

Instructions for Use
Kit of Dialysis Catheter for Peritoneal Dialysis
Dated March 27, 2020
Consisting of 35 pages

ACKNOWLEDGEMENT

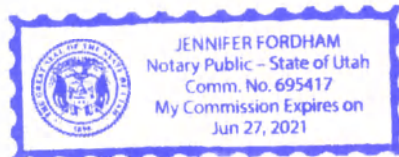
State of Utah)

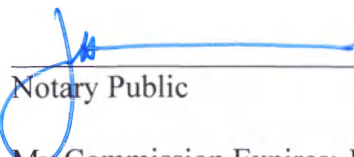
§

County of Salt Lake)

On this 27th day of March 2020, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.




Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021



Robert Wolfarth
Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
27 March 2020

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICE

« Kit of the Dialysis Catheter for peritoneal dialysis»

Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA

1. DEVICE DESCRIPTION

Kit of the Dialysis Catheter for peritoneal dialysis designed for implanting surgically or endoscopically, percutaneously for prolonged use or for administration transdermally for one dialysis session, to the infusion and removal of fluids from the abdominal cavity. The products are designed for use in clinics, hospitals and other medical facilities.

Kit of the Dialysis Catheter for peritoneal dialysis available in the following variants:

1. Kit of the Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis Catheter:

- 1.1 Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis Catheter line with double cuff, length 52 cm (- no more than 2 pcs (If necessary));**
- 1.2 Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis Catheter small, spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs (If necessary);**
- 1.3 Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis standard, spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs (If necessary);**
- 1.4 Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis large, spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs (If necessary);**
- 1.5 Luer adapter with deadend cap -1 pc;**
- 1.6 Safe scalpel for implantation of the catheter - 2 pcs;**
- 1.7 Instruction for use-1 pc.;**

2. Kit of the Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter:

- 2.1 Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter small, spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs (If necessary);**
- 2.2 Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter standard, spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs. (If necessary);**
- 2.3 Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter large spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs. (If necessary);**
- 2.4 Luer adapter with deadend cap -1 pc;**
- 2.5 Safe scalpel for implantation of the catheter - 1 pc;**
- 2.6 Instruction for use-1 pc;**

3. Kit of the Flex-Neck ExxTended Peritoneal Dialysis Catheter:

- 3.1 Flex-Neck ExxTended Peritoneal Dialysis Catheter with double cuff, length 62 cm - no more than 4 pcs. (If necessary);**
- 3.2 Flex-Neck ExxTended Peritoneal Dialysis Catheter triple cuff, length 62 cm - less than 4 pcs. (If necessary);**
- 3.3 Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter spiral with double cuff, length 62 cm - no more than 2 pcs. (If necessary);**
- 3.4 Luer adapter with deadend cap -1 pc.;**
- 3.5 Safe scalpel for implantation of the catheter - 3 pcs;**
- 3.6 The scale of measurement - 1 pc;**
- 3.7 Connector - 1 pc;**
- 3.8 Tool for tunneling - 1 pc;**

- 3.9 Rod measuring - 1 pc;
3.10 Instruction for use-1 pc;

Kit of the Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter: Flex-Neck Classic, Flex-Neck ARC, Flex-Neck ExxTended are composed of a catheter Flex-Neck, are made of flexible silicone with a blue radiopaque stripe. All catheters are supplied with a plastic connector, the cap (type Luer adapter with a plug), stencils templates for implantation of the catheter. Templates for the implantation of catheters intended for use when introducing catheters for peritoneal dialysis in order to help the doctor to determine the size of the catheter, as well as a suitable point for tunneling the abdominal cavity of the patient and the optimum exit point of the catheter. Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter are intended for implantation for more than 30 days to carry fluid into and out of the abdomen.

The Flex-Neck Classic catheters are available in two lengths - 52 cm and 62 cm. Flex-Neck ARC catheters are 62 cm long. The Flex-Neck Classic catheters have an internal diameter of 3.5 mm for Flex-Neck in order to accelerate fluid flow and dialysate replacement. Catheters are supplied with two polyester cuffs, the distance between which can be from 5.0 cm to 7.0 cm distal most tip of the catheter is minimized, however, is available and direct version. The proximal segment of the catheter may be direct (classical) or Type ARC (Fig. 1)

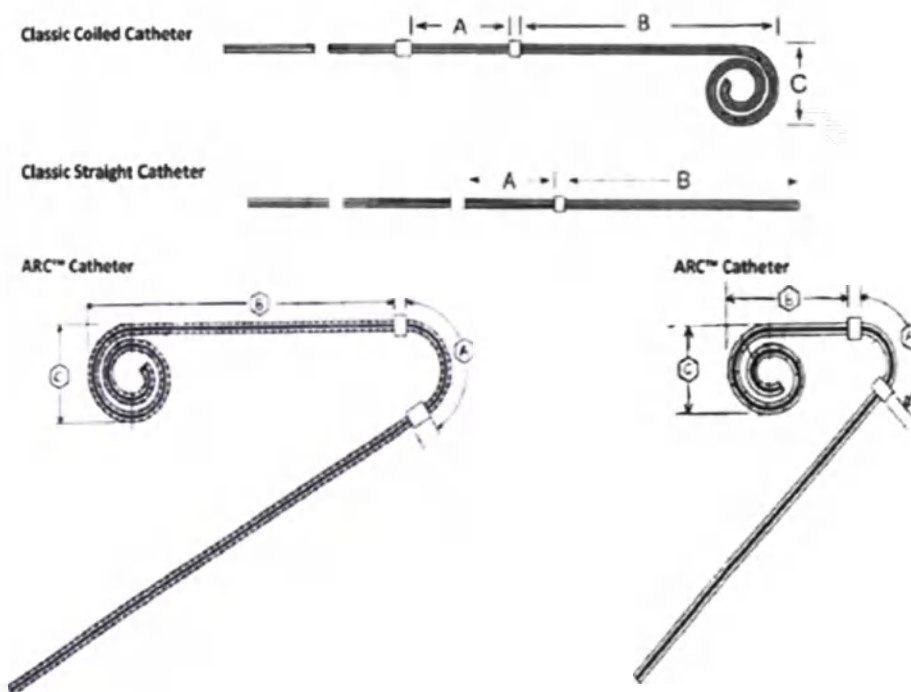


Fig 1

The Flex-Neck ExxTended Catheter (Fig. 2) is a 2-piece Flex-Neck PD catheter. The coiled distal section contains 1 polyester cuff to be implanted in the rectus muscle. The upper section also contains 1 or 2 polyester cuff to be located just below the exit site. The two catheter sections are connected via a titanium tube-to-tube connector and secured with a non-absorbable nylon suture. The ExxTended catheter was developed for use for patients who are obese, or who want an upper chest catheter exit site. This catheter includes the stencils used to help determine the best insertion and catheter exit sites, tape measure, catheter connector and cap, a packet of

water-soluble lubricating gel and a tunneling tool. Flex-Neck ExxTended Catheter Peritoneal Dialysis Catheter are intended for implantation for more than 30 days to carry fluid into and out of the abdomen.

All products are for single use only and are delivered in a sterile condition.

2. STERILIZATION METHOD

Merit Medical Systems, Inc., utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for the products described in this Technical File. The EO sterilization cycle is validated according to European International Standard ISO 11135. Annual re-validation occurs assessing a worst-case reference load based on density and boxing configuration, which allows routine sterilization of a mixed-pallet load. Merit's products meet ISO 10993-7 requirements for ethylene oxide sterilization residuals.

The protocols and reports validating the sterilization process are maintained in Merit's Document Control system and are referenced on Merit's Sterilization Summary (Table 942).

A contract facility certified to international harmonized standards for the sterilization of medical devices is utilized for this process. The residual content of ethylene oxide does not exceed 10^{-6}

3. TECHNICAL CHARACTERISTICS

3.1 Set Flex-Neck Classic catheter for peritoneal dialysis

Characteristic	catheter length 52 cm	catheter length 62 cm
The outer diameter of catheter	5,3 mm	5,3 mm
Number of cuffs	2	2
The inner diameter of catheter	3,5 mm	3,5 mm
The working length of the catheter (cm)	5	62
The distance between the cuffs (cm) (for catheters with double cuffs)	6 ;	5 6 7
The distance from the cuff to a coil (cm)	15,5 (from cuff distal to the tip of the catheter)	14 (small catheter); 15,5 (standard catheter); 16,5 (large catheter)
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy	
Safety of magnetic resonance (MRT)	The catheter should not interfere with the MRI.	
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process.	

a. Flex-Neck ARC catheter kit for peritoneal dialysis

Characteristic	catheter Length 62 cm
The outer diameter of catheter	5,3 mm
The inner diameter of catheter	3,5 mm
The working length of the catheter (cm)	62
The distance between the cuffs (cm)	6
The distance from the cuff to a coil (cm)	14 (small catheter); 15,5 (standard catheter); 16,5 (large catheter)
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
Safety of magnetic resonance imaging and (MRT)	The catheter should not interfere with the MRI.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process. This surface should be minimal trauma to vessels during use.

3.3 Set Flex-Neck ExxTended catheter for peritoneal dialysis

Characteristic	catheter Length 62 cm
The outer diameter of catheter	5,3 mm
The inner diameter of catheter	3,5 mm
The working length of the catheter (cm)	62
Number of cuffs	(1 top, 1 bottom) (2 on top, 1 from below)
The distance between the cuffs (cm)	16,0 (From the cuff to the helix, the lower segment of the catheter)
The distance from the cuff to a coil (cm)	23,0 (From the cuff to the proximal end of the catheter, the upper segment of the catheter)
radio-opacity	The catheter should be viewed under fluoroscopy
Safety of magnetic resonance imaging and (MRT)	The catheter should not interfere with the MRI.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process. This surface should be minimal trauma to vessels during use.
Catheter Flex-Neck ARC standard, spiral with double cuff, length 62 cm	
The outer diameter of	

catheter	5,3 mm
The inner diameter of catheter	3,5 mm
The working length of the catheter (cm)	62
The distance between the cuffs (cm)	6
The distance from the cuff to a coil (cm)	15,5
The height of the spiral (for spiral catheters) (cm)	5,5
Safety of magnetic resonance imaging and (MRT)	The catheter should not interfere with the MRI.
Surface	On the outer surface should be free of surface defects and process. This surface should be minimal trauma to vessels during use.

4. PACKAGING QUALIFICATION

Flex-Neck Classic catheter sets for peritoneal dialysis, Flex-Neck ARC catheter sets for peritoneal dialysis is placed in a PETG thermoformed tray which close lid of coated Tyvek 1073B. Appropriate label pasted on a closed tray cover. Ready indoor tray placed in a bag of polyethylene / nylon / polyethylene, the printing using the labels, bend half. Sealing label made of Tyvek 1073B coated with BB2000. On the sealed package stick label. A bag sealed with a label, folded in half, is placed in a cardboard box (secondary packaging) of sulphate pulp with a label. Cardboard boxes (shipping packaging) are placed on one instructions for use. Up to 30 cartons (secondary packages) are placed in transport packaging with four equal-sized valves of 1/2 width, made of single-layer kraft cardboard, corrugation C. Stick the label on the closed container.

Group packaging for peritoneal dialysis kits is not applicable.

Packaging Certification for the company's products "Merit Medical" conducted in accordance with the requirements of the following standards:

ISO 11607 "Packaging of medical devices to be terminally sterilized"

ASTM 4169 "Testing of packaging characteristics"

ISO 2233 "Packaging - ready filled transport packaging and loading units - pretreatment before testing"

Packaging for this product has been certified in accordance with the approved protocols and reports.

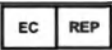
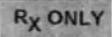
5. LABEL

Label Formats products have been developed and approved for the individual articles, sterile packaging and the transport packaging. The approved labeling regulations is in the process of the product.

The company "Merit Medical Systems, Inc." Uses the following standards for the maintenance and formation of marking symbols in accordance with the current requirements of the Medical Devices Directive:

- EN 980: symbols used in the labeling of medical devices.
- EN 1041: Information supplied by the manufacturer.
- ISO 15223-1: medical products. Symbols used on labels for labeling of medical devices and in the information provided - Part 1: General requirements.
- ISO 15223-2: medical products. The symbols used on medical devices, labeling and the information provided - Part 2: Design, selection and validation of characters.
- FDA guidance on the labeling of medical devices for patients; final guidance for industry and FDA reviews (19 April 2001)

Description of the marking symbol is represented in the table.

	Symbol.	Explanation of symbols
1.		EC official
2.		manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		For single use only. Do not reuse
5.		catalog number
6.		shelf life
7.		lot number
8.		sterilized ethyleneoxide
9.		attention
10.		CE Mark
11.		Do not re-sterilize
12.		Protect from moisture
13.		This side up
14.		Fragile, handle with care
15.		Do not use if package is damaged

6. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

Storage conditions:

Temperature + 5 ° C to +27 ° C (environment)

Relative humidity 10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa - 106.7 kPa (630 - 800 mm Hg)

Transportation Conditions:

Temperature -35 ° C to +55 ° C (environment)
Relative humidity 10% to 90% (non-condensing)
Atmospheric pressure 84.0 kPa - 106.7 kPa (630 - 800 mm Hg)

Terms of Use:

Ambient temperature: no more than 25 ° C
Temperature range during use - body temperature from 32 ° C to 42 ° C
Relative humidity: 100% (contact with blood)
Atmospheric pressure: 86-106 kPa.

The shelf life of sterile products is 36 months from the date of sterilization.

7. UTILIZATION

Use a set of catheters disposed of as hazardous waste epidemiologically class B (presence of contact with blood and mucosal tissues of the patient).

After the expiry date the unused sets of catheters not in contact with blood and mucous membranes should be disposed of as hazardous waste epidemiologically, close in composition to the solid waste. Dispose of used conductors shall be in accordance with the laws and regulations on the disposal of products made in the country of use of the medical device.

8. WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Warranty shelf life sets 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

9. COMPLAINT

The organization, which takes in the Russian Federation claims from consumers on the quality of the product:

Limited Liability Company "Merit Technologies" (LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: Of the Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

INSTRUCTIONS FOR USE

**«Kit of the Flex-Neck Classic Peritoneal Dialysis Catheter,
Kit of the Flex-Neck ARC Peritoneal Dialysis Catheter»**

Product Description

Each Flex-Neck Catheter package contains:

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

Indications for Use

CLASSIC

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

ARC

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Bowel Perforation
- Leakage (initial or latent)
- Fluid flow obstruction (inflow or outflow)

- Bleeding (subcutaneous or peritoneal)
- Ileus
- Proximal exit cuff erosion
- Distal (rectus/deep) cuff erosion
- Risks normally associated with peritoneoscopic and laparoscopic procedures.

CAUTIONS

- Do not twist or rotate catheter during the implantation procedure.
- This Stencil cannot be used with other brands of PD catheters, or with other sizes or styles of Flex-Neck PD Catheters.
- This Stencil is designed for, and to be used with, FlexNeck Classic and ARC Coiled Adult Peritoneal Dialysis Catheters ONLY.
- Do NOT use the Classic and ARC stencil with Flex-Neck Adolescent, Pediatric, Infant, or ExxTended Catheters.
- Do NOT use this Stencil with other catheter brands.
- Do NOT sterilize this Stencil.
- Catheter tubing can tear when subjected to repeated clamping, serrated-jaw forceps, excessive force, or rough tools.
- Do NOT use forceps with a serrated jaw.
- Do NOT use excessive force to lock the forceps closed.
- Use ONLY smooth-jawed forceps or equivalent.
- Do NOT clamp the catheter, or repair tubing repeatedly in the same area.
- Do NOT clamp near the connector.

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

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

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

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

General Instructions for Classic and ARC Implantation Stencils

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

NOTE:

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

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

ALWAYS

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

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

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

Instructions for Stencil Use

Pre-Procedure Stencil Marking

The Stencils can be used in the clinic prior to the scheduled implantation or on the day of the implantation procedure in the surgical suite as part of the preoperative preparations.

Proper Stencil use is done in 2 to 3 stages, first with the patient supine, and then with the patient sitting and/or standing. 1. Determine from OR staff which Flex-Neck Catheter size and style will be implanted in the patient.

2. Based on the chosen size and style, with the patient supine, align the Stencil on the patient's midline, with the appropriate notched cut-out placed on the upper border of the pubic symphysis. See figure A.

3. With the Stencil located properly based on the chosen catheter, mark the T-bar cutout, which is the location of the primary incision site and the rectus cuff. Mark the Rectangles cutout which indicate the tunnel track.

4. Choose the most appropriate exit-cuff location, as indicated by the Diamond cutout, and exit-site location, as indicated by the Circle cutout, as appropriate both to patient physique and chosen catheter size and style.

5. Verify the markings with the patient supine, sitting, and standing. This ensures that the markings, and the catheter placement locations that they indicate, will be ideally located and readily visible and accessible to the patient.



figure A

Stencil Marking in the Surgical Suite Sterile Stencils are included in each Flex-Neck catheter kit. If no patient marking was done in advance in the clinic, the Stencil can be used during the procedure, particularly after laparoscopic or peritoneoscopic visualization of the peritoneum to:

- Coordinate and verify the location choices and markings.
- Adapt or adjust those markings, if necessary.

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

Flex-Neck Catheter Options: Style, Size and Location

ARC Catheter Options: Size and Location

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

Classic Catheter Options: Size and Location

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

Instructions for Use Catheter Implantation

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

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

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

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

Catheter Connector Instruction

A plastic connector is included with each Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter. A two-piece titanium connector for Flex-Neck Adult, Adolescent, and Pediatric Peritoneal Dialysis Catheters is available separately from Merit Medical. After successful implantation of the Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter, attach a Merit Peritoneal Dialysis (PD) catheter connector to the catheter.

Each catheter kit contains one Connector and one Cap.

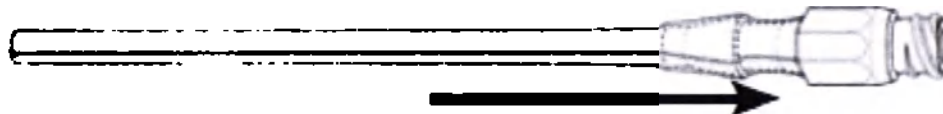
- Tapered Tip (A)
- Raised Shoulder Ridge (B)
- Finger Grip (C)
- Threaded Luer (D)
- Cap (E)



1. Wet the Tapered Tip (A) of the Connector with sterile saline or sterile water, and insert it into the catheter.

- Do not use any other lubricant.
- Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector.
- Push the Connector into the catheter with a single forward motion.

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



3. Pull carefully on the Connector and catheter to test the strength of the connection.

4. Attach either the Cap (E), or a dialysis transfer set, to the threaded Luer (D).

Catheter Cleaning and Care

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

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

- Normal (sterile) saline

Cleaning agents that are non-irritating, non-toxic, anti-bacterial, and in liquid form are generally recommended. The following cleaning agents are not compatible with silicone catheters, and are not recommended for use with Flex-Neck Peritoneal Dialysis catheters:

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

Merit Medical Systems, does not provide specific recommendations or protocols for exit-site care and cleaning, whether by the healthcare professional or by the patient. Appropriate exit-site and catheter care treatment protocols should be individualized for each patient, and established by the patient's physician(s), nurse(s), dialysis center(s), and/or other relevant dialysis healthcare professionals. ExSept Plus is a registered trademark of Alcavis HDC, LLC or one of its affiliates

INSTRUCTIONS FOR USE

«Kit of the Flex-Neck ExxTended Peritoneal Dialysis Catheter»

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Section A – Instructions for Flex-Neck ExxTended Catheter Implantation Stencils Kit

Section B – Instructions for Lower Catheter Implantation for Upper Abdomen and Upper Chest Exit-Site

Section C – Instructions for Upper Abdominal Catheter: Sizing, Connecting and Placement

Section D – Instructions for Upper Chest Catheter: Sizing, Connecting and Placement

Section E – Catheter Connector Instructions

Product Description

Each Flex-Neck ExxTended Catheter Kit contains a sealed tray and a separate sealed pouch.

Tray Contents:

- Lower Catheter
- Upper Catheter
- Titanium tube-to-tube connector, double barbed (internal use)
- Tape measure
- Flex-Neck ExxTended Catheter Implantation Stencil Set
- Surgical marking pen
- Lubricating gel, water-soluble
- Plastic catheter connector (external use)
- Plastic catheter connector cap (external use)

Pouch Contents:

- Tunneling Tool, curved
- Measuring Rod

Indications for Use

If a patient is a suitable adult candidate for peritoneal dialysis (PD) therapy, the Flex-Neck ExxTended peritoneal dialysis catheter can be implanted either surgically, laparoscopically, or peritoneoscopically for acute or chronic peritoneal dialysis. Stencils sold with the device, and marketed separately, will be used to assist the physician to locate the optimum primary implantation site and the optimum catheter exit site for the Flex-Neck ExxTended Catheter.

Contraindications for Use

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

Warning:

The Upper Chest exit-site location of the ExxTended Catheter should not be used if the patient has had breast implantation or breast reconstruction, or has a tracheostomy. However, this group of patients may be suitable candidates for the Upper Abdomen exit-site location of the ExxTended Catheter.

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

Precautions:

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide). Do not use if packaging is opened, damaged or broken.

• For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

• Do not use after expiration date.

• The medical techniques, procedures, and potential complications stated herein do NOT give full and/or complete coverage or descriptions. They are not a substitute for adequate training and sound medical judgment by a physician.

• Use an aseptic procedure to open the package and to remove the contents.

Potential Complications

Peritoneal dialysis potentially has a number of complications that may occur, which generally are not caused by the implantation, but may affect the quality of therapy. These complications may include, but are not limited to, the following:

• Infections (exit-site or tunnel)

• Peritonitis

• Sepsis

• Bowel Perforation

• Leakage (initial or latent)

• Fluid flow obstruction (inflow or outflow)

• Bleeding (subcutaneous or peritoneal)

• Ileus

• Proximal exit cuff erosion

• Distal (rectus/deep) cuff erosion

• Risks normally associated with surgical procedures.

Cautions:

• Do not twist or rotate catheter during the implantation procedure.

• ExxTended Stencils cannot be used with other brands of PD catheters.

• Enclosed Stencils are designed for Flex-Neck, ExxTended, Coiled Adult Peritoneal Dialysis Catheters ONLY.

• Do NOT use ExxTended stencils with Flex-Neck Adolescent, Pediatric, or Infant Catheters.

• Do NOT sterilize or reuse Stencils.

• Catheter tubing can tear when subjected to repeated clamping, serrated-jaw forceps, excessive force, or rough tools.

• Do NOT use forceps with a serrated jaw.

• Do NOT use excessive force to lock the forceps closed.

• Use ONLY smooth-jawed forceps or equivalent.

• Do NOT clamp the catheter, or repair tubing repeatedly in the same area.

• Do NOT clamp near the connector.

Use only catheter connectors and repairs kits which are specifically labeled and approved for use with Flex-Neck Peritoneal

Dialysis Catheters. Approved catheter connectors and repair kits can be ordered directly from Merit Medical Systems, Inc. For best results, use the Stencils included with each catheter kit. If not using the included Stencils, follow generally accepted standard hospital protocols to make arcuate-shaped tunnels.

Cautions:

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

Assumptions to Successful ExxTended

Catheter Implantation

As with any medical/surgical procedure, there are a number of assumptions and prerequisites made for the successful implantation of the ExxTended catheter.

1. The implanting physician has had a reasonable number of successful peritoneal dialysis catheter implantations, preferably via laparoscopic or peritoneoscopic implantation. The ExxTended catheter can also be implanted via a cut-down method or guide-wire technique.
2. Preferably, the patient's lower abdomen and exit-site area either Upper Chest or Upper Abdomen have been previously marked by the Flex-Neck ExxTended Catheter Implantation Stencils, in the clinic or during pre-op evaluation. At a minimum, the patient should be evaluated preoperatively to determine a proper, accessible location for the catheter exit site. These marking should be noted for reference during implantation.
3. The implanting physician should use the Flex-Neck ExxTended Catheter Stencils (included with each catheter pack) to verify the primary implantation site, the Upper Catheter tunnel track, and the exit-site, as previously chosen and marked in the clinic or pre-op evaluation.
4. For Upper Chest Catheter exit-site procedures, the implanting physician will keep the subcutaneous part of the catheter and the catheter exit-site off the sternum. Doing so will protect the integrity of the catheter in the event of future cardiovascular surgery that may require a midline sternotomy.

Outer Diameter	Inner Diameter	Overall Length, Straightened, Untrimmed	Fill Volume
5.3mm	3.5 mm	62.0 cm (Lower Cath) 62.0 cm (Upper Cath) <i>Must be trimmed to fit patient physique and exit-site location.</i>	Maximum: 12.0 mL <i>To find fill volume of trimmed, joined catheter, multiply total length of joined catheter (in cm) by 0.096 to get fill volume in cc.</i>

Section A

Instructions for Flex-Neck ExxTended Catheter Implantation Stencil Set

The Implantation Stencils for Flex-Neck ExxTended Peritoneal Dialysis (PD) Catheters help choose the best implantation and exit- sites for each patient. Note that these Implantation Stencils cannot be used with other brands of PD catheters, or with other sizes or styles of Flex-Neck PD Catheters.

For best results, the Implantation Stencils can also be used during operative preparations, to mark, coordinate, verify and/or adopt the markings made during the preoperative examination as needed after laparoscopic visualization of the peritoneal space. Please refer to the complete "Implantation Stencils for Flex-Neck ExxTended Catheter Instructions for Use" distributed by Merit Medical Systems, for more information. The Stencil pattern contains essential catheter design information including the distance between the deep cuff and the coil-tip, the shapes of preformed tubing bends, and the distance between the superficial cuff and the exit-site. Additional features of the Stencil permit its precise orientation on the torso, according to stable anatomical landmarks: the pubic symphysis, representing the anterior cranial border of the deep pelvis, and the anatomical midline of the torso. The Stencils permit accurate and reproducible association of the catheter design elements to these vital anatomical landmarks to help determine

the best catheter insertion site and deep cuff placement that will produce the optimal pelvic position of the catheter coil and the ideal exit-site location, either in the upper abdomen below the costal margin, or in the upper chest off the sternum.

NOTE:

Each ExxTended Catheter Kit includes three Stencils. Each Stencil has a reverse side for Right (R) and Left (L) catheter placements. L-1, L-2 and R-1, R-2 are used for Upper Abdomen Catheter placement. L-1, L-3 and R-1, R-3 are used for Upper Chest Catheter placements.

CAUTION

These ExxTended Implantation Stencils are specific for ONLY Flex-Neck ExxTended Adult Peritoneal Dialysis Catheters.

- Do NOT use these Stencils for other catheter brands.
- Do NOT use these Stencils for Flex-Neck Classic or ARC Catheters, in Adult, Adolescent, Pediatric, or Infant sizes.
- Do NOT resterilize these Stencils
- Stencils are available through Merit Medical Systems., Inc.

Patient Marking in the Surgical Suite – Upper Abdomen and Upper Chest

NOTE :

These instructions are for marking the ExxTended Catheter Upper Chest and Upper Abdomen configurations.

The following instructions are specific for implanting the ExxTended Catheter on the patient's left side. If the ExxTended Catheter is to be implanted on the patient's right side, substitute the R-Series Stencils.

Upper Abdomen Stencil Instructions

Align the midline edge of the L-1 Stencil on the patient's abdominal midline. Adjust the Stencil caudally or cranially to position the notched cutout on the upper border of the pubic symphysis. This will be the location of the upper extent of the catheter coil as it lies in the pelvis. See Figure 1.

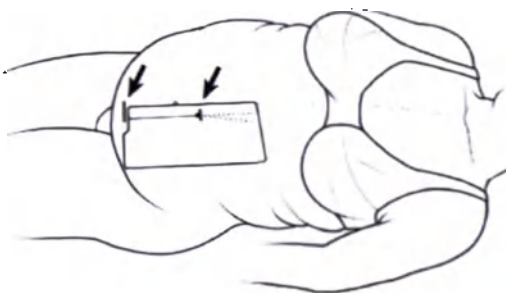


Figure 1

With the Stencil aligned on the patient's midline, and the notched cutout positioned as above, mark the T-bar cutout which indicates the location of the primary incision site through which the lower catheter will be inserted during the implantation procedure and specifies the final resting position of the rectus cuff.

1. Align the midline edge of the L-2 Stencil with the midline of the patient's abdomen. Adjust the Stencil up or down until exit-site Circle  cutout is in desired position according to pre-

procedural patient markings. Confirm that the upper edge of the catheter tunnel track, or arcuate bend, is below the costal margin. If the subcutaneous path indicated by the Stencil overlaps the costal margin, then shift the Stencil caudally until the rib margin is cleared. The midline edge of the Stencil should remain parallel to the patient's midline but may not exactly coincide with midline due to lateral shift from weight of skin. Mark the exit-site Circle ○ with the Stencil in this position. See Figure 2.

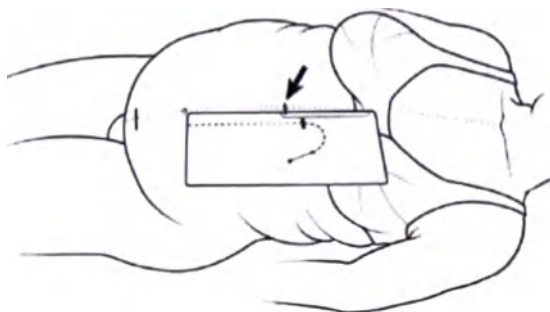


Figure 2

Confirm that selected exit-site does not conflict with belt line, skin creases or folds. Exit site should be easily visible to the patient as indicated by pre-procedural consultation and markings.

When satisfactory locations for the Exit-Site, Circle ○, and the arcuate bend are achieved, mark the secondary incision site, Rectangle ▭. This is where the Tunneling Tool with the attached ExxTended Catheter will temporarily emerge. With proper implantation of the Upper Catheter segment, the black marker ring will rest at the level of the secondary incision. Mark the exit cuff location, Diamond ◇. Trace the shape of the arcuate tunnel path on the skin, using the Stencil cutouts as a guide. The guidelines on Stencils L-1 and L-2 indicate the planned pathway to connect the primary incision site, T-bar and secondary incision, Rectangle ▭. See Figure 3.

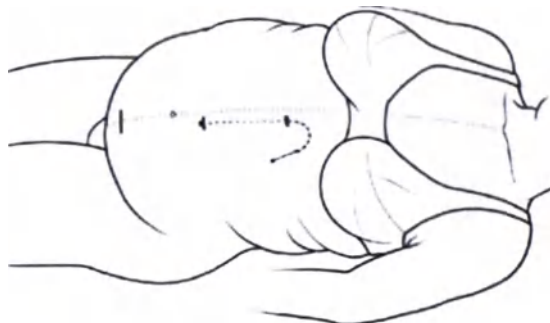


Figure 3

Upper Chest Stencil Instructions

NOTE: The following Instructions are specific for implanting the ExxTended Catheter on the patient's left side. If the ExxTended Catheter is to be implanted on the patient's right side, substitute the R-Series stencils.

Align the midline edge of the L-1 Stencil on the patient's abdominal midline. Adjust the Stencil caudally or cranially to position the notched cutout on the upper border of the pubic symphysis. This will be the location of the upper extent of the catheter coil as it lies in the pelvis. See Figure 4.

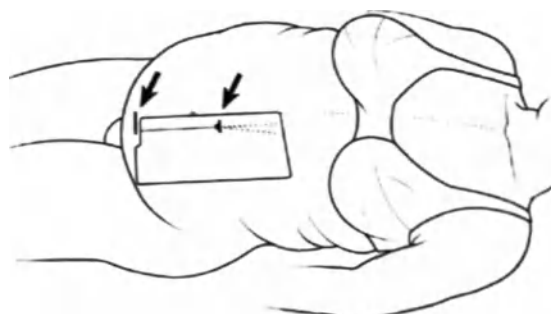


Figure 4

With the Stencil aligned on the patient's midline, and the notched cutout positioned as above, mark the T-bar cutout  which indicates the location of the primary incision site through which the lower catheter will be inserted during the implantation procedure and specifies the final resting position of the rectus cuff. Align the midline edge of the L-3 Stencil with midline of chest. Adjust the Stencil up or down until the Exit-Site, Circle , is in desired position. Mark the exit-site, Circle . See Figure 5.

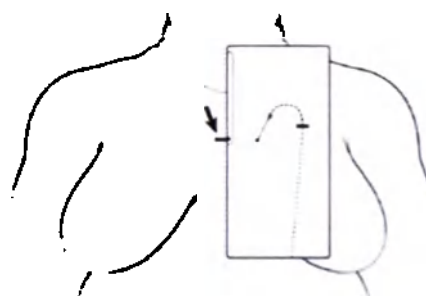


Figure 5

Confirm that selected exit-site is free from open collar area , infraclavicular region, median sternotomy zone, and fleshy part of breast . See Figure 6 for overlay of regions.

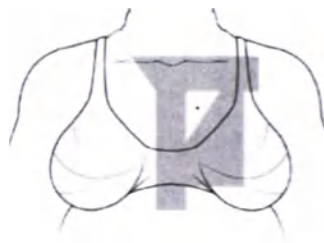


Figure 6

The midline edge of the Stencil should remain parallel to the patient's midline but may not exactly coincide with midline due to lateral shift from weight of skin. Confirm that the subcutaneous path indicated by the Stencil for the arcuate bend does not conflict with the clavicle. If the subcutaneous path indicated by the Stencil overlaps the clavicle, then shift the Stencil caudally until the clavicle is cleared.

When satisfactory locations for the exit-site, Circle , and the arcuate bend are achieved, mark the secondary incision site, Rectangle . This is where the Tunneling Tool with the attached ExxTended Catheter will temporarily emerge. With proper implantation of the Upper Catheter segment, the marker ring will rest at the level of the secondary incision. Mark the Exit Cuff location, Diamond . Trace the shape of the arcuate tunnel path on the skin, using the Stencil cutouts as a guide. The guidelines on Stencils L-1 and L-3 indicate the planned pathway to connect the primary incision site, T-bar , and secondary incision, Rectangle . See Figure 7.

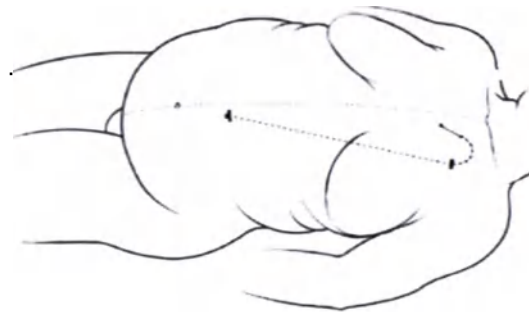


Figure 7

Section B

ExxTended Lower Catheter Implantation for Upper Abdomen and Upper Chest Exit-Site

Implanting the Lower Catheter There are 3 options for implanting the Lower Catheter:

1. Laparoscopic approach, with or without Y-TEC® catheter implantation system. This approach is recommended. Y-TEC peritoneal dialysis catheter implantation systems including Instructions for Use are available through Merit Medical Systems, Inc.

NOTE : If laparoscopy is used to implant the Lower Catheter, deflate the abdomen before testing catheter patency to avoid false fluid outflow rates.

2. Open surgical dissection (cut-down technique).

3. Percutaneous or Modified Seldinger technique, with or without fluoroscopic guidance. Regardless of which implantation technique is used, ALWAYS make sure to:

a) Place the deep cuff within the rectus muscle.

b) Angle the catheter inferiorly as it passes through the rectus muscle to direct it into the pelvis.
c) Do not twist or rotate the catheter; verify that the radiopaque stripe is straight throughout the procedure.

d) Test Lower Catheter patency by infusing a minimum of 60 cc of sterile saline and observing the outflow rate before proceeding with the implantation procedure.

The following is a general implantation procedure for the ExxTended Catheter's Lower Catheter. Adapt as appropriate to the technique used.

1. Administer patient anesthesia as appropriate for the technique used.

2. Abdominal preparation: Surgical skin preparation is performed according to hospital protocol. Drape patient and abdomen in standard manner. Consider the use of plastic adhesive skin barriers with or without iodine impregnation when large skin surface areas will be exposed.

Optional: Place patient in typical Trendelenburg position.

3. Prepare the catheter by soaking it in sterile saline. Squeeze the air out of the cuffs by rolling the submerged cuffs between fingers. Flush the lumen of the catheter with sterile saline.

4 At the designated primary incision site, T-bar  , make a horizontal skin incision appropriate in length according to the catheter implantation technique being used. The primary incision is the Lower Catheter insertion site and the rectus muscle cuff location.

5. Dissection is performed down to and exposing the anterior rectus muscle sheath. Perform dissection on the surface of the fascia in a cranial direction along the anticipated path of the catheter to the planned upper abdominal secondary incision. This subcutaneous path will create a starting point for insertion of the Tunneling Tool tip at a later step.

6. Catheter insertion should be performed through the body of the rectus muscle appropriate to the technique being employed, and may include puncture or muscle-splitting incision.

7. With the Lower Catheter straightened over a stylette (sold separately), keeping the radiopaque stripe straight, the catheter tip should be directed toward a deep pelvic location between the parietal and visceral peritoneum.

NOTE: The Lower Catheter must be used only with the coordinating Flex-Neck Adult Catheter Implantation Stylette that is specifically sized to match the overall length and inner diameter of the Lower Catheter.

8. If the catheter is implanted in the patient's left side, the Lower Catheter radiopaque stripe will face up (anteriorly). If the catheter is implanted in the patient's right side, the Lower Catheter radiopaque stripe will face down (posteriorly).

9. The catheter cuff should be positioned in the rectus muscle to provide for good tissue ingrowth and firm fixation of the catheter to prevent pericatheter leaks and hernias.

10. Appropriate to the technique being used to insert the catheter, careful placement of purse-string sutures may be performed to reduce the risk of pericatheter leaks.

NOTE: Use care in placing sutures to assure catheter is not damaged and flow is not impeded.

11. Test catheter patency via infusion of a minimum of 60 ml sterile saline, and observe the outflow rate.

NOTE: If the abdomen was insufflated during laparoscopic insertion, deflate the abdomen to avoid false fluid outflow rates.

Section C

Instructions for Implanting Upper Abdominal Catheter: Sizing, Connecting and Placement Measurement Locations for Sizing the Upper Abdominal Catheter

Measurements are based on three locations: 1) the Primary Incision Site, T-bar  , where the rectus cuff is located and the Lower Catheter is temporarily exiting the abdomen; 2) the Secondary Incision Site, as indicated by the Rectangle  ; and 3) the location where the two catheters will be joined together. These instructions presume that the primary and secondary incision sites were marked during patient preparation prior to surgery.

See Figure 8.

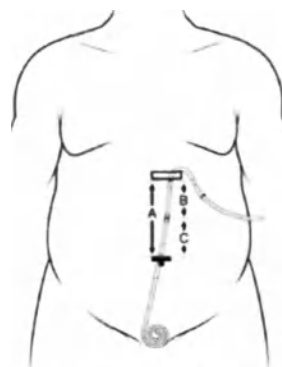


Figure 8

Preparation for Sizing the Upper Abdominal Catheter

1. Catheters should NOT be trimmed until after the Lower (abdominal) Catheter has been implanted and the rectus cuff is securely in place in the muscle, and after the secondary incision has been made at the marked Rectangle: . This will prevent catheter waste in case some aspect of the surgical procedure should change, thus modifying the measurements.
2. The patient should be supine in order to properly measure the distance between the primary and secondary incision marks. The flat position will assure that the patient will be provided the maximum required catheter length, and prevents the catheter from being trimmed too short. If the patient was placed in the Trendelenburg position during implantation of the Lower Catheter, return the patient to a supine position for this portion of the procedure. Although the patient may normally have a slumping posture in the upright position, if the catheter is properly positioned on the fascial surface between the primary and secondary incisions, kinking will not occur.

Ensure that: a) no padding was placed behind the shoulders by the anesthesia personnel; b) that there are no bends (flexion or hyperextension) in the table; and c) that there is no abdominal distension from laparoscopically-induced pneumoperitoneum.

3. NOTE :

- a) All measurements described herein are in centimeters.
- b) The distance on the Upper Catheter from the marker ring to tip is 30 cm.
- c) The distance on the Lower Catheter from the rectus cuff to distal tip is 31 cm.

Measuring and Cutting the Upper Abdominal Catheter

NOTE : Alternative measuring instructions follow this section.

1. Using the provided sterile tape measure, measure the distance between the primary incision site, T-bar  (where the Lower Catheter is temporarily exiting the patient), and the secondary incision site, Rectangle. Keep the tape taut, without stretching, over the torso between the primary and secondary incision sites, keeping the tape above the abdomen contour. Do not allow the tape to follow the body contour, and do not compensate for the amount of or depth of body fat. If the tape is allowed to follow the body contour or if the measurements are adjusted for body fat depth, the result will be an excessive length of tubing between the primary and secondary incisions, possibly leading to kinking of the catheter.
2. Record that distance, "A", in centimeters, between the primary and secondary incision sites. This distance, A, represents the total length needed when combining Upper and Lower Catheters. See Figure 8.
3. Select and note a potential location where the Upper and Lower Catheters will be connected together by the internal double-barbed Titanium Connector. The Titanium Connector should

rest on the flat surface of the abdominal wall fascia, avoiding locations subject to pressure discomfort from the belt line and/ or angulation produced by flexing of the torso at skin creases.
NOTE : When selecting the location to cut and join the catheters, ensure that the connector will be positioned over the abdominal wall, and not over the costal margin or chest.

4. Using the provided tape measure, measure the distance between the secondary incision site, Rectangle : , and the chosen union site. See Figure 9. Record that distance in centimeters, as "B". This will be the length needed of the Upper Catheter tubing from the marker ring to the catheter union site.

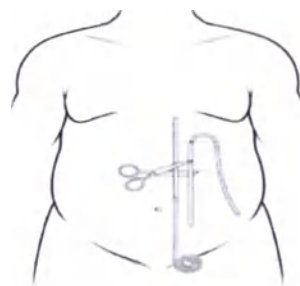


Figure 9

5. Subtract B from A to get the length of Lower Catheter tubing needed to reach from the location of the deep cuff under the fascia to the location of the catheter union. Record that distance in centimeters, as "C". See Figure 9.

$A - B = C$, C is the total length needed for the Lower Catheter.

NOTE: In order to be able to work with the Lower Catheter, avoid using a length of C less than 5 cm.

6. Insert the Measuring Rod (located in the separate sterile pouch along with the Tunneling Tool) beginning with the tip marking 1 cm, into the primary incision next to the Lower Catheter, perpendicular to the fascia and parallel to the catheter. Advance the Measuring Rod until the tip meets the rectus fascia.
See Figure 10.

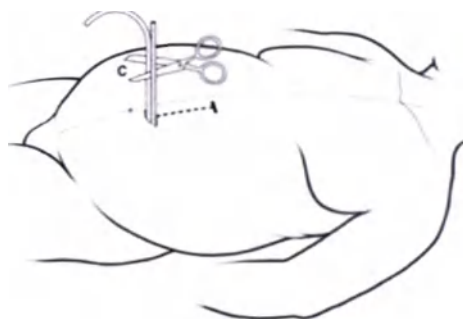


Figure 10

7. Hold the external limb of the Lower Catheter next to, and parallel to, the Measuring Rod. Using the centimeter markings on the Measuring Rod, cut the Lower Catheter at the C length above the level of the fascia (Figure 10). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

8. Place the Measuring Rod alongside the Upper Catheter with the B recorded length on the Measuring Rod at the level of the Catheter marker ring.

Cut the Upper Catheter at the level of the tip of the Measuring Rod Figure 11. Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

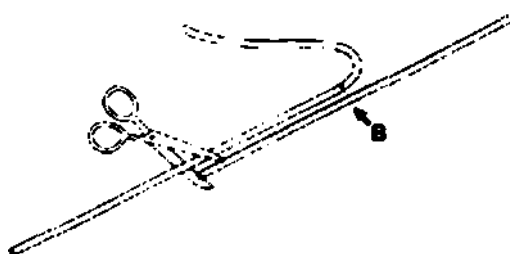


Figure 11

Alternative Measuring and Cutting Instructions for the Upper Abdominal Catheter

1. Position the Upper Catheter on the abdominal wall with the black marker ring on the secondary incision, Rectangle : .
2. Overlap the Upper and Lower Catheters and choose an appropriate location to cut and join the two. See figure 12.

NOTE : Keep in mind that one of the catheters will need to be further shortened as described in step 5 below.

3. Cut the two catheters at the location selected in step 2.
4. Using the Measuring Rod, measure the distance from the fascia to the skin at the primary incision site, at the skin surface level.
5. Cut either the Upper OR the Lower catheter (not both) to further shorten it by the distance measured in step 4.

NOTE : In order to be able to work with the Lower Catheter, avoid using a length of less than 5 cm.

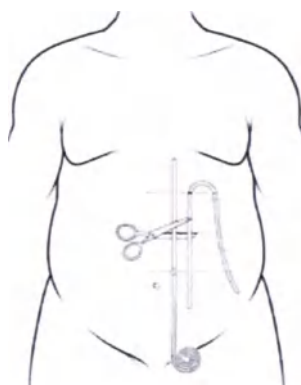


Figure 12

Connecting the Lower and Upper Catheters

1. Wet the tapered tips of the double-barbed Titanium Connector in sterile saline or sterile water. Do not use any other lubricant.

1. Insert one end of the double-barbed Titanium Connector into the proximal end of the Lower Catheter. Push the catheter tip all the way to the connector's center ring barrier. Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector. Push the Connector into the catheter with a single forward motion. Do not dislodge the deep (rectus) cuff.

2. Insert the opposite end of the double-barbed Titanium Connector onto the ascending limb of the Upper Catheter, that is, the limb with the marker ring, NOT the limb with the cuff. Push the catheter tip all the way to the connector's center ring barrier. Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector. Push the Connector into the catheter with a single forward motion.

Note: When inserting the Titanium Connector into the Upper Catheter, rotate the Upper Catheter as necessary.

3. Check that radiopaque stripes are 180° opposite. If the catheter is implanted in the patient's left side, the Lower Catheter stripe will face up, while the Upper Catheter stripe will face down. If the catheter is implanted in the patient's right side, the radiopaque stripes will be inverted: the Lower Catheter stripe will face down, and the Upper Catheter stripe will face up. When connecting the Upper Catheter, ensure that the catheter is oriented so that the cuff and exit site face laterally.

4. Tie a non-absorbable suture, such as 2-0 or 0-polypropylene, around each catheter, behind the barb on the Titanium Connector. The two sutures may then be tied to each other to further prevent tubing separation.

5. Test the integrity of the junctions by pulling firmly on each catheter in turn while holding the connector. Do not dislodge the deep (rectus) cuff during this pull test.

Implanting the Upper Catheter with an Upper Abdomen Exit-Site

1. Make a 2.0 - 3.0 cm horizontal incision at the marked secondary incision site, Rectangle : .

2. At the secondary incision site, Rectangle, perform dissection in the subcutaneous tissue to the anterior rectus fascia. On the surface of the fascia, create a subcutaneous pocket to contain the preformed arcuate bend of the Upper Catheter. In addition, perform dissection caudally on the surface of the fascia to facilitate passage of the ExxTended Catheter Tunneling Tool tip from the primary (lower) incision to the secondary (upper) incision.

3. Insert the blunt, bullet-shaped end of the Tunneling Tool into the primary incision site.

4. Guide the Tunneling Tool along the surface of the fascia to the secondary incision site.

NOTE:

a. Make sure that the Tunneling Tool stays in the relatively loose avascular areolar tissue plane between the muscle fascia and subcutaneous tissue. Do not insert the tool and catheter into the subcutaneous fat. Doing so may cause the catheter to kink during certain patient activities.

b. Do not cross the patient's midline of the abdomen or chest.

c. Follow the marked Tunnel Track, as indicated by the Stencil, when feasible.

d. If a laparoscopic catheter implantation approach is being used, the presence of a pneumoperitoneum provides a firm fascial surface that facilitates passage of the Tunneling Tool.

5. Advance the Tunneling Tool far enough through the secondary incision site so that it can be grasped with the other hand

6. Attach the proximal end of the Upper Catheter to the barbed tip of the ExxTended Catheter Tunneling Tool.

7. Secure the catheter end onto the tip with a suture.

8. Carefully pull the Tunneling Tool out through the secondary incision site far enough so that the Tool can be laid down.

NOTE: Do not twist the catheter. Observe the radiopaque stripe to ensure that the catheter remains straight.

9. Continue to pull the catheter gently until the marker ring is visible at the secondary incision site.

NOTE:

a. When the marker ring is visualized on the surface of the fascia at the secondary incision site, the length of the catheter between the marker ring and the deep (rectus) cuff should be relatively straight.

b. Do not dislodge the deep (rectus) cuff.

c. Do not twist or rotate the catheter. Observe the radiopaque stripe to ensure that the catheter remains straight. Excess, non-straightened tubing may cause future kinking and flow failures under some conditions.

10. Cut the catheter free of the Tunneling Tool.

NOTE:

a. Do not attempt to use the end of the catheter that was inserted over the barbed tip of the Tunneling Tool. It is stretched too much to be able to hold the connector securely.

b. When cutting the catheter free of the Tunneling Tool, make a straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors. Always verify that the cuts are perpendicular to the catheter tubing so that the connector fits well in the catheter.

11. Infuse a minimum of 60 mL of sterile saline to verify patency, and that there are no twists or kinks in the catheter.

NOTE: If the abdomen was insufflated during laparoscopic insertion, deflate the abdomen to avoid false fluid outflow rates.

Finalizing Catheter Placement

Merit Medical Systems, Inc. provides three options for tunneling the catheter through the skin exit-site location. The technique for creating the exit-site will vary according to the particular tool selected to perform this function. A plastic retrograde Tunnelor® Tool, plastic antegrade Faller Trocar, and stainless steel antegrade Faller Trocar are sold separately.

1. The exit site location should be lateral to the primary site. The exit-site should be approximately 3-4 cm distal to the exit site cuff if possible.

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

WARNING: Check catheter at primary site and exit-site to ensure the catheter is not twisted or kinked.

2. After the catheter has been tunneled to the exit-site, verify catheter patency by infusing and draining a minimum of 1.0 L of sterile saline.

3. Attach the catheter connector and cap, or alternatively, a connector and transfer set. See below, "Catheter Connector Instructions", for details.

4. Close the primary and secondary incision sites, appropriate to the implantation technique used.

NOTE:

a. Do not suture the exit-site.

b. Do not use anchoring stitches to secure the catheter to the skin. Instead, use sterile adhesive strips to immobilize the catheter on the skin adjacent to the exit-site.

c. Apply appropriate dressings to all incision sites and to the catheter itself.

Supplemental Information

- The external catheter limb can be embedded at this point, if desired. An Embedding™ Tool is available from Merit Medical.

- Urgent or supportive dialysis can begin immediately with reduced volumes (1 liter maximum) and the patient in a supine position. If possible, the abdomen should be continuously dry (nocturnally) for 8-12 hours within each 24 hour period after catheter placement for the first full week of dialysis. If the patient assumes an upright position, there should be no fluid in the abdomen for the first 7 days or until the catheter sites are healed.

- Catheter immobilization is important to allow for proper tissue in-growth.

- The catheter should be flushed with heparinized saline within 24 to 72 hours and a minimum of every 7 days thereafter.

Section D

Instructions for Implanting Upper Chest Catheter: Sizing, Connecting and Placement

Measurement Locations for Sizing the Upper Chest Catheter Measurements are based on three locations: 1) the Primary Incision Site, T-bar, where the rectus cuff is located and the Lower Catheter is temporarily exiting the abdomen; 2) the Secondary Incision Site, as indicated by the Rectangle and 3) the location where the two catheters will be joined together. These instructions

presume that the primary and secondary incision sites were marked during patient preparation prior to surgery.

Preparation for Sizing the Upper Chest Catheter

1. Catheters should NOT be trimmed until after the Lower(abdominal) Catheter has been implanted and the rectus cuff is securely in place in the muscle, and after the secondary incision has been made at the marked Rectangle: . This will prevent catheter waste in case some aspect of the surgical

procedure should change, thus modifying the measurements.

2. The patient should be supine in order to properly measure the distance between the primary and secondary incision marks. The flat position will assure that the patient will be provided the maximum required catheter length, and prevents the catheter from being trimmed too short. If the patient was placed in the

Trendelenburg position during implantation of the Lower Catheter, return the patient to a supine position for this portion of the procedure.

Although the patient may normally have a slumping posture in the upright position, if the catheter is properly positioned on the fascial surface between the primary and secondary incisions, kinking will not occur.

Ensure that: a) no padding was placed behind the shoulders by the anesthesia personnel; b) that there are no bends (flexion or hyperextension) in the table; and c) that there is no abdominal distension from laparoscopically-induced pneumoperitoneum.

NOTE :

a) All measurements described herein are in centimeters.

b) The distance on the Upper Catheter from the marker ring to tip is 30 cm.

c) The distance on the Lower Catheter from the rectus cuff to distal tip is 31 cm.

Measuring and Cutting the Upper Chest Catheter

NOTE : Alternative measuring instructions follow this section.

1. Using the provided sterile tape measure, measure the distance between the primary incision site, T-bar  (where the Lower Catheter is temporarily exiting the patient), and the

secondary incision site, Rectangle: . Keep the tape taut, without stretching, over the torso between the primary and secondary incision sites, keeping the tape above the chest and abdomen contours. Do not allow the tape to follow the body, breast, and abdomen contours, and do not compensate for the amount of or depth of body fat. If the tape is allowed to follow the body and/or breast contours, or if the measurements are adjusted for body fat depth, the result will be an excessive length of tubing between the primary and secondary incisions, possibly leading to kinking of the catheter.

2. Record that distance, "A", in centimeters, between the primary and secondary incision sites. This distance, A, represents the total length needed when combining Upper and Lower Catheters. See Figure 13.

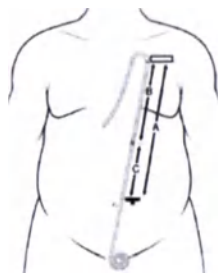


Figure 13

3. Select and note a potential location where the Upper and Lower Catheters will be connected together by the internal double- barbed Titanium Connector. The Titanium Connector should rest on the flat surface of the abdominal wall fascia, avoiding locations subject to pressure discomfort from the bra or belt line and/or angulation produced by flexing of the torso at skin creases.

NOTE: When selecting the location to cut and join the catheters, ensure that the connector will be positioned over the abdominal wall, and not over the costal margin or chest.

4. Using the provided tape measure, measure the distance between the secondary incision site, Rectangle : , and the chosen union site. Record that distance, in centimeters, as "B". This will be the length needed of the Upper Catheter tubing from the marker ring to the Titanium Connector. See Figure 13.

5. Subtract B from A to get the length of Lower Catheter tubing needed to reach from the location of the deep cuff under the fascia to the location of the deep cuff under the fascia to the location

of the catheter union. Record that distance in centimeters as "C".

$A - B = C$, C is the total length needed for the Lower Catheter.

NOTE : In order to be able to work with the Lower Catheter, avoid using a length of C less than 5 cm.

6. Insert the Measuring Rod (located in the separate sterile pouch along with the Tunneling Tool) beginning with the tip marking 1 cm, into the primary incision next to the Lower Catheter, perpendicular to the fascia and parallel to the catheter. Advance the Measuring Rod until the tip meets the rectus fascia.

See Figure 14.

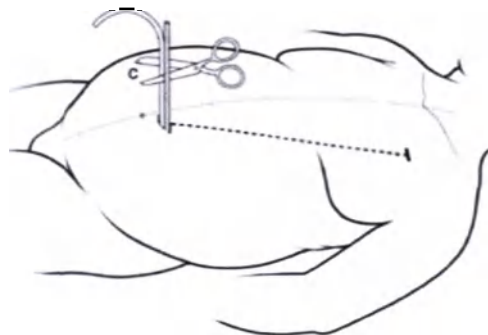


Figure 14

7. Hold the external limb of the Lower Catheter next to, and parallel to, the Measuring Rod. Using the centimeter markings on the Measuring Rod, cut the Lower Catheter at the C length above the level of the fascia (Figure 14). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

8. Place the Measuring Rod alongside the Upper Catheter with the B recorded length on the Measuring Rod at the level of the Catheter marker ring. Cut the Upper Catheter at the level of the tip of the Measuring Rod (Figure 15). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

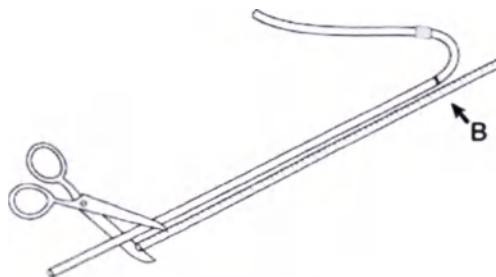


Figure 15

Alternative Measuring and Cutting Instructions for the Upper Chest Catheter

1. Position the Upper Catheter on the abdominal wall with the black marker ring on the secondary incision, Rectangle : .

2. Overlap the Upper and Lower catheters and choose an appropriate location to cut and join the two. See figure 16

NOTE : Keep in mind that one of the catheters will need to be further shortened as described in step 5 below.

3. Cut the two catheters at the location selected in step 2.

4. Using the Measuring Rod, measure the distance from the fascia to the skin at the primary incision site, at the skin surface level.

5. Cut either the Upper OR the Lower Catheter (not both) to further shorten it by the distance measured in step 4.

NOTE : In order to be able to work with the Lower Catheter, avoid using a length of less than 5 cm.

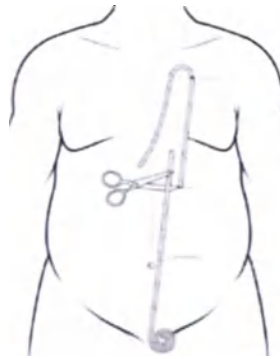


Figure 16

Connecting the Lower and Upper Catheters

1. Wet the tapered tips of the double-barbed Titanium Connector in sterile saline or sterile water. Do not use any other lubricant.

2. Insert one end of the double-barbed Titanium Connector into the proximal end of the Lower Catheter. Push the catheter tip all the way to the connector's center ring barrier. Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector. Push the Connector into the catheter with a single forward motion. Do not dislodge the deep (rectus) cuff.

3. Insert the opposite end of the double-barbed Titanium Connector onto the ascending limb of the Upper Catheter, that is, the limb with the marker ring, NOT the limb with the cuff. Push the catheter tip all the way to the connector's center ring barrier. Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector. Push the Connector into the catheter with a single forward motion. Note that for the Upper Chest exit-site, the Lower and Upper Catheters will be implanted with the same "side" up relative to the positions of the radiopaque stripes. When inserting the Titanium Connector into the Upper Catheter, rotate the Upper Catheter as necessary to ensure that the radiopaque stripes are aligned.

4. Check that radiopaque stripes are aligned. If the catheter is implanted in the patient's left side, both radiopaque stripes will be face up (anteriorly). If the catheter is implanted in the patient's right side, both radiopaque stripes will be face down (posteriorly).

5. Tie a non-absorbable suture, such as 2-0 or 0-polypropylene, around each catheter, behind the barb on the Titanium Connector. The two sutures may then be tied to each other to further prevent tubing separation.

6. Test the integrity of the junctions by pulling firmly on each catheter in turn while holding the connector. Do not dislodge the deep (rectus) cuff during this pull test.

Implanting the Upper Catheter with an Upper Chest Exit-Site

1. Make a 2.0 - 3.0 cm horizontal incision at the marked secondary incision site, Rectangle : .

2. At the secondary incision site, Rectangle : , perform dissection with a combination of hemostat clamps and ribbon retractors to the pectoralis fascia. On the surface of the fascia, create a subcutaneous pocket to contain the preformed arcuate bend of the Upper Catheter. In addition, perform dissection caudally in the retromammary space to facilitate passage of the ExxTended Catheter Tunneling Tool tip from the primary (lower) incision to the secondary (upper) incision.

3. Insert the blunt, bullet-shaped end of the Tunneling Tool into the primary incision site.

4. Guide the Tunneling Tool along the surface of the fascia to the secondary incision site.

NOTE :

a. Make sure that the Tunneling Tool stays in the relatively loose avascular areolar tissue plane between the muscle fascia and subcutaneous tissue. Do not insert the tool and catheter into the subcutaneous fat. Doing so may cause the catheter to kink during certain patient activities.

b. Do not cross the patient's midline of the abdomen or chest. Do not cross the sternum.

c. Follow the marked Tunnel Track, as indicated by the Stencil, when feasible.

d. If a laparoscopic catheter implantation approach is being used, the presence of a pneumoperitoneum provides a firm fascial surface that facilitates passage of the Tunneling Tool.

5. Advance the Tunneling Tool far enough through the secondary incision site so that it can be grasped with the other hand.

6. Attach the proximal end of the Upper Catheter (the end of the catheter closest to the cuff) to the barbed tip of the ExxTended Catheter Tunneling Tool.

7. Secure the catheter end onto the tip with a suture.

8. Carefully pull the Tunneling Tool out through the secondary incision site far enough so that the Tunneling Tool can be laid down.

NOTE : Do not twist the catheter. Observe the radiopaque stripe to ensure that the catheter remains straight.

9. Continue to pull the catheter gently until the marker ring is visible at the secondary incision site.

NOTE :

a. When the marker ring is visualized on the surface of the fascia at the secondary incision site, the length of the catheter between the marker ring and the deep (rectus) cuff should be relatively straight.

b. Do not dislodge the deep (rectus) cuff.

c. Do not twist or rotate the catheter. Observe the radiopaque stripe to ensure that the catheter remains straight. Excess, non-straightened tubing may cause future kinking and flow failures under some conditions.

10. Cut the catheter free of the Tunneling Tool.

NOTE :

a. Do not attempt to use the end of the catheter that was inserted over the barbed tip of the Tunneling Tool. It is stretched too much to be able to hold the Connector securely.

b. When cutting the catheter free of the Tunneling Tool, make a straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors. Always verify that the cuts are perpendicular to the catheter tubing so that the connector fits well in the catheter.

11. Infuse a minimum of 60 mL of sterile saline to verify patency, and that there are no twists or kinks in the catheter.

Finalizing Catheter Placement

Merit Medical Systems, Inc. provides three options for tunneling the catheter through the skin exit-site location. The technique for creating the exit-site will vary according to the particular tool selected to perform this function. A plastic retrograde Tunnelor® Tool, plastic antegrade Faller Trocar, and stainless steel antegrade Faller Trocar are sold separately.

1. The exit-site should be approximately 3-4 cm distal to the exit site cuff if possible.

NOTE : For reduced infection and optimal placement, the catheter should have a gentle, curved downward-facing exit-site **WARNING:** Check catheter at primary site and exit-site to ensure the catheter is not twisted or kinked.

2. After the catheter has been tunneled to the exit-site, verify catheter patency by infusing and draining a minimum of 1.0 L of sterile saline.

3. Attach the Catheter Connector and Cap, or alternatively, a connector and transfer set. See below, "Catheter Connector Instruction" for details.

4. Close the primary and secondary incision sites, appropriate to the implantation technique used.

NOTE :

a. Do not suture the exit-site.

b. Do not use anchoring stitches to secure the catheter to the skin. Instead, use sterile adhesive strips to immobilize the catheter on the skin adjacent to the exit-site.

c. Apply appropriate dressings to all incision sites and to the catheter itself.

Supplemental Information

- Urgent or supportive dialysis can begin immediately with reduced volumes (1 liter maximum) and the patient in a supine position. If possible, the abdomen should be continuously dry (nocturnally) for 8-12 hours within each 24 hour period after catheter placement for the first full week of dialysis. If the patient assumes an upright position, there should be no fluid in the abdomen for the first 7 days or until the catheter sites are healed.

- Catheter immobilization is important to allow for proper tissue in-growth.

- The catheter should be flushed with heparinized saline within 24 to 72 hours and a minimum of every 7 days thereafter.

SECTION E

A plastic connector is included with each Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter. A two-piece titanium connector for Flex-Neck Adult, Adolescent, and Pediatric Peritoneal Dialysis Catheters is available separately from Merit Medical. After successful implantation of the Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter, attach a Merit Peritoneal Dialysis (PD) catheter connector to the catheter.

Each catheter kit contains one Connector and one Cap.

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



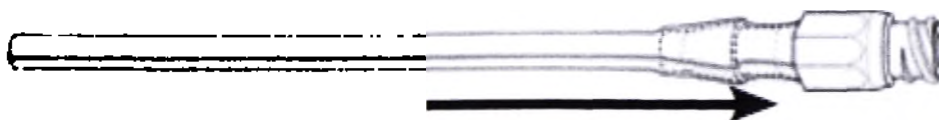
1. Wet the Tapered Tip (A) of the Connector with sterile saline or sterile water, and insert it into the catheter.

- Do not use any other lubricant.

- Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector.

- Push the Connector into the catheter with a single forward motion.

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



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

Catheter Cleaning and Care

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

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

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

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

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

Merit Medical Systems, does not provide specific recommendations or protocols for exit-site care and cleaning, whether by the healthcare professional or by the patient. Appropriate exit-site and catheter care treatment protocols should be individualized for each patient, and established by the patient's physician(s), nurse(s), dialysis center(s), and/or other relevant dialysis healthcare professionals. ExSept Plus is a registered trademark of Alcavis HDC, LLC or one of its affiliates.

Инструкция по применению:
«Набор катетера для перитонеального диализа»
Дата 27 марта 2020 г.
Содержит 35 страниц

ШТАТ ЮТА)
 точное место
ОКРУГ СОЛТ-ЛЕЙК)

27 марта 2020 года ко мне, нотариусу Дженнифер Фордхэм, лично явился Роберт Волфарт, Старший менеджер по нормативно-правовому обеспечению, предъявивший мне достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердивший, что он лично подписал его.

Удостоверяется моей подписью и официальной печатью

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.

[Штамп:
Дженнифер Фордхэм
Нотариус штата Юта
Лицензия № 695417
Моя лицензия действительна до 27 июня 2021 г.]

Инструкция по применению:
Набор катетера для перитонеального диализа
производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США

/подпись/

Роберт Волфарт

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

13 июня 2019 г.

Редакция 3

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор катетера для перитонеального диализа предназначен для имплантирования хирургически или эндоскопически, чрескожно для длительного использования, либо для введения чрескожно для одного сеанса диализа, в целях вливания и удаления жидкостей из брюшной полости. Изделие предназначено для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

Набор катетера для перитонеального диализа:

1. Набор катетера Flex-Neck Classic для перитонеального диализа, в составе:

- 1.1 Катетер Flex-Neck Classic прямой, с двойной манжетой, длиной 52 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 1.2 Катетер Flex-Neck Classic малый, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 1.3 Катетер Flex-Neck Classic стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 1.3 Катетер Flex-Neck Classic большой, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 1.4 Адаптер типа Люэр с заглушкой – 1 шт.;**
- 1.5 Трафарет-шаблон для имплантации катетера – 2 шт.;**
- 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.**

2. Набор катетера Flex-Neck ARC для перитонеального диализа, в составе:

- 2.1 Катетер Flex-Neck ARC малый, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 2.2 Катетер Flex-Neck ARC стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 2.3 Катетер Flex-Neck ARC большой, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 2.4 Адаптер типа Люэр с заглушкой – 1 шт.;**
- 2.5 Трафарет-шаблон для имплантации катетера – 1 шт.;**
- 2.6 Инструкция по применению – 1 шт.**

3. Набор катетера Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа, в составе:

- 3.1 Катетер составной Flex-Neck ExxTended с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 4 шт. (при необходимости);**
- 3.2 Катетер составной Flex-Neck ExxTended с тройной манжетой, длиной 62 см – не более 4 шт. (при необходимости);**
- 3.3 Катетер Flex-Neck ARC стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см – не более 2 шт. (при необходимости);**
- 3.4 Адаптер типа Люэр с заглушкой – 1 шт.;**
- 3.5 Трафарет-шаблон для имплантации катетера – 3 шт.;**
- 3.6 Шкала измерительная – 1 шт.;**
- 3.7 Коннектор – 1 шт.;**
- 3.8 Инструмент для туннелирования – 1 шт.;**

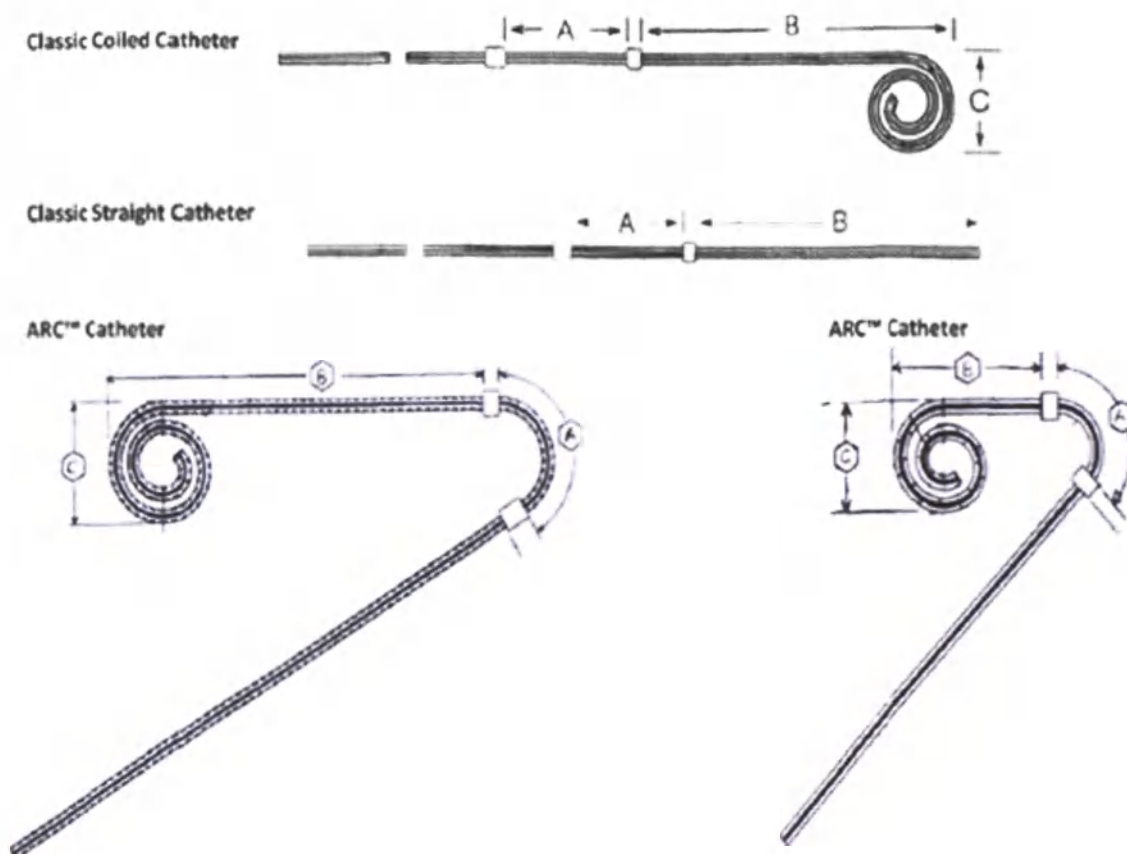
3.9 Стержень измерительный – 1 шт.;

3.10 Инструкция по применению– 1 шт.

Набор катетера Flex-Neck Classic, Flex-Neck ARC, Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа имеют в составе катетер Flex-Neck, который изготавливают из гибкого силикона с синей рентгеноконтрастной полоской. Все катетеры поставляются с пластиковым коннектором с колпачком (адаптер типа Люэр с заглушкой), шаблонами-трафаретами для имплантации катетера. Шаблоны для имплантации катетеров предназначены для использования при введении катетеров для перитонеального диализа, чтобы помочь врачу определиться с размером катетера, а также с подходящей точкой для туннелизации брюшной полости пациента и оптимальной точкой выхода катетера.

Катетеры Flex-Neck для перитонеального диализа предназначены для имплантации на период продолжительностью больше 30 дней в целях вливания и удаления жидкостей из брюшной полости.

Катетеры Flex-Neck Classic поставляются в двух вариантах длины - 52 см и 62 см. Катетеры Flex-Neck ARC имеют длину 62 см. Внутренний диаметр катетеров Flex-Neck Classic, Flex-Neck ARC составляет 3,5 мм в целях ускорения тока жидкости и замены диализата. Катетеры Flex-Neck Classic, Flex-Neck ARC поставляются с двумя полиэфирными манжетами, расстояние между которыми может составлять от 5,0 см до 7,0 см. Дистальный кончик большинства катетеров свернут, однако доступна и прямая версия. Проксимальный сегмент катетера может быть прямым (классическим) или типа ARC (рис. 1)



Classic Coiled Catheter
Classic Straight Catheter
ARC Catheter

Классический свернутый катетер
Классический прямой катетер
Катетер ARC

Рис. 1

Катетер Flex-Neck Exxtended (рис. 2) для перитонеального диализа представляет собой двухкомпонентный катетер. Свернутый дистальный сегмент содержит 1 полиэфирную манжету, имплантируемую в прямую мышцу. Верхний сегмент содержит полиэфирную манжету, которая располагается непосредственно под местом выхода. Два сегмента катетера соединяются титановым трубным соединителем (коннектором) и фиксируются нерассасывающимся нейлоновым швом. Катетер Exxtended был разработан для применения у пациентов, страдающих ожирением, или пациентов, попросивших вывести катетер из верхней части грудной клетки. К катетеру прилагаются шаблоны-трафареты, помогающие определить наилучшие места входа и выхода катетера, измерительная шкала, адаптер типа Люэр с заглушкой, инструмент для туннелизации, измерительный стержень.

Катетеры Flex-Neck Exxtended для перитонеального диализа предназначены для имплантации на период продолжительностью больше 30 дней в целях вливания и удаления жидкостей из брюшной полости.

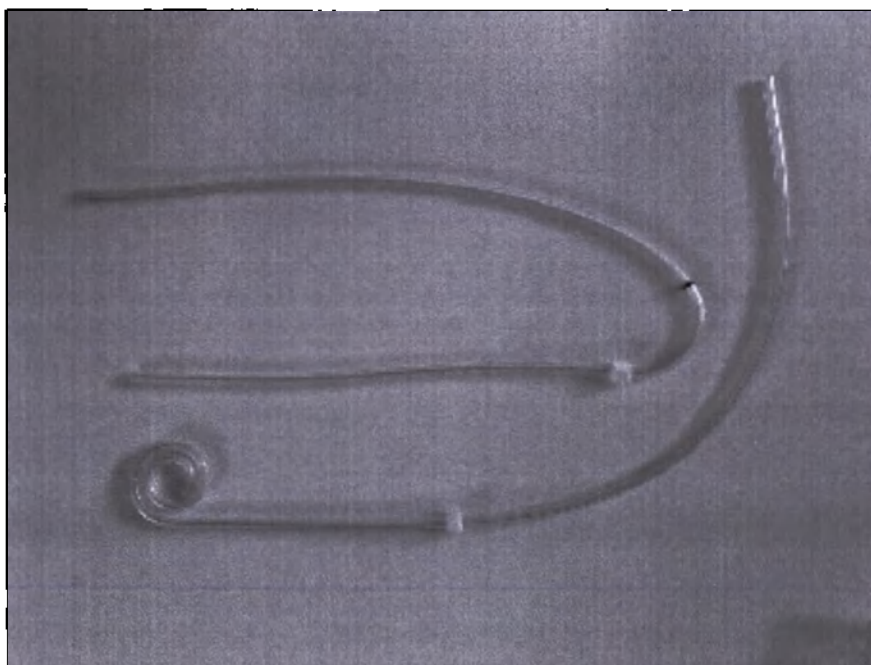


Рис. 2

Все изделия предназначены только для одноразового применения и поставляются в стерильном состоянии.

2. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Компания «Мерит Медикал Системз, Инк.» стерилизует изделия, описанные в данном техническом файле, этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаточному содержанию этиленоксида после стерилизации. Изделия не предусматривают повторную стерилизацию пользователем. Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6} .

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Технические характеристики для Набора катетера Flex-Neck Classic для перитонеального диализа

	Катетер Flex-Neck Classic прямой, с двойной манжетой, длиной 52 см	- Катетер Flex-Neck Classic малый, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см; - Катетер Flex-Neck Classic стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см; - Катетер Flex-Neck Classic большой, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см.
Наружный диаметр катетера	5,3 мм	5,3 мм
Количество манжет	2	2
Внутренний диаметр катетера	3,5 мм	3,5 мм
Рабочая длина катетера	52 см	62 см
Расстояние между манжетами (для катетеров с двойной манжетой)	6 см	5 см; 6 см; 7 см;
Расстояние от манжеты до спирали	15,5 см (от дистальной манжеты до кончика катетера)	14 см (малый катетер); 15,5 см (стандартный катетер); 16,5 см (большой катетер)
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии	
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.	
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.	

3.2_Технические характеристики Набора катетера Flex-Neck ARC для перитонеального диализа

Катетер Flex-Neck ARC малый, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см; Катетер Flex-Neck ARC стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см; Катетер Flex-Neck ARC большой, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см.	
Наружный диаметр катетера	5,3 мм
Внутренний диаметр катетера	3,5 мм
Количество манжет	2

Рабочая длина катетера	62 см
Расстояние между манжетами	6 см
Расстояние от манжеты до спирали (см)	14 см (малый катетер); 15,5 см (стандартный катетер); 16,5 см (большой катетер);
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

3.3 Технические характеристики Набора катетера Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа

Катетер составной Flex-Neck ExxTended с двойной манжетой, длиной 62 см; Катетер составной Flex-Neck ExxTended с тройной манжетой, длиной 62 см	
Наружный диаметр катетера	5,3 мм
Внутренний диаметр катетера	3,5 мм
Количество манжет	1 сверху, 1 снизу (двойная манжета) 2 сверху, 1 снизу (тройная манжета)
Рабочая длина катетера	62 см
Расстояние между манжетами	16,0 см (от манжеты до спирали, нижний сегмент катетера)
Расстояние от манжеты до спирали	23,0 см (от проксимальной манжеты до конца катетера, верхний сегмент катетера)
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Катетер Flex-Neck ARC стандартный, спиральный с двойной манжетой, длиной 62 см	
Наружный диаметр катетера	5,3 мм

Внутренний диаметр катетера	3,5 мм
Рабочая длина катетера	62 см
Расстояние между манжетами	6 см
Расстояние от манжеты до спирали	15,5 см
Высота спирали (для спиральных катетеров)	5,5 см
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ

Набор катетера Flex-Neck Classic для перитонеального диализа, набор катетера Flex-Neck ARC для перитонеального диализа, набор катетера Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа помещают в термоформованный ПЭТГ лоток, который закрывают крышкой из Tyvek 1073В с покрытием. Соответствующую этикетку наклеивают на крышку закрытого лотка. Готовый закрытый лоток помещают в пакет из полиэтилена/нейлона/полиэтилена, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам. Этикетку для запечатывания изготавливают из Tyvek 1073В с покрытием BB2000. На запечатанный пакет наклеивают этикетку. Пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам, помещают в картонную коробку (вторичная упаковка) из сульфатной целлюлозы с этикеткой. В картонные коробки (вторичная упаковка) помещают по одной инструкции по применению. В транспортную упаковку с четырьмя равновеликими клапанами, равными 1/2 ширины, из однослойного крафт-картона, гофр С, помещают до 30 картонных коробок (вторичных упаковок). На закрытый контейнер наклеивают этикетку.

Групповая упаковка для набора катетера для перитонеального диализа не применяется.

Аттестация упаковки для изделий компании «Мерит Медикал» проводится в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ASTM 4169 «Тестирование характеристик упаковки»

ISO 2233 «Упаковка – готовые заполненные транспортировочные упаковки и грузовые единицы – предварительная обработка перед тестированием»

Упаковка для этого изделия прошла аттестацию в соответствии с утвержденными протоколами и отчетами.

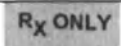
5. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

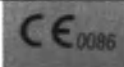
Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем.
- ISO 15223-1: изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.)

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Запрет на повторное применение
5.		№ по кат.
6.		Использовать до *Основываясь на Европейском регулировании, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».
7.		Номер лота
8.		Стерилизовано этиленоксидом

9.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
10.		Не стерилизовать повторно
11.		Знак CE марки
12.		Беречь от влаги
13.		Этой стороной вверх
14.		Хрупкое, обращаться осторожно
15.		Не использовать, если упаковка повреждена
16.		1 комплект
17.		Обратитесь к инструкции по применению
18.	Надпись «Нетоксично»	

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура	от +5°C до +27 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура	от -35°C до +55 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	от 10% до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°C
 Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C
 Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
 Атмосферное давление: 86-106 кПа.
 Срок хранения стерильных изделий 36 месяцев с даты стерилизации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы, не контактирующих с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения наборов 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ

9. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, г. Москва, 1-й Казачий переулок, д. 7, этаж 1, ком. 6

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Инструкция по применению

**«Набор катетера Flex-Neck Classic для перитонеального диализа,
Набор катетера Flex-Neck ARC для перитонеального диализа»**

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Каждая упаковка набора катетера для перитонеального диализа содержит:

- Перитонеальный диализный катетер Flex-Neck
- Трафарет-шаблон для имплантации (для размещения на левой или правой стороне)
- Адаптер типа Люэр с заглушкой

Показания к применению

Набор катетера Flex-Neck Classic

Проведение перитонеального диализа (ПД), если пациенту допускается данная процедура. Катетер Flex-Neck Classic для перитонеального диализа можно имплантировать как хирургическим путем, так и перитонеоскопически. Единственным противопоказанием для имплантации катетера Flex-Neck Classic для перитонеального является отсутствие назначения пациенту перитонеального диализа. Относительными противопоказаниями для ПД могут быть многочисленные предшествующие операции или подозрение на наличие интраперитонеальных спаек или их выявленное наличие. Однако поскольку система для перитонеоскопической имплантации позволяет осмотреть брюшину, чтобы подтвердить наличие спаек и обойти их, катетер может быть установлен любому пациенту, которому назначен перитонеальный диализ.

Набор катетера Flex-Neck ARC

Проведение перитонеального диализа (ПД), если пациенту допускается данная процедура. Катетер Flex-Neck ARC для перитонеального диализа можно имплантировать хирургическим путем, лапароскопически или перитонеоскопически для проведения острого или хронического перитонеального диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если пациенту не назначен перитонеальный диализ.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите указания производителя.
 - Содержимое упаковки стерильно (стерилизация этиленоксидом). Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
 - Использовать только для одного пациента.
- Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционного(-ых) заболевания (-ий) от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.

- Указанные в данном документе медицинские методы, процедуры и потенциальные осложнения НЕ включают полное описание устройства. Они не заменяют собой надлежащее обучение и здравое суждение врача.
- Вскрытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается перекручивать или вращать катетер во время имплантации
- Данный шаблон не подлежит применению с ПД-катетерами других торговых марок или с ПД-катетерами Flex-Neck других размеров или типов.
- Данный шаблон предназначен для применения ТОЛЬКО с перитонеальными диализными изогнутыми катетерами Flex-Neck Classic и ARC для взрослых пациентов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать шаблон Classic и ARC с катетерами Flex-Neck для подростков, детей, новорожденных или катетерами ExxTended.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный шаблон с катетерами других торговых марок.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать данный шаблон.
- При повторном зажиме, использовании зубчатых зажимов, применении избыточной силы или грубых инструментов возможен износ трубки катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать зубчатые зажимы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточную силу для закрепления зажима.
- Использовать ТОЛЬКО зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно пережимать катетер или ремонтировать трубку на одном и том же участке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать катетер рядом с коннектором.

С перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck разрешается использовать только специально маркированные и одобренные для применения в данной комбинации коннекторы катетеров и комплекты, предназначенные для ремонта катетера. Одобренные коннекторы катетеров и комплекты для ремонта можно заказать непосредственно в компании Мерит Медикал Системс, Инк.. Для получения оптимальных результатов рекомендуется использовать шаблоны, поставляемые с каждым комплектом катетера. Если применение шаблонов невозможно, необходимо выполнять общепринятые требования стандартных протоколов больницы для выполнения дугообразных туннелей.

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

Шаблоны для туннелирования входят в комплект прямых катетеров Flex-Neck для пациентов. Шаблоны для туннелирования могут помочь выбрать наиболее оптимальный путь туннеля для установки катетера.

Общие указания для применения шаблонов для имплантации наборов катетеров Classic и ARC

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Шаблон для наборов катетера Classic и ARC не подлежит применению с катетерами для перитонеального диализа других торговых марок или с ПД-катетерами Flex-Neck других размеров или типов.

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

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

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

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

Указания по применению шаблона-трафарета

Нанесение отметок по шаблону-трафарету перед операцией

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

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



Рисунок А
Нанесение отметок по шаблону в хирургическом блоке

Комплект каждого катетера Flex-Neck содержит стерильные шаблоны.

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

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

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

4. Выбрать наиболее оптимальное место выхода манжеты (нанести отметку в виде ромба ) и место выхода катетера (нанести отметку в виде круга ) с учетом телосложения пациента и выбранного размера и типа катетера.

Выбор катетера ARC: размер и месторасположение

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

Выбор катетера Classic: размер и месторасположение

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАЦИИ КАТЕТЕРА

Катетеры для перитонеального диализа Flex-Neck могут быть имплантированы посредством нескольких методов имплантации в соответствии со стандартными протоколами больницы, включая:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

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

УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ АДАПТЕРА КАТЕТЕРА

Каждый набор перитонеального диализного катетера Flex-Neck содержит адаптер типа Люэр с заглушкой. Двухкомпонентный адаптер для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck можно приобрести отдельно в компании Мерит Медикал Системс, Инк.

После успешной имплантации перитонеального диализного катетера Flex-Neck присоединить к катетеру адаптер перитонеального диализного катетера.

Каждый комплект катетера содержит один адаптер и одну заглушку.

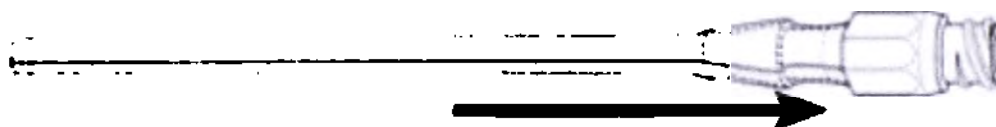
- Конический наконечник (A)
- Приподнятый выступ (B)
- Рукоятка (C)
- Резьбовое люэровское соединение (D)
- Заглушка (E)



1. Увлажнить конический наконечник (A) адаптера стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в катетер.

- Запрещается использовать другие смазочные вещества.
- Запрещается вкручивать катетер в адаптер.
- Ввести адаптер в катетер одним движением, направленным вперед.

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



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

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

Очистка и уход за катетером

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

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

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

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

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

Для каждого пациента должны быть созданы индивидуальные протоколы по уходу за местом выхода катетера и самими катетером, утвержденные врачом (врачами), медсестрой (медсестрами) пациента, диализным центром, в котором он проходит процедуры, и (или) другими медицинскими работниками, связанными с проведением диализа.

Инструкция по применению

«Набор катетера Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа»

Содержание

Раздел А – Инструкции по эксплуатации шаблонов-трафаретов для имплантации катетера Flex-Neck ExxTended

Раздел В – Инструкции по имплантации нижнего катетера для мест выхода катетера в эпигастральной области и в верхней части грудной клетки

Раздел С – Инструкции по эксплуатации катетера для эпигастральной области: определение размеров, присоединение и размещение

Раздел D – Инструкции по эксплуатации катетера для верхней части грудной клетки: определение размеров, присоединение и размещение

Раздел Е – Инструкции по эксплуатации коннекторов для катетеров

Описание Продукта

Каждый набор катетера Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа Flex-Neck ExxTended содержит герметичный лоток и отдельный герметичный пакет.

Содержимое лотка:

- Нижний катетер
- Верхний катетер
- Коннектор (для соединения трубок, двойной самофиксирующийся (внутреннее использование))
- Трафарет-шаблон для имплантации катетера Flex-Neck ExxTended
- Шкала измерительная
- Пластиковый адаптер типа Люэр (наружное использование)
- Пластиковая заглушка адаптера катетера (наружное использование)

Содержимое пакета:

- Инструмент для туннелирования
- Измерительный стержень

Показания к применению

Проведение перитонеального диализа (ПД), если пациенту допускается данная процедура. Катетер для проведения острого или хронического перитонеального диализа может быть имплантирован хирургическим, лапароскопическим либо перитонеоскопическим методом.

Трафареты- шаблоны, которые продаются вместе с устройством, а также отдельно, используют в помощь врачу при определении оптимального места первичной имплантации и оптимального места выхода катетера Flex-Neck ExxTended.

Противопоказания к применению

Не используйте катетер ExxTended, если пациент не является подходящим кандидатом для терапии перитонеальным диализом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Верхнюю часть грудной клетки не следует использовать в качестве места выхода катетера ExxTended, если пациенту проводилась имплантация грудных имплантатов, реконструкция груди, или трахеостомия. Тем не менее, эта группа пациентов может быть подходящими кандидатами для установки катетера ExxTended с расположением места выхода в эпигастральной области.

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

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией от производителя.
- Содержимое стерильно (стерилизация этиленоксидом). Не используйте, если упаковка открыта, повреждена или нарушена герметичность.
- Использовать только для одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не следует использовать после истечения срока годности.
- Медицинские методы, процедуры и возможные осложнения, указанные в настоящем документе, не предоставляют полный обзор и/или полное описание. Они не являются заменой надлежащей подготовки и тщательного медицинского обследования врачом.
- Используйте асептическую процедуру, чтобы открыть пакет и удалить из него содержимое.

Возможные осложнения

Перитонеальный диализ потенциально имеет ряд осложнений, которые могут возникнуть, которые, как правило, не вызваны процедурой имплантации, но могут оказывать влияние на качество терапии. Эти осложнения могут включать в себя, помимо прочего, следующие:

- Инфекции (места выхода или туннеля)
- Перитонит
- Сепсис
- Перфорация кишечника
- Протекание (начальное или латентное)
- Обструкция потока жидкости (обструкция притока или оттока)
- Кровотечение (подкожное или перитонеальное)
- Кишечная непроходимость
- Эрозия в области манжеты возле проксимального выхода
- Дистальная (ректальная/глубокая) эрозия в области манжеты
- Риски, как правило, связанные с хирургическими процедурами.

Внимание!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вкручивать или вращать катетер во время процедуры имплантации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать трафареты EhxTended с другими торговыми марками катетеров для ПД.
- Трафареты, входящие в набор, предназначены ТОЛЬКО для катетеров Flex-Neck, EhxTended, а также спиральных катетеров для взрослых для проведения перитонеального диализа.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование трафаретов EhxTended с катетерами Flex-Neck для подростков, детей или младенцев.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать или повторно использовать трафареты.
- Трубка катетера может порваться при воздействии повторного зажима, щипцами с треугольным мелкозубчатым соединением, чрезмерной силы или грубых инструментов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование щипцов с треугольным мелкозубчатым соединением.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение чрезмерной силы для фиксации щипцов в закрытом состоянии.
- Использовать ТОЛЬКО гладкие щипцы или эквивалентный инструмент.
- НЕ зажимать катетер и НЕ ремонтировать трубку повторно в той же области.
- НЕ зажимать рядом с коннектором.

Использовать только коннекторы для катетеров и ремонтные наборы, которые специально промаркированы и одобрены для использования с катетерами Flex-Neck для перитонеального диализа катетеров. Одобренные коннекторы катетера и ремонтные наборы можно заказать непосредственно в компании Мерит Медикал Системс, Инк.

Для достижения наилучших результатов, используйте трафареты, включенные в каждый катетерный набор. Если вы не используете включенные трафареты, следуйте общепринятым стандартным клиническим протоколам, чтобы сделать дугообразные туннели.

Внимание! Используйте рентгеноконтрастную полосу в качестве ориентира, чтобы держать катетер прямо. Запрещается вкручивать или вращать катетер во время процедуры имплантации. Любое вкручивающее движение или поворот катетера могут привести к перегибам, миграции и/или окклюзии.

Предположения для успешной имплантации катетера EhxTended

Как и в случае любой медицинской/хирургической процедуры, существует целый ряд предположений и предпосылок, необходимых для успешной имплантации катетера EhxTended.

1. Врач, проводящий процедуру имплантации должен иметь достаточный опыт успешной имплантации катетеров для перитонеального диализа, предпочтительно с помощью лапароскопической или перитонеоскопической имплантации. Катетер EhxTended также можно имплантировать оперативным методом или при помощи техники направляющей проволоки.
2. Предпочтительно, чтобы нижняя часть живота пациента и область места выхода катетера либо в верхней части грудной клетки, либо в эпигастральной области была предварительно промаркированы при помощи трафаретов для имплантации катетера Flex-Neck EhxTended, в клинике или во время проведения предоперационной оценки состояния

пациента. Как минимум, пациенту должна быть проведена предоперационная оценка состояния, чтобы определить правильное, доступное место для выхода катетера. Эти маркировки следует учитывать для справки во время проведения имплантации.

3. Врач, проводящий имплантацию должен использовать трафареты для катетера FFlex-Neck ExxTended (входят в комплект упаковки каждого катетера), чтобы проверить место первичной имплантации, прохождение туннеля верхним катетером и место выхода, которые были выбраны и отмечены в клинике или во время проведения предоперационной оценки состояния пациента.

4. Для процедур имплантации с местом выхода катетера в верхней части грудной клетки врач, проводящий имплантацию будет держать подкожную часть катетера и место выхода катетера подальше от грудины. Это позволит защитить целостность катетера в случае будущих сердечно-сосудистых операций, в ходе которых может потребоваться проведение срединной стернотомии.

Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Общая длина, в расправленном состоянии, в необрезанном виде	Объем наполнения
5, 3 мм	3,5 мм	62,0 см (нижний катетер) 62,0 см (верхний катетер) Должен быть обрезан, чтобы соответствовать физиологическим характеристикам пациента и расположению места выхода катетера.	Максимально: 12,0 мл Чтобы получить объем наполнения обрезанного, присоединенного катетера, умножьте общую длину присоединенного катетера (в см) на 0,096 и получите объем наполнения в см ³ .

Раздел А

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАФАРЕТОВ-ШАБЛОНОВ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ КАТЕТЕРА FLEX-NECK EXXTENDED

Имплантационные трафареты для катетеров Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа (ПД) помогают выбрать лучшее место имплантации и место выхода катетера для каждого пациента. Обратите внимание на то, что запрещается использование этих имплантационных трафаретов с катетерами других торговых марок для ПД, или с катетерами для ПД Flex-Neck других размеров или другого стиля.

Для достижения наилучших результатов имплантационные трафареты также могут быть использованы в ходе предоперационной подготовки для того, чтобы отмечать, координировать, проверять и/или одобрять маркировки, сделанные в ходе предоперационного обследования по мере необходимости после лапароскопической визуализации перитонеального пространства. Для получения дополнительной информации смотрите полные "Инструкции по эксплуатации имплантационных

трафаретов для катетеров Flex-Neck ExxTended", распространяемые компанией Мерит Медикал Системс, Инк.

Шаблон-трафарет содержит необходимую информацию о конструкции катетера, включая расстояние между глубокой манжетой и спиральным наконечником, формы сформованных изгибов трубок, а также расстояние между поверхностной манжетой и местом выхода. Дополнительные возможности трафарета позволяют проводить его точную ориентацию на туловище в соответствии со стабильными анатомическими ориентирами: лобковым симфизом, представляющим переднюю краниальную границу глубокого таза, а также анатомической средней линией туловища. Трафареты позволяют проводить точное и воспроизводимое сопоставление элементов конструкции катетера с этими жизненно важными анатомическими ориентирами, чтобы помочь определить лучшее место введения катетера и размещения глубокой манжеты, которая способствует оптимальному тазовому размещению спирали катетера и идеальному размещению места выхода катетера, либо в эпигастральной области ниже реберной дуги, либо в верхней части грудной клетки вне грудины.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Каждый катетерный набор ExxTended содержит три шаблона-трафарета. Каждый шаблон-трафарет имеет обратную сторону для размещения катетера справа (П) или слева (Л). Л-1, Л-2 и П-1, П-2 используются для размещения катетера в эпигастральной области. Л-1, Л-3 и П-1, П-3 используются для размещения катетера в верхней части грудной клетки.

ВНИМАНИЕ!

Эти имплантационные трафареты-шаблоны ExxTended подходят ТОЛЬКО для катетеров Flex-Neck ExxTended для перитонеального диализа для взрослых.

- Запрещается использование этих трафаретов для катетеров других торговых марок.
- Запрещается использование этих трафаретов для катетеров Flex-Neck Classic или катетеров ARC в размерах, предназначенных для взрослых, подростков, детей или младенцев.
- Запрещается повторная стерилизация этих трафаретов.
- Трафареты можно приобрести через компанию Мерит Медикал Системс, Инк.

Маркировка пациента в операционном блоке –эпигастральная область и верхняя часть грудной клетки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эти инструкции предназначены для маркировки катетера в конфигурации верхней части грудной клетки и эпигастральной области.

Следующие инструкции предназначены для имплантации катетера ExxTended на левой стороне туловища пациента. Если катетер ExxTended должен быть имплантирован на правой стороне туловища пациента, заменить трафареты на трафареты П-серии.

Инструкции по трафаретам-шаблонам для эпигастральной области

Совместите срединный край трафарета Л-1 на брюшной средней линии пациента. Отрегулируйте положение трафарета каудально или краниально, чтобы расположить зубчатый вырез на верхней границе лобкового симфиза. Это будет расположение верхней части спирали катетера, так как она лежит в области таза. См. рисунок 1.

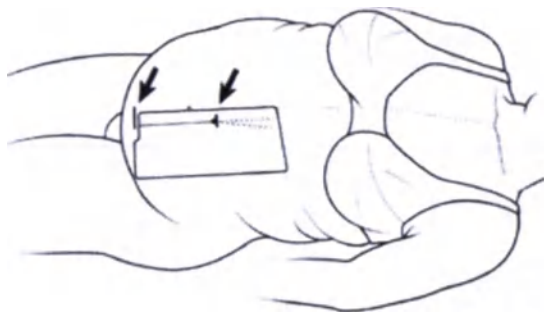


Рисунок 1

С помощью трафарета, выравненного по средней линии пациента, и зубчатого выреза, расположенного как описано выше, отметьте Т-образный вырез, который указывает на расположение первичного места разреза, через который будет вставлен нижний катетер во время процедуры имплантации и определяет конечное положение покоя манжеты прямой мышцы.

1. Совместите срединный край трафарета Л-2 с брюшной средней линией пациента. Отрегулируйте трафарет, передвигая его вверх или вниз до тех пор, пока круг выреза места выхода  не окажется в нужном положении в соответствии с предоперационной маркировкой пациента. Убедитесь, что верхний край прохождения туннеля катетера, или дугообразного изгиба, находится ниже реберной дуги. Если подкожный путь, намеченный трафаретом перекрывает реберную дугу, передвиньте трафарет каудально до освобождения края реберной дуги. Срединный край трафарета должен оставаться параллельно средней линии туловища пациента, но не может точно совпадать с средней линией из-за бокового сдвига от веса кожи. Отметьте круг места выхода  при помощи трафарета в этом положении. См. рисунок 2.

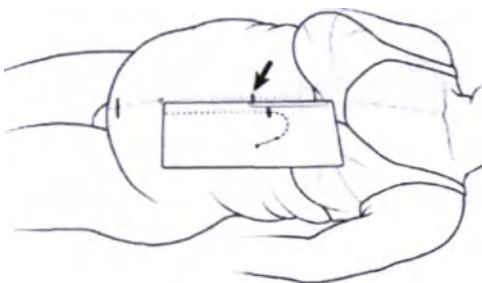
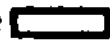


Рисунок 2

Убедитесь, что выбранное место выхода не конфликтует с линией пояса, складки кожи или складками. Место выхода должно быть легко видимым для пациента, как указано в ходе предпроцедурной консультации и в соответствии с маркировкой.

Когда будут достигнуты удовлетворительные места для места выхода, круга  и дугообразного изгиба, отметьте вторичное место разреза, прямоугольной формы: . Это место, в котором туннельный инструмент будет временно появляться с присоединенным катетером EcxTended. При правильной имплантации сегмента верхнего катетера черное маркировочное кольцо будет лежать на уровне вторичного разреза.

Отметьте расположение выходной манжеты, в виде ромба . Отследите форму пути дугообразного туннеля на коже используя вырезы трафарета в качестве руководства. Рекомендации по трафаретам Л-1 и Л-2 указывают на запланированный путь для соединения первичного места разреза, Т-образного выреза и вторичного разреза, прямоугольной формы: . См. рисунок 3.

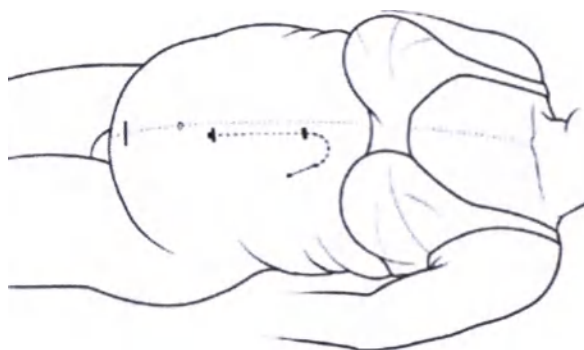


Рисунок 3

Инструкции по трафаретам-шаблонам для верхней части грудной клетки

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие инструкции предназначены для имплантации катетера EcxTended на левой стороне туловища пациента. Если катетер EcxTended должен быть имплантирован на правой стороне туловища пациента, заменить трафареты на трафареты П-серии.

Совместите срединный край трафарета Л-1 на брюшной средней линии пациента. Отрегулируйте положение трафарета каудально или краниально, чтобы расположить зубчатый вырез на верхней границе лобкового симфиза. Это будет расположение верхней части спирали катетера, так как она лежит в области таза. См. рисунок 4.

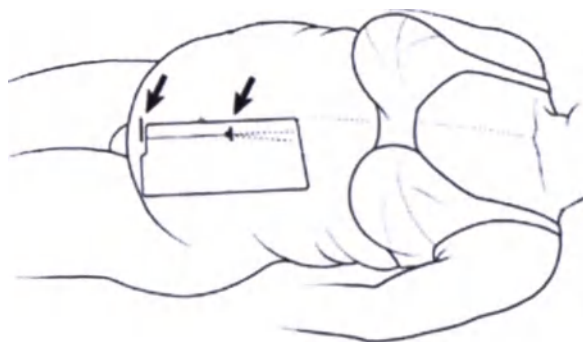


Рисунок 4

С помощью трафарета, выравненного по средней линии пациента, и зубчатого выреза, расположенного как описано выше, отметьте Т-образный вырез , который указывает на расположение первичного места разреза, через который будет вставлен нижний катетер во время процедуры имплантации и определяет конечное положение покоя манжеты прямой мышцы.

Совместите срединный край трафарета Л- 3 со средней линией грудной клетки пациента. Отрегулируйте трафарет, передвигая его вверх или вниз до тех пор, пока круг места выхода  не окажется в нужном положении. Отметьте место выхода, в виде круга . См. рисунок 5.

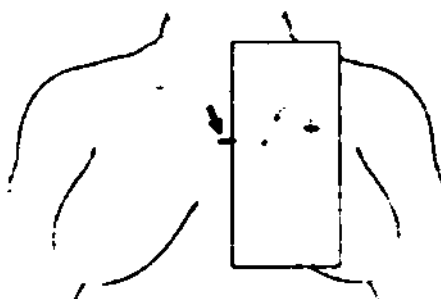


Рисунок 5

Убедитесь, что выбранное место выхода находится вне открытой воротниковой области, подключичной области, срединной зоны стернотомии и мясистой части груди. Смотрите рисунок 6 для наложения областей.

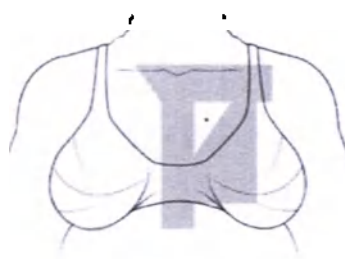
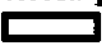


Рисунок 6

Срединный край трафарета должен оставаться параллельно средней линии туловища пациента, но не может точно совпадать с средней линии из-за бокового сдвига от веса кожи. Убедитесь, что подкожный путь, намеченный трафаретом для дугообразного изгиба не конфликтует с ключицей. Если подкожный путь, намеченный трафаретом перекрывает ключицу, тогда передвиньте трафарет каудально до освобождения ключицы.

Когда будут достигнуты удовлетворительные места для места выхода, круга  и дугообразного изгиба, отметьте вторичное место разреза, прямоугольной формы :  Это место, в котором туннельный инструмент будет временно появляться с присоединенным катетером ExxTended. При правильной имплантации сегмента верхнего катетера маркировочное кольцо будет располагаться на уровне вторичного разреза. Отметьте расположение выходной манжеты, в виде ромба . Отследите форму пути дугообразного туннеля на коже используя вырезы трафарета в качестве руководства. Рекомендации по трафаретам Л-1 и Л-3 указывают на запланированный путь для соединения первичного места разреза, Т-образного выреза  и вторичный разреза , прямоугольной формы :  . См. рисунок 7.

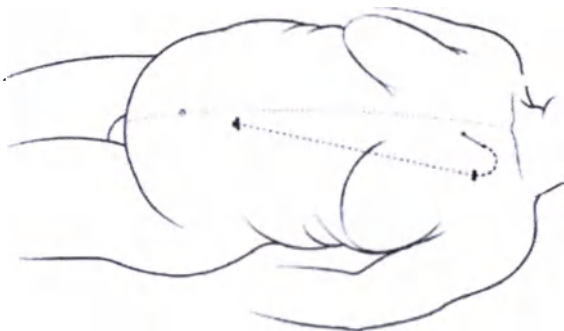


Рисунок 7

Раздел В

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ НИЖНЕГО КАТЕТЕРА ДЛЯ МЕСТ ВЫХОДА КАТЕТЕРА В ЭПИГАСТРАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ И в верхней части грудной клетки

Существует 3 варианта имплантации нижнего катетера:

1. Лапароскопический подход, с или без имплантационной системы для катетеров. Рекомендуется этот подход. Имплантационные системы для катетеров для перитонеального диализа, включая инструкции по эксплуатации можно приобрести через компанию Мерит Медикал Системс, Инк.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется лапароскопический метод для имплантации нижнего катетера, следует выпустить воздух из живота перед тестированием проходимости катетера, чтобы избежать ложных показателей скорости оттока жидкости.

2. Открытое хирургическое рассечение (оперативный метод).

3. Чрескожная или модифицированная методики Сельдингера, под контролем или без контроля флуороскопа. Независимо от того, какой метод имплантации используется, ВСЕГДА убедитесь в том, что:

а) Вы расположили глубокую манжету в пределах прямой мышцы.

б) Вы направили катетер под углом вниз так, как он проходит через прямую мышцу, чтобы направить его в таз.

в) Вы не вкручиваете или не вращаете катетер; убедитесь в том, чтобы рентгеноконтрастная полоса расположена прямо в течение всей процедуры.

д) Протестируйте проходимость нижнего катетера путем инфузии как минимум 60 см³ стерильного физиологического раствора и наблюдения скорости оттока перед продолжением процедуры имплантации.

Ниже приводится общая процедура имплантации для нижнего катетера набора катетера ExxTended. Следует приспособить согласно используемому методу.

1. Введите анестезию пациенту в соответствии с используемым методом.

2. Подготовка брюшной полости: Хирургическая подготовка кожи осуществляется в соответствии с процедурой больницы. Накройте пациента и его живот простыней стандартным способом. Рассмотрите возможность использования связывающих кожных барьеров с или без пропиткой йода, если воздействию будут подвержены большие площади поверхности кожи.

При необходимости: поместите пациента в стандартное положение Тренделенбурга.

3. Подготовьте катетер, погрузив его в стерильный физиологический раствор. Выдавите воздух из манжет путем прокатки погруженных манжет между пальцами. Промойте просвет катетера стерильным физиологическим раствором.

4. На отведенном месте для первичного разреза, Т-образной  формы сделайте горизонтальный разрез кожи соответствующий по длине используемой методике

имплантации катетера. Первичный разрез представляет собой место введения нижнего катетера и расположение манжеты прямой мышцы.

5. Рассечение осуществляется по направлению к и подвергая воздействию переднее влагалище прямой мышцы живота. Выполните рассечение на поверхности фасции в краниальном направлении вдоль предполагаемого пути катетера к запланированному разрезу в эпигастральной области. Этот подкожный путь создаст начальную точку для вставки наконечника туннельного инструмента на более позднем этапе.

6. Вставка катетера должна проводиться через тело прямой мышцы в соответствии с применяемым методом, и может включать в себя прокол или разрез, разделяющий мышцы.

7. С нижним катетером, выпрямленным над стилетом (продается отдельно), удерживая рентгеноконтрастную полосу в прямом положении, кончик катетера должен быть направлен в сторону места глубокого таза между париетальной и висцеральной областью брюшины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижний катетер должен использоваться только с координирующим имплантационным стилетом для катетеров Flex-Neck для взрослых, который имеет специальный размер, соответствующий общей длине и внутреннему диаметру нижнего катетера.

8. Если катетер имплантируется на левой стороне тела пациента, рентгеноконтрастная полоса нижнего катетера будет направлена лицевой стороной вверх (кпереди). Если катетер имплантируется на правой стороне тела пациента, рентгеноконтрастная полоса нижнего катетера будет направлена лицевой стороной вниз (кзади).

9. Манжета катетера должна располагаться в прямой мышце, чтобы обеспечить хорошее вращение ткани и жесткую фиксацию катетера для предотвращения перикатетерных утечек и грыж.

10. В соответствии с используемой методикой введения катетера можно выполнить тщательное расположение кисетных швов, чтобы снизить риск перикатетерных утечек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы обеспечить отсутствие повреждения катетера и отсутствие нарушения потока.

11. Протестируйте проходимость катетера путем инфузии минимум 60 мл стерильного физиологического раствора и наблюдения за скоростью оттока.

ПРИМЕЧАНИЕ: При инсуффляции живота в ходе проведения лапароскопической вставки, выпустите воздух из живота, чтобы избежать ложных показателей скорости оттока жидкости.

Раздел С

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ КАТЕТЕРА В ЭПИГАСТРАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРОВ, ПРИСОЕДИНЕНИЕ И РАЗМЕЩЕНИЕ

Измерения расположений для определения размеров катетера для эпигастральной области

Измерения основаны на трех местах расположения: 1) Место первичного разреза, Т-образный разрез  , где расположена манжета прямой мышцы и нижний катетер временно выходит из брюшной полости; 2) место вторичного разреза, как указано прямоугольником :  ; а также

3) место, где два катетера будут соединены друг с другом. Эти инструкции предполагают, что места первичного и вторичного разрезов были отмечены в ходе предоперационной подготовки пациента. См. рисунок 8.

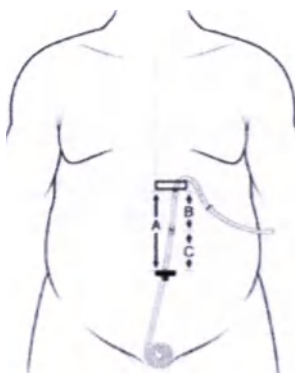


Рисунок 8

Подготовка для определения размеров катетера для эпигастральной области

1. Запрещается обрезать катетеры до имплантации нижнего (брюшного) катетера и фиксации манжеты прямой мышцы, а также до осуществления вторичного разреза на отмеченном прямоугольнике. Это сократит расход катетеров при необходимости изменения некоторых аспектов хирургической процедуры, связанных с изменением размеров.

2. Пациент должен находиться в положении лежа на спине, чтобы правильно измерить расстояние между первичными и вторичными отметками разрезов. Горизонтальное положение гарантирует, что пациенту будет обеспечена максимальная требуемая длина катетера, а также предотвращает то, что катетер может быть обрезан слишком коротко. Если пациент был помещен в положение Тренделенбурга при проведении имплантации нижнего катетера, верните пациента в положение лежа на спине для проведения этой части процедуры.

Несмотря на то, что пациент может обычно сутулиться в вертикальном положении, если катетер правильно расположен на фасциальной поверхности между первичными и вторичными разрезами, сгибание не произойдет.

Обеспечьте, чтобы: а) при проведении анестезии персонал не подкладывал подушки под плечи пациента; б) на столе не было изгибов (сгибание или гиперэкстензия); и с) отсутствовало вздутие от пневмоперитонеума, вызванного проведением лапароскопии.

3. ПРИМЕЧАНИЕ:

- а) Все размеры, приведенные в настоящем материале, указаны в сантиметрах.
- б) Расстояние на верхнем катетере от маркерного кольца до кончика составляет 30 см.
- с) Расстояние на нижнем катетере от манжеты прямой мышцы до дистального кончика составляет 31 см.

Измерение и обрезание катетера для эпигастральной области

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом разделе представлены альтернативные инструкции измерения.

1. С помощью прилагаемой стерильной ленты измерьте расстояние между местом первичного разреза, Т-образной формы  (где нижний катетер временно выходит из пациента) и местом вторичного разреза, в виде прямоугольника. Держите ленту натянутой, не растягивая ее, над туловищем между местами первичного и вторичного разрезов, держа ленту над контуром живота. Не позволяйте ленте следовать контуру тела и не компенсируйте глубину жировых отложений. Если лента будет следовать контуру тела или если измерения корректируются на глубину жировых отложений, то в результате будет получена чрезмерная длина трубки между первичным и вторичным разрезами, что возможно, приведет к перегibu катетера.

2. Запишите это расстояние, "А", в сантиметрах, между местами первичного и вторичного разрезов. Это расстояние, А, представляет собой общую длину, необходимую при совмещении верхнего и нижнего катетеров. См. рисунок 8.

3. Выберите и отметьте потенциальное место соединения верхнего и нижнего катетеров между собой внутренним двойным самофиксирующимся титановым коннектором. Титановый коннектор должен располагаться на плоской поверхности фасции брюшной стенки, избегая мест, подверженных дискомфорту давления от линии пояса и / или ангуляции, вызванной сгибанием туловища на кожных складках.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе места разреза и присоединения катетеров, убедитесь, что коннектор будет располагаться над брюшной стенкой, а не над реберной дугой или грудной клеткой.

4. При помощи прилагаемой мерной рулетки измерьте расстояние между местом вторичного разреза, прямоугольной формы :  и выбранным местом соединения. См. рисунок 9.

Запишите это расстояние в сантиметрах, как "В". Это будет длина, необходимая для трубки верхнего катетера от маркировочного кольца до места соединения катетера.

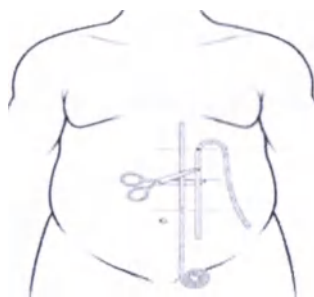


Рисунок 9

5. Отточите значение В из А, чтобы получить длину трубки нижнего катетера, необходимую для достижения от места глубокой манжеты под фасцией места

расположения катетерного соединения. Запишите это расстояние в сантиметрах, как "С". См. рисунок 9.

$A - B = C$. С представляет собой общую длину, необходимую для нижнего катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы иметь возможность работать с нижним катетером, избегайте использования длины С менее 5 см.

6. Вставьте измерительный стержень (находится в отдельном стерильном пакете вместе с туннельным инструментом), начиная с кончика с маркировкой 1 см, в первичный разрез рядом с нижним катетером, перпендикулярно к фасции и параллельно катетеру. Продвигайте измерительный стержень до тех пор, пока наконечник не упрется в фасцию прямой мышцы. См. рисунок 10.

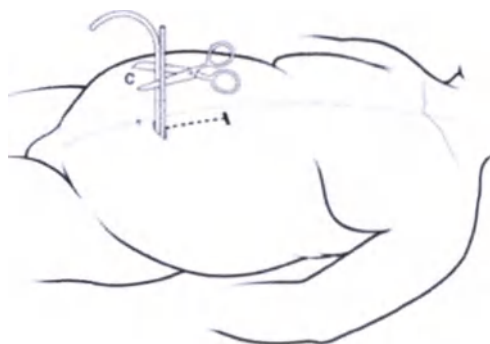


Рисунок 10

7. Держите внешний сегмент нижнего катетера рядом с измерительным стержнем и параллельно ему. При помощи сантиметровой маркировки на измерительном стержне, подрежьте нижний катетер по длине С выше уровня фасции (рисунок 10). Сделайте один, прямой, перпендикулярный разрез трубки при помощи шовных ножниц.

8. Поместите измерительный стержень рядом с верхним катетером с записанным значением длины В на измерительном стержне на уровне маркировочного кольца.

Срежьте верхний катетер на уровне кончика измерительного стержня, рисунок 11. Сделайте один, прямой, перпендикулярный разрез трубки при помощи шовных ножниц.

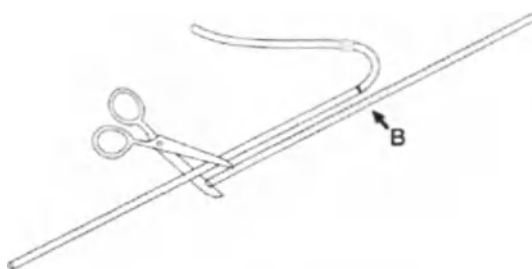


Рисунок 11

Альтернативные инструкции по измерению и обрезанию катетера для эпигастральной области

1. Установите верхний катетер на брюшной стенке с черным маркировочным кольцом на вторичном разрезе, прямоугольной формы .

2. Перекройте верхний и нижний катетеры и выберите подходящее место, где их можно отрезать и соединить. См. рисунок 12.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует помнить, что один из катетеров потребуется сократить дополнительно, как это описано в пункте 5 ниже.

3. Отрежьте два катетера в месте, выбранном в шаге 2.

4. Используя измерительный стержень, измерьте расстояние от фасции до кожи на месте первичного разреза, на уровне поверхности кожи.

5. Отрежьте верхний ИЛИ нижний катетер (не оба) для дальнейшего укорочения на расстояние, измеренное в шаге 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы иметь возможность работать с нижним катетером, избегайте использования длины C менее 5 см.

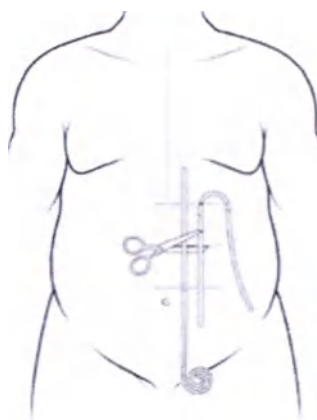


Рисунок12

Соединение нижнего и верхнего катетеров

1. Увлажните конусные наконечники двойного самофиксирующегося титанового коннектора в стерильном физиологическом растворе или стерильной воде. Не используйте другую смазку.

2. Вставьте один конец двойного самофиксирующегося титанового коннектора в проксимальный конец нижнего катетера. Проталкивайте кончик катетера на протяжении всего пути до центра кольцевого барьера коннектора. Не применяйте вкручивающие движения, чтобы силой присоединить катетер к коннектору. Вставьте коннектор в катетер одним движением вперед. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы).

3. Вставьте противоположный конец двойного самофиксирующегося титанового коннектора в восходящее колено верхнего катетера, то есть конечность с маркировочным кольцом, а не конечность с манжетой. Проталкивайте кончик катетера на протяжении всего пути до центра кольцевого барьера коннектора. Не применяйте вкручивающие движения, чтобы силой присоединить катетер к коннектору. Вставьте коннектор в катетер одним движением вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке титанового коннектора в верхней катетер, поверните верхний катетер при необходимости.

4. Проверьте, чтобы рентгеноконтрастные полосы находились на противоположной стороне на 180 °. Если катетер имплантируется на левой стороне тела пациента, полоса нижнего катетера будет направлена лицевой стороной вверх, а полоса верхнего катетера будет направлена лицевой стороной вниз (кзади). Если катетер имплантируется на правой стороне тела пациента, рентгеноконтрастные полосы будут перевернуты: полоса нижнего катетера будет направлена лицевой стороной вниз, а полоса верхнего катетера будет направлена лицевой стороной вверх. При подсоединении верхнего катетера убедитесь, что катетер ориентирован таким образом, что манжета и место выхода расположены латерально.

5. Затяните нерассасывающийся шов, например, из 2-0 или 0-полипропилена, вокруг каждого катетера, за зубцом на титановом коннекторе. Затем два шва могут быть связаны друг с другом с целью дальнейшего предотвращения разделения трубок.

6. Проверьте целостность соединений, потянув за каждый катетер, в свою очередь, удерживая коннектор. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы) при проведении этого испытания на вытягивание.

Имплантация верхнего катетера местом выхода в эпигастральной области

1. Сделайте 2,0 - 3,0 см горизонтальный разрез в промаркированном месте вторичного разреза, прямоугольной формы :  .

2. На месте вторичного разреза, прямоугольной формы, выполните рассечение подкожной ткани по направлению к фасции передней прямой мышцы. На поверхности фасции, создайте подкожный карман для помещения в него предварительно сформированного дугообразного изгиба верхнего катетера. Кроме того, выполните рассечение каудально на поверхности фасции, чтобы облегчить прохождение кончика туннельного инструмента для катетера ExxTended K из первичного (нижнего) разреза к вторичному (верхнему) разрезу.

3. Вставьте затупленный конец туннельного инструмента в место первичного разреза.

4. Проведите туннельный инструмент вдоль поверхности фасции к месту вторичного разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Убедитесь, что туннельный инструмент остается в относительно свободной аваскулярной плоскости рыхлой соединительной ткани между мышечной фасцией и подкожной клетчаткой. Не вставляйте инструмент и катетер в подкожно-жировую клетчатку. Это может привести к перекручиванию катетера во время отдельных видов деятельности пациента.

b. Запрещается пересекать среднюю линию живота пациента или грудной клетки.

c. Следуйте по отмеченному пути прохождения туннеля, как указано на трафарете, когда это возможно.

d. Если применяется лапароскопический подход для имплантации катетера, наличие пневмоперитонеума обеспечивает прочную фасциальную поверхность, что облегчает прохождение туннельного инструмента.

5. Продвиньте туннельный инструмент достаточно далеко через место вторичного разреза таким образом, чтобы его можно было захватить с другой стороны.

6. Присоедините проксимальный конец верхнего катетера к зазубренному кончику туннельного инструмента для катетера Tool ExxTended.

7. Закрепите конец катетера на кончике при помощи шва.

8. Осторожно протяните туннельный инструмент через место вторичного разреза достаточно далеко, так чтобы инструмент можно было положить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается прокручивать катетер. Наблюдайте за рентгеноконтрастной полосой, чтобы убедиться, что катетер остается в прямом положении.

9. Продолжайте аккуратно тянуть катетер, пока маркировочное кольцо можно заметить на месте вторичного разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Когда маркировочное кольцо визуализируется на поверхности фасции на месте вторичного разреза, длина катетера между маркировочным кольцом и глубокой манжетой (прямой мышцы) должна быть относительно прямой.

b. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы).

c. Запрещается прокручивать или поворачивать катетер. Наблюдайте за рентгеноконтрастной полосой, чтобы убедиться, что катетер остается в прямом положении. Избыток не выпрямленных трубок может привести к будущему перекручиванию и нарушению потока при определенных условиях.

10. Обрежьте катетер, освободив его из туннельного инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Не пытайтесь использовать конец катетера, который был вставлен через зазубренный кончик туннельного инструмента. Он растягивается слишком сильно, чтобы быть в состоянии надежно удерживать коннектор.

b. При отрезании катетера от туннельного инструмента сделайте прямой, перпендикулярный разрез трубки шовными ножницами. Всегда проверяйте, чтобы разрезы были перпендикулярны трубке катетера таким образом, чтобы коннектор хорошо подходил катетеру.

11. Введите минимум 60 мл стерильного физиологического раствора путем инфузии, чтобы проверить проходимость, и подтвердить отсутствие прокручиваний или перегибов в катетере.

ПРИМЕЧАНИЕ: При инсуффляции живота в ходе проведения лапароскопической вставки, выпустите воздух из живота, чтобы избежать ложных показателей скорости оттока жидкости.

Заключительные замечания по размещению катетера

Компания Merit Medical Systems, Inc. предоставляет три варианта туннелирования катетера через место расположения выхода на коже. Методика создания места выхода будет меняться в зависимости от конкретного инструмента, выбранного для выполнения этой функции. Отдельно можно приобрести пластиковый ретроградный троакар Tunnelor, пластиковый антеградный троакар Фаллера и антеградный троакар Фаллера из нержавеющей стали.

1. Расположение места выхода должно находиться латеральнее первичного места. При возможности место выхода должно находиться примерно на 3-4 см дистальнее манжеты места выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для снижения риска инфицирования и оптимального размещения катетер должен иметь аккуратное, изогнутое обращенное вниз место выхода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте катетер на первичном месте и месте выхода, чтобы гарантировать, что катетер не прокручен или перекручен.

2. После того, как катетер был туннелирован на место выхода, проверьте проходимость катетера путем инфузии и дренажа минимум 1,0 л стерильного физиологического раствора.

3. Присоедините коннектор катетера и колпачок, или в качестве альтернативы, коннектор и трансферный набор. Для получения более подробной информации смотрите раздел "Инструкции по эксплуатации коннектора для катетера".

4. Закройте места первичных и вторичных разрезов в соответствии с используемой методикой имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Запрещается наложение швов на места выхода.

b. Запрещается использовать якорные стежки для фиксации катетера к коже. Вместо этого следует использовать стерильные клейкие полоски для иммобилизации катетера на коже, прилегающей к месту выхода.

c. Следует применять соответствующие повязки на все места разрезов и для самого катетера.

Дополнительная информация

- Колено внешнего катетера может быть встроено в этой точке, если это необходимо. Набор Embedding Tool для введения катетера доступен для приобретения в компании Merit Medical.

- Проведение срочного или поддерживающего диализа можно начинать сразу с применением уменьшенного объема (максимально 1 литр) и при положении пациента лежа на спине. По возможности брюшная полость должна быть постоянно сухой (в ночное время) в течение 8-12 часов в продолжении каждого 24-часового периода после установки катетера в течение всей первой недели диализа. Если пациент принимает

вертикальное положение в брюшной полости не должно быть никакой жидкости в течение первых 7 дней или до заживания мест установки катетера.

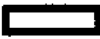
- Иммобилизация катетера имеет важное значение для обеспечения надлежащего врастания тканей.
- Катетер следует промыть гепаринизированным физиологическим раствором в течение от 24 до 72 часов и минимум каждые 7 дней после этого.

Раздел D

ИНСТРУКЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ КАТЕТЕРА В ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРОВ, ПРИСОЕДИНЕНИЕ И РАЗМЕЩЕНИЕ

Измерения основаны на трех местах расположения: 1) Место первичного разреза, Т-образный разрез, где расположена манжета прямой мышцы и нижний катетер временно выходит из брюшной полости; 2) место вторичного разреза, как указано прямоугольником; а также 3) место, где два катетера будут соединены друг с другом. Эти инструкции предполагают, что места первичного и вторичного разрезов были отмечены в ходе предоперационной подготовки пациента.

Подготовка для определения размеров катетера для верхней части грудной клетки

1. Запрещается обрезать катетеры до имплантации нижнего (брюшного) катетера и фиксации манжеты прямой мышцы, а также до осуществления вторичного разреза на отмеченном прямоугольнике: . Это сократит расход катетеров при необходимости изменения некоторых аспектов хирургической процедуры, связанных с изменением размеров.

2. Пациент должен находиться в положении лежа на спине, чтобы правильно измерить расстояние между первичными и вторичными отметками разрезов. Горизонтальное положение гарантирует, что пациенту будет обеспечена максимальная требуемая длина катетера, а также предотвращает то, что катетер может быть обрезан слишком коротко. Если пациент был помещен в положение Тренделенбурга при проведении имплантации нижнего катетера, верните пациента в положение лежа на спине для проведения этой части процедуры.

Несмотря на то, что пациент может обычно сутулиться в вертикальном положении, если катетер правильно расположен на фасциальной поверхности между первичными и вторичными разрезами, сгибание не произойдет.

Обеспечьте, чтобы: а) при проведении анестезии персонал не подкладывал подушки под плечи пациента; б) на столе не было изгибов (сгибание или гиперэкстензия); и с) отсутствовало вздутие от пневмоперитонеума, вызванного проведением лапароскопии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

а) Все размеры, приведенные в настоящем материале, указаны в сантиметрах.

б) Расстояние на верхнем катетере от маркерного кольца до кончика составляет 30 см.

с) Расстояние на нижнем катетере от манжеты прямой мышцы до дистального кончика составляет 31 см.

Измерение и обрезание катетера для верхней части грудной клетки

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом разделе представлены альтернативные инструкции измерения.

1. С помощью прилагаемой стерильной ленты измерьте расстояние между местом первичного разреза, Т-образной формы  (где нижний катетер временно выходит из пациента) и местом вторичного разреза, в виде прямоугольника: . Держите ленту натянутой, не растягивая ее, над туловищем между местами первичного и вторичного разрезов, держа ленту над контурами живота и грудной клетки. Не позволяйте ленте следовать контурам тела, груди и живота, а также не компенсируйте глубину жировых отложений. Если лента будет следовать контурам тела и/или груди если измерения корректируются на глубину жировых отложений, то в результате будет получена чрезмерная длина трубки между первичным и вторичным разрезами, что возможно, приведет к перегибу катетера.

2. Запишите это расстояние, "А", в сантиметрах, между местами первичного и вторичного разрезов. Это расстояние, А, представляет собой общую длину, необходимую при совмещении верхнего и нижнего катетеров. См. рисунок 13.

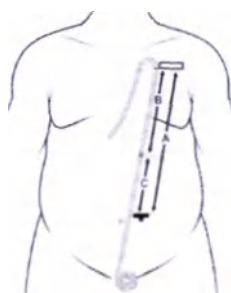


Рисунок 13

3. Выберите и отметьте потенциальное место соединения верхнего и нижнего катетеров между собой внутренним двойным самофиксирующимся титановым коннектором. Титановый коннектор должен располагаться на плоской поверхности фасции брюшной стенки, избегая мест, подверженных дискомфорту давления от бюстгальтера или линии пояса и/или ангуляции, вызванной сгибанием туловища на кожных складках.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе места разреза и присоединения катетеров, убедитесь, что коннектор будет располагаться над брюшной стенкой, а не над реберной дугой или грудной клеткой.

4. При помощи прилагаемой мерной рулетки измерьте расстояние между местом вторичного разреза, прямоугольной формы: , и выбранным местом соединения. Запишите это расстояние в сантиметрах, как "В". Это будет длина, необходимая для трубки верхнего катетера от маркировочного кольца до титанового коннектора. См. рисунок 13.

5. Вычтите значение В из А, чтобы получить длину трубки нижнего катетера, необходимую для достижения от места глубокой манжеты под фасцией до места глубокой манжеты под фасцией до места расположения катетерного соединения. Запишите это расстояние в сантиметрах, как "С".

$A - B = C$, С представляет собой общую длину, необходимую для нижнего катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы иметь возможность работать с нижним катетером, избегайте использования длины С менее 5 см.

6. Вставьте измерительный стержень (находится в отдельном стерильном пакете вместе с туннельным инструментом), начиная с кончика с маркировкой 1 см, в первичный разрез рядом с нижним катетером, перпендикулярно к фасции и параллельно катетеру. Продвигайте измерительный стержень до тех пор, пока наконечник не упрется в фасцию прямой мышцы. См. рисунок 14.

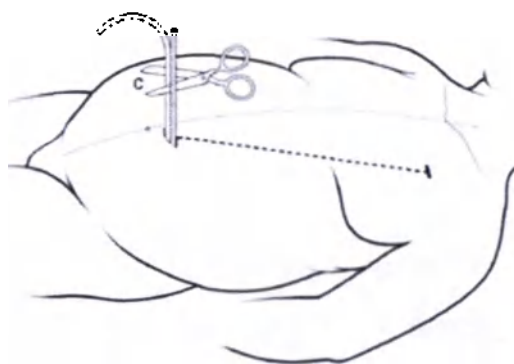


Рисунок 14

7. Держите внешний сегмент нижнего катетера рядом с измерительным стержнем и параллельно ему. При помощи сантиметровой маркировки на измерительном стержне, подрежьте нижний катетера при длине С выше уровня фасции (рисунок 14). Сделайте один, прямой, перпендикулярный разрез трубки при помощи шовных ножниц.

8. Поместите измерительный стержень рядом с верхним катетером с записанным значением длины В на измерительном стержне на уровне маркировочного кольца. Срежьте верхний катетер на уровне кончика измерительного стержня (Рисунок 15). Сделайте один, прямой, перпендикулярный разрез трубки при помощи шовных ножниц.

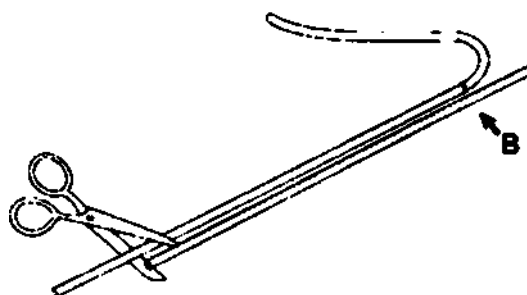


Рисунок 15

Альтернативные инструкции по измерению и обрезанию катетера верхней части грудной клетки

1. Установите верхний катетер на брюшной стенке с черным маркировочным кольцом на вторичном разрезе, прямоугольной формы :  .

2. Перекройте верхний и нижний катетеры и выберите подходящее место, где их можно отрезать и соединить. См. рисунок 16

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует помнить, что один из катетеров потребуется сократить дополнительно, как это описано в пункте 5 ниже.

3. Отрежьте два катетера в месте, выбранном в шаге 2.

4. Используя измерительный стержень, измерьте расстояние от фасции до кожи на месте первичного разреза, на уровне поверхности кожи.

5. Отрежьте верхний ИЛИ нижний катетер (не оба) для дальнейшего укорочения на расстояние, измеренное в шаге 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы иметь возможность работать с нижним катетером, избегайте использования длины C менее 5 см.

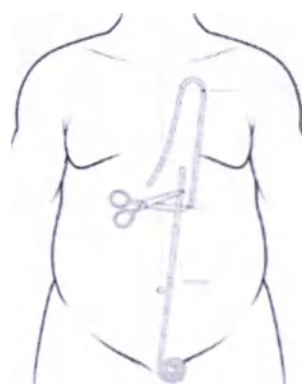


Рисунок 16

Соединение нижнего и верхнего катетеров

1. Увлажните конусные наконечники двойного самофиксирующегося титанового коннектора в стерильном физиологическом растворе или стерильной воде. Не используйте другую смазку.

2. Вставьте один конец двойного самофиксирующегося титанового коннектора в проксимальный конец нижнего катетера. Проталкивайте кончик катетера на протяжении всего пути до центра кольцевого барьера коннектора. Не применяйте вкручивающие движения, чтобы силой присоединить катетер к коннектору. Вставьте коннектор в катетер одним движением вперед. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы).

3. Вставьте противоположный конец двойного самофиксирующегося титанового коннектора в восходящее колено верхнего катетера, то есть конечность с маркировочным

кольцом, а не конечность с манжетой. Проталкивайте кончик катетера на протяжении всего пути до центра кольцевого барьера коннектора. Не применяйте вкручивающие движения, чтобы силой присоединить катетер к коннектору. Вставьте коннектор в катетер одним движением вперед.

Обратите внимание, что для места выхода в верхней части грудной клетки, нижний и верхний катетеры будут имплантированы с той же "стороны" относительно позиций рентгеноконтрастных полос. При установке титанового коннектора в верхней катетер, поверните верхний катетер при необходимости, чтобы обеспечить, что рентгеноконтрастные полосы выровнены.

4. Убедитесь, что рентгеноконтрастные полосы выровнены. Если катетер имплантируется на левой стороне тела пациента, обе рентгеноконтрастные полосы будут направлены лицевой стороной вверх (кпереди). Если катетер имплантируется на правой стороне тела пациента, обе рентгеноконтрастные полосы будут направлены лицевой стороной вниз (кзади).

5. Затяните нерассасывающийся шов, например, из 2-0 или 0-полипропилена, вокруг каждого катетера, за зубцом на титановом коннекторе. Затем два шва могут быть связаны друг с другом с целью дальнейшего предотвращения разделения трубок.

6. Проверьте целостность соединений, потянув за каждый катетер, в свою очередь, удерживая коннектор. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы) при проведении этого испытания на вытягивание.

Имплантация верхнего катетера местом выхода в верхней части грудной клетки

1. Сделайте 2,0 - 3,0 см горизонтальный разрез в промаркированном месте вторичного разреза, прямоугольной формы :  .

2. На месте вторичного разреза, прямоугольной формы :  , выполните рассечение с комбинацией кровоостанавливающих зажимов и реберных расширителей применяемых к собственной грудной фасции. На поверхности фасции, создайте подкожный карман для помещения в него предварительно сформированного дугообразного изгиба верхнего катетера. Кроме того, выполните рассечение каудально в ретромаммарном пространстве, чтобы облегчить прохождение кончика туннельного инструмента для катетера EcxTended K из первичного (нижнего) разреза к вторичному (верхнему) разрезу.

3. Вставьте затупленный конец туннельного инструмента в место первичного разреза.

4. Проведите туннельный инструмент вдоль поверхности фасции к месту вторичного разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ:

а. Убедитесь, что туннельный инструмент остается в относительно свободной аваскулярной плоскости рыхлой соединительной ткани между мышечной фасцией и подкожной клетчаткой. Не вставляйте инструмент и катетер в подкожно-жировую клетчатку. Это может привести к перекручиванию катетера во время отдельных видов деятельности пациента.

б. Запрещается пересекать среднюю линию живота пациента или грудной клетки. Запрещается пересекать грудину.

с. Следуйте по отмеченному пути прохождения туннеля, как указано на трафарете, когда это возможно.

d. Если применяется лапароскопический подход для имплантации катетера, наличие пневмоперитонеума обеспечивает прочную фасциальную поверхность, что облегчает прохождение туннельного инструмента.

5. Продвигайте туннельный инструмент достаточно далеко через место вторичного разреза таким образом, чтобы его можно было захватить с другой стороны.

6. Присоедините проксимальный конец верхнего катетера (конец катетера, расположенный наиболее близко к манжете) к зазубренному кончику туннельного инструмента для катетера Tool ExxTended.

7. Закрепите конец катетера на кончике при помощи шва.

8. Осторожно протяните туннельный инструмент через место вторичного разреза достаточно далеко, так чтобы туннельный инструмент можно было положить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается прокручивать катетер. Наблюдайте за рентгеноконтрастной полосой, чтобы убедиться, что катетер остается в прямом положении.

9. Продолжайте аккуратно тянуть катетер, пока маркировочное кольцо можно заметить на месте вторичного разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Когда маркировочное кольцо визуализируется на поверхности фасции на месте вторичного разреза, длина катетера между маркировочным кольцом и глубокой манжетой (прямой мышцы) должна быть относительно прямой.

b. Запрещается сдвигать глубокую манжету (прямой мышцы).

c. Запрещается прокручивать или поворачивать катетер. Наблюдайте за рентгеноконтрастной полосой, чтобы убедиться, что катетер остается в прямом положении. Избыток не выпрямленных трубок может привести к будущему перекручиванию и нарушению потока при определенных условиях.

10. Обрежьте катетер, освободив его из туннельного инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Не пытайтесь использовать конец катетера, который был вставлен через зазубренный кончик туннельного инструмента. Он растягивается слишком сильно, чтобы быть в состоянии надежно удерживать коннектор.

b. При отрезании катетера от туннельного инструмента сделайте прямой, перпендикулярный разрез трубки шовными ножницами. Всегда проверяйте, чтобы разрезы были перпендикулярны трубке катетера таким образом, чтобы коннектор хорошо подходил катетеру.

11. Введите минимум 60 мл стерильного физиологического раствора путем инфузии, чтобы проверить проходимость, и подтвердить отсутствие прокручиваний или перегибов в катетере.

Заключительные замечания по размещению катетера катетера

Компания Мерит Медикал Системс, Инк предоставляет три варианта туннелирования катетера через место расположения выхода на коже. Методика создания места выхода будет меняться в зависимости от конкретного инструмента, выбранного для выполнения этой функции. Отдельно можно приобрести пластиковый ретроградный троакар Tunnelor, пластиковый антеградный троакар Фаллера и антеградный троакар Фаллера из нержавеющей стали.

1. При возможности место выхода должно находиться примерно на 3-4 см дистальнее манжеты места выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для снижения риска инфицирования и оптимального размещения катетер должен иметь аккуратное, изогнутое обращенное вниз место выхода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте катетер на первичном месте и месте выхода, чтобы гарантировать, что катетер не прокручен или перекручен.

2. После того, как катетер был туннелирован на место выхода, проверьте проходимость катетера путем инфузии и дренажа минимум 1,0 л стерильного физиологического раствора.

3. Присоедините коннектор катетера и колпачок, или в качестве альтернативы, коннектор и трансферный набор. Для получения более подробной информации смотрите раздел "Инструкции по эксплуатации коннектора для катетера".

4. Закройте места первичных и вторичных разрезов в соответствии с используемой методикой имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

a. Запрещается наложение швов на места выхода.

b. Запрещается использовать якорные стежки для фиксации катетера к коже. Вместо этого следует использовать стерильные клейкие полоски для иммобилизации катетера на коже, прилегающей к месту выхода.

c. Следует применять соответствующие повязки на все места разрезов и для самого катетера.

Дополнительная информация

- Проведение срочного или поддерживающего диализа можно начинать сразу с применением уменьшенного объема (максимально 1 литр) и при положении пациента лежа на спине. По возможности брюшная полость должна быть постоянно сухой (в ночное время) в течение 8-12 часов в продолжении каждого 24-часового периода после установки катетера в течение всей первой недели диализа. Если пациент принимает вертикальное положение в брюшной полости не должно быть никакой жидкости в течение первых 7 дней или до заживания мест установки катетера.

- Иммобилизация катетера имеет важное значение для обеспечения надлежащего врастания тканей.

- Катетер следует промыть гепаринизированным физиологическим раствором в течение от 24 до 72 часов и минимум каждые 7 дней после этого.

РАЗДЕЛ E

Пластиковый адаптер включен в каждый катетерный набор Flex-Neck для перитонеального диализа.

После успешной имплантации перитонеального диализного катетера Flex-Neck присоединить к катетеру адаптер перитонеального диализного катетера.

Каждый комплект катетера содержит один адаптер и одну заглушку.

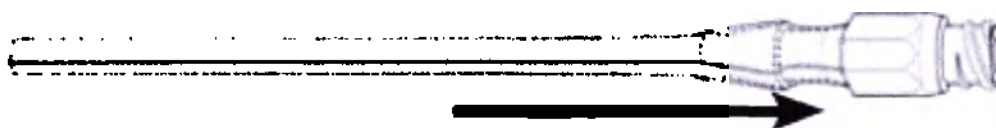
- Конический наконечник (A)
- Приподнятый выступ (B)
- Рукоятка (C)
- Резьбовое люэровское соединение (D)
- Заглушка (E)



1. Увлажнить конический наконечник (A) адаптера стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в катетер.

- Запрещается использовать другие смазочные вещества.
- Запрещается вкручивать катетер в адаптер.
- Ввести адаптер в катетер одним движением, направленным вперед.

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



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

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

Очистка и уход за катетером.

Все катетеры Flex-Neck для перитонеального диализа изготовлены из силикона. Моющие средства для очистки места выхода катетера, которые совместимы с силиконовыми катетерами, следовательно, могут быть приемлемыми для использования при очистке катетеров Flex-Neck для перитонеального диализа. Такие моющие средства включают в себя:

- Растворы электролитического гипохлорита натрия (т. е. ExSept Plus)
- Нормальный (стерильный) физиологический раствор

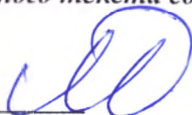
Как правило, рекомендуется применять моющие средства, которые не вызывают раздражения, нетоксичные, антибактериальные, а также и в жидкой форме.

Моющие средства, которые не совместимы с силиконовыми катетерами, и не рекомендуются для использования с катетерами Flex-Neck для перитонеального диализа.

- Ацетон или продукты на основе ацетона
- Повидон-Йод или продукты на основе йода

Компания Мерит Медикал Системс, Инк не предоставляет конкретных рекомендаций или протоколов по уходу за местом выхода катетера и его очистке, будь то медицинским работником или пациентом. Соответствующие протоколы лечения места выхода катетера и ухода за катетером должен быть индивидуализированы для каждого пациента, и устанавливаться врачом пациента, медсестрой, центром диализа и/или другими соответствующими медицинскими сотрудниками, занимающимися проведением диализа.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 27-1753

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.





Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

