

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

**Tenckhoff Chronic Peritoneal Dialysis
Catheters and Sets**

Instructions for Use

DA
5

**Tenckhoff katetre og sæt til kronisk
peritonealdialyse**

Brugsanvisning

DE
7

**Tenckhoff Langzeit-Peritonealdialyse-
Katheter und -Sets**

Gebrauchsanweisung

EL
9

**Καθετήρες και σετ χρόνιας περιτοναϊκής
κάθαρσης Tenckhoff**

Οδηγίες χρήσης

ES
11

**Catóteres y equipos de diálisis peritoneal
crónica Tenckhoff**

Instrucciones de uso

FR
13

**Cathéters et sets Tenckhoff pour dialyse
péritonéale chronique**

Mode d'emploi

IT
15

**Set e cateteri per dialisi peritoneale cronica
Tenckhoff**

Istruzioni per l'uso

NL
17

**Tenckhoff katheters en sets voor chronische
peritoneale dialyse**

Gebruiksaanwijzing

PT
19

**Cateteres e conjuntos Tenckhoff para diálise
peritoneal crónica**

Instruções de utilização

SV
21

**Tenckhoff katetrar och set för kronisk
peritonealdialys**

Bruksanvisning



C _ T _ C P D _ R E V 3

TENCKHOFF CHRONIC PERITONEAL DIALYSIS CATHETERS AND SETS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Tenckhoff Chronic Peritoneal Dialysis Catheters are sideported silicone catheters with dual retention cuffs available in a range of lengths and French sizes and in either a straight or spiral tip configuration. Sets also contain an appropriately sized access needle, a wire guide and accessories for use in catheter placement.

INTENDED USE

Tenckhoff Chronic Peritoneal Dialysis Catheters are intended for chronic access to the peritoneal cavity.

MRI INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Tenckhoff Chronic Peritoneal Dialysis Catheter is **MR Conditional**. It can be safely scanned after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient field of 1600 Gauss/cm or less
- Normal operating mode: Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

In nonclinical testing, the Tenckhoff Chronic Peritoneal Dialysis Catheter produced a maximum temperature rise of 1.7 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, Software Numaris/4) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.1 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 1.7 W/kg).

Image Artifact

The image artifact does not extend from the device, but the device lumen is obscured when scanned in nonclinical testing using: GRE sequence in a 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) MR system with the body coil.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic, interventional and surgical techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.
- This catheter is not intended for use in patients who are not suitable for peritoneal dialysis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Catheter migration
- Catheter obstruction
- Cuff erosion
- Cuff separation
- Dialysate leakage

- Dislodgement
- Fluid flow pain
- Fracture
- Hernia
- Ileus
- Infection (exit site and tunnel)
- Intestinal perforation
- Malposition
- Omental wrapping around catheter
- Peritonitis
- Sepsis
- Subcutaneous cuff extrusion

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select a placement site that avoids both the inferior epigastric artery and any abdominal scars, so as to minimize the risk of entering the bowel adherent to the anterior abdominal wall. Both midline and paramedian abdominal sites below the umbilicus and low lateral sites have been used successfully.
2. After prepping the skin as for any sterile surgical procedure, infiltrate local anesthetic.
3. Make a 1 cm skin incision, followed by minimal blunt dissection down through the subcutaneous tissue.
4. Fill a 20 ml syringe with sterile saline and attach it to the access needle. Advance the needle through the incision until resistance is encountered. **NOTE:** At this point, the needle tip should be less than 1 cm from entering the peritoneal cavity.
5. Instruct the patient to tense his or her abdominal muscles, then advance the needle tip into the peritoneal cavity while simultaneously depressing the plunger on the syringe. **NOTE:** Depressing the plunger on the syringe while advancing the needle should result in a jet of saline forcefully exiting the needle tip; this will make damage to any intraperitoneal soft tissues less likely.
6. Leaving the needle in place, remove the syringe and advance the wire guide through the needle and into the peritoneal cavity.
7. Remove the needle.
8. Introduce the Peel-Away® sheath-introducer assembly over the wire guide well into the peritoneal cavity.
9. Remove the wire guide and introducer, leaving the Peel-Away sheath in place.
10. Fill or at least flush the peritoneal dialysis catheter with a heparin solution. This will reduce the likelihood of fibrin formation in the catheter during the insertion procedure.
11. Insert the catheter through the sheath and into the peritoneal cavity, then peel away the sheath. Position the distal catheter cuff just above the linea alba (for a median insertion) or just above the rectus abdominus muscle (for a paramedian insertion). **NOTE:** Some blunt dissection may be necessary to create a space for the cuff.
12. Select an appropriate catheter exit site above or below, but not at, the belt line. The proximal catheter cuff should be positioned 1-2 cm from the point of exit through the skin, without dislodging the distal cuff.
13. After infiltrating sufficient local anesthetic, introduce a tunneling tool through the initial skin incision. Tunnel subcutaneously out to the selected site and puncture through the skin to create an exit.
14. Pressfit the peritoneal dialysis catheter to the other end of the tunneling tool; pull the catheter through the tunnel and out through the exit site. Some blunt dissection may again be necessary to create space for the proximal cuff. Note that the tunneling tool has been designed to produce a snug fit of the skin around the exit site so as to decrease the risk of leakage and exit site infection.
15. If necessary, one or two resorbable subcutaneous sutures may be placed before closing the initial surgical skin incision.
16. Test the catheter for inflow and outflow dynamics.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from packages, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

TENCKHOFF KATETRE OG SÆT TIL KRONISK PERITONEALDIALYSE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Tenckhoff kronisk peritonealdialysekateter er silikonekatetre med sideporte og dobbelte retentionsmanchetter, som fås i en række længder og French-størrelser, og i konfigurationer enten med en lige eller en spiralspids. Sættene indeholder også en indførsingskanyale i passende størrelse, en kateterleder og tilhører til brug ved anlæggelse af katetret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tenckhoff kronisk peritonealdialysekateter er beregnet til kronisk adgang til peritonealkaviteten.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Tenckhoff kronisk peritonealdialysekateter er **MR Conditional**. Det kan scannes sikkert efter anlæggelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetfeltstyrke for gradient på højst 1600 gauss/cm
- Normal driftstilstand: Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved højst 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede Tenckhoff kronisk peritonealdialysekateter en maks. temperaturstigning på 1,7 °C ved 15 minutters MR-scanning (dvs. én scanningssekvens) i en 3,0 tesla MR-scanner (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, software Numaris/4) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,1 W/kg (associeret med en kalimetrisk målt gennemsnitsværdi for hele kroppen på 1,7 W/kg).

Billedartefakt

Billedartefakten udgår ikke fra produktet, men produktets lumen overskygges under scanning ved ikke-klinisk afprøvning ved brug af: GRE-sekvens i en 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) MR-scanner med body-coil.

Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gratis i USA)
+1 209-668-3333 uden for USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske, interventionelle og kirurgiske teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.
- Dette kateter er ikke beregnet til anvendelse hos patienter som ikke er egnede til peritonealdialyse.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Brud
- Ekstrusion af subkutan manchete
- Fejllacering
- Hernie

- Ileus
- Infektion (ved udgangssted og tunnel)
- Katetermigration
- Kateterobstruktion
- Lækage af dialysat
- Løsrivning
- Manchetadskillelse
- Mancheterosion
- Omental omvikling omkring katetret
- Peritonitis
- Sepsis
- Smerter pga. væskeflow
- Tarmperforation

BRUGSANVISNING

1. Vælg et anlæggelsessted, som undgår både a. epigastrica inferior og eventuelle ar på abdomen med henblik på at mindske risikoen for at gå ind i tarmen, der ligger op til den anteriore abdominalvæg. Både midtlinje- og paramediane abdominale steder under umbilicus og lave laterale steder er blevet anvendt med succes.
2. Indgiv lokalbedøvelse efter klargøring af huden som for ethvert sterilt kirurgisk indgreb.
3. Foretag en hudincision på 1 cm efterfulgt af minimal stump dissektion ned gennem det subkutane væv.
4. Fyld en 20 ml sprøjte med sterilt saltvand og sæt den på indføringskanylen. Før kanylen frem gennem incisionen, indtil der mødes modstand. **BEMÆRK:** På dette tidspunkt bør kanylespidsen være mindre end 1 cm fra at trænge ind i peritonealkaviteten.
5. Instruér patienten i at spænde mavemusklerne og før dernæst kanylespidsen ind i peritonealkaviteten, samtidig med at sprøjtestemplet trykkes ned. **BEMÆRK:** Når sprøjtestemplet trykkes ned, samtidig med at kanylen føres frem bør det medføre, at der afgives en kraftfuld saltvandsstråle fra kanylespidsen. Dette vil mindske sandsynligheden for eventuel beskadigelse af intraperitoneale bløddele.
6. Lad kanylen blive siddende, fjern sprøjten og før kateterlederen frem gennem kanylen og ind i peritonealkaviteten.
7. Fjern kanylen.
8. Indfør Peel-Away® sheathindfører-enheden over kateterlederen og godt ind i peritonealkaviteten.
9. Fjern kateterlederen og indføreren, men lad Peel-Away-sheathen blive siddende.
10. Fyld eller som minimum skyl peritonealdialysekatetret med en heparinopløsning. Dette vil reducere sandsynligheden for dannelse af fibrin i katetret under indførsproceduren.
11. Indfør katetret gennem sheathen og ind i peritonealkaviteten, og træk dernæst sheathen af. Placer den distale katetermanchet lige over linea alba (ved en median indføring) eller lige over m. rectus abdominis (ved en paramedian indføring). **BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt med nogen stump dissektion for at skabe plads til manchetten.
12. Vælg et passende kateterudgangssted over eller under, men ikke ved, bæltelinjen. Den proksimale katetermanchet bør placeres 1-2 cm fra udgangspunktet gennem huden, uden at flytte den distale manchet.
13. Indfør et tunneleringsinstrument gennem den indledende hudincision efter indgivelse af tilstrækkelig lokalbedøvelse. Tunnelér subkutant ud til det valgte sted og foretag punktur gennem huden for at skabe en udgang.
14. Tryk peritonealdialysekatetret fast på den anden ende af tunneleringsinstrumentet. Træk katetret gennem tunnelen og ud gennem udgangsstedet. Det kan igen være nødvendigt med nogen stump dissektion for at skabe plads til den proksimale manchet. Bemærk, at tunneleringsinstrumentet er udviklet til at give en tæt pasform på huden omkring udgangsstedet for at nedsætte risikoen for lækage og infektion af udgangsstedet.
15. Hvis det er nødvendigt, kan der anlægges en eller to resorberbare subkutane suturer, inden den indledende kirurgiske hudincision lukkes.
16. Test katetret for indløbs- og udløbsdynamik.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

TENCKHOFF LANGZEIT-PERITONEALDIALYSE-KATHETER UND -SETS

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Tenckhoff Langzeit-Peritonealdialyse-Katheter sind Silikonkatheter mit Seitenlöchern und zwei Halte-Cuffs, die in einer großen Auswahl an Längen und French-Durchmessern sowie mit gerader oder spiralförmiger Spitze zur Verfügung stehen. Sets enthalten zusätzlich eine Punktionskanüle entsprechender Größe, einen Führungsdraht sowie Zubehör zur Einführung des Katheters.

VERWENDUNGSZWECK

Tenckhoff Langzeit-Peritonealdialyse-Katheter sind für den langfristigen Zugang zum Peritonealraum bestimmt.

MRT-INFORMATIONEN



Nicht klinische Tests haben bewiesen, dass der Tenckhoff Langzeit-Peritonealdialyse-Katheter **bedingt MR-sicher** ist. Nach erfolgter Platzierung kann er unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 1600 Gauss/cm
- Normaler Betriebsmodus: Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von höchstens 15 Minuten (d.h. pro Scan-Sequenz)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests erzeugte der Tenckhoff Langzeit-Peritonealdialyse-Katheter während einer 15-minütigen MR-Bildgebung (d.h. pro Scan-Sequenz) mit einem 3,0-Tesla-MR-System (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, Software Numaris/4) bei einer vom System ermittelten durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,1 W/kg (in Verbindung mit einem mittels Kalorimetrie gemessenen durchschnittlichen Ganzkörperwert von 1,7 W/kg) einen Temperaturanstieg von höchstens 1,7 °C.

Bildartefakt

Beim Scannen im Rahmen der nicht klinischen Tests mittels Gradientenecho-Sequenz in einem 3,0-Tesla-MR-System (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, Software Numaris/4) mit Körperspule erstreckte sich das Bildartefakt nicht über die Vorrichtung hinaus, jedoch wurde das Lumen der Vorrichtung verdeckt.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation kann wie folgt erreicht werden:

Anschrift: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA),
+1-209-668-3333 (international)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zur Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen, interventionellen und chirurgischen Techniken verfügen. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.
- Dieser Katheter ist nicht für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die nicht für eine Peritonealdialyse infrage kommen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Austritt von Dialysat
- Blutung

- Cuff-Abtrennung
- Cuff-Erosion
- Darmperforation
- Durch den Flüssigkeitsstrom verursachte Schmerzen
- Extrusion des subkutanen Cuffs
- Fehlpositionierung
- Fraktur
- Hernie
- Ileus
- Infektion (Austrittsstelle und Tunnel)
- Kathetermigration
- Katheterverstopfung
- Peritonitis
- Sepsis
- Verfangen des Katheters im Omentum
- Verschiebung

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Eine Einführungsstelle in ausreichendem Abstand sowohl zur A. epigastrica inferior als auch zu eventuell vorhandenen Bauchnarben auswählen, um das Risiko einer Punktion des an der Bauchdecke anhaftenden Darms auf ein Minimum zu reduzieren. Abdominale Punktionsstellen in der Mittellinie und paramedial unterhalb des Nabels sowie tiefe laterale Punktionsstellen sind mit Erfolg angewendet worden.
2. Die Haut wie für einen sterilen Eingriff üblich desinfizieren und anschließend ein Lokalanästhetikum infiltrieren.
3. Eine Hautinzision von 1 cm Länge anlegen und anschließend das subkutane Gewebe minimal stumpf dissezieren.
4. Eine 20-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und auf die Punktionskanüle setzen. Die Kanüle durch die Inzision vorschieben, bis ein Widerstand auftritt. **HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt befindet sich die Kanülenspitze wahrscheinlich weniger als 1 cm vom Peritonealraum entfernt.
5. Den Patienten bitten, die Bauchmuskeln anzuspannen, und dann gleichzeitig die Kanülenspitze in den Peritonealraum vorschieben und den Kolben der Spritze eindrücken. **HINWEIS:** Durch das Eindrücken des Spritzenkolbens beim Vorschieben der Kanüle wird ein kräftiger Strahl Kochsalzlösung aus der Kanülenspitze ausgestoßen. Dadurch ist es weniger wahrscheinlich, dass intraperitoneale Weichteile verletzt werden.
6. Die Spritze von der Kanüle abnehmen und entfernen. Den Führungsdraht durch die Kanüle in den Peritonealraum vorschieben.
7. Die Kanüle entfernen.
8. Die Peel-Away® Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben, bis sie deutlich im Peritonealraum liegt.
9. Führungsdraht und Einführhilfe entfernen und die Peel-Away Schleuse in situ belassen.
10. Den Peritonealdialyse-Katheter mit einer Heparinlösung füllen bzw. zumindest durchspülen. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit von Fibrinbildungen im Katheter bei der Einführung verringert.
11. Den Katheter durch die Schleuse in den Peritonealraum einführen. Anschließend die Schleuse abziehen. Den distalen Cuff des Katheters dicht oberhalb der Linea alba (bei medialer Einführung) bzw. des M. rectus abdominis (bei paramedialer Einführung) platzieren. **HINWEIS:** Um Platz für den Cuff zu schaffen, muss eventuell leicht stumpf disseziert werden.
12. Eine geeignete Katheteraustrittsstelle entweder über oder unter (jedoch nicht in) der Gürtellinie auswählen. Der proximale Cuff des Katheters ist, ohne den distalen Cuff zu dislozieren, 1 bis 2 cm von der Austrittsstelle durch die Haut zu platzieren.
13. Ausreichend mit Lokalanästhetikum infiltrieren und einen Tunnelator durch die erste Hautinzision einführen. Subkutan bis zur ausgewählten Stelle tunneln und die Haut punktieren, um die Austrittsstelle zu schaffen.
14. Den Peritonealdialyse-Katheter in das andere Ende des Tunnelators einpressen. Den Katheter durch den Tunnel und die Austrittsstelle nach außen ziehen. Um Platz für die proximale Manschette zu schaffen, muss eventuell wieder leicht stumpf disseziert werden. Es ist zu beachten, dass der Tunnelator auf einen straffen Sitz der Haut an der Austrittsstelle ausgelegt ist, sodass das Risiko eines Flüssigkeitsaustritts und einer Infektion der Austrittsstelle minimiert wird.
15. Falls erforderlich, können vor dem Verschluss der ersten Hautinzision eine oder zwei resorbierbare subkutane Nähte gelegt werden.
16. Die Ein- und Ausflussschleuse des Katheters testen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΣΕΤ ΧΡΟΝΙΑΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ TENCKHOFF

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες χρόνιας περιτοναϊκής κάθαρσης Tenckhoff είναι καθετήρες σιλικόνης με πλευρικές θύρες, με διπλούς δακτυλίους συγκράτησης που διατίθενται σε ποικιλία μηκών και μεγεθών French, σε διαμόρφωση με ευθύ ή σπειροειδές άκρο. Τα σετ περιέχουν επίσης μια βελόνα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, ένα συρμάτινο οδηγό και παρελκόμενα για χρήση στην τοποθέτηση του καθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες χρόνιας περιτοναϊκής κάθαρσης Tenckhoff προορίζονται για τη χρόνια πρόσβαση στην περιτοναϊκή κοιλότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας χρόνιας περιτοναϊκής κάθαρσης Tenckhoff είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια μετά από την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο καθετήρας χρόνιας περιτοναϊκής κάθαρσης Tenckhoff προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,7 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (σύστημα Siemens Magnetom Trio, A Tim System, λογισμικό Numaris/4) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,1 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένα, ολοσωματική τιμή, μετρούμενη με θερμιδομετρία, ίση με 1,7 W/kg).

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας δεν επεκτείνεται πέρα από τη συσκευή, αλλά ο αυλός της συσκευής ασαφοποιείται κατά τη σάρωση σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση: ακολουθίας GRE σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla, Siemens Magnetom Trio, A Tim System (λογισμικό Numaris/4) με το πηνίο σώματος.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.),
+1 209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.

Φαξ: +1 209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές, επεμβατικές και χειρουργικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.
- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για περιτοναϊκή κάθαρση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αιμορραγία
- Απόφραξη καθετήρα
- Διάβρωση του δακτυλίου
- Διαρροή διαλύματος αιμοκάθαρσης
- Διάτρηση εντέρου
- Διαχωρισμός του δακτυλίου
- Ειλεός
- Εξώθηση υποδόριου δακτυλίου
- Εσφαλμένη τοποθέτηση
- Κήλη
- Λοίμωξη (σημείου εξόδου και σήραγγας)
- Μετακίνηση καθετήρα
- Παρεκτόπιση
- Περιτονίτιδα
- Περιτύλιξη του επιπλόου γύρω από τον καθετήρα
- Πόνος που οφείλεται στη ροή του υγρού
- Ρήξη
- Σήψη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιλέξτε μία θέση τοποθέτησης η οποία να αποφεύγει τόσο την άνω επιγαστρική αρτηρία και τυχόν ουλές του κοιλιακού τοιχώματος, ούτως ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισόδου σε έντερο που είναι προσκολλημένο στο πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Τόσο η μέση όσο και η παράμεση κοιλιακή θέση κάτω από τον ομφαλό, καθώς και οι χαμηλές πλάγιες θέσεις έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία.
2. Μετά την προετοιμασία του δέρματος, όπως για οποιαδήποτε στείρα χειρουργική επέμβαση, διηθήστε τοπικό αναισθητικό.
3. Κάντε μια εντομή 1 cm στο δέρμα, ακολουθούμενη από ελάχιστη αμβλεία παρασκευή προς τα κάτω διαμέσου του υποδόριου ιστού.
4. Πληρώστε μια σύριγγα των 20 ml με στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη σε μια βελόνα εισαγωγέα. Προωθήστε τη βελόνα διαμέσου της εντομής μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το σημείο, το άκρο της βελόνας θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη του 1 cm από την είσοδο στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
5. Συμβουλευστε τον/την ασθενή να σφίξει τους κοιλιακούς μύες. Κατόπιν, προωθήστε το άκρο της βελόνας στην περιτοναϊκή κοιλότητα, ενόσω ταυτόχρονα πατάτε το έμβολο της σύριγγας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το πάτημα του εμβόλου της σύριγγας, ενόσω προωθείτε τη βελόνα θα πρέπει να προκαλέσει τη βίαιη έξοδο ενός πίδακα φυσιολογικού ορού από το άκρο της βελόνας. Αυτό θα καταστήσει λιγότερο πιθανή τυχόν πρόκληση βλάβης σε οποιοσδήποτε μαλακούς ενδοπεριτοναϊκούς ιστούς.
6. Αφήνοντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε τη σύριγγα και προωθήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα.
8. Εισαγάγετε τη διάταξη του διαστολέα/θηκαριού Peel-Away® επάνω από το συρμάτινο οδηγό καλά μέσα στην περιτοναϊκή κοιλότητα.
9. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και τον εισαγωγέα, αφήνοντας το θηκάρι Peel-Away στη θέση του.
10. Πληρώστε ή τουλάχιστον εκπλύνετε τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης με διάλυμα ηπαρίνης. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα σχηματισμού ινικής στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής.
11. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου του θηκαριού στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας. Κατόπιν, αφαιρέστε το θηκάρι. Τοποθετήστε τον περιφερικό δακτύλιο του καθετήρα ακριβώς επάνω από τη λευκή γραμμή (για μέση εισαγωγή) ή ακριβώς επάνω από τον ορθό κοιλιακό μυ (για παράμεση εισαγωγή). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να είναι απαραίτητη μικρή αμβλεία παρασκευή για τη δημιουργία χώρου για το δακτύλιο.
12. Επιλέξτε την κατάλληλη θέση εξόδου του καθετήρα, επάνω ή κάτω από την περιφέρεια της μέσης, αλλά όχι ακριβώς πάνω της. Ο εγγύς δακτύλιος του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση 1-2 cm από το σημείο εξόδου διαμέσου του δέρματος, χωρίς να παρεκτοπίζει τον περιφερικό δακτύλιο.
13. Μετά τη διήθηση επαρκούς ποσότητας τοπικού αναισθητικού, εισαγάγετε ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας διαμέσου της αρχικής τομής του δέρματος. Διανοίξτε τη σήραγγα υποδόρια εξερχόμενοι από το επιλεγμένο σημείο και διατρυπήστε το δέρμα για να δημιουργήσετε μια έξοδο.
14. Τοποθετήστε εφαρμοστά τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης στο άλλο άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. Σύρετε τον καθετήρα διάμεσου της σήραγγας και αφαιρέστε τον διαμέσου του σημείου εξόδου. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη πάλι μικρή αμβλεία παρασκευή για τη δημιουργία

χώρου για τον εγγύς δακτύλιο. Σημειώστε ότι το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας έχει σχεδιαστεί για τη δημιουργία εφαρμοστής προσαρμογής στο δέρμα που περιβάλλει το σημείο εξόδου έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής και λοίμωξης του σημείου εξόδου.

15. Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατόν να τοποθετηθούν ένα ή δύο υποδόρια απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη σύγκλειση της αρχικής χειρουργικής τομής του δέρματος.
16. Ελέγξτε τον καθετήρα ως προς τη δυναμική εισροής και εκροής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τις συσκευασίες, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTERES Y EQUIPOS DE DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA TENCKHOFF

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de diálisis peritoneal crónica Tenckhoff son catéteres de silicona con orificios laterales y dos manguitos de retención; se comercializan con diversas longitudes y varios tamaños French en una configuración de punta recta o espiral. Los equipos contienen también una aguja introductora del tamaño adecuado, una guía y accesorios para su uso en la colocación del catéter.

INDICACIONES

Los catéteres de diálisis peritoneal crónica Tenckhoff están indicados para el acceso crónico a la cavidad peritoneal.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter de diálisis peritoneal crónica Tenckhoff es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Después de su colocación, puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm o menos
- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

En las pruebas no clínicas, el catéter de diálisis peritoneal crónica Tenckhoff produjo un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, software Numaris/4) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,1 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 1,7 W/kg).

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen no se extiende desde el dispositivo, pero la luz del dispositivo es oscurecida cuando se hacen MRI en pruebas no clínicas utilizando: secuencia GRE en un sistema de MRI Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) de 3,0 teslas con la bobina de cuerpo.

Para pacientes en EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)
 +1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas, intervencionistas y quirúrgicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- Este catéter no está indicado para utilizarse en pacientes que no sean adecuados para la diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Colocación incorrecta
- Desprendimiento
- Dolor debido al flujo de líquido
- Envolvimiento epiploico alrededor del catéter
- Erosión del manguito
- Extrusión del manguito subcutáneo
- Fractura
- Fuga de dializado
- Hemorragia
- Hernia
- Íleo
- Infección (en el lugar de salida y en el túnel)
- Migración del catéter
- Obstrucción del catéter
- Perforación intestinal
- Peritonitis
- Separación del manguito
- Septicemia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione un lugar de colocación que evite tanto la arteria epigástrica inferior como cualquier cicatriz abdominal, a fin de reducir al mínimo el riesgo de introducción en el intestino adherido a la pared abdominal anterior. Se han empleado con éxito lugares de la línea media y paramedianos del abdomen situados por debajo del ombligo y lugares laterales bajos.
2. Después de preparar la piel como para cualquier procedimiento quirúrgico estéril, infiltre anestésico local.
3. Haga una incisión cutánea de 1 cm y, a continuación, realice una disección roma mínima a través del tejido subcutáneo.
4. Cargue una jeringa de 20 ml con solución salina estéril y acóplela a la aguja introductora. Haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta que note resistencia. **NOTA:** En este momento, a la punta de la aguja debe quedarle menos de 1 cm para entrar en la cavidad peritoneal.
5. Pida al paciente que tense los músculos abdominales y, a continuación, haga avanzar la punta de la aguja al interior de la cavidad peritoneal mientras oprime simultáneamente el émbolo de la jeringa. **NOTA:** Al oprimir el émbolo de la jeringa mientras se hace avanzar la aguja, debe salir un chorro de solución salina a presión por la punta de la aguja; esto reducirá la probabilidad de que se produzcan lesiones en los tejidos blandos intraperitoneales.
6. Dejando la aguja colocada, retire la jeringa e introduzca la guía en la cavidad peritoneal a través de la aguja.
7. Extraiga la aguja.
8. Introduzca el conjunto de vaina Peel-Away® e introductor sobre la guía hasta que se encuentre bien dentro de la cavidad peritoneal.
9. Extraiga la guía y el introductor, y deje la vaina Peel-Away en posición.
10. Cargue o, al menos, lave el catéter de diálisis peritoneal con una solución de heparina. Esto reducirá la probabilidad de que se forme fibrina en el catéter durante el procedimiento de introducción.
11. Introduzca el catéter en la cavidad peritoneal a través de la vaina y, a continuación, retire la vaina. Coloque el manguito distal del catéter justo por encima de la línea alba (para una introducción mediana) o justo por encima del músculo recto del abdomen (para una introducción paramediana). **NOTA:** Es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito.

12. Sélectionnez un lieu adéquat pour la sortie du cathéter par-dessus ou par-dessous de la ligne de la ceinture, mais pas dessus. Le manchon proximal du cathéter doit être placé à 1-2 cm du point de sortie à travers la peau, sans décoller le manchon distal.
13. Après l'injection d'assez d'anesthésique local, introduisez un instrument de ponction à travers de la coupe cutanée initiale. Ponctuez subcutanément jusqu'au lieu sélectionné et faites une ponction à travers de la peau pour créer une sortie.
14. Connectez à pression le cathéter de dialyse péritonéale à l'autre extrémité de l'instrument de ponction; tirez le cathéter pour le faire passer à travers du tunnel jusqu'à ce qu'il sorte par le lieu de sortie. De nouveau, il est possible que vous ayez besoin d'employer la dissection en éventail pour créer de l'espace pour le manchon proximal. Tenez compte que l'instrument de ponction a été conçu pour que la peau reste bien serrée autour du lieu de sortie, afin de réduire le risque de fuite et d'infection du lieu de sortie.
15. Si c'est nécessaire, vous pouvez appliquer une ou deux points de suture sous-cutanée résorbable avant de fermer la coupe cutanée chirurgicale initiale.
16. Testez la dynamique des flux d'entrée et de sortie du cathéter.

PRÉSENTATION

Le produit est fourni stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène dans des emballages à ouverture facile. Produit indiqué pour un seul usage. Le produit se maintiendra stérile si l'emballage n'est pas ouvert et n'a subi aucune détérioration. N'utilisez pas le produit si l'emballage n'est pas sûr d'être stérile. Conservez-le dans un endroit frais, sec et sombre. Évitez l'exposition prolongée à la lumière. Après l'avoir retiré des emballages, inspectez le produit pour vous assurer qu'il n'a subi aucune détérioration.

REFERENCES

Ces instructions d'usage sont basées sur l'expérience des médecins et sur la bibliographie publiée. Si vous souhaitez plus d'informations sur la bibliographie disponible, consultez votre représentant commercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTERS ET SETS TENCKHOFF POUR DIALYSE PÉRITONÉALE CHRONIQUE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters Tenckhoff pour dialyse péritonéale chronique sont des cathéters en silicone à orifices latéraux et pourvus de deux manchons de rétention qui sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres French, et avec une configuration d'extrémité droite ou spiralée. Les sets contiennent également une aiguille d'introduction, une guide et des accessoires de taille appropriée à utiliser lors du cathétérisme.

UTILISATION

Les cathéters Tenckhoff pour dialyse péritonéale chronique sont utilisés dans le cadre d'un accès chronique à la cavité péritonéale.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter Tenckhoff pour dialyse péritonéale chronique est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Vous pouvez donc subir une IRM sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 Gauss/cm maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scanner maximum (c.-à-d., par séquence de scanner)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, le cathéter Tenckhoff pour dialyse péritonéale chronique a produit une élévation de la température maximale de 1,7 °C pendant 15 minutes de scanner IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM de 3,0 tesla (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, logiciel Numaris/4) à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,1 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 1,7 W/kg).

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image ne s'étend pas de l'appareil, mais la lumière de l'appareil est obstruée lors des scanners effectués au cours d'essais non cliniques

utilisant : une séquence GRE dans un système IRM de 3,0 tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (logiciel Numaris/4) avec l'antenne corps.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : +1 888-633-4298 (numéro sans frais aux États-Unis)
+1 209-668-3333 (en dehors de États-Unis)

Fax : +1 209-669-2450

Adresse Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques, interventionnelles et chirurgicales. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.
- Ce cathéter n'est pas indiqué pour être utilisé chez les patients pour lesquels une dialyse péritonéale n'est pas recommandée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Délogement
- Douleur liée à l'écoulement du liquide
- Enroulement épiploïque autour du cathéter
- Érosion du manchon
- Extrusion sous-cutanée du manchon
- Fuite de dialysat
- Hémorragie
- Hernie
- Infection (point de sortie et tunnel)
- Malposition
- Migration du cathéter
- Obstruction du cathéter
- Occlusion intestinale
- Perforation intestinale
- Péritonite
- Rupture
- Séparation du manchon
- Sepsis

MODE D'EMPLOI

1. Pour le cathétérisme, sélectionner un site qui évite l'artère épigastrique inférieure et les cicatrices abdominales éventuelles, afin de réduire le risque de pénétrer l'intestin adhérent à la paroi abdominale antérieure. Des sites abdominaux médians et paramédians sous-ombilicaux ainsi que des sites latéraux inférieurs ont été utilisés avec succès.
2. Après avoir préparé la peau selon le protocole habituel pour une intervention chirurgicale stérile, procéder à une infiltration d'anesthésique local.
3. Pratiquer une incision de 1 cm suivie d'une dissection mousse minimale à travers le tissu sous-cutané.
4. Remplir une seringue de 20 ml avec du sérum physiologique stérile et la raccorder à l'aiguille d'introduction. Avancer l'aiguille par l'incision jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. **REMARQUE :** À ce stade, la pointe de l'aiguille doit se trouver à moins de 1 cm de la cavité péritonéale.
5. Demander au patient de contracter ses muscles abdominaux, puis avancer la pointe de l'aiguille dans la cavité péritonéale tout en appuyant simultanément sur le piston de la seringue. **REMARQUE :** Le fait d'appuyer sur le piston de la seringue en avançant l'aiguille produit un jet forcé de sérum physiologique par la pointe de l'aiguille, ce qui réduit le risque de lésion des tissus mous intrapéritonéaux.
6. En laissant l'aiguille en place, retirer la seringue et avancer le guide par l'aiguille et dans la cavité péritonéale.
7. Retirer l'aiguille.
8. Introduire l'assemblage de la gaine Peel-Away® et de l'introducteur sur le guide, à fond dans la cavité péritonéale.
9. Retirer le guide et l'introducteur en laissant la gaine Peel-Away en place.
10. Remplir ou au moins rincer le cathéter pour dialyse péritonéale avec une solution héparinée. Cela réduit le risque de formation de fibrine dans le cathéter au cours de la procédure d'introduction.

11. Introdurre il catetere par la gaine et dans la cavité péritonéale, puis retirer la gaine en la déchirant. Positionner le manchon distal du cathéter juste au-dessus de la ligne blanche (pour une introduction médiane) ou juste au-dessus du muscle grand droit de l'abdomen (pour une introduction paramédiane). **REMARQUE** : Un certain degré de dissection mousse peut être nécessaire afin de ménager un espace pour le manchon.
12. Sélectionner un site de sortie approprié pour le cathéter, au-dessus ou en dessous du niveau de la ceinture, mais pas sur la ceinture. Le manchon proximal du cathéter doit être placé à 1-2 cm du point de sortie à travers la peau, sans déloger le manchon distal.
13. Après avoir infiltré suffisamment d'anesthésique, introduire un guide de tunnelisation par l'incision cutanée initiale. Créer un tunnel sous-cutané jusqu'au site sélectionné et ponctionner la peau pour créer le point de sortie.
14. Emboutir le cathéter pour dialyse péritonéale à l'autre extrémité du guide de tunnelisation, puis tirer le cathéter par le tunnel et le faire ressortir par le site de sortie. De nouveau, un certain degré de dissection mousse peut être nécessaire afin de ménager un espace pour le manchon proximal. Noter que le guide de tunnelisation a été conçu pour obtenir un ajustement étroit de la peau autour du site de sortie, de sorte à réduire le risque de fuite et d'infection au niveau du site de sortie.
15. Selon les besoins, une ou deux sutures résorbables peuvent être placées avant de fermer l'incision cutanée chirurgicale initiale.
16. Tester la dynamique des débits d'entrée et de sortie du cathéter.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture des emballages, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

SET E CATETERI PER DIALISI PERITONEALE CRONICA TENCKHOFF

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri per dialisi peritoneale cronica Tenckhoff sono cateteri in silicone muniti di fori laterali, dotati di doppie cuffie di ritenzione, disponibili in una varietà di lunghezze e misure in French, e con configurazione a punta dritta oppure a punta a spirale. I set includono inoltre un ago introduttore della misura idonea, una guida e accessori da utilizzare per il posizionamento del catetere.

USO PREVISTO

I cateteri per dialisi peritoneale cronica Tenckhoff sono previsti per l'accesso in cronico alla cavità peritoneale.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI MRI



Test non clinici hanno dimostrato che il catetere per dialisi peritoneale cronica Tenckhoff **può essere sottoposto a MRI in presenza di condizioni specifiche**. Dopo il posizionamento può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1600 Gauss/cm o inferiore
- Modalità di funzionamento normale: Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (cioè per sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

In test non clinici, il catetere per dialisi peritoneale cronica Tenckhoff ha prodotto un aumento massimo della temperatura di 1,7 °C nei 15 minuti di MRI (cioè per una sequenza di scansione) eseguita in un sistema MRI da 3,0 Tesla (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, Software Numaris/4) ad un

rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,1 W/kg (associato a un valore medio a corpo intero misurato mediante calorimetria di 1,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine non si estende dal dispositivo, ma il lume del dispositivo è oscurato quando sottoposto a scansione in test non clinici che utilizzano: sequenza gradient echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio, A Tim System (Software Numaris/4) con la spirale per il corpo.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni MRI enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1-888-633-4298 (numero verde)
+1-209-668-3333 al di fuori degli USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche, interventistiche e chirurgiche. L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il presente catetere non è previsto per l'uso nei pazienti non idonei alla dialisi peritoneale.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Avvolgimento dell'omento attorno al catetere
- Distacco della cuffia
- Dolore secondario al flusso del fluido
- Emorragia
- Ernia
- Erosione della cuffia
- Estrusione della cuffia sottocutanea
- Frattura
- Infezione (sito di uscita e tunnel)
- Migrazione del catetere
- Ostruzione del catetere
- Ostruzione intestinale
- Perdita di dialisato
- Perforazione intestinale
- Peritonite
- Posizionamento errato/inadeguato
- Sepsi
- Sposizionamento

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Selezionare un sito di posizionamento che eviti sia l'arteria epigastrica inferiore, sia eventuali cicatrici addominali, al fine di ridurre al minimo il rischio di penetrare nell'intestino aderente alla parete addominale anteriore. Sono stati usati con ottimi risultati sia i siti addominali lungo la linea mediana e paramediani sotto l'ombelico, sia i siti laterali bassi.
2. Dopo avere preparato la cute come per qualsiasi procedura chirurgica sterile, infiltrare anestetico locale.
3. Praticare un'incisione cutanea di 1 cm, seguita da una dissezione smussa minima del tessuto sottocutaneo.
4. Riempire una siringa da 20 ml di soluzione fisiologica sterile e collegarla all'ago introduttore. Fare avanzare l'ago nell'incisione fino ad avvertire resistenza. **NOTA** - In questa fase, la punta dell'ago deve trovarsi a meno di 1 cm dall'entrata della cavità peritoneale.
5. Chiedere al paziente di contrarre i muscoli addominali, quindi fare avanzare la punta dell'ago nella cavità peritoneale premendo simultaneamente lo stantuffo della siringa. **NOTA** - La pressione esercitata sullo stantuffo della siringa mentre si fa avanzare l'ago dovrebbe provocare l'energica fuoriuscita di un getto di soluzione fisiologica dalla punta dell'ago; questo riduce il rischio di danneggiare eventuali tessuti molli intraperitoneali.
6. Lasciando l'ago in posizione, rimuovere la siringa e fare avanzare la guida attraverso l'ago e nella cavità peritoneale.
7. Rimuovere l'ago.

8. Fare avanzare sulla guida il gruppo composto dalla guaina Peel-Away® e dall'introduttore fino all'interno della cavità peritoneale.
9. Rimuovere la guida e l'introduttore, lasciando in posizione la guaina Peel-Away.
10. Riempire o perlomeno lavare il catetere per dialisi peritoneale con una soluzione contenente eparina. Così facendo si riduce la probabilità che durante la procedura di inserimento si formi fibrina all'interno del catetere.
11. Introdurre il catetere attraverso la guaina e nella cavità peritoneale, quindi staccare e rimuovere la guaina. Posizionare la cuffia distale del catetere immediatamente al di sopra della linea alba (per l'inserimento lungo la linea mediana) o immediatamente al di sopra del muscolo retto dell'addome (per l'inserimento paramediano). **NOTA** - Per creare lo spazio per la cuffia potrebbe essere necessario eseguire una leggera dissezione smussa.
12. Selezionare un sito idoneo di uscita del catetere, al di sotto o al di sopra, ma non in corrispondenza, della linea della cintura. La cuffia prossimale del catetere va posizionata a 1-2 cm dal punto di fuoriuscita attraverso la cute, senza sposizionare la cuffia distale.
13. Dopo avere infiltrato una quantità sufficiente di anestetico locale, introdurre un tunnellizzatore attraverso l'incisione cutanea iniziale. Eseguire un tunnel sottocutaneo fino al sito selezionato e pungere la cute per creare un punto di uscita.
14. Premere il catetere per dialisi peritoneale sull'altra estremità del tunnellizzatore; tirare il catetere attraverso il tunnel ed estrarlo attraverso il sito di uscita. Per creare lo spazio per la cuffia prossimale potrebbe essere necessario eseguire nuovamente una leggera dissezione smussa. Si tenga presente che il tunnellizzatore è concepito per produrre una stretta aderenza della cute attorno al sito di uscita, al fine di diminuire il rischio di perdite e di infezione del sito di uscita stesso.
15. Se necessario, prima di chiudere l'incisione cutanea chirurgica iniziale, si possono applicare uno o due punti di sutura sottocutanei riassorbibili.
16. Testare le dinamiche di afflusso ed efflusso del catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalle confezioni, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

TENCKHOFF KATHETERS EN SETS VOOR CHRONISCHE PERITONEALE DIALYSE

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Tenckhoff katheters voor chronische peritoneale dialyse zijn siliconen katheters met zijopeningen en dubbele retentiecuffs, die leverbaar zijn in diverse lengten en French-maten en met een configuratie met rechte of spiraalvormige tip. De sets bevatten ook een introductienaald van de juiste maat, een voerdraad en accessoires voor gebruik bij de plaatsing van de katheters.

BEOOGD GEBRUIK

Tenckhoff katheters voor chronische peritoneale dialyse zijn bestemd voor chronische toegang tot de peritoneale holte.

MRI-INFORMATIE



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Tenckhoff katheter voor chronische peritoneale dialyse **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is. Na plaatsing kan dit hulpmiddel veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt kleiner dan of gelijk aan 1600 gauss/cm
- Normale bedrijfsmodus: maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam bij maximaal 15 minuten scannen (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests veroorzaakte de Tenckhoff katheter voor chronische peritoneale dialyse een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, software Numaris/4) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,1 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 1,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefact

Het beeldartefact komt niet voorbij het hulpmiddel uit, maar verduisterde het lumen van het hulpmiddel in niet-klinische tests waarbij is gescand met gebruik van: gradiënt-echosequentie in een Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) MRI-systeem van 3,0 tesla met de lichaamsspoel.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing gepubliceerde MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Er kan op de volgende wijzen contact worden opgenomen met de MedicAlert Foundation:

Post: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1 888-633-4298 (gratis in VS)
 +1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische, interventionele en chirurgische technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.
- Deze katheter is niet bestemd voor gebruik bij patiënten die niet geschikt zijn voor peritoneale dialyse.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Erosie van cuff
- Fractuur
- Hernia
- Ileus
- Infectie (uitgangplaats en tunnel)
- Intestinale perforatie
- Kathetermigratie
- Katheterobstructie
- Lekken van dialysaat
- Losraken
- Losraken van cuff
- Malpositie
- Peritonitis
- Pijn als gevolg van vloeistofstroom
- Sepsis
- Uitstoting van subcutane cuff
- Wikkeling van omentum rond katheter

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Selecteer een plaats voor de plaatsing waarbij zowel de arteria epigastrica inferior als eventuele littekens op de buik worden vermeden, teneinde het risico dat de aan de voorste buikwand verkleefde ingewanden worden gepenetreerd tot een minimum te beperken. Zowel plaatsen op de middellijn van de buik en paramediaan onder de navel als lage laterale plaatsen zijn met goed gevolg gebruikt.
2. Bereid de huid voor zoals bij alle steriele chirurgische ingrepen en infiltreer de huid met een lokaal anestheticum.
3. Maak een huidincisie van 1 cm, gevolgd door minimale stompe dissectie langs het onderhuidse weefsel omlaag.

4. Vul een 20-ml spuit met steriel fysiologisch zout en bevestig deze aan de introductienaald. Voer de naald door de incisie op totdat er weerstand wordt ondervonden. **NB:** Op dit punt zou er nog maar 1 cm zijn voordat de naaldtip de peritoneale holte zou penetreren.
5. Instrueer de patiënt om de buikspieren aan te spannen en voer de naaldtip vervolgens in de peritoneale holte op terwijl u de plunjer op de spuit tegelijkertijd indrukt. **NB:** Indien de plunjer op de spuit wordt ingedrukt terwijl de naald wordt opgevoerd, moet er met kracht een straaltje fysiologisch zout uit de naaldtip spuiten; zo wordt het minder waarschijnlijk dat intraperitoneale weke delen beschadigd raken.
6. Houd de naald op zijn plaats, verwijder de spuit en voer de voeddraad via de naald op tot in de peritoneale holte.
7. Verwijder de naald.
8. Breng de Peel-Away® sheath/introducer-samenstelling over de voeddraad helemaal op tot in de peritoneale holte.
9. Verwijder de voeddraad en de introducer, maar laat de Peel-Away sheath op zijn plaats.
10. Vul – of spoel op zijn minst – de peritoneale dialyse katheter met een heparineoplossing. Zo wordt het minder waarschijnlijk dat er tijdens het inbrengen fibrine in de katheter ontstaat.
11. Breng de katheter via de sheath in de peritoneale holte in en trek de sheath vervolgens weg. Positioneer de distale cuff van de katheter net boven de linea alba (bij mediane inbrenging) of net boven de musculus rectus abdominis (bij paramediane inbrenging). **NB:** Enige stompe dissectie kan nodig zijn om ruimte voor de cuff te maken.
12. Selecteer een goede uitgangplaats voor de katheter boven of onder, maar niet op, de lijn waar de patiënt een riem kan dragen. De proximale cuff van de katheter moet zich 1–2 cm van het uitgangspunt uit de huid bevinden, zonder de distale cuff van zijn plaats te brengen.
13. Infilteer de huid met voldoende lokaal anestheticum en breng via de initiële huidincisie een tunnelinstrument in. Tunnel onderhuids naar de geselecteerde plaats en prik de huid aan om een uitgangplaats te creëren.
14. Pers de peritoneale dialyse katheter in het andere uiteinde van het tunnelinstrument; trek de katheter door de tunnel en naar buiten via de uitgangplaats. Nogmaals kan enige stompe dissectie nodig zijn om ruimte voor de proximale cuff te maken. Het tunnelinstrument is zodanig ontworpen dat de huid strak om de uitgangplaats past teneinde het risico van lekkage en infectie van de uitgangplaats te verminderen.
15. Zo nodig kunnen er onderhuids een of twee resorbeerbare hechtdraden worden aangebracht voordat de initiële huidincisie wordt gesloten.
16. Test de toevoer- en afvoereigenschappen van de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CATETERES E CONJUNTOS TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CRÓNICA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres Tenckhoff para diálise peritoneal crónica são cateteres de silicone com orifícios laterais e dois cuffs de retenção, disponíveis em vários comprimentos e diâmetros French e numa configuração de ponta recta ou em espiral. Os conjuntos também contêm uma agulha introdutora, um fio guia e acessórios de tamanho adequado para utilização na colocação do cateter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres Tenckhoff para diálise peritoneal crónica destinam-se a ser usados no acesso à cavidade peritoneal em situações crónicas.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter Tenckhoff para diálise peritoneal crónica é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança após a colocação deste cateter nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo do gradiente magnético espacial máximo inferior ou igual a 1600 G/cm
- Modo de funcionamento normal: Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico (ou seja, por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, o cateter Tenckhoff para diálise peritoneal crónica produziu um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame), realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (sistema Siemens Magnetom Trio, A Tim System, software Numaris/4) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,1 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 1,7 W/kg).

Artefactos de imagem

Os artefactos da imagem não se estendem a partir do dispositivo, mas o lúmen do dispositivo é ocultado quando é feito um exame em testes não clínicos usando: sequência de eco de gradiente num sistema de RMN Siemens Magnetom Trio, A Tim System (software Numaris/4) de 3,0 Tesla com a bobina corporal.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedAlert Foundation. A MedAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (grátis nos EUA) ou
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico, terapêutica e cirúrgicas. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.
- Este cateter não se destina a utilização em doentes que não sejam adequados para diálise peritoneal.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Dor devido ao fluxo de fluido
- Envolvimento omental à volta do cateter
- Erosão do cuff
- Expulsão
- Extrusão do cuff subcutânea
- Fractura
- Fuga de dialisado
- Hemorragia
- Hérnia
- Íleo
- Infecção (local de saída e túnel)
- Migração do cateter
- Obstrução do cateter
- Perfuração intestinal
- Peritonite
- Posicionamento indevido
- Separação do cuff
- Septicemia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Selecione um local de colocação que evite a artéria epigástrica inferior e eventuais cicatrizes abdominais, para minimizar o risco de entrada em intestino aderente à parede abdominal anterior. Têm sido usados com êxito locais na linha abdominal média e paramediana abaixo do umbigo e locais em posição lateral baixa.
2. Depois de preparar a pele como para qualquer outro procedimento cirúrgico estéril, anestesie-a com anestésico local.
3. Faça uma incisão cutânea de 1 cm seguida por dissecação romba mínima, para baixo, através do tecido subcutâneo.
4. Encha uma seringa de 20 ml com soro fisiológico estéril e ligue-a à agulha introdutora. Avance a agulha através da incisão até sentir resistência.
NOTA: Neste ponto, a ponta da agulha deve estar a menos de 1 cm de entrar na cavidade peritoneal.
5. Peça ao doente para contrair os músculos abdominais e, em seguida, avance a ponta da agulha para dentro da cavidade peritoneal enquanto carrega simultaneamente no êmbolo da seringa. **NOTA:** Ao carregar no êmbolo da seringa enquanto avança a agulha deverá resultar na saída vigorosa de um jacto de soro fisiológico pela ponta da agulha, o que tornará menos provável lesões nos tecidos moles intraperitoneais.
6. Deixando a agulha em posição, retire a seringa e avance o fio guia através da agulha, para dentro da cavidade peritoneal.
7. Retire a agulha.
8. Introduza o conjunto de bainha Peel-Away®/introdutor sobre o fio guia, bem para dentro da cavidade peritoneal.
9. Retire o fio guia e o introdutor e deixe a bainha Peel-Away devidamente colocada.
10. Encha ou pelo menos irrigue o cateter de diálise peritoneal com uma solução de heparina. Com esta acção, reduzirá a probabilidade de formação de fibrina no cateter durante o procedimento de inserção.
11. Insira o cateter através da bainha para dentro da cavidade peritoneal e, em seguida, destaque a bainha. Posicione o cuff distal do cateter logo acima da linha alba (no caso de inserção na linha média) ou logo acima do músculo recto abdominal (no caso de inserção paramediana). **NOTA:** Poderá ser necessária alguma dissecação romba para criar um espaço para o cuff.
12. Selecione um local de saída do cateter adequado acima ou abaixo da cintura, mas não sobre ela. O cuff proximal do cateter deve ser posicionado a 1-2 cm do ponto de saída da pele, sem deslocar o cuff distal.
13. Após injeção de anestésico local suficiente, introduza um tunelizador pela incisão inicial da pele. Crie um túnel subcutaneamente para for a do local seleccionado e perfure através da pele, para criar uma saída.
14. Encaixe sob pressão o cateter para diálise peritoneal à outra extremidade do tunelizador. Puxe o cateter através do túnel e para fora através do local de saída. Poderá ser novamente necessária alguma dissecação romba para criar um espaço para o cuff proximal. Note que este tunelizador foi concebido de modo a que a pele fique bem ajustada à volta do local de saída para diminuir o risco de fugas e de infecção do local de saída.
15. Se necessário, pode colocar uma ou duas suturas reabsorvíveis subcutâneas antes de encerrar a incisão cirúrgica inicial da pele.
16. Teste a dinâmica dos fluxos de entrada e de saída do cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

TENCKHOFF KATETRAR OCH SET FÖR KRONISK PERITONEAL DIALYS

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Tenckhoff katetrar för kronisk peritonealdialys är silikonkatetrar med sidoportar och dubbla retentionskuffar som finns i en rad olika längder och Fr.-storlekar med antingen rak eller spiralformad spets. Set innehåller även en introducernål av lämplig storlek, en ledare och tillbehör för användning vid kateterplacering.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tenckhoff katetrar för kronisk peritonealdialys är avsedda för kronisk åtkomst till peritonealhålan.

MRT-INFORMATION



Icke-kliniska tester har visat att Tenckhoff katetrar för kronisk peritonealdialys är **MR Conditional** (godkänd för MR på vissa villkor). Den kan skannas säkert efter placeringen på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på högst 3,0 teslas
- Spatialt magnetgradientfält på högst 1600 gauss/cm
- Normalt driftsläge: En specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på högst 2,0 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Tenckhoff katetrar för kronisk peritonealdialys upphov till en temperaturstegring på 1,7 °C under 15 minuters MR-bildtagning (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett 3,0 teslas MR-system (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, programvara Numaris/4) med en av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR på 2,1 W/kg (förknippad med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt värde för hela kroppen på 1,7 W/kg).

Bildartefakt

Bildartefakten sträckte sig inte från anordningen, men anordningens lumen skymdes när den skannades vid icke-klinisk testning med användning av: GRE-sekvens i ett 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, A Tim System (programvara Numaris/4) MR-system med kroppsspole.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: Medialert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (avgiftsfritt)
 +1 209-668-3333 från utanför USA

Faxnr: +1 209-669-2450

Internet: www.medialert.org

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd för användning av läkare utbildade i och med erfarenhet av diagnostiska, interventionella och kirurgiska tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.
- Denna kateter är inte avsedd för användning på patienter som inte är lämpliga för peritonealdialys.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Blödning
- Bräck
- Felplacering
- Fraktur
- Ileus
- Infektion (utgångsställe och tunnel)
- Inlindning av oment runt kateter
- Katetermigrering
- Kateterobstruktion
- Kufferosion
- Kuffseparering
- Läckage av dialysat
- Peritonit
- Rubbning
- Sepsis
- Smärta från vätskeflöde
- Subkutan utstötning av kuff
- Tarmperforation

BRUKSANVISNING

1. Välj ett placeringsställe som undviker både a. epigastrica inferior och eventuella bukärr för att minimera risken för införing i tarmen som är förbunden med den främre bukväggen. Både mittlinje- och paramediana bukområden under naveln och låga laterala områden har använts med framgång.
2. Sedan huden har förberetts som för andra sterila operationsförfaranden ska lokalbedövningsmedel injiceras.
3. Gör ett hudsnitt på 1 cm, efterföljt av minimal trubbig dissektion nedåt längs den subkutana vävnaden.
4. Fyll en 20 ml spruta med steril koksaltlösning och fäst den vid introducernålen. För in nålen genom snittet tills motstånd uppstår. **OBS!** I detta skede bör nålspetsen befinna sig mindre än 1 cm från att tränga in i peritonealhålan.
5. Instruera patienten att spänna sina bukmuskler och för sedan in nålspetsen i peritonealhålan samtidigt som kolven på sprutan trycks ned. **OBS!** När kolven på sprutan trycks ned samtidigt som nålen förs in bör det medföra att en kraftig koksaltlösningsstråle trycks ut ur nålspetsen; därmed minskar risken för skada på intraperitoneal mjukvävnad.
6. Lämna kvar nålen på plats samtidigt som sprutan avlägsnas och ledaren sedan förs in genom nålen och in i peritonealhålan.
7. Avlägsna nålen.
8. För enheten med Peel-Away®-hylsan och införaren över ledaren och en bra bit in i peritonealhålan.
9. Avlägsna ledaren och införaren samtidigt som Peel-Away-hylsan lämnas kvar på plats.
10. Fyll eller spola åtminstone igenom katetern för peritonealdialys med heparinlösning. På så sätt reduceras risken för att fibrin bildas i katetern under införingsförfarandet.
11. För katetern genom hylsan och in i peritonealhålan, och skala sedan bort hylsan. Placera den distala kateterkuffen precis ovanför linea alba (för median införing) eller precis ovanför m. rectus abdominis (för paramedian införing). **OBS!** Viss trubbig dissektion kan krävas för att skapa ett utrymme för kuffen.
12. Välj ett lämpligt utträdesställe för katetern ovanför eller nedanför, men inte mitt på, bälteslinjen. Den proximala kateterkuffen bör placeras 1-2 cm från utträdesstället genom huden utan att den distala kuffen rubbas.
13. Sedan tillräckligt med lokalbedövningsmedel har injicerats ska ett tunneleringsverktyg föras in genom det första hudsnittet. Tunnelera subkutant ut till valt ställe och punktera genom huden för att skapa en utträdesplats.
14. Tryck fast peritonealdialyskatetern mot tunneleringsverktygets andra ände; dra katetern genom tunneln och ut genom utgångsstället. Det kan hända att viss trubbig dissektion krävs för att skapa utrymme för den proximala kuffen. Observera att tunneleringsverktyget har utformats för att skapa tättslutande anpassning av huden runt utträdesområdet för att minska risken för läckage och infektion i utträdesområdet.
15. Om det behövs kan en eller två resorberbara subkutana suturer placeras innan det första kirurgiska hudsnittet tillsluts.
16. Testa katetern för inflödes- och utflödesdynamik.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MR Conditional

MR conditional

Bedingt MR-sicher

**Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία
υπό προϋποθέσεις**

MR conditional

**« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous
certaines conditions)**

**Può essere sottoposto a RM in presenza di
condizioni specifiche**

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

**MR conditional (é possível realizar exames
de rmn desde que sejam respeitadas
determinadas condições)**

MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2015

2015-02

C_T_CPD_REV3