohjeita.

On erittäin tärkeää, että potilaille ja/tai potilasta hoitaville henkilöille annetaan tarkat ohjeet siitä, miten sarjaa käytetään malignin askiteksen dreneerauksessa.

Dreneerauksesta vastaavan henkilön tai henkilöiden on kyettävä osoittamaan, että he pystyvät tekemään toimenpiteen.

Jos potilas / potilasta hoitava henkilö ei voi tai halua tehdä dreneerausta, terveydenhoidon ammattilaisen on tehtävä se.

On suositeltavaa, että lääkäri ottaa aika ajoin yhteyttä potilaaseen tai tapaa hänet hoito-ohjelman, albumiinin korvaustarpeen ja katetrin toimivuuden arviointia varten.

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet on tehtävä PleurX-dreeniletkun, PleurX-tyhjiöpullon tai PleurX-dreneeraussarjan avulla. Kussakin dreneeraussarjassa on dreneiletku, tyhjiöpullo ja muut dreneeraukseen tarvittavat tuotteet.

Katetrin poistaminen

PleurX-peritoneaalikatetrin poistaminen saattaa olla myöhemmin asianmukaista tai välttämätöntä. Kolme peräkkäistä nesteen dreneerausyritystä, joissa kussakin poistetaan alle 50 ml nestettä, saattaa olla merkki jostakin seuraavasta:

- askites on hävinnyt
 - katetri on poissa nesteestä
 - katetri on tukkeutunut
1. Aseta potilas asentoon, jossa katetrin sisäänvientikohtaan pääsee asianmukaisesti käsiksi.
 2. Puhdista potilaan vatsa aseptisesti katetrin sisäänvientikohdan ympäriltä.
 3. Puuduta alue.
 4. Poista kaikki jäljellä olevat ompeleet, joilla katetri on kiinnitetty.
 5. Leikkele pihlien avulla mansetin ympäriltä, jotta se vapautuu kasvaneesta kudoksesta. Varmista, että mansetti pääsee liikkumaan vapaasti tunnelissa.
 6. Tartu katetriin toisella kädellä ja vedä napakasti ja tasaisesti.
 7. Peitä kohta asianmukaisesti.

Sisältää ftalateita. Hoitokäytöstä saadut hyödyt ovat merkittävämmät kuin vähäinen mahdollisuus altistua ftalateille.

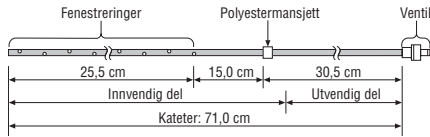
Huomautus: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. PleurX-katetri on MR-turvallinen.

Prosedyre for PleurX-peritonealkateter

Produktinformasjon

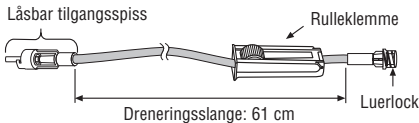
PleurX peritonealkateter består av et fenestret silikonkateter med en ventilmekanisme og en polyestermansjett. Kateteret har en strimmel av bariumsulfat i hele lengderetningen. Ventilen er utformet for å hindre at det passerer luft eller væske i noen av retningene med mindre den brukes med spesialtilpassede drenasjeslanger, tilbehørssett eller vakuumflasker fra CareFusion. PleurX-peritonealkateteret er eksklusivt konstruert for bruk med PleurX® vakuumflaske, glassvakuumflaske og den låsbare drenasjeslangen for tilkobling til veggsug eller portabelt sug.

PleurX peritonealkateter



(1)

PleurX låsbar drenasjeslange



(2)

Indikasjoner for bruk

Minisettet med PleurX-peritonealkateter er bare indikert for periodisk, langvarig drenasje av symptomatisk, tilbakevendende, ondartet ascites som ikke responderer på medisinsk behandling av den underliggende sykdommen, for lindring av symptomer relatert til tilbakevendende, ondartet ascites og for peritoneal plassering. Den låsbare drenasjeslangen brukes til å drenere væske ved bruk av standard veggsug, drenasjesystem med vannledning, vakuumflaske eller en annen egnet metode.

Kontraindikasjoner

Bruk av PleurX-peritonealkatetersystemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

1. når det peritoneale hulrommet er fordelt på flere steder og drenasje av ett enkelt sted ikke forventes å gi lindring av dyspné eller andre symptomer
2. når det er koagulopati
3. når det peritoneale hulrommet er infisert

Advarsler

Ikke annet enn tilgangsspissen av den låsbare drenasjeslangen, tilgangssettet eller PleurX-vakuumflasker

skal settes inn i PleurX-kateterventilen, siden andre enheter enn disse kan skade ventilen. En skadet ventil kan slippe luft inn i kroppen eller føre til at det lekker væske ut gjennom ventilen når det ikke dreneres.

Forholdsregler

Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon eller at produktet svikter.

Det skal brukes en steril teknikk ved plassering og drenasje av kateteret.

Vær forsiktig ved innsetting av nålen for innføringsenheten for styretråden for å unngå punktering av eller vevsskade på leveren eller tarmen.

Hvis nålen etterlates sammen med innføringsenheten for styretråden, kan styretråden bli skadet hvis den trekkes ut gjennom nålen.

Fenestreringene må være helt inne i peritonealrommet for at det skal unngås lekkasje inn i tunneltrakten. Ta hensyn til pasientstørrelse, tunnallengde og kateterlengde ved plassering av kateteret.

Mulige komplikasjoner av aksessering og drenasje av det peritoneale hulrommet inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende: vevsskade på leveren eller tarmen, hypotensjon/sirkulasjonssvikt, elektrolyttubalanse, proteinutarming, asciteslekkasje, peritonitt, sårinfeksjon, tumorvekst i katetertunnelen og spredning av det peritoneale hulrommet over flere steder.

Fjerning av kyløs ondartet ascites kan forverre proteinutarming eller relaterte næringskomplikasjoner.

Sterilitet

Dette produktet er sterilisert. Det er bare til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet. CareFusion påtar seg ikke noe ansvar for produkter som er sterilisert på nytt, og tar ikke imot produkter som har blitt åpnet, men ikke brukt, for kreditering eller bytte.

Tilbehør til PleurX-kateterbrett

Plasseringskomponenter

- 1 peritonealkateter, 15,5 CH
- 1 Innføringsenhet for styretråd med nål
- 1 Sprøyte, 10 ml
- 1 Mandreng med J-tupp
- 1 Avtrekkbar innføringsenhet med ventil, 16 CH
- 1 Tunneleringsinstrument
- 1 Nålstopp i skum
- 1 Blått omslag

Drenasjekomponenter

- 1 Drenasjeslange med låsbar tilgangsspiss
- 1 Nål, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 5-i-1-drenasjeslangeadapter
- 1 Ventilhette

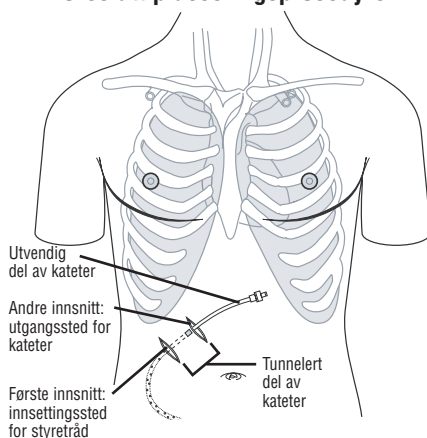
Forbindingskomponenter

- 6 Gasbind, 10,2 x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Kateterpute av skumgummi
- 1 Selvklebende bandasje

Generelle retningslinjer

1. Systemiske profylaktiske antibiotika kan være indikert.
2. Prosedyren for peritoneal plassering kan utføres med lokalanestesi og sedasjon. Den kan imidlertid utføres ved bruk av alternative metoder for anestesi eller sedasjon, avhengig av pasientens behov.
3. Kateteret skal plasseres under bildeveiledning og i samsvar med alle forholdsregler som normalt tas for plassering av permanente, tunnelerte katetre gjennom huden. Vær nøye med å identifisere og unngå kontakt med vaskulatur i nærheten av innsettsstedet for styretråden.
4. Valg av innsettssted for styretråden skal baseres på pasientens anatomi og fremtoning, og muligheten for adhesjoner og væskelommer på flere steder må evalueres grundig. Den fenestrerte delen av kateteret skal helst plasseres lavt i det peritoneale hulrommet, slik at tilgangen til væske er maksimal.
5. Ved bestemmelse av utgangsstedet for kateteret skal enkel tilgang til pasienten prioriteres.
6. Den fenestrerte enden av kateteret kan kuttes kortere, avhengig av individuell anatomi. **Merk:** La det være igjen minst én fenestrering på kateteret.
7. Ved bruk av drenasjeslangen kan den brukes til å drenere med et sugenivå på -60 cm H₂O eller mindre i så lang tid som det tar å drenere 2000 ml væske fra abdomen per dag. Mengden væske som fjernes, skal baseres på den individuelle pasientens tilstand og risikoen for overdrenasje, inkludert hypotensjon.

Foreslått plasseringsprosedyre



(3)

Legen er ansvarlig for egnede medisinske og kirurgiske prosedyrer. Hvorvidt en prosedyre er egnet, skal baseres på pasientens behov. **Figur (3)** illustrerer plasseringen av PleurX-peritonealkateteret slik det er beskrevet i den følgende prosedyren.

Forsiktig: Individuell pasientanatomi, for eksempel tynn eller svak abdominalvegg, kan gjøre det nødvendig med prosedyreendringer for å redusere risikoen for lekkasje rundt kateteret.

1. Plasser pasienten slik at det ønskede innsettsstedet for styretråden er tilgjengelig.
2. Bestem et passende innsettssted for styretråden. Innsettsstedet for styretråden er vanligvis lateralt i forhold til midtlinjen, 6–10 cm nedenfor kostalkanten, og ovenfor pasientens midje. Det kan brukes ultralyd for å kontrollere innsettsstedet for styretråden.
3. Bestem utgangsstedet for kateteret, som vanligvis skal være 5–8 cm ovenfor og medialt i forhold til innsettsstedet for styretråden.
4. Klargjør pasienten kirurgisk.
5. Dekk til og bedøv de planlagte innsetts- og tunneleringsstedene.

Merk: Det er viktig å bruke en skråstilt tilnærming ved føring av innføringsnålen gjennom peritonealveggen for å redusere muligheten for lekkasje av ascitesvæske til et minimum.

Forsiktig: Vær forsiktig ved innsetning av nålen for å unngå punktering av eller vevsskade på leveren eller tarmen.

6. Sett inn innføringsenhet for styretråd med nål, festet til en sprøyte, gjennom peritoneum i en skrå vinkel.
7. Kontroller at det er fri aspirasjon av ascitesvæske, fjern deretter nålen og sprøyten og la innføringsenheten for styretråd sitte igjen.

8. Sett inn styretråden gjennom innføringsenheten, og før den distale enden inn i det peritoneale hulrommet.

Forsiktig: Unngå at mandrengen utilsiktet føres helt inn i pasienten. Kontroller at mandrengen føres gjennom den proksimale utgangen av nålen, dilatøren, eller hylsen før og under plassering av hver komponent.

9. Fjern innføringsenheten og la styretråden sitte igjen.

Forsiktig: Styretråden kan bli skadet hvis den trekkes ut gjennom nålen.

10. Lag et innsnitt på 1 cm på innsettingsstedet for styretråden.
11. Lag et andre innsnitt, på 1–2 cm, 5–8 cm ovenfor og medialt i forhold til innsettingsstedet for styretråden. Dette innsnittet vil være utgangsstedet for kateteret. Prioriter enkel tilgang til pasienten ved bestemmelse av stedet. (**Figur 3**)

Merk: Et lite innsnitt kan gjøre at kateteret sitter bedre.

Merk: Vær nøye med å kontrollere at tunneltrakten er behovet.

12. Den fenestrerte enden av kateteret kan kuttes kortere, avhengig av individuell anatomi. Hvis det er ønskelig, kan man kutte av en del av den fenestrerte enden av kateteret ved å bruke en skalpell til å lage et rett kutt mellom fenestreringer. La det være igjen minst én (1) fenestrering på kateteret.

13. Fest den fenestrerte enden av kateteret på tunnelereren.

Forsiktig: Vær forsiktig ved håndtering av kateteret for å hindre at det kommer i kontakt med flater i form av forheng eller håndklær. Silikongummi er svært elektrostatisk og tiltrekker seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter.

Forsiktig: Bruk instrumenter med gummibelegg ved håndtering av kateteret. Det kan oppstå rifter eller kutt hvis det ikke brukes instrumenter med gummibelegg.

14. Før tunnelereren (**A**) og kateteret (**B**) under huden fra det andre innsnittet og ned til og ut gjennom det første innsnittet, ved innsettingsstedet for styretråden. (**Figur 4**) Fortsett med å dra kateteret gjennom tunnelen til polyestermansjetten er på innsiden av tunnelen, ca. 1 cm (**C**) fra det andre innsnittet. (**Figur 5**) Koble tunnelereren fra kateteret.

Merk: Hvis mansjetten føres lenger inn i tunnelen, kan det bli vanskelig å fjerne kateteret senere.

15. Tre inn hylsen på 16 CH for den avtakbare innføringsenheten over styretråden inn i peritonealhulen.
16. Fjern styretråden og dilatøren som en enhet, og la hylsen på 16 CH for den avtakbare innføringsenheten bli igjen.

Forsiktig: Hold en tommel over enden av hylsen idet dilatøren fjernes, for å unngå lekkasje av peritonealvæske. Pass på at det ikke oppstår bøyer eller buktur på hylsen. Skade på hylsen kan hindre passasjen til kateteret.

17. Sett den fenestrerte enden av kateteret inn i hylsen, og før den inn til alle fenestreringene er inne i det peritoneale hulrommet. Dette kan kontrolleres med fluoroskopi da vinduene befinner seg langs bariumsulfatstripen.

18. Riv av hylsen – kontroller samtidig at kateteret forblir på plass. Juster kateteret slik at det ligger flatt i tunnelen uten noen buktur.

Forsiktig: Ikke bruk pinsett på innføringsenheten for å brette av håndtaket og/eller rive av hylsen.

19. Lukk innsnittet ved innsettingsstedet for styretråden.
20. Lukk innsnittsstedet rundt kateteret, og sy kateteret til huden. Pass på at diameteren til kateteret ikke reduseres. Disse stingene skal minst sitte til det er innvekst av vev rundt mansjetten.

Forsiktig: Vær forsiktig ved plassering av ligaturer for å unngå å kutte eller okkludere kateteret.

Merk: Etter syng kan det brukes Dermabond™-hudlim (ikke inkludert) på innsettingsstedet for styretråden og utgangsstedet for kateteret. Dette kan bidra til å hindre lekkasje ved at det hjelper til med å lukke såret. Følg bruksanvisningen til produsenten.

Drenasjeprosedyre

Drenasjeprosedyren kan utføres med følgende:

- a) PleurX-vakuumflaske(r)
- b) PleurX låsbar drenasjeslange med glassvakuumflaske(r) eller med veggsgug

Les bruksanvisningen for PleurX-drenasjesettet hvis det brukes PleurX-vakuumflaske(r).

Forsiktig: Hos pasienter med ondartet ascites er paracenteserelatert hypotensjon uvanlig, men har blitt dokumentert. Bruk av IV-væskeerstatning og/eller administrasjon av kolloidale midler kan redusere risikoen for hypotensjon. I tillegg skal innledende drenasje ikke være mer enn 6 l de første 24 timene.

Koble drenasjeslangen til veggsgug

Forsiktig: Sørg for at ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen alltid er rene. Hold disse delene unna andre gjenstander for å bidra til å unngå kontaminering.

Forsiktig: Hvis det brukes veggsgug, må det reguleres til maksimalt –60 cm H₂O eller til å drenere maksimalt 400 ml væske per minutt. (–60 cm H₂O = –1,7" Hg = –0,8 psi)

1. Lukk rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden. (**Figur 6**)

Forsiktig: Rulleklemmen må være lukket fullstendig for å tette drenasjeslangen. Når utstyret ikke er koblet til en sugekilde, må rulleklemmen være lukket fullstendig, ellers kan drenasjeslangen slippe luft inn i kroppen eller la det lette væske ut.

2. Fest 5-i-1-adapteren til luer-festet på drenasjeslangen.
3. Koble 5-i-1-adapteren til sugekilden.
4. Fjern dekslet med den låsbare tilgangsspissen ved å vri den og trekke forsiktig. Kast dekslet. **(Figur 7)**
5. Sett den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen sikkert inn i kateterventilen. Du vil føle og høre et klikk når den låsbare tilgangsspissen og ventilen er festet riktig til hverandre. **(Figur 8)**
6. Hvis det er ønskelig, kan man låse tilgangsspissen fast til kateterventilen ved å vri tilgangsspissen til man føler og hører et klikk nummer to. **(Figur 9)**

Forsiktig: Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er festet skikkelig ved drenasje. Hvis disse delene separeres utilsiktet, kan de bli kontaminert. Hvis dette skjer, skal ventilen rengjøres med en alkoholpute, og det skal brukes et nytt sett med drenasjeslange, slik at kontaminasjon unngås.

Forsiktig: Det må tas forholdsregler for å sikre at det ikke rykkes eller dras i drenasjeslangen.

Koble drenasjeslangen til vakuumflasken(e) av glass

Forsiktig: Sørg for at ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen alltid er rene. Hold disse delene unna andre gjenstander for å bidra til å unngå kontaminering.

Forsiktig: Ved drenasje med glassvakuumflasker skal det ikke brukes nåler som er større enn 17 G.

1. Lukk rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot vakuumflasken av glass. **(Figur 6)**

Forsiktig: Rulleklemmen må være lukket fullstendig for å tette drenasjeslangen. Når utstyret ikke er koblet til en vakuumflaske av glass, må rulleklemmen være lukket fullstendig, ellers kan drenasjeslangen slippe luft inn i kroppen eller la det lekket væske ut.

Forsiktig: Forsiktig: Før du kobler til en vakuumflaske av glass, må du lukke rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot vakuumflasken av glass. Ellers kan en del av eller hele vakuumet i flasken gå tapt.

2. Fest en 17 G-nål til luer-festet på drenasjeslangen.
3. Koble 17 G-nålen til vakuumflasken av glass.
4. Fjern dekslet med den låsbare tilgangsspissen ved å vri den og trekke forsiktig. Kast dekslet. **(Figur 7)**
5. Sett den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen sikkert inn i kateterventilen. Du vil føle og høre et klikk når den låsbare tilgangsspissen og ventilen er festet riktig til hverandre. **(Figur 8)**
6. Hvis det er ønskelig, kan man låse tilgangsspissen fast til kateterventilen ved å vri tilgangsspissen til man føler og hører et klikk nummer to. **(Figur 9)**

Forsiktig: Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er festet skikkelig ved drenasje. Hvis disse delene separeres utilsiktet, kan de bli kontaminert. Hvis dette skjer, skal ventilen rengjøres med en alkoholpute, og det skal brukes et nytt sett med drenasjeslange, slik at kontaminasjon unngås.

Forsiktig: Det må tas forholdsregler for å sikre at det ikke rykkes eller dras i drenasjeslangen.

Drenere væske

Forsiktig: Det er normalt at pasienten føler litt ubehag eller smerte ved drenasje av væske. Hvis det oppleves ubehag eller smerte under drenasje, kan man rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden for å bremse eller stoppe væskestrømmen i noen minutter. Smerte kan være en indikasjon på infeksjon.

1. Rull hjulet på rulleklemmen bort fra sugekilden for å starte drenasje. **(Figur 10)** Når væske begynner dreneres, må du rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden for å bremse væskestrømmen.
2. Hvis du trenger å endre på glassvakuumflasken/beholderen/vannetningsenheten eller sugekilden av noen grunn, må du fjerne drenasjeslangen fra sugekilden og koble den til en ny sugekilde. Rull hjulet på rulleklemmen bort fra sugekilden for å gjenoppta drenasje.
3. Når væskestrømmen stopper eller ønsket væskemengde er fjernet, lukker du rulleklemmen fullstendig ved å rulle hjulet på rulleklemmen mot sugekilden. **(Figur 6)**

Fullføre drenasje

1. Hvis den låsbare tilgangsspissen er låst, vrir man den for å løse den fra kateterventilen. **(Figur 11)**
2. Kontroller at drenasjeslangen er låst opp. Trekk den låsbare tilgangsspissen ut av ventilen i en bestemt, jevn bevegelse. Sett den brukte drenasjeslangen ned. **(Figur 12)**
3. Rengjør kateterventilen med en alkoholpute. Ikke prøv å skyve noe gjennom ventilen – det kan skade den. **(Figur 13)**
4. Sett den nye ventilhetten over kateterventilen, og vri den med klokken til den klikker på plass i den låste stillingen. **(Figur 14)**
5. Koble drenasjeslangen fra glassvakuumflasken eller sugekilden.

Merk: Kasser den brukte drenasjeslangen og/eller de brukte glassvakuumflaskene i samsvar med gjeldende lokale og nasjonale forskrifter. Brukte produkter kan utgjøre en biologisk fare.

Sette på selvklebende bandasje

1. Rengjør rundt kateterstedet.

Merk: Sørg for at det er tørt på utgangsstedet og huden rundt kateteret før du fullfører prosedyren for bandasjering.

2. Plasser kateterputen av skumgummi rundt kateteret. (Figur 15)
3. Kveil opp kateteret, og plasser det over skumgummiputen. (Figur 16)
4. Dekk kateteret med opptil fire (4) gasbind. (Figur 17)
5. Den selvklebende bandasjen har tre (3) lag:
 - a. innlegg med trykk
 - b. klar bandasje
 - c. midtstykke og ramme
6. Fjern midtstykket fra rammen på den selvklebende bandasjen, og kast det. (Figur 18)
7. Trekk innlegget med trykk av den selvklebende bandasjen, slik at den selvklebende flaten avdekkes. (Figur 19)
8. Sentrer den selvklebende bandasjen over gasbindene, og trykk den ned. (Figur 20)
Merk: Ikke strekk den selvklebende bandasjen under påføring.
9. Fjern langsomt rammen mens du glatter ut kantene på den selvklebende bandasjen. (Figur 21)

Det er livsviktig at pasienter og/eller pleiepersoner instrueres grundig i bruk av settet for å drenere ondartet ascites. Personen(e) som har ansvaret for dreناسje, må kunne vise at vedkommende er i stand til å utføre prosedyren.

Hvis pasienten/pleiepersonen ikke er i stand til eller villig til å utføre dreناسje, bør kvalifisert helsepersonell utføre dreناسjen.

Det anbefales at pasienten kontaktes eller kontrolleres regelmessig av en kliniker som evaluerer behandlingsopplegget, vurderer behovet for albumintilskudd og evaluerer kateterets funksjonelle status.

10. Glatt ut hele den selvklebende bandasjen fra midten og ut mot kantene med et fast trykk for å forbedre fastklebingen.

Merk: Ethicon BioPatch™ (ikke inkludert) er kompatibel for bruk med PleurX-kateteret. Ved bruk av BioPatch skal skiven plasseres på huden først, før skumgummiputen og andre bandasjeringsmaterialer. Følg alle bruksanvisninger fra Ethicon og CareFusion.

Prosedyrer for etterfølgende dreناسje

Prosedyrerne for etterfølgende dreناسje skal utføres ved hjelp av PleurX-dreناسjeslangen, PleurX-vakuumflasken eller PleurX-dreناسjesettene. Hvert dreناسjesett inneholder den nødvendige dreناسjeslangen og vakuumflasken og andre artikler som er nødvendige for å utføre dreناسjeprosedyren.

Prosedyre for fjerning av kateter

Det kan være hensiktsmessig og/eller nødvendig å fjerne PleurX-peritonealkateteret på et senere tidspunkt. Tre påfølgende forsøk på å drenere væske som resulterer i mindre enn 50 ml fjernet væske, kan indikere ett av følgende:

- Ascitesen er borte.
 - Kateteret er flyttet bort fra væsken.
 - Kateteret er okkludert.
1. Plasser pasienten slik at innsettsstedet for kateteret er tilgjengelig.
 2. Rengjør pasientens abdomen aseptisk rundt innsettsstedet for kateteret.
 3. Bedøv stedet.
 4. Fjern eventuelle gjenværende sting som fester kateteret.
 5. Bruk en pinsett til å dissekere rundt mansjetten for å frigjøre den fra innvekst. Kontroller at mansjetten er fullstendig fri inne i tunnelen.
 6. Grip kateteret med den ene hånden, og trekk med et fast, konstant trykk.
 7. Dekk til stedet slik det er nødvendig.

Inneholder ftalater. Fordelen ved behandlingen oppveier den lille muligheten for eksponering for ftalater.

Merk: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks. PleurX-kateteret er MR-sikkert.