

REF 50-9050A

PeritX™ 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 – miniset
Bare for peritoneal plassering
- da** Peritonealkateter, minisæt
Kun til anlæggelse i peritoneum
- el** Μίνι κιτ περιτοναϊκού καθετήρα
Για περιτοναϊκή τοποθέτηση μόνο
- tr** Periton Kateteri Mini Kit
Yalnız Periton Boşluğuna Yerleştirilmeye Yöneliktir



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

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



Becton Dickinson Pty Ltd
Level 5, 66 Waterloo Road
Macquarie Park, NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland, 1060 New Zealand
361-42401 • 2020-11

USA Rx Only

© 2020 CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

For product inquiries: bd.com/drainage

PleurX, PeritX, 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.

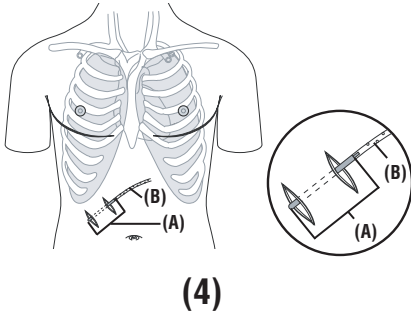


CareFusion

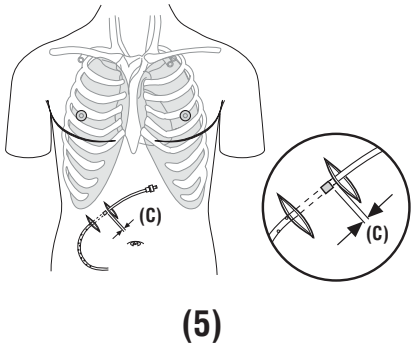
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, Şekil



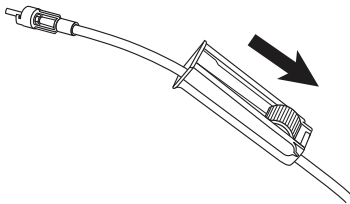
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Eικόνα, Şekil



(4)



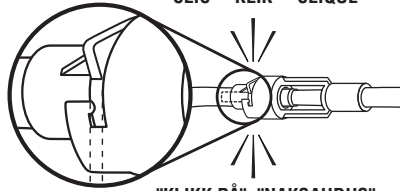
(5)



(6)

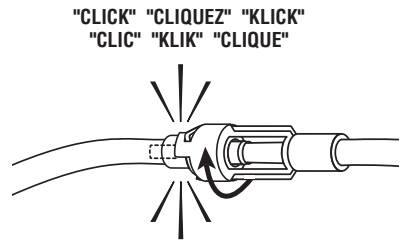


"CLICK" "CLIQUEZ" "KLICK"
"CLIC" "KLIK" "CLIQUE"



"KLIKK PÅ" "NAKSAHDUS"
"KLIK" "κλικ" "klik"

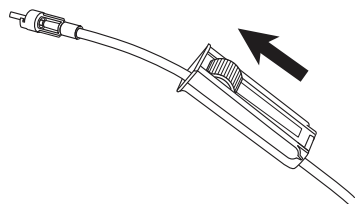
(8)



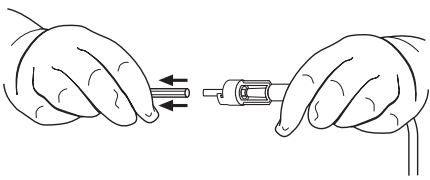
"CLICK" "CLIQUEZ" "KLICK"
"CLIC" "KLIK" "CLIQUE"

"KLIKK PÅ" "NAKSAHDUS"
"KLIK" "κλικ" "klik"

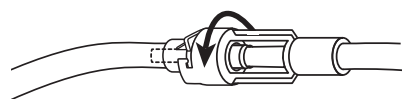
(9)



(10)

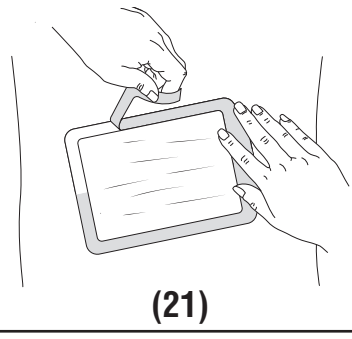
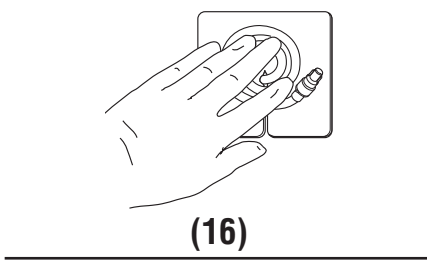
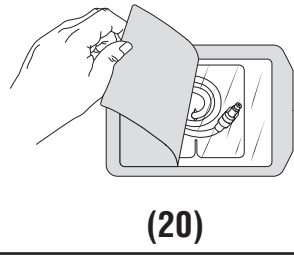
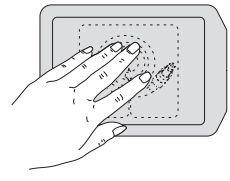
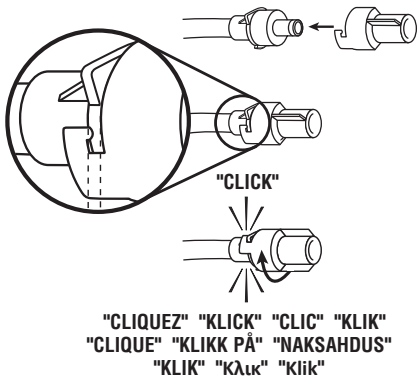
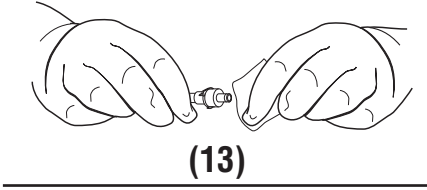
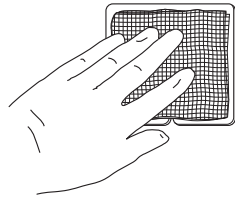
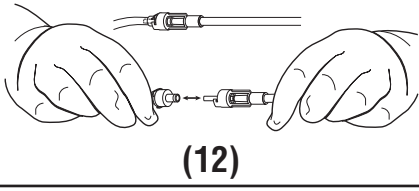


(7)



(11)

Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, Şekil

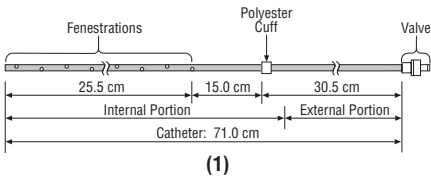


PeritX™ Peritoneal Catheter Procedure

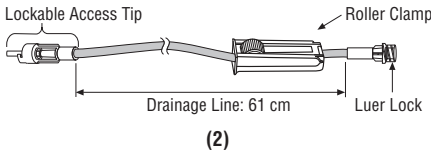
Product Information

The PeritX™ 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. (Figure 1) 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 PeritX™ Peritoneal Catheter is designed exclusively for use with the PleurX™ Vacuum Bottles, glass vacuum bottles, and the Lockable Drainage Line for connection to wall suction or portable suction.

PeritX™ Peritoneal Catheter



Lockable Drainage Line



Indications for Use

The PeritX™ Peritoneal Catheter Mini Kit System is indicated for intermittent, long term drainage of symptomatic, recurrent, malignant and non-malignant ascites that does not respond to medical management of the underlying disease and for the palliation of symptoms related to recurrent ascites. The use of the PeritX™ Peritoneal Catheter for non-malignant ascites is limited to patients who are intolerant or resistant to maximum medical therapy, refractory to large volume paracentesis (LVP) and are not candidates for a trans-jugular intrahepatic portosystemic shunt or LVP. The PeritX™ Peritoneal Catheter is indicated for adults only.

The Lockable Drainage Line (Figure 2) is used to drain fluid using standard wall suction, water seal drainage system, vacuum bottle or other appropriate method.

Contraindications

Use of the PeritX™ 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.
4. When the patient is known or suspected to be allergic to materials contained in the device.

Warnings

Do not put anything except the access tip of the Lockable Drainage Line, Catheter Access Kit, or PleurX™ Vacuum Bottles into the 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.

A diagnostic paracentesis should be performed if the patient shows signs or symptoms of possible spontaneous bacterial peritonitis (SBP) such as fever or abdominal pain. If SBP is present, the patient should be treated per institutional guidelines, including systemic antibiotics and repeat diagnostic paracentesis at the end of the antibiotic regimen. For a patient with resolved SBP, the patient should be treated per institutional guidelines, including prophylactic antibiotics to help in the prevention of refractory or recurrent SBP. In the case of refractory or recurrent infections, the catheter should be removed and reinserted at the discretion of the clinician after the SBP has resolved.

Do not place the PeritX™ Peritoneal Catheter into the pleural space as it could lead to misidentification of the catheter and/or mistreatment of the patient.

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, intraperitoneal adhesion, tumor growth in the catheter tunnel, and loculation of the peritoneal cavity.

Removal of chylous 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.

PeritX™ Catheter Tray Supplies

Placement Components

- 1 PeritX™ 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 Wrap

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

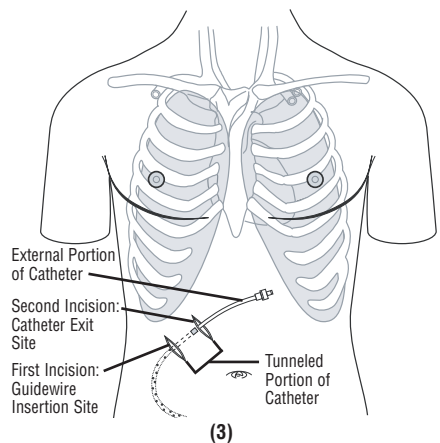
- 6 Gauze Pads, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
- 1 Foam Catheter Pad
- 1 Self-Adhesive Dressing

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.

8. The use of this product for refractory non-malignant ascites should be limited to patients who have failed 1 month of maximum medical therapy and 3 LVP procedures within 3 months.
9. In order to ensure the catheter is not placed in a patient with a pre-existing infection, a diagnostic paracentesis evaluating for evidence of infection (such as gram stain and/or Absolute Neutrophil Count) should be performed prior to the placement of the device.
10. Drainage of the peritoneal cavity prior to catheter placement should be performed in the case of tense ascites to provide acute relief and reduce abdominal wall tension. Complete drainage prior to catheter placement is not recommended.

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 PeritX™ 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 from 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 from 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 smooth surface instruments when handling the catheter. Possible cuts or tears can occur if smooth surface 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) 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 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 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 in Hg = -44 mm 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 PeritX™ 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 cap over the catheter valve and twist it clockwise until it clicks into its locked position. Cap might feel loose until it is locked into place. **(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. Peel the printed liner from the self-adhesive dressing, exposing the adhesive surface. **(Figure 18)**
7. Center the self-adhesive dressing over the gauze pads and press it down. **(Figure 19)** **Note:** Do not stretch the self-adhesive dressing during application.
8. Remove and discard the center panel from the backing of the self-adhesive dressing. **(Figure 20)**
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 PeritX™ 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 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 Lockable 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 Maintenance

To perform saline flushing or declotting procedure, use the Catheter Access Kit (REF 50-7280A). If the catheter valve or tubing is damaged, use the PeritX™ Valve Kit (REF 50-7272) to cut the tubing and replace the valve.

Catheter Removal Procedure

It may be appropriate and/or necessary at a later date to remove the PeritX™ 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.

Caution: Additional complications during catheter removal procedure may be possible due to long catheter indwell time.

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

Note: Not made with natural rubber latex.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

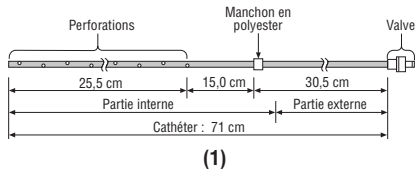
Non-clinical testing has demonstrated that the PeritX™ Catheter is MR safe. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Procédure relative au cathéter péritonéal PeritX™

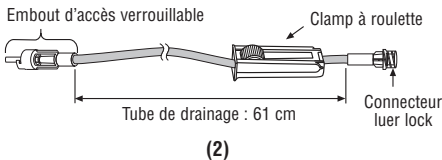
Informations sur le produit

Le cathéter péritonéal PeritX™ 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. **(Figure 1)** 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 aux flacons sous vide, kits d'accès ou lignes de drainage spécialement adaptées fournis par CareFusion. Le cathéter péritonéal PeritX™ est conçu exclusivement pour une utilisation avec les bouteilles 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 PeritX™



Ligne de drainage verrouillable



Indications d'utilisation

Le mini kit de cathéter péritonéal PeritX™ est indiqué pour le drainage intermittent à long terme d'ascites symptomatiques et récurrentes d'origine maligne ou non qui ne répondent pas à la prise en charge médicale de la maladie sous-jacente et pour le traitement palliatif des symptômes liés aux ascites récurrentes. L'utilisation du cathéter péritonéal PeritX™ pour le drainage d'ascites d'origine non maligne est limitée aux patients intolérants ou résistants à un traitement médical maximal, réfractaires à une paracentèse de grand volume (LVP) et qui ne sont pas éligibles pour un shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire ou une LVP. Le cathéter péritonéal PeritX™ est indiqué pour une utilisation sur des adultes uniquement.

La ligne de drainage verrouillable **(Figure 2)** est utilisée pour drainer des liquides à l'aide d'une unité d'aspiration murale standard, d'un système de drainage à siphon, d'un flacon sous vide ou de toute autre méthode appropriée.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter péritonéal PeritX™ 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 péritonéale.
4. En cas d'allergie suspectée ou confirmée du patient aux matériaux composant le dispositif.

Avertissements

Ne rien introduire dans la valve du cathéter à l'exception de l'embout d'accès de la ligne de drainage verrouillable, du kit d'accès au cathéter ou des flacons 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.

Une paracentèse diagnostique doit être réalisée si le patient présente des signes ou des symptômes d'une éventuelle péritonite bactérienne spontanée (PBS), comme de la fièvre ou des douleurs abdominales. En cas de PBS, le patient doit être traité conformément aux directives de l'établissement, notamment avec des antibiotiques systémiques et des paracentèses diagnostiques répétées à la fin du régime antibiotique. Un patient présentant une PBS résorbée doit être traité conformément aux directives de l'établissement, notamment avec des antibiotiques prophylactiques pour prévenir une PBS réfractaire ou récurrente. En cas d'infections réfractaires ou récurrentes, le cathéter doit être retiré et réinséré à la discrétion du clinicien après résorption de la PBS.

Ne pas placer le cathéter péritonéal PeritX™ dans la cavité pleurale, car cela pourrait entraîner une erreur d'identification du cathéter et/ou de traitement du patient.

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, adhérence intrapéritonéale, croissance tumorale dans le tunnel du cathéter et compartimentation de la cavité péritonéale.

Le retrait d'une ascite chyleuse 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 PeritX™

Matériel de mise en place

- 1 Cathéter péritonéal PeritX™, 15,5 Fr
- 1 Introducteur du fil-guide avec aiguille
- 1 Seringue, 10 ml
- 1 Guide souple en J
- 1 Introducteur pelable, 16 Fr
- 1 Tunnelisateur
- 1 Support en mousse pour aiguille
- 1 Champ stérile 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

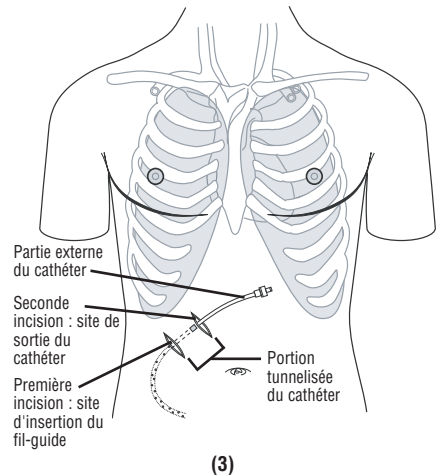
- 6 Compresses de gaze 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Coussinet en mousse de cathéter
- 1 Pansement auto-adhésif

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 inférieur 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.
8. L'utilisation de ce produit pour le drainage d'une ascite réfractaire d'origine non maligne doit être limitée aux patients n'ayant pas reçu un mois de traitement médical maximal ni trois procédures de paracentèse de grand volume dans les trois mois.
9. Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas placé dans un patient présentant une infection préexistante, il est nécessaire de réaliser une paracentèse diagnostique évaluant les signes d'infection (comme la coloration de Gram et/ou le nombre absolu de neutrophiles) avant le placement du dispositif.
10. Le drainage de la cavité péritonéale avant la pose du cathéter doit être effectué en cas d'ascite tendue afin d'apporter un soulagement aigu et une réduction de la tension de la paroi abdominale. Un drainage complet avant la pose du cathéter n'est pas recommandé.

Procédure de placement suggérée



(3)

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 PeritX™, 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 à 5 à 8 cm 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 du 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 à environ 5 à 8 cm 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 à surface lisse 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 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, 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 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 plus de 400 ml de liquide par minute. (-60 cm H₂O = -1.7 in Hg = -44 mm 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 PeritX™ 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 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. Le capuchon peut sembler mal fixé tant qu'il n'est pas enclenché. **(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 l'enveloppe imprimée du pansement auto-adhésif, découvrant ainsi la surface adhésive. **(Figure 18)**
7. Centrer le pansement auto-adhésif sur les compresses de gaze et appuyer. **(Figure 19)**
Remarque : ne pas étirer le pansement auto-adhésif pendant l'application.
8. Retirer et jeter le panneau central du cadre du pansement auto-adhésif. **(Figure 20)**
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 PeritX™. 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 reçoivent des consignes claires sur la façon d'utiliser le kit pour drainer des ascites. 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 verrouillable, 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.

Maintenance du cathéter

Pour réaliser un rinçage à la solution saline ou une procédure de dé-coagulation, utiliser le kit d'accès au cathéter (RÉF. 50-7280A). Si la valve du cathéter ou la tubulure est endommagée, utiliser le kit de valve PeritX™ (RÉF. 50-7272) pour couper la tubulure et remplacer la valve.

Procédure de retrait du cathéter

Il peut être approprié et/ou nécessaire de retirer le cathéter péritonéal PeritX™ 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.

Attention : des complications supplémentaires peuvent survenir lors de la procédure de retrait du cathéter en raison d'une durée de demeure du cathéter élevée.

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.

Informations de sécurité relatives aux procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique)

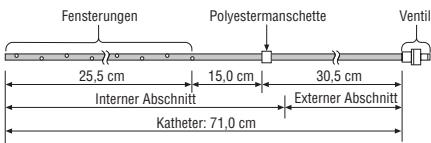
Des tests non cliniques ont démontré que le cathéter PeritX™ était compatible avec les procédures d'IRM. Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étendait approximativement sur 2 mm autour du dispositif lors d'une séquence en écho de gradient sur un système d'IRM 3,0 T.

PeritX™-Peritonealkathetereingriff

Produktinformationen

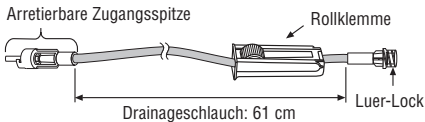
Der PeritX™-Peritonealkatheter besteht aus einem gefensternten Silikonkatheter mit einem Ventilmechanismus und einer Polyestermanschette. Ein Bariumsulfatstreifen verläuft über die gesamte Länge des Katheters. **(Abbildung 1)** Das Ventil verhindert den Luft- und Flüssigkeitsdurchtritt in beide Richtungen, außer wenn der Zugang mit dem speziellen Drainageschlauch, Zugangskit oder Vakuumflaschen von CareFusion erfolgt. Der PeritX™-Peritonealkatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit den PleurX™-Vakuumflaschen, Glasvakuumflaschen und dem arretierbaren Drainageschlauch für den Anschluss an ein Wandabsaugsystem oder ein mobiles Absauggerät ausgelegt.

PeritX™-Peritonealkatheter



(1)

Arretierbarer Drainageschlauch



(2)

Indikationen für die Verwendung

Das PeritX™-Peritonealkatheter-Minikitsystem ist für die intermittierende, langfristige Drainage von symptomatischem, rezidivierendem, malignem sowie nicht malignem Aszites indiziert, der nicht auf die medizinische Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung anspricht; ebenso zur Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit rezidivierendem Aszites. Der Einsatz des PeritX™-Peritonealkatheters für nicht malignen Aszites ist auf Patienten beschränkt, die eine medizinische Maximaltherapie nicht vertragen oder dieser gegenüber resistent sind, auf die großvolumige Parazentese (LVP) nicht ansprechen und für die ein transjugulärer, intrahepatischer, portosystemischer Shunt oder die LVP nicht infrage kommen. Der PeritX™-Peritonealkatheter darf ausschließlich bei Erwachsenen verwendet werden.

Der arretierbare Drainageschlauch **(Abbildung 2)** dient der Flüssigkeitsdrainage mittels einer Standard-Wandabsaugung, eines wasserabgedichteten Drainagesystems, einer Vakuumflasche oder einer sonstigen geeigneten Methode.

Kontraindikationen

Die Verwendung des PeritX™-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
4. Wenn beim Patienten Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien bekannt sind oder vermutet werden.

Warnhinweise

Es dürfen ausschließlich die Zugangsspitze des arretierbaren Drainageschlauchs, das Katheterzugangskit oder PleurX™-Vakuumflaschen in das Katheterventil eingeführt werden, da das Ventil sonst 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.

Eine diagnostische Parazentese sollte durchgeführt werden, wenn der Patient Anzeichen oder Symptome einer möglichen spontanen bakteriellen Peritonitis (SBP) wie z. B. Fieber oder Abdominalschmerzen zeigt. Bei Vorliegen einer SBP ist der Patient gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zu behandeln, einschließlich der Gabe systemischer Antibiotika sowie einer erneuten diagnostischen Parazentese am Ende der Antibiose. Patienten mit einer kurierten SBP sind gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zu behandeln, einschließlich der Gabe prophylaktischer Antibiotika zur Prävention einer refraktären oder rezidivierenden SBP. Im Falle refraktärer und rezidivierender Infektionen sollte der Katheter entfernt und nach Ermessen des Arztes wieder eingeführt werden, nachdem die SBP abgeklungen ist.

Führen Sie den PeritX™-Peritonealkatheter nicht in die Pleurahöhle ein, da dies zu einer Verwechslung des Katheters und/oder einer Fehlbehandlung des Patienten führen kann.

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, intraperitoneale Adhäsion, Tumorwachstum im Kathetertunnel und Kammerbildung in der Bauchhöhle.

Das Entfernen von chylösem 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.

PeritX™-Katheter-Komponenten

Platzierungszubehör

- 1 PeritX™-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

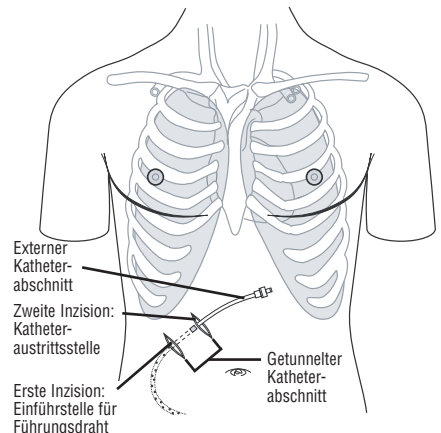
- 6 Mullkompressen, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 Katheterschaumpolster
- 1 Selbstklebender Verband

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.
8. Die Verwendung dieses Produkts für refraktären, nicht malignen Aszites sollte auf Patienten beschränkt werden, bei denen eine 1-monatige medizinische Maximaltherapie und drei LVP-Verfahren binnen drei Monaten keinen Erfolg gebracht haben.
9. Damit der Katheter nicht an Patienten mit bestehenden Infektionen angewandt wird, sollte vor dessen Platzierung eine diagnostische Parazentese zum Nachweis einer möglichen Infektion durchgeführt werden (wie Gramfärbung und/oder absolute Neutrophilenzahl).
10. Im Falle eines gespannten Aszites ist vor der Katheterplatzierung die Bauchhöhle zu drainieren, um für eine akute Entlastung zu sorgen und um die Spannung in der Bauchwand zu verringern. Eine vollständige Drainage vor der Katheterplatzierung wird nicht empfohlen.

Empfohlenes Verfahren zur Katheterplatzierung



(3)

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 PeritX™-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 bestimmen, die sich normalerweise in einem Abstand von ca. 5 bis 8 cm 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 in einem Abstand von ca. 5 bis 8 cm von der Einführstelle des Führungsdrahtes vornehmen. Diese Inzision ist die Katheteraustrittsstelle. Bei der Auswahl der Stelle darauf achten, dass sie dem Patienten leicht zugänglich ist. **(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 gefensterteren 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. Silikonummi ist stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen sowie Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Achtung: Beim Umgang mit dem Katheter sind Instrumente mit glatter Oberfläche zu verwenden. Wenn keine Instrumente mit glatter Oberfläche verwendet werden, kann es zu Schnitten oder Rissen kommen.

14. Tunneler **(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 Tunneler 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 durchschnitten 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) 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 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 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 = -44 mm 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 PeritX™-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)**

- 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)**
- 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.

- 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.
- 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.
- 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

- Zum Abnehmen der arretierbaren Zugangsspitze vom Katheterventil diese im arretierten Zustand drehen. **(Abbildung 11)**
- 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)**

- Das Katheterventil mit einem mit Alkohol getränkten Tupfer reinigen. Keine Gegenstände durch das Ventil drücken, da dies zu Beschädigungen führen könnte. **(Abbildung 13)**
- Die neue Kappe auf das Katheterventil setzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie hörbar einrastet. Die Kappe sitzt möglicherweise locker, wenn sie noch nicht eingerastet ist. **(Abbildung 14)**
- 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

- 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.

- Das Katheterschaumpolster um den Katheter legen. **(Abbildung 15)**
- Den Katheter aufrollen und über das Schaumpolster legen. **(Abbildung 16)**
- Den Katheter mit bis zu vier (4) Mullkompressen bedecken **(Abbildung 17)**.
- Der selbstklebende Verband besteht aus drei (3) Lagen:
 - Bedruckte Folie
 - Durchsichtiger Wundverband
 - Rückseite mit Mittelteil und Rahmen
- Die bedruckte Folie vom selbstklebenden Verband abziehen, um die selbstklebende Oberfläche freizulegen. **(Abbildung 18)**
- Den selbstklebenden Verband über den Mullkompressen zentrieren und festdrücken. **(Abbildung 19)** **Hinweis:** Den Verband während des Anlegens nicht auseinanderziehen.
- Den Mittelteil der Rückseite des selbstklebenden Verbands lösen und entsorgen. **(Abbildung 20)**
- Den Rahmen der Rückseite vorsichtig entfernen und die Ränder des selbstklebenden Verbandes glattstreichen. **(Abbildung 21)**
- 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 PeritX™-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 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 arretierbaren Drainageschlauch, der PleurX™-Vakuumflasche oder den PleurX™-Drainagekits durchzuführen. Jedes Drainagekit enthält einen Drainageschlauch, eine Vakuumflasche und weiteres erforderliches Zubehör.

Katheterwartung

Verwenden Sie zur Durchführung einer Spülung mit Kochsalzlösung oder zum Lösen von Okklusionen das Katheterzugangskit (Art.-Nr. 50-7280A). Sollten Katheterventil oder -schlauch beschädigt sein, verwenden Sie das PeritX™-Ventilkit (Art.-Nr. 50-7272), um den Schlauch zurechtzuschneiden und das Ventil zu ersetzen.

Entfernen des Katheters

Möglicherweise ist es zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll und/oder erforderlich, den PeritX™-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.

Achtung: Aufgrund der langen Verweildauer des Katheters kann es während des Entfernens des Katheters zu weiteren Komplikationen kommen.

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

Hinweis: Ohne Naturkautschuklatex.

Sicherheitshinweis zur Magnetresonanztomografie (MRT)

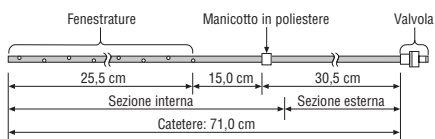
Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der PeritX™-Katheter MR-sicher ist. Bei nicht klinischen Tests verursachte das Produkt ein ca. 2 mm über das Produkt hinausreichendes Bildartefakt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3.0 T-MRT-System erfolgte.

Procedura per il catetere peritoneale PeritX™

Informazioni sul prodotto

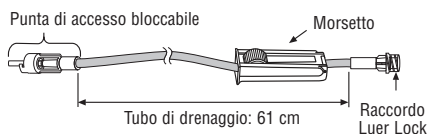
Il catetere peritoneale PeritX™ è composto da un catetere fenestrato in silicone dotato di un meccanismo a valvola e un maniccotto in poliestere. Una fascetta in solfato di bario attraversa il catetere per tutta la sua lunghezza. **(Figura 1)** La presenza della valvola impedisce il passaggio di aria o fluidi in entrambe le direzioni. L'accesso alla valvola dovrà avvenire esclusivamente con il tubo di drenaggio specifico, con il kit di accesso o mediante i flaconi sottovuoto forniti da CareFusion. Il catetere peritoneale PeritX™ è progettato esclusivamente per l'uso con i flaconi 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 PeritX™



(1)

Tubo di drenaggio bloccabile



(2)

Indicazioni per l'uso

Il mini kit per catetere peritoneale PeritX™ è indicato per il drenaggio a lungo termine e intermittente di asciti maligne e non maligne ricorrenti e sintomatiche che non rispondono alle terapie mediche mirate alla patologia sottostante e per il trattamento palliativo dei sintomi associati alle asciti ricorrenti. L'uso del catetere peritoneale PeritX™ per le asciti non maligne è limitato ai pazienti intolleranti o resistenti alla terapia medica massima, refrattari alla paracentesi evacuativa (LVP) e non idonei a uno shunt portosistemico intraepatico transgiugulare o ad LVP. Il catetere peritoneale PeritX™ è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Il tubo di drenaggio bloccabile **(Figura 2)** viene utilizzato per drenare i liquidi mediante un'unità di aspirazione a parete standard, un sistema di drenaggio a tenuta stagna, un flacone sottovuoto o un altro metodo appropriato.

Controindicazioni

L'utilizzo del sistema di catetere peritoneale PeritX™ 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.
4. Quando si conosce o si sospetta un'allergia del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.

Avvertenze

Non inserire nella valvola del catetere dispositivi diversi dalla punta di accesso del tubo di drenaggio bloccabile, dal kit di accesso del catetere 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.

Se il paziente mostra segni o sintomi di possibile peritonite batterica spontanea (PBS), quali febbre o dolore addominale, deve essere eseguita una paracentesi diagnostica. In presenza di PBS, il paziente deve essere trattato secondo le linee guida dell'istituto, con trattamenti che comprendano antibiotici sistemici, e la paracentesi diagnostica deve essere ripetuta al termine del regime di antibiotici. I pazienti con PBS risolta devono essere trattati secondo le linee guida dell'istituto, con trattamenti che comprendano antibiotici profilattici per la prevenzione di PBS refrattaria o ricorrente. In caso di infezioni refrattarie o ricorrenti, il catetere deve essere rimosso e reinserito a discrezione del medico dopo la risoluzione della PBS.

Non posizionare il catetere peritoneale PeritX™ nello spazio pleurico, poiché potrebbe portare a un'errata identificazione del catetere e/o a un trattamento errato del paziente.

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, aderenza intraperitoneale, formazione tumorale nel tunnel del catetere e loculazione della cavità peritoneale.

La rimozione di asciti chiloze può acuitizzare 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 PeritX™

Componenti per il posizionamento

- 1 Catetere peritoneale PeritX™, 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

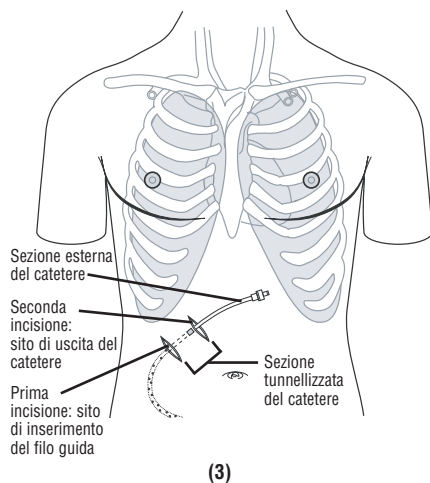
- 6 Tamponi in garza, 4" X 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Cuscinetto in schiuma per catetere
- 1 Medicazione autoadesiva

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 alla 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 evitando 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 loculate 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.
8. L'uso di questo prodotto per asciti refrattarie non maligne deve essere limitato ai pazienti che non hanno risposto a 1 mese di terapia medica massima e a 3 procedure di LVP nell'arco di 3 mesi.
9. Per garantire che il catetere non venga posizionato in un paziente con un'infezione preesistente, prima del posizionamento del dispositivo è necessario eseguire una paracentesi diagnostica per valutare eventuali segni di infezione (come colorazione di Gram e/o conta assoluta dei neutrofili).
10. Nel caso di ascite tesa, il drenaggio della cavità peritoneale prima del posizionamento del catetere deve essere eseguito per fornire sollievo dei sintomi acuti e ridurre la tensione della parete addominale. Si sconsiglia di eseguire il drenaggio completo prima del posizionamento del catetere.

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 PeritX™, 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 circa 5-8 cm dal sito di inserimento del filo guida.
4. Preparare il paziente per l'intervento.
5. Coprire e anestetizzare i siti di inserimento e di tunnelizzazione 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 a circa 5-8 cm dal sito di inserimento del filo guida. 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 silconica è altamente elettrostatica, pertanto attira le particelle nell'aria e gli agenti contaminanti presenti sulle superfici.

Attenzione: quando si usa il catetere, utilizzare strumenti con superficie liscia. 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 manico 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 manico 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 un'escoriazione del tessuto attorno al manico.

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:

- Flacone sottovuoto PleurX™
- Tubo di drenaggio bloccabile 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, 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 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 in Hg = -44 mm Hg = -0.8 psi)

- 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.

- Collegare l'adattatore 5-in-1 al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.

- Collegare l'adattatore 5-in-1 alla sorgente di aspirazione.
- Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. (Figura 7)
- 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)
- 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 PeritX™ 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.

- 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.

- Collegare un ago da 17 G al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.
- Collegare l'ago da 17 G al flacone sottovuoto in vetro.
- Rimuovere il cappuccio con la punta di accesso bloccabile facendolo ruotare e tirandolo delicatamente. Smaltire la copertura. (Figura 7)

- 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)**
- Se necessario, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere, ruotando la punta fino ad avvertire un altro scatto. **(Figura 9)**
- Pulire la valvola del catetere con un tampone imbevuto di alcool. Non spingere nulla attraverso la valvola per evitare di danneggiarla. **(Figura 13)**
- Inserire il nuovo tappo sulla valvola del catetere e ruotarlo in senso orario fino a quando non si avverte un clic ad indicarne il blocco in posizione. Il tappo potrebbe sembrare allentato fino a quando non si blocca in posizione. **(Figura 14)**

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 provocare 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.

- 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.
- 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.
- 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

- Se la punta di accesso è bloccata, ruotarla per sbloccarla dalla valvola del catetere **(Figura 11)**
- 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)**

- 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

- 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.

- Posizionare il cuscinetto di protezione in schiuma intorno a catetere. **(Figura 15)**
- Avvolgere il catetere e appoggiarlo sul cuscinetto in schiuma. **(Figura 16)**
- Coprire il catetere con un massimo di quattro (4) tamponi in garza. **(Figura 17)**
- La medicazione autoadesiva è composta da tre (3) strati:
 - rivestimento stampato
 - cerotto trasparente per la ferita
 - tampone centrale con bordo di supporto
- Staccare il rivestimento stampato dalla medicazione autoadesiva, esponendo la superficie adesiva. **(Figura 18)**
- Centrare la medicazione autoadesiva sui tamponi in garza premendo energicamente per farla aderire. **(Figura 19)** **Nota:** fare attenzione a non allungare la medicazione autoadesiva durante l'applicazione.
- Staccare il tampone centrale dal relativo bordo della medicazione autoadesiva e smaltirlo. **(Figura 20)**
- Rimuovere lentamente il bordo premendo leggermente sulle estremità della medicazione autoadesiva. **(Figura 21)**
- 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 PeritX™. 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. 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 bloccabile, 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.

Manutenzione del catetere

Per eseguire la procedura di disostruzione o il lavaggio con soluzione fisiologica, utilizzare il kit di accesso del catetere (RIF 50-7280A). Se la valvola del catetere o il tubo sono danneggiati, utilizzare il kit di valvole PeritX™ (REF 50-7272) per tagliare il tubo e sostituire la valvola.

Procedura di rimozione del catetere

Potrebbe essere opportuno e/o necessario rimuovere il catetere peritoneale PeritX™ 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.

Attenzione: durante la procedura di rimozione del catetere, potrebbero verificarsi ulteriori complicanze a causa del lungo tempo di permanenza del catetere.

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.

Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

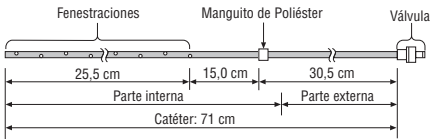
Test non clinici hanno dimostrato che il catetere PeritX™ è sicuro per la RM. In un test non clinico, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 2 mm oltre il dispositivo quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM a 3,0 T.

Procedimiento con catéter peritoneal PeritX™

Información del producto

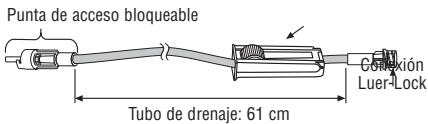
El catéter peritoneal PeritX™ consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y un manguito de poliéster. Una tira de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. **(Figura 1)** La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se acceda 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 PeritX™ está diseñado exclusivamente para el uso con las botellas 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 PeritX™



(1)

Tubo de drenaje bloqueable reguladora



(2)

Indicaciones de uso

El sistema Mini kit de catéter peritoneal PeritX™ está indicado para el drenaje intermitente de larga duración de una ascitis maligna y no maligna sintomática recidivante que no responde al tratamiento médico de la enfermedad subyacente y para el tratamiento paliativo de los síntomas relacionados con la ascitis recidivante. El uso del catéter peritoneal PeritX™ para ascitis no maligna está limitado a pacientes intolerantes o resistentes al tratamiento médico máximo, resistentes a paracentesis de gran volumen (PGV) y que no sean candidatos para una derivación portosistémica intrahepática transyugular o una PGV. El catéter peritoneal PeritX™ está indicado para su uso únicamente en adultos.

El tubo de drenaje bloqueable **(Figura 2)** se utiliza para drenar líquidos mediante un sistema de aspiración de pared estándar, un sistema de drenaje de sello de agua, una botella de vacío estándar u otro método apropiado.

Contraindicaciones

El uso del sistema de catéter peritoneal PeritX™ 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.
4. Cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

Advertencias

No introduzca nada en la válvula del catéter, excepto la punta de acceso del tubo de drenaje bloqueable, el kit de acceso del catéter 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.

Se debe realizar una paracentesis diagnóstica si el paciente muestra signos o síntomas de una posible peritonitis bacteriana espontánea (PBE), como fiebre o dolor abdominal. Si se observa una PBE, el tratamiento del paciente debe seguir las directrices institucionales, que incluyen los antibióticos sistémicos y la repetición de la paracentesis diagnóstica al final del tratamiento con antibióticos. Si la PBE se resuelve, el tratamiento del paciente debe seguir las directrices institucionales, que incluyen los antibióticos profilácticos para ayudar a prevenir la PBE refractaria o recurrente. En el caso de infecciones refractarias o recurrentes, el catéter debe retirarse y reinsertarse a discreción del médico una vez que la PBE se haya resuelto.

No coloque el catéter peritoneal PeritX™ en el espacio pleural ya que podría dar lugar a una identificación errónea del catéter y/o a un tratamiento incorrecto del paciente.

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, adherencia intraperitoneal, crecimiento tumoral por el túnel del catéter y formación de loculaciones en la cavidad peritoneal.

El drenaje de una ascitis quilosa 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

PeritX™

Componentes para colocación

- 1 Catéter peritoneal PeritX™, 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 Envoltorio 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

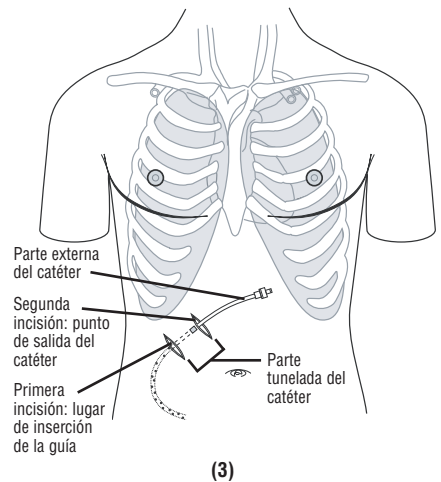
- 6 Compresas de gasa, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Almohadilla de espuma del catéter
- 1 Apósito autoadhesivo

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.
8. El uso de este producto para ascitis no maligna refractaria debe limitarse a pacientes que no hayan superado un mes de tratamiento médico máximo y tres procedimientos de PGV en un plazo de tres meses.
9. Para garantizar que el catéter no se le coloca a un paciente con una infección preexistente, se debe realizar una paracentesis diagnóstica que evalúe si hay signos de infección (por ejemplo, con una tinción de Gram o un recuento absoluto de neutrófilos) antes de colocar el dispositivo.
10. En caso de ascitis tensa, se debe drenar la cavidad peritoneal antes de la colocación del catéter para proporcionar alivio inmediato y reducir la tensión de la pared abdominal. No es recomendable realizar un drenaje completo antes de colocar el catéter.

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 PeritX™, 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 5 y 8 cm desde el 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. Realice una segunda incisión de 1-2 cm aproximadamente a 5-8 cm desde el 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: extrene 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 que tengan una superficie lisa 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: exteme 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 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, 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 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 in Hg = -44 mm 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 PeritX™ 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/soprote/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 nuevo sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se fije en su posición de bloqueo. Es posible que el tapón parezca suelto hasta que se bloquea en su 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. Despegue el papel protector con texto del apósito autoadhesivo, de modo que quede al descubierto la superficie adhesiva. **(Figura 18)**
7. Centre el apósito autoadhesivo en las compresas de gasa y presiónelo. **(Figura 19)** **Nota:** no estire el apósito autoadhesivo al colocarlo.
8. Retire y deseche el panel central de la protección posterior del apósito autoadhesivo. **(Figura 20)**
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 PeritX™. 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.

Resulta esencial que los pacientes y/o las personas que los cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para el drenaje de ascitis. 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 bloqueable, 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.

Mantenimiento del catéter

Para realizar un lavado con solución salina o un procedimiento de eliminación de coágulos, utilice el kit de acceso al catéter (REF 50-7280A). Si la válvula del catéter del tubo está dañada, use el kit para válvulas PeritX™ (REF 50-7272) para cortar el tubo y sustituir la válvula.

Procedimiento de retirada del catéter

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha futura retirar el catéter peritoneal PeritX™. 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 localización 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.

Precaución: es posible que se produzcan complicaciones adicionales durante el procedimiento de retirada del catéter debido a su uso prolongado.

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

Nota: no contiene látex de caucho natural.

Información de seguridad de imagen por resonancia magnética (IRM)

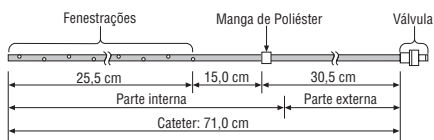
En diversas pruebas no clínicas se ha demostrado que el catéter PeritX™ es seguro para RM. En las pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el mismo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Procedimento do cateter peritoneal PeritX™

Informações sobre o produto

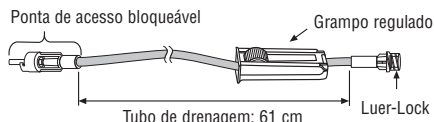
O cateter peritoneal PeritX™ é composto por um cateter de silicone fenestrado com um mecanismo de válvula e uma manga de poliéster. Uma faixa de sulfato bário envolve todo o comprimento do cateter. (Figura 1) A válvula foi concebida para impedir a passagem de ar ou líquido em qualquer direção, a menos que se acesse à mesma através de um tubo de drenagem, um kit de acesso ou frascos de vácuo especificamente combinados, fornecidos pela CareFusion. O cateter peritoneal PeritX™ destina-se exclusivamente ao uso com frascos de vácuo PleurX™, frascos de vácuo de vidro e com tubo de drenagem bloqueável para ligação a sucção de parede ou portátil.

Cateter peritoneal PeritX™



(1)

Tubo de drenagem bloqueável



(2)

Indicações de utilização

O minikit de cateter peritoneal PeritX™ é indicado para drenagem intermitente de longa duração de ascite maligna e não maligna, sintomática e recorrente que não responde ao tratamento médico da doença subjacente e para o tratamento paliativo de sintomas relacionados com a ascite recorrente. A utilização do cateter peritoneal PeritX™ para ascite não maligna está limitada a pacientes intolerantes ou resistentes à terapia médica máxima, refratários à paracentese de grande volume (PGV) e que não são candidatos a shunt portossistêmico intra-hepático transjugular ou PGV. O cateter peritoneal PeritX™ é indicado apenas para adultos.

O tubo de drenagem bloqueável (Figura 2) é utilizado para drenar fluidos através da sucção de parede padrão, de um sistema de drenagem de selo de água, frasco de vácuo ou outro método apropriado.

Contra-indicações

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

1. Se a cavidade peritoneal possuir várias localizações e a drenagem de uma única localização não atenuar a dispnéia ou outros sintomas.

2. Se existir uma coagulopatia.
3. Se a cavidade peritoneal estiver infectada.
4. Quando o paciente é alérgico, ou caso se suspeite de que é alérgico, aos materiais contidos no dispositivo.

Avisos

Não coloque nenhum objeto, exceto a ponta de acesso do tubo de drenagem bloqueável, o kit de acesso do cateter ou frascos de vácuo PleurX™, na válvula do cateter, pois qualquer outro dispositivo 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.

É necessário realizar uma paracentese diagnóstica se o paciente apresentar sinais ou sintomas, tais como febre ou dor abdominal, de uma possível peritonite bacteriana espontânea (PBE). Se existir PBE, o paciente deve ser tratado de acordo com as orientações institucionais, incluindo antibióticos sistêmicos e paracentese diagnóstica de repetição no fim do regime antibiótico. Para um paciente com PBE resolvida, este deve ser tratado de acordo com as orientações institucionais, incluindo antibióticos profiláticos, para ajudar na prevenção de PBE refratária ou recorrente. No caso de infeções refratárias ou recorrentes, o cateter deve ser removido e reinserido a critério do médico depois de a PBE ficar resolvida.

Não coloque o cateter peritoneal PeritX™ na cavidade peritoneal, pois pode levar à identificação incorreta do cateter e/ou ao tratamento incorreto do paciente.

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, sem limitação: laceração do fígado ou do intestino, hipotensão/colapso circulatório, desequilíbrio eletrolítico, depleção proteica, escorrença de ascite, peritonite, infeção de feridas, aderência intraperitoneal, aparecimento de tumores no túnel do cateter e localização da cavidade peritoneal.

A remoção de ascite quilosa poderá agravar a depleção proteica 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 PeritX™

Componentes de colocação

- 1 Cateter peritoneal PeritX™, 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

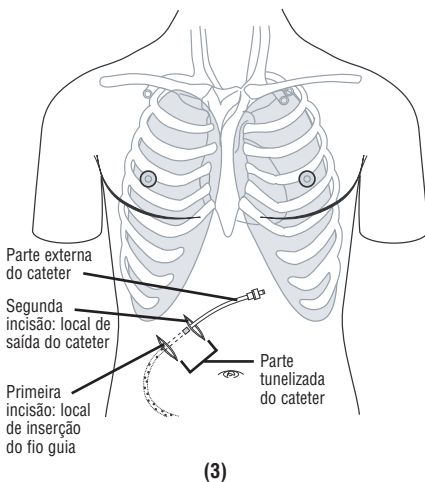
- 6 Compressas de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Compressa de espuma para cateter
- 1 Penso adesivo

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.
8. A utilização deste produto para ascite não maligna refratária deve ser limitada a pacientes que falharam 1 mês de terapia médica máxima e 3 procedimentos de PGV num prazo de 3 meses.
9. Para garantir que o cateter não é colocado num paciente com uma infeção pré-existente, deve ser realizada uma paracentese diagnóstica que avalie os sinais de infeção (tais como coloração de Gram e/ou contagem absoluta de neutrófilos) antes da colocação do dispositivo.
10. No caso de ascite tensa, deve-se drenar a cavidade peritoneal antes da colocação do cateter, para proporcionar alívio agudo e reduzir a tensão da parede abdominal. A drenagem completa antes da colocação do cateter não é recomendada.

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 PeritX™, 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 ultra-som para confirmar o local de inserção do fio guia.
3. Identifique a localização do local de saída do cateter, que normalmente se encontra numa posição a cerca de 5 a 8 cm 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. Realize uma segunda incisão de 1 a 2 cm, a aproximadamente 5 a 8 cm a partir 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 fenestracões. 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 com superfície lisa ao manusear o cateter. Podem ocorrer cortes ou rasgos se não forem utilizados instrumentos com superfície lisa.

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 fenestracões se encontrem na cavidade peritoneal. Isto pode ser verificado através de fluoroscopia, pois as fenestracões 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 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. 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 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 in Hg = -44 mm 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 PeritX™ 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.
3. 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

1. Se estiver bloqueado, torça a ponta de acesso bloqueável para desbloqueá-lo da válvula do cateter. **(Figura 11)**
2. 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)**
3. 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)**
4. Coloque a nova tampa sobre a válvula do cateter e rode-a para a direita até encaixar na posição de bloqueio. A tampa pode parecer solta até encaixar na posição. **(Figura 14)**
5. 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

1. 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.
2. Coloque a compressa de espuma para cateter em redor do mesmo. **(Figura 15)**
 3. Enrole o cateter e coloque-o sobre a compressa de espuma. **(Figura 16)**
 4. Cubra o cateter com até quatro (4) compressas de gaze. **(Figura 17)**
 5. O penso adesivo tem três (3) camadas:
 - a. revestimento protector
 - b. penso transparente
 - c. painel central e protecção do rebordo
 6. Remova o revestimento protector do penso adesivo, expondo a superfície adesiva. **(Figura 18)**
 7. Centre o penso adesivo por cima das compressas de gaze e pressione-o. **(Figura 19)** **Nota:** não estique o penso durante a aplicação.
 8. Remova e deite fora o painel central da protecção do penso adesivo. **(Figura 20)**
 9. Remova lentamente o rebordo enquanto alisa as extremidades do penso adesivo. **(Figura 21)**
 10. 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 PeritX™. 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. A(s) pessoa(s) responsável(eis) pela drenagem devem ser capazes de demonstrar que conseguem realizar 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 efetuados utilizando o tubo de drenagem bloqueável, 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 efetuar o procedimento de drenagem.

Manutenção do cateter

Para realizar a lavagem com solução salina ou o procedimento de desobstrução, utilize o kit de acesso do cateter (REF 50-7280A). Se a válvula do cateter ou a tubagem estiver danificada, utilize o kit de válvulas PeritX™ (REF 50-7272) para cortar a tubagem e substituir a válvula.

Procedimento de remoção do cateter

A posterior remoção do cateter peritoneal PeritX™ 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.

Atenção: podem acontecer complicações adicionais durante o procedimento de remoção do cateter devido à permanência de longa duração do mesmo.

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

Nota: Não fabricado em látex de borracha natural.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o cateter PeritX™ é seguro para RM. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo estende-se por aproximadamente 2 mm a partir do dispositivo, quando a imagem é obtida com eco de gradiente de sequência de impulsos e um sistema de RM de 3,0 T.

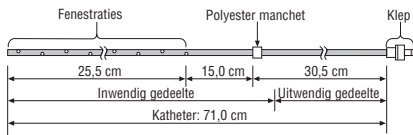
Procedure van de peritoneale PeritX™-katheter

Productinformatie

De peritoneale PeritX™-katheter bestaat uit een gefenestreerde siliconen katheter met een klepmechanisme en een polyester manchet. Langs de hele katheter loopt een bariumsulfaatstreep.

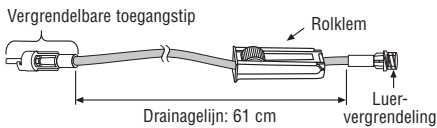
(Afbeelding 1) De klep is ontworpen om de doorgang van lucht of vocht in beide richtingen te voorkomen, tenzij er toegang toe wordt gekregen met de specifiek overeenkomende drainagelij, toegangskit, of door CareFusion geleverde vacuümflessen. De peritoneale PeritX™-katheter is speciaal ontworpen voor gebruik met de PleurX™-vacuümflessen, glazen vacuümflessen en de vergelijkbare drainagelij voor aansluiting op wandzuiging of draagbare zuiging.

PeritX™ peritoneale katheter



(1)

Vergrendelbare drainagelij



(2)

Indicaties voor gebruik

Het minisetsysteem voor de peritoneale PeritX™-katheter is bedoeld voor intermitterende langetermijndrainage van symptomatische, terugkerende kwaadaardige en goedaardige ascites die niet reageren op medische behandeling van de onderliggende aandoening en voor de palliatieve behandeling van symptomen die verband houden met terugkerende maligne ascites. Het gebruik van de peritoneale PeritX™-katheter voor goedaardige ascites is beperkt tot patiënten die intolerant zijn voor of resistent zijn tegen maximale medische therapie, refractair zijn voor LVP (Large Volume Paracentesis; groot volume paracentese) en niet in aanmerking komen voor een transjugulaire plaatsing van een intrahepatische portosystemische shunt of LVP. De peritoneale PeritX™-katheter is alleen bedoeld voor volwassenen.

De vergrendelbare drainagelij (afbeelding 2) wordt gebruikt voor het draineren van vocht met behulp van standaard wandzuiging, een drainagesysteem met waterslot, een vacuümfles of een andere geschikte methode.

Contra-indicaties

Gebruik van het PeritX™ 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.
4. Als de patiënt (mogelijk) allergisch is voor de materialen in het apparaat.

Waarschuwingen

Stop niets anders dan de toegangstip van de vergelijkbare drainagelij, kathetertoegangskit of de PleurX™-vacuümflessen in de klep van de katheter omdat een ander hulpmiddel 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.

Er moet een diagnostische paracentese worden uitgevoerd als de patiënt tekenen of symptomen vertoont van mogelijke spontane bacteriële peritonitis (SBP), zoals koorts of buikpijn. Als SBP aanwezig is moet de patiënt worden behandeld volgens de richtlijnen van de instelling, waaronder systemische antibiotica en herhaalde diagnostische paracentese aan het einde van het antibioticabehandeling. Patiënten met opgeloste SBP moeten worden behandeld volgens de richtlijnen van de instelling, inclusief toediening van profylactische antibiotica ter ondersteuning van de preventie van refractaire of terugkerende SBP. In het geval van refractaire of terugkerende infecties moet de katheter worden verwijderd en opnieuw worden ingebracht (naar het oordeel van de arts) nadat de SBP is opgelost.

Plaats de PeritX™ peritoneale katheter niet in de pleurale ruimte omdat dit kan leiden tot een onjuiste identificatie van de katheter en/of onjuiste behandeling van de patiënt.

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 tot en drainage van de peritoneale holte zijn onder meer scheuren van de lever of darm, hypotensie/circulatoire collaps, elektrolytenbalans, eiwitdepletie, asciteslekkage, peritonitis, wondinfectie, intraperitoneale adhesie, tumorgroei in de kathetertunnel en loculatie van de peritoneale ruimte.

Verwijdering van chyleuze 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 PeritX™-katheterset

Onderdelen voor plaatsing

- 1 Peritoneale PeritX™-katheter, 15,5 Fr
- 1 Introductor van de voeddraad met naald
- 1 Spuit, 10 ml
- 1 Voeddraad met J-vormige tip
- 1 Peel-Away-introductor, 16 Fr
- 1 Tunnelinstrument
- 1 Naaldstop van schuimrubber
- 1 Blauwe folie

Onderdelen voor draineren

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

Verbandonderdelen

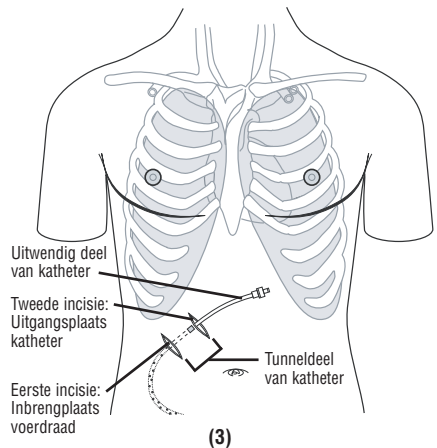
- 6 Gaasjes, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Schuimrubber katheterkussentje
- 1 Zelfklevend verband

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 gefenestreeerde 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 gefenestreeerde uiteinde van de katheter kan worden ingekort, afhankelijk van de anatomie van de patiënt. **Opmerking:** Laat minimaal één fenestratie op de katheter.

7. De drainagelijijn 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.
8. Het gebruik van dit product voor refractaire goedaardige ascites moet worden beperkt tot patiënten bij wie één maand na de maximale medische therapie en drie LVP-procedures binnen drie maanden niet zijn aangeslagen.
9. Om er zeker van te zijn dat de katheter niet wordt geplaatst bij een patiënt met een reeds bestaande infectie, moet voorafgaand aan de plaatsing van het hulpmiddel een diagnostische paracentese worden uitgevoerd ter beoordeling van tekenen van infectie (zoals een gramkleuring en/of ANC).
10. Drainage van de peritoneale holte voorafgaand aan plaatsing van de katheter moet worden uitgevoerd in het geval van gespannen ascites om acute verlichting te bieden en de spanning op de buikwand te verminderen. Volledige drainage voorafgaand aan plaatsing van de katheter wordt niet aanbevolen.

Voorgestelde procedure voor plaatsing



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 PeritX™-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 uitgangsplaat van de katheter, die gewoonlijk ongeveer 5 tot 8 cm van de inbrengplaats van de voerdraad 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 voerdraad om te voorkomen dat de lever of darm wordt geperforeerd of scheurt.

6. Breng de introducer van de voerdraad 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 ongeveer 5-8 cm van de inbrengplaats van de voerdraad een tweede incisie van 1 tot 2 cm. Deze incisie is de uitgangsplaat 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 instrumenten met een glad oppervlak bij het hanteren van de katheter. Wanneer er geen instrumenten met een glad oppervlak worden gebruikt, kan dit 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 bariumsulfaatstreep 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 weefselingroei rond de manchet is.

Let op: Wees voorzichtig bij het plaatsen van ligaturen om snijden of verstopping 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 uitgangsplaat 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™ vacuümflës(sen)
- b) Vergrendelbare drainagelijijn met glazen vacuümflës(sen) of wandzuiging

Zie de gebruiksaanwijzing van de PleurX™ drainagekit voor de drainageprocedure als er PleurX™ vacuümflës(sen) worden gebruikt.

Let op: bij patiënten met ascites is paracentese-gerelateerde hypotensie ongebruikelijk, maar wel gedocumenteerd. Het gebruik van IV-vloeistofvervangende 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 drainagelijin aan op wandzuiging

Let op: Houd de klep op de katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin 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 in Hg = -44 mm 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 drainagelijin 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 drainagelijin kan lekken.

2. Bevestig de 5-in-1 adapter aan de luerfitting op de drainagelijin.
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 drainagelijin 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 drainagelijin om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

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

Sluit de drainagelijin aan op (een) glazen vacuümfles(sen)

Let op: Houd de klep op de PeritX™ katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijin 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 drainagelijin 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 drainagelijin 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 drainagelijin.
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 drainagelijin 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 drainagelijin om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

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

Vochtdrainage

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 drainagelijin 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)**
2. Controleer of de drainagelijin is losgemaakt. Trek de vergrendelbare toegangstip uit de klep met een stevige, gelijkmatige beweging. Leg de gebruikte drainagelijin neer. **(Afbeelding 12)**

3. Reinig de katheterklep met een alcoholdoekje. Probeer niet iets door de klep te duwen, daar dit de klep zou kunnen beschadigen. **(Afbeelding 13)**
4. Plaats de nieuwe dop op de katheterklep en draai deze rechtsom totdat deze in de vergrendelde stand klikt. De dop voelt mogelijk los aan totdat deze in de vergrendelde stand klikt. **(Afbeelding 14)**
5. Koppel de drainagelijns los van de glazen vacuümfles of de zuigbron.

Opmerking: Voer de gebruikte drainagelijns 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

1. 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.

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

Het is van levensbelang dat patiënten en/of zorgverleners zorgvuldige instructies krijgen over hoe de kit gebruikt moet worden om 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.

Opmerking: De Ethicon BioPatch™ (niet meegeleverd) is compatibel voor gebruik met de PeritX™ 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.

Opvolgende drainageprocedures

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

Katheteronderhoud

Gebruik de kathetertoegangskit (REF 50-7280A) om met een zoutoplossing te spoelen of de ontstollingsprocedure uit te voeren. Gebruik de PeritX™-kleppenset (REF 50-7272) om de slang door te snijden en de klep te repareren als de katheterklep of slang is beschadigd.

Procedure voor katheterverwijdering

Het kan wenselijk en/of noodzakelijk zijn om de PeritX™ 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
1. Plaats de patiënt zodanig dat toegang kan worden verkregen tot de inbrengplaats van de katheter.
 2. Reinig de buik van de patiënt aseptisch rond de inbrengplaats van de katheter.
 3. Verdoof de plaats.
 4. Verwijder resterende hechtingen waarmee de katheter is vastgemaakt.
 5. Dissecteer met een tang rond de manchets om die uit de ingroef los te maken. Controleer of de manchets volledig vrij in de tunnel is.
 6. Pak de katheter met één hand vast en trek er aan met een stevige, constante druk.
 7. Bedek de plaats zoals van toepassing.

Let op: er kunnen extra complicaties optreden tijdens de katheterverwijderingsprocedure vanwege de lange verblijftijd van de katheter.

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

Opmerking: niet vervaardigd van natuurlijk rubber.

Veiligheidsinformatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI)

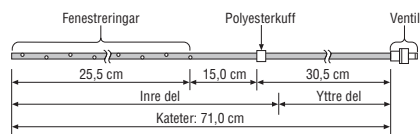
Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de PeritX™-katheter MR-veilig is. Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 2 mm uit bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Procedur för PeritX™ peritonealkateter

Produktinformation

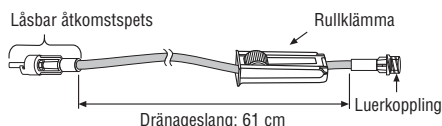
PeritX™-peritonealkatetern består av en fenestrerad silikonkateter med en ventilmekanism och en polyesterkuff. Längs hela katetern löper en rand av bariumsulfat. (Figur 1) Ventilen är utformad för att förhindra luft- eller vätskepassage i endera riktningen när inte den specialanpassade dränageslangen, åtkomstsatsen eller vakuumflaskorna från CareFusion är anslutna till den. PeritX™-peritonealkatetern är avsedd att användas uteslutande med PleurX™-vakuumflaskor, glasvakuumflaskor och den låsbara dränageslangen för anslutning till väggsug eller portabel sug.

PeritX™ peritonealkateter



(1)

Låsbar dränageslang



(2)

Indikationer för användning

PeritX™-minisetsystem med peritonealkateter indikeras för intermittent, långvarig dränering av symtomatisk, återkommande malign och icke-malign ascites som inte svarar på medicinsk behandling av den underliggande sjukdomen och för lindring av symtom som hänför sig till återkommande ascites. Användningen av PeritX™-peritonealkateter för icke-malign ascites är begränsad till patienter som är intoleranta eller resistenta mot maximal medicinsk behandling, refraktära för LVP (Large Volume Paracentesis) och inte är kandidater för en transjugulär intrahepatisk portosystemisk shunt eller LVP. PeritX™-peritonealkateter är indicerat för användning på vuxna.

Den låsbara dränageslangen (Figur 2) används för att dränera vätska med hjälp av vanlig väggsug, ett dräneringssystem med vattenlås, vakuumflaska eller någon annan lämplig metod.

Kontraindikationer

Användning av PeritX™ 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.
4. När patienten är eller misstänks vara allergisk mot materialet i enheten.

Varningar

För inte in något annat än den låsbara dränageslangens åtkomstspets, åtkomstsatsen eller PleurX™-vakuumflaskor i kateterns 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.

En diagnostisk paracentes ska utföras om patienten uppvisar tecken eller symtom på möjlig spontan bakteriell peritonit (SBP) såsom feber eller buksmärta. Om SBP förekommer ska patienten behandlas enligt institutionens riktlinjer, inklusive systemisk antibiotika och upprepad diagnostisk paracentes i slutet av antibiotikabehandlingen. För en patient med åtgärdad SBP ska patienten behandlas enligt institutionens riktlinjer, inklusive profylaktisk antibiotika som hjälp för att förebygga refraktär eller återkommande SBP. Vid refraktära eller återkommande infektioner ska katetern avlägsnas och sätts in igen efter läkares bedömning efter att SBP har åtgärdats.

Placera inte PeritX™ peritonealkateter i pleurahålan eftersom det kan leda till felaktig identifiering av katetern och/eller felbehandling av patienten.

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 tunnelns och kateterns längd när du placerar katetern.

Potentiella komplikationer i samband med åtkomst till och dränering av peritonealutrymmet omfattar, men är inte nödvändigtvis begränsade till, laceration av lever eller tarmar, hypotension/cirkulationsrelaterad kollaps, elektrolytobalans, proteinbrist, ascitesläckage, peritonit, särfektion, intraperitoneal adhesions, tumörväxt i katetertunneln och lokulation i peritonealhålan.

Avlägsnande av kylös 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 omsteriliserats och kommer heller inte att acceptera återbetalning eller byte av produkter som öppnats men inte använts.

Förbrukningsmaterial för PeritX™-kateterbricka

Placeringskomponenter

- 1 PeritX™ 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

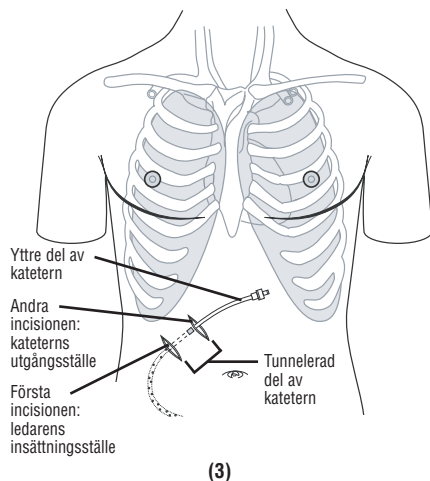
- 6 Gasvävskompresser, 10.2 cm x 10.2 cm
- 1 Kateterdyna av skumgummi
- 1 Självhäftande omslag

Allmänna riktlinjer

1. Systemiska profylaktiska antibiotika kan eventuellt indiceras.
2. 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.
3. 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.
4. Valet av insättningsställe för ledaren bör baseras på patientens anatomi och läge med hänsyn till eventuella adhesjoner eller lokulerade vätskefickor. Den fenestrerade delen av katetern bör företrädesvis placeras lågt i peritonealhålan för att maximera åtkomsten till vätskan.
5. Tänk på att katetern bör vara lätt åtkomlig för patienten när du bestämmer platsen för utgångsstället.
6. Beroende på patientens individuella anatomi kan den fenestrerade änden av katetern vid behov kortas av. **Obs!** Låt minst en fenestrering vara kvar på katetern.
7. När du använder dränageslangen kan denna användas för dränering på en sugnivå 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.

8. Användning av denna produkt för refraktär icke-malign ascites bör begränsas till patienter som har misslyckats med 1 månad med maximal medicinsk behandling och 3 LVP-procedurer inom 3 månader.
9. För att säkerställa att katetern inte placeras i en patient med en befintlig infektion bör en diagnostisk paracentes som utvärderar tecken på infektion (såsom gramfärgning och/eller absolut neutrofilräkning (ANC)) utföras innan enheten placeras.
10. Dränering av peritonealhålan före kateterplacering ska utföras vid spänd ascites för att ge akut lindring och minska spänningen i bukväggen. Fullständig dränering innan katetern placeras rekommenderas inte.

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 PeritX™-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.

1. Placera patienten på lämpligt sätt så att du kommer åt stället för ledarinsättningen.
2. Identifiera en lämplig plats för ledarens insättningsställe. Ledarens insättningsställe är i typfallet lateralt om mittlinjen, 6–10 cm nedanför revbenskanten och ovanför patientens midja. Ultraljud kan användas för att bekräfta ledarens insättningsställe.
3. Identifiera platsen för kateterens utgångsställe, som vanligen är ca 5–8 cm från ledarens insättningsställe.
4. Förbered patienten för det kirurgiska ingreppet.

5. Förse de planerade insättnings- och tunneleringsställena med operationsduk och ge bedövning.

Obs! Det är viktigt att rikta införrånålen 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.

6. För in ledarinförrånaren med nål, fäst vid en spruta, i en sned vinkel genom peritoneum.
7. Se till att ascitesvätskan kan aspireras fritt, ta sedan bort nålen och sprutan och låt ledarinförrånaren sitta kvar på plats.
8. För in ledaren genom införrånaren 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 införrånaren 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 andra incision på 1–2 cm ungefär 5–8 cm från 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. Silikongummi är i hög grad antistatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Viktigt: Använd instrument med slät yta vid hantering av katetern. Skärskador eller förslitningar kan uppstå om inte instrument med slät yta 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 införrånshöljet över ledaren och in i peritonealhålan.

16. Avlägsna ledaren och dilatatorn som en enhet och lämna därmed det 16 Ch avskalningsbara införrånshöljet 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 införrånaren 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:

- a) PleurX™ vakuumflaska eller -flaskor
- b) Låsbar dränageslang med en eller flera glasvakuumflaskor eller med väggsgug

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

Viktigt: Hos patienter med ascites är paracentesrelaterad hypotoni ovanlig, men har dokumenterats. Användning av IV-vätskeersättning 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 katetern och den läsbara 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 = -1.7 in Hg = -44 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 läsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. **(Figur 7)**

5. För in den läsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den läsbara 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 läsbara 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 PeritX™-katetern och den läsbara 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 läsbara åtkomstspetsen genom att vrida det och dra försiktigt. Kassera skyddet. **(Figur 7)**

5. För in den läsbara åtkomstspetsen på dränageslangen ordentligt i kateterventilen. Du känner och hör ett klick när den läsbara 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 läsbara 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/vattentätningseenhet 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 läsbara 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 locket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge. Locket kan kännas löst innan det är 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. Dra det tryckta fodret från omslaget så att den vidhäftande ytan blottas. (Figur 18)
7. Centrera det självhäftande omslaget över gasvävsdynorna och tryck ned på det. (Figur 19)
Obs! Sträck inte ut det självhäftande omslaget när det sätts på.
8. Ta bort och släng mittpanelen från baksidan av det självhäftande omslaget. (Figur 20)
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 PeritX™-katetern. Om du använder en BioPatch-platta ska denna placeras på huden innan du applicerar skumgummidynan 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 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 låsbar dränageslang, PleurX™-vakuumflaska eller PleurX™-dräneringsset. Varje dräneringsset innehåller den nödvändiga dränageslangen, vakuumflaskan och andra artiklar som behövs för att genomföra dräneringsproceduren.

Kateterunderhåll

För att utföra spolning med saltlösning eller proceduren för upplösning av klumpar, använd satsen för kateteråtkomst (REF 50-7280A). Om kateterventilen eller slangens är skadad, använd PeritX™ ventilats (REF 50-7272) för att klippa av slangarna, och byt ut ventilen.

Procedur för avlägsnande av kateter

Det kan vara lämpligt och/eller nödvändigt att vid en senare tidpunkt avlägsna den peritoneala PeritX™-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 lokulation 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.

Viktigt: Ytterligare komplikationer under proceduren för borttagning av katetern kan vara möjliga på grund av lång kvarkatetertid.

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

Obs! Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)

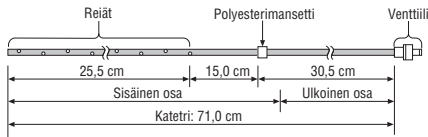
Icke-kliniska tester har visat att PeritX™-katetern är MR-säker. Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten cirka 2 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopulsföljd och ett 3.0 T MR-system.

PeritX™-peritoneaalikatetrin toimenpiteet

Tuotetiedot

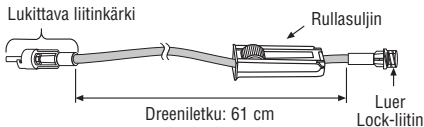
PeritX™-peritoneaalikatetrissa on rei'itetty silikonikatetri, jossa on venttiilimekanismi ja polyesterimansetti. Katetrissa on sen koko pituudella bariumsulfaattijuova. (Kuva 1) Venttiili on suunniteltu estämään ilman tai nesteen kulkua kumpaankin suuntaan, paitsi jos siihen liitetään Carefusionin toimittama erityisesti venttiiliin sopiva dreeneletku, käyttösetti tai tyhjiöpullo. PeritX™-peritoneaalikatetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PleurX™-tyhjiöpullon, lasisten tyhjiöpullojen ja seinäimulaitteeseen tai kannettavaan imulaitteeseen liitettävän lukittavan dreeneletkun kanssa.

PeritX™-peritoneaalikatetri



(1)

Lukittava dreeneletku



(2)

Käyttöaiheet

PeritX™-peritoneaalikatetrinimisesti on tarkoitettu symptomattaisen, toistuvan pahan- ja hyvänlaatuisen askiteksen ajoittaiseen pitkäaikaisdreneeraukseen, kun askiteksen aiheuttavan sairauden hoito ei anna vastetta, sekä uusiutuvan askiteksen oireiden lievittämiseen. PeritX™-peritoneaalikatetriä saa käyttää hyvälaatuisen askiteksen hoitoon ainoastaan potilailla, joiden elimistö ei kestä tai joiden elimistö vastustaa enimmäishoitoa, joiden tila ei reagoi LVP-pistoon ja jotka eivät sovellu transjugulaarisen intrahepaattisen portosysteemisen suntin (TIPS) käyttäjiksi tai LVP-pistoon. PeritX™-peritoneaalikatetri on tarkoitettu ainoastaan aikuisille.

Lukittavaa dreeneletkua (kuva 2) käytetään nesteen valuttamiseen vakioomallisen seinäimulaitteen, vesilukollisen dreneerausjärjestelmän, tyhjiöpullon tai muun asianmukaisen menetelmän avulla.

Vasta-aiheet

PeritX™-peritoneaalikatetrin järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

1. kun vatsakalvonontelo on monilokeroinen eikä yhden lokeron dreneerauksen odoteta lievittävän hengenahdistusta tai muita oireita

2. koagulopatian yhteydessä
3. kun vatsakalvonontelo on infektoitunut.
4. Kun potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämillä materiaaleille.

Vakavat varoitukset

Älä aseta katetrin venttiiliin mitään muuta kuin lukittavan dreeneletkun liittokärkeä, katetrin käyttösettiä tai PleurX™-tyhjiöpulloa, koska kaikki muut laitteet voivat vahingoittaa venttiiliä. Vahingoittunut venttiili saattaa päästää ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan venttiilin läpi muulloinkin kuin dreneerauskeksen aikana.

Diagnostinen pisto on tehtävä, jos potilaalla ilmenee mahdollisen spontaanin bakteeriperitonitiin oireita, kuten kuumetta tai vatsakipua. Jos potilaalla on spontaani bakteeriperitonitti, häntä on hoidettava laitoksen ohjeiden mukaisesti esimerkiksi systeemisellä antibiootihoidolla ja uudella diagnostisella pistolla antibiootihoidon lopussa. Jos kyse on spontaanista bakteeriperitonitiista toipuneesta potilaasta, häntä on hoidettava laitoksen ohjeiden mukaisesti esimerkiksi ennaltaehkäisevällä antibiootihoidolla, jolla estetään reagoimaton tai toistuva spontaani bakteeriperitonitti. Jos potilaalla on reagoimattomia tai toistuvia infektioita, katetri on poistettava ja asetettava uudelleen lääkärin harkinnan mukaan, kun spontaani bakteeriperitonitti on parantunut.

Älä aseta PeritX™-peritoneaalikatetriä keuhkoppussinonteloon, koska katetri saattaa tunnistaa väärin ja/tai potilasta saatetaan hoitaa väärin.

Varoitukset

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

Katetrin asettamisessa ja dreneerauksessa on käytettävä steriiliä menetelmää.

Ohjainvaijerin sisäänvientineulaa on työnnettävä varoen, jotta se ei puhkaise tai revi 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 katetriä asetettaessa potilaan koko sekä tunnelin ja katetrin pituus.

Katetrin sisäänviennin ja vatsakalvonontelon dreneerauskeksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: maksan tai suoliston laseraatio, matala verenpaine / verenkierron äkillinen romahtaminen, elektrolyyttipätasapaino, proteiinivaje, askitesvuoto, vatsakalvontulehdus, haavan infektio, vatsaontelon kiinnike, kasvain katetrinunnelissa ja vatsakalvonontelon lokeroituminen.

Pahanlaatuisen, 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.

PeritX™-katetripakkauksen tarvikkeet

Asetusosat

- 1 PeritX™-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 dreeneiletku, jossa lukittava liitinkärki
- 1 neula, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 dreeneiletkun 5-in-1-sovitin
- 1 venttiilin tulppa

Sidetarpeet

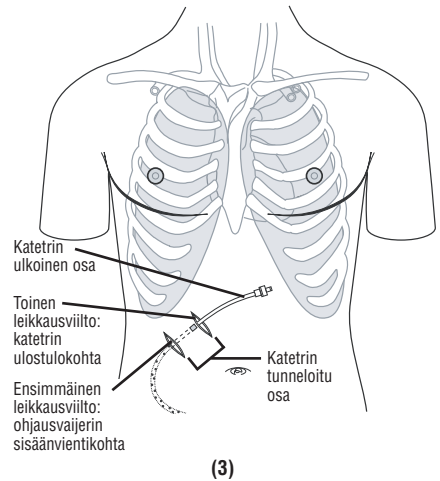
- 6 harsotyyynyä, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 vaahtomuovinen katetrityyyny
- 1 itsekiinnittyvä sidos

Yleisohteet

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 perkutaanisia 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. Dreeneiletkua 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.

8. Tuotetta saa käyttää reagoimattoman hyvälaatuisen askiteksen hoitoon ainoastaan potilailla, jotka eivät reagoi 1 kuukauden enimmäishoitoon ja 3 LVP-toimenpiteeseen 3 kuukauden aikana.
9. Jotta katetria ei aseteta potilaalle, jolla on ennestään infektiota, ennen laitteen asettamista on tehtävä diagnostinen pisto, jolla tutkitaan mahdollisia merkkejä infektiosta (esimerkiksi gramvärjäys ja/tai absoluuttinen neutrofiilien laskenta).
10. Vatsakalvononteloa on tyhjennettävä ennen katetrin asettamista pingottuneen askiteksen yhteydessä olon helpottamiseksi ja vatsanpeitteiden pingotuksen vähentämiseksi. Täydellistä tyhjennystä ennen katetrin asettamista ei suositella.

Suosittelut asetusmenettely



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

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

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

1. Aseta potilas asentoon, jossa haluttuun ohjainvaijerin sisäänvientikohtaan on helppo päästä käsiksi.
2. Määritä asianmukainen sisäänvientikohta, josta ohjainvaijeri asetetaan. Ohjainvaijerin sisäänvientikohta on tyypillisesti lateraalinen keskiviivaan nähden, 6–10 cm kylkikaaren alapuolella ja potilaan vyötärön yläpuolella. Ohjainvaijerin sisäänvientikohdan voi varmistaa ultraäänin avulla.
3. Määritä katetrin ulostulokohta, joka on yleensä noin 5–8 cm:n etäisyydellä ohjainvaijerin sisäänvientikohdasta.

4. Valmistele potilas kirurgisesti.
5. Peitä ja puuduta suunnitellut sisäänvienti- ja tunnelointikohtat.

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

Varoitukset: neula on asetettava varoen, jotta se ei puhkaise tai revi 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.

Varoitukset: Ohjainvaijeria ei saa päästää 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.

Varoitukset: 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 noin 5–8 cm:n etäisyydelle ohjainvaijerin sisäänvientikohtasta. 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 leikkausveitsellä, jotta saat aikaan suoran leikkauksen reikien välillä. Jätä katetriin ainakin yksi (1) reikä.
13. Kiinnitä katetrin rei'itetty osa tunnelointivälineeseen.

Varoitukset: 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.

Varoitukset: Käytä sileäpintaisia instrumentteja käsitellessäsi katetria. Jos ei käytetä sileäpintaisia instrumentteja, saattaa aiheutua viiltoja tai repeytyksiä.

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

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

15. Pujota 16 F:n kuorittava asettimen suojus ohjainvaijerin päällitse vatsakalvononteloon.
16. Poista ohjainvaijeri ja laajennin yhdessä siten, että 16 F:n kuorittava asettimen suojus jää paikalleen.

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

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

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

Varoitukset: 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.

Varoitukset: aseta sidelangat varoen leikkaamasta katetriin tai tukkimasta sitä.

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

Dreneeraus

Dreneeraus voidaan tehdä:

- a) PleurX™-tyhjiöpulloilla
- b) lukittavan drenailtun sekä lasisten tyhjiöpullojen tai seinäimulaitteen avulla

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

Varoitus: Askitespotillailla pistoon liittyvä matala 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 katetrin venttiili ja dreeniletkun lukittava liitinkärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähetyiltä, jotta ne eivät kontaminoidu.

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 in Hg = -44 mm Hg = -0.8 psi)

1. Sulje rullasuljin kokonaan liu'uttamalla sitä imulähdettä 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 dreeniletusta saattaa päästä ilmaa elimistöön tai nestettä vuotamaan.

2. Liitä 5-in-1-sovitin dreeniletkun Luer-liittimeen.
3. Liitä 5-in-1-sovitin imulähteeseen.
4. Irrota lukittavan liitinkärjen suojus kiertämällä sitä ja vetämällä varovasti. Hävitä suojus. **(Kuva 7)**
5. Työnnä dreeniletkun 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 alkoholipyyhkeellä ja käytä uutta dreenilettoa, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varotoimien avulla on varmistettava, että dreenilettoa ei nyrity eikä vedetä.

Dreeniletkun liittäminen lasiseen tyhjiöpulloon

Varoitus: pidä PeritX™-katetrin venttiili ja dreeniletkun lukittava liitinkärki puhtaana. Pidä ne pois muiden esineiden lähetyiltä, jotta ne eivät kontaminoidu.

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 dreeniletku sulkeutuu. Kun dreenilettoa ei ole liitetty lasiseen tyhjiöpulloon, on varmistettava, että rullasuljin on täysin kiinni. Muutoin dreeniletusta 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 dreeniletkun 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 dreeniletkun 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 alkoholipyyhkeellä ja käytä uutta dreenilettoa, jotta mahdollista kontaminaatiota ei synny.

Varoitus: Varotoimien avulla on varmistettava, että dreenilettoa ei nyrity eikä vedetä.

Dreneeraaminen

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

1. Aloita dreneeraus liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä poispäin. **(Kuva 10)** Kun nestettä alkaa virrata, voit hidastaa nesteen virtaamista liu'uttamalla rullasuljinta imulähdettä kohti.
2. Jos lasinen tyhjiöpullo, kanisteri, vesilukko tai imulähe on jostain syystä vaihdettava, irrota dreeniletku imulähteestä ja liitä se uuteen imulähteeseen. Jatka dreneerausta liu'uttamalla rullasuljinta imulähteestä poispäin.
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 dreeniletkun lukitus on avattu. Vedä lukittava liitinkärki ulos venttiilistä napakalla, tasaisella liikkeellä. Aseta käytetty dreeniletku työtasolle. **(Kuva 12)**
3. Puhdista katetrin venttiili alkoholiin kastetulla vanulapulla. Älä työnnä mitään venttiiliin läpi, jotta se ei vahingoitu. **(Kuva 13)**
4. Aseta uusi tulppa katetrin venttiiliin ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se lukittuu naksahdalla paikalleen. Tulppa saattaa tuntua löysältä, kunnes se on lukittu paikalleen. **(Kuva 14)**
5. Irrota dreeniletku lasisesta tyhjiöpullostai imulähteestä.

Huomautus: Hävitätä käytetty dreeneiletku ja/tai käytetyt lasiset tyhjiöpullot soveltuviin 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) harsotyynyllä. **(Kuva 17)**
5. Itsekiinnittyvässä sidoksessa on kolme (3) kerrosta:
 - a. kuvioitu päällys
 - b. läpinäkyvä haavasidos
 - c. keskiosa ja tausta
6. Poista itsekiinnittyvästä sidoksesta kuvioitu päällys, jolloin liimapinta tulee esiin. **(Kuva 18)**
7. Aseta itsekiinnittyvä sidos harsotyynyjen keskelle ja paina se tiiviiksi. **(Kuva 19)** **Huomautus:** Älä venytä itsekiinnittyvää sidosta asettaessasi sitä paikoilleen.
8. Irrota itsekiinnittyvän sidoksen pakkauksesta keskimäinen osa ja heitä se pois. **(Kuva 20)**
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 PeritX™-katetrin kanssa. Jos käytetään BioPatch-sidettä, levy on asetettava iholle ennen vaahtomuovitynyä 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 askitekseen dreneerauksessa. Dreneerauksesta vastaavaan henkilöön 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 lukittavan dreneiletkun, PleurX™-tyhjiöpullon tai PleurX™-dreneeraussarjan avulla. Kussakin dreneeraussarjassa on dreneiletku, tyhjiöpullo ja muut dreneeraukseen tarvittavat välineet.

Katetrin kunnossapito

Tee suolaliuoshuuhdeltu tai poista hyytymät katetrin liitinsarjan (REF 50-7280A) avulla. Jos katetrin venttiili tai letkusto on vioittunut, katkaise letkusto PeritX™-venttiilisarjan (REF 50-7272) avulla ja vaihda venttiili.

Katetrin poistaminen

PeritX™-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 käsiiksi.
 2. Puhdista potilaan vatsa aseptisesti katetrin sisäänvientikohdan ympäriltä.
 3. Puuduta alue.
 4. Poista kaikki jäljellä olevat ompeleet, joilla katetri on kiinnitetty.
 5. Leikkele pihtien 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.

Varoitus: katetrin poistamisen yhteydessä saattaa ilmetä lisäkomplikaatioita katetrin pitkän käyttöajan vuoksi.

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

Huomautus: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

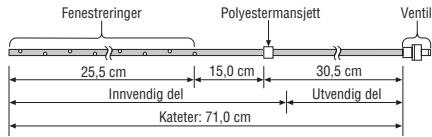
Muut kuin kliiniset testit ovat osoittaneet, että PeritX™-katetri on MR-turvallinen. Muissa kuin kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti ulottuu noin 2 mm:n päähän laitteesta, kun kuvantamiseen on käytetty gradienttikäikusekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

Prosedyre for PeritX™-peritonealkateter

Produktinformasjon

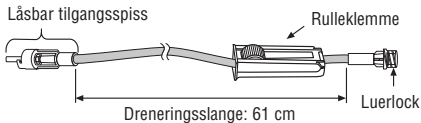
PeritX™-peritonealkateteret består av et fenestret silikonkateter med en ventilmekanisme og en polyestermansjett. Kateteret har en strimmel av bariumsulfat i hele lengderetningen. (Figur 1) Ventilen er utformet for å hindre at det passerer luft eller væske i noen av retningene med mindre den brukes med spesialtilpassede drenasjeslanger, tilbehørssett eller vakuumflasker fra CareFusion. PeritX™-peritonealkateteret er eksklusivt konstruert for bruk med PleurX™ vakuumflasker, glassvakuumflasker og låsbar drenasjeslange for tilkobling til veggsgug eller portabelt sug.

PeritX™ peritonealkateter



(1)

Låsbar drenasjeslange



(2)

Indikasjoner for bruk

Minisettssystemet med PeritX™-peritonealkateter er kun indisert for periodisk, langvarig drenasje av symptomatisk, tilbakevendende, malign og ikke-malign ascites som ikke responderer på medisinsk behandling av den underliggende sykdommen, og for lindring av symptomer relatert til tilbakevendende ascites. Bruken av PeritX™-peritonealkateter for ikke-malign ascites er begrenset til pasienter som ikke tåler eller reagerer på maksimal medisinsk behandling, refraktær til paracentese med stort volum (LVP), og som ikke kan motta transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt eller LVP. PeritX™-peritonealkateter er kun indisert for voksne.

Låsbar drenasjeslange (figur 2) brukes til å drenere væske ved bruk av standard veggsgug, drenasjesystem med vanntetning, vakuumflaske eller en annen egnet metode.

Kontraindikasjoner

Bruk av PeritX™-peritonealkatetersystemet er kontraindisert 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
4. Når det er kjent eller er mistanke om at pasienten er allergisk mot materialer som finnes i enheten.

Advarsler

Ikke sett noe annet enn tilgangsspissen til den låsbare drenasjeslangen, katetertilgangssettet eller PleurX™-vakuumflasker inn i kateterventilen. Annet utstyr 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.

En diagnostisk paracentese bør utføres hvis pasienten viser tegn til eller symptomer på mulig spontan bakteriell bukhinnebetennelse (SBP), som for eksempel feber eller abdominale smerter. Hvis pasienten har SBP, skal pasienten behandles etter institusjonens retningslinjer, inkludert systemisk antibiotika og gjentagende diagnostisk paracentese på slutten av antibiotikakuren. En pasient som har hatt SBP, skal behandles etter institusjonens retningslinjer. Dette inkluderer behandling med profylaktisk antibiotika for å hindre refraktær eller tilbakevendende SBP. Ved refraktære eller tilbakevendende infeksjoner må kateteret fjernes og settes inn igjen etter legens avgjørelse, etter at SBP er kurert.

Ikke plasser PeritX™ peritonealkateter i bukhulen, da dette kan føre til feilindfisering av kateteret og/eller feilbehandling av pasienten.

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 peritonealhulrommet for at det skal unngås lekkasje inn i tunneltrakten. Ta hensyn til pasientstørrelse, tunnallengde og kateterlengde ved plassering av kateteret.

Mulige komplikasjoner som kan påføre tilgang til og drenasje av bukhulen inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende: vevsskade på leveren eller tarmen, hypotensjon/sirkulasjonssvikt, elektrolyttubalanse, proteinutarming, asciteslekkasje, peritonitt, sårinfeksjon, intraperitoneal adhesjon, tumorvekst i kateter-tunnelen og huledannelse i bukhulen.

Fjerning av kyløs 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 PeritX™-kateterbrett

Plasseringskomponenter

- 1 PeritX™ 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

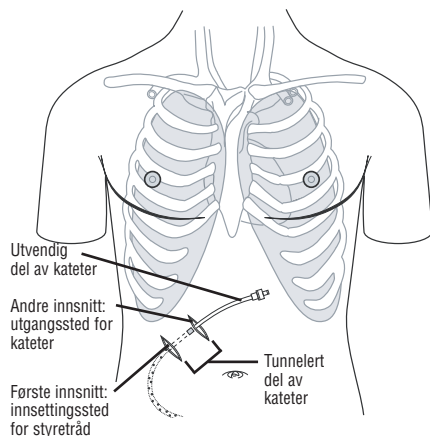
- 6 Gasbind, 10,2 x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Kateterpute av skumgummi
- 1 Selvklebende bandasje

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.

8. Bruken av dette produktet for refraktær ikke-malign ascites skal begrenses til pasienter som ikke har fullført én måned med maksimal medisinsk behandling og tre LVP-prosedyrer i løpet av tre måneder.
9. For å sikre at kateteret ikke er plassert i en pasient som allerede har en infeksjon, skal en diagnostisk paracentese utføres for å evaluere tegn til infeksjon (som for eksempel gramfarging og/eller absolutt antall nøytrofiler (ANC)) før enheten plasseres.
10. Drenasje av bukhulen bør utføres før kateteret settes inn, i tilfelle funn av ascites med stort volum, for å akutt lindre og redusere spenning i den abdominale veggen. Fullstendig drenering for kateteret plasseres anbefales ikke.

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 PeritX™-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 er ca. 5–8 cm fra 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 innsetting 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, dilatoren, 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 ekstra 1–2 cm snitt omtrent 5–8 cm fra 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 bedøvet.

12. Den fenesterte enden av kateteret kan kuttes kortere, avhengig av individuell anatomi. Hvis det er ønskelig, kan man kutte av en del av den fenesterte enden av kateteret ved å bruke en skalpell til å lage et rett kutt mellom fenestringene. La det være igjen minst én (1) fenestring på kateteret.
13. Fest den fenesterte 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 jevn overflate ved håndtering av kateteret. Det kan oppstå rifter eller kutt hvis det ikke brukes instrumenter med jevn overflate.

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 dilatoren som en enhet, og la hylsen på 16 CH for den avtakbare innføringsenheten bli igjen.

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

17. Sett den fenesterte enden av kateteret inn i hylsen, og før den inn til alle fenestringene er inne i det peritoneale hulrommet. Dette kan kontrolleres med fluoroskopi da vindue finner 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 buktet.

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) Låsbar drenasjeslange med glassvakuumflaske(r) eller med veggsug

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

Forsiktig: Hos pasienter med ascites er paracenteserelatert hypotensjon uvanlig, men det 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 veggsug

Forsiktig: Sørg for at ventilen på 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 veggsug, må det reguleres til maksimalt -60 cm H₂O eller til å drenere maksimalt 400 ml væske per minutt.

(-60 cm H₂O = -1.7 in Hg = -44 mm 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 lekket 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 PeritX™-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/vanntetningsnenhet 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 hetten over kateterventilen, og vri den med klokken til den klikker på plass i den låste stillingen. Hetten kan føles løs til den låses på plass. (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. Trekk innlegget med trykk av den selvklebende bandasjen, slik at den selvklebende flaten avdekkes. (**Figur 18**)
7. Sentrer den selvklebende bandasjen over gasbindene, og trykk den ned. (**Figur 19**)
Merk: Ikke strekk den selvklebende bandasjen under påføring.
8. Fjern midtstykket fra rammen på den selvklebende bandasjen, og kast det. (**Figur 20**)
9. Fjern langsomt rammen mens du glatter ut kantene på den selvklebende bandasjen. (**Figur 21**)
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 PeritX™-kateteret. Ved bruk av BioPatch skal skiven plasseres på huden først, før skumgummiputen og andre bandasjeringsmaterialer. Følg alle bruksanvisninger fra Ethicon og CareFusion.

Det er livsviktig at pasienter og/eller pleiere instrueres grundig i bruk av settet for å drenere ascites. Personen(e) som har ansvaret for drenasje, 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 drenasje, bør kvalifisert helsepersonell utføre drenasjen.

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

Prosedyrer for etterfølgende drenasje

Påfølgende prosedyrer for drenasje skal utføres ved hjelp av låsbar drenasjeslange, PleurX™-vakuumflasken eller PleurX™-drenasjesettene. Hvert drenasjesett inneholder den nødvendige drenasjeslangen og vakuumflasken og andre artikler som er nødvendige for å utføre drenasjeprosedyren.

Vedlikehold av kateteret

Bruk kateterilgangssettet (REF 50-7280A) for å utføre prosedyren for skylning med saltvannsløsning eller fortykning. Hvis kateterventilen på slangen er skadet, bruker du PeritX™-ventilsettet (REF 50-7272) for å kutte slangen og skifte ventilen.

Prosedyre for fjerning av kateter

Det kan være hensiktsmessig og/eller nødvendig å fjerne PeritX™-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.

Forsiktig: Det kan oppstå tilleggskomplikasjoner under prosedyren for fjerning av kateteret, grunnet bruk av kateteret over lang tid.

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

Merk: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

Sikkerhetsinformasjon for magnetisk resonanstomografi (MR)

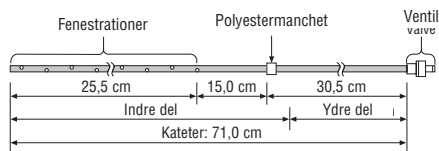
Ikke-klinisk testing har vist at PeritX™-kateteret er MR-sikkert. I ikke-kliniske tester strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 2 mm fra enheten når den er avbildet med en gradientekopulssekvens og et 3.0 T MR-system.

Procedure med PeritX™-peritonealkateter

Produktoplysninger

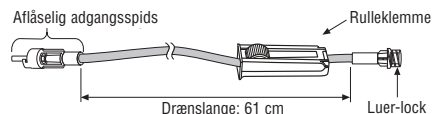
PeritX™-peritonealkateter består af et fenestreret kateter af silikone med en ventilmekanisme og en polyestermanchet. Der løber en bariumsulfatstribe i hele kateterets længde. (Figur 1) Ventilen er designet til at forhindre passage af luft eller væske i begge retninger, medmindre den åbnes af drænslinger, adgangssæt eller vakuumflasker fra CareFusion, som er specifikt designet til formålet. PeritX™-peritonealkateteret er designet udelukkende til brug med PleurX™-vakuumflasker, vakuumflasker af glas og den aflåselige drænslange med henblik på tilslutning til et vægsug eller et transportabelt sug.

PeritX™ peritonealkateter



Figur 1

Aflåselig drænslange



Figur 2

Indikationer for brug

PeritX™-peritonealkateteret, minisætsystem, er indiceret til periodisk, længerevarende dræning af symptomatisk, recidiverende, malign og ikke-malign ascites, der ikke responderer på medicinsk behandling af den underliggende sygdom, og til lindring af symptomer, der er relateret til recidiverende ascites. Brugen af PeritX™-peritonealkateteret til ikke-malign ascites er begrænset til patienter, som er intolerante eller resistente over for maksimal medicinsk behandling, refraktære over for paracentese, hvor der fjernes store mængder (LVP), og ikke er kandidater til en transjugulær intrahepatisk portosystemisk shunt eller LVP. PeritX™-peritonealkateteret er udelukkende indiceret til voksne.

Den aflåselige drænslange (Figur 2) anvendes til at dræne væske ved brug af et standardvægsug, et vandforseglet drænsystem, en vakuumflaske eller en anden egnet metode.

Kontraindikationer

Brug af et PeritX™-peritonealkatetersystem er kontraindiceret i følgende situationer:

1. Når peritonealhulen er multilokulær, og dræning af en enkelt lomme dannelse ikke kan forventes at lindre dyspnø eller andre symptomer.

2. Forekomst af koagulopati.
3. Når peritonealhulen er inficeret.
4. Når patienten har en kendt eller formodet allergi over for materialerne i udstyret.

Advarsler

Placér aldrig andet end den låsbare drænslanges adgangsspids, kateteradgangssættet eller PleurX™-vakuumflasker i kateterets ventil, da andre anordninger kan beskadige ventilen. Hvis ventilen er beskadiget, er der risiko for, at der trænger luft ind i kroppen, eller at der siver væske ud via ventilen, når der ikke drænes.

Der skal udføres en diagnostisk paracentese, hvis patienten viser tegn eller symptomer på mulig spontan bakteriel peritonitis (SBP) såsom feber eller mavesmerter. Hvis der er SBP til stede, skal patienten behandles i henhold til institutionelle retningslinjer, herunder systemisk antibiotikabehandling og gentagen diagnostisk paracentese ved afslutningen af antibiotikakuren. For patienter med kureret SBP skal patienten behandles i henhold til institutionelle retningslinjer, herunder profylaktiske antibiotika, for at hjælpe med at forebygge refraktær eller tilbagevendende SBP. I tilfælde af refraktære eller tilbagevendende infektioner skal kateteret fjernes og genindsættes efter lægens skøn, efter at SBP er blevet kureret.

Anbring ikke PeritX™-peritonealkateteret i pleuraurummet, da det kan føre til forkert identifikation af kateteret og/eller fejlbehandling af patienten.

Forsigtighedsregler

Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et ikke-operationsdygtigt produkt eller kan medvirke til krydskontaminering.

Der skal anvendes steril teknik ved anlæggelse og dræning af kateteret.

Vær forsigtig ved indføring af guidewires indføringssenhed for at undgå at punktere eller ridse leveren eller tarmene.

Hvis kanylen efterlades på plads med guidewires indføringssenhed, kan det beskadige guidewiren, hvis den trækkes tilbage via kanylen.

Fenestrationerne skal være helt inde i peritonealrummet for at undgå udsivning i tunnelkanalen. Der skal tages højde for patientens størrelse, tunnellængden og kateterets længde ved anlæggelse af kateteret.

Potentielle komplikationer ved adgang til og dræning af peritonealhulen omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænset til: Flænger i lever eller tarm, hypotension/kredsløbskollaps, elektrolytubalance, proteinnedbrydning, udsivning af ascites, peritonitis, sårinfektion, intraperitoneal adhæsion, tumorstørrelse i kateteretunnelen og lomme dannelse i peritonealhulen.

Fjernelse af chyløs ascites kan forværre proteinnedbrydning eller relaterede ernæringsmæssige komplikationer.

Sterilitet

Dette produkt er blevet steriliseret. Produktet er kun til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

CareFusion påtager sig intet ansvar for produkter, der gensteriliseres, og krediterer og ombytter ikke produkter, der er blevet åbnet, men ikke anvendt.

Artikler i PeritX™-kateterbakken

Dele til anlæggelse

- 1 PeritX™-peritonealkateter, 15,5 Fr
- 1 guidewireindfører med kanyle
- 1 sprøjte, 10 ml
- 1 J-spids-guidewire
- 1 aftagelig indføringsenhed, 16 Fr
- 1 tunneleringsenhed
- 1 nålestop af skum
- 1 blå indpakning

Dræningsdele

- 1 drænslange med aflåselig adgangsspids
- 1 kanyle, 17 G x 2,5 cm (1")
- 1 5-i-1-adapter til drænslange
- 1 ventilhætte

Forbindingsdele

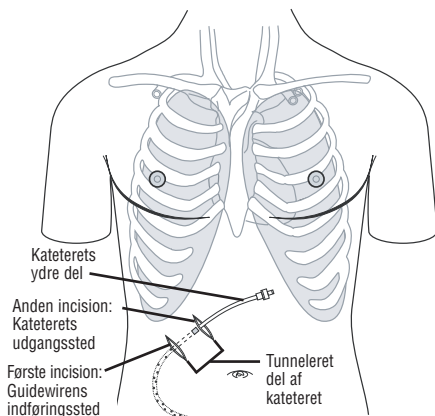
- 6 gazekompresser, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 skumkateterpude
- 1 selvklæbende forbindelse

Almindelige retningslinjer

1. Systemisk profylaktisk antibiotika kan være indiceret.
2. Kateteranlæggelse i peritoneum kan udføres under lokalbedøvelse og sedering. Patientens behov skal dog tages i betragtning, og det kan være nødvendigt at anvende alternative tilgange til anæstesi og sedering.
3. Kateteret skal anlægges med billedvejledning og under anvendelse af alle de forholdsregler, der normalt bruges til perkutan anlæggelse af fastliggende, tunnelerede katetre. Vær omhyggelig med at identificere og undgå kontakt med blodkar i nærheden af det sted, hvor guidewiren indsættes.
4. Valg af, hvor guidewiren skal anlægges, bør baseres på patientens anatomi og præsentation med hensyn til eventuelle adhæsioner og lokulære væskelommer. Kateterets fenestrerede del bør anlægges lavt i peritonealhulen for at maksimere adgangen til væske.
5. Når der tages beslutning om, hvor kateterudgangsstedet skal være, skal det indtænkes, at der skal være nem adgang for patienten.
6. Den fenestrerede ende af kateteret kan afkortes, så den passer til den enkelte patients anatomi.
Bemærk: Der skal være mindst én fenestration på kateteret.
7. Ved brug af drænslangen kan den bruges til dræning med et sugeniveau på -60 cm H₂O eller derunder i lige så lang tid, det tager at dræne 2.000 ml væske fra abdomen pr. dag. Hvor meget væske, der fjernes, bør baseres på den enkelte patients status og risikoen for, at der drænes for meget, herunder hypotension.

8. Brugen af dette produkt til refraktær ikke-malign ascites bør begrænses til patienter, hvor 1 måned med maksimal medicinsk behandling og 3 LVP-procedurer inden for 3 måneder ikke har haft nogen virkning.
9. For at sikre, at kateteret ikke placeres i en patient med en allerede eksisterende infektion, skal der udføres en diagnostisk paracentese med henblik på at undersøge tegn på infektion (som f.eks. gramfarvning og/eller komplet neutrofil-tælling), før anordningen placeres.
10. Dræning af peritonealhulen før placering af kateteret skal udføres i tilfælde af spændt ascites for at give akut lindring og reducere spændinger i abdominalvæggen. Fuldstændig dræning før placering af kateteret anbefales ikke.

Foreslået anlæggelsesprocedure



Figur 3

Korrekte medicinske og kirurgiske procedurer er lægens ansvar. Egnetheden af den enkelte procedure skal være baseret på patientens behov. (Figur 3) viser anlæggelsen af et PeritX™-peritonealkateter, som beskrevet i følgende procedure.

Forsigtig: Den enkelte patients anatomi, f.eks. en tynd eller svag abdominalvæg, kan kræve proceduremæssige forskelle for at reducere risikoen for udsivning omkring kateteret.

1. Anbring patienten korrekt for at få adgang til det sted, hvor guidewiren skal anlægges.
2. Identificer det relevante anlæggelsessted, hvorigennem guidewiren skal placeres. Guidewirens indføringssted er typisk lateralt for midtlinjen, 6–10 cm under kurvaturen og over patientens bæltelinje. Der kan bruges ultralyd til at bekræfte guidewirens anlæggelsessted.
3. Identificer kateterets udgangssted, som normalt er 5–8 cm over guidewirens indføringssted.
4. Gør patienten klar til operation.
5. Afdæk og bedøv de planlagte anlæggelses- og tunneleringssteder.

Bemærk: Det er vigtigt at bruge en skrå tilgang ved indføring af indføringsenheden i peritonealvæggen for at minimere risikoen for udsivning af ascites.

Forsigtig: Vær forsigtig ved indføring af kanylen for at undgå at punktere eller ridse leveren eller tarmene.

6. Før guidewirens indføringsenhed med kanylen, som er påsat en sprøjte, ind gennem peritoneum i en skrå vinkel.
7. Sørg for fri aspiration af ascites, fjern derefter kanylen og sprøjten, og lad guidewirens indføringsenhed blive siddende.
8. Indsæt guidewiren gennem indføringsenheden, og fremfør den distale ende ind i peritonealhulen.

Forsigtig: Lad ikke guidewiren utilsigtet nå helt frem i patienten. Sørg for, at guidewiren kommer ud af den proksimale ende af kanylen, dilatatoren eller kappen inden og under anlæggelse af hver komponent.

9. Fjern indføringsenheden, men lad guidewiren sidde.

Forsigtig: Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes ud igennem kanylen.

10. Lav en incision på 1 cm på guidewirens indføringssted.
11. Lav endnu en incision på 1-2 cm 5-8 cm fra guidewirens indføringssted. Denne incision er kateterets udgangssted. Tag højde for, hvor nemt det vil være for patienten, når dets placering overvejes. (Figur 3)

Bemærk: En mindre incision kan give bedre stabilitet for kateteret.

Bemærk: Vær omhyggelig med at sikre, at tunnelsporet er blevet bedøvet.

12. Den fenestrerede ende af kateteret kan afkortes, så den passer til den enkelte patients anatomi. Hvis det er ønskeligt, kan man skære en del af den fenestrerede ende af kateteret med en skalpel for at lave et lige snit mellem fenestrationerne. Efterlad mindst én (1) fenestration på kateteret.
13. Kateterets fenestrerede ende fastgøres på tunneleringsenheden.

Forsigtig: Vær forsigtig ved håndtering af kateteret for at undgå, at det kommer i kontakt med overflader, såsom afdækninger eller håndklæder. Silikonemulmi er meget elektrostatiske og tiltrækker luftbårne partikler og overfladeforurening.

Forsigtig: Brug instrumenter med glat overflade ved håndtering af kateteret. Der kan opstå rifter, hvis der ikke anvendes instrumenter med glat overflade.

14. Før tunneleringsenheden (A) og kateteret (B) subkutant fra den anden incision ned til og ud gennem den første incision ved guidewirens indføringssted. (Figur 4) Fortsæt med at trække kateteret igennem tunnelen, indtil polyestermanchetten ligger i tunnelen ca. 1 cm (C) fra den anden incision. (Figur 5) Fjern tunneleringsenheden fra kateteret.

Bemærk: Hvis manchetten føres længere frem i tunnelen, kan det senere blive svært at fjerne kateteret.

15. Før den aftagelige 16 Fr-indføringskappe over guidewiren ind i peritonealhulen.

16. Fjern guidewiren og dilatatoren som en samlet enhed, og lad den aftagelige 16 Fr-indføringskappe blive siddende.

Forsigtig: Sæt tommelfingeren på enden af kappen, efterhånden som dilatatoren fjernes for at forhindre udsivning af peritonealvæske. Vær omhyggelig med ikke at bøje eller lave knæk på kappen. Beskadigelse af kappen kan hindre kateterets passage.

17. Indsæt kateterets fenestrerede ende i kappen, og før den frem, indtil alle fenestrationer er inde i peritonealhulen. Dette kan kontrolleres vha. fluoroskopi, da fenestrationerne er placeret langs bariumsulfatstrøben.

18. Træk kappen væk, samtidig med at det sikres, at kateteret bliver tilbage. Tilpas kateteret, så det ligger fladt i tunnelen uden knæk.

Forsigtig: Brug ikke en pincet til at knække håndtaget og/eller trække kappen af på indføringsenheden.

19. Luk incisionen på guidewirens indføringssted.

20. Luk incisionsstedet omkring kateteret, og sy kateteret fast i huden. Vær omhyggelig med ikke at begrænse kateterets diameter. Som minimum er det meningen, at suturen skal blive siddende, indtil der er vævsindvækst omkring manchetten.

Forsigtig: Vær forsigtig ved anlæggelse af ligatur for at undgå at skære i eller okkludere kateteret.

Bemærk: Efter sutur kan Dermabond™ topisk hudlim (medfølger ikke) benyttes topisk på guidewirens indføringssted samt kateterets udgangssted. Det kan bidrage til at forebygge udsivning ved at fremme lukningen af såret. Følg den brugervejledning, der leveres af producenten.

Dræningsprocedure

Dræningsproceduren kan udføres ved hjælp af:

- a) En eller flere PleurX™-vakuumflasker
- b) En aflåselig drænslange med vakuumflaske(r) af glas eller med vægsug

Der henvises til brugervejledningen til PleurX™-dræningssæt, hvis der anvendes en eller flere PleurX™-vakuumflasker.

Forsigtig: Paracentese-relateret hypotension er ikke almindeligt hos patienter med ascites, men er tidligere dokumenteret. Brug af IV-væskeerstatning og/eller indgift af kolloider kan sænke risikoen for hypotension. Hertil kommer, at den indledende dræning ikke bør være på mere end 6 l i de første 24 timer.

Forbind drænslangen til vægsuget

Forsigtig: Sørg for, at ventilen på kateteret og den aflåselige adgangsspids på drænslangen er ren. Hold dem væk fra andre objekter for at undgå kontaminering.

Forsigtig: Ved brug af vægsug skal det reguleres til maksimalt -60 cm H₂O eller til at dræne højst 400 ml væske pr. minut.

(-60 cm H₂O = -1,7 in Hg = -4,8 mm Hg = -0,8 psi)

1. Luk rulleklemmen helt ved at rulle hjulet på rulleklemmen mod sugekilden. **(Figur 6)**

Forsigtig: Rulleklemmen skal være helt lukket for at okkludere drænslangen. Når der ikke er tilslutning til et sug, skal det sikres, at rulleklemmen er helt lukket. Ellers kan drænslangen slippe luft ind i kroppen eller lade væske sive ud.

2. Fastgør 5-i-1-adapteren til luer-fittingen på drænslangen.
3. Tilslut 5-i-1-adapteren til sugekilden.
4. Fjern beskyttelsen fra den aflåselige adgangsspids ved at dreje den og trække forsigtigt. Bortskaf beskyttelsen. **(Figur 7)**
5. Sæt den aflåselige adgangsspids på drænslangen ind i kateterventilen, så den sidder godt fast. Du kan mærke og høre et klik, når den aflåselige adgangsspids og ventilen er tilsluttet korrekt. **(Figur 8)**
6. Hvis det ønskes, kan den aflåselige adgangsspids fastlåses til kateterventilen ved at vride adgangsspidsen, indtil du mærker og hører et klik. **(Figur 9)**

Forsigtig: Sørg for, at ventilen og den aflåselige adgangsspids er forsvarligt tilsluttet ved dræning. De kan blive kontamineret, hvis de adskilles ved et uheld. Hvis det sker, skal ventilen renses med en spritserviet, og der skal bruges en ny drænslange for at undgå potentiel kontaminering.

Forsigtig: Der skal tages forholdsregler for at sikre, at der ikke hives eller trækkes i drænslangen.

Forbind drænslangen til vakuumflaske(r) af glas

Forsigtig: Sørg for, at ventilen på PeritX™-kateteret og den aflåselige adgangsspids på drænslangen er ren. Hold dem væk fra andre objekter for at undgå kontaminering.

Forsigtig: Ved dræning med vakuumflasker af glas må kanylen ikke være større end 17 G.

1. Luk rulleklemmen helt ved at rulle hjulet på rulleklemmen mod vakuumflasken af glas. **(Figur 6)**

Forsigtig: Rulleklemmen skal være helt lukket for at okkludere drænslangen. Når der ikke er tilslutning til en vakuumflaske af glas, skal det sikres, at rulleklemmen er helt lukket. Ellers kan drænslangen slippe luft ind i kroppen eller lade væske sive ud.

Forsigtig: Inden tilslutning til en vakuumflaske af glas skal rulleklemmen lukkes helt ved at rulle hjulet på rulleklemmen mod vakuumflasken af glas. I modsat fald er det muligt, at noget af eller alt vakuummet i flasken går tabt.

2. Fastgør en 17 G-kanylen på luer-fittingen på drænslangen.
3. Forbind 17 G-kanylen til vakuumflasken af glas.

4. Fjern beskyttelsen fra den aflåselige adgangsspids ved at dreje den og trække forsigtigt. Bortskaf beskyttelsen. **(Figur 7)**

5. Sæt den aflåselige adgangsspids på drænslangen ind i kateterventilen, så den sidder godt fast. Du kan mærke og høre et klik, når den aflåselige adgangsspids og ventilen er tilsluttet korrekt. **(Figur 8)**

6. Hvis det ønskes, kan den aflåselige adgangsspids fastlåses til kateterventilen ved at vride adgangsspidsen, indtil du mærker og hører et klik. **(Figur 9)**

Forsigtig: Sørg for, at ventilen og den aflåselige adgangsspids er forsvarligt tilsluttet ved dræning. De kan blive kontamineret, hvis de adskilles ved et uheld. Hvis det sker, skal ventilen renses med en spritserviet, og der skal bruges en ny drænslange for at undgå potentiel kontaminering.

Forsigtig: Der skal tages forholdsregler for at sikre, at der ikke hives eller trækkes i drænslangen.

Dræn væske

Forsigtig: Det er normalt, at patienten føler noget ubehag eller nogen smerte ved dræning af væske. Hvis patienten føler ubehag eller smerte ved dræning, skal hjulet på rulleklemmen ruller mod sugekilden for at sænke eller standse flowet i et par minutter. Smerter kan være tegn på en infektion.

1. Rul hjulet på rulleklemmen væk fra sugekilden for at påbegynde dræningen. **(Figur 10)** Når væsken begynder at dræne, kan hjulet på rulleklemmen ruller fremad mod sugekilden for at bremse væskeflowet.
2. Fjern drænslangen fra sugekilden, og slut den til en ny sugekilde, hvis der af en eller anden grund er behov for at udskifte vakuumflasken af glas / beholderen / vandforseglingsanordningen eller sugekilden. Rul hjulet på rulleklemmen væk fra sugekilden for at genoptage dræningen.
3. Når væskeflowet stopper eller den ønskede mængde væske er blevet fjernet, lukkes rulleklemmen fuldstændigt ved at rulle hjulet på rulleklemmen mod sugekilden. **(Figur 6)**

Afslut dræningen

1. Hvis den aflåselige adgangsspids er låst, kan den frigøres ved at dreje den af kateterventilen. **(Figur 11)**
2. Kontrollér, at drænslangen er blevet frigjort. Træk den aflåselige adgangsspids ud af ventilen med en fast, jævn bevægelse. Læg den brugte drænslange ned. **(Figur 12)**
3. Rengør kateterventilen med en spritserviet. Forsøg ikke at skubbe noget igennem ventilen, da det kan beskadige ventilen. **(Figur 13)**

- Sæt en ny hætte over kateterventilen, og drej den med uret, indtil den klikker på plads i den låste position. Hætten kan føles løs, indtil den er låst på plads. (Figur 14)
- Tag drænslangen af glasvakuumflasken eller sugeskilden.

Bemærk: Bortskaf den brugte drænslange og/eller de brugte glasvakuumflasker i overensstemmelse gældende lokale og offentlige bestemmelser. Brugte produkter kan udgøre en potentiel biologisk risiko.

Anlæg den selvklæbende forbindelse

- Rens området omkring kateteret.

Bemærk: Sørg for, at udgangsstedet og huden rundt om kateteret er tørre, inden forbindingen anlægges.

- Læg skumkateterpuden omkring kateteret. (Figur 15)
- Rul kateteret op, og læg det over skumpuden. (Figur 16)
- Dæk kateteret med op til fire (4) gazeekompresser (Figur 17).
- Den selvklæbende forbindelse har tre (3) lag:
 - beskyttelseslag med tryk
 - klar sårforbinding
 - bagside med midterpanel og ramme
- Træk beskyttelseslaget med tryk af den selvklæbende forbindelse, så den klæbende overflade bliver blottet. (Figur 18)
- Placer den selvklæbende forbindelse midt på gazeekompresserne, og tryk den ned. (Figur 19)

Bemærk: Undgå at strække den selvklæbende forbindelse under anlæggelsen.
- Fjern og bortskaf midterpanelet fra den selvklæbende forbindings bagside. (Figur 20)
- Fjern langsomt rammen, mens den selvklæbende forbindings kanter glattes ud. (Figur 21)
- Glat hele den selvklæbende forbindelse fra midten ud mod kanterne ved brug af et fast tryk for at forbedre klæbeevnen.

Bemærk: Ethicon BioPatch™ (medfølger ikke) er kompatibel med PeritX™-kateteret. Hvis du bruger BioPatch, skal skiven placeres på huden inden skumpuden og andre forbindingsmaterialer. Følg den brugervejledning, der leveres af Ethicon og CareFusion.

Det er vigtigt, at patienterne og/eller plejepersonalet er nøje instrueret i, hvordan man bruger sættet til dræning af ascites. Den eller de dræningsansvarlige personer skal kunne demonstrere, at de er i stand til at udføre proceduren.

Der skal tilkaldes en læge eller sygeplejerske, hvis patienten/plejepersonen ikke kan eller ikke vil udføre dræningen.

Det anbefales, at patienten regelmæssigt kontaktes eller tilses af læge for at vurdere behandlingsregimet, behovet for albuminsupplement samt kateterets funktionsstatus.

Efterfølgende dræningsprocedurer

Efterfølgende dræningsprocedurer skal udføres ved brug af den aflåselige drænslange, PleurX™-vakuumflaske eller PleurX™-dræningssæt. Alle dræningssæt indeholder den nødvendige drænslange, vakuumflaske og andre nødvendige dele til at kunne udføre dræningen.

Vedligeholdelse af kateteret

Anvend kateteradgangssættet (REF 50-7280A) til at undvære saltvandsskyllning eller fjernelse af tilstopninger. Hvis kateterventilen eller slangen er beskadiget, benyttes PeritX™-ventilsættet (REF 50-7272) til at klippe slangen og udskifte ventilen.

Procedure for fjernelse af kateteret

Det kan være hensigtsmæssigt og/eller nødvendigt at fjerne PeritX™-peritonealkateteret på et senere tidspunkt. Tre på hinanden følgende forsøg på at dræne væske, der resulterer i dræning af mindre end 50 ml væske, kan være tegn på et af følgende:

- Ascites er blevet afhjulpet
 - Kateteret er vandret væk fra væsken pga. lomme dannelse
 - Kateteret er tilstoppet
- Anbring patienten korrekt for at få adgang til kateteranlæggelsesstedet.
 - Foretag aseptisk afrensning af patientens abdomen omkring kateteranlæggelsesstedet.
 - Bedøv stedet.
 - Fjern eventuelle suturrester, der fastholder kateteret.
 - Brug pincetter til at dissekere omkring manchetten for at frigøre den indvækst. Sørg for, at manchetten er helt fri i tunnelen.
 - Tag fat i kateteret med den ene hånd, og træk med et fast, konstant pres.
 - Tildæk stedet efter behov.

Forsigtig: Yderligere komplikationer under proceduren for fjernelse af kateteret kan være mulige på grund af langtidsbehandling med kateteret.

Indeholder phthalater. Fordelen ved behandlingen opvejer den lille risiko for eksponering for phthalater.

Bemærk: Ikke fremstillet med naturlig gummilætex.

MR-scanning (MRI) Sikkerhedsoplysninger

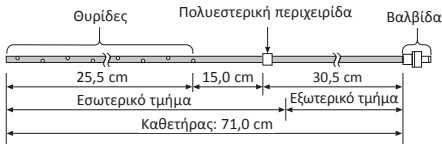
Ikke-klinisk testning har påvist, at PeritX™-kateteret er MR-sikkert. Ved ikke-klinisk testning strakte billedartefakt forårsaget af enheden sig ca. 2 mm fra enheden, når der blev scannet med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Διαδικασία περιτοναϊκού καθετήρα PeritX™

Πληροφορίες προϊόντος

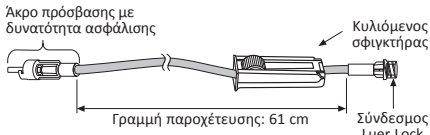
Ο Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™ αποτελείται από ένα θυριδωτό καθετήρα σιλικόνης με μηχανισμένο βάλβιδα και πολυεστερική περιχειρίδα. Σε ολόκληρο το μήκος του καθετήρα υπάρχει μια λωρίδα θειικού βαρίου. **(Εικόνα 1)** Η βάλβιδα έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή της διέλευσης αέρα ή υγρού προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, εκτός εάν η πρόσβαση γίνει με την αντίστοιχη γραμμή παροχέτευσης, κιτ πρόσβασης ή φιάλες κενού που παρέχονται από την CareFusion. Ο Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™ έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση με τις Φιάλες κενού PleurX™, γυάλινες φιάλες κενού και τη Γραμμή παροχέτευσης με δυνατότητα ασφάλισης για σύνδεση σε επιτοίχια ή φορητή αναρρόφηση.

Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™



Εικόνα 1

Γραμμή παροχέτευσης με δυνατότητα ασφάλισης



Εικόνα 2

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα μίνι κιτ περιτοναϊκού καθετήρα PeritX™ ενδείκνυται για τη διακοπτόμενη, μακροπρόθεσμη παροχέτευση συμπτωματικών, επανεμφανιζόμενων, κακοήθων και μη κακοήθων ασκιτών που δεν ανταποκρίνονται στην ιατρική διαχείριση της υποκείμενης νόσου και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με επανεμφανιζόμενους ασκίτες. Η χρήση του περιτοναϊκού καθετήρα PeritX™ για μη κακοήθεις ασκίτες περιορίζεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία ή αντίσταση στη μέγιστη ιατρική θεραπεία, ανθεκτικότητα σε παρακέντηση μεγάλου όγκου (LVP) και δεν είναι υποψήφιοι για διασφαγιδιδική ενδοπνευμτική πυλαίου συστηματική αναστόμωση ή LVP. Ο Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™ ενδείκνυται μόνο για χρήση σε ενήλικες.

Η Γραμμή παροχέτευσης με δυνατότητα ασφάλισης **(Εικόνα 2)** χρησιμοποιείται για την παροχέτευση υγρού με τυπική επιτοίχια αναρρόφηση, υδατοστεγανό σύστημα παροχέτευσης, γυάλινη φιάλη κενού ή άλλη κατάλληλη μέθοδο.

Αντενδείξεις

Η χρήση του Συστήματος περιτοναϊκού καθετήρα PeritX™ αντενδείκνυται στις ακόλουθες συνθήκες:

1. Όταν η περιτοναϊκή κοιλότητα έχει πολλές εγκυστώσεις και η παροχέτευση μίας μεμονωμένης εγκυστώσεως δεν θα ήταν αναμενόμενο να ανακουφίσει τη δύσπνοια ή άλλα συμπτώματα.
2. Όταν υφίστανται διαταραχές της πήξης.
3. Όταν η περιτοναϊκή κοιλότητα παρουσιάζει λοίμωξη.
4. Όταν είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Μην τοποθετείτε τύπο, εκτός από το άκρο πρόσβασης της Γραμμής παροχέτευσης με δυνατότητα ασφάλισης, του Κιτ πρόσβασης καθετήρα ή των Φιαλών κενού PleurX™, μέσα στη βάλβιδα καθετήρα, καθώς οποιαδήποτε άλλη συσκευή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βάλβιδα. Εάν προκληθεί ζημιά στη βάλβιδα, ενδέχεται να διέλθει αέρας στο σώμα ή να διαρρεύσει υγρό έξω από τη βάλβιδα όταν δεν πραγματοποιείται παροχέτευση.

Στην περίπτωση που ο ασθενής παρουσιάζει ενδείξεις ή συμπτώματα πιθανής αυθόρμητης βακτηριακής περιτονιτιδας (SBP), όπως πυρετός ή κοιλιακό άλγος, θα πρέπει να εκτελείται διαγνωστική παρακέντηση. Σε περίπτωση παρουσίας SBP, ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει αγωγή σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένων συστηματικά χορηγούμενων αντιβιοτικών και επαναληπτικής διαγνωστικής παρακέντησης στο τέλος του αντιβιοτικού σχήματος. Σε περιπτώσεις όπου η SBP ελέγχθηκε, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει θεραπεία σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένης της προφυλακτικής χορήγησης αντιβιοτικών που θα συμβάλλουν στην πρόληψη από ανθεκτική ή επανεμφανιζόμενη SBP. Στην περίπτωση ανθεκτικής ή επανεμφανιζόμενης λοίμωξης, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται και να επανεπιβάλλεται κατά την κρίση του ιατρού και αφού η SBP έχει ελεγχθεί.

Μην τοποθετείτε τον Περιτοναϊκό καθετήρα PeritX™ στον υπεζωκοτικό χώρο καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του καθετήρα ή/και εσφαλμένη θεραπεία του ασθενούς.

Συστάσεις προσοχής

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη λειτουργικό προϊόν ή να συμβάλει σε επιμόλυνση.

Κατά την τοποθέτηση και την παροχέτευση του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται σειρά τεχνική.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή της βελόνας εισαγωγέα του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφευχθεί η παρακέντηση ή ο τραυματισμός του ήπατος ή του εντέρου.

Εάν η βελόνα παραμένει στη θέση της μαζί με τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα, εάν αποσυρθεί δια μέσου της βελόνας.

Οι θυρίδες πρέπει να βρίσκονται εξ ολοκλήρου μέσα στον περιτοναϊκό χώρο, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή μέσα στην οδό του υποδόριου τμήματος. Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο σωματότυπος του ασθενούς, το μήκος του υποδόριου τμήματος και το μήκος του καθετήρα.

Οι πιθανές επιπλοκές της πρόσβασης και παροχέτευσης από την περιτοναϊκή κοιλότητα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: τραυματισμός του ήπατος ή του εντέρου, υπόταση/κυκλοφορική καταπληξία, ανισορροπία ηλεκτρολυτών, μείωση πρωτεϊνών, διαρροή ασκίτη, περιτονιτίδα, λοίμωξη τραύματος, ενδοπεριτοναϊκή σύμπτυξη, ανάπτυξη όγκου στο υποδόριο τμήμα του καθετήρα και εγκύστωση της περιτοναϊκής κοιλότητας.

Η αφαίρεση ενός χυλώδους ασκίτη μπορεί να επιδεινώσει τη μείωση πρωτεϊνών ή τις σχετικές θρεπτικές επιπλοκές.

Αποστείρωση

Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η CareFusion δεν θα είναι υπεύθυνη για προϊόντα που έχουν αποστειρωθεί εκ νέου και δεν θα αποδεχθεί να προσφέρει πίστωση ή να αλλάξει προϊόν που έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Αναλώσιμα δίσκου καθετήρα PeritX™

Εξαρτήματα τοποθέτησης

- 1 Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™, 15,5 Fr
- 1 Εισαγωγέας οδηγού σύρματος με βελόνα 1 Σύριγγα, 10 ml
- 1 Οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος J
- 1 Αποσπώμενος εισαγωγέας, 16 Fr
- 1 Εργαλείο διάνοιξης υποδόριου τμήματος
- 1 Αφρώδες ανασχετικό βελόνας
- 1 Μπλε υλικό περιτύλιξης

Εξαρτήματα παροχέτευσης

- 1 Γραμμή παροχέτευσης με άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης
- 1 Βελόνα, 17 G x 1" (2,5 cm)
- 1 Προσαρμογέας γραμμής παροχέτευσης "5 σε 1"
- 1 Πώμα βαλβίδας

Εξαρτήματα επίδεσης

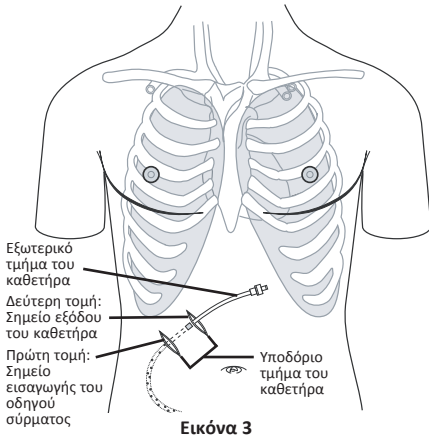
- 6 Επιθέματα γάζας, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")
- 1 Αφρώδες επίθεμα καθετήρα
- 1 Αυτοκόλλητο επίθεμα

Γενικές οδηγίες

1. Ενδέχεται να ενδείκνυται η συστηματική προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία.
2. Η διαδικασία περιτοναϊκής τοποθέτησης μπορεί να εκτελεστεί με χρήση τοπικής αναισθησίας και καταστολής. Ωστόσο, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς, ενδέχεται να εκτελεστεί με χρήση εναλλακτικών μεθόδων αναισθησίας ή καταστολής.

3. Ο καθετήρας θα πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με την απεικονιστική καθοδήγηση, χρησιμοποιώντας όλες τις προφυλάξεις που τηρούνται συνήθως για τη διαδερμική τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων με υποδόριο τμήμα. Απαιτείται προσοχή κατά τον εντοπισμό και την αποφυγή επαφής με τα αγγεία που βρίσκονται κοντά στο σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
4. Η επιλογή του σημείου εισαγωγής του οδηγού σύρματος θα πρέπει να βασίζεται στην εμφάνιση και την ανατομία του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν πιθανές συγκολλησίες ή θύλακες υγρού με εγκυστώσεις. Το θυριδωτό τμήμα του καθετήρα θα πρέπει, κατά προτίμηση, να τοποθετείται χαμηλά μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα, προκειμένου να μεγιστοποιείται η πρόσβαση στο υγρό.
5. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ευκολία πρόσβασης του ασθενούς κατά τον προσδιορισμό της θέσης του σημείου εξόδου του καθετήρα.
6. Το θυριδωτό άκρο του καθετήρα μπορεί να κοπεί, ανάλογα με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. **Σημείωση:** Αφήστε τουλάχιστον μία θυρίδα στον καθετήρα.
7. Κατά τη χρήση της γραμμής παροχέτευσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχέτευση σε επίπεδο αναρρόφησης -60 cm H₂O ή λιγότερο για όσο διάστημα απαιτείται για την παροχέτευση 2.000 ml υγρού από την κοιλία ημερησίως. Ο όγκος του υγρού που αφαιρείται θα πρέπει να βασίζεται στην κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς και στους κινδύνους που αφορούν την υπερβολική παροχέτευση, συμπεριλαμβανομένης της υπότασης.
8. Η χρήση αυτού του προϊόντος για την αντιμετώπιση ανθεκτικών μη κακοήγων ασκίτων θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με μη επιτυχή ιατρική θεραπεία διάρκειας 1 μήνα το μέγιστο και 3 διαδικασίες LVP σε διάστημα 3 μηνών.
9. Προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί σε ασθενή με προϋπάρχουσα λοίμωξη, θα πρέπει πριν από την τοποθέτηση της συσκευής να πραγματοποιείται διαγνωστική παρακέντηση για την αξιολόγηση ενδείξεων λοίμωξης (όπως χρώση Gram ή/και απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων).
10. Στην περίπτωση τεταμένων ασκίτων, πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται παροχέτευση της περιτοναϊκής κοιλότητας ώστε να παρέχεται άμεση ανακούφιση και να μειώνεται η ένταση στο κοιλιακό τοίχωμα. Δεν συνιστάται πλήρης παροχέτευση πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.

Προτεινόμενη διαδικασία τοποθέτησης



Οι κατάλληλες ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Η καταλληλότητα οποιασδήποτε διαδικασίας πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες του ασθενούς. Στην **Εικόνα (3)** φαίνεται η τοποθέτηση του Περιτοναϊκού καθετήρα PeriTX™, όπως περιγράφεται στην ακόλουθη διαδικασία.

Προσοχή: Ανάλογα με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς, όπως λεπτό ή ασθενές κοιλιακό τοίχωμα, ενδέχεται να χρειαστεί να γίνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής στην περιοχή γύρω από τον καθετήρα.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή καταλλήλως, προκειμένου να αποκτήσετε πρόσβαση στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
2. Εντοπίστε το κατάλληλο σημείο εισαγωγής δια μέσου του οποίου θα τοποθετηθεί το οδηγό σύρμα. Το σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος συνήθως είναι πλευρικά της μέσης γραμμής, 6–10 cm κάτω από το πλευρικό τόξο και επάνω από τη μέση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπέρηχος για επιβεβαίωση του σημείου εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
3. Εντοπίστε τη θέση του σημείου εξόδου του καθετήρα, η οποία συνήθως είναι 5-8 cm από το σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
4. Προετοιμάστε τον ασθενή για χειρουργική επέμβαση.
5. Τοποθετήστε οθόνι και αναισθητοποιήστε τα σημεία όπου θα πραγματοποιηθεί η εισαγωγή και η διάνοιξη του υποδόριου τμήματος.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί λοξή προσέγγιση κατά τη διέλευση της βελόνας εισαγωγής δια μέσου του τοιχώματος του περιτοναίου, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα διαρροής αοσκιτικού υγρού.

Προσοχή: Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή της βελόνας, ώστε να αποφευχθεί η παρακέντηση ή ο τραυματισμός του ήπατος ή του εντέρου.

6. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος με βελόνα, ο οποίος είναι προσαρτημένος σε σύριγγα, δια μέσου του περιτοναίου σε λοξή γωνία.
7. Διασφαλίστε την ελεύθερη αναρρόφηση του αοσκιτικού υγρού. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα, αφήνοντας τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος στη θέση του.
8. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα δια μέσου του εισαγωγέα και προωθήστε το άνω άκρο μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

Προσοχή: Μην αφήσετε το οδηγό σύρμα να προχωρήσει κατά λάθος εντελώς μέσα στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από το εγγύς άκρο της βελόνας, του διαστολέα ή του θηκαριού πριν από και κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης κάθε εξαρτήματος.

9. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Προσοχή:** Εάν αποσύρετε το οδηγό σύρμα δια μέσου της βελόνας, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά σε αυτό.

10. Κάντε μια τομή 1 cm στο σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
11. Κάντε μια δεύτερη τομή 1-2 cm σε απόσταση 5-8 cm από το σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος. Αυτή η τομή θα είναι το σημείο εξόδου του καθετήρα. Λάβετε υπόψη την ευκολία πρόσβασης του ασθενούς κατά τον προσδιορισμό της θέσης του. (**Εικόνα 3**)

Σημείωση: Μια μικρότερη τομή ενδέχεται να παρέχει καλύτερη ασφάλεια του καθετήρα.

Σημείωση: Φροντίστε να διασφαλιστεί ότι η οδός του υποδόριου τμήματος έχει αναισθητοποιηθεί.

12. Το θυριδωτό άκρο του καθετήρα μπορεί να κοπεί, ανάλογα με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. Εάν το επιθυμείτε, κόψτε ένα τμήμα του θυριδωτού άκρου του καθετήρα με ένα νυστέρι, προκειμένου να διασφαλιστεί η ευθεία κοπή μεταξύ των θυριδών. Αφήστε τουλάχιστον μία (1) θυρίδα στον καθετήρα.
13. Προσαρτήστε το θυριδωτό άκρο του καθετήρα επάνω στον εργαλείο διάνοιξης υποδόριου τμήματος.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του καθετήρα, προκειμένου να μην έρθει σε επαφή με επιφάνειες όπως οθόνια ή πετσέτες. Το καουτσούκ σιλικόνης είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατικό και έλκει αερόφερτα σωματίδια και επιφανειακούς μολυσματικούς παράγοντες.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε εργαλεία με λεία επιφάνεια κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Ενδέχεται να προκληθούν κοψίματα ή σχισίματα εάν δεν χρησιμοποιηθούν εργαλεία με λεία επιφάνεια.

14. Περάστε το εργαλείο διάνοιξης υποδόριου τμήματος (A) και τον καθετήρα (B) υποδόρια από τη δεύτερη τομή προς τα κάτω και έξω δια μέσου της πρώτης τομής στο σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος. (Εικόνα 4) Συνεχίστε να τραβάτε τον καθετήρα δια μέσου του υποδόριου τμήματος, έως ότου η πολυεστερική περιχειρίδα να βρίσκεται στο εσωτερικό του υποδόριου τμήματος, περίπου 1 cm (C) από τη δεύτερη τομή. (Εικόνα 5) Αποσυνδέστε το εργαλείο διάνοιξης υποδόριου τμήματος από τον καθετήρα.

Σημείωση: Εάν η περιχειρίδα προωθηθεί περαιτέρω μέσα στο υποδόριο τμήμα, μπορεί αργότερα να δυσκολέψει την αφαίρεση του καθετήρα.

15. Περάστε το θηκάρι του αποσπώμενου εισαγωγέα 16 Fr επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
16. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα ως ενιαία μονάδα, αφήνοντας το θηκάρι του αποσπώμενου εισαγωγέα 16 Fr στη θέση του.

Προσοχή: Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας επάνω από το άκρο του θηκαριού, καθώς ο διαστολέας αφαιρείται, προκειμένου να μην προκληθεί διαρροή του περιτοναϊκού υγρού. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην καμφθεί ή συστραφεί το θηκάρι. Εάν προκληθεί ζημιά στο θηκάρι, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η διέλευση του καθετήρα.

17. Εισαγάγετε το θυριδωτό άκρο του καθετήρα μέσα στο θηκάρι, προωθώντας το έως ότου όλες οι θυρίδες να βρεθούν εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας. Αυτό μπορείτε να το επιβεβαιώσετε μέσω ακτινοσκόπησης, καθώς οι θυρίδες βρίσκονται κατά μήκος της λωρίδας θεικού βαρίου.
18. Αποσπάστε το θηκάρι, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι ο καθετήρας παραμένει στη θέση του. Προσαρμόστε τον καθετήρα, με τρόπο ώστε να είναι επίπεδος στο υποδόριο τμήμα χωρίς συστροφές.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα στον εισαγωγέα για να σπάσετε τη λαβή ή/και να αποσπάσετε το θηκάρι.

19. Κλείστε την τομή στο σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος.
20. Κλείστε το σημείο τομής γύρω από τον καθετήρα και στερεώστε με ράμμα τον καθετήρα στο δέρμα, προσέχοντας να μην περιορίσετε τη διάμετρο του καθετήρα. Αυτό το ράμμα προορίζεται να παραμείνει στη θέση του, τουλάχιστον έως την εσωτερική ανάπτυξη ιστού γύρω από την περιχειρίδα.

Προσοχή: Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση απολιπώσεων, ώστε να αποφύγετε την κοπή ή την έμφραξη του καθετήρα.

Σημείωση: Μετά τη συρραφή, μπορείτε τοπικά να εφαρμόσετε Τοπικό συγκολλητικό δέρματος Dermabond™ (δεν περιλαμβάνεται) επάνω από το σημείο εισαγωγής του οδηγού σύρματος και του σημείου εξόδου του καθετήρα. Αυτό ενδέχεται να βοηθήσει στην αποτροπή τυχόν διαρροής, συμβάλλοντας στο κλείσιμο του τραύματος. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Διαδικασία παροχέτευσης

Η διαδικασία παροχέτευσης μπορεί να πραγματοποιηθεί με:

- α) Φιάλες κενού PleurX™
- β) Γραμμή παροχέτευσης με δυνατότητα ασφάλισης με γυάλινες φιάλες κενού ή με επιτοίχια αναρρόφηση

Εάν χρησιμοποιήσετε Φιάλες κενού PleurX™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Kit παροχέτευσης PleurX™.

Προσοχή: Σε ασθενείς με ασκίτη, η υπόταση που σχετίζεται με την παρακέντηση είναι σπάνια, αλλά έχει καταγραφεί. Η χρήση ενδοφλέβιας αντικατάστασης υγρών ή/και η χορήγηση κολλοειδών παραγόντων μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο υπότασης. Επιπλέον, η αρχική παροχέτευση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 L μέσα στις πρώτες 24 ώρες.

Σύνδεση της γραμμής παροχέτευσης σε επιτοίχια αναρρόφηση

Προσοχή: Διατηρήστε καθαρά τη βαλβίδα στον Καθετήρα και το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης στη γραμμή παροχέτευσης. Φυλάξτε τα μακριά από άλλα αντικείμενα, προκειμένου να μην προκληθεί μόλυνση.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιηθεί επιτοίχια αναρρόφηση, πρέπει να ρυθμιστεί σε έως και -60 cm H₂O ή η παροχέτευση να μην υπερβαίνει τα 400 ml υγρού ανά λεπτό.

(-60 cm H₂O = -1,7 σε Hg = -44 mm Hg = -0,8 psi)

1. Κλείστε εντελώς τον κυλιόμενο σφικτήρα, κινώντας τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικτήρα προς την πηγή αναρρόφησης. (Εικόνα 6)

Προσοχή: Ο κυλιόμενος σφικτήρας θα πρέπει να είναι εντελώς κλειστός για να φράσσει τη γραμμή παροχέτευσης. Όταν δεν είναι συνδεδεμένος σε πηγή αναρρόφησης, πρέπει να διασφαλίζετε ότι ο κυλιόμενος σφικτήρας είναι τελείως κλειστός. Διαφορετικά, η γραμμή παροχέτευσης ενδέχεται να μην επιτρέψει τη διέλευση αέρα στο σώμα ή να επιτρέψει τη διαρροή υγρού.

2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα "5 σε 1" στο σύνδεσμο Luer στη γραμμή παροχέτευσης.
3. Συνδέστε τον προσαρμογέα "5 σε 1" στην πηγή αναρρόφησης.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα με το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης, περιστρέφοντας το και τραβώντας το προσεκτικά. Απορρίψτε το κάλυμμα. (Εικόνα 7)
5. Εισαγάγετε σωστά το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης στη γραμμή παροχέτευσης μέσα στη βαλβίδα καθετήρα. Όταν το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης και η βαλβίδα συνδεθούν σωστά, θα αισθανθείτε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ("κλικ"). (Εικόνα 8)
6. Εάν το επιθυμείτε, ασφαλίστε το άκρο πρόσβασης στη βαλβίδα καθετήρα, περιστρέφοντας το άκρο πρόσβασης μέχρι να αισθανθείτε και να ακούσετε ένα δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο ("κλικ"). (Εικόνα 9)

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης είναι σωστά συνδεδεμένα κατά την παροχέτευση. Εάν διαχωριστούν ακούσια, ενδέχεται να μολυνθούν. Σε αυτήν την περίπτωση, καθαρίστε τη βαλβίδα με ένα επίθεμα αλκοόλης και χρησιμοποιήστε μια καινούργια γραμμή παροχέτευσης, προκειμένου να μην προκληθεί μόλυνση.

Προσοχή: Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η γραμμή παροχέτευσης δεν θα τραβηχτεί.

Σύνδεση της γραμμής παροχέτευσης σε γυάλινες φιάλες κενού

Προσοχή: Διατηρήστε καθαρά τη βαλβίδα στον Καθετήρα PeritX™ και το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης στη γραμμή παροχέτευσης. Φυλάξτε τα μακριά από άλλα αντικείμενα, προκειμένου να μην προκληθεί μόλυνση.

Προσοχή: Κατά την παροχέτευση με γυάλινες φιάλες κενού, μην χρησιμοποιείτε βελόνα μεγαλύτερη από 17 G.

1. Κλείστε εντελώς τον κυλιόμενο σφικκτήρα, κινώντας τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς τη γυάλινη φιάλη κενού. **(Εικόνα 6)**

Προσοχή: Ο κυλιόμενος σφικκτήρας θα πρέπει να είναι εντελώς κλειστός για να φράσσει τη γραμμή παροχέτευσης. Όταν δεν είναι συνδεδεμένος σε γυάλινη φιάλη κενού, πρέπει να διασφαλίσετε ότι ο κυλιόμενος σφικκτήρας είναι τελείως κλειστός. Διαφορετικά, η γραμμή παροχέτευσης ενδέχεται να μην επιτρέψει τη διέλευση αέρα στο σώμα ή να επιτρέψει τη διαρροή υγρού.

Προσοχή: Πριν από τη σύνδεση σε γυάλινη φιάλη κενού, κλείστε εντελώς τον κυλιόμενο σφικκτήρα κινώντας τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς τη γυάλινη φιάλη κενού. Διαφορετικά, είναι πιθανό να χαθεί μέρος ή το σύνολο του κενού στη φιάλη.

2. Προσαρτήστε μια βελόνα 17 G στο σύνδεσμο Luer στη γραμμή παροχέτευσης.
3. Συνδέστε τη βελόνα 17 G στη γυάλινη φιάλη κενού.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα με το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης, περιστρέφοντας το και τραβώντας το προσεκτικά. Απορρίψτε το κάλυμμα. **(Εικόνα 7)**
5. Εισαγάγετε σωστά το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης στη γραμμή παροχέτευσης μέσα στη βαλβίδα καθετήρα. Όταν το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης και η βαλβίδα συνδεθούν σωστά, θα αισθανθείτε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ("κλικ"). **(Εικόνα 8)**
6. Εάν το επιθυμείτε, ασφαλίστε το άκρο πρόσβασης στη βαλβίδα καθετήρα, περιστρέφοντας το άκρο πρόσβασης μέχρι να αισθανθείτε και να ακούσετε ένα δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο ("κλικ"). **(Εικόνα 9)**

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα και το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης είναι σωστά συνδεδεμένα κατά την παροχέτευση. Εάν διαχωριστούν ακούσια, ενδέχεται να μολυνθούν. Σε αυτήν την περίπτωση, καθαρίστε τη βαλβίδα με ένα επίθεμα αλκοόλης και χρησιμοποιήστε μια καινούργια γραμμή παροχέτευσης, προκειμένου να μην προκληθεί μόλυνση.

Προσοχή: Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η γραμμή παροχέτευσης δεν θα τραβηχτεί.

Παροχέτευση υγρού

Προσοχή: Είναι φυσιολογικό ο ασθενής να αισθανθεί κάποια δυσφορία ή άλγος κατά την παροχέτευση υγρού. Εάν γίνει αισθητή δυσφορία ή άλγος κατά την παροχέτευση, κινήστε τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς την πηγή αναρρόφησης, για να επιβραδύνετε ή να διακοψετε τη ροή για λίγα λεπτά. Το άλγος ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη λοίμωξης.

1. Κινήστε τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς την αντίθετη κατεύθυνση από την πηγή αναρρόφησης, για να ξεκινήσει η παροχέτευση. **(Εικόνα 10)** Όταν ξεκινήσει η παροχέτευση του υγρού, μπορείτε να κινήσετε τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς την πηγή αναρρόφησης, για να επιβραδύνετε τη ροή του υγρού.
2. Εάν πρέπει να αλλάξετε τη γυάλινη φιάλη κενού/το κάνιστρο/την υδατοστεγή συσκευή ή την πηγή αναρρόφησης για οποιονδήποτε λόγο, αφαιρέστε τη γραμμή παροχέτευσης από την πηγή αναρρόφησης και συνδέστε τη σε νέα πηγή αναρρόφησης. Κινήστε τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς την αντίθετη κατεύθυνση από την πηγή αναρρόφησης, για να συνεχίσει η παροχέτευση.
3. Όταν σταματήσει η ροή του υγρού ή αφαιρεθεί η επιθυμητή ποσότητα υγρού, κλείστε εντελώς τον κυλιόμενο σφικκτήρα, κινώντας τον τροχίσκο στον κυλιόμενο σφικκτήρα προς την πηγή αναρρόφησης. **(Εικόνα 6)**

Ολοκλήρωση παροχέτευσης

1. Εάν έχει ασφαλιστεί, περιστρέψτε το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης για να το απασφαλίσετε από τη βαλβίδα καθετήρα. **(Εικόνα 11)**
2. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή παροχέτευσης έχει ασφαλιστεί. Τραβήξτε το άκρο πρόσβασης με δυνατότητα ασφάλισης έξω από τη βαλβίδα μια σταθερή, ομαλή κίνηση. Τοποθετήστε σε κάποιο σημείο τη χρησιμοποιημένη γραμμή παροχέτευσης. **(Εικόνα 12)**
3. Καθαρίστε τη βαλβίδα καθετήρα με ένα επίθεμα αλκοόλης. Μην προσπαθήσετε να πιέσετε τίποτα δια μέσου της βαλβίδας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα. **(Εικόνα 13)**
4. Τοποθετήστε το νέο πώμα επάνω στη βαλβίδα καθετήρα και περιστρέψτε το δεξιόστροφα, έως ότου να ασφαλίσει στην ασφαλισμένη θέση του. Ενδέχεται να αισθανέστε ότι το πώμα είναι χαλαρό, έως ότου να ασφαλίσει στη θέση του. **(Εικόνα 14)**
5. Αποσυνδέστε τη γραμμή παροχέτευσης από τη γυάλινη φιάλη κενού ή την πηγή αναρρόφησης.

Σημείωση: Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη γραμμή παροχέτευσης ή/και τις χρησιμοποιημένες γυάλινες φιάλες κενού σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο.

Τοποθέτηση του αυτοκόλλητου επιθέματος

1. Καθαρίστε την περιοχή γύρω από το σημείο του καθετήρα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εξόδου και το δέρμα γύρω από τον καθετήρα είναι στεγνά, προτού να ολοκληρώσετε τη διαδικασία τοποθέτησης του επιθέματος.

2. Τοποθετήστε το αφρώδες επίθεμα καθετήρα γύρω από τον καθετήρα. **(Εικόνα 15)**

3. Τυλίξτε τον καθετήρα σε βρόχους και τοποθετήστε τον επάνω από το αφρώδες επίθεμα. **(Εικόνα 16)**

4. Καλύψτε τον καθετήρα με έως και τέσσερα (4) επιθέματα γάζας **(Εικόνα 17)**.

5. Το αυτοκόλλητο επίθεμα έχει τρεις (3) στρώσεις:
α. τυπωμένη επένδυση
β. διάφανο επίθεμα τραύματος
γ. κεντρικό φύλλο και επένδυση πλαίσιο

6. Αποσπάστε την τυπωμένη επένδυση από το αυτοκόλλητο επίθεμα, αποκαλύπτοντας την αυτοκόλλητη επιφάνεια. **(Εικόνα 18)**

7. Κεντράρετε το αυτοκόλλητο επίθεμα επάνω από τα επιθέματα γάζας και πιέστε το προς τα κάτω. **(Εικόνα 19)** **Σημείωση:** Μην τεντώνετε το αυτοκόλλητο επίθεμα κατά την εφαρμογή.

8. Αφαιρέστε και απορρίψτε το κεντρικό φύλλο από την επένδυση του αυτοκόλλητου επιθέματος. **(Εικόνα 20)**

9. Αφαιρέστε αργά το πλαίσιο ενώ ισιώνετε τα άκρα του αυτοκόλλητου επιθέματος. **(Εικόνα 21)**

10. Ισιώστε ολόκληρο το αυτοκόλλητο επίθεμα από το κέντρο προς τα άκρα ασκώντας πίεση, για ενίσχυση της προσκόλλησης.

Σημείωση: Το Ethicon BioPatch™ (δεν περιλαμβάνεται) είναι συμβατό για χρήση με τον Καθετήρα PeritX™. Εάν χρησιμοποιήσετε το BioPatch, ο δίσκος θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα επάνω στο δέρμα, πριν από το αφρώδες επίθεμα και άλλα υλικά επίδεσης. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την Ethicon και την CareFusion.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι ασθενείς ή/και οι υπεύθυνοι φροντίδας να λάβουν προσεκτικές οδηγίες αναφορικά με τον τρόπο χρήσης του κιτ παροχέτευσης ασκίων. Τα άτομα που είναι υπεύθυνα για την παροχέτευση πρέπει να μπορούν να επιδείξουν ότι έχουν τη δυνατότητα να εκτελέσουν τη διαδικασία.

Εάν ο ασθενής/υπεύθυνος φροντίδας δεν μπορεί ή δεν είναι πρόθυμος να εκτελέσει την παροχέτευση, ένας επαγγελματίας του κλάδου υγείας θα πρέπει να εκτελέσει την παροχέτευση.

Συνιστάται ένας κλινικός ιατρός να επικοινωνεί ή να βλέπει περιοδικά τον ασθενή, προκειμένου να αξιολογήσει το θεραπευτικό σχήμα, την ανάγκη συμπληρώματος αλβουμίνης και τη λειτουργική κατάσταση του καθετήρα.

Επακόλουθες διαδικασίες παροχέτευσης

Οι επακόλουθες διαδικασίες παροχέτευσης πρέπει να πραγματοποιούνται με τη Γραμμή παροχέτευσης με δυνατοτητα ασφάλισης, τη Φιάλη κενού PleurX™ ή τα Κιτ παροχέτευσης PleurX™. Κάθε κιτ παροχέτευσης περιέχει την απαραίτητη γραμμή παροχέτευσης, φιάλη κενού και άλλα απαραίτητα στοιχεία για την εκτέλεση της διαδικασίας παροχέτευσης.

Συντήρηση καθετήρα

Για την εκτέλεση της διαδικασίας έκπλυσης με φυσιολογικό ορό ή αφάιρες θρόμβων, χρησιμοποιήστε το Κιτ πρόσβασης καθετήρα (ΚΩΔ. 50-7280Α). Εάν προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα καθετήρα ή τη σωλήνωση, χρησιμοποιήστε το Κιτ βαλβίδας PeritX™ (ΚΩΔ. 50-7272) για να κόψετε τη σωλήνωση και να αντικαταστήσετε τη βαλβίδα.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

Ενδέχεται να είναι κατάλληλο ή/και απαραίτητο μεταγενέστερα να αφαιρεθεί ο Περιτοναϊκός καθετήρας PeritX™. Τρεις διαδοχικές προσπάθειες παροχέτευσης υγρού που οδηγούν σε αφαίρεση λιγότερων από 50 ml υγρού ενδέχεται να υποδεικνύουν ένα από τα ακόλουθα:

- ο ασκίτης έχει αντιμετωπιστεί
 - ο καθετήρας έχει εγκυστώσεις μακριά από το υγρό
 - ο καθετήρας είναι φραγμένος
1. Τοποθετήστε τον ασθενή καταλλήλως, προκειμένου να αποκτήσετε πρόσβαση στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
 2. Καθαρίστε με άσηπτη τεχνική την κοιλία του ασθενούς στην περιοχή γύρω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
 3. Αναισθητοποιήστε το σημείο.
 4. Αφαιρέστε τυχόν ράμματα που απομένουν και τα οποία ασφαλίζουν τον καθετήρα.
 5. Με μια λαβίδα, κόψτε την περιοχή γύρω από την περιχειρίδα, προκειμένου να την απελευθερώσετε από την εσωτερική ανάπτυξη. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα έχει απελευθερωθεί εντελώς μέσα από το υποδόριο τμήμα.
 6. Πιάστε τον καθετήρα με το ένα χέρι και τραβήξτε τον με σταθερή, συνεχή πίεση.
 7. Καλύψτε το σημείο όπως είναι κατάλληλο.

Προσοχή: Είναι πιθανό να υπάρξουν πρόσθετες επιπλοκές κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα λόγω της μακρόχρονης διάρκειας παραμονής του καθετήρα.

Περιέχει φθαλκικές ενώσεις. Τα οφέλη της αγωγής υπερτερούν του ελάχιστου ενδεχόμενου κινδύνου έκθεσης σε φθαλκικές ενώσεις.

Σημείωση: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

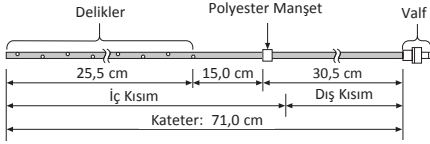
Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο Καθετήρας PeritX™ ενδείκνυται για εφαρμογές μαγνητικού συντονισμού (MR). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολογικό εικόνος που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου σε απόσταση 2 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακουούθια παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T.

PeritX™ Periton Kateteri Prosedürü Ürün Bilgileri

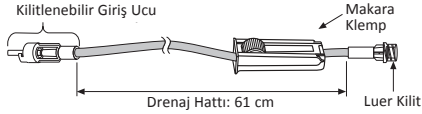
PeritX™ Periton Kateteri, valf mekanizmalı ve polyester manşetli bir delikli silikon kateterdir. Kateter boyunca bir baryum sülfat çizgi bulunur. (Şekil 1) Valf, CareFusion tarafından temin edilen uyumlu spesifik drenaj hattı, giriş kiti veya vakum şişeleri ile erişilmediği sürece her iki yönde de hava veya sıvı geçişini engelleyecek şekilde tasarlanmıştır. PeritX™ Periton Kateteri yalnızca PleurX™ Vakum Şişeleriyle, cam vakum şişeleriyle ve duvar tipi veya taşınabilir iç emme ünitelerine bağlantı için Kilitlebilir Drenaj Hattı ile kullanım içindir.

PeritX™ Periton Kateteri



Şekil 1

Kilitlebilir Drenaj Hattı



Şekil 2

Kullanım Endikasyonları

PeritX™ Periton Kateteri Mini Kit Sistemi, altta yatan hastalık için uygulanan tıbbi yönetime yanıt vermeyen semptomatik, tekrarlayan, malign ve malign olmayan asitin aralıklı, uzun süreli drenajı için endikedir ve tekrarlayan asitle ilgili semptomların pallsasyonuna yöneliktir. PeritX™ Periton Kateterinin malign olmayan asitlerle kullanımını, maksimum tıbbi tedaviye karşı intolerans ve direnç gösteren, geniş hacimli parasentez (LVP) tedavisine yanıt vermeyen ve transjuguler intrahepatik portosistemik şant veya LVP prosedürleri için uygun olmayan hastalarla sınırlıdır. PeritX™ Periton Kateteri yalnızca yetişkinler için endikedir.

Kilitlebilir Drenaj Hattı (Şekil 2); standart duvar tipi emme sistemi, su yalıtımlı drenaj sistemi, vakum şişesi ya da diğer uygun bir yöntemle sıvı drenajı yapmak için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

PeritX™ Periton Kateteri Sistemi kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Periton boşluk, çok boşluklu olduğunda ve tek bir lokülasyon (boşluk) drenajının dispneyi ya da diğer semptomları hafifletmesi beklenmediğinde.
2. Koagülopati olduğunda.
3. Periton boşluğu enfekte olduğunda.

4. Hastanın cihazda bulunan malzemelere alerjisi olduğu bilindiğinde ya da alerjisi olduğundan şüphelendiğinde.

Uyarılar

Başka bir cihaz valfe zarar verebileceği için kateter valfine Kilitlebilir Drenaj Hattının giriş ucu, Kateter Giriş Kiti veya PleurX™ Vakum Şişeleri dışında hiçbir şey yerleştirmeyin. Hasarlı valfler, vücuda hava girmesine ya da drenaj yapılmazken valften dışarı sıvı sızmasına neden olabilir.

Hasta, ateş veya abdominal ağrı gibi olası spontan bakteriyel peritonit (SBP) belirtileri veya semptomları gösteriyorsa tanısal parasentez gerçekleştirilmelidir. SBP mevcutsa hasta, sistemik antibiyotikler de dahil olmak üzere kurumsal yönergelerle uygun olarak tedavi edilmelidir ve antibiyotik rejiminin sonunda tanısal parasentez işlemi tekrarlanmalıdır. SBP durumu giderilen vakalarda hasta, tedavi edilemeyen veya tekrarlayan SBP'nin önlenmesine yardımcı olması için profilaktik antibiyotikler de dahil olmak kurumsal yönergelerle uygun olarak tedavi edilmelidir. Tedavi edilemeyen veya tekrarlayan enfeksiyonlarda SBP giderildikten sonra kateter çıkarılıp klinisyenin takdirine göre yeniden yerleştirilmelidir.

Kateterin yanlış tanımlanmasına ve/veya hastanın yanlış tedavi edilmesine neden olabileceğinden PeritX™ Periton Kateteri'ni periton boşluğuna yerleştirmeyin.

Dikkat Notları

Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanımda ürün çalışmayabilir ya da çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Kateter yerleştirilirken ve drenaj yapılırken steril teknik kullanılmalıdır.

Karaciğer veya bağırsağın delinmesini ya da kesilmesini önlemek için kilavuz tel introdüser iğnesi yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır.

İğne kilavuz tel introdüseri ile birlikte yerinde bırakıldığında iğne üzerinden çekilmesi halinde kilavuz tel zarar görebilir.

Tünel kanalına sızıntıyı önlemek için delikler tamamen periton alanı içinde olmalıdır. Kateteri yerleştirirken hasta boyutunu, tünel uzunluğunu ve kateter uzunluğunu göz önünde bulundurun.

Periton boşluğuna giriş ve drenaj ile ilişkili olası komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı kalmayabilir: karaciğerin veya bağırsağın kesilmesi, hipotansiyon/dolaşım kollapsı, elektrolit dengesizliği, protein kaybı, asit sızıntısı, peritonit, yara enfeksiyonu, intraperitoneal adezyon, kateter tünelinde tümör oluşumu ve periton boşluğunda lokülasyon.

Şilöz asitin ortadan kaldırılması, protein kaybını veya ilgili beslenme komplikasyonlarını artırabilir.

Sterilite

Bu ürün sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın. CareFusion, yeniden sterilize edilen ürünlerden sorumlu değildir ve açılan fakat kullanılmayan hiçbir ürün için para iadesi yapmaz ya da ürünü değiştirmez.

PeritX™ Kateter Tepsisi Sarf Malzemeleri

Yerleştirme Bileşenleri

- 1 PeritX™ Periton Kateteri, 15,5 Fr
- 1 İğneli Kılavuz Tel İntrodüser
- 1 Enjektör, 10 ml
- 1 J Uçlu Kılavuz Tel
- 1 Ayrılabilen İntrodüser, 16 Fr
- 1 Tünel Açıcı
- 1 Köpük İğne Tutucu
- 1 Sterilizasyon Sargısı

Drenaj Bileşenleri

- 1 Kilitlenebilir Giriş Uçlu Drenaj Hattı
- 1 İğne, 17 G x 2,5 cm (1 inç)
- 1 5'1 arada Drenaj Hattı Adaptörü
- 1 Valf Kapağı

Pansuman Bileşenleri

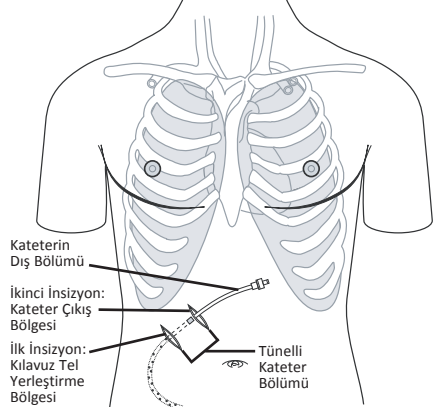
- 6 Gazlı Bez, 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç)
- 1 Köpük Kateter Tamponu
- 1 Kendinden Yapışkanlı Bant

Genel Kurallar

1. Sistemik profilaktik antibiyotikler endike olabilir.
2. Periton boşluğuna yerleştirme işlemi, lokal anestezi ve sedasyon kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bununla birlikte, hastanın ihtiyaçlarına bağlı olarak anestezi veya sedasyona alternatif yaklaşımlar kullanılarak gerçekleştirilebilir.
3. Kateter, görüntülü yönlendirme altında, kalıcı, tünelli kateterlerin perkütan yoldan yerleştirilmesinde normal olarak kullanılan tüm önlemler alınarak yerleştirilmelidir. Kılavuz telin giriş bölgesi yakınında vaskülatur ile teması tespit etmek ve önlemek için dikkatli olunmalıdır.
4. Kılavuz telin giriş bölgesi; olası adhezyonlar veya loküle sıvı cepleri göz önünde bulundurularak hasta anatomisine ve başvuru nedenine uygun olarak seçilmelidir. Sıvıya erişimi en üst düzeye çıkarmak için kateterin delikli bölümü tercihen periton boşluğunun alt kısımlarına yerleştirilmelidir.
5. Kateter çıkış bölgesinin konumu, hastanın erişim kolaylığı göz önünde bulundurularak seçilmelidir.
6. İlgili hasta anatomisine bağlı olarak kateterin delikli ucu kısaltılabilir. **Not:** Kateterde en az bir delik bırakın.
7. Drenaj hattının kullanıldığı durumlarda abdomenden günde 2000 ml sıvıya drenaj yapmak için -60 cm H₂O veya daha düşük bir emme hızında gerekli süre boyunca drenaj yapılabilir. Çıkarılacak sıvı hacmi, ilgili hastanın durumu ve hipotansiyonu dahil olmak üzere aşırı drenaj riskleri göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.
8. Bu ürünün tedavi edilemeyen, malign olmayan asitlerde kullanımı, 3 ay içinde 1 aylık maksimum tıbbi tedavisi ve 3 LVP prosedürü başarısız sonuçlanan hastalarla sınırlanmalıdır.

9. Kateterin önceden mevcut enfeksiyonu olan bir hastaya yerleştirilmediğinden emin olmak için cihaz yerleştirilmeden önce enfeksiyon olup olmadığını değerlendirmek üzere tanıtıl parasentez işlemi (ör. gram boyama ve/veya Mutlak Nötrofil Sayımı) gerçekleştirilmelidir.
10. Yoğun asit vakalarında akut rahatlatma sağlamak ve abdominal duvardaki gerginliği azaltmak için kateter yerleştirilmeden önce periton boşluğu drenajı yapılmalıdır. Kateter yerleştirilmeden önce tam drenaj yapılması önerilmez.

Önerilen Yerleştirme Prosedürü



Şekil 3

Doğru tıbbi ve cerrahi prosedürlerin izlenmesi doktorun sorumluluğundadır. Prosedürlerin uygunluğu, hastanın ihtiyaçları göz önünde bulundurularak belirlenmelidir. **Şekil (3)**, aşağıdaki prosedürde açıklandığı gibi PeritX™ Periton Kateterinin yerleştirilmesi işlemini göstermektedir.

Dikkat: Kateter etrafından sızıntı riskini azaltmak için ilgili hasta anatomisine (örneğin, ince veya zayıf abdominal duvar) prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

1. İstenilen kılavuz tel giriş bölgesine erişmek için hastayı uygun konuma getirin.
2. Kılavuz telin yerleştirileceği uygun yerleştirme bölgesini belirleyin. Kılavuz tel yerleştirme bölgesi genellikle orta çizgiye lateral, kosta boşluğun 6-10 cm altında ve hastanın kemer çizgisinin üzerindedir. Kılavuz tel giriş bölgesini doğrulamak için ultrason kullanılabilir.
3. Genellikle kılavuz tel giriş bölgesinden 5-8 cm mesafede bulunan kateter çıkış bölgesi konumunu belirleyin.
4. Hastayı cerrahi olarak hazırlayın.
5. Planlanan giriş ve tünelleme bölgelerini örtün ve anestezi uygulayın.

Not: Asitlik sıvı sızıntısı olasılığını en aza indirmek için introdüser iğnesi periton duvarından geçirilirken iğnenin eğik açıyla yaklaşılması önemlidir.

Dikkat: Karaciğer veya bağırşağın delinmesini ya da kesilmesini önlemek için iğne yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır.

6. Bir enjektöre takılı iğneli kılavuz tel introdüseri eğik bir açı kullanarak peritondan geçirin.
7. Assitik sıvı aspirasyonunun serbest bir şekilde yapıldığından emin olun, ardından iğneyi ve enjektörü çıkarıp kılavuz tel introdüseri yerinde bırakın.
8. Kılavuz teli introdüserden geçirin ve distal ucu periton boşluğuna ilerletin.

Dikkat: Kılavuz telin kazara hastanın içinde tamamen ilerlemesine izin vermeyin. Her bir bileşenin yerleştirilmesi öncesinde ve sırasında kılavuz telin iğnenin, dilatörün veya kılıfın proximal ucundan çıktığından emin olun.

9. Kılavuz teli yerinde bırakarak introdüseri çıkarın.

Dikkat: İğne yoluyla çekilmesi halinde kılavuz tel zarar görebilir.

10. Kılavuz tel giriş bölgesinde 1 cm'lik bir insizyon yapın.

11. Kılavuz tel giriş bölgesinden 5-8 cm mesafede 1-2 cm'lik ikinci bir insizyon yapın. Bu insizyon, kateter çıkış bölgesi olacaktır. Konumu belirlerken hastanın erişim kolaylığını göz önünde bulundurun. **(Şekil 3)**

Not: Daha küçük bir insizyon, kateterin daha iyi sabitlenmesini sağlayabilir.

Not: Tünel kanalına anestezi yapıldığından emin olun.

12. İlgili hasta anatomisine bağlı olarak kateterin delikli ucu kısaltılabilir. İsterseniz delikler arasında düz bir çizgi elde etmek için bistüri kullanarak kateterin delikli ucunun bir kısmını kesin. Kateterde en az bir (1) delik bırakın.

13. Kateterin delikli ucunu tünel açıcıya takın.

Dikkat: Kateteri tutarken dikkatli olunmalı ve örtü ya da havlu gibi yüzeylerle temas etmesi önlenmelidir. Silikon kauçuk yüksek düzeyde elektrostattiktir ve havadaki partikülleri ve yüzey kontaminantlarını çeker.

Dikkat: Kateteri tutarken pürüzsüz yüzeyli aletler kullanın. Pürüzsüz yüzeyli aletler kullanılmadığına kesikler ya da yırtıklar oluşabilir.

14. Tünel açıcıyı (A) ve kateteri (B) subkütan olarak ikinci insizyondan aşağı ilerleterek kılavuz tel giriş bölgesindeki birinci insizyondan çıkarın. **(Şekil 4)** Polyester manşet tünelin içine, ikinci insizyondan yaklaşık 1 cm (C) uzağa gelene kadar kateteri tünelden çekmeye devam edin. **(Şekil 5)** Tüneli katetlerden çıkarın.

Not: Manşet tünel içinde daha fazla ilerletilirse kateterin daha sonra çıkarılmasını zorlaştırabilir.

15. 16 Fr ayrılabilir introdüser kılıfı kılavuz telin üzerinden periton boşluğuna içine doğru geçirin.
16. Kılavuz teli ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın ve 16 Fr ayrılabilir introdüser kılıfını yerinde bırakın.

Dikkat: Dilatör çıkarılırken periton sıvısı sızıntısını önlemek için kılıfın ucunu başparmağınızla kapatın. Kılıfın bükülmesini ya da dolaşmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Kılıfın zarar görmesi kateterin geçmesini engelleyebilir.

17. Tüm delikler periton boşluğuna içinde olana kadar kateterin delikli ucunu ilerleterek kılıfın içine takın. Delikler, baryum sülfat çizgi boyunca konumlandırıldığı için bu işlem floroskopi altında doğrulanabilir.

18. Kateterin yerinden oynamadığından emin olarak kılıfı ayırın. Kateteri, hiçbir bükümle olmadan tünel içinde düz olarak kalacak şekilde ayarlayın.

Dikkat: Tutamağını ve/veya kılıfı ayırmak için introdüser üzerinde forseps kullanmayın.

19. Kılavuz tel giriş bölgesindeki insizyonu kapatın.

20. Kateter etrafındaki insizyon bölgesini kapatın ve kateterin çapını daraltmamaya özen göstererek kateteri deriye sütürleyin. Bu sütür, en azından manşet etrafında içe doğru doku büyümesi oluşana kadar kalmalıdır.

Dikkat: Ligatür yerleştirirken kateterin kesilmesini ya da tıkanmasını önlemek için dikkatli olun.

Not: Sütür yapıldıktan sonra, Dermabond™ Topikal Deri Yapışkanı (dahil değildir), kılavuz tel giriş bölgesi ve kateter çıkış bölgesi üzerinde topikal olarak uygulanabilir. Bu, yara kapanmasına katkıda bulunarak sızıntıların önlenmesine yardımcı olur. Üretici tarafından verilen kullanım talimatlarını izleyin.

Drenaj Prosedürü

Drenaj prosedürü aşağıdakiler kullanılarak gerçekleştirilebilir:

- a) PleurX™ Vakum Şişeleri
- b) Kilitlenebilir Drenaj Hattı, cam vakum şişeleri ya da Duvar Tipi Emme Ünitesi ile birlikt

PleurX™ Vakum Şişelerini kullanıyorsanız PleurX™ Drenaj Kiti Kullanım Talimatlarına bakın.

Dikkat: Assit hastalarında, parasentezle ilgili hipotansiyon yaygın olmasa da belgelenmiştir. IV sıvı replasmanının kullanılması ve/veya koloidal ajanların uygulanması hipotansiyon riskini azaltabilir. Ayrıca birinci drenaj, ilk 24 saatte 6 l'yi geçmemelidir.

Drenaj Hattını Duvar Tipi Emme Ünitesine Bağlama

Dikkat: Kateter üzerindeki valfi ve drenaj hattı üzerindeki kilitlenebilir giriş ucunu temiz tutun. Kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olmak için diğer nesnelere uzak tutun.

Dikkat: Duvar tipi emme ünitesi kullanılıyorsa -60 cm H₂O değerini aşmayacak ya da dakikada 400 ml sıvıdan daha fazla drenaj yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

(-60 cm H₂O = -1,7 inç Hg = -44 mm Hg = -0,8 psi)

1. Makara klempinin üzerindeki tekerleği emme kaynağına doğru yuvarlayarak makara klempini tamamen kapatın. **(Şekil 6)**

Dikkat: Drenaj hattını tıkmamak için makara klempini tamamen kapatılmalıdır. Emme kaynağına bağlı değilken makara klempinin tam olarak kapatıldığından emin olun; aksi takdirde drenaj hattı vücuda hava girmesine ya da valften dışarı sıvı sızmasına neden olabilir.

2. 5'i 1 arada adaptörü drenaj hattı üzerindeki Luer bağlantısına takın.
3. 5'i 1 arada adaptörü emme kaynağına bağlayın.
4. Kapağı döndürerek ve hafifçe çekerek kilitlenebilir giriş ucuyla birlikte çıkarın. Kapağı atın. **(Şekil 7)**
5. Drenaj hattı üzerindeki kilitlenebilir giriş ucunu emniyetli bir şekilde kateter valfinin içine yerleştirin. Kilitlenebilir giriş ucu ve valf birbirine bağlandığında bir klik duyulur ve hissedilir. **(Şekil 8)**
6. İsterseniz ikinci bir klik duyup hissedene kadar giriş ucunu döndürerek kateter valfine kilitleyin. **(Şekil 9)**

Dikkat: Drenaj sırasında valfin ve kilitlenebilir giriş ucunun sıkıca bağlandığından emin olun. Yanlışlıkla ayrılırlarsa kontaminasyon oluşabilir. Bu durumda, alkollü bir tamponla valfi temizleyin ve potansiyel kontaminasyonu önlemek için yeni bir drenaj hattı kullanın.

Dikkat: Drenaj hattının aniden gerilmesini ya da çekilmesini önlemek için önlemler alınmalıdır.

Drenaj Hattını Cam Vakum Şişelerine Bağlama

Dikkat: PeritX™ Kateter üzerindeki valfi ve drenaj hattı üzerindeki kilitlenebilir giriş ucunu temiz tutun. Kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olmak için diğer nesnelere uzak tutun.

Dikkat: Cam vakum şişeleri ile drenaj yapılırken 17 G'den büyük bir iğne kullanmayın.

1. Makara klempinin üzerindeki tekerleği cam vakum şişesine doğru yuvarlayarak makara klempini tamamen kapatın. **(Şekil 6)**

Dikkat: Drenaj hattını tıkmak için makara klempini tamamen kapatılmalıdır. Cam vakum şişesine bağlı değilken makara klempinin tam olarak kapatıldığından emin olun; aksi takdirde drenaj hattı vücuda hava girmesine ya da valften dışarı sıvı sızmasına neden olabilir.

Dikkat: Cam vakum şişesine bağlamadan önce makara klempinin üzerindeki tekerleği cam vakum şişesine doğru yuvarlayarak makara klempini tamamen kapatın, aksi takdirde şişedeki vakumun tamamı ya da bir kısmı kaybedilebilir.

2. Drenaj hattı üzerindeki Luer bağlantısına bir 17 G iğne takın.
3. 17 G iğneyi cam vakum şişesine bağlayın.
4. Kapağı döndürerek ve hafifçe çekerek kilitlenebilir giriş ucuyla birlikte çıkarın. Kapağı atın. **(Şekil 7)**
5. Drenaj hattı üzerindeki kilitlenebilir giriş ucunu emniyetli bir şekilde kateter valfinin içine yerleştirin. Kilitlenebilir giriş ucu ve valf birbirine bağlandığında bir klik duyulur ve hissedilir. **(Şekil 8)**
6. İsterseniz ikinci bir klik duyup hissedene kadar giriş ucunu döndürerek kateter valfine kilitleyin. **(Şekil 9)**

Dikkat: Drenaj sırasında valfin ve kilitlenebilir giriş ucunun sıkıca bağlandığından emin olun. Yanlışlıkla ayrılırlarsa kontaminasyon oluşabilir. Bu durumda, alkollü bir tamponla valfi temizleyin ve potansiyel kontaminasyonu önlemek için yeni bir drenaj hattı kullanın.

Dikkat: Drenaj hattının aniden gerilmesini ya da çekilmesini önlemek için önlemler alınmalıdır.

Sıvıya Drenaj Yapma

Dikkat: Sıvı drenajı sırasında hastanın bir miktar rahatsızlık veya ağrı hissetmesi normaldir. Drenaj yaparken rahatsızlık veya ağrı hissediliyorsa sıvı akışını birkaç dakika boyunca yavaşlatmak veya durdurmak için makara klempinin üzerindeki tekerleği emme kaynağına doğru yuvarlayın. Ağrı bir enfeksiyona işaret edebilir.

1. Drenajı başlatmak için makara klempinin üzerindeki tekerleği emme kaynağından uzağa doğru yuvarlayın. **(Şekil 10)** Sıvı drenajı başladığında makara klempini üzerindeki tekerleği sıvının akışını yavaşlatmak üzere emme kaynağına doğru yuvarlayabilirsiniz.
2. Herhangi bir nedenden ötürü cam vakum şişesini / metal kutuyu / su yalıtım cihazını veya emme kaynağını değiştirmeniz gerekirse drenaj hattını emme kaynağından çıkarın ve yeni bir emme kaynağına bağlayın. Drenaja devam etmek için makara klempinin üzerindeki tekerleği emme kaynağından uzağa doğru yuvarlayın.
3. Sıvı akışı durduğunda veya istenen miktarda sıvı çıkarıldığında makara klempinin üzerindeki tekerleği emme kaynağına doğru yuvarlayarak makara klempini tamamen kapatın. **(Şekil 6)**

Drenajı Bitirme

1. Kilitleyici kilitlenebilir giriş ucunu döndürerek kateter valfinden serbest bırakın. **(Şekil 11)**
2. Drenaj hattı kilidinin açıldığından emin olun. Kilitlenebilir giriş ucunu güçlü, akıcı bir hareketle valften çekerek çıkarın. Kullanılmış drenaj hattını aşağıya bırakın. **(Şekil 12)**
3. Alkollü bir tampon kullanarak kateter valfini temizleyin. Valfin içine hiçbir şey itmeyin; aksi takdirde valf zarar görebilir. **(Şekil 13)**
4. Yeni kapağı kateter valfinin üzerine yerleştirin ve kilitletli konumuna oturana kadar saat yönünde çevirin. Kapak yerine kilitlenene kadar gevşek durabilir. **(Şekil 14)**
5. Drenaj hattını cam vakum şişesinden veya emme kaynağından çıkarın.

Not: Kullanılmış drenaj hattını ve/veya kullanılmış cam vakum şişelerini yürürlükteki yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uygun şekilde atın. Kullanılmış ürün, potansiyel bir biyotehlike teşkil edebilir.

Kendinden Yapışkanlı Bandı Yapıştırma

1. Kateter bölgesinin etrafını temizleyin.

Not: Pansuman prosedürünü tamamlamadan önce çıkış bölgesinin ve kateterin etrafındaki cildin kuru olduğundan emin olun.

2. Kateterin etrafına köpük kateter tamponunu yerleştirin. (Şekil 15)
3. Kateteri sarın ve köpük tamponun üzerine koyun. (Şekil 16)
4. Kateteri dört (4) adede kadar gazlı bezle kaplayın (Şekil 17).
5. Kendinden yapışkanlı bant üç (3) katmandan oluşur:
 - a. baskılı astar
 - b. şeffaf yara bandı
 - c. orta panel ve çerçeve desteği
6. Baskılı astarı kendinden yapışkanlı banttan çıkararak yapışkanlı yüzeyi açığa çıkarın. (Şekil 18)
7. Kendinden yapışkanlı bandı gazlı bezlerin üzerine ortalayın ve aşağıya doğru bastırın. (Şekil 19)
Not: Kendinden yapışkanlı bandı yapıştırırken germeyin.
8. Orta paneli kendinden yapışkanlı bandın arkasından çıkarın ve çöpe atın. (Şekil 20)
9. Kendinden yapışkanlı bandın kenarlarını bastırarak düzleştirirken çerçeveyi yavaşça çıkarın. (Şekil 21)
10. Kendinden yapışkanlı bandın daha iyi yapışması için ortadan kenarlara doğru kuvvetlice baskı uygulayarak bandı düzleştirin.

Not: Ethicon BioPatch™ (dahil değildir), PeritX™ Kateter ile birlikte kullanıma uygundur. BioPatch kullanılıyorsa köpük tampon ve diğer pansuman malzemelerinden önce deriye ilk olarak disk yerleştirilmelidir. Ethicon ve CareFusion tarafından verilen tüm kullanım talimatlarını izleyin.

Hastalara ve/veya hasta bakıcılara, assit drenajı yapmak üzere kiti nasıl kullanacaklarının özenle açıklanması son derece önemlidir. Drenajdan sorumlu kişiler, prosedürü gerçekleştirebildiklerini gösterebilmelidir.

Hasta/hasta bakıcı drenajı yapamıyor ya da yapmak istemiyorsa drenaj işlemi bir sağlık çalışanı tarafından yapılmalıdır.

Bir klinisyenin tedavi rejimini, albümin takviyesi ihtiyacını ve kateter işlevselliğini değerlendirmek üzere hastayla düzenli olarak iletişime geçmesi ya da hastayı ziyaret etmesi önerilir.

Müteakip Drenaj Prosedürleri

Kilitlenebilir Drenaj Hattı, PleurX™ Vakum Şişesi veya PleurX™ Drenaj Kitleri kullanılarak müteakip drenaj prosedürleri gerçekleştirilmelidir. Her drenaj kiti, drenaj prosedürünü gerçekleştirmek üzere gerek duyulan drenaj hattını, vakum şişesini ve diğer bileşenleri içerir.

Kateter Bakımı

Salinle yıkama veya tıkanıklık açma prosedürünü gerçekleştirmek için Kateter Giriş Kitini (REF 50-7280A) kullanın. Kateter valfi veya borular hasar görürse boruları kesmek ve valfi değiştirmek için PeritX™ Valf Kitini (REF 50-7272) kullanın.

Kateter Çıkarma Prosedürü

İlerleyen tarihlerde PeritX™ Periton Kateterinin çıkarılması uygun ve/veya gerekli olabilir. Arka arkaya üç sıvı drenajı girişimine rağmen 50 ml'den daha az sıvı alınması aşağıdakilerden birine işaret edebilir:

- assit çözülmüştür
- kateter sıvıya erişemiyordur
- kateter tıkalıdır

1. Kateter giriş bölgesine erişmek için hastayı uygun konuma getirin.
2. Hastanın abdomenindeki kateter giriş bölgesinin etrafını aseptik olarak temizleyin.
3. Bölgeye anestezi uygulayın.
4. Kateteri bağlayan geri kalan tüm tüpleri çıkarın.
5. Forseps ile manşetin etrafındaki dokuları ayırarak manşeti içe doğru büyüyen dokudan ayırın. Manşetin tünel içinde tamamen serbest olduğundan emin olun.
6. Kateteri bir elinizle tutarak kararlı, sabit bir kuvvette çekin.
7. Bölgeyi uygun şekilde örtün.

Dikkat: Kateterin uzun süre kalması nedeniyle kateter çıkarma prosedürü sırasında ek komplikasyonlar meydana gelebilir.

Ftalatlar içerir. Tedavinin faydaları, ftalatlara maruz kalma uzak olasılığına swağır basmaktadır.

Not: Doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler PeritX™ Kateterinin MR için güvenli olduğunu ortaya koymuştur. Klinik olmayan testlerde cihaz tarafından oluşturulan görüntü artefaktı, gradyen eko sinyal dizisi ve bir 3,0T MRI sistemi ile görüntülediğinde cihazdan yaklaşık 2 mm uzağa uzanmaktadır.

Becton Dickinson İth. İhr. Ltd.

Şti Rüzgarlıbahçe Mah. Ş.Sinan Eroğlu Cad.

No:6 Akel İş Merkezi K:-3

Kavacık İstanbul 34805