medcomp®

PERITONEAL DIALYSIS CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Peritoneal Catheter is indicated for chronic peritoneal dialysis.
- The extended length of the "X" Series Catheter makes it especially applicable for peritoneal dialysis patients when it is necessary to locate the skin exit site remote from the usual lower abdominal region. The catheter may be particularly indicated in patients with obesity, floppy abdominal skin folds, urinary or fecal incontinence, chronic yeast intertrigo, intestinal stomas, or in patients who desire to take deep tub baths.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is contraindicated in patients who are not suitable candidates for peritoneal dialysis therapy.
- An upper chest (presternal) exit-site location of the X-Series Catheter may be contraindicated in patients who have had breast augmentation or breast reconstruction, or have a tracheostomy. However, this group of patients may be suitable candidates for an upper abdominal exit-site location of the X-Series Catheter.

DESCRIPTION:

- Medcomp®'s peritoneal catheters are made of translucent silicone rubber tubing containing a radiopaque stripe.
- A variety of lengths and cuff confifgurations are available in straight or curled catheters styles.
- The "X" Series Catheter is comprised of a silicone rubber, coiled tip, single Dacron cuff abdominal catheter segment that is joined with a titanium double barbed connector to a silicone rubber, double Dacron cuff subcutaneous extension catheter possessing a preformed tubing arc bend between the two cuffs. The abdominal catheter segment is implanted into the peritoneal cavity. The attached subcutaneous extension piece allows remote location of the catheter skin exit site away from the lower abdominal region.

WARNINGS:

- Tray contents are sterilized by ethylene oxide (EO) STERILE | EO
- Use aseptic procedures to open the tray to remove contents.
- Tray contents are designed for one-time (single) use only. Do not re-clean and resterilize any components.
- Do not use components if tray packaging has been previously opened or damaged.
- Federal law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This device is for single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-use could lead to infection or illness/injury.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Exercise caution when using sharp instruments near the catheters.
- Catheter tubing can tear when subjected to excessive force or rough edges.
- Use only smooth-jawed forceps for clamping when not using the subclavian clip.
- Clamping the catheter repeatedly in the same spot could weaken the tubing. Change the position of the clamp regularly to prolong life of the tubing. Avoid clamping near the female luer.
- Overtightening the catheter connection can crack the female luer.
- Do not use acetone or acetone-based products on any part of the catheter.
- Skin exit site cleaning agents that are acceptable for long-term contact with the silicone rubber include:
  - Antibacterial soap with triclosan
  - Hydrogen peroxide
  - Chlorhexidine
  - Sodium hypochlorite

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Peritoneal dialysis may include a number of potential complications that are not directly related to the catheter but can influence the quality and duration of time on therapy.

These complications may include:

- Peritonitis
- Exit site and/or tunnel infection
- Fluid flow obstruction
- Fluid flow pain
- Pericatheter leak
- Pericatheter hernia
- Catheter tubing erosion through skin
- Polyester cuff erosion through skin
- Dacron cuff erosion through skin
- Bowel or bladder perforation
- Bleeding in abdominal wall or peritoneal cavity

GENERAL PRINCIPLES OF "X" SERIES CATHETER IMPLANTATION:

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be implanted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician. The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. Use standard hospital protocols when applicable.
- Strict aseptic technique must be used during catheter implantation, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Removal of body hair at the operative sites should be performed in the preoperative holding area, preferably with electric clippers. Empty the bladder before surgery; otherwise, an indwelling urinary catheter is inserted. A single preoperative dose of prophylactic antibiotic is administered to provide antistaphylococcal coverage. Perform surgical scrub, Wear gown, cap, gloves, and mask.
- Selection of catheter insertion and exit sites and determination of tubing lengths of the abdominal and extension catheter segments is at the sole discretion of the physician. Achieving proper catheter placement and proper length of catheter components is important. A Peritoneal Dialysis Catheter Marking Stencil to assist in determining the most optimal catheter insertion site and skin exit site location through a process of "Stencil-Based Preoperative Mapping" is available from Medcomp®. Guidelines for measuring and trimming the abdominal and extension catheters to appropriate length are described in these instructions for use.
- Performing measurements to determine the combined length of the abdominal and extension catheters is generally conducted in the operating room at the time of the implantation procedure. Primary incision site for insertion of the lower abdominal catheter and secondary incision site for placement of the upper abdominal extension catheter are marked on the skin depending on preoperative evaluation of the patient. The use of the Peritoneal Dialysis Catheter Marking Stencil available from Medcomp® facilitates this process.
  - The patient should be flat supine for measuring the distance between the primary and secondary incision marks.
  - Using the provided measuring tape, measure the distance between the primary and the secondary incision sites. Keep the tape above the contour of the torso between the primary and secondary incision sites. Do not allow the tape to follow the body contour. If the tape is allowed to follow the body contour, the result will be an excessive length of tubing between the primary and secondary incisions, possibly leading to kinking of the catheter.
  - Record the distance, "**A**", in centimeters, between the primary and secondary incision sites. As will be described in the following sections, this measurement is important for correct trimming of the abdominal and extension catheter segments.
  - Catheters should not be trimmed until the abdominal catheter segment has been implanted and the secondary incision has been created. This will prevent catheter wastage in the event that some aspect of the surgical procedure should change, leading to modification of the measurements.

X" SERIES CATHETER IMPLANTATION - ABDOMINAL CATHETER SEGMENT:

Implanting the abdominal catheter segment is generally performed by one of the following techniques:

- Laparoscopy
- Open surgical dissection (mini-laparotomy)
- Percutaneous needle-guidewire with or without fluoroscopic guidance

See appropriate medical texts and references for procedural details. The following is a general description of the procedure for implanting the abdominal catheter segment. Adapt as appropriate to the technique used.

1. Appropiate anesthetic technique and monitoring is employed to assure the most optimal comfort and safety for the patient.
2. Surgical skin preparation is performed with chlorhexidine gluconate scrub or povidone-iodine (scrub or gel). 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.
3. Prepare the catheter by soaking it in sterile saline and squeeze the air out of the cuffs by rolling the submerged cuffs between fingers.
4. Make a transverse skin incision with scalpel at the catheter insertion site appropriate in length according to the catheter implantation technique being used. The incision at the abdominal catheter insertion site is designated as the primary incision.
5. Dissection is performed down to and exposing the anterior rectus muscle sheath. Perform blunt finger dissection on the surface of the fascia in a cephalad 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 rod 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 catheter straightened over a stylet, the catheter tip should be directed toward a deep pelvic location between the parietal peritoneum and the underlying viscera.
8. 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.
9. Appropriate to the technique being used to implant the catheter, placement of purse-string sutures may be performed to reduce the risk of pericatheter leaks.
10. Test catheter placement and flow function with infusion and drainage of 500 - 1,000 ml of sterile normal saline. Observe for unimpeded inflow and outflow. If needed, revise the catheter position until acceptable flow function is achieved.

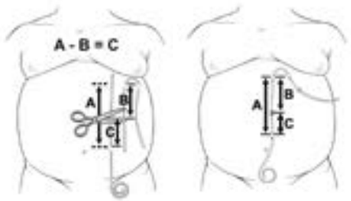
Proceed to the section describing implantation of the extension catheter segment according to the planned exit site location to the upper abdomen or upper chest (presternal).

X" SERIES CATHETER IMPLANTATION - EXTENSION CATHETER FOR UPPER ABDOMINAL EXIT SITE :

As a rule, the subcutaneous ascending limb of the extension catheter is directed cephalad toward the secondary incision in the same paramedian plane as the primary incision. The arcuate bend and external limb of the extension segment is oriented laterally to descend to the skin exit site. This configuration allows the highest possible placement of the upper abdominal exit site which being fixed by the catheter's arcuate design will necessarily lie below the level of the secondary incision. In this arrangement, the external catheter limb can be placed in a more cephalad position without conflict with the costal arch. Lateral orientation of the external limb will parallel the angle of the costal arch in its descent to the exit site. The extension catheter should not cross the midline in the event that the patient subsequently requires a midline surgical incision. A laterally placed exit site prevents trauma to the exit site in patients with occupational activities that places pressure over the anterior abdominal wall.

1. Make a 2.0 - 3.0 cm horizontal incision at the marked secondary incision site with scalpel and perform blunt dissection with a combination of hemostat clamps and ribbon retractors to the anterior rectus fascia. On the surface of the fascia cephalad of the incision, bluntly create a subcutaneous pocket to contain the preformed arcuate bend of the extension catheter. In addition, perform blunt dissection caudally on the surface of the fascia to facilitate tunneling from the primary incision to the secondary incision.
2. The recorded distance, "**A**", in centimeters, between the primary and secondary incision sites represents the total length needed when combining the abdominal and extension catheters (Figure 1). A defined length will need to be trimmed from both catheter components.
3. Select and note a location where the abdominal and extension catheters will be joined together with the 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.
4. Using the provided measuring tape, measure and record the distance, **B**, between the secondary incision and the chosen titanium connector junction site.
5. Subtract **B** from **A** to get the length, **C**, of abdominal catheter tubing needed to reach from the location of the deep cuff under the fascia to the location of the catheter union. Therefore, **A – B = C** defines the length of needed abdominal catheter component (Figure 1). In order to be able to work with the abdominal catheter end, avoid using a length of **C** less than 5 cm.

FIGURE 1

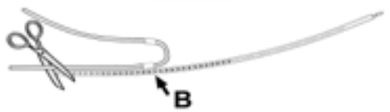


6. Insert the ruled end of the tunneling rod into the primary incision next to the abdominal catheter, perpendicular to the fascia and parallel to the catheter. Advance the tunneling rod until the tip meets the rectus fascia (Figure 2).
7. Hold up the external limb of the abdominal catheter next to and parallel to the tunneling rod. Using the centimeter markings on the tunneling rod, cut the abdominal catheter at the **C** length above the level of the fascia (Figure 2). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

FIGURE 2

8. Place the ruled edge of the tunneling rod alongside one limb of the extension catheter with the **B** recorded length at the level of the upper border of the Dacron cuff. Cut the extension catheter at the level of the end of the tunneling rod (Figure 3). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

FIGURE 3



9. Join the trimmed ends of the abdominal and extension catheters with the titanium connector (Figure 4). Tie permanent sutures, such as 2-0 or 0-polypropylene, around each catheter over the grooves of the connector. The two sutures may then be tied to each other to further prevent tubing separation.

FIGURE 4

10. Insert the blunt, bullet-shaped end of the tunneling rod into the primary incision site. Guide the tunneling rod along the surface of the fascia to the secondary incision site (Figure 5). Advance the tunneling rod far enough through the secondary incision site so that it can be grasped with the other hand.

FIGURE 5

11. Attach the end of the extension catheter to the barbed tip of the tunneling rod. Secure the catheter end onto the tip of the rod with a suture.
12. Pull the tunneling rod and the catheter through the subcutaneous track until the upper border of the internal Dacron cuff of the extension catheter rests at the level of the secondary incision (Figure 6). Observe that the radiopaque guidestripe of the catheter remains straight during the passage to avoid kinking of the catheter. Detach the tunneling rod.

FIGURE 6

13. Advance a Faller tunneling stylet (available from Medcomp®) from the subcutaneous pocket of the secondary incision to the designated exit site (Figure 7). The Faller stylet can be advanced through the skin without making a prior skin incision. Attach the end of the extension catheter to the ribbed end of the Faller stylet. Secure the catheter onto the end of the stylet with a suture tie. Pull the stylet and catheter through the exit site. Detach the stylet and insert the female luer (Figure 8). Attach the end cap or, alternatively, a peritoneal dialysis catheter transfer/extension set. Position carefully the arcuate portion of the catheter in the subcutaneous pocket. The external Dacron cuff should come to rest 3 cm from the exit wound.

FIGURE 7

Faller Stylet

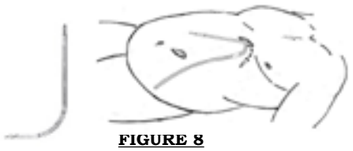


FIGURE 8

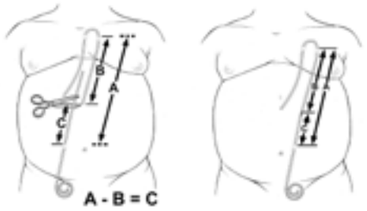
14. Close the primary and secondary incision sites appropriate to the implantation technique used. Sterile adhesive strips may be used to immobilize the catheter at the exit site. Do not use anchoring stitches to secure the catheter to the skin. Appropriate dressings are applied to protect the exit site and further immobilize the catheter.

X-SERIES CATHETER IMPLANTATION - EXTENSION CATHETER FOR UPPER CHEST (PRESTERNAL) EXIT SITE:

Ordinarily, the arcuate bend and external limb of the extension catheter is oriented medially to produce a presternal exit site location. Compared to a laterally oriented catheter exit site, the presternal location is subject to less catheter motion as a consequence of upper extremity movements. The exit site should be free of the open collar area, median sternotomy zone, and the fleshy part of the breast. The subcutaneous path of the tubing should not cross the midline or conflict with the clavicle.

1. Make a 2.0 - 3.0 cm transverse incision at the marked secondary incision site with scalpel in the upper chest and perform blunt dissection with a combination of hemostat clamps and ribbon retractors to the pectoralis fascia. On the surface of the fascia cephalad to the incision, bluntly create a subcutaneous pocket to contain the preformed arcuate bend of the extension catheter. In addition, perform blunt dissection caudally to develop a track on the surface of the fascia deep to the breast tissue in the retromammary space to facilitate passage of a vascular tunneler, such as a Scanlan tunneler (8 mm vascular tunneler, sheath, and tip; Scanlan International, St. Paul, MN, USA) from the primary incision to the secondary incision.
2. The recorded distance, "**A**", in centimeters, between the primary and secondary incision sites represents the total length needed when combining the abdominal and extension catheters (Figure 9).
3. Select and note a location where the abdominal and extension catheters will be joined together with the titanium connector. The titanium connector should rest on the flat surface of the abdominal wall fascia, avoiding locations subject to pressure discomfort from the costal margin, bra line and/or angulation produced by flexing of the torso.
4. Using the provided measuring tape, measure and record the distance, **B**, between the secondary incision and the chosen titanium connector junction site. Generally, to assure that the titanium connector rests on the flat abdominal fascia, the entire usable length of the limb of the extension catheter below the level of the upper border of the Dacron cuff (29 cm) will be required for upper chest exit sites.

FIGURE 9

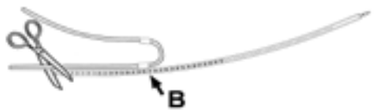


5. Subtract **B** from **A** to get the length, **C**, of abdominal catheter tubing needed to reach from the location of the deep cuff under the fascia to the location of the catheter union. Therefore, **A – B = C** defines the length of needed abdominal catheter (Figure 9). In order to be able to work with the abdominal catheter end, avoid using a length of **C** less than 5 cm.
6. Insert the ruled end of the tunneling rod into the primary incision next to the abdominal catheter, perpendicular to the fascia and parallel to the catheter. Advance the tunneling rod until the tip meets the rectus fascia (Figure 10).
7. Hold up the external limb of the abdominal catheter next to and parallel to the tunneling rod. Using the centimeter markings on the tunneling rod, cut the abdominal 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.

FIGURE 10

8. If a length less than 29 cm was determined for **B**, place the ruled edge of the tunneling rod alongside one limb of the extension catheter with the **B** recorded length at the level of the upper border of the Dacron cuff. Cut the extension catheter at the level of the end of the tunneling rod (Figure 11). Make a single, straight, perpendicular cut of the tubing with suture scissors.

FIGURE 11



9. Join the trimmed ends of the abdominal and extension catheters with the titanium connector (Figure 12). Tie permanent sutures, such as 2-0 or 0-polypropylene, around each catheter over the grooves of the connector. The two sutures may then be tied to each other to further prevent tubing separation.

FIGURE 12

10. Insert the blunt, bullet-shaped end of the tunneling rod into the primary incision site. Guide the tunneling rod along the surface of the fascia to the secondary incision site (Figure 13). The rod should pass on the surface of the pectoralis fascia in the retromammary space in its path to the secondary incision. Advance the tunneling rod far enough through the secondary incision site so that it can be grasped with the other hand.

FIGURE 13

11. Attach the end of the extension catheter to the barbed tip of the tunneling rod. Secure the catheter end onto the tip of the rod with a suture.
12. Pull the tunneling rod and the catheter through the subcutaneous track until the upper border of the internal Dacron cuff of the extension catheter rests at the level of the secondary incision (Figure 14). Observe that the radiopaque guidestripe of the catheter remains straight during the passage to avoid kinking of the catheter. Detach the tunneling rod.

FIGURE 14

13. Advance a Faller tunneling stylet (available from Medcomp®) from the subcutaneous pocket of the secondary incision to the designated exit site (Figure 15). The Faller stylet can be advanced through the skin without making a prior skin incision. Attached the end of the extension catheter to the ribbed end of the Faller stylet. Secure the catheter onto the end of the stylet with a suture tie. Pull the stylet and catheter through the exit site. Detach the stylet and insert the female luer (Figure 16). Attach the end cap or, alternatively, a peritoneal dialysis catheter transfer/extension set. Position carefully the arcuate portion of the catheter in the subcutaneous pocket. The external Dacron cuff should come to rest 3 cm from the exit wound.

FIGURE 15

Faller Stylet

FIGURE 16

14. Close the primary and secondary incision sites appropriate to the implantation technique used. Sterile adhesive strips may be used to immobilize the catheter at the exit site. Do not use anchoring stitches to secure the catheter to the skin. Appropriate dressings are applied to protect the exit site and further immobilize the catheter.

REMOVAL OF X-SERIES CATHETER:

1. Appropriate anesthetic technique and monitoring is employed to assure the most optimal comfort and safety for the patient.
2. Surgical skin preparation is performed with chlorhexidine gluconate scrub or povidone-iodine (scrub or gel). Drape the patient and surgical site in standard manner. Infected exit sites can be prepped but excluded with draping from the primary surgical field until the last step in catheter removal.
3. Identify and enter the primary incision scar and dissect down to the fascia. The catheter is identified as it penetrates the fascia. In most instances, the deep Dacron cuff of the catheter will be located just under the anterior rectus sheath. Traction on the catheter and dissecting along the path of the catheter will lead to the cuff.
4. Mobilize the deep cuff from the tissues by sharp or cautery dissection. Once the cuff is dissected free, the catheter is withdrawn from the peritoneal cavity. For convenience, the catheter is transected external of the deep cuff permitting the intraperitoneal portion to be discarded. Repair the fascial defect.
5. Identify the secondary incision scar (either in the upper abdomen or upper chest). Enter the secondary incision scar and dissect down to the fascia. Usually both cuffs can be mobilized from the subcutaneous tissues through the secondary incision by extending the incision slightly. The tubing is cut with a scissors external of the superficial cuff. Pull the catheter segment from the tunnel between the primary and secondary incisions. This segment will contain the titanium connector. The remainder of the catheter tubing is pulled from the exit site and discarded.
6. Closure of skin and subcutaneous tissues will depend upon the presence of pus. Usually, wounds can be closed if the catheter was removed electively or for peritonitis. Wounds are left open for tunnel track abscesses.

"X" Series Catheter Size	**Priming Volume (cc)**
	Average
15F	7.42

DETERMINING CATHETER AND SUBSECTION LENGTH:

The catheter may need to be customized before being used in a small or unusually obese patient. As a rule, the required intra-abdominal catheter length for adults corresponds closely to the distance between the upper rim of the symphysis pubis and the umbilicus when the patient is lying supine (except in obese patients with a grossly protuberant or pendulous lower abdomen.) The depth of the abdominal subuctaneous adipose tissue after implantation at the usual site (about 3 cm below the umbilicus) gives the catheter sufficient length to reach deep into the pelvic gutter. If the straight catheter is too long for small adults, up to 5 cm can be pared off the distal intra-abdominal segment. In unusally tall subjects, the implantation site can be moved downwards by a few centimeters. For obese patients, a longer intra-abdominal segment may be required.

IMPLANTING THE "V" OR "I" SERIES CATHETER:

Beginning with the description in 1968 by Tenckhoff and Schechter[11] of the peritoneal access catheter, several effective methods for insertion of this device have come into use. Many physicians prefer to use an open method[12] of implantation, performing all steps under direct vision and securely closing each layer of the abdominal wall to prevent a dialysate leak. The open technique permits omentectomy, which has been recommended for pediatric patients.[13] Other authors have described a closed method using a guidewire and Peel-Cath.[14]

Patients who have had previous surgery, in whom it may be difficult to position correctly a peritoneal catheter, may be candidates for peritoneoscopic placement. [15, 16]

Instructions for implanting a peritoneal catheter by both the open and closed (percutaneous) methods are presented below. It is suggested that physicians with limited previous experience first consult the published literature and enlist the assistance of an experienced colleague.

Choosing the Exit Site

Straight Catheters:

The catheter may be implanted at the medial border of the rectus muscle between the umbilicus and symphysis pubis, through the rectus muscle just below belt line, or at the lateral border of the rectus muscle, in a line between the umbilicus and anterior iliac crest. Do not implant at the belt line, beneath a scar or fat fold, in areas of known or suspected intra-abdominal adhesions, or in areas of abdominal or skin infection. Determine fat folds while the patient is sitting. It also is useful to consider the patient's preferences and whether he or she is right- or left-handed.

Preparing the Patient

Ask the patient to empty both bladder and bowel. An enema may be given if requested by the physician. Explain the procedure to the patient. This will enable the patient to cooperate during insertion. Bedside insertion, in selected patients, is acceptable provided strict aseptic technique is observed.

1. Shave the insertion area as requested. Some physicians prefer the use of an electric razor to maintain skin integrity. Scrub the area with bactericidal agent selected. A single preoperative dose of prophylactic intravenous antibiotics may be administered to provide antistaphylococcal coverage.
2. Prepare a sterile field. Those persons handling the components should perform a surgical scrub and then don appropriate surgical attire. The patient should also wear a mask.
3. Place sterile drapes and anesthetize the skin and surrounding tissues of the tunnel with local anesthesia.

NOTE: The catheter can be inserted either surgically or percutaneously through a Peel-Cath introducer. Procedures for both methods follow.

A. Open Surgical Insertion Procedure

1. To reduce leakage and hernia risk, we recommend insertion through the rectus sheath and muscle. Make a 3-4 cm transverse incision through the skin and subcutaneous tissue. Ensure hemostasis, preferably with cauterization. The anterior rectus sheath is exposed and may be infiltrated with more local anesthetic. Make a transverse incision in the anterior rectus sheath.
2. Separate the rectus muscle down to the posterior rectus sheath. Place a purse string suture through the posterior rectus sheath, transversalis fascia, and peritoneum. Make a small incision, approximately 5-6 mm, in the peritoneum to accommodate the catheter.
3. Immediately prior to insertion, soak the catheter in sterile saline. Gently squeeze the cuffs to expel air.
4. Thread the catheter onto a long, blunt stiffening stylet. To protect the bowels, a tiny portion of the catheter overlaps the tip of the stylet. Insert the catheter caudally into the deep pelvis if there is no resistance. Correct positioning can be confirmed in the awake patient by a sensation of "rectal pressure." When the catheter is ½ to ¾ inserted, remove the stylet and push the catheter the rest of the way into the pelvis.
5. Tie the purse string suture securely. Position the cuff longitudinally on the posterior rectus sheath. Make a small stab wound in the anterior rectus sheath above the transverse incision and pull the catheter through this incision. Use another purse string suture here to make the area watertight.
6. Close the anterior rectus sheath with a nonabsorbable suture in an uninterrupted fashion. This will help to avoid leakage.
7. Create a subcutaneous tunnel (see one of the methods in "Creating a Subcutaneous Tunnel" following).

After creating the subcutaneous tunnel:

8. Attach the female luer and subclavian clip. Ensure there are no kinks or twists in the catheter.
9. Attach a transfer set and assess catheter function. Check the wound for leaks and hemostasis.
10. At least 200 ml of solution should drain within one minute. If good flow is obtained, close the subcutaneous tissue and the entry site with absorbable suture. Do not suture the exit site. Complete incision closure with Steri-strips.
11. To prevent accidents, assure the security of all caps and line connections prior to and between treatments. Place several layers of gauze dressings over the area and secure. The dressing should remain in place for one week unless there is bleeding or excessive drainage at the site.

Postpone dialysis for 1 to 3 days if possible (2 weeks is optimal) to allow proper healing. If dialysis is done sooner, the patient should be in a supine position with reduced volume exchanges of 500 ml. For patients who will continue on intermittent dialysis, increase the initial volume gradually, providing it is tolerated well.

CREATING A SUBCUTANEOUS TUNNEL:

With a Peritoneal Tunneling Stylet:

1. If necessary, anesthetize the skin exit site approximately 6 cm to one side of the entry site. Make a 5 mm incision.
2. For a curved tunnel, place the tunneling stylet between the two incision sites and bend the stylet to match the desired shape of the tunnel (be sure the cap is on the plastic end of the stylet before creating the curve).
3. Wet the subcutaneous cuff thoroughly with saline.
4. Attach the catheter to the tunneling stylet by pushing the catheter over the plastic end of the stylet until it meets the hub. Slide the cap over the connection. Remove the subclavian clip.
5. Insert the tip of the tunneling stylet into the primary incision. Thread the stylet through the tissue, creating a curved subcutaneous tunnel to the exit site. The catheter should exit at a downward angle to the skin.

NOTE: Some physicians may prefer to make a straight tunnel. For efficient dialysis, slant a straight tunnel slightly upwards to lessen the risk of catheter migration.

6. Spread the tunnel entrance with a hemostat to guide the cuff into the tunnel.
7. Pull the tunneling stylet through the exit site, positioning the catheter as desired in the tunnel.
8. Position the cuff 2-3 cms from the exit site, deep subcutaneously, to avoid cuff infection or extrusion. Clamp the catheter.
9. Detach the tunneling stylet carefully and discard.

B. Percutaneous Insertion Procedure (Modified Seldinger Technique Using Vascu-Sheath Introducer) Procedure

1. Make a 1.5 to 2.0 cm incision with scalpel at the selected abdominal entry site.
2. Use blunt dissection to form a pocket for the preperitoneal cuff (if applicable).
3. Attach the introducer needle to a 10 cc syringe filled with heparinized saline. Insert the needle through the incision into the peritoneal cavity and carefully inject the saline. Aspiration of peritoneal fluid indicates the needle tip is in the peritoneal cavity.

   Caution: Do not advance the needle further; it could injure the viscera.
4. Immediately remove the syringe and insert the flexible end of the guidewire through the introducer needle, directing it caudally and posteriorly. Advance the wire approximately one-fourth its length (approximately 18 cm).
5. Withdraw the introducer needle, leaving the guidewire in the peritoneum.
6. Check that the dilator is locked within the introducer sheath to prevent separation of the two components during insertion.
7. Thread the Peel-Cath introducer over the end of the guidewire. **Caution: To avoid damaging the tissue and the sheath tip, do not let the sheath advance over the dilator. The two must be grasped as one unit.**

   Advance the introducer into the peritoneum, gently rocking it back and forth to assist passage through the tissue. **Do not force the introducer into the peritoneum. Do not insert it further than necessary for the patient's size and access site. Ensure that the guidewire does not move further into the peritoneum.**
8. Hold the sheath in place and gently remove the dilator and guidewire.
9. Use a straightening stylet to insert the coiled catheter. Lubricate the catheter with sterile normal saline and insert the stylet into the catheter.

   NOTE: If not using a catheter straightening stylet, lubricate the catheter with sterile, water-soluble lubricant.

   Roll the cuffs between thumb and index finger to expel air. Position the stylet approximately 4 mm above the tip of the catheter. Clamp a hemostat on the stylet **(do not clamp the catheter)** to prevent it from advancing further towards the tip. **Caution: Do not insert the stylet beyond the tip of the catheter. This can cause injury during insertion.**
10. Insert the catheter with catheter stylet into the sheath, directing it towards the desired position.
11. Remove the catheter straightening stylet. Confirm drainage by infusing and draining dialysate.

    NOTE: Confirming drainage immediately after insertion does not guarantee permanent function. There is a five percent incidence of drainage problems caused by catheter migration occurring within a week after placement.[17]
12. Grasp the tabs of the sheath and, while holding the catheter in place, pull the tabs outward simultaneously to peel the sheath from the catheter.
13. Create a subcutaneous tunnel (see one of the methods in the preceding section "Creating a Subcutaneous Tunnel").

After creating the subcutaneous tunnel:

14. Attach the female luer and subclavian clip. Ensure there are no kinks or twists in the catheter. Attach a transfer set and assess catheter function.
15. If there is no leakage of solution, and good outflow is obtained, close the subcutaneous tissue and the entry site with absorbable suture in a subcuticular fashion. Do not suture the exit site. Complete incision closure with Steri-strips.
16. To prevent accidents, assure the security of all caps and line connections prior to and between treatments.

    Place several layers of gauze dressings over the area and secure. The dressing should remain in place for one week unless there is bleeding or excessive drainage at the site.

    NOTE: Confirm proper catheter placement with fluoroscopy before use.

Postpone dialysis for 1-3 days if possible (2 weeks is optimal) to allow proper healing. If dialysis is done sooner, the patient should be in a supine position with reduced volume exchanges of 500 ml. For patients who will continue on intermittent dialysis, increase the initial volume gradually, providing it is tolerated well.

CATHETER REMOVAL:

Elective removal of the uninfected catheter is an outpatient procedure. Double cuff catheters may require two incisions, one over each cuff, though many physicians prefer simply to reopen the original incision to avoid creating another scar.

Perform surgical scrub with particular emphasis on the umbilicus and create a sterile field. Administer anesthesia to the area of the deep cuff. If the cuff cannot be palpated, one can put traction on the catheter and dissect along its path. Sharp dissection of the cuff is usually necessary because of connective tissue ingrowth.

Note: Discard biohazard according to facility protocol.

Deep or Preperitoneal Cuff

Identify the deep cuff and the distal sinus tract leading from the cuff to the peritoneal cavity. Incise the distal sinus tract, taking care not to transect the catheter.

Close the distal sinus tract with a purse string suture or mattress stitch. After hemostasis is secure, close the wound in layers.

Subcutaneous Cuff

If it is necessary to make a second incision to release the subcutaneous cuff, infiltrate the skin and area surrounding the subcutaneous cuff with local anesthesia. Make an incision either by extending the exit site or directly over the cuff. Dissect the skin cuff free. Pull out the catheter and close the incision.

Site Opening Care

In most cases, the "old" exit site sinus tract is excised and the small wound left open for drainage.

WHEN INFECTION IS PRESENT:

Exit Site Infection:

If the exit site is infected, fill the abdomen with 500 cc dialysate containing an appropriate antibiotic before removing the catheter. After removal, approximate the wound edges loosely and allow the site to drain.

Tunnel Infection – No Peritonitis:

If the tunnel is infected, but there is no peritonitis, fill the abdomen with 500 cc dialysate containing an appropriate antibiotic before catheter removal. Systemic therapy may also be indicated. During removal, avoid the area of the deep cuff and subcutaneous sinus tract.

Close the peritoneum, mobilize the deep cuff and subcutaneous sinus tract and sew a Penrose drain to the catheter. Remove the subcutaneous cuff and excess catheter. After the catheter is freed, pull the catheter and drain through the remnant of the sinus tract, leaving the drain protruding from both incisions. Irrigate both wounds with antibiotic and partially close them. Over the next few days, pull the drain gradually out the exit site as the tissue inflammation subsides.

Tunnel Infection – Peritonitis:

Peritonitis related to a peritoneal dialysis catheter can be a serious problem. Therefore, it should be treated aggressively. In some cases, the catheter should be removed immediately and the patient treated with intravenous antibiotics. Other patients respond to intraperitoneal antibiotics and the catheter need not be removed. Treatment should be individualized and is at the physician's direction.

NOTE: An option is to allow the incisions to heal by secondary intention.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Peritoneal Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system with the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T.
- Maximum spatial gradient field of 19T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/kg (normal operating mode).

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2.7 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 6.1cm when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

References:

1. Twardowski ZJ, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Swan neck presternal ("bath tub") catheter for peritoneal dialysis. Adv Perit Dial 1992; 8:316-24.
2. Twardowski ZJ, Prowant BF, Pickett B, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Four-year experience with swan neck presternal peritoneal dialysis catheter. Am J Kidney Dis 1996; 27:99-105.
3. Twardowski ZJ, Prowant BF, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Six-year experience with swan neck presternal peritoneal dialysis catheter. Perit Dial Int 1998: 18:598-602.
4. Crabtree JH, Fishman A: Laparoscopic implantation of swan neck presternal peritoneal dialysis catheters. J Laparoendosc Adv Surg Tech 2003; 13:131-7.
5. Crabtree JH. Extended peritoneal dialysis catheters for upper abdominal wall exit-sites. Perit Dial Int 2004; 24:292-4.
6. Crabtree JH. Selected best demonstrated practices in peritoneal dialysis access. Kidney Int 2006; 70:S27-37.
7. Yerram P, Gill A, Prowant B, Saab G, Misra M, Whaley-Connell A. A 9-year survival analysis of the presternal Missouri swan-neck catheter. Adv Perit Dial 2007; 23:90-3.
8. Crabtree JH, Burchette RJ. Effective use of laparoscopy for long-term peritoneal dialysis access. Am J Surg 2009; 198:135-41.
9. Zimmerman DG. Presternal catheter design—an opportunity to capitalize on catheter immobilization. Adv Perit Dial 2010; 26:91-5.
10. Crabtree JH, Burchette RJ. Comparative analysis of two-piece extended peritoneal dialysis catheters with remote exit-site locations to conventional abdominal catheters. Perit Dial Int 2010; 30:46-55.
11. Tenckhoff H, Schechter H: A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans Am Soc Artif Int Organs 1968; 12:181-187.
12. Nghiem DD: A technique of catheter insertion for uncomplicated peritoneal dialysis. Surg Gynecol Obstet 1983; 157:573-576.
13. Orkin BA, Fonkalsrud EW, Salusky IB, et al: Continuous ambulatory peritoneal dialysis catheters in children. Arch Surg 1983; 118:1398-1402.
14. Maher ER, Stevens J, Murphy C, Brown EA: Comparison of two methods of Tenckhoff catheter insertion. Nephron 1988; 48:87-88.
15. Brunk E: Peritoneoscopic placement of a Tenckhoff catheter for chronic peritoneal dialysis. Endoscopy 1985; 17:186-188.
16. Cronen PW, Moss JP, Simpson T, et al: Tenckhoff catheter placement: Surgical aspects. Amer Surgeon 1985; 51:627-629.
17. Perras, Susan, MSN, RN; Anthony Zappacosta, M.D.; Maria Mattern, R.N. " Comparison of Two Techniques for Percutaneous Peritoneal Dialysis Catheter Placement." ANNA Journal 12/No.5 (October 1985) 307-310.

ADDITIONAL READING MATERIAL:

Catheter and Exit Site Practices. Peritoneal Dialysis Bulletin, Vol. 7/No.2 (April-June 1989).
Tenckhoff, H., ed. Chronic Peritoneal Dialysis Manual (Seattle: University of Washington, 1974).
Twardowski ZJ. 1997. Peritoneal catheter placement and management. In Therapy of Renal Disease and Related Disorders (The Netherlands: Massry SG).

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

Does not contain natural rubber latex components

All packaging and components are DEHP Free

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer *	5.6.3	Non-pyrogenic *
5.1.4	Use-by Date *	5.3.2	Keep Away from Sunlight *
5.4.2	Do Not Re-use *	5.2.6	Do Not Resterilize *
5.3.4	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
5.4.3	Consult Instructions for Use *		
MR	MR Conditional - 3 Tesla ****		
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents *		

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**
***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**
****** This symbol is in accordance with ASTM F2503-20.**

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

medCOMP®

CATHÉTERS DE DIALYSE PÉRITONÉALE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter péritonéal est conçu pour la dialyse péritonéale chronique.
- La longueur prolongée du cathéter de série « X » fait qu'il est particulièrement utile pour les patients en dialyse péritonéale lorsqu'il est nécessaire de localiser le point d'émergence cutanée loin de la région abdominale inférieure habituelle. Le cathéter peut être particulièrement indiqué pour les patients obèses, présentant des plis cutanés abdominaux flasques, des troubles urinaires ou de l'incontinence fécale, l'intertrigo chronique des levures, les stomies intestinales, ou chez les patients qui souhaitent prendre des bains profonds.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter est contre-indiqué chez les patients qui ne sont pas des candidats appropriés pour le traitement de dialyse péritonéale.
- Un point d'émergence sur la partie supérieure du thorax (poitrail) du cathéter série « X » peut être contre-indiqué chez les patients qui ont subi une augmentation ou une reconstruction mammaire ou qui ont subi une trachéotomie. Cependant, ce type de patients peut être un candidat approprié pour pratiquer le point d'émergence sur la partie supérieure de l'abdomen du cathéter de la série « X ».

DESCRIPTION :

- Les cathéters péritonéaux de Medcomp® sont dotés d'une tubulure en caoutchouc de silicone translucide contenant une bande radio-opaque.
- Les différentes longueurs et combinaisons des brassards sont offerts en cathéters droits ou courbés.
- Le cathéter de la série « X » est composé d'un segment de cathéter abdominal en caoutchouc, à extrémité spiralée, segment de cathéter abdominal à simple manchon de Dacron qui est relié par un connecteur double barbelé en titane à un cathéter d'extension sous-cutanée à double manchon de Dacron possédant un arc de tube préformé entre les deux manchons. Le segment de cathéter abdominal est implanté dans la cavité péritonéale. La pièce d'extension sous-cutanée permet de localiser à distance le point d'émergence cutanée du cathéter, loin de la région abdominale inférieure.

MISES EN GARDE :

- Le contenu des plateaux est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) STÉRILE | EO
- Utiliser des procédures aseptiques pour ouvrir le plateau afin d'en retirer le contenu.
- Le contenu des plateaux est conçu pour un usage unique seulement. Ne pas nettoyer et restériliser les composants.
- Ne pas utiliser le plateau si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est à usage unique seulement. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation pourrait entraîner une infection ou une maladie/blessure.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX CATHÉTERS :

- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'instruments pointus à proximité des cathéters.
- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à une force excessive ou à des bords rugueux.
- N'utiliser que des pinces à mâchoires lisses pour le serrage lorsque la pince sous-clavière n'est pas utilisée.
- Clamper le cathéter à plusieurs reprises au même endroit pourrait affaiblir la tubulure. Changer régulièrement la position du clamp pour prolonger la durée de vie de la tubulure. Éviter de clamper près du Luer femelle.
- Un serrage excessif de la connexion du cathéter peut fissurer le Luer femelle.
- Ne pas utiliser d'acétone ou de produits à base d'acétone sur une partie quelconque du cathéter.
- Les agents de nettoyage du point d'émergence cutanée qui sont acceptables pour un contact à long terme avec le caoutchouc de silicone comprennent :
  - Savon antibactérien au triclosan
  - Peroxyde d'hydrogène
  - Chlorhexidine
  - Hypochlorite de sodium

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- La dialyse péritonéale peut présenter un certain nombre de complications potentielles qui ne sont pas directement liées au cathéter, mais peut influer sur la qualité et la durée de la thérapie.

Ces complications peuvent comprendre :

- Péritonite
- Infection du point ou du tunnel d'émergence cutanée
- Obstruction de l'écoulement des fluides
- Douleur liée à l'écoulement des fluides
- Fuite péricathérienne
- Hernie péricathérienne
- Érosion des tubes du cathéter à travers la peau
- Érosion du manchon en polyester à travers la peau
- Érosion du manchon de Dacron à travers la peau
- Perforation de l'intestin ou de la vessie
- Saignement dans la paroi abdominale ou la cavité péritonéale

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA SÉRIE « X » IMPLANTATION DE CATHÉTER :

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser cet appareil. Le cathéter doit être implanté, manipulé et retiré par un médecin qualifié, agréé ou un autre professionnel de santé qualifié, sous la direction d'un médecin. Les techniques et procédures médicales présentées dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement de tout patient. Utiliser les protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.
- Une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d'implantation, d'entretien et de retrait du cathéter. Prévoir un champ opératoire stérile. La salle d'opération est l'endroit privilégié pour la mise en place des cathéters. Utiliser des draps, des instruments et des accessoires. L'épilation des poils du corps sur les sites opératoires doit être effectuée dans la zone d'attente préopératoire, de préférence avec une tondeuse électrique. Vider la vessie avant l'opération; sinon, un cathéter urinaire à demeure est installé. Une seule dose préopératoire d'antibiotique prophylactique est administré pour fournir une couverture antistaphylococcique. Effectuer un gommage chirurgical, porter une blouse, un bonnet, des gants et un masque.
- Le choix des points d'insertion et d'émergence cutanée du cathéter et la détermination de la longueur des tubulures des segments du cathéter abdominal et d'extension sont à la seule discrétion du médecin. Il est important de placer correctement les cathéters et d'assurer une longueur adéquate de ses composants. Un pochoir de marquage de cathéter de dialyse péritonéale pour aider à déterminer le point d'insertion optimal du cathéter et l'emplacement du point d'émergence cutanée par un processus de « cartographie préopératoire au pochoir » est offert à Medcomp. Les directives relatives à la mesure et au réglage des cathéters abdominaux et d'extension à la longueur appropriée sont décrites dans ce mode d'emploi.
- Les mesures visant à déterminer la longueur combinée des cathéters abdominaux et d'extension sont généralement effectuées dans la salle d'opération au moment de la procédure d'implantation. Le point d'incision primaire pour l'insertion du cathéter abdominal inférieur et le point d'incision secondaire pour le placement du cathéter d'extension abdominal supérieur sont marqués sur la peau en fonction de l'évaluation préopératoire du patient. L'utilisation du pochoir de marquage du cathéter de dialyse péritonéale offert à Medcomp facilite ce processus.
  - Le patient doit être en position allongée dorsale pour mesurer la distance entre la première et la deuxième marque d'incision.
  - À l'aide du ruban de mesure fourni, mesurer la distance entre les points d'incision primaire et secondaire. Garder le ruban au-dessus du contour du torse entre les sites d'incision primaire et secondaire. Ne pas permettre au ruban de suivre le contour du corps. Si le ruban est autorisé à suivre le contour du corps, le résultat sera une longueur excessive de tubulure entre les incisions primaire et secondaire, conduisant possiblement au pliage du cathéter.
  - Enregistrer la distance, « **A** », en centimètres, entre les points d'incision primaire et secondaire. Comme il sera décrit dans les sections suivantes, cette la mesure est importante pour un découpage correct de la sonde abdominale et les segments d'extension segments.
  - Les cathéters ne doivent pas être coupés avant que le segment de cathéter abdominal ait été implanté et que l'incision secondaire a été créée. Cela permettra d'éviter le gaspillage de cathéters au cas où certains aspects de la procédure chirurgicale devraient changer, ce qui entraînerait une modification des mesures.

IMPLANTATION DE CATHÉTERS DE LA SÉRIE « X » – SEGMENT DE CATHÉTER ABDOMINAL :

L'implantation du segment de cathéter abdominal est généralement effectuée par l'une des techniques suivantes :

- Laparoscopie
- Dissection chirurgicale ouverte (mini-laparotomie)
- Fil-guide à aiguille percutané avec ou sans guidage radioscopique

Voir les textes médicaux et les références appropriées pour les détails de procédure. Voici une description générale de la procédure d'implantation du segment de cathéter abdominal. S'adapter en fonction de la technique utilisée.

1. La technique d'anesthésie et le suivi appropriés sont employés pour assurer au patient le meilleur confort et la meilleure sécurité possible.
2. La préparation chirurgicale de la peau est effectuée avec un gommage au gluconate de chlorhexidine ou la povidone iodée (gommage ou gel). Draper le patient et l'abdomen de manière standard. Envisager l'utilisation de pellicules adhésives en plastique avec ou sans imprégnation à l'iode lorsque de grandes surfaces de peau seront exposées.
3. Préparer le cathéter en le faisant tremper dans de la solution saline stérile et faites sortir l'air des brassards en roulant les brassards submergées entre les doigts.
4. Faire une incision cutanée transversale avec un scalpel au point d'insertion du cathéter de longueur appropriée selon la technique d'implantation du cathéter utilisée. L'incision au niveau du site d'insertion du cathéter abdominal est désignée comme l'incision primaire.
5. La dissection est effectuée jusqu'à la gaine du muscle droit antérieur et l'expose. Effectuer une dissection émoussée à l'aide d'un doigt sur la surface du fascia dans le sens céphalique le long du trajet prévu du cathéter jusqu'à l'incision secondaire abdominale supérieure prévue. Ce cheminement sous-cutané créera un point de départ pour l'insertion de l'embout de la tige de tunnelage à une étape ultérieure.
6. L'insertion du cathéter doit être effectuée à travers le corps du muscle droit en fonction de la technique employée, et peut comprendre une ponction ou une incision qui divise les muscles.
7. Avec le cathéter redressé sur un stylet, l'embout du cathéter doit être dirigé vers un emplacement pelvien profond entre le péritoine pariétal et les viscères sous-jacents.
8. Le brassard du cathéter doit être positionné dans le muscle droit pour assurer une bonne croissance des tissus et une fixation ferme du cathéter afin d'éviter les fuites et les hernies du péricarde.
9. En fonction de la technique utilisée pour l'implantation du cathéter, des sutures en bourse peuvent être réalisées pour réduire le risque de fuite du péricarde.
10. Tester la mise en place du cathéter et la fonction de débit par perfusion et drainage de 500 à 1000 ml solution saline stérile normale. Vérifier si les entrées et les sorties sont non obstruées. Si nécessaire, modifier la position du cathéter jusqu'à ce que la fonction de débit soit acceptable.

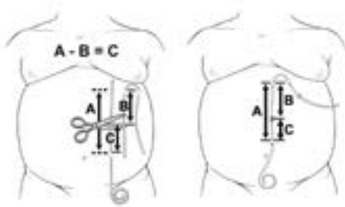
Passer à la section décrivant l'implantation du segment de cathéter d'extension selon l'emplacement du point d'émergence cutané prévu sur la partie supérieure de l'abdomen ou du thorax (préternelle).

IMPLANTATION DE CATHÉTERS DE LA SÉRIE « X » – CATHÉTER D'EXTENSION POUR LES POINTS D'ÉMERGENCE ABDOMINAUX SUPÉRIEURS :

En règle générale, la branche ascendante sous-cutanée du cathéter d'extension est dirigée céphaladiquement vers l'incision secondaire dans le même plan paramédian que l'incision primaire. La courbure arquée et le membre externe du segment d'extension sont orientées latéralement pour descendre jusqu'au point d'émergence cutanée. Cela permet de placer le point d'émergence de la partie supérieure de l'abdomen le plus haut niveau possible qui, maintenu en place par la conception arquée du cathéter, se situera nécessairement en dessous du niveau de l'incision secondaire. Avec ce placement, la branche externe du cathéter peut être placée dans une position plus céphalique sans conflit avec l'arc costal. L'orientation latérale du membre externe sera parallèle à l'angle de l'arc costal dans sa descente vers le point d'émergence. Le cathéter d'extension ne doit pas franchir la ligne médiane dans le cas où le patient nécessite ensuite une incision chirurgicale médiane. Un point d'émergence latéral permet d'éviter les traumatismes au point d'émergence chez les patients avec des activités professionnelles qui exercent une pression sur la paroi abdominale antérieure.

1. Faire une incision horizontale de 2 à 3 cm au niveau du point d'incision secondaire marqué avec un scalpel et effectuer une dissection émoussée avec une combinaison de pinces hémostatiques et de rubans rétracteurs jusqu'au fascia droit antérieur. Sur la surface du fascia vers la tête de l'incision, créer franchement une poche sous-cutanée pour contenir la courbure arquée préformée du cathéter d'extension. En outre, il faut pratiquer une dissection caudale émoussée sur la surface du fascia pour faciliter le passage de l'incision primaire à l'incision secondaire.
2. La distance enregistrée, « **A** », en centimètres, entre les points d'incision primaire et secondaire représente la longueur totale nécessaire lorsque l'on combine les cathéters abdominaux et d'extension (figure 1). Une longueur définie devra être découpée dans les deux composants du cathéter.
3. Sélectionner et noter un endroit où les cathéters abdominaux et d'extension seront reliés avec le connecteur en titane. Le connecteur en titane doit reposer sur la surface plane du fascia de la paroi abdominale, en évitant les endroits soumis à une pression inconfortable de la ligne de ceinture ou à l'angle produit par la flexion du torse.
4. À l'aide du ruban de mesure fourni, mesurer et noter la distance, **B**, entre l'incision secondaire et le site de jonction du connecteur en titane choisi.
5. Soustraire **B** de **A** pour obtenir la longueur, **C**, de la tubulure du cathéter abdominal nécessaire pour aller de l'emplacement de la manchette profonde sous l'aponévrose jusqu'à l'emplacement de l'union du cathéter. Par conséquent, **A - B = C** définit la longueur du composant de cathéter abdominal nécessaire (figure 1). Afin de pouvoir l'utiliser avec l'embout du cathéter abdominal, il faut éviter d'utiliser une longueur **C** inférieure à 5 cm.

FIGURE 1

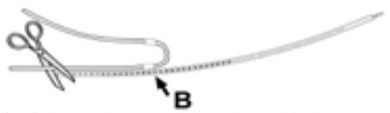


6. Introduire l'extrémité de la tige de tunnelage dans l'incision primaire à côté du cathéter abdominal, perpendiculairement à l'aponévrose et parallèlement au cathéter. Faire avancer la tige de tunnelage jusqu'à ce que son extrémité rencontre l'aponévrose du fascia droit (figure 2).
7. Tenir la branche externe du cathéter abdominal à côté et parallèlement à la tige de tunnelage. En utilisant les marques centimétriques sur la tige de forage, couper le cathéter abdominal à la longueur **C** au-dessus du niveau de l'aponévrose (figure 2). Pratiquer une incision simple, droite et perpendiculaire de la tubulure avec des ciseaux de suture.

FIGURE 2

8. Placer le bord tranchant de la tige de tunnelage le long d'une branche du cathéter d'extension, la longueur **B** enregistrée se trouvant au niveau de la bordure supérieure du manchon de Dacron. Couper le cathéter d'extension au niveau de l'embout de la tige de tunnelage (figure 3). Faire une seule coupe droite et perpendiculaire de la tubulure avec des ciseaux à suture.

FIGURE 3



9. Relier les embouts coupés des cathéters abdominaux et d'extension avec le connecteur en titane (figure 4). Attacher des sutures permanentes, comme du 2-0 ou du 0-polypropylène, autour de chaque cathéter par-dessus les rainures du connecteur. Les deux sutures peuvent ensuite être attachées l'une à l'autre pour éviter la séparation de la tubulure.

FIGURE 4

10. Insérer l'extrémité émoussée et en forme de balle de la tige de tunnelage dans le point d'incision primaire. Guider la tige de tunnelage le long de la surface du fascia jusqu'au point d'incision secondaire (Figure 5). Avancer la tige de tunnelage suffisamment loin par le point d'incision secondaire afin qu'il puisse être saisie avec l'autre main.

FIGURE 5

11. Fixer l'embout du cathéter d'extension à la pointe barbelée de la tige de tunnelage. Fixe l'embout du cathéter sur le bout de la tige avec une suture.
12. Tirer la tige de tunnelage et le cathéter à travers la voie sous-cutanée jusqu'à ce que le bord supérieur du manchon de Dacron interne du cathéter d'extension repose au niveau de l'incision secondaire (figure 6). S'assurer que le guide radio-opaque du cathéter reste droit pendant le passage pour éviter que le cathéter ne se plie. Détacher la tige de tunnelage.

FIGURE 6

13. Avancer un stylet de tunnel Faller (offert par Medcomp®) de la poche sous-cutanée de l'incision secondaire au point d'émergence cutanée désigné (figure 7). Le stylet Faller peut être avancé à travers la peau sans faire d'incision préalable. Fixer l'embout du cathéter d'extension à l'extrémité nervurée du stylet Faller. Fixer le cathéter à l'extrémité du stylet à l'aide d'un lien de suture. Tirer le stylet et le cathéter à travers point d'émergence cutanée. Détacher le stylet et insérer le connecteur Luer femelle (figure 8). Fixer l'embout ou, à défaut, un ensemble de transfert et d'extension de cathéter de dialyse péritonéale. Positionner soigneusement la partie arquée du cathéter dans la poche sous-cutanée. Le manchon de Dacron externe doit s'arrêter à 3 cm de la blessure de sortie.

FIGURE 7

Stylet Faller

FIGURE 8

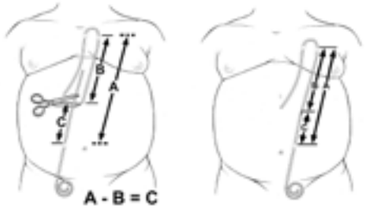
14. Fermer les points d'incision primaire et secondaire appropriés à la technique d'implantation utilisée. Des bandes adhésives stériles peuvent être utilisées pour immobiliser le cathéter au niveau du point d'émergence cutanée. Ne pas utiliser de sutures d'ancrage pour fixer le cathéter à la peau. Des pansements appropriés sont appliqués pour protéger le point d'émergence cutanée et immobiliser davantage le cathéter.

L'IMPLANTATION DE CATHÉTERS DE SÉRIE « X » – CATHÉTER D'EXTENSION POUR LE POINT D'ÉMERGENCE (PRÉSTERNAL) DU HAUT DU THORAX :

Habituellement, la courbure arquée et la branche externe cathéter d'extension sont orientées médicalement pour produire un emplacement de point d'émergence cutanée présternal. Par rapport à un point d'émergence de cathéter à orientation latérale, la localisation prénatale est soumise à moins de mouvement du cathéter qui découle des mouvements des membres supérieurs. Le point d'émergence doit être détaché de la zone à collier ouvert, la zone médiane de sternotomie et de la partie charnue de la poitrine. Le trajet sous-cutané de la tubulure ne doit pas traverser la ligne médiane ou entrer en conflit avec la clavicule.

1. Faire une incision transversale de 2 à 3 cm au niveau du point d'incision secondaire marqué avec un scalpel dans la partie supérieure du thorax et effectuer une dissection émoussée avec une combinaison de pinces hémostatiques et de rubans rétracteurs jusqu'au fascia droit antérieur. Sur la surface du fascia, vers la tête de l'incision, pratiquer une poche sous-cutanée franchement pour contenir la courbure arquée préformée du cathéter d'extension. En outre, effectuer une dissection émoussée caudale pour développer une trace à la surface de l'aponévrose jusqu'au tissu mammaire dans l'espace rétromammaire afin de faciliter le passage d'un tunnelier vasculaire, tel qu'un tunnelier Scanlan (tunnelier vasculaire de 8 mm, gaine et pointe; Scanlan International, St. Paul, MN, USA) de l'incision primaire à l'incision secondaire.
2. La distance enregistrée, « **A** », en centimètres, entre les points d'incision primaire et secondaire représente la longueur totale nécessaire lorsque l'on combine les cathéters abdominaux et d'extension (figure 9).
3. Sélectionner et noter un endroit où les cathéters abdominaux et d'extension seront reliés avec le connecteur en titane. Le connecteur en titane doit reposer sur la surface plane du fascia de la paroi abdominale, en évitant les endroits soumis à une pression inconfortable de la ligne de ceinture du rebord costal, la ligne d'un soutien-gorge ou à l'angle produit par la flexion du torse.
4. À l'aide du ruban de mesure fourni, mesurer et enregistrer la distance, **B**, entre l'incision secondaire et le site de jonction du connecteur en titane choisi. En général, pour s'assurer que le connecteur en titane repose sur le fascia abdominal plat, toute la longueur utilisable du membre du cathéter d'extension en dessous du niveau du bord supérieur du manchon de Dacron (29 cm) sera nécessaire pour les points d'émergence supérieurs de la poitrine.

FIGURE 9

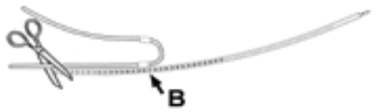


5. Soustraire **B** de **A** pour obtenir la longueur, **C**, de la tubulure du cathéter abdominal nécessaire pour aller de l'emplacement de la manchette profonde sous l'aponévrose jusqu'à l'emplacement de l'union du cathéter. Par conséquent, **A - B = C** définit la longueur du cathéter abdominal nécessaire (figure 9). Afin de pouvoir l'utiliser avec l'embout du cathéter abdominal, il faut éviter d'utiliser une longueur **C** inférieure à 5 cm.
6. Introduire l'extrémité de la tige de tunnelage dans l'incision primaire à côté du cathéter abdominal, perpendiculairement à l'aponévrose et parallèlement au cathéter. Faire avancer la tige de tunnelage jusqu'à ce que son extrémité rencontre l'aponévrose du fascia droit (Figure 10).
7. Tenir la branche externe du cathéter abdominal à côté et parallèlement à la tige de tunnelage. En utilisant les marques centimétriques sur la tige de tunnelage, couper le cathéter abdominal à la longueur **C** au-dessus du niveau de l'aponévrose (figure 10). Faire une seule coupe droite et perpendiculaire de la tubulure avec des ciseaux à suture.

FIGURE 10

8. Si une longueur inférieure à 29 cm a été déterminée pour **B**, placer le bord gradué de la tige de tunnelage le long d'une branche du cathéter d'extension avec la longueur **B** enregistrée au niveau du bord supérieur du manchon de Dacron. Couper le cathéter d'extension au niveau de l'embout de la tige de tunnelage (figure 11). Faire une seule coupe droite et perpendiculaire de la tubulure avec des ciseaux à suture.

FIGURE 11



9. Relier les embouts coupés des cathéters abdominaux et d'extension avec le connecteur en titane (figure 12). Attacher des sutures permanentes, comme du 2-0 ou du 0-polypropylène, autour de chaque cathéter par-dessus les rainures du connecteur. Les deux sutures peuvent ensuite être attachées l'une à l'autre pour éviter la séparation de la tubulure.

FIGURE 12

10. Insérer l'extrémité émoussée et en forme de balle de la tige de tunnelage dans le point d'incision primaire. Guider la tige de tunnelage le long de la surface du fascia jusqu'au point d'incision secondaire (figure 13). La tige doit passer sur la surface du fascia pectoral dans l'espace rétromammaire sur son chemin vers l'incision secondaire. Avancer la tige de tunnelage suffisamment loin dans le point d'incision secondaire pour pouvoir la saisir avec l'autre main.

FIGURE 13

11. Fixer l'embout du cathéter d'extension à la pointe barbelée de la tige de tunnelage. Fixe l'embout du cathéter sur le bout de la tige avec une suture.
12. Tirer la tige de tunnelage et le cathéter à travers la voie sous-cutanée jusqu'à ce que le bord supérieur du manchon de Dacron interne du cathéter d'extension repose au niveau de l'incision secondaire (figure 14). S'assurer que le guide radio-opaque du cathéter reste droit pendant le passage pour éviter que le cathéter ne se plie. Détacher la tige de tunnelage.

FIGURE 14

13. Faites avancer un stylet de tunnelage Faller (offert avec de Medcomp®) de la poche sous-cutanée de l'incision secondaire jusqu'au point d'émergence cutanée désigné (figure 15). Le stylet Faller peut être avancé à travers la peau sans faire d'incision préalable. Fixer l'embout du cathéter d'extension à l'extrémité nervurée du stylet Faller. Fixer le cathéter à l'extrémité du stylet à l'aide d'un lien de suture. Tirer le stylet et le cathéter à travers point d'émergence cutanée. Détacher le stylet et insérer le connecteur Luer femelle (figure 16). Fixer l'embout ou, à défaut, un ensemble de transfert et d'extension de cathéter de dialyse péritonéale. Positionner soigneusement la partie arquée du cathéter dans la poche sous-cutanée. Le manchon de Dacron externe doit s'arrêter à 3 cm de la blessure de sortie.

FIGURE 15

Stylet Faller

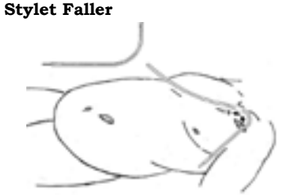


FIGURE 16

14. Fermer les points d'incision primaire et secondaire appropriés à la technique d'implantation utilisée. Des bandes adhésives stériles peuvent être utilisées pour immobiliser le cathéter au niveau du point d'émergence cutané. Ne pas utiliser de sutures d'ancrage pour fixer le cathéter à la peau. Des pansements appropriés sont appliqués pour protéger le point d'émergence cutanée et immobiliser davantage le cathéter.

RETRAIT DU CATHÉTER DE SÉRIE « X »

1. Une technique d'anesthésie et un suivi appropriés sont employés pour assurer le confort et la sécurité du patient.
2. La préparation chirurgicale de la peau est effectuée avec un gommage au gluconate de chlorhexidine ou à la polyvidone iodée (gommage ou gel). Draper le patient et le site chirurgical de manière standard. Les points d'émergence cutanée infectés peuvent être préparés, mais exclus avec un drapage du champ chirurgical primaire jusqu'à la dernière étape de l'enlèvement du cathéter.
3. Identifier et pénétrer dans la cicatrice d'incision primaire et disséquer jusqu'au fascia. Le cathéter est identifié lorsqu'il pénètre dans le fascia. Dans la plupart des cas, le manchon profond en Dacron du cathéter sera situé juste sous la gaine antérieure du rectum. La traction sur le cathéter et la dissection le long du trajet du cathéter mèneront au brassard.
4. Mobiliser le brassard profond à partir des tissus par une dissection pointue ou par cautérisation. Une fois le brassard disséqué, le cathéter est retiré de la cavité péritonéale. Pour des raisons de commodité, le cathéter est sectionné à l'extérieur d'un brassard profond permettant d'écarter la partie intrapéritonéale. Réparer le défaut au niveau du fascia.
5. Identifier la cicatrice d'incision secondaire (soit dans le haut de l'abdomen, soit dans le haut du thorax). Pénétrer dans la cicatrice d'incision secondaire et disséquer jusqu'au fascia. Habituellement, les deux brassards peuvent être mobilisés à partir des tissus sous-cutanés par l'incision secondaire en étendant légèrement l'incision. La tubulure est coupée avec des ciseaux à l'extérieur du brassard superficiel. Retirer le segment de cathéter du tunnel entre les incisions primaire et secondaire. Ce segment contiendra le connecteur en titane. Le reste de la tubulure du cathéter est retiré du point d'émergence cutanée et jeté.
6. La fermeture de la peau et des tissus sous-cutanés dépendra de la présence de pus. En général, les plaies peuvent être refermées si le cathéter a été retiré de manière élective ou pour une péritonite. Les plaies sont laissées ouvertes pour éviter les abcès de la voie du tunnel.

Taille du cathéter de série « X »	**Volume d'amorçage (cm3)**
	Moyenne
15 F	7,42

DÉTERMINATION DE LA LONGUEUR DU CATHÉTER ET DE LA SOUS-SECTION :

Le cathéter pourrait devoir être personnalisé avant d'être utilisé chez un patient de petite taille ou anormalement obèse. En règle générale, la longueur requise du cathéter intra-abdominal pour les adultes correspond étroitement à la distance entre le bord supérieur de la symphyse pubienne et l'ombilic lorsque le patient est couché sur le dos (sauf chez les patients obèses dont le bas-ventre est particulièrement protubérant ou pendulaire). La profondeur du tissu adipeux sous-cutané abdominal après l'implantation au point habituel (environ 3 cm sous l'ombilic) donne au cathéter une longueur suffisante pour atteindre la profondeur de la gouttière pelvienne. Si le cathéter droit est trop long pour les petits adultes, il est possible de retirer jusqu'à 5 cm du segment intra-abdominal distal. Chez les sujets particulièrement grands, le point d'implantation peut être déplacé vers le bas de quelques centimètres. Pour les patients obèses, il peut être nécessaire de recourir à un segment intra-abdominal plus long.

IMPLANTATION DU CATHÉTER SÉRIE « V » ou « I » :

Débuter de la description du cathéter d'accès péritonéal par Tenckhoff et Schechter[11] en 1968, plusieurs méthodes efficaces d'insertion de ce dispositif sont entrées dans l'usage. De nombreux médecins préfèrent utiliser une méthode ouverte[12] d'implantation, en effectuant toutes les étapes sous vision directe et en fermant solidement chaque couche de la paroi abdominale pour éviter une fuite de dialysat. La technique ouverte permet l'omentectomie, qui a été recommandée pour les patients pédiatriques.[13] D'autres auteurs ont traités d'une méthode fermée mettant à profit un fil-guide et le Peel-Cath.[14]

Les patients qui ont déjà subi une opération chirurgicale, chez qui il peut être difficile de positionner correctement un cathéter péritonéal, peuvent être candidats au placement péritonéoscopique. [15, 16]

Les instructions pour l'implantation d'un cathéter péritonéal par les deux méthodes ouvertes et fermées (percutanées) sont présentées ci-dessous. Il est suggéré que les médecins ayant peu d'expérience préalable consultent d'abord la littérature publiée et demandent de l'assistance d'un collègue expérimenté.

Choisir un point d'émergence cutanée

Cathéters droits :

Le cathéter peut être implanté à la limite médiale du muscle droit entre l'ombilic et la symphyse pubienne, à travers le muscle droit juste en dessous de la ligne de la ceinture, ou à la limite latérale du muscle droit, dans une ligne entre l'ombilic et la crête iliaque antérieure. Ne pas implanter à la ligne de ceinture, sous une cicatrice ou un pli de graisse, dans des zones d'adhérences intra-abdominales connues ou suspectées, ou dans des zones d'infection abdominale ou cutanée. Déterminer les plis graisseux pendant que le patient est assis. Il est également utile de tenir compte des préférences du patient et de savoir s'il est droitier ou gaucher.

Préparation du patient :

Demander au patient de vider sa vessie et ses intestins. Un lavement peut être administré si le médecin le demande. Expliquer la procédure au patient. Cela permettra au patient de coopérer pendant l'insertion. L'insertion au chevet, chez certains patients, est acceptable à condition de respecter une technique aseptique stricte.

1. Raser la zone d'insertion comme demandé. Certains médecins préfèrent utiliser un rasoir électrique pour maintenir l'intégrité de la peau. Frotter la zone avec l'agent bactéricide choisi. Une seule dose préopératoire d'antibiotiques prophylactiques intraveineux peut être administrée pour assurer une couverture antistaphylococcique.
2. Préparer un champ stérile. Les personnes qui manipulent les composants doivent effectuer un gommage chirurgical, puis revêtir une tenue chirurgicale appropriée. Le patient doit aussi porter un masque.
3. Placer des draps stériles et anesthésier la peau et les tissus environnants du tunnel sous anesthésie locale.

REMARQUE : Le cathéter peut être inséré soit par voie chirurgicale, soit par voie percutanée par l'entremise d'un introducteur Peel-Cath. Les procédures pour les deux méthodes suivent.

A. Procédure d'insertion chirurgicale ouverte

1. Pour réduire les fuites et le risque de hernie, nous recommandons l'insertion à travers la gaine du muscle droit et le muscle droit. Faire une incision transversale de 3 à 4 cm à travers la peau et les tissus sous-cutanés. Assurer l'hémostase, de préférence avec une cautérisation. La gaine antérieure du muscle droit est exposée et peut être infiltrée avec un anesthésique plus local. Faire une incision transversale dans la gaine du muscle droit antérieur.
2. Séparer le muscle droit jusqu'à la gaine postérieure du muscle droit. Placer une suture en bourse à travers la gaine postérieure du muscle droit, l'aponévrose transverse et le péritoine. Faire une petite incision, d'environ 5 à 6 mm, dans le péritoine pour accueillir le cathéter.
3. Immédiatement avant l'insertion, faire tremper le cathéter dans une solution saline stérile. Presser doucement les brassards pour expulser l'air.
4. Enfiler le cathéter sur un long stylet franc et raidisseur. Pour protéger les intestins, une minuscule partie du cathéter chevauche la pointe du stylet. Insérer le cathéter par voie caudale dans le bassin profond s'il n'y a pas de résistance. Le bon positionnement peut être confirmé chez le patient éveillé par une sensation de « pression rectale ». Lorsque ½ à ¾ du cathéter est inséré, retirer le stylet et pousser le cathéter jusqu'au bout dans le bassin.
5. Bien attacher le fil de suture en bourse. Positionner le brassard de manière longitudinale sur la gaine postérieure du muscle droit. Pratiquer une petite incision dans la gaine antérieure du muscle droit au-dessus de l'incision transversale et tirer le cathéter à travers cette incision. Utiliser ici une autre suture en bourse pour rendre la zone étanche.
6. Fermer la gaine antérieure du muscle droit avec une suture non résorbable de façon ininterrompue. Cela permettra d'éviter les fuites.
7. Créer un tunnel sous-cutané (voir l'une des méthodes dans « Création d'un tunnel sous-cutané » ci-dessous).

Après avoir créé le tunnel sous-cutané :

8. Fixer le Luer femelle et la pince sous-clavière. Veiller à ce que le cathéter ne soit pas plié ou tordu.
9. Fixer une tubulure à transvaser et évaluer le fonctionnement du cathéter. Vérifier l'étanchéité et l'hémostase de la plaie.
10. Au moins 200 ml de solution devraient s'écouler en une minute. Si un bon écoulement est obtenu, fermer le tissu sous-cutané et le point d'entrée avec une suture résorbable. Ne pas suturer le point d'émergence cutanée. Terminer la fermeture de l'incision avec des stéri-bandes.
11. Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions de lignées avant et entre les traitements. Placer plusieurs couches de pansements de gaze sur la zone et les fixer. Le pansement doit rester en place pendant une semaine, sauf en cas de saignement ou de drainage excessif sur le site.

Reporter la dialyse de 1 à 3 jours si possible (2 semaines est l'idéal) pour permettre une bonne guérison. Si la dialyse est effectuée plus tôt, le patient doit être en position couchée avec des échanges de volume réduits de 500 ml. Pour les patients qui continueront à recevoir une dialyse intermittente, augmenter progressivement le volume initial, à condition qu'il soit bien toléré.

CRÉATION D'UN TUNNEL SOUS-CUTANÉ :

Avec un stylet de tunnellisation péritonéale :

1. Si nécessaire, anesthésier le point d'émergence cutanée à environ 6 cm d'un côté du point d'entrée. Faire une incision de 5 mm.
2. Pour un tunnel courbé, placer le stylet de tunnelage entre les deux points d'incision et courber le stylet pour qu'il corresponde à la forme souhaitée du tunnel (s'assurer que le capuchon se trouve sur l'embout en plastique du stylet avant de créer la courbe).
3. Mouiller soigneusement le brassard sous-cutané avec de la solution saline.
4. Fixer le cathéter au stylet de tunnelage en poussant le cathéter sur l'embout en plastique du stylet jusqu'à ce qu'il rencontre le collet. Faire glisser le capuchon sur le raccord. Retirer la pince sous-clavière.
5. Insérer la pointe du stylet de tunnelage dans l'incision principale. Faire passer le stylet à travers le tissu, en créant un tunnel sous-cutané courbe jusqu'au point d'émergence cutanée. Le cathéter doit sortir à un angle descendant vers la peau.

REMARQUE : certains médecins peuvent préférer faire un tunnel droit. Pour une dialyse efficace, incliner un tunnel droit légèrement vers le haut afin de réduire le risque de migration du cathéter.

6. Écarter l'entrée du tunnel avec une pince hémostatique pour guider le brassard dans le tunnel.
7. Tirer le stylet de tunnelage à travers le point d'émergence cutanée en positionnant le cathéter comme souhaité dans le tunnel.
8. Positionner le brassard à 2 à 3 cm du point d'émergence cutanée, en sous-cutané profond, pour éviter l'infection ou l'extrusion du brassard. Clamper le cathéter.
9. Détacher soigneusement le stylet de tunnelage et en disposer.

B. Procédure d'insertion percutanée (technique de Seldinger modifiée avec l'introducteur Vascu-Sheath)

1. Avec un scalpel, pratiquer une incision de 1,5 à 2 cm au point d'insertion choisi de l'abdomen.
2. Pratiquer une dissection émoussée pour former une poche pour le brassard pré-péritonéal (le cas échéant).
3. Fixer l'aiguille d'introduction à une seringue de 10 cm3 remplie de solution saline héparinée. Insérer l'aiguille par l'incision dans la cavité péritonéale et injecter soigneusement la solution saline. L'aspiration du liquide péritonéal indique que la pointe de l'aiguille se trouve dans la cavité péritonéale.

Mise en garde : Ne pas avancer l'aiguille plus loin; cela pourrait blesser les viscères.

4. Retirer immédiatement la seringue et insérer l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille d'introduction, en la dirigeant vers la partie caudale et postérieure. Avancer le fil d'environ un quart de sa longueur (environ 18 cm).
5. Retirer l'aiguille d'introduction en laissant le fil-guide dans le péritoine.
6. Vérifier que le dilatateur est bien bloqué dans la gaine d'introduction pour éviter la séparation des deux composants lors de l'insertion.
7. Enfiler l'introducteur Peel-Cath sur l'extrémité du fil-guide. **Mise en garde : pour éviter d'endommager les tissus et l'embout de la gaine, ne pas laisser la gaine avancer sur le dilatateur. Les deux doivent être considérés comme une seule et même unité.**

   Faire avancer l'introducteur dans le péritoine, en le balançant doucement d'avant en arrière pour faciliter le passage à travers les tissus. **Ne pas forcer l'introducteur dans le péritoine. Ne pas l'insérer plus loin que nécessaire en fonction de la taille du patient et du point d'accès. Veiller à ce que le fil-guide ne s'enfonce pas davantage dans le péritoine.**

8. Maintenir la gaine en place et retirer doucement le dilatateur et le fil-guide.
9. Utiliser un stylet de redressement pour insérer le cathéter en spirale. Lubrifier le cathéter avec de la solution saline stérile et insérer le stylet dans le cathéter.

   REMARQUE : Si un stylet de redressement de cathéter n'est pas utilisé, lubrifier le cathéter avec un lubrifiant stérile et soluble dans l'eau.

   Faire rouler les brassards entre le pouce et l'index pour expulser l'air. Positionner le stylet à environ 4 mm au-dessus de l'embout du cathéter. Clamper une pince hémostatique sur le stylet **(ne pas clamper le cathéter)** pour l'empêcher d'avancer plus loin vers l'embout. **Mise en garde : ne pas insérer le stylet au-delà de l'embout du cathéter. Cela peut provoquer une blessure lors de l'insertion.**

10. Insérer le cathéter avec le stylet du cathéter dans la gaine, en l'orientant vers la position souhaitée.
11. Retirer le stylet de redressement du cathéter. Confirmer le drainage en perfusant et en drainant le dialysat.

    REMARQUE : Confirmer le drainage immédiatement après l'insertion ne garantit pas un fonctionnement permanent. Il y a une incidence de problèmes de drainage causés par la migration du cathéter de cinq pour cent dans la semaine suivant sa mise en place.[17]

12. Saisir les languettes de la gaine et, tout en maintenant le cathéter en place, tirer les languettes vers l'extérieur simultanément pour peler la gaine du cathéter.
13. Créer un tunnel sous-cutané (voir l'une des méthodes de la section précédente « Création d'un tunnel sous-cutané »).

Après avoir créé le tunnel sous-cutané :

14. Fixer le Luer femelle et la pince sous-clavière. Veiller à ce que le cathéter ne soit pas plié ou tordu. Fixer une tubulure à transvaser et évaluer le fonctionnement du cathéter.
15. S'il n'y a pas de fuite de solution et qu'un bon écoulement est obtenu, lier le tissu sous-cutané et le point d'insertion avec une suture résorbable de manière sous-cutanée. Ne pas suturer le point d'émergence cutanée. Terminer la fermeture de l'incision avec des stéri-bandes.
16. Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les connexions de lignées avant et entre les traitements.

    Placer plusieurs couches de pansements de gaze sur la zone et les fixer. Le pansement doit rester en place pendant une semaine, sauf en cas de saignement ou de drainage excessif sur le site.

    REMARQUE : confirmer la bonne mise en place du cathéter par une radioscopie avant l'utilisation.

Reporter la dialyse de 1 à 3 jours si possible (2 semaines est l'idéal) pour permettre une bonne guérison. Si la dialyse est effectuée plus tôt, le patient doit être en position couchée avec des échanges de volume réduits de 500 ml. Pour les patients qui continueront à recevoir une dialyse intermittente, augmenter progressivement le volume initial, à condition qu'il soit bien toléré.

RETRAIT DU CATHÉTER :

Le retrait facultatif du cathéter non infecté est une procédure ambulatoire. Les cathéters à double brassard peuvent nécessiter deux incisions, une au-dessus de chaque brassard, bien que de nombreux médecins préfèrent simplement rouvrir l'incision d'origine pour éviter de créer une autre cicatrice.

Effectuer un brossage chirurgical en s'attardant particulièrement sur l'ombilic et créer un champ stérile. Administrer l'anesthésie dans la zone du brassard profond. Si le brassard ne peut pas être palpé, on peut exercer une traction sur le cathéter et le disséquer le long de son trajet.

Une dissection nette du brassard est généralement nécessaire en raison de la croissance de tissu conjonctif.

Remarque : Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

Brassard profond ou pré-péritonéal

Identifier la coiffe profonde et le tractus sinusal distal qui mène de la coiffe à la cavité péritonéale. Inciser le tractus sinusal distal en prenant soin de ne pas sectionner le cathéter.

Fermer le tractus sinusal distal avec un fil de suture ou un point de suture en bourse. Une fois que la pince hémostatique est bien fixée, fermer la plaie par couches.

Brassard sous-cutané

S'il est nécessaire de faire une deuxième incision pour libérer le brassard sous-cutané, infiltrer la peau et la zone entourant la manchette sous-cutanée sous anesthésie locale. Faire une incision soit en prolongeant le point d'émergence cutanée, soit directement sur le brassard. Disséquer la peau du brassard. Retirer le cathéter et fermer l'incision.

Soins d'ouverture du point

Dans la plupart des cas, « l'ancien » point d'émergence cutané du tractus sinusal est excisé et la petite plaie est laissée ouverte pour le drainage.

EN CAS D'INFECTION :

Infection au point d'émergence cutanée :

Si le point d'émergence cutanée est infecté, remplir l'abdomen avec un dialysat de 500 cm3 contenant un antibiotique approprié avant de retirer le cathéter. Après l'ablation, il faut approcher les bords de la plaie sans serrer et laisser le site se drainer.

Infection des tunnels – Pas de péritonite :

Si le tunnel est infecté, mais qu'il n'y a pas de péritonite, remplir l'abdomen avec un dialysat de 500 cm3 contenant un antibiotique approprié avant de retirer le cathéter. Une thérapie systémique peut également être indiquée. Pendant l'ablation, éviter la zone du brassard profond et du tractus sinusal sous-cutané.

Fermer le péritoine, mobiliser le brassard profond et le tractus sinusal sous-cutané et coudre un drain de Penrose sur le cathéter. Retirer le brassard sous-cutané et l'excédent de cathéter. Une fois le cathéter libéré, tirer le cathéter et le drain à travers le reste du tractus sinusal, en laissant le drain dépasser des deux incisions. Rincer les deux plaies avec un antibiotique et les refermer partiellement. Au cours des jours suivants, retirer progressivement le drain du point d'émergence cutanée à mesure que l'inflammation des tissus se résorbe.

Infection des tunnels – Avec péritonite :

La péritonite liée à un cathéter de dialyse péritonéale peut être un problème grave. Il faut donc la traiter efficacement. Dans certains cas, le cathéter doit être retiré immédiatement et le patient traité avec des antibiotiques par voie intraveineuse. D'autres patients réagissent aux antibiotiques intrapéritonaux et il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter. Le traitement doit être individualisé et se fait sur instruction du médecin.

REMARQUE : une option consiste à permettre aux incisions de guérir par intention secondaire.

Informations sur la sécurité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'utilisation d'un cathéter péritonéal est conditionnelle à la RM. Un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T.
- Champ de gradient spatial maximal de 19 T/m (1900 G/cm).
- Système de RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg (mode fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'appareil devrait produire une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 2,7 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend jusqu'à 6,1 cm lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système de RM de 3 T.

Références :

1. Twardowski ZJ, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Swan neck presternal ("bath tub") catheter for peritoneal dialysis. Adv Perit Dial 1992; 8:316-24.
2. Twardowski ZJ, Prowant BF, Pickett B, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Four-year experience with swan neck presternal peritoneal dialysis catheter. Am J Kidney Dis 1996; 27:99-105.
3. Twardowski ZJ, Prowant BF, Nichols WK, Nolph KD, Khanna R. Six-year experience with swan neck presternal peritoneal dialysis catheter. Perit Dial Int 1998: 18:598-602.
4. Crabtree JH, Fishman A: Laparoscopic implantation of swan neck presternal peritoneal dialysis catheters. J Laparoendosc Adv Surg Tech 2003; 13:131-7.
5. Crabtree JH. Extended peritoneal dialysis catheters for upper abdominal wall exit-sites. Perit Dial Int 2004; 24:292-4.
6. Crabtree JH. Selected best demonstrated practices in peritoneal dialysis access. Kidney Int 2006; 70:S27-37.
7. Yerram P, Gill A, Prowant B, Saab G, Misra M, Whaley-Connell A. A 9-year survival analysis of the presternal Missouri swan-neck catheter. Adv Perit Dial 2007; 23:90-3.
8. Crabtree JH, Burchette RJ. Effective use of laparoscopy for long-term peritoneal dialysis access. Am J Surg 2009; 198:135-41.
9. Zimmerman DG. Presternal catheter design—an opportunity to capitalize on catheter immobilization. Adv Perit Dial 2010; 26:91-5.
10. Crabtree JH, Burchette RJ. Comparative analysis of two-piece extended peritoneal dialysis catheters with remote exit-site locations to conventional abdominal catheters. Perit Dial Int 2010; 30:46-55.
11. Tenckhoff H, Schechter H : A bacteriologically safe peritoneal access device. Trans Am Soc Artif Int Organs 1968; 12:181-187.
12. Nghiem DD : A technique of catheter insertion for uncomplicated peritoneal dialysis. Surg Gynecol Obstet 1983; 157:573-576.
13. Orkin BA, Fonkalsrud EW, Salusky IB, et al : Continuous ambulatory peritoneal dialysis catheters in children. Arch Surg, 1983; 118:1398-1402.
14. Maher ER, Stevens J, Murphy C, Brown EA : Comparison of two methods of Tenckhoff catheter insertion. Nephron, 1988 ; 48:87-88.
15. Brunk E : Peritoneoscopic placement of a Tenckhoff catheter for chronic peritoneal dialysis. Endoscopy 1985; 17:186-188.
16. Cronen PW, Moss JP, Simpson T, et al : Tenckhoff catheter placement: Surgical aspects. Amer Surgeon 1985; 51:627-629.
17. Perras, Susan, MSN, RN; Anthony Zappacosta, M.D.; Maria Mattern, R.N. « Comparison of Two Techniques for Percutaneous Peritoneal Dialysis Catheter Placement. » ANNA Journal 12/No 5 (octobre 1985) 307-310.

LECTURES SUPPLÉMENTAIRES :

Catheter and Exit Site Practices. Peritoneal Dialysis Bulletin, Vol. 7/No 2 (avril-juin 1989).
Tenckhoff, H., ed. Chronic Peritoneal Dialysis Manual (Seattle : Université de Washington, 1974).
Twardowski ZJ. 1997. Peritoneal catheter placement and management. In Therapy of Renal Disease and Related Disorders (The Netherlands: Massry SG).

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu conformément à toutes les exigences réglementaires pertinentes.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

Ne contient pas de composants de latex de caoutchouc naturel

Tous les emballages et composants sont exempts de DEHP

TABLEAU DE SYMBOLES

5.1.1	Fabricant *	5.6.3	Apyrogène *
5.1.4	Date limite d'utilisation *	5.3.2	Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.4.2	Ne pas réutiliser *	5.2.6	Ne pas restériliser *
5.3.4	Garder au sec *	Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement ***
5.1.5	Numéro de lot *	5.1.6	Numéro de catalogue *
5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *		
5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *		
5.4.3	Consulter les instructions d'utilisation *		
	Conditionnel MR – 3 teslas ***		
5.4.4	Mise en garde, consulter les documents d'accompagnement *		

*** Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.**
***** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.**
****** Ce symbole est conforme à la norme ASTM F2503-20.**

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com