

REF 42-9000

Denver Pleural Effusion Shunt

en	Pleural Effusion Shunt
fr	Shunt pour épanchement pleural
de	Pleuraeffusions-Shunt
it	Shunt per effusione pleurica
es	Shunt de efusión pleural
pt	Shunt de Efusão Pleural
nl	Pleurale effusie-shunt
sv	Pleuraexsudat-shunt
da	Pleuraekssudatshunt
fi	Pleuraeffuusiosuntti
no	Pleural effusjonsshunt
el	Αναστόμωση πλευρικής έγχυσης
ja	胸水シャント

USA Rx Only

STERILE EO

エチレンオキサイドガス滅菌済



For Single Use Only
再使用しないで下さい。

© Copyright 2010, CareFusion Corporation,
or one of its subsidiaries. All rights reserved.



CareFusion
McGaw Park, IL 60085 USA

EC REP

CareFusion France 205 S.A.S.
F-44110 Châteaubriant



361-24009

• 2010-02

0123

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

Denver and Silique are trademarks and/or
registered trademarks of CareFusion
Corporation, or one of its subsidiaries.



CareFusion

Description

The Denver Pleural Effusion Shunt consists of a fenestrated pleural catheter, a flexible pump chamber containing two miter valves, and a fenestrated peritoneal catheter (**Figure 1**). The heart of the system is the valved pump chamber. This pump chamber is used by the patient or care giver to transfer the pleural fluid into the peritoneal cavity. The valves are made deliberately asymmetrical, causing them to be self-cleaning as the system is pumped. The second valve serves as a check that helps prevent reflux of liquid into the peritoneal catheter when the shunt is manually pumped.

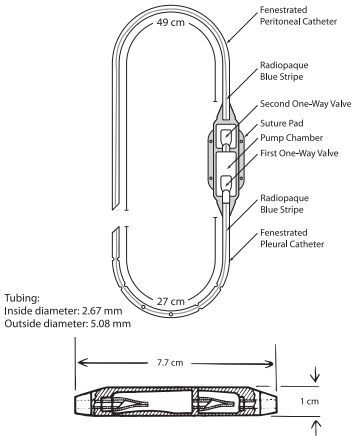


Figure 1: Denver Pleural Effusion Shunt

The entire shunt is constructed from medical-grade silicone rubber. No connections at surgery are required; however, the peritoneal catheter may be shortened for optimal positioning in the peritoneal cavity. An integral barium sulfate stripe in the wall of both catheters permits visualization by x-ray or fluoroscopy to confirm proper positioning at the time of surgery.

Indications

The Denver Pleural Effusion shunt is indicated for use in patients with:

- chylothorax
- intractable aseptic pleural effusion

Caution: Benefits of instituting pleuro-peritoneal shunting in patients with malignant pleural effusion should be weighed against the potential hazards of dissemination of pleural fluid containing malignant cells.

Contraindications

The Denver Pleural Effusion Shunt is not designed for pleurovenous application.

Pleuro-peritoneal shunting is contraindicated in patients with infected pleural fluid and in patients suspected of having intra-abdominal infections such as diverticulitis.

Warnings

Never inject directly into the tubing portion of the shunt.

Do not use compressed air to open the valves or to dry the lumen of the shunt, since the valves or the pump body might balloon and burst.

Particulate matter may cause shunt occlusion, necessitating revision or replacement of the shunt. Resistance to compression of the pump chamber may be an indication that the peritoneal catheter or pump chamber is occluded. Should the pump chamber fail to refill, the pleural catheter may be occluded. (See Testing Shunt Function on page 5).

In general, shunting should be avoided if infection of any sort is present anywhere in the body. Infections of the shunt may require revision or removal of the shunt.

Careful placement of the catheters is important to avoid kinking, which may result in shunt malfunction.

Low-grade fever secondary to infusion of pleural fluid may occur and is self-limiting in the early postoperative period.

Cautions

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

Use sterile technique in all phases of the use of this product.

Benefits of instituting pleuro-peritoneal shunting in patients with malignant pleural effusion should be weighed against the potential hazards of dissemination of pleural fluid containing malignant cells.

Exercise extreme care to prevent the shunt from coming in contact with bare fingers, towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone rubber is highly electrostatic and, as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reaction.

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

Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheters. Do not use stainless steel ligatures.

Confirm shunt patency prior to insertion. Prime the shunt prior to insertion to eliminate large air bubbles from the pump chamber and catheters. (See Preparation of the Denver Pleural Effusion Shunt on page 2).

Potential complication of pleural effusion shunt implantation and use include, but may not be limited to the following: pneumothorax, laceration of lung or liver, wound infection, infection in the pleural space or peritoneal cavity, empyema, or subcutaneous tumor growth around the track of the shunt.

The patient or caregiver must be willing to pump the shunt on a regular basis (typically several minutes, three or four times a day). Without pumping, the shunt will not relieve symptoms of the pleural effusion.

The shunt can become occluded by proteins or other cellular debris. If occlusion occurs, the shunt must be partially or totally replaced to restore function.

Sterility

This product has been sterilized by ethylene oxide.

It is for single use only; do not resterilize.

CareFusion will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Do not use if package is damaged.

To help prevent damage to sterile packaging, it is recommended that products be stored in the product box.

Preparation of the Denver Pleural Effusion Shunt

Caution: Confirm shunt patency prior to insertion. Prime the shunt prior to insertion to eliminate large air bubbles from the pump chamber and catheters.

Using sterile technique, immerse the entire shunt in sterile saline. Compress the pump chamber repeatedly until the system is filled with liquid and flow is established. **Note:** A small amount of crystalline sodium bicarbonate has been placed on the inside of the valve leaves to promote valve patency. The crystalline sodium bicarbonate will dissolve during preparation.

Expel any remaining air bubbles by elevating the peritoneal end of the shunt and alternately tapping and compressing the pump chamber while the entire pleural catheter remains immersed in the solution. Continue to pump the shunt body until all large air bubbles are removed.

Occasionally, the leaves of the silicone valve will adhere and the priming technique described above will fail to institute flow. This condition may be remedied by squeezing the miter valve edgewise while rolling the pump chamber at the site of the valve between the thumb and index finger (thus opening the valve), and then vigorously pumping liquid through the shunt. This maneuver assures patency of the shunt before insertion without damaging the valve mechanism.

Warning: Do not use compressed air to open the valves or to dry the lumen of the shunt, since the valves or the pump body might balloon and burst.

Suggested Operative Procedure

Caution: Use sterile technique in all phases of the use of this product.

Proper medical and surgical procedures are the responsibility of the surgeon. The appropriateness of any procedure must be based upon the needs of the patient.

This procedure may be performed under local anesthesia with preoperative sedation and analgesia, or general anesthesia. General anesthesia allows for positive pressure ventilation and may be helpful in limiting the risk of pneumothorax.

At the surgeon's discretion, the pleural catheter may alternatively be placed in the lower part of the pleural cavity instead of the upper part (**Figure 2**). If shorter catheter lengths are needed, the catheters may be cut to the desired length.

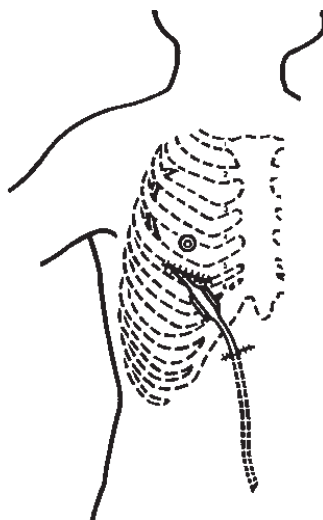


Figure 2: Placement

Place the patient in the supine position. Properly prep and drape the patient. Elevation of the patient's chest approximately 25° is useful but not essential.

Determine the proper intercostal space to insert the pleural catheter of the shunt. At the insertion site, make a transverse, inframammary incision (5-7 cm) in the mid-clavicular line. Carry the dissection down to the fascial layer (**Figure 3**).



Figure 3: Transverse Inframammary Incision

Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket large enough to contain the pump chamber. The pocket should be inferior to the incision in such a position that the patient is able to see the bulge caused by the pump chamber (Figure 4).



Figure 4: Subcutaneous Pocket to Contain Pump

A 16 Fr. peel-away introducer will be used to place the pleural catheter of the shunt into the pleural cavity. Create a short subcutaneous tunnel, aimed superiorly and posteriorly from the lateral aspect of the incision (Figure 5).



Figure 5: Short Tunnel Created Above Rib Cage

The pleural catheter will be introduced into the pleural cavity at the most posterior and superior aspect of this tunnel. Pass the needle from the introducer set through the tunnel at the lateral aspect of the incision, just over the top of the rib (Figure 6).



Figure 6: Needle Placement

Use a syringe to aspirate pleural fluid. Insert the J-tip guidewire through the needle into the pleural space and remove the needle, leaving the guidewire in place (Figure 7).

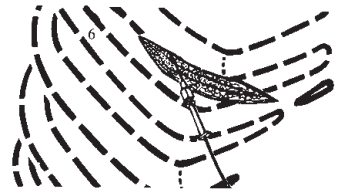


Figure 7: J-Wire Insertion Through the Needle

Prepare the location for the insertion of the peritoneal catheter by making a 3 – 5 cm transverse, subcostal incision over the rectus muscle, on the same side as the pleural effusion, or just lateral to it. If the anterior rectus sheath is opened, split the rectus muscle, do not divide it. Expose the posterior sheath where the purse-string sutures are placed as shown (Figure 8). The alternative is to split the external and internal oblique muscles along the direction of their fibers. This exposes the transversalis fascia and peritoneum where the purse-string sutures are placed.

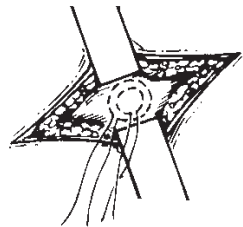


Figure 8: 3 to 5 cm Transverse Subcostal Incision

Pass the 16 Fr. peel-away introducer into the chest over the guidewire. Remove the dilator and guidewire, leaving the outer sheath in place. Pinch the sheath closed as the dilator and guidewire are removed to avoid inadvertent air entering the pleural space.

Pass a suction catheter through the sheath, removing as much pleural fluid as desired. Use of a suction catheter with an open arm allows the surgeon to control the applied negative pressure. Remove the suction catheter and insert the pleural catheter of the shunt through the sheath in an orientation parallel to the ribs and directed superiorly and posteriorly within the pleural cavity (Figure 9).



Figure 9: Insertion of Pleural Catheter of Shunt Through Sheath

Pinch the peel-away sheath closed during these maneuvers as necessary to avoid inadvertent air entering the pleural space. When the pleural catheter is in place, peel away the sheath and discard it.

Note: If a 16 Fr. peel-away introducer is not available, use a small clamp to tunnel superiorly and posteriorly as previously described. Then enter the pleural space, over the rib, with the clamp to establish access. Grasp the pleural catheter with the clamp which is used to carry the shunt catheter into the pleural space. Once in, divert the shunt posteriorly and superiorly unless the fluid is clearly located in a different anatomic orientation.

Pass the peritoneal catheter of the shunt subfascially from the thoracic to the abdominal incision, using a long clamp (Figure 10).

Warning: Careful placement of the catheters is important to avoid kinking, which may result in shunt malfunction.

Make a small incision inside the purse-string sutures and insert the catheter into the peritoneal cavity (Figure 10) under direct vision. Secure the purse-string sutures about the catheter taking care to achieve water tight closure without restricting the catheter lumen.

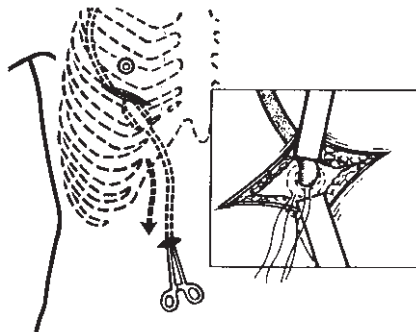


Figure 10: Subcutaneous Placement of the Shunt

Caution: Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheters. Do not use stainless steel ligatures.

With the pump placed inferior to the chest incision, there is usually minimal discomfort associated with pumping. Secure the pump to the muscular fascia by placing several 3-0 monofilament sutures through the holes on the suture pad on either side of the pump chamber.

Compress the pump chamber several times to initiate fluid transfer. Irrigate both incision sites with antibiotic solution and close.

Postoperative Management

It is critical to ensure continuing shunt patency. Therefore, hourly compression of the pump chamber is recommended for the first 24 to 48 hours. This maneuver is best performed by the nursing staff for the first 12 to 24 hours following surgery. After that, the surgeon should be certain that the patient or caregiver is fully able to carry out instructions for pumping the shunt daily to maintain patency and transfer fluid.

Note: Each complete pump of the pump chamber will transfer approximately 2 ml of fluid. Steady pumping can result in the transfer of approximately 250 ml of fluid per 5 minute period of time. The number of pumps per day prescribed for the individual patient is determined by the surgeon, and is based on the surgeon's estimate of daily fluid accumulation.

Testing Shunt Function

Place the patient in the supine position. Grasp the sides of the pump chamber between the thumb and forefinger of one hand. Using a finger of the other hand, firmly compress the pump chamber. There should be little resistance to this compression. If there is resistance, then there may be an occlusion within the pump chamber or in the peritoneal catheter. If the pump chamber fails to refill readily after compression, the pleural catheter may be occluded.

Warning: Particulate matter may cause shunt occlusion, necessitating revision or replacement of the shunt. Resistance to compression of the pump chamber may be an indication that the peritoneal catheter or pump chamber is occluded. Should the pump chamber fail to refill, the pleural catheter may be occluded.

Replacement catheters and connectors are available for this purpose.

Ordering Information

REF	Description
42-9000	Pleural Effusion Shunt
10383-010	16 Fr. Introducer Set
42-3019	Nylon Connector (two per box) (for shunt revision)
42-2322	15.5 Fr. Fenestrated Catheter (27 cm)

Warranty

CareFusion warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. The above warranties are in lieu of all other warranties, either expressed or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Suitability for use of the medical device for any surgical procedure shall be determined by the user. CareFusion shall not be liable for incidental or consequential damages of any kind.

Description

Le shunt pour épanchement pleural de Denver comporte un cathéter pleural fenestré, une chambre de pompage souple avec deux valves asymétriques et un cathéter péritonéal fenestré (Figure 1). Le cœur du système est la chambre de pompage à valves. Celle-ci permet au patient ou à la personne chargée des soins d'effectuer un pompage manuel pour transférer le liquide pleural dans la cavité péritonéale. Les valves sont asymétriques pour être auto-nettoyantes pendant le pompage. La seconde valve sert de valve de sécurité pour empêcher tout reflux de liquide dans le cathéter péritonéal lors du pompage manuel.

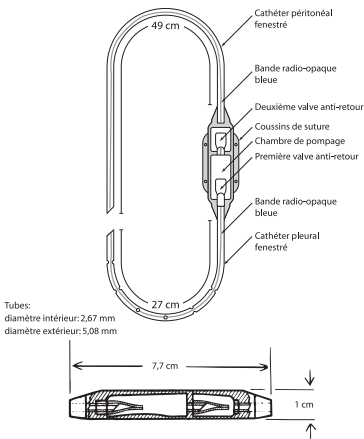


Figure 1 : Shunt pour épanchement pleural de Denver

Le shunt est entièrement en silicone médical. Il n'y a pas de raccords à effectuer lors de l'intervention chirurgicale ; il est toutefois possible de raccourcir le cathéter péritonéal pour un placement optimal dans la cavité péritonéale. Un repère radio-opaque au sulfate de baryum sur toute la longueur des deux cathéters permet de contrôler leur bon positionnement par rayons X ou fluoroscopie pendant l'intervention.

Indications

La pose d'un shunt pour épanchement pleural de Denver est indiquée chez les patients souffrant de :

- chylothorax
- épanchement pleural aseptique rebelle

Attention : Peser les risques de dissémination de cellules tumorales avant de poser un shunt pleuro-péritonéal chez des patients souffrant d'un épanchement pleural d'origine maligne.

Contre-indications

Le shunt pour épanchement pleural de Denver n'est pas destiné aux applications pleuro-veineuses.

La pose d'un shunt pleuro-péritonéal est contre-indiquée chez les patients dont le liquide pleural est infecté et chez les patients chez lesquels il y a suspicion d'infections intra-abdominales (diverticulite, par exemple).

Avertissements

Ne jamais injecter directement dans les cathéters.

Ne jamais utiliser d'air comprimé pour ouvrir les valves ou sécher la lumière du shunt, car les valves ou le corps de la pompe pourraient gonfler et éclater.

Des particules peuvent obstruer le shunt, rendant nécessaire sa révision ou son remplacement. Une résistance à la compression indique l'occlusion de la chambre de pompage ou du cathéter péritonéal. Si la chambre de pompage ne se remplit pas immédiatement après compression, c'est que le cathéter pleural est peut-être obstrué. (Voir Vérification du bon fonctionnement du shunt, page 10).

En règle générale, éviter de poser un shunt en cas d'infection systémique, de quelque nature que ce soit. Si le shunt est infecté, il peut être nécessaire de le réviser ou de le retirer.

Il est important de positionner les cathéters avec soin pour éviter qu'ils ne soient plicaturés, car cela entraînerait un mauvais fonctionnement du shunt.

Une température sub-fébrile peut s'observer à la suite du transfert de liquide pleural ; elle disparaît spontanément peu après l'intervention chirurgicale.

Mises en garde

Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Respecter l'asepsie la plus stricte durant toutes les phases de l'utilisation de ce produit.

Peser les risques de dissémination de cellules tumorales avant de poser un shunt pleuro-péritonéal chez des patients souffrant d'un épanchement pleural d'origine maligne.

Veiller très attentivement à ne pas laisser le shunt entrer en contact avec des doigts nus, serviettes, champs opératoires, talc ou toute surface pelucheuse ou granulaire (le silicone étant hautement électrostatique, il attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface susceptibles de provoquer des réactions tissulaires).

Afin d'éviter tout risque de coupure et de déchirure, utiliser des instruments protégés pour manipuler le shunt.

Faire très attention lors de la pose des ligatures de ne pas couper ni occlure les cathéters. Ne pas utiliser de ligatures en acier inoxydable.

Vérifier la perméabilité du shunt avant la pose ; le remplir afin d'éliminer les grosses bulles d'air présentes dans la chambre de pompage et dans les cathéters. (Voir Préparation du shunt, page 7).

Les complications possibles de l'implantation et de l'utilisation du shunt d'épanchement pleural sont, entre autres, le pneumothorax, la laceration du poumon ou du foie, l'infection des plaies, l'infection de l'espace pleural ou de la cavité péritonéale, l'empyème ou la croissance d'une tumeur sous-cutanée dans le passage du shunt.

Le patient ou la personne en charge des soins doit s'engager à pomper le shunt à intervalles réguliers (en général pendant quelques minutes, trois ou quatre fois par jour). Sans pompage, le shunt ne peut pas soulager les symptômes d'un épanchement pleural.

Des protéines ou des débris cellulaires peuvent progressivement boucher le shunt. Si le shunt se bouche, il doit être remplacé partiellement ou intégralement afin de rétablir son fonctionnement normal.

Stérilité

Produit à usage unique - Ne jamais restériliser.

CareFusion ne pourra être tenu pour responsable de défauts constatés sur des produits restérilisés, n'accordera pas d'avoir et n'échangera aucun produit dont l'emballage aura été ouvert, même si le produit n'a pas été utilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Le shunt a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le produit reste stérile tant que le conditionnement est intègre.

Préparation du shunt

Attention : Vérifier la perméabilité du shunt avant la pose ; le remplir afin d'éliminer les grosses bulles d'air présentes dans la chambre de pompage et dans les cathéters.

Travailler en asepsie totale ; immerger entièrement le shunt dans du sérum physiologique stérile.

Comprimer la chambre de pompage à plusieurs reprises de manière à remplir le shunt et à établir le flux. **Remarque :** Une petite quantité de cristaux de bicarbonate de soude a été déposée sur la face interne des feuillets des valves pour favoriser la perméabilité de celles-ci. Ces cristaux vont se dissoudre pendant la phase de préparation du shunt.

Pour évacuer les bulles d'air, soulever le cathéter péritonéal et, alternativement, tapoter et comprimer la chambre de pompage ; le cathéter pleural doit être entièrement immergé pendant cette opération. Continuer à pomper le shunt jusqu'à élimination complète des bulles d'air.

Il peut arriver que les feuillets de la valve en silicone restent collés, empêchant de mener à bien la procédure de remplissage décrite ci-dessus. Il faut alors presser la valve asymétrique sur les côtés tout en faisant rouler la chambre de pompage (au niveau de la valve) entre le pouce et l'index (ce qui ouvrira la valve) et en pompant vigoureusement le liquide dans le shunt. Cette manœuvre permet d'assurer la perméabilité du shunt avant insertion sans endommager le mécanisme de la valve.

Avertissement : Ne jamais utiliser d'air comprimé pour ouvrir les valves ou sécher la lumière du shunt, car les valves ou le corps de la pompe pourraient gonfler et éclater.

Procédure opératoire recommandée

Attention : Respecter l'asepsie la plus stricte durant toutes les phases de l'utilisation de ce produit.

C'est au chirurgien que revient le choix de l'acte médical et du geste chirurgical à pratiquer. Ce choix doit être fait en fonction des besoins du patient.

La pose du shunt peut se faire sous anesthésie locale, avec sédation préopératoire et analgésie, ou sous anesthésie générale. L'intérêt de cette dernière est la possibilité de travailler avec ventilation à pression positive, ce qui peut contribuer à diminuer les risques de pneumothorax.

Selon ce que le chirurgien jugera préférable, le cathéter pleural peut être posé dans la partie basse de la cavité pleurale au lieu de la partie haute (**Figure 2**). Si un cathéter plus court est nécessaire, il est possible de couper celui-ci à la longueur voulue.

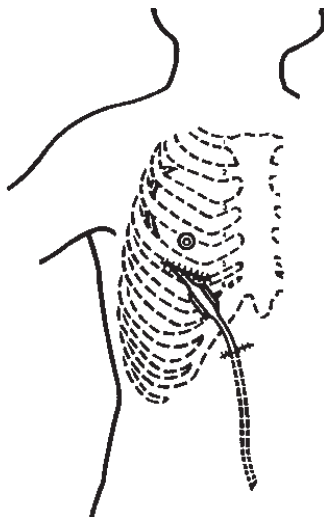


Figure 2 : Positionnement du shunt

Placer le patient en décubitus dorsal. Le préparer et placer les champs stériles comme il convient pour l'opération. Bien que ce ne soit pas primordial, il peut être utile de surélever légèrement le thorax du patient (25° environ).

Déterminer l'espace intercostal le mieux adapté à l'insertion du cathéter pleural du shunt. Au site d'insertion retenu, faire une incision sous-mammaire transversale (de 5 à 7 cm) sur la ligne médio-claviculaire. Pousser la dissection jusqu'à la couche aponévrotique (fascia) (**Figure 3**).



Figure 3 : Incision sous-mammaire transversale

Créer une poche sous-cutanée (par dissection non tranchante) suffisamment grande pour contenir la chambre de pompage. Cette poche doit se situer au-dessous de l'incision et dans une position qui permette au patient de voir le relèvement formé par la chambre de pompage (**Figure 4**).



Figure 4 : Poche sous-cutanée destinée à accueillir la pompe

Utiliser un introducteur pelable de 16 F pour mettre en place le cathéter pleural du shunt dans la cavité pleurale. Former un court tunnel sous-cutané dirigé vers le haut et vers l'arrière par rapport au coin externe de l'incision, comme illustré (**Figure 5**).



Figure 5 : Court tunnel créé au-dessus de la côte

Le cathéter pleural sera introduit dans la cavité pleurale au niveau de la partie la plus haute et la plus postérieure de ce tunnel. Faire passer l'aiguille fournie avec l'introducteur dans le tunnel, en partant du coin externe de l'incision, juste au-dessus de la côte (**Figure 6**).



Figure 6 : Positionnement de l'aiguille

Utiliser une seringue pour aspirer le liquide pleural. En passant par l'aiguille, insérer le guide à extrémité en J dans la cavité pleurale et retirer l'aiguille, le guide en J restant en place (**Figure 7**).

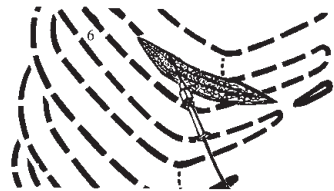


Figure 7 : Insertion du guide en J dans l'aiguille

Préparer le site d'insertion du cathéter péritonéal en faisant une incision sous-costale transversale de 3 à 5 cm dans le grand droit abdominal, du même côté que celui de l'épanchement pleural, ou juste décalé latéralement. Si la gaine antérieure du grand droit est ouverte, disséquer le muscle, mais ne pas le scinder. Exposer la gaine postérieure dans laquelle les sutures en bourse sont pratiquées comme illustré (**Figure 8**). Une autre possibilité est de disséquer les muscles obliques externe et interne dans le sens des fibres. Cela donne accès à l'aponévrose transversale et au péritoine où doivent être pratiquées les sutures en bourse.

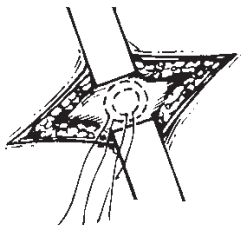


Figure 8 : Incision sous-costale transversale de 3 à 5 cm

Introduire l'introducteur pelable 16 F dans le thorax en le passant sur le guide. Retirer le dilatateur et le guide, en laissant la gaine extérieure en place. Pincer celle-ci pour la fermer lors du retrait du dilatateur et du guide afin d'éviter tout risque de pénétration d'air accidentelle dans la cavité pleurale.

Faire passer un cathéter d'aspiration dans la gaine et évacuer autant de liquide pleural que jugé nécessaire. Le fait d'utiliser un cathéter d'aspiration avec une branche de l'Y ouverte permet au chirurgien de régler la pression négative appliquée. Retirer le cathéter d'aspiration et insérer le cathéter pleural du shunt dans la gaine en l'orientant parallèlement aux côtes et en le dirigeant vers le haut et vers l'arrière dans la cavité pleurale (**Figure 9**).



Figure 9 : Insertion du cathéter pleural dans la gaine

Pendant ces manœuvres, selon les besoins, pincer la gaine pelable pour la fermer afin d'éviter tout risque de pénétration d'air accidentelle dans la cavité pleurale. Une fois le cathéter pleural correctement positionné, séparer la gaine pelable et la jeter.

Remarque : À défaut d'un introducteur pelable 16 F pendant l'intervention, utiliser un petit clamp pour tunneller vers le haut et vers l'arrière comme décrit précédemment. Pénétrer ensuite dans la cavité pleurale, en passant par-dessus la côte, le clamp permettant d'ouvrir une voie d'accès. Saisir le cathéter pleural avec le clamp qui sert à acheminer le cathéter dans la cavité pleurale. Une fois celui-ci en place, diriger le shunt vers l'arrière et vers le haut, sauf si le liquide à évacuer se trouve clairement ailleurs du point de vue anatomique.

À l'aide d'un clamp long, faire passer le cathéter péritonéal de l'incision thoracique à l'incision abdominale (en passant dans l'aponévrose), comme illustré (**Figure 10**).

Avertissement : Il est important de positionner les cathéters avec soin pour éviter qu'ils ne soient plicaturés, car cela entraînerait un mauvais fonctionnement du shunt.

En vision directe, pratiquer une très petite incision dans les sutures en bourse et insérer le cathéter péritonéal dans la cavité péritonéale (**Figure 10**). Bien resserrer les sutures en bourse autour du cathéter. Il est important d'obtenir une fermeture étanche sans réduire le diamètre intérieur (lumière) du cathéter.

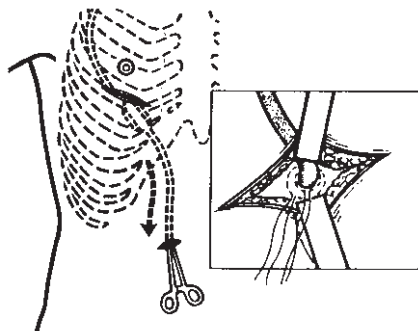


Figure 10 : Pose sous-cutanée du shunt

Attention : Faire très attention lors de la pose des ligatures de ne pas couper ni occlure les cathéters. Ne pas utiliser de ligatures en acier inoxydable.

La pompe étant placée au-dessous de l'incision thoracique, l'inconfort associé au pompage est généralement minimale. Fixer la pompe à l'aponévrose du muscle à l'aide de plusieurs sutures (monofilament 3-0), en utilisant les trous prévus à cet effet dans la plaque perforée qui se trouve de chaque côté de la chambre de pompage.

Comprimer la chambre de pompage plusieurs fois de manière à établir le flux. Irriguer les deux incisions avec une solution antibiotique et fermer.

Soins post-opératoires

Il est essentiel de maintenir en permanence la perméabilité du shunt. Par conséquent, il est recommandé de comprimer la chambre de pompage toutes les heures pendant les premières 24 à 48 heures suivant la pose du shunt. Il est préférable de confier cette manœuvre au personnel infirmier pendant les 12 à 24 heures post-opératoires. Après quoi, le chirurgien doit s'assurer que le patient ou la personne chargée des soins est absolument capable de suivre les instructions de pompage quotidien du shunt afin de maintenir la perméabilité de celui-ci et d'évacuer le liquide pleural correctement.

Remarque : Chaque cycle complet de pompage (compression/relâchement de la chambre de pompage) fait transiter environ 2 ml de liquide dans le shunt. Un pompage régulier peut transférer environ 250 ml de liquide par périodes de 5 minutes. La fréquence et la durée du pompage à prescrire à chaque patient doivent être déterminées par le chirurgien, qui basera cette décision sur son estimation de l'accumulation quotidienne de liquide.

Vérification du bon fonctionnement du shunt

Placer le patient en décubitus dorsal. Saisir la chambre de pompage par les côtés, entre le pouce et l'index d'une main. Avec un doigt de l'autre main, comprimer fermement la chambre de pompage. Il doit y avoir peu de résistance à la pression. Une résistance indique l'occlusion de la chambre de pompage ou du cathéter péritonéal. Si la chambre de pompage ne se remplit pas immédiatement après compression, c'est que le cathéter pleural est peut-être obstrué.

Avertissement : Des particules peuvent obstruer le shunt, rendant nécessaire sa révision ou son remplacement. Une résistance à la compression indique l'occlusion de la chambre de pompage ou du cathéter péritonéal. Si la chambre de pompage ne se remplit pas immédiatement après compression, c'est que le cathéter pleural est peut-être obstrué.

Des cathéters de remplacement et des raccords en nylon sont disponibles à cet effet.

Pour passer commande

REF	Description du produit catalogue
42-9000	Shunt pour épanchement pleural
10383-010	Introduceur 16 F et accessoires
42-3019	Raccords en nylon (deux par boîte)
42-2322	Cathéter fenestré 15,5 F (27 cm)

Garantie

CareFusion, garantit ce produit à usage médical contre tout vice de matière ou défaut de fabrication. La présente garantie remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de commercialisation ou de conformation à un usage particulier. Il incombe au médecin de déterminer si ce produit est approprié dans le cas d'une intervention chirurgicale. CareFusion ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de tous dommages directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Beschreibung

Der Denver Pleuraeffusions-Shunt, besteht aus einem perforierten Pleurakatheter, einer flexiblen Pumpkammer mit zwei Lippenventilen und einem perforierten Peritonealkatheter (Abb. 1). Die Pumpkammer mit Ventilen bildet das Herzstück des Systems. Diese Pumpkammer wird vom Patienten oder dem Pflegepersonal benutzt, um Pleuraflüssigkeit in den Peritonealraum abzuleiten. Die asymmetrische Form der Ventile führt dazu, daß sie sich beim Pumpen des Systems selbst reinigen. Das zweite Ventil dient der Kontrolle, um zu verhindern, daß beim manuellen Pumpen des Systems Flüssigkeit zurück in den Peritonealkatheter fließt.

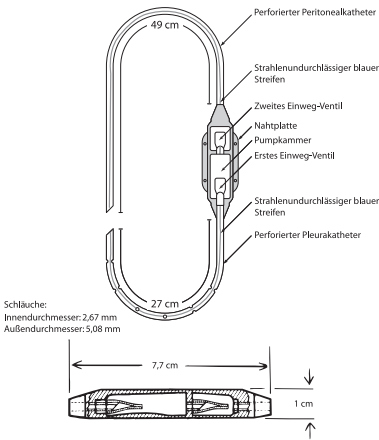


Abbildung 1: Denver Pleuraeffusions-Shunt

Der gesamte Shunt ist aus medizinischem Silikongummi gefertigt. Während des chirurgischen Eingriffs ist keine Montage erforderlich. Der Peritonealkatheter kann jedoch für eine optimale Positionierung im Peritonealraum gekürzt werden. Ein integrierter Bariumsulfatstreifen in der Wand beider Katheter ermöglicht die röntgenologische oder fluoroskopische Bestätigung der richtigen Positionierung während der Operation.

Indikationen

Der Denver Pleuraeffusions-Shunt ist indiziert bei Patienten mit:

- Chylothorax
- therapierefraktärem aseptischem Pleuraerguß

Warnung: Bei Patienten mit malignem Pleuraerguß ist der Nutzen, der aus dem Anlegen eines pleuroperitonealen Shunts resultiert, gegenüber dem potentiellen Risiko der Dissemination von Pleuraflüssigkeit mit malignen Zellen abzuwägen.

Kontraindikationen

Der Denver Pleuraeffusions-Shunt ist nicht für die pleuro-venöse Anwendung vorgesehen.

Ein pleuroperitonealer Shunt ist kontraindiziert bei Patienten mit infizierter Pleuraflüssigkeit sowie bei Patienten, bei denen der Verdacht auf intraabdominale Infektionen wie Divertikulitis besteht.

Warnhinweise

Niemals direkt in den Schlauchteil des Shunt injizieren.

Zum Öffnen der Ventile oder zum Trocknen des Shuntlumens darf keine Druckluft verwendet werden, da sich die Ventile oder der Pumpenkörper dadurch ausdehnen und platzen könnten.

Blut- und Gewebepartikel können zur Okklusion des Shunts führen und seine Revision bzw. Auswechslung erforderlich machen. Ein Widerstand beim Drücken der Pumpkammer kann darauf hindeuten, daß der Peritonealkatheter oder die Pumpkammer verstopft ist. Falls sich die Pumpkammer nicht wieder füllt, ist möglicherweise der Pleurakatheter verstopft. (Siehe Testen der Shunt-Funktion auf Seite 15).

Im allgemeinen sollte von einem Shunt abgesehen werden, wenn an irgendeiner Stelle im Körper eine Infektion besteht. Infektionen des Shunts machen u. U. die Revision oder Auswechslung des Shunts erforderlich.

Die Katheter müssen mit großer Sorgfalt verlegt werden, um ein Abknicken zu vermeiden, da dies zu einer Fehlfunktion des Shunts führen kann.

Nach der Infusion von Pleuraflüssigkeit kann ein leichtes Fieber auftreten, das sich in der frühen postoperativen Periode selbst reguliert.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann zu dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

In allen Anwendungsphasen dieses Produkts müssen sterile Kautelen verwendet werden.

Bei Patienten mit malignem Pleuraerguß ist der Nutzen, der aus dem Anlegen eines pleuroperitonealen Shunts resultiert, gegenüber dem potentiellen Risiko der Dissemination von Pleuraflüssigkeit mit malignen Zellen abzuwägen.

Jeder Kontakt des Shunts mit bloßen Fingern, Handtüchern, Abdecktüchern, Talkum oder fuselnden bzw. körnigen Oberflächen ist zu vermeiden. (Silikongummi ist leicht elektrostatisch aufladbar und zieht folglich in der Luft schwebende Partikel und Oberflächenverunreinigungen an, die zu Gewebereaktionen führen können.)

Beim Umgang mit dem Shunt sollten nur mit Gummi armierte Instrumente benutzt werden. Andernfalls könnte der Shunt durch Risse oder Schnitte beschädigt werden.

Beim Legen von Ligaturen sehr sorgfältig vorgehen, um eine Beschädigung oder Verlegung der Katheter zu vermeiden. Kein Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl verwenden.

Vor dem Einführen muß die Durchgängigkeit des Shunts überprüft werden. Der Shunt muß vor dem Einführen vorgefüllt werden, um große Luftblasen aus der Pumpkammer und den Kathetern zu beseitigen. (Siehe Vorbereitung des Denver Pleuraeffusions-Shunts auf Seite 12).

Zu den möglichen Komplikationen bei der Implantation des Pleuraeffusions-Shunt zählen unter anderem die folgenden: Pneumothorax, Lungen- oder Leberriß, Wundeninfektion, Infektion im Pleuralraum oder im peritonealen Raum, Empyem oder subkutanes Tumorwachstum um die Bahn des Shunt herum.

Der Patient oder Krankenpfleger muß bereit sein, den Shunt regelmäßig aufzupumpen (normalerweise mehrere Minuten lang, vier bis fünf Mal am Tag). Ohne das Aufpumpen lindert der Shunt nicht die Symptome der Pleuraeffusion.

Der Shunt kann durch Proteine oder Zellüberreste verstopft werden. In diesem Fall muß der Shunt teilweise oder vollständig ersetzt werden, um die Funktion wiederherzustellen.

Sterilität

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. CareFusion übernimmt keine Haftung für resterilisierte Produkte. Geöffnete, aber nicht benutzte Produkte werden weder gutgeschrieben noch ersetzt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Der Shunt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung ist der Denver Pleuraeffusions-Shunt steril.

Vorbereitung des Denver Pleuraeffusions-Shunts

Warnung: Vor dem Einführen muß die Durchgängigkeit des Shunts überprüft werden. Der Shunt muß vor dem Einführen vorgefüllt werden, um große Luftblasen aus der Pumpkammer und den Kathetern zu beseitigen.

Den ganzen Shunt unter sterilen Kautelen in sterile physiologische Kochsalzlösung eintauchen. Die Pumpkammer wiederholt zusammendrücken, bis das System mit Flüssigkeit gefüllt ist und der Durchfluß hergestellt ist. **Hinweis:** Eine kleine Menge kristallines Natriumbikarbonat wurde zur Förderung der Ventildurchgängigkeit auf der Innenseite der Ventillippen verteilt. Das kristalline Natriumbikarbonat löst sich in der Vorbereitungsphase auf.

Eventuelle verbliebene Luftblasen durch Anheben des peritonealen Shuntendes und abwechselndes Klopfen und Zusammendrücken der Pumpkammer beseitigen, während der Pleurakatheter vollständig in der Lösung eingetaucht bleibt. Den Shunt weiter pumpen, bis alle großen Luftblasen entfernt sind.

Gelegentlich kommt es vor, daß die Lippen des Silikonventils zusammenhaften und daher mit der oben beschriebenen Vorfüllmethode kein Durchfluß herbeigeführt werden kann. Dieser Zustand kann behoben werden, indem man das Ventil mit der Kante nach oben zusammendrückt und gleichzeitig die Pumpkammer am Ventil zwischen Daumen und Zeigefinger rollt (wodurch das Ventil geöffnet wird) und anschließend kräftig Flüssigkeit durch den Shunt pumpt. Dieses Vorgehen gewährleistet die Durchgängigkeit des Shunts vor dem Einführen, ohne den Ventilmechanismus zu beschädigen.

Warnung: Zum Öffnen der Ventile oder zum Trocknen des Shuntlumens darf keine Druckluft verwendet werden, da sich die Ventile oder der Pumpenkörper dadurch ausdehnen und platzen könnten.

Empfohlenes operatives Vorgehen

Warnung: In allen Anwendungsphasen dieses Produkts müssen sterile Kautelen verwendet werden.

Der Arzt trägt die Verantwortung für das ordnungsgemäße medizinische und chirurgische Verfahren. Die Eignung eines Verfahrens hängt von den jeweiligen Bedürfnissen des Patienten ab.

Das Verfahren kann unter Lokalanästhesie mit präoperativer Sedierung und Analgesie oder unter Vollnarkose durchgeführt werden. Die bei Vollnarkose mögliche Überdruckbeatmung trägt u. U. dazu bei, das Risiko eines Pneumothorax einzuschränken.

Nach Ermessen des Chirurgen kann der Pleurakatheter auch im unteren Teil der Pleurahöhle anstatt im oberen Teil gelegt werden (**Abb 2**). Falls kürzere Katheter benötigt werden, können diese auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.

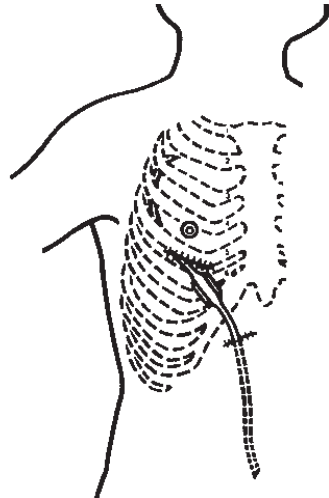


Abbildung 2: Platzierung

Den Patient in Rückenlage bringen. Den Patienten ordnungsgemäß vorbereiten und abdecken. Es ist hilfreich, jedoch nicht unbedingt notwendig, die Brust des Patienten um ungefähr 25° erhöht zu lagern.

Den richtigen Interkostalraum für das Einführen des Shunt-Pleurakatheters bestimmen. An der Einführsstelle einen inframammären Transversalschnitt (5–7 cm) in der Medioklavikularlinie vornehmen. Die Dissektion bis zur Faszien-schicht hinunter ausführen (Abb. 3).



Abbildung 3: Inframammärer Transversalschnitt

Mit einer stumpfen Dissektion eine kleine subkutane Tasche zur Unterbringung der Pumpkammer anlegen. Die Tasche sollte unterhalb der Inzision so positioniert werden, daß der Patient die von der Pumpkammer verursachte Wölbung sehen kann (Abb. 4).



Abbildung 4: Subkutane Tasche zur Unterbringung der Pumpe

Der Pleurakatheter des Shunts wird mit Hilfe eines 16 Fr Einführungs-instruments mit Splitschleuse in die Pleurahöhle gelegt. Einen kurzen subkutanen Tunnel herstellen, der vom lateralen Bereich der Inzision nach superior und posterior geführt wird (Abb. 5).



Abbildung 5: Kurzer Tunnel oberhalb des Brustkorbs

Der Pleurakatheter wird an der höchsten und hintersten Stelle dieses Tunnels in die Pleurahöhle eingeführt. Die Nadel vom Einführungs-Set durch den Tunnel im lateralen Bereich der Inzision genau oberhalb der Rippe einführen (Abb. 6).



Abbildung 6: Ansetzen der Nadel

Mit einer Spritze Pleuraflüssigkeit absaugen. Den Führungsdraht mit J-Spitze durch die Nadel in die Pleurahöhle einführen. Die Nadel entfernen und den Führungsdraht in situ belassen (Abb. 7).

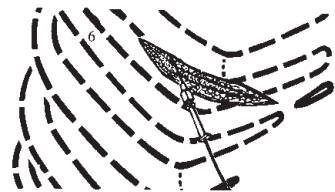


Abbildung 7: Einführung des J-Drahts durch die Nadel

Die Stelle für das Einführen des Peritonealkatheters vorbereiten. Dazu einen 3–5 Zentimeter langen subkostalen Transversalschnitt über den Musculus rectus anlegen. Er sollte sich auf der Seite des Pleuraergusses oder unmittelbar seitlich daneben befinden. Falls die vordere Rektusscheide geöffnet ist, den Musculus rectus spatuliert jedoch nicht trennen. Die hintere Scheide an der Stelle, an der die Tabaksbeutelnähte platziert werden, freilegen (Abb. 8). Alternativ dazu können die externen und internen schrägen Muskeln im Verlauf ihrer Fasern aufgespalten werden. Dadurch werden die Fascia transversalis und das Bauchfell an der Stelle freigelegt, an der die Tabaksbeutelnähte gelegt werden.

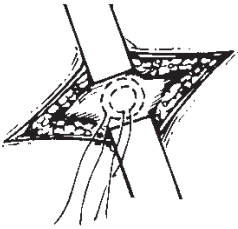


Abbildung 8: 3 bis 5 cm langer subkostaler Transversalschnitt

Das Einführungsinstrument mit Splitschleuse über dem Führungsdraht in die Pleurahöhle einschieben. Den Dilatator und Führungsdraht entfernen, dabei die Außenhülse in situ belassen. Beim Herausziehen des Dilatators und Führungsdrahts die Hülse fest zusammendrücken, um das versehentliche Eintreten von Luft in die Pleurahöhle zu verhindern.

Einen Absaugkatheter durch die Hülse einführen und die gewünschte Menge Pleuraflüssigkeit absaugen. Bei Verwendung eines Absaugkatheters mit Beiluftventil kann der Chirurg den Unterdruck regulieren. Den Absaugkatheter entfernen und den Pleurakatheter des Shunts durch die Hülse parallel zu den Rippen und superior und posterior innerhalb der Pleurahöhle einführen. (Abb. 9).

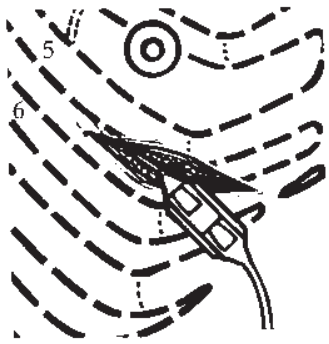


Abbildung 9: Einführung des Pleurakatheters durch die Hülse

Die abziehbare Hülse beim Ausführen dieser Maßnahmen ggf. fest zusammendrücken, um das versehentliche Eintreten von Luft in die Pleurahöhle zu verhindern. Nachdem der Pleurakatheter richtig positioniert ist, die Hülse spalten und entsorgen.

Hinweis: Wenn kein 16 Fr Einführungsinstrument mit Splitschleuse verfügbar ist, kann eine kleine Klemme verwendet werden, um einen Tunnel wie bereits beschrieben superior und posterior anzulegen. Danach mit der Klemme über der Rippe in die Pleurahöhle eintreten, um einen Zugang herzustellen. Den Pleurakatheter mit der Klemme ergreifen und mit deren Hilfe den Katheter in die Pleurahöhle eingeführen. Sobald sich der Katheter im Pleuraraum befindet, den Katheter nach posterior und superior umleiten, es sei denn, die Flüssigkeit befindet sich eindeutig in einer anderen anatomischen Richtung.

Den Peritonealkatheter mit einer langen Klemme subfaszial von der thorakalen zur abdominalen Inzision einführen (Abb. 10).

Warnung: Die Katheter müssen mit großer Sorgfalt verlegt werden, um ein Abknicken zu vermeiden, da dies zu einer Fehlfunktion des Shunts führen kann.

Eine kleine Inzision innerhalb der Tabaksbeutelnähte vornehmen und den Katheter in den Peritonealraum (Abb. 10) unter direkter Sicht einbringen. Die Tabaksbeutelnähte um den Katheter schließen, wobei darauf zu achten ist, daß ein wasserdichter Verschluss erreicht wird, ohne das Kathetherlumen einzuengen.

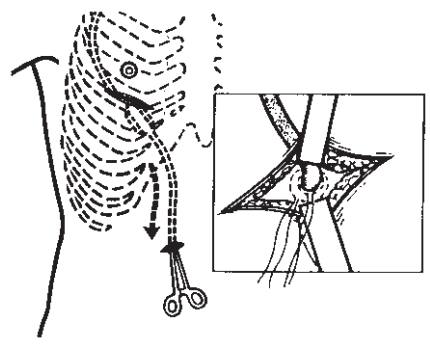


Abbildung 10: Subkutane Platzierung des Shunts

Warnung: Beim Legen von Ligaturen sehr sorgfältig vorgehen, um eine Beschädigung oder Verlegung der Katheter zu vermeiden. Kein Nahtmaterial aus rostfreiem Stahl verwenden.

Wenn die Pumpe unterhalb der Brustinzision angebracht wird, ruft das Pumpen in der Regel nur geringe Beschwerden hervor. Die Pumpe an der Muskelfaszie befestigen. Dazu mehrere einfädige 3-0-Nähte durch die Löcher auf dem Nahtkissen an beiden Seiten der Pumpkammer anlegen.

Die Pumpkammer zum Starten des Flüssigkeitstransfers mehrmals zusammendrücken. Beide Inzisionen mit antibiotischer Lösung spülen und verschließen.

Postoperatives Verfahren

Die Aufrechterhaltung einer ununterbrochenen Shunt-Durchgängigkeit ist von entscheidender Bedeutung. Deshalb wird in den ersten 24 bis 48 Stunden ein stündliches Zusammendrücken der Pumpkammer empfohlen. Diese Prozedur sollte in den ersten 12 bis 24 Stunden nach der Operation von einer Krankenschwester durchgeführt werden. Danach sollte sich der Arzt vergewissern, daß der Patient oder das Pflegepersonal völlig in der Lage ist, die Anweisungen für das tägliche Pumpen des Shunts auszuführen, damit die Durchgängigkeit und der Flüssigkeitstransfer aufrechterhalten werden.

Hinweis: Jedes vollständige Pumpen der Pumpkammer transferiert ungefähr 2 ml Flüssigkeit. Bei ständigem Pumpen können ungefähr 250 ml Flüssigkeit in einer Zeitspanne von 5 Minuten abgeleitet werden. Der Chirurg legt für den einzelnen Patienten fest, wie oft pro Tag gepumpt werden soll, wobei er die geschätzte tägliche Flüssigkeitsakkumulation zugrunde legt.

Testen der Shunt-Funktion

Den Patienten in Rückenlage bringen. Beide Seiten der Pumpkammer zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand festhalten. Mit einem Finger der anderen Hand fest auf die Pumpkammer drücken. Dabei sollte nur wenig Widerstand zu spüren sein. Druckwiderstand deutet auf eine mögliche Okklusion innerhalb der Pumpkammer oder des Peritonealkatheters hin. Falls sich die Pumpkammer nach dem Zusammendrücken nicht sofort wieder füllt, ist möglicherweise der Pleurakatheter verstopft.

Warnung: Blut- und Gewebepartikel können zur Okklusion des Shunts führen und seine Revision bzw. Auswechslung erforderlich machen. Ein Widerstand beim Drücken der Pumpkammer kann darauf hindeuten, daß der Peritonealkatheter oder die Pumpkammer verstopft ist. Falls sich die Pumpkammer nicht wieder füllt, ist möglicherweise der Pleurakatheter verstopft.

Für einen solchen Fall sind Ersatzkatheter und -anschlüsse erhältlich.

Bestellinformationen

REF	Beschreibung
42-9000	Pleuraeffusions-Shunt
10383-010	16 Fr. Einführungs-Set
42-3019	Nylonanschluß (zwei Stück pro Packung) (zur Shunt-Revision)
42-2322	15,5 Fr Perforierter Katheter (27 cm)

Garantie

CareFusion garantiert, dass dieses medizinische Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die vorstehende Garantie ist anstatt aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Eignung zur Verwendung des medizinischen Produkts in einem Operationsverfahren muss vom Anwender ermittelt werden. CareFusion übernimmt keine Haftung für Neben- und Folgeschäden jeglicher Art.

Descrizione

Lo shunt per effusione pleurica Denver, è composto da un catetere pleurico fenestrato, da una camera di pompaggio flessibile contenente due valvole mitrali e da un catetere peritoneale fenestrato (**Figura 1**). Il cuore del sistema è la camera di pompaggio dotata di valvola. Questa camera di pompaggio è utilizzata dal paziente o dall'infermiere per trasferire il liquido pleurico nella cavità peritoneale. Le valvole sono deliberatamente asimmetriche, in modo da essere autopulenti quando il sistema è azionato. La seconda valvola previene il reflusso di liquido nel catetere peritoneale quando lo shunt è pompato manualmente.

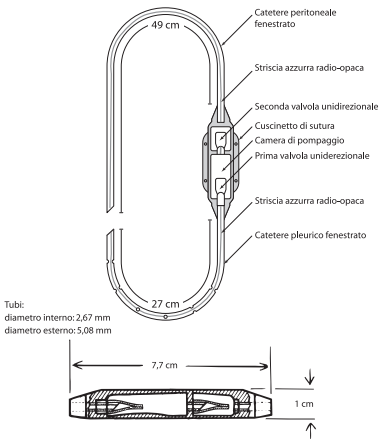


Figura 1: Shunt per effusione pleurica Denver

L'intero shunt è realizzato in silicone di tipo medicale. Non è richiesta alcuna connessione durante l'intervento chirurgico; tuttavia, è possibile accorciare il catetere peritoneale per ottenere un posizionamento ottimale nella cavità peritoneale. Una striscia integrale di solfato di bario nella parete di entrambi i cateteri permette la visualizzazione radiografica o tramite fluoroscopia per verificare il corretto posizionamento al momento dell'intervento chirurgico.

Indicazioni

Lo shunt per effusione pleurica Denver è indicato per l'utilizzo in pazienti con:

- chilotorace
- effusione pleurica asettica intrattabile

Avvertenza: I benefici derivanti dall'inserimento di uno shunt pleuro-peritoneale nei pazienti con effusione pleurica maligna vanno valutati tenendo conto dei potenziali rischi di disseminazione delle cellule maligne contenute nel liquido pleurico.

Controindicazioni

Lo shunt per effusione pleurica Denver non è progettato per l'applicazione pleuro-venosa.

Lo shunt pleuro-peritoneale è controindicato in pazienti con liquido pleurico infetto ed in pazienti per cui si sospettano infezioni endoaddominali, quali la diverticolite.

Avvertenze

Non iniettare mai direttamente nel tubo dello shunt.

Non utilizzare aria compressa per aprire le valvole o per asciugare il lume dello shunt, poiché le valvole o il corpo della pompa potrebbero gonfiarsi e scoppiare.

La materia particellare potrebbe provocare l'occlusione dello shunt, rendendone necessaria la revisione o la sostituzione. La resistenza alla compressione della camera di pompaggio potrebbe indicare l'occlusione del catetere peritoneale o della camera di pompaggio. Nel caso la camera di pompaggio non dovesse riuscire a ricaricarsi, il catetere pleurico potrebbe essere occluso. (Vedere il Test di funzionamento dello shunt a pagina 20).

In generale, l'impianto di shunt va evitato se nell'organismo è presente un'infezione di qualsiasi tipo. Le infezioni dello shunt potrebbero richiederne la revisione o la rimozione.

Il posizionamento corretto dei cateteri è importante per evitarne il kinking, che potrebbe provocare il malfunzionamento dello shunt.

È possibile che, come causa secondaria dell'infusione di liquido pleurico, il paziente possa presentare una leggera febbre, limitata, comunque, all'immediato periodo postoperatorio.

Precauzioni

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

Utilizzare una tecnica sterile in tutte le fasi dell'utilizzo di questo prodotto.

I benefici derivanti dall'impianto di uno shunt pleuro-peritoneale nei pazienti con effusione pleurica maligna vanno valutati tenendo presenti i potenziali rischi di disseminazione di cellule maligne contenute nel liquido pleurico.

Prestare estrema attenzione per evitare che lo shunt venga a contatto con le dita nude, con tovaglioli, teli, talco o con qualsiasi superficie filiccosa o granulare (il silicone è altamente elettrostatico e di conseguenza attira le particelle che si trovano sospese nell'aria e che possono contaminarne la superficie e provocare una reazione dei tessuti).

Utilizzare strumenti rivestiti in gomma per maneggiare lo shunt in quanto esso presenta una scarsa resistenza ai tagli ed agli strappi.

Prestare attenzione nel posizionamento di punti per evitare di tagliare o di occludere i cateteri. Non utilizzare punti in acciaio inox.

Verificare la pervietà dello shunt comprimendolo prima dell'impianto per eliminare eventuali bolle d'aria dalla camera e dai cateteri. (Vedere Preparazione dello shunt per effusione pleurica Denver a pagina 17).

Il pneumotorace, la lacerazione del polmone e del fegato, l'infezione della ferita, infezioni nell'ambito dello spazio pleurico o della cavità peritoneale, l'empima o la crescita di tumori sottocutanei intorno al percorso dello shunt rappresentano alcune, ma non tutte, le complicazioni potenziali derivanti dall'impianto e dall'uso dello shunt per effusione pleurica.

Il paziente, o il personale medico o infermieristico, dev'essere disposto a pompare lo shunt ad intervalli regolari (di solito per diversi minuti, tre o quattro volte al giorno). Senza pompaggio lo shunt non sarà in grado di rimediare ai sintomi provocati dall'effusione pleurica.

Il materiale proteico o i detriti cellulari possono occludere lo shunt, nel qual caso sarà necessario sostituirlo totalmente o in parte per ripristinarne la funzione.

Sterilità

Questo dispositivo è monouso; non può quindi essere risterilizzato. La CareFusion non sarà responsabile per qualsiasi prodotto risterilizzato, né accetterà in credito o in cambio alcun prodotto aperto ma non utilizzato.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Lo shunt è stato sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto è sterile fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata.

Preparazione dello shunt per effusione pleurica Denver

Avvertenza: Verificare la pervietà dello shunt prima dell'impianto comprimendolo per eliminare eventuali bolle d'aria dalla camera e dai cateteri.

Utilizzando una tecnica sterile, immergere l'intero shunt in soluzione salina sterile. Comprimerne ripetutamente la camera di pompaggio fino a quando il sistema è pieno di liquido ed il flusso è stato avviato. **Nota:** Una piccola quantità di bicarbonato di sodio cristallino è stata posta all'interno dei flap della valvola per migliorarne la pervietà. Il bicarbonato di sodio cristallino si scioglierà durante la preparazione.

Espellere le bolle d'aria restanti sollevando l'estremità peritoneale dello shunt e picchiettando e comprimendo alternativamente la camera di pompaggio mentre l'intero catetere pleurico resta immerso nella soluzione salina. Continuare a pompare il corpo dello shunt fino alla rimozione di tutte le bolle d'aria.

Può accadere che i flap della valvola non si aprano e che ciò impedisca di avviare il flusso. È possibile rimediare a questa condizione premendo il bordo della valvola mitrale, facendo ruotare tra il pollice e l'indice la camera di pompaggio in corrispondenza della valvola (facendola così aprire) e quindi pompando vigorosamente il liquido attraverso lo shunt. Questa manovra assicura la pervietà dello shunt prima dell'inserimento senza danneggiare il meccanismo della valvola.

Avviso: Non utilizzare aria compressa per aprire le valvole o per asciugare il lume dello shunt, poiché le valvole o il corpo della pompa potrebbero gonfiarsi e scoppiare.

Procedura operatoria consigliata

Avvertenza: Utilizzare una tecnica sterile durante tutte le fasi dell'utilizzo di questo prodotto.

La correttezza delle procedure mediche e chirurgiche è responsabilità del chirurgo. La validità di qualsiasi procedura deve essere basata sulle necessità del paziente.

Questa procedura può essere eseguita in anestesia locale con sedazione preoperatoria e analgesia o in anestesia generale. L'anestesia generale consente una ventilazione di pressione positiva e potrebbe essere utile per limitare il rischio di pneumotorace.

A discrezione del chirurgo, in alternativa il catetere pleurico può essere posto nella parte inferiore della cavità pleurica invece che nella parte superiore (Figura 2). Se necessario è possibile tagliare i cateteri.

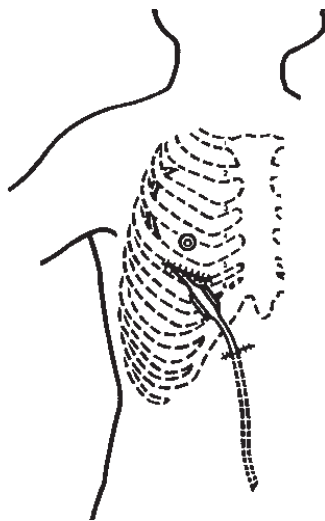


Figura 2: Posizionamento

Sistemare il paziente in posizione supina e coprirlo con un telo sterile. Il sollevamento del torace del paziente di circa 25° è utile ma non essenziale.

Determinare il corretto spazio intercostale dove inserire il catetere pleurico dello shunt. Al sito di inserimento praticare un'incisione trasversale, sottomammaria (5 – 7 cm) nella linea mediana clavicolare. Praticare la dissezione fino allo strato fasciale (**Figura 3**).



Figura 3: Incisione sottomammaria trasversale

Aprire i tessuti per creare una tasca sottocutanea sufficientemente larga da contenere la camera di pompaggio. La tasca dovrà essere inferiore all'incisione, in posizione tale che il paziente sia in grado di vedere il rigonfiamento causato dalla camera di pompaggio (**Figura 4**).



Figura 4: Tasca sottocutanea per contenere la pompa

Utilizzare un introduttore peel-away da 16 Fr per posizionare il catetere pleurico dello shunt nella cavità pleurica. Creare un breve tunnel sottocutaneo, diretto superiormente e posteriormente rispetto alla faccia laterale dell'incisione (**Figura 5**).



Figura 5: Tunnel creato sulla gabbia toracica.

Introdurre il catetere pleurico nella cavità pleurica nel lato posteriore e superiore di questo tunnel. Far passare l'ago dal set introduttore attraverso il tunnel alla faccia laterale dell'incisione, poco sopra la parte superiore della costola (**Figura 6**).



Figura 6: Posizionamento dell'ago

Utilizzare una siringa per aspirare liquido pleurico. Inserire la guida con punta a J attraverso l'ago nella cavità pleurica e rimuovere l'ago, lasciando la guida in situ (**Figura 7**).



Figura 7: Inserimento della guida a J attraverso l'ago

Preparare il punto per l'inserimento del catetere peritoneale praticando un'incisione trasversale sottocostale di 3 – 5 cm sul muscolo retto, dallo stesso lato dell'effusione pleurica, o appena lateralmente rispetto ad esso. Se la guaina anteriore del retto è aperta, aprire il muscolo retto, senza dividerlo. Esporre la guaina posteriore dove le suture a borsa di tabacco sono poste come indicato (Figura 8). L'alternativa è di aprire i muscoli obliqui esterno e interno lungo la direzione delle loro fibre. Ciò espone la fascia trasversale e il peritoneo dove sono poste le suture a borsa di tabacco.

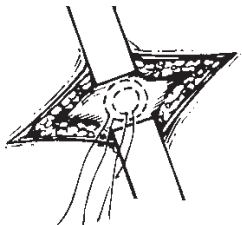


Figura 8: Incisione sottocostale trasversale da 3 a 5 cm

Far passare l'introduttore peel-away da 16 Fr. nel torace sulla guida. Rimuovere il dilatatore e la guida, lasciando in posizione la guaina esterna. Non appena il dilatatore e la guida sono rimossi, chiudere la guaina premendola per evitare l'involontario ingresso di aria nella cavità pleurica.

Far passare un catetere per aspirazione attraverso la guaina, rimuovendo la quantità di liquido pleurico desiderata. L'utilizzo di un catetere per aspirazione con un braccio aperto consente al chirurgo di controllare la pressione negativa applicata. Rimuovere il catetere per aspirazione e inserire il catetere pleurico dello shunt attraverso la guaina in direzione parallela alle costole e diretto superiormente e posteriormente all'interno della cavità pleurica (Figura 9).



Figura 9: Inserimento del catetere pleurico dello shunt attraverso la guaina

Durante la rimozione del dilatatore e della guida chiudere la guaina peel-away premendola per evitare l'involontario ingresso di aria nella cavità pleurica. Quando il catetere pleurico è in posizione, aprire i lembi della guaina e scartarla.

Nota: Se non è disponibile un introduttore peel-away da 16 Fr., utilizzare una piccola clamp per tunnelizzare superiormente e inferiormente come descritto in precedenza. Quindi accedere alla cavità pleurica, al di sopra della costola, con la clamp per creare l'accesso. Afferrare il catetere pleurico con la clamp utilizzata per trasportare il catetere dello shunt nella cavità pleurica. Una volta all'interno, deviare lo shunt posteriormente e superiormente a meno che il liquido non sia chiaramente posizionato in un orientamento anatomicamente diverso.

Far passare il catetere peritoneale dello shunt sotto la superficie, dall'incisione toracica a quella addominale, utilizzando una clamp lunga (Figura 10).

Avviso: Il posizionamento accurato dei cateteri è importante per evitarne il kinking, che potrebbe provocare il malfunzionamento dello shunt.

Praticare una piccola incisione all'interno delle suture a borsa di tabacco e inserire il catetere nella cavità peritoneale (Figura 10) sotto diretta osservazione. Fissare le suture a borsa di tabacco attorno al catetere, facendo attenzione ad ottenere una chiusura a prova d'acqua senza restringere il lume del catetere.

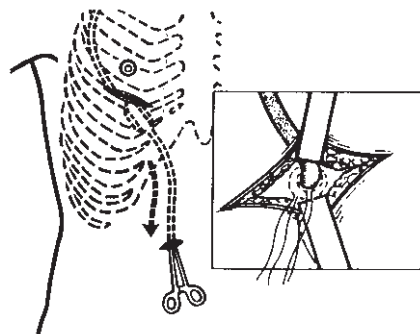


Figura 10: Posizionamento sottocutaneo dello shunt

Avvertenza: Prestare attenzione nel posizionamento dei punti per evitare di tagliare o di occludere i cateteri. Non utilizzare punti in acciaio inox.

Con la pompa posta inferiormente rispetto all'incisione toracica, il disagio del paziente associato al pompaggio è di solito minimo. Fissare la pompa alla fascia muscolare posizionando diverse suture ad un solo filamento 3-0 attraverso i fori sul cuscinetto della sutura su entrambi i lati della camera di pompaggio.

Comprimere la camera di pompaggio diverse volte per avviare il flusso del liquido. Irrigare entrambi i siti dell'incisione con soluzione antibiotica e chiudere.

Gestione postoperatoria

È fondamentale garantire la continua pervietà dello shunt. Per questo motivo, si consiglia la compressione della camera di pompaggio ogni ora per le prime 24 - 48 ore. È meglio che questa manovra venga eseguita dal personale infermieristico per le prime 12 - 24 ore dopo l'intervento. Dopo questo periodo, il chirurgo dovrà essere certo che il paziente o chi per esso siano perfettamente in grado di eseguire le istruzioni relative al pompaggio dello shunt ogni giorno per mantenerlo funzionante e in grado di trasferire il liquido.

Nota: Ogni compressione completa della camera di pompaggio trasferisce circa 2 ml di liquido. Un pompaggio costante può trasferire circa 250 ml di liquido per un periodo di tempo di 5 minuti. Il numero di compressioni quotidiane prescritte per il singolo paziente va determinato dal chirurgo e si basa sulla stima dell'accumulo quotidiano di liquido.

Test del funzionamento dello shunt

A paziente in posizione supina, tenere i lati della camera di pompaggio tra il pollice e l'indice di una mano. Utilizzando un dito dell'altra mano, comprimere con forza la camera di pompaggio. Questa compressione dovrebbe incontrare poca resistenza. In caso contrario potrebbe essere presente un'occlusione nella camera di pompaggio o nel catetere peritoneale. Se la camera di pompaggio non si riempie di nuovo prontamente dopo la compressione, il catetere pleurico potrebbe essere occluso.

Avviso: Alcune particelle potrebbero provocare l'occlusione dello shunt rendendone necessaria la revisione o la sostituzione. La resistenza alla compressione della camera di pompaggio potrebbe essere un'indicazione del fatto che il catetere peritoneale o la camera di pompaggio sono occlusi. Nel caso la camera di pompaggio non riuscisse a riempirsi nuovamente, il catetere pleurico potrebbe essere occluso.

A questo scopo sono disponibili raccordi e cateteri di ricambio.

Informazioni per l'ordine

REF	Descrizione
42-9000	Shunt per effusione pleurica
10383-010	Set introduzione da 16 Fr.
42-3019	Ricordo in nylon (due per confezione) (per la revisione dello shunt)
42-2322	Catetere fenestrato da 15,5 Fr. (27 cm)

Garanzia

CareFusion garantisce che questo dispositivo medico è privo di difetti di materiali o di lavorazione. Tale garanzia sostituisce qualsiasi altra, espressa o implicita, compresa l'eventuale garanzia di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. L'idoneità del dispositivo medico a qualsiasi procedimento chirurgico deve essere determinata dall'utente. CareFusion non può essere ritenuta responsabile di qualsivoglia danno accessorio o emergente.

Descripción

El Shunt de efusión pleural Denver comprende un catéter pleural fenestrado, una cámara de bomba flexible con dos válvulas de asiento cónico y un catéter peritoneal fenestrado (figura 1). El núcleo del sistema es la cámara de bomba con válvulas, que permite al paciente o la persona encargada de su cuidado transferir el líquido del espacio pleural a la cavidad peritoneal. El diseño de las válvulas es intencionalmente asimétrico, para que se limpien automáticamente a medida que se bombea el sistema. La segunda válvula cumple la función de retención e impide el reflujo del líquido hacia el catéter peritoneal al accionar manualmente la bomba del aparato de shunt.

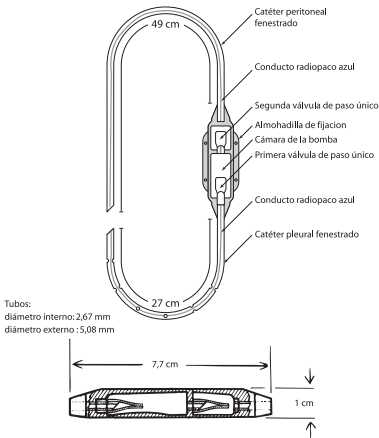


Figura 1: El shunt de efusión pleural Denver

El shunt entero es de caucho de silicona de calidad para instrumentos médicos. Aunque no hace falta efectuar ninguna conexión durante la intervención quirúrgica, el catéter peritoneal se puede acortar para lograr la colocación óptima en la cavidad peritoneal. En la pared de ambos catéteres se ha integrado una tira de sulfato de bario que permite su visualización por radiografía o fluoroscopia con el fin de confirmar que los catéteres están en la posición correcta.

Indicaciones

El shunt de efusión pleural Denver está indicado para uso en pacientes que padecen de:

- Quilotórax
- Derrame pleural aséptico refractario

PRECAUCIÓN: Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt pleuroperitoneal en un paciente con efusión pleural maligna se deben sopesar frente al peligro potencial de diseminar células malignas con el líquido pleural.

Contraindicaciones

El shunt de efusión pleural Denver no fue diseñado para efectuar shunts pleurovenosos.

El shunt pleuroperitoneal no está indicado para pacientes con líquido pleural séptico, ni tampoco para pacientes que se sospecha que tengan algún tipo de infección intraabdominal, tal como la diverticulitis.

Advertencias

No se debe inyectar ningún líquido directamente en el tubo del shunt.

No utilice aire comprimido para abrir las válvulas o para secar el lumen del shunt, ya que las válvulas o el cuerpo de la bomba podrían inflarse y reventar.

La presencia de partículas puede obstruir el shunt, lo cual obligaría a revisar o cambiar el shunt. Si siente resistencia al oprimir la cámara de la bomba, es posible que haya una oclusión en el catéter peritoneal o en la cámara de la bomba. Si la cámara de la bomba no se vuelve a llenar después de haber sido comprimida, es posible que el catéter pleural esté ocluido (vea la sección Comprobar el funcionamiento del shunt, en la página 25).

En términos generales, si existe una infección de cualquier tipo en cualquier lugar del cuerpo es aconsejable no implantar un shunt. Si el shunt origina una infección, puede ser necesario revisarlo o quitarlo.

Es importante colocar los catéteres con cuidado de modo que no formen acodamientos que podrían comprometer el funcionamiento correcto del shunt.

En las fases iniciales del postoperatorio, el paciente puede presentar febrícula secundaria a la infusión del líquido pleural, pero se trata de una condición autolimitada.

Precauciones

Utilizarse solo una vez. Volver a utilizarlo podría dar por resultado un producto no funcional o contribuir con la contaminación cruzada.

Utilice técnicas estériles en todas las fases de utilización de este producto.

Los beneficios que se obtienen al implantar un shunt pleuroperitoneal en un paciente con efusión pleural maligna se deben sopesar frente al peligro potencial de diseminar células malignas con el líquido pleural.

Se deben extremar las precauciones para evitar el contacto entre el shunt y los dedos desnudos, toallas, tallas, talco y superficies granulares o que suelten pelusas. (El caucho de silicona es extremadamente electrostático y, por lo tanto, atrae las partículas del aire y los contaminantes presentes en las superficies, que pueden originar una reacción en los tejidos.)

Utilice instrumentos recubiertos de goma para manipular el shunt, ya que de lo contrario podría cortarlo o desgarrarlo.

Al realizar las ligaduras, tenga cuidado de no cortar ni obstruir los catéteres. No se deben utilizar ligaduras de acero inoxidable.

Antes de introducir el shunt, confirme su permeabilidad cebándolo para eliminar las burbujas de aire más grandes de la cámara de la bomba y de los catéteres (vea la sección Preparación del shunt de efusión pleural Denver).

Las siguientes son sólo algunas de las complicaciones que pueden resultar de la implantación y el uso del shunt de efusión pleural: neumotórax, laceración de un pulmón o del hígado, infección de la herida, infección del espacio pleural o de la cavidad peritoneal, empiema o crecimiento de tumores subcutáneos alrededor del recorrido del shunt.

El paciente o la persona encargada de su cuidado debe estar dispuesto a bombear el shunt a intervalos regulares (típicamente, tres o cuatro veces al día durante varios minutos). Si no se lo bombea, el shunt no alivia los síntomas ocasionados por la efusión pleural.

Las proteínas y residuos celulares pueden obstruir el shunt. En caso de que esto suceda; para restaurar el funcionamiento del shunt habrá que reemplazarlo de manera parcial o total.

Esterilidad

El shunt ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Siempre que el paquete individual del shunt de efusión pleural Denver no esté abierto o dañado, el producto será estéril.

No utilizar si el paquete está dañado.

Este producto es de un solo uso. No vuelva a esterilizarlo. CareFusion no se hará responsable por los productos que se hayan vuelto a esterilizar, y no aceptará ningún producto que se devuelva abierto o sin utilizar para su sustitución o para obtener un crédito.

Preparación del shunt de efusión pleural Denver

PRECAUCIÓN: Antes de introducir el shunt, confirme su permeabilidad cebándolo para eliminar las burbujas de aire más grandes de la cámara de la bomba y de los catéteres.

Utilizando técnicas estériles, sumerja el shunt entero en solución salina estéril. Comprima la cámara de la bomba repetidas veces hasta que el shunt se llene de líquido y se establezca el flujo. **Nota:** Para asegurar la permeabilidad de las válvulas, se ha colocado una pequeña cantidad de bicarbonato de sodio cristalino en la cara interna de las hojas de las válvulas. Los cristales de bicarbonato de sodio se disolverán durante la preparación del dispositivo.

Para eliminar las burbujas de aire que queden, eleve el extremo peritoneal del shunt y luego, manteniendo el catéter pleural completamente sumergido en la solución salina, golpee ligeramente la cámara de la bomba y comprímala, alternativamente. Siga bombeando el cuerpo del shunt hasta haber eliminado todas las burbujas de aire grandes.

A veces, las hojas de la válvula, que son de silicona, quedan adheridas y no se puede iniciar el flujo mediante la técnica de cebado que se acaba de describir. Esta condición se puede remediar apretando la cámara de la bomba a la altura de la válvula entre el dedo índice y el pulgar (lo cual abre la válvula) y luego bombeando el líquido vigorosamente a través del shunt. De esta manera se asegura la permeabilidad del shunt antes de su colocación, sin dañar el mecanismo de las válvulas.

ADVERTENCIA: No utilice aire comprimido para abrir las válvulas o para secar el lumen del shunt, ya que las válvulas o el cuerpo de la bomba podrían inflarse y reventar.

Procedimiento quirúrgico recomendado

PRECAUCIÓN: Utilice técnicas estériles en todas las fases de utilización de este producto.

Es responsabilidad del médico que está a cargo del procedimiento asegurarse de que se sigan los procedimientos médicos y quirúrgicos apropiados. Para decidir si el procedimiento es apropiado, se deben tener en cuenta las necesidades del paciente.

Este procedimiento se puede llevar a cabo bajo anestesia local con analgesia y sedación preoperatoria, o bien bajo anestesia general. La anestesia general permite ventilar con presión positiva y puede contribuir a reducir el riesgo de neumotórax.

El cirujano también podrá optar por colocar el catéter pleural en la parte inferior de la cavidad pleural, en lugar de la zona superior (figura 2). Si los catéteres son demasiado largos, se los puede cortar para que la longitud sea apropiada.

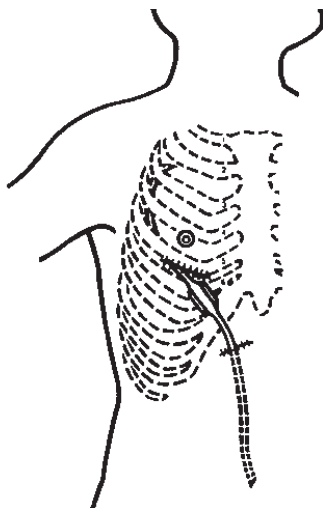


Figura 2: Colocación

Coloque al paciente en posición supina. Prepare el paciente y limite con tallas el lugar apropiado. Aunque puede resultar útil elevar el tórax del paciente a un ángulo de aproximadamente 25 grados, no es esencial hacerlo.

Identifique el espacio intercostal por el cual se introducirá el catéter pleural del shunt. En el lugar de inserción, practique una incisión transversal inframamaria de 5 a 7 cm de longitud en la línea medioclavicular. Lleve la disección hasta la capa fascial (**figura 3**).



Figura 3: Incisión transversal inframamaria

Con disección roma, cree una bolsa subcutánea lo suficientemente amplia para dar cabida a la cámara de la bomba. La bolsa debe estar en una posición inferior a la incisión, de modo tal que el paciente pueda ver el abultamiento de la cámara de la bomba (**figura 4**).



Figura 4: Bolsa subcutánea para la bomba

Se utilizará un introductor desprendible de 16 F para colocar el catéter pleural del shunt en la cavidad pleural. Cree un túnel subcutáneo corto de orientación superoposterior con relación a la cara lateral de la incisión (**figura 5**).



Figura 5: Túnel corto labrado sobre la cara externa de las costillas.

El catéter pleural se introducirá en la cavidad pleural por la cara superoposterior de este túnel. Pase la aguja del set del introductor por el túnel entrando por el extremo lateral de la incisión, justo por encima de la costilla (**figura 6**).



Figura 6: Colocación de la aguja

Utilice una jeringa para aspirar el líquido pleural. Introduzca el mandril de punta en J en el espacio pleural a través de la aguja y a continuación retire la aguja y deje el mandril colocado (**figura 7**).

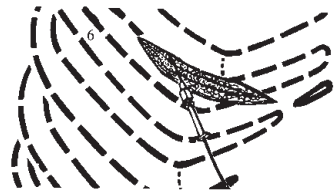


Figura 7: Inserción del mandril en J a través de la aguja

Para preparar el lugar de inserción del catéter peritoneal, practique una incisión transversal subcostal de 3 a 5 cm, bien por encima del músculo recto abdominal en el lado de la efusión pleural o bien lateralmente con respecto al recto. Si abre la vaina anterior del recto, parta el músculo recto en lugar de dividirlo. Deje expuesta la vaina posterior, donde colocará las suturas en bolsa de tabaco de la manera indicada (figura 8).

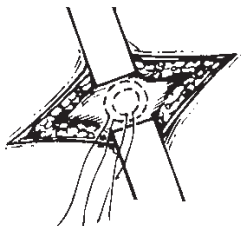


Figura 8: Incisión transversal subcostal de 3 a 5 cm

Alternativamente, podrá partir los músculos oblicuos interno y externo siguiendo la dirección de las fibras. Esto deja expuesta la fascia transversal y el peritoneo, donde se ponen las suturas en bolsa de tabaco.

Pase el introductor desprendible de 16 F por encima del mandril para introducirlo en el tórax. Retire el dilatador y el mandril, y deje la vaina externa colocada. Al retirar el dilatador y el mandril, apriete la vaina para cerrarla e impedir la entrada de aire en el espacio pleural.

Pase un catéter de aspiración por la vaina y elimine todo el líquido que desee. Si utiliza una sonda de aspiración con un extremo abierto, el cirujano podrá controlar la presión negativa aplicada. Quite la sonda de aspiración e inserte el catéter pleural del shunt por la vaina de modo que esté orientado en sentido paralelo a las costillas y con orientación superoposterior dentro de la cavidad pleural (figura 9).



Figura 9: Inserción del catéter pleural del shunt a través de la vaina

Durante este procedimiento, apriete la vaina desprendible de modo que quede cerrada y se impida la entrada de aire en el espacio pleural. Una vez que el catéter pleural se encuentre en el lugar apropiado, desprenda la vaina y deséchela.

NOTA: Si no dispone de un introductor desprendible de 16 F, utilice una pequeña pinza para labrar un túnel con orientación superoposterior de la manera antes indicada. Luego penetre el espacio pleural con la pinza, por encima de la costilla, para establecer el acceso. Sujete el catéter pleural con la pinza que está utilizando para llevar el catéter del shunt hasta el espacio pleural. Una vez que lo haya introducido, dirija el shunt en sentido superoposterior, a menos que el líquido claramente tenga otra situación anatómica.

Utilice una pinza larga para pasar el catéter peritoneal del shunt por debajo de la fascia, desde la incisión torácica hasta la abdominal (figura 10).

ADVERTENCIA: Es importante colocar los catéteres con cuidado para evitar que se formen acodamientos que podrían comprometer el funcionamiento correcto del shunt.

Practique una pequeña incisión por dentro de las suturas en bolsa de tabaco e introduzca el catéter en la cavidad peritoneal (figura 10), manteniéndolo siempre visible. Apriete las suturas en bolsa de tabaco alrededor del catéter, teniendo en cuenta que debe asegurar la estanqueidad del catéter sin reducir su diámetro interno.

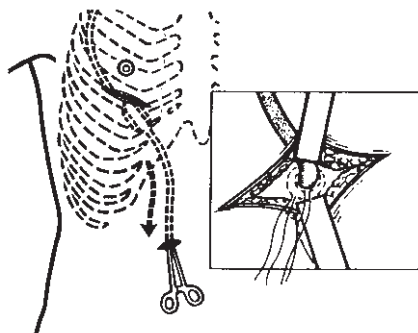


Figura 10: Colocación subcutánea del shunt

PRECAUCIÓN: Al realizar las ligaduras, tenga cuidado de no cortar ni obstruir los catéteres. No se deben utilizar ligaduras de acero inoxidable.

Si se coloca la bomba en una posición por debajo de la incisión torácica, normalmente su accionamiento produce pocas molestias. Fije la bomba a la fascia muscular pasando varios puntos de sutura monofilamento 3-0 por los orificios provistos para este fin en ambos lados de la almohadilla de fijación de la cámara de la bomba.

Comprima la cámara de la bomba varias veces para comenzar la transferencia del líquido. Irrigue ambas incisiones con una solución antibiótica y cierre.

Atención postoperatoria

Es esencial asegurar que el shunt conserve su permeabilidad y, por tanto, recomendamos comprimir la cámara de la bomba cada hora durante las primeras 24 a 48 horas. En las primeras 12 a 24 horas después de la intervención quirúrgica, conviene asignar esta tarea al personal auxiliar. Después de dicho plazo, el cirujano debe asegurarse de que el paciente o la persona que se encarga de su cuidado pueda seguir las instrucciones para bombear el shunt a diario con el fin de conservar su permeabilidad y transferir el líquido.

NOTA: Cada compresión completa de la cámara de la bomba transfiere aproximadamente 2 ml de líquido. El bombeo continuo puede producir la transferencia de alrededor de 250 ml de líquido cada 5 minutos. El cirujano debe determinar cuántas veces al día se debe bombear el shunt en base a la cantidad de líquido que calcula que se acumulará a diario.

Comprobar el funcionamiento del shunt

Coloque al paciente en posición supina. Sujete la cámara de la bomba entre el pulgar y dedo índice de una mano. Comprima firmemente la cámara de la bomba con un dedo de la otra mano. Debería sentir poca resistencia al hacerlo. Si siente resistencia, es posible que haya una oclusión en la cámara de la bomba o en el catéter peritoneal. Si la cámara de la bomba no se vuelve a llenar rápidamente después de haber sido comprimida, es posible que el catéter pleural esté ocluido.

ADVERTENCIA: La presencia de partículas puede obstruir el shunt, lo cual obligaría a revisar o cambiar el shunt. Si siente resistencia al oprimir la cámara de la bomba, es posible que haya una oclusión en el catéter peritoneal o en la cámara de la bomba. Si la cámara de la bomba no se vuelve a llenar después de haber sido comprimida, es posible que el catéter pleural esté ocluido.

Se pueden obtener catéteres y conectores de recambio para este fin.

Información para pedidos

REF	Descripción
42-9000	Shunt de efusión pleural
10383-010	Set de introductor de 16 F
42-3019	Conector de Nylon (dos por caja, para revisar el shunt)
42-2322	Catéter fenestrado de 15,5 F (27 cm)

Garantía

CareFusion garantiza que este dispositivo médico está libre de defectos en los materiales y de fabricación. Las garantías antes mencionadas sustituyen a cualquier otra garantía, ya sea explícita o implícita, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o de idoneidad para un fin en particular. El usuario debe decidir si el dispositivo médico es apropiado para un determinado procedimiento quirúrgico. CareFusion no se hará responsable por daños incidentales o consecuentes de tipo alguno.

Descrição

O Shunt de Efusão Pleural Denver é composto por um cateter pleural fenestrado, uma câmara da bomba flexível com duas válvulas mitrais e um cateter peritoneal fenestrado (**Figura 1**). O coração do sistema é a câmara da bomba com válvulas. Esta câmara da bomba é utilizada pelo doente ou profissional de cuidados para transferir o fluido pleural para a cavidade pleural. As válvulas são fabricadas num formato deliberadamente assimétrico, pelo que se limpam automaticamente à medida que o sistema é bombeado. A segunda válvula serve de válvula de paragem e ajuda a evitar o refluxo para o cateter peritoneal quando o shunt é bombeado manualmente.

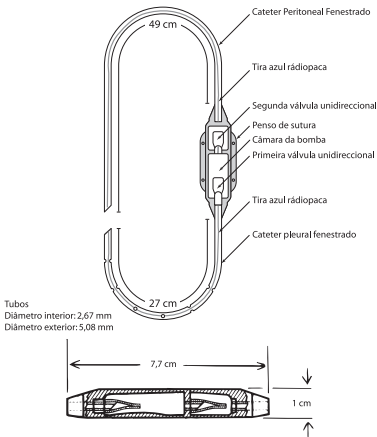


Figura 1: Shunt de Efusão Pleural Denver

Todo o shunt é fabricado em borracha de silicone de grau médico. Não são necessárias ligações na cirurgia; no entanto, o cateter peritoneal pode ser encurtado para um melhor posicionamento na cavidade peritoneal. Uma tira de sulfato de bário integral na parede de ambos os cateteres permite a visualização por fluoroscopia ou através de um radiograma para confirmar o correcto posicionamento no momento da cirurgia.

Indicações

O shunt de Efusão Pleural Denver é indicado para utilização em doentes com:

- quilotórax
- efusão pleural asséptica intratável

Atenção: Os benefícios de instituir shunts pleuro-peritoneais em doentes com efusão pleural maligna deverão ser equacionados face aos potenciais perigos para a saúde da disseminação do fluido pleural que contém células malignas.

Contra-indicações

O Shunt de Efusão Pleural Denver não foi concebido para aplicação pleuro-venosa.

A aplicação de um shunt pleuro-peritoneal é contra-indicada em doentes com fluido pleural infectado e em doentes que se suspeite de infecções intra-abdominais, tais como a diverticulite.

Advertências

Nunca injectar directamente na parte dos tubos do shunt.

Não utilizar ar comprimido para abrir as válvulas ou para secar o lúmen do shunt, uma vez que as válvulas ou o corpo da bomba podem inchar e rebentar.

As partículas sólidas podem provocar a oclusão do shunt, implicando a revisão ou reposicionamento do shunt. A resistência à compressão da câmara da bomba poderá ser uma indicação de que o cateter peritoneal ou a câmara da bomba apresenta uma oclusão. Caso a bomba do cateter não reabasteça prontamente, o cateter pleural poderá ter uma oclusão. (Ver Teste ao Funcionamento do Shunt, na página 30)

Em geral, a aplicação de shunts deve ser evitada caso exista uma infecção de qualquer espécie em qualquer zona do corpo. As infecções do shunt podem exigir a revisão ou remoção do shunt.

A cuidada colocação dos cateteres é importante para evitar dobras, que podem resultar no incorrecto funcionamento do shunt.

Podem ocorrer um estado febril secundário e reduzido aquando da infusão do fluido pleural e é auto-limitadora no período de pós-operatório precoce.

Avisos

Apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar num produto não funcional e contribuir para a contaminação cruzada.

Utilize técnicas de esterilização em todas as fases de utilização deste produto.

Os benefícios de instituir shunts pleuro-peritoneais em doentes com efusão pleural maligna deverão ser equacionados face aos potenciais perigos para a saúde da disseminação do fluido pleural que contém células malignas.

Exerça extremo cuidado de modo a impedir que o shunt entre em contacto com os dedos nus, toalhas, cortinas, talco ou quaisquer superfícies com pêlos ou grãos. A borracha de silicone é altamente electrostática e, como resultado, atrai as partículas presentes no ar e contaminantes de superfície, que podem provocar reacção nos tecidos.

Utilize instrumentos com pontas em borracha ao manipular o shunt. Possíveis cortes ou rasgões poderão ocorrer se não forem utilizados instrumentos com pontas em borracha.

Deve ser exercido todo o cuidado na colocação de ligaduras, de modo a evitar o corte ou oclusão dos cateteres. Não utilizar ligaduras em aço inoxidável.

Confirme a patência do shunt antes da inserção. Purgue o shunt antes da inserção para eliminar bolhas de ar grandes da câmara da bomba e dos cateteres. (Consulte Preparação do Shunt de Efusão Pleural Denver, na página 27).

Potenciais complicações da implantação e utilização do shunt de efusão pleural podem incluir, mas não estão limitadas às seguintes: Pneumotórax, laceração dos pulmões ou fígado, infecção de feridas, infecção no espaço pleural ou na cavidade peritoneal, empiema ou desenvolvimento de tumor subcutâneo em torno do tracto do shunt.

O doente ou o assistente de saúde têm de estar dispostos a bombear regularmente o shunt (normalmente, vários minutos, três a quatro vezes ao dia). Sem bombear, o shunt não alivia os sintomas da efusão pleural.

O shunt pode ficar obstruído por proteínas ou outros resíduos celulares. Se ocorrer a oclusão, o shunt deve ser total ou parcialmente substituído para repor o seu funcionamento.

Esterilidade

Este produto foi esterilizado com óxido etileno. Destina-se a uma única utilização; não reesterilizar. A CareFusion não será responsável por quaisquer produtos reesterilizados, nem aceita qualquer crédito ou troca de qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Para ajudar a evitar danos na embalagem esterilizada, recomenda-se que os produtos sejam guardados na caixa do produto.

Preparação do Shunt de Efusão Pleural Denver

Atenção: Confirme a patência do shunt antes da inserção. Purgue o shunt antes da inserção para eliminar bolhas de ar grandes da câmara da bomba e dos cateteres.

Utilizando uma técnica de esterilização, mergulhe todo o shunt na solução salina esterilizada. Comprima repetidamente a câmara da bomba até que o sistema esteja cheio com o fluido e seja estabelecido o fluxo. **Nota:** Uma pequena quantidade de bicarbonato de sódio cristalino foi colocada no interior das folhas da válvula para promover a patência da válvula. O bicarbonato de sódio cristalino dissolve-se durante a preparação.

Elimine quaisquer bolhas de ar restantes elevando a extremidade peritoneal do shunt, batendo e comprimindo alternadamente a câmara da bomba enquanto todo o cateter pleural permanece mergulhado na solução. Continue a bombear o corpo do shunt até que todas as bolhas grandes sejam eliminadas.

Ocasionalmente, as folhas da válvula de silicone aderem e a técnica de primeira utilização descrita acima não conseguirá estabelecer o fluxo. Esta condição poderá ser remediada apertando a válvula mitral na extremidade enquanto roda a câmara da bomba no local da válvula entre o polegar e o dedo indicador (abrindo assim a válvula) e, em seguida, bombeando vigorosamente o fluido através do shunt. Esta manobra garante a patência do shunt antes da inserção sem danificar o mecanismo da válvula.

Aviso: Não utilizar ar comprimido para abrir as válvulas ou para secar o lúmen do shunt, uma vez que as válvulas ou o corpo da bomba podem inchar e reventar.

Procedimento Operatório Sugerido

Atenção: Utilize técnicas de esterilização em todas as fases de utilização deste produto.

Os procedimentos médicos e cirúrgicos adequados são da responsabilidade do médico. A adequação de qualquer procedimento deverá basear-se nas necessidades do doente.

Este procedimento pode ser realizado sob anestesia local com sedação pré-operatória e analgesia ou anestesia geral. A anestesia geral permite a ventilação de pressão positiva e pode ajudar na limitação do risco de pneumotórax.

Ao critério do cirurgião, o cateter pode ser colocado alternativamente na arte inferior da cavidade pleural e não na parte superior (**Figura 2**).

Se forem necessários cateteres mais reduzidos, os cateteres podem ser cortados até ao comprimento pretendido.

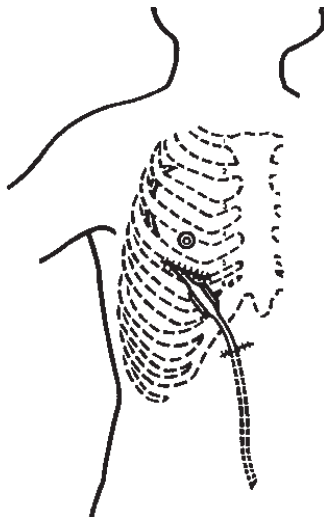


Figura 2: Colocação

Coloque o doente na posição de supinação. Prepare e envolva adequadamente o doente. A elevação do peito do doente a aproximadamente 25° é útil, mas não é essencial.

Determine o espaço intercostal adequado para inserir o cateter pleural do shunt. No local da inserção, faça uma incisão transversal e infra-mamária (5 – 7 cm) na linha clavicular média. Realize a dissecação para baixo até à camada facial (Figura 3).



Figura 3: Incisão infra-mamária transversal

Utilize uma dissecação recta para criar uma bolsa subcutânea suficientemente grande para conter a câmara da bomba. A bolsa deve ser inferior à incisão, numa posição em que o doente consiga ver o volume provocado pela câmara da bomba (Figura 4).



Figura 4: Bolsa subcutânea para conter a bomba

É utilizado um introdutor embalado de 16 Fr. para colocar o cateter pleural do shunt na cavidade pleural. Crie um tunnel subcutâneo curto, numa posição superior e posterior ao aspecto lateral da incisão (Figura 5).

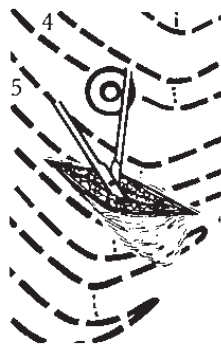


Figura 5: Túnel curto criado acima da caixa torácica

O cateter pleural é introduzido na cavidade pleural no aspecto mais superior e posterior deste túnel. Passe a agulha a partir do conjunto do introdutor através do túnel, no aspecto lateral da incisão, imediatamente por cima do topo da costela (Figura 6).

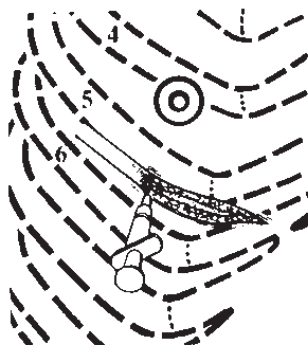


Figura 6: Colocação da agulha

Utilize uma seringa para aspirar o fluido pleural. Introduza o fio-guia de ponta em J através da agulha no espaço pleural e retire a agulha, deixando o fio-guia no local (Figura 7).



Figura 7: Inserção do fio-guia em J através da agulha

Prepare o local para a inserção do cateter peritoneal, fazendo uma incisão transversal e subcostal de 3 – 5 cm sobre o músculo do recto, no mesmo lado que a efusão pleural ou numa posição imediatamente lateral à mesma. Se a bainha do recto anterior estiver aberta, reparta o músculo do recto, mas não o divida. Exponha a bainha posterior onde são colocadas os fios da bolsa da sutura, conforme apresentado (**Figura 8**). A alternativa consiste em repartir os músculos oblíquos externos e internos na direcção das suas fibras. Desta forma, expõe a face transversal e o peritoneu onde são colocados os fios da bolsa de sutura.

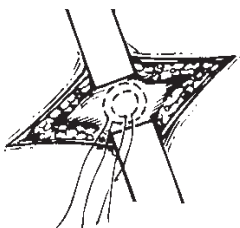


Figura 8: Incisão subcostal transversal de 3 – 5 cm

Passo o introdutor embalado de 16 Fr. para o peito sobre o fio-guia. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha exterior no local. Feche a bainha apertando à medida que o dilatador e o fio-guia são retirados para evitar a entrada de ar inadvertida no espaço pleural.

Passo o cateter de sucção através da bainha, removendo a quantidade de fluido pleural pretendida. A utilização de um cateter de sucção com um braço aberto permite ao cirurgião controlar a pressão negativa aplicada. Retire o cateter de sucção e introduza o cateter pleural do shunt através da bainha numa orinação paralela às costelas e direccionada para uma localização superior e posterior no interior da cavidade pleural (**Figura 9**).



Figura 9: Inserção do cateter pleural do shunt através da bainha

Feche a bainha embalada apertando-a durante estas manobras e conforme necessário para evitar a entrada de ar inadvertida no espaço pleural. Quando o cateter pleural estiver na respectiva posição, desembale a bainha e elimine-a.

Nota: Se não estiver disponível um introdutor embalado de 16 Fr., utilize uma pinça pequena para abrir um tunel numa posição superior e posterior, conforme descrito anteriormente. Em seguida, entre no espaço pleural, sobre a costela, com a pinça para estabelecer acesso. Agarre o cateter pleural com a pinça que é utilizada para transportar o cateter do shunt para o espaço pleural. Depois de introduzido, desvie o shunt para uma posição posterior e superior, a menos que o fluido esteja localizado claramente numa orinação anatómica diferente.

Passo o cateter peritoneal do shunt subfalcionalmente a partir da incisão torácica até à incisão abdominal, utilizando uma pinça longa (**Figura 10**).

Aviso: A cuidadosa colocação dos cateteres é importante para evitar dobras, que podem resultar no incorrecto funcionamento do shunt.

Faça uma pequena incisão no interior das suturas dos fios da bolsa e introduza o cateter na cavidade peritoneal (**Figura 10**) sob visão directa. Fixe as suturas dos fios da bolsa em torno do cateter, exercendo todo o cuidado para conseguir um fecho estanque à água sem restringir o lúmen do cateter.

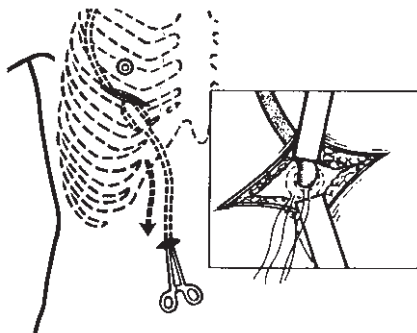


Figura 10: Colocação subcutânea do shunt

Atenção: Deve ser exercido todo o cuidado na colocação de ligaduras, de modo a evitar o corte ou oclusão dos cateteres. Não utilizar ligaduras em aço inoxidável.

Com a bomba colocada numa posição inferior à incisão no peito, existe, habitualmente, um desconforto mínimo associado à operação da bomba. Fixe a bomba à face muscular, colocando várias suturas de mono-filamentos através dos orifícios no penso de sutura em cada um dos lados da câmara da bomba.

Comprima a bomba várias vezes para iniciar a transferência de fluidos. Irrigue ambos os locais das incisões com solução antibiótica e feche.

Cuidados pós-operatórios

É crítico garantir a continuidade da patência do shunt. Por conseguinte, recomenda-se a compressão horária da câmara da bomba durante as primeiras 24 a 48 horas. Esta manobra é melhor realizada pelo pessoal de enfermagem nas primeiras 12 a 24 horas após a cirurgia. Após esse período, o cirurgião deve certificar-se de que o doente ou prestador de cuidados de saúde consegue cumprir as instruções para bombear o shunt diariamente, de modo a manter a patência e transferência de fluidos.

Nota: Cada bombada completa da câmara da bomba transfere cerca de 2 mL de fluido. O bombeamento estável pode resultar na transferência de cerca de 250 mL de fluido por cada período de 5 minutos. O número de bombadas por dia prescrito para cada doente em particular é determinado pelo cirurgião e baseia-se na estimativa do mesmo da acumulação de fluidos diária.

Teste ao funcionamento do shunt

Coloque o doente na posição de supinação. Agarre ambos os lados da câmara da bomba entre o polegar e o dedo indicador de uma mão. Com um dedo da outra mão, comprima firmemente a câmara da bomba. Deve registar-se pouca resistência a esta compressão. Se existir resistência, poderá existir uma oclusão dentro da câmara da bomba ou no cateter peritoneal. Caso a bomba do cateter não reabasteça prontamente após a compressão, o cateter pleural poderá ter uma oclusão.

Aviso: As partículas sólidas podem provocar a oclusão do shunt, implicando a revisão ou reposicionamento do shunt. A resistência à compressão da câmara da bomba poderá ser uma indicação de que o cateter peritoneal ou a câmara da bomba apresenta uma oclusão. Caso a bomba do cateter não reabasteça prontamente, o cateter pleural poderá ter uma oclusão.

Estão disponíveis cateteres e conectores de substituição para este fim.

Informações para encomenda

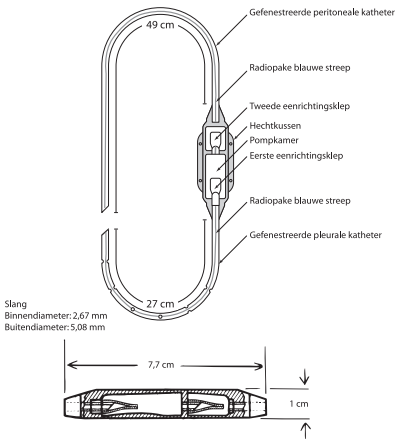
REF.	Descrição
42-9000	Shunt de Efusão Pleural
10383-010	Conjunto introdutor de 16 Fr
42-3019	Conector de nylon (dois por caixa) (para revisão do shunt)
42-2322	Cateter Fenestrado de 15.5 Fr. (27 cm)

Garantia

A CareFusion garante que este dispositivo médico está isento de defeitos de material e de fabrico. As garantias supra-citadas estão relacionadas com todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação a um fim específico. A adequação de utilização do dispositivo médico para qualquer procedimento cirúrgico deverá ser determinada pelo utilizador. A CareFusion não será responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos de qualquer espécie.

Beschrijving

De Denver pleurale effusie-shunt bestaat uit een gefenestreerde pleurale katheter, een flexibele pompkamer met twee keerkleppen, en een gefenestreerde peritoneale katheter (**afbeelding 1**). De kern van het systeem is de pompkamer met kleppen. Deze pompkamer wordt door de patiënt of de zorgverlener gebruikt om pleuraal vocht in de peritoneale holte over te brengen. De kleppen zijn met opzet asymmetrisch gemaakt, waardoor ze zelfreinigend zijn terwijl het systeem wordt gepompt. De tweede klep dient als een controle die reflux van vocht in de peritoneale katheter helpt voorkomen wanneer de shunt met de hand wordt gepompt.



Afbeelding 1: Denver pleurale effusie-shunt

De hele shunt is vervaardigd uit silicone rubber van medische graad. Er hoeven bij de operatie geen verbindingen te worden gemaakt; de peritoneale katheter kan echter worden verkort voor optimale plaatsing in de peritoneale holte. Een integrale bariumsulfaatstreep in de wand van beide katheters maakt visualisatie door röntgen of fluoroscopie mogelijk om de juiste plaatsing ten tijde van de operatie te bevestigen.

Indicaties

De Denver pleurale effusie-shunt is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met:

- chylothorax
- hardnekkige aseptische pleurale effusie

Let op: De voordelen van het beginnen van het aanbrengen van een peritoneoveeneuze shunt bij patiënten met maligne pleurale effusie dienen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren van het verspreiden van pleuraal vocht dat maligne cellen bevat.

Contra-indicaties

De Denver pleurale effusie-shunt is niet bestemd voor pleuroveneuze toepassing.

Het aanbrengen van een pleuroperitoneale shunt is niet geïndiceerd bij patiënten met geïnfecteerd pleuraal vocht en bij patiënten van wie vermoed wordt dat zij intra-abdominale infecties zoals diverticulitis hebben.

Waarschuwingen

Nooit iets rechtstreeks in het slanggedeelte van de shunt injecteren.

Geen perslucht gebruiken om de kleppen te openen of het lumen van de shunt te drogen, daar de kleppen van het pomplichaam kunnen opzwellen en barsten.

Deeltjes kunnen verstopping van de shunt veroorzaken, waardoor revisie of vervanging van de shunt nodig is. Weerstand tegen de compressie van de pompkamer kan een aanduiding zijn dat de peritoneale katheter of de pompkamer verstopt is. Mocht de pompkamer niet gemakkelijk gevuld worden, kan de pleurale katheter verstopt zijn. (Zie De werking van de shunt testen op pagina 35).

In het algemeen dient het aanbrengen van een shunt te worden vermeden indien er waar dan ook in het lichaam de een of andere infectie aanwezig is. Infecties van de shunt kunnen revisie of verwijdering van de shunt nodig maken.

Zorgvuldige plaatsing van de katheters is belangrijk om knikken te vermijden, wat slechte werking van de shunt tot gevolg kan hebben.

Lage koorts secundair aan infusie van pleuraal vocht kan optreden en is zelf-bepkend in de vroege postoperatieve periode.

Let op

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een product tot resultaat hebben dat niet werkt of bijdragen aan kruisbesmetting.

Ga in alle fasen van het gebruik van dit product met een steriele techniek te werk.

De voordelen van het beginnen van het aanbrengen van een peritoneoveeneuze shunt bij patiënten met maligne pleurale effusie dienen te worden afgewogen tegen de mogelijke gevaren van het verspreiden van pleuraal vocht dat maligne cellen bevat.

Wees uiterst voorzichtig om te voorkomen dat de shunt in aanraking komt met blote vingers, handdoeken, lakens, talkpoeder of andere pluizige of korrelige oppervlakken. Silicone rubber is uitermate elektrostatisch en trekt als gevolg daarvan door de lucht gedragen deeltjes en oppervlakteverontreinigende stoffen aan die een weefselreactie kunnen produceren.

Gebruik met rubber beklede instrumenten bij het hanteren van de shunt. Mogelijke sneeën of scheuren kunnen optreden indien er geen met rubber beklede instrumenten worden gebruikt.

Pas op bij het plaatsen van ligaturen om te vermijden dat er in de katheter wordt gesneden of dat deze wordt afgedicht. Gebruik geen roestvrijstalen afhechtingsdraden.

Bevestig dat de shunt doorgankelijk is voordat u deze inbrengt. Vul de shunt vóór inbrenging om grote luchtballen uit de pompkamer en katheters te elimineren. (Zie Klaarmaken van de Denver pleurale effusie-shunt op pagina 32.)

Mogelijke complicaties van de implantatie en het gebruik van een pleurale effusie-shunt zijn onder meer: pneumothorax, scheuring van long of lever, wondinfectie, infectie in de pleurale holte of peritoneale holte, empyemie of subcutane tumorgroei rond het traject van de shunt.

De patiënt of zorgverlener moet bereid zijn om de shunt regelmatig te pompen (gewoonlijk een aantal minuten lang, drie of vier keer per dag). Zonder pompen verlicht de shunt de symptomen van de pleurale effusie niet.

De shunt kan verstopt raken door eiwitten of ander celafval. Indien verstopping optreedt, moet de shunt gedeeltelijk of geheel worden vervangen om de werking ervan te herstellen.

Steriliteit

Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet opnieuw steriliseren.** CareFusion is niet verantwoordelijk voor een product dat opnieuw gesteriliseerd is en accepteert geen product voor tegoed of ruil dat geopend maar niet gebruikt is.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

Er wordt aanbevolen om de producten in de productdoos te bewaren om schade aan de steriele verpakking te helpen voorkomen.

Klaarmaken van de Denver pleurale effusie-shunt

Let op: Bevestig dat de shunt doorgankelijk is voordat u deze inbrengt. Vul de shunt vóór inbrenging om grote luchtballen uit de pompkamer en katheters te elimineren.

Dompel volgens een steriele techniek de hele shunt onder in een steriele zoutoplossing. Druk de pompkamer herhaaldelijk in totdat het systeem met vloeistof gevuld is en stroming tot stand is gebracht.

NB: Er is een kleine hoeveelheid kristallijn natriumbicarbonaat aan de binnenkant van de klepbladen geplaatst om doorgankelijkheid van de klep te bevorderen. De kristallijn natriumbicarbonaat lost tijdens het klaarmaken op.

Verwijder eventueel resterende luchtballen door het peritoneale uiteinde van de shunt omhoog te brengen en afwisselend tegen de pompkamer te tikken en erop te drukken terwijl de hele pleurale katheter in de oplossing ondergedompeld blijft. Blijf het shuntlichaam pompen totdat alle luchtballen verwijderd zijn.

Af en toe blijven de bladen van de silicone klep steken en lukt het niet om met de hierboven beschreven valtechniek stroming op gang te brengen. Dit kan worden verholpen door schuin in de keerklep te knippen terwijl u de pompkamer bij de plaats van de klep tussen duim en wijsvinger rolt (waardoor de klep geopend wordt) en daarna krachtig vloeistof door de shunt te pompen. Deze handeling verzekert doorgankelijkheid van de shunt vóór inbrenging zonder dat het klepmechanisme beschadigd wordt.

Waarschuwing: Geen perslucht gebruiken om de kleppen te openen of het lumen van de shunt te drogen, daar de kleppen van het pomplichaam kunnen opzwellen en barsten.

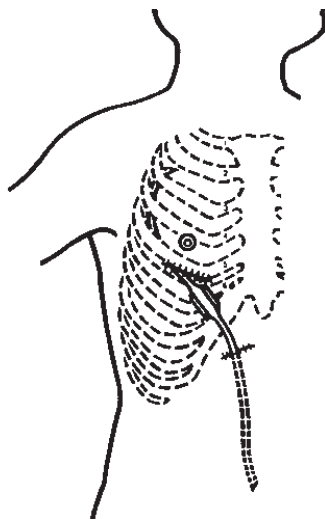
Voorgestelde operatieve procedure

Let op: Ga in alle fasen van het gebruik van dit product met een steriele techniek te werk.

De juiste medische en chirurgische procedures zijn de verantwoordelijkheid van de arts. De geschiktheid van elke procedure moet gebaseerd zijn op de behoeften van de patiënt.

Deze procedure kan onder plaatselijke anesthesie worden uitgevoerd met toediening van een preoperatief kalmeringsmiddel en analgesie of onder algehele anesthesie. Algehele anesthesie maakt beademing met positieve druk mogelijk en kan nuttig zijn bij het beperken van de kans op pneumothorax.

Naar goeddunken van de chirurg kan de pleurale katheter als alternatief in het onderste deel van de pleurale holte worden geplaatst in plaats van in het bovenste deel (**afbeelding 2**). Indien kortere katheterlengtes nodig zijn, kunnen de katheters op de gewenste lengte worden afgesneden.



Afbeelding 2: Plaatsing

Leg de patiënt in een achteroverliggende houding. Bereid de patiënt op de juiste wijze voor en breng lakens aan. Elevatie van de borst van de patiënt tot ongeveer 25° is nuttig maar niet essentieel.

Bepaal de juiste intercostale ruimte om de pleurale katheter van de shunt in te brengen. Maak bij de inbrengplaats een dwarse, inframammaire incisie (5-7 cm) in de mid-claviculaire lijn. Breng de dissectie omlaag naar de fascia-laag (**afbeelding 3**).



Afbeelding 3: Dwarse inframammaire incisie

Gebruik stompe dissectie om een subcutane pocket te maken die groot genoeg is voor de pompkamer. De pocket dient zodanig onder incisie te zijn dat de patiënt de door de pompkamer veroorzaakte uitstulping kan zien (**afbeelding 4**).



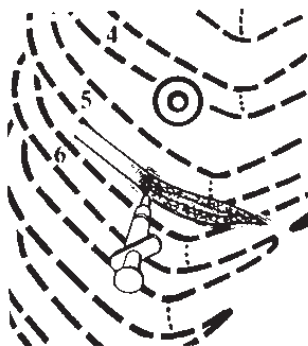
Afbeelding 4: Subcutane pocket voor pomp

Er wordt een 16 Fr. peel-away introducer gebruikt om de pleurale katheter van de shunt in de pleurale holte te plaatsen. Maak een korte subcutane tunnel, superieure en posterieure gericht van het laterale aspect van de incisie (**afbeelding 5**).



Afbeelding 5: Korte tunnel boven de ribbenkast gemaakt

De pleurale katheter wordt in de pleurale holte geïntroduceerd bij het meest posterieure en superieure aspect van deze tunnel. Breng de naald van de introducerset door de tunnel bij het laterale aspect van de incisie, net over de bovenkant van de bovenste rib (**afbeelding 6**).



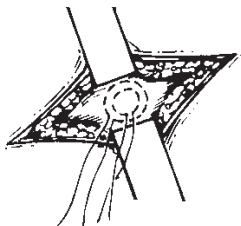
Afbeelding 6: Naaldplaatsing

Gebruik een spuit om pleuraal vocht te aspireren. Breng de voerdraad met J-tip door de naald in de pleurale ruimte, verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats (**afbeelding 7**).



Afbeelding 7: Inbrengen van voerdraad met J-tip door de naald

Bereid de locatie voor het inbrengen van de peritoneale katheter voor door een dwarse, subcostale incisie van 3-5 cm te maken over de m. rectus aan dezelfde kant als de pleurale effusie of net lateraal ervan. Indien de voorste rectus sheath geopend is, de m. rectus slijten, niet verdelen. Leg de bovenste sheath bloot waar de purse-string hechtingen worden geplaatst zoals getoond (afbeelding 8). Het alternatief is om de obliquus externus en obliquus internus langs de richting van de vezels ervan te slijten. Hierdoor komen de fascia transversalis en het peritoneum bloot te liggen waar de purse-string hechtingen worden geplaatst.



Afbeelding 8: Dwarse subcostale incisie van 3-5 cm

Breng de 16 Fr. peel-away introducer over de voerdraad in de borst. Verwijder de dilatator en voerdraad en laat de buitenste sheath op zijn plaats. Knijp de sheath dicht terwijl de dilatator en voerdraad worden verwijderd om te vermijden dat onopzettelijk lucht in de pleurale ruimte komt.

Breng een zuigkatheter door de sheath en verwijder zoveel pleuraal vocht als gewenst is. Het gebruik van een zuigkatheter met een open arm geeft de chirurg de gelegenheid om de toegepaste negatieve druk te regelen. Verwijder de zuigkatheter en breng de pleurale katheter van de shunt in door de sheath in een richting parallel aan de ribben en superieur en posterieur binnen de pleurale holte (afbeelding 9).



Afbeelding 9: Inbrengen van pleurale katheter van shunt door sheath

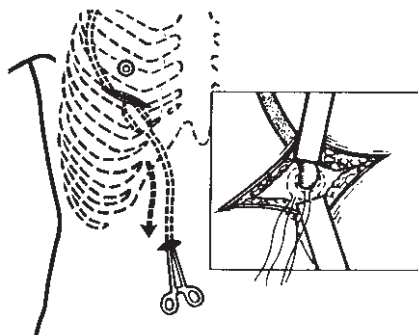
Knijp de peel-away sheath zo nodig dicht tijdens deze manoeuvres om te vermijden dat onopzettelijk lucht in de pleurale ruimte komt. Trek de sheath van de katheter als de pleurale katheter op zijn plaats is en gooi deze weg.

NB: Als er geen 16 Fr. peel-away introducer beschikbaar is, kunt u een kleine klem gebruiken om zoals eerder beschreven superieur en posterieur een tunnel te maken. Ga vervolgens de pleurale ruimte in, over de rib, met de klem om toegang tot stand te brengen. Grijp de pleurale katheter vast met de klem die gebruikt wordt om de shuntkatheter in de pleurale ruimte te brengen. Leid de shunt posterieur en superieur om nadat deze in de pleurale ruimte is, tenzij het vocht zich duidelijk op een andere anatomische plaats bevindt.

Breng de peritoneale katheter van de shunt subfasciaal van de thorax- naar de abdominale incisie, met behulp van een lange klem (afbeelding 10).

Waarschuwing: Zorgvuldige plaatsing van de katheters is belangrijk om knikken te vermijden, wat slechte werking van de shunt tot gevolg kan hebben.

Maak een kleine incisie in de purse-string hechtingen en steek de katheter in de peritoneale holte (afbeelding 10) onder directe inspectie. Maak de purse-string hechtingen rond de katheter goed vast om een waterdichte sluiting te bekomen zonder het katheterlumen te begrenzen.



Afbeelding 10: Subcutane plaatsing van de shunt

Let op: Wees voorzichtig bij het plaatsen van de afheftingsdraad om te vermijden dat er in de katheters wordt gesneden of dat ze verstopt geraken. Geen roestvrijstalen afheftingsdraden gebruiken.

Als de pomp inferieur ten opzichte van de incisie in de borstkas wordt geplaatst, is er gewoonlijk minimaal ongemak geassocieerd met het pompen. Maak de pomp goed vast aan de musculaire fascia door verschillende 3-0 monofilament hechtingen door de gaten op het hechtkussen aan te brengen aan om het even welke kant van de pompkamer

Druk verschillende keren op de pompkamer om met het overbrengen van de vloeistof te beginnen. Irrigeer beide incisieplaatsen met een antibiotische oplossing en sluit ze.

Postoperatief beheer

Dit is van kritisch belang om de blijvende doorgankelijkheid van de shunt te verzekeren. Daarom wordt gedurende de eerste 24 tot 28 uur om het uur compressie van de pompkamer aanbevolen. Dit manoeuvre wordt het best gedaan door het verpleegkundige personeel gedurende de eerste 12 tot 24 uur na de operatie. Daarna dient de chirurg er zeker van te zijn dat de patiënt of de zorgverlener volledig in staat is om de aanwijzingen voor het dagelijkse pompen van de shunt uit te voeren om doorgankelijkheid en overbrengen van de vloeistof te behouden.

NB: Elke volledige pompbeweging van de pompkamer zal ongeveer 2 ml vloeistof overbrengen. Gelijkmatig pompen kan ongeveer 250 ml vloeistof per periode van 5 minuten overbrengen. Het aantal pompbewegingen per dag dat voor de individuele patiënt wordt voorgeschreven, wordt bepaald door de chirurg en is gebaseerd op de door de chirurg geschatte accumulatie van de dagelijkse vloeistof.

Testen van de shuntfunctie

Leg de patiënt in een achteroverliggende houding. Pak de zijden van de pompkamer tussen duim en wijsvinger van één hand vast. Druk stevig met de vinger van de andere hand op de pompkamer. Er mag slechts lichte weerstand worden ondervonden bij het uitvoeren van compressie. Als er weerstand is, kan het zijn dat de pompkamer binnenin of de peritoneale katheter verstopt is. Als de pompkamer niet snel vult na compressie, kan het zijn dat de pleurale katheter verstopt is.

Waarschuwing: Deeltjes kunnen verstopping van de shunt veroorzaken, waardoor revisie of vervanging van de shunt nodig is. Weerstand tegen de compressie van de pompkamer kan een aanduiding zijn dat de peritoneale katheter of de pompkamer verstopt is. Mocht de pompkamer niet gemakkelijk gevuld worden, dan kan het zijn dat de pleurale katheter verstopt is.

Vervangingskatheters en aansluitingen zijn voor dit doel beschikbaar.

Bestelinformatie

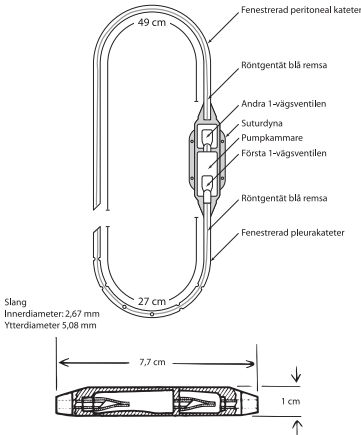
REF	Beschrijving
42-9000	Pleurale effusie-shunt
10383-010	16 Fr. Introducerset
42-3019	Nylon aansluitstuk (twee per doos) (voor shunt revisie)
42-2322	15.5 Fr. gefenestreerde katheter (27 cm)

Garantie

CareFusion garandeert dat dit medische hulpmiddel vrij van defecten is in zowel materiaal als vakmanschap. De bovenstaande garanties zijn in plaats van alle andere garanties, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, waaronder alle garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De geschiktheid voor gebruik van het medische hulpmiddel voor chirurgische procedures wordt bepaald door de gebruiker. CareFusion is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook.

Beskrivning

Denver pleuraexsudat-shunt består av en fenestrerad pleurakateter, en flexibel pumpkammare som innehåller två mitralisventiler och en fenestrerad peritonealkateter (Figur 1). Systemets hjärta utgörs av den ventilförsedda pumpkammaren. Den här pumpkammaren används av patienten eller vårdgivaren för att överföra pleuravätska in i peritonealhålan. Ventilerna är avskiktligt gjorda asymmetriska så att de blir självrengörande vid pumpning av systemet. Den andra ventilen tjänar som backventil och förhindrar återflöde av vätska in i peritonealkatetern när shuntens pumpas manuellt.



Figur 1: Denver pleuraexsudat-shunt

Hela shunten är tillverkad av silikongummi för medicinskt bruk. Det krävs inga anslutningar vid kirurgi; peritonealkatetern måste emellertid avkortas för optimal positionering i peritonealhålan. Bägge katetrar uppvisar i väggen en inbyggd remsa av bariumsulfat som möjliggör visualisering genom röntgen eller fluoroskopi så att det kan bekräftas vid operationen att katetern får rätt positionering när den insätts.

Indikationer

Denver pleuraexsudat-shunt indiceras för användning i patienter med:

- chylothorax
- svårbehandlad aseptisk utgjutning i lungsäcken (pleuraexsudat)

Var försiktig! Fördelarna med att använda pleuro-peritoneal shuntning i patienter med elakartat pleuraexsudat skall vägas mot potentiell risk för spridning av ascitesvätska som innehåller elakartade celler.

Kontraindikationer

Denver pleuraexsudat-shunt är ej utformad för pleurovenös applikation.

Pleuro-peritoneal shuntning kontraindiceras för patienter med infekterad pleuravätska i patienter som kan misstänkas ha intra-abdominala infektioner såsom divertikulit.

Varningar

Det får aldrig injiceras direkt in i shuntens slangparti.

Använd ej tryckluft för att öppna ventiler eller torka lumen hos shunt, eftersom ventilerna eller pumphuset kan expandera och brista.

Partikelmaterial kan orsaka shuntokklusion och nödvändigöra revision eller utbyte av shuntens. Motstånd mot kompression i pumpkammaren kan utgöra indikation på att peritonealkatetern eller pumpkammaren är okkluderad. Ifall det inte lyckas pumpkammaren att lätt utföra en återpåfyllning kan det vara så att peritonealkatetern är okkluderad. (Se Test av shuntfunktion på sid. 40.)

Shuntning skall i allmänhet undvikas i förekommande fall av systemiska infektioner var som helst i kroppen. Infektioner i shuntens kan kräva revision eller avlägsnande av shuntens.

Det är viktigt att placandet av katetrarna sker varsamt så att böjning/vikning undviks, vilket i annat fall kan leda till driftstörning hos shuntens.

Viss feber kan uppstå efter infusion av pleuravätska och är självbegränsande i ett tidigare skede efter operationen.

Försiktighetsåtgärder

Återanvändning kan resultera i att produkten blir obrukbar eller bidra till korskontaminering.

Tillämpa sterilt förfarande i alla faser av denna produkts användning.

Fördelarna med att använda pleuro-peritoneal shuntning i patienter med elakartat pleuraexsudat skall vägas mot potentiell risk för spridning av ascitesvätska som innehåller elakartade celler.

Utöva yttersta varsamhet för att förhindra att katetern kommer i kontakt med fingrar, handduk, operationslakan, talg eller ytor av fluffig eller grynkig beskaffenhet. Silikongummi är i hög grad elektrostatiske och attraherar därför luftburna partiklar och ytkontaminanter som kan framkalla reaktion hos vävnader.

Använd gummiförsedda instrument vid hantering av shuntens. Skärskada eller förslitning kan uppstå ifall inte gummiförsedda instrument används.

Var varsam för att undvika att katetern skärs eller okkluderas vid placering av ligaturer. Använd ej ligaturer av rostfritt stål.

Bekräfta shuntens öppenhet före insättning. Utför priming av shuntens före insättning för att eliminera större luftbubblor från pumpkammaren och katetrarna. (Se Förberedelse av Denver pleuraexsudat-shunt på sid. 37.)

Eventuella komplikationer beträffande implantering och användning av pleuraexsudat-shunt innefattar, men är ej begränsade till, följande: pneumothorax, laceration av lunga eller lever, sårinfektion, infektion av pleurahålan eller peritonealhålan, empyem, eller subkutan tumörväxt kring shuntbanan.

Patienten eller vårdgivaren måste vara villig att pumpa shuntens regelbundet (som regel i flera minuter, tre eller fyra gånger om dagen). Vid utebliven pumpning åstadkommer shuntens ej någon lättad beträffande symptomen på pleuraexsudat.

Shuntens kan bli ockluderad av proteiner eller annat cellulärt skräp. Vid inträffad ocklusion måste shuntens helt eller delvis bytas ut för att återupprätta funktionen.

Sterilitet

Denna produkt är steriliserad med etylenoxid.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får inte resteriliseras. CareFusion är inte ansvarigt för eventuell produkt som har resteriliserats, och accepterar inte heller kreditering eller utbyte av någon produkt som har öppnats men inte använts.

Får ej användas om förpackningen är skadad.

För att förhindra att skada inträffar på den sterila förpackningen rekommenderas att produkt förvaras i produktlådan.

Förberedelse av Denver pleuraexsudat-shunt

Var försiktig! Bekräfta shuntens öppenhet före insättning. Utför priming av shuntens före insättning för att eliminera större luftbubblor från pumpkammaren och kateterna.

Använd steril teknik och sänk ned hela shuntens i steril koksaltlösning. Komprimera pumpkammaren upprepade gånger tills systemet har fyllts med vätska och det har upprättats ett flöde. **Obs!** En liten mängd kristallint natriumbikarbonat har placerats på insidan av ventilbladen för att främja ventilöppenheten. Kristallint natriumbikarbonat löses upp under preparationen.

Driv ut kvarstående luftbubblor genom att höja shuntens peritoneala ände och genom att alternativt slå lätt på samt komprimera pumpkammaren medan hela pleurakatetern förblir nedsänkt i lösningen. Fortsätt att pumpa shuntkroppen tills alla större luftbubblor har avlägsnats.

Det inträffar ibland att bladen på silikonventilen fastnar och det ovan beskrivna primingförfarandet misslyckas med att upprätta ett flöde. Detta kan åtgärdas genom att klämma på mitralisventilen vid dess kanter samtidigt som pumpkammaren rullas vid stället för ventilen mellan tumme och pekfinger (varvid ventilen öppnas), och att därefter pumpa vätskan vigoröst genom shuntens. Genom denna manöver säkerställs öppenheten hos shuntens före insättning utan att ventilmekanismen tar skada.

Varning: Använd ej tryckluft för att öppna ventiler eller torka lumen hos shunt, eftersom ventilerna eller pumphuset kan expandera och brista.

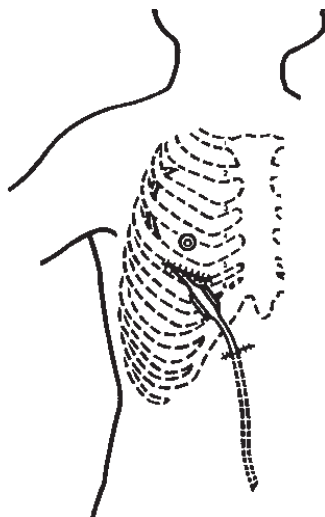
Rekommenderad operativ procedur

Var försiktig! Tillämpa sterilt förfarande i alla faser av denna produkts användning.

Korrekt medicinska och kirurgiska procedurer faller under läkarens ansvar. En korrekt och lämplig procedur måste vara baserad på patientens föreliggande behov.

Proceduren kan genomföras under lokalbedövning med preoperativ sedering och analgesi, eller med narkos. Narkos ger övertrycksventilering och kan vara hjälpsam vid begränsning av risken för pneumothorax.

Kirurgen bedömer ifall pleurakatetern skall alternativt placeras i pleurahålans nedre del istället för dess övre del (**se Fig. 2**). Ifall kortare kateterlängder behövs, kan kateterna kapas av till önskvärd längd.



Figur 2: Placering

Placera patienten i ryggläge. Patienten förbereds och sveps i operationslakan. Resning av patientens bröst cirka 25° kan vara hjälpsamt men ej väsentligt.

Bestäm korrekt interkostalt utrymme för insättning av shuntens pleurakateter. Utför vid insättningsstället en tvärlöpande, inframammär incision (5-7 cm) i mittenklavikulär linje. För dissektionen ner till bindvävsskiktet (Fig. 3).



Figur 3: Tvärlöpande inframammär incision

Tillämpa trubbig dissekering för att skapa en subkutan ficka som är tillräckligt stor för att inrymma pumpkammaren. Fickan skall vara nedanför incisionen i ett sådant läge att patienten kan se den utbuktning som bildas av pumpkammaren (Figur 4).



Figur 4: Subkutan ficka för inrymmande av pump

En 16 Fr. skalbar introducer används för att placera shuntens pleurakateter in i pleurahålan. Skapa en kort subkutan tunnel som är riktad superior och posterior från lateral aspekt av incisionen (Fig. 5).



Figur 5: Kort tunnel skapad ovanför bröstkorgen

Pleurakatetern introduceras i pleurahålan vid denna tunnels mest posteriora och superiora aspekt. För nålen från introducersetet genom tunneln vid incisionens laterala aspekt, precis över revbenets ovan del (Fig. 6).



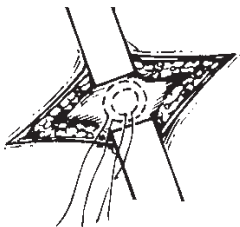
Figur 6: Nålplacering

Använd en spruta för att aspirera pleuravätskan. För in den J-spetsförsedda ledaren genom nålen in i pleurahålan, avlägsna nålen och lämna kvar ledaren på plats (Fig. 7).



Figur 7: J-trådsinsättning genom nålen

Förbered stället för insättning av peritonealkatetern genom att utföra en 3 – 5 cm tvärlöpande subkostal incision över den raka muskeln, på samma sida som pleuraexsudatet, eller precis lateralt till detta. Ifall det främre raka höljet är öppet, utför en splittning i raka muskeln, men dela inte denna. Exponera det bakre höljet där 'purse-string'-suturer är placerade såsom visat (Figur 8). Alternativet är att splitta bukens yttre och inre snedmuskel i riktningen för deras fibrer. Detta blottlägger fascia transversalis och peritoneum där 'purs-string'-suturen är placerade.



Figur 8: 3 – 5 cm Tvärlöpande subkostal incision

För 16 Fr. skalbar introducer in i bröstet över ledaren. Avlägsna dilatatorn och ledaren men lämna kvar det yttre höljet i sitt läge. Slut höljet med nypning när dilatatorn och ledaren avlägsnas så att det förhindras att luft inträder i pleurahålan.

För en sugkateter genom höljet och avlägsna så mycket pleuravätska som det är önskvärt. Användningen av en sugkateter med öppen arm gör att kirurgen kan reglera det undertryck som anbringas. Avlägsna sugkatetern och sätt in shuntens pleurakateter genom höljet i en inriktning som är parallell med revbenen och riktad superior och posterior inom pleurahålan (Fig. 9).



Figur 9: Insättning av shuntens pleurakateter genom höljet

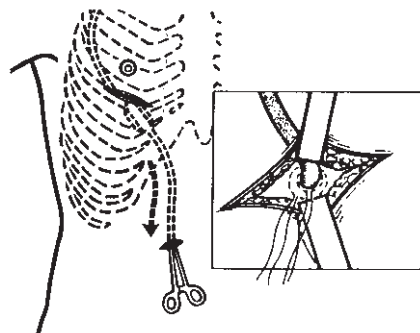
Slut det skalbara höljet med nypning under dessa manövrer så att det förhindras att luft inträder i pleurahålan. När pleurakatetern är på plats, skala bort höljet och kassera detta.

Obs! Ifall en 16 Fr. skalbar introducer ej är tillgänglig, använd en liten klämman för att tunnelera superior och posterior såsom tidigare beskrivits. Gå därefter in i pleurahålan, över revbenet, med klämman för att upprätta ett tillträde. Grip tag i pleurakatetern med den klämman som används för att föra shuntkatetern in i pleurahålan. När den är inne, låt avvika shuntens posterior och superior ifall inte vätskan helt uppenbart befinner sig under annan anatomisk inriktning.

För shuntens peritonealkateter under fascia från torakal till abdominal incision, med användning av en lång klämman (Fig. 10).

Varning: Det är viktigt att placera kateterna skonsamt så att böjning/vikning undviks, vilket i annat fall kan leda till driftstörning hos shuntens.

Utför en liten incision innanför 'purse string'-suturen och för in katetern i peritonealhålan (Fig. 10) under direkt påseende. Sätt fast 'purse string'-suturen kring katetern och se till att uppnå vattentät förslutning utan inskränkning av kateterlumen.



Figur 10: Subkutan placering av shuntens

Var försiktig! Var varsam för att undvika att katetern skärs eller ockluderas vid placering av ligaturer. Använd ej ligaturer av rostfritt stål.

Det är som regel minimalt obehag i samband med pumpningen ifall pumpen är placerad nedanför incisionen på bröstet. Sätt fast pumpen vid muskulär bindvävshinna genom att placera ett flertal 3-0 monofilament-suturer genom hålen på suturdyngen på endera sidan av pumpkammaren.

Initiera fluidumöverföringen genom att komprimera pumpkammaren ett flertal gånger. Skölj bägge incisionsställena med antibiotisk vätska samt utför tillslutning.

Postoperativ hantering

Det är av yttersta vikt att det säkerställs en fortsatt shuntöppenhet. Komprimering av pumpkammaren en gång i timmen rekommenderas därför under de första 24 – 48 timmarna. Denna manöver utförs bäst av sjukvårdspersonalen under de första 12 – 24 timmarna efter operation. Därefter ska kirurgen förvissa sig om att patienten eller vårdnadsgivaren är fullt kapabel att utföra instruktionerna för pumpning av shunten dagligen för att upprätthålla öppenhet och överföringsfluidum.

Obs! Varje kompletta pump i pumpkammaren överför ungefär 2 ml fluidum. Stadig pumpning kan resultera i överföring av ungefär 250 ml fluidum per tidsperiod om 5 minuter. Det antal pumpar per dag som föreskrivs för en individuell patient bestäms av kirurgen och är baserat på kirurgens estimerade ansamling av dagligt fluidum.

Test av shuntfunktion

Placera patienten i ryggläge. Grip tag i pumpkammarens sidor mellan ena handens tumme och pekfinger. Med hjälp av andra handens finger utför bestämd komprimering av pumpkammaren. Det bör föreligga ett obetydligt motstånd mot denna kompression. Om ett motstånd föreligger kan det förefinnas ocklusion inom pumpkammaren eller i peritonealkatetern. Ifall det inte lyckas pumpkammaren att lätt utföra en återpåfyllning kan det vara så att pleurakatetern är ockluderad.

Varning: Partikelmaterial kan orsaka shuntocklusion och nödvändiggöra revision eller utbyte av shunt. Motstånd mot kompression i pumpkammaren kan utgöra indikation på att peritonealkatetern eller pumpkammaren är ockluderad. Ifall det inte lyckas pumpkammaren att lätt utföra en återpåfyllning kan det vara så att peritonealkatetern är ockluderad.

Utbyteskatetrar och konnektorer finns tillgängliga för detta ändamål.

Beställningsinformation

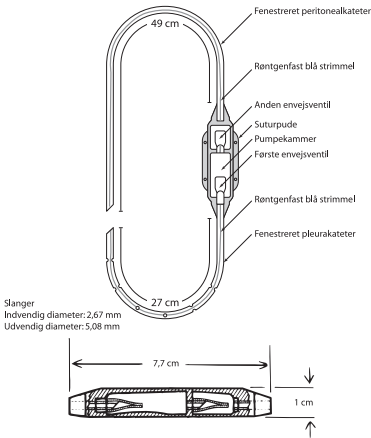
REF	Beskrivning
42-9000	Pleuraexsudat-shunt
10383-010	16 Fr. Introducerset
42-3019	Nylonkonnektor (två per låda) (för shuntrevision)
42-2322	15,5 Fr. Fenestrerad kateter (27 cm)

Garanti

CareFusion garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter avseende material och/eller utförande. Ovannämnda garantier är i stället för alla andra garantier, antingen uttryckta eller underförstådda, inklusive utfästelser om säljbarhet eller allmän lämplighet för något speciellt ändamål. Användaren avgör lämpligheten för användning av den medicinska anordningen för kirurgiskt ingrepp. CareFusion fransäger sig allt ansvar för direkta eller indirekta följskador av något slag.

Beskrivelse

Denver pleuraekssudatshunten består af et fenestret pleurakateter, et fleksibelt pumpekammer med to kegleventiler og et fenestret peritonealkateter (Figur 1). Systemets hjerte er det ventilbestykkede pumpekammer. Pumpekammeret anvendes af patienten eller plejeren til at overføre pleuravæsken til peritonealhulen. Ventilene er bevidst fremstillet, så de er asymmetriske, hvilket gør dem selvrensende, når systemet pumpes. Den anden ventil fungerer som en kontrol, som hjælper med at forebygge tilbageløb af væske ind i peritonealkateteret ved manuel pumping af shunten.



Figur 1: Denver pleuraekssudatshunt

Hele shunten er fremstillet af silikonegummi af medicinsk kvalitet. Ingen forbindelser er nødvendige under operation, men peritonealkateteret kan afkortes for at opnå den bedste placering i peritonealhulen. En integralstrimmel af bariumsulfat i væggen på begge katetre muliggør visualisering ved røntgen eller gennemlysning for at bekræfte korrekt placering på operationstidspunktet.

Indikationer

Denver pleuraekssudatshunten is indiceret til brug i patienter med:

- chylothorax
- intraktabelt aseptisk pleuraekssudat

Forsigtig: Fordelene ved at instituere pleuroperitoneal shunting i patienter med malignt pleuravæske bør vejes i forhold til de potentielle sundhedsrisici ved dissemination af pleuravæske, som indeholder maligne celler.

Kontraindikationer

Denver pleuraekssudatshunten er ikke konstrueret til pleurovenøs brug.

Pleuroperitoneal shunting er kontraindiceret i patienter med inficeret pleuravæske og i patienter, for hvem der er mistanke om intraabdominale infektioner, såsom divertikulitis.

Advarsler

Injicér aldrig direkte ind i shuntens slangedel.

Anvend ikke trykluft til at åbne ventilerne eller tørre shuntens lumen, da ventilerne eller pumpelegemet kan svulme op og sprænge.

Partikulært stof kan forårsage shuntokklusion, og derved nødvendiggøre revision eller udskiftning af shunten. Modstand over for kompression af pumpekammeret kan være en indikation af, at det peritoneale kateter eller pumpekammeret er okkluderet. Hvis pumpekammeret ikke fyldes op igen, er pleurakateteret måske okkluderet. (Se Afrøvning af shuntfunktion på side 45).

I almindelighed bør shunting undgås ved tilstedeværelsen af infektion af nogen art noget sted i kroppen. Shuntinfektioner kan kræve revision eller fjernelse af shunten.

Omhyggelig placering af katetrene er vigtigt for at undgå knæk, som kan resultere i fejlfunktion af shunten.

Lav feber sekundær til infusion af pleuravæske kan forekomme og er selvbegrænsende i den tidlige postoperative periode.

Forholdsregler

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

Brug steril teknik i alle brugsfaser for dette produkt.

Fordelene ved at instituere pleuroperitoneal shunting i patienter med malignt pleuravæske bør vejes i forhold til de potentielle sundhedsrisici ved dissemination af pleuravæske, som indeholder maligne celler.

Vær yderst forsigtig for at forhindre, at shunten kommer i kontakt med bare fingre, håndklæder, afdækninger, talkum eller fnug- eller granulatoverflader. Silikonegummi er yderst elektrostatisk, og tiltrækker som et resultat deraf luftbårne partikler og overfladekontaminanter, som kan generere vævsreaktioner.

Brug gummibeslæde instrumenter ved håndtering af shunten. Eventuelle rifter eller snit kan forekomme, hvis der ikke anvendes gummibeslæde instrumenter.

Vær forsigtig ved anlæggelse af ligaturer for at undgå å snitte eller okkludere katetrene. Ligaturer af rustfrit stål må ikke anvendes.

Bekræft, at shunten er passabel inden indsætning. Spæd shunten inden indsætning for at eliminere store luftbobler fra pumpekammeret og katetrene. (Se Forberedelse af Denver pleuraekssudatshunten på side 42).

Potentielle komplikationer ved implantation og brug af en pleuraekssudatshunt inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende: pneumothorax, laceration af lunge eller lever, sårinfektion, infektion i pleurahulen eller peritonealhulen, empyem eller subkutan tumørvækst omkring shuntens spor.

Patienten eller plejeren skal være villig til at pumpe shuntten regelmæssigt (typisk i flere minutter, tre til fire gange om dagen). Uden pumpning vil shuntten ikke afhjælpe symptomerne forbundet med pleuraekssudatet.

Shuntten kan blive okkluderet af proteiner eller andet cellemateriale. Hvis der forekommer okklusion, skal shuntten helt eller delvist udskiftes for at genoprette funktion.

Sterilitet

Dette produkt er blevet steriliseret med ethylenoxid.

Det er udelukkende beregnet til engangsbrug, og det må ikke resteriliseres. CareFusion er ikke ansvarlig for produkter, som er resteriliserede, og vi vil heller ikke acceptere for kredit eller bytning ubrugte produkter, som er blevet åbnet.

Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

Det anbefales, at produktet opbevares i kassen, for at forebygge beskadigelse af den sterile emballage.

Forberedelse af Denver pleuraekssudatshunt

Forsigtig: Bekræft, at shuntten er passabel inden indsætning. Spæd shuntten inden indsætning for at eliminere store luftbobler fra pumpekammeret og katetrene.

Under brug af steril teknik nedsænkes hele shuntten i steril saltvandsopløsning. Sammenklem pumpekammeret gentagne gange, indtil systemet er fyldt med væske, og flow er etableret. **Bemærk:** En lille smule krystallinsk natriumhydrogencarbonat er blevet påført den indvendige side af ventilklopperne for at fremme den passable tilstand af ventilen. Det krystallinske natriumhydrogencarbonat opløses under forberedelse.

Udstød alle eventuelle tilbageblevne luftbobler ved at løfte den peritoneale ende af shuntten, og skiftevis banke let på og sammenklemme pumpekammeret, mens hele pleurakateteret forbliver nedsænket i opløsningen. Fortsæt med at pumpe shuntens hoveddel, indtil alle store luftbobler er fjernet.

Silikoneventilens klapper vil undertiden klæbe fast, og ovenstående spædningsteknik vil ikke kunne instituere flow. Denne tilstand kan afhjælpes ved at sammenklemme kegleventilens sidelæns, mens pumpekammeret rulles mellem tommel- og pegefingern på ventilstedet (hvorved ventilen åbnes), og derefter pumpe væske energisk gennem shuntten. Dette garanterer, at shuntten er passabel inden indsætning, uden at beskadige ventilemekanismen.

Advarsel: Anvend ikke trykluft til at åbne ventilerne eller tørre shuntens lumen, da ventilerne eller pumpelegemet kan svulme op og sprænge.

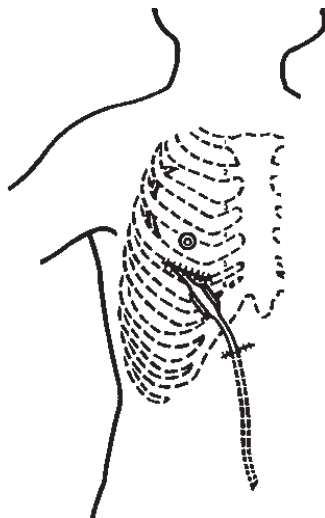
Anbefalet operationsteknik

Forsigtig: Brug steril teknik i alle brugsfaser for dette produkt.

Korrekte medicinske og kirurgiske procedurer er kirurgens ansvar. Egnetheden af procedurer bestemmes på basis af patientens behov

Indgrebet kan foretages i lokal bedøvelse med præoperativ sedation og analgesi, eller under helbedøvelse. Helbedøvelse giver mulighed for brug af ventilation med overtryk, og det kan være en hjælp til at begrænse risikoen for pneumothorax.

Pleurakateteret kan efter kirurgens skøn anlægges i den nedre del af pleurahulen frem for i den øvre del (Figur 2). Hvis det er nødvendigt med kortere katetre, kan katetrene klippes til den ønskede længde.



Figur 2: Placering

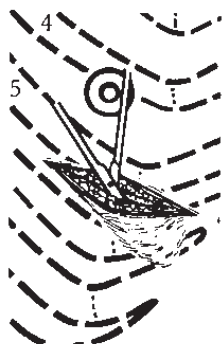
Anbring patienten i rygleje. Gør patienten parat og afdæk. Det er en hjælp at hæve patientens brystkasse cirka 25°, men det er ikke afgørende.

Bestem det passende interkostalrum til anlæggelse af shuntens pleurakateter. Lav på indføringsstedet en tværgående, inframammær incision (5-7 cm) langs medioklavikulærlinien. Bring dissektionen ned til fascielaget (Figur 3).



Figur 3: Tværgående, inframammær incision

Anvend stump dissektion til at lave en subkutan lomme, som er stor nok til at rumme pumpekammeret. Lommen skal være inferior i forhold til incisionen i en position, således at patienten kan se bulen dannet af pumpekammeret (Figur 4).



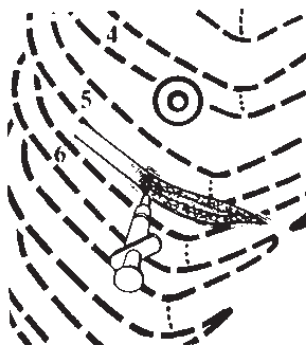
Figur 4: Subkutan lomme til at rumme pumpe

En 16 Fr. peel-away introducer anvendes til at anbringe shuntens pleurakateter i pleurahulen. Lav en kort subkutan tunnel med superior og posterior retning i forhold til incisionens lodrette aspekt (Figur 5).



Figur 5: Kort tunnel lavet over brystkassen

Pleurakateteret indføres i pleurahulen længst posterior og superior i forhold til denne tunnel. Før nålen fra introducersættet gennem tunnelen lateralt for incisionen og umiddelbart over ribbenets toppunkt (Figur 6).



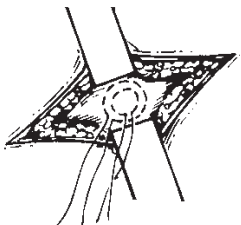
Figur 6: Nåleplacering

Udsug pleuravæske ved brug af en sprøjte. Indsæt guidewirens J-spids gennem nålen ind i pleurahulen og fjern nålen, idet guidewiren bliver siddende (Figur 7).



Figur 7: Indsætning af J-tråd gennem nålen

Klargør indsættelsesstedet for det peritoneale kateter ved at lave en 3 – 5 cm tværgående, subkostal incision over rectusmusklen på samme side som pleuraekksudatet eller umiddelbart lateralt derfor. Hvis den anteriore rectusskede er åben, skal rectusmusklen splittes, ikke deles. Blotlæg den posteriore skede, hvor tobaksposesuturene er anbragt som vist (Figur 8). Alternativet er at splitte de eksterne og interne musculus obliquus i fibrenes retning. Dette blotlægger transversalis fascia og peritoneum der, hvor tobaksposesuturene er anbragt.



Figur 8: 3 – 5 cm tværgående subkostal incision

Før 16 Fr. peel-away introduceren ind i brystet over guidewiren. Fjern dilatatore og guidewiren, men lad den ydre skede blive siddende. Klem skeden sammen, mens dilatatore og guidewiren fjernes, for at undgå, at utilsigtet luft kommer ind i pleurahulen.

Før et sugekater gennem skeden og fjern pleuravæske efter ønske. Brug af et sugekater med åben arm giver kirurgen mulighed for at styre det påførte undertryk. Fjern sugekateret og indsæt shuntens pleurakateter gennem skeden, så det ligger parallelt med ribbenene, og så det føres i den superiore og posteriore retning inden i pleurahulen (Figur 9).



Figur 9: Indsættelse af shuntens pleurakateter gennem skede

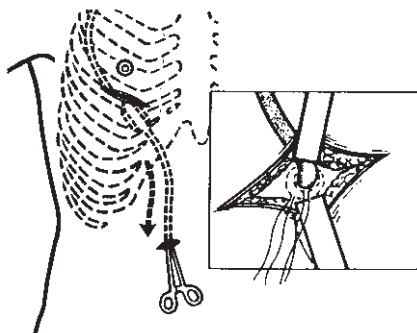
Klem peel-away skeden sammen under disse manøvre, da det er nødvendigt for at undgå, at utilsigtet luft kommer ind i pleurahulen. Fjern peel-away skeden og kassér efter anlæggelse af pleurakateteret.

Bemærk: Hvis en 16 Fr. peel-away introducer ikke står tilrådig, brug en lille klemme til at lave en tunnel superior og posterior, som beskrevet tidligere. Tag derefter adgang til pleurahulen med klemmen over ribbenet for at etablere adgang. Tag fat i pleurakateteret med klemmen, som anvendes til at bære shunkateteret ind i pleurahulen. Omdiriger shuntens efter indsættelse posterior og superior, medmindre det er tydeligt, at væsken er i en anden anatomisk retning.

Før shuntens peritoneale kateter frem subfacialt fra den thorakale til den abdominale incision ved brug af en lang klemme (Figur 10).

Advarsel: Omhyggelig placering af katetrene er vigtigt for at undgå knæk, som kan resultere i fejlfunktion af shuntens.

Lav en lille incision inden i tobaksposesuturene og indsæt kateteret i peritonealhulen (figur 10) under synets vejledning. Fæstn tobaksposesuturene rundt om kateteret, idet der udvises forsigtighed for at opnå en vandtæt tillukning uden at indskrænke kateterlumenen.



Figur 10: Subkutan placering af shuntens

Forsigtig: Vær forsigtig ved anlæggelse af ligaturer for at undgå at snitte eller okkludere katetrene. Ligaturer af rustfrit stål må ikke anvendes.

Med pumpen placeret lavere end brystincisionen er der normalt minimalt ubehag forbundet med pumpning. Fastgør pumpen til fasciae musculares ved at anlægge flere 3-0 monofilamentsuturer gennem hullerne i suturpuden på den ene eller anden side af pumpekammeret.

Sammenklem pumpekammeret flere gange for at starte væskeoverførsel. Skyl begge incisionssteder med antibiotisk opløsning og luk.

Efterbehandling

Det er afgørende kontinuerligt at sikre at shunten er passabel. Det anbefales derfor at sammenklemme pumpekammeret hver time i de første 24 til 48 timer. Det er bedst at sygeplejerskepersonalet gør dette i de første 12 til 24 timer efter operation. Derefter skal kirurgen sikre, at patienten eller plejeren er i stand til at følge og udføre instruktionerne mht. pumpning af shunten dagligt for at bevare passabel tilstand og væskeoverførsel.

Bemærk: Hver fuldstående pumpning af pumpekammeret vil overføre cirka 2 ml væske. Jævn pumpning kan resultere i overførslen af cirka 250 ml væske i en 5 minutters tidsperiode. Antallet af pumpninger pr. dag, som er ordineret for den enkelte patient, fastsættes af kirurgen, og er baseret på kirurgens skøn af daglig væskeakkumulering.

Afprøvning af shuntfunktion

Anbring patienten i rygleje. Tag fat i siderne af pumpekammeret med tommel- og pegefingern på den ene hånd. Sammenpres pumpekammeret fast med en finger på den anden hånd. Denne sammenpresning skulle forårsage lille modstand. Hvis modstand er aktuel, kan der være en okklusion i pumpekammeret eller i det peritoneale kateter. Hvis pumpekammeret ikke fyldes op igen umiddelbart efter sammenpresning, er pleurakateteret måske okkluderet.

Advarsel: Partikulært stof kan forårsage shuntokklusion, og derved nødvendiggøre revision eller udskiftning af shunten. Modstand over for kompression af pumpekammeret kan være en indikation af, at det peritoneale kateter eller pumpekammeret er okkluderet. Hvis pumpekammeret ikke fyldes op igen, er pleurakateteret måske okkluderet.

Erstatningskatetre og -konnektorer fås til dette formål.

Bestillingsinformation

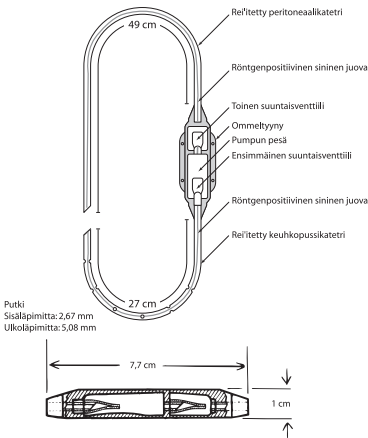
REF	Beskrivelse
42-9000	Pleuraekksudatshunt
10383-010	16 Fr. introducersæt
42-3019	Nylonkonnektor (to pr. boks) (til shuntrevision)
42-2322	15,5 Fr. fenestreret kateter (27 cm)

Garanti

CareFusion garanterer, at dette medicinske udstyr er frit for defekter i både materiale og udførelse. Ovenstående garantier er i stedet for alle andre garantier, enten udtalte eller stiltiende, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Det medicinske instruments egnethed til brug under kirurgiske indgreb skal bestemmes af brugeren. CareFusion er ikke ansvarlig for utilsigtede skader eller følgeskader af nogen art.

Kuvaus

Denver-pleuraeffuusiosuntti koostuu rei'itetystä keuhkopussikatetrasta, joustavasta pumpun pesästä, jossa on kaksi kartioventtiiliä, ja rei'itetystä peritoneaalikatetrasta (kuva 1). Järjestelmän keskuksena on venttiil(e)illä varustettu pumpun pesä. Potilas tai hoitaja siirtää keuhkopussinestettä vatsakalvononteloon tämän pumpun pesän avulla. Venttiilit on tehty tarkoituksellisesti epäsymmetrisiksi, jolloin ne puhdistuvat itsestään järjestelmää pumpattaessa. Toinen venttiili toimii sulkuventtiilinä, joka estää nesteen virtaamisen takaisin peritoneaalikatetriin, kun sunttia pumpataan käsin.



Kuva 1: Denver-pleuraeffuusiosuntti

Koko suntti on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön sopivasta silikonikumista. Yhdistämistä ei tarvita kirurgisen toimenpiteen yhteydessä, joskin peritoneaalikatetriä voidaan lyhentää optimaalisen sijoituksen saavuttamiseksi vatsakalvononteloon. Molempien katetriin seinämässä sijaitseva, niiden rakenteeseen kiinteästi liittyvä bariumsulfaattijuova mahdollistaa röntgenvalaisun tai kuvauksen avulla tapahtuvan tarkastelun oikean sijoittamisen valmistamiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana.

Käyttöaiheet

Denver-pleuraeffuusiosuntti on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on

- kyo thorax
- hoitoon reagoimaton aseptinen pleuraeffuusio

Huomautus: Keuhkopussi-peritoneaalिसuntin käytön aloittamisen edut potilailla, joilla on maligni pleuraeffuusio on puntaroitava suhteessa maligneja soluja sisältävän keuhkopussinesteen leviämisen aiheuttamiin potentiaalisiiin vaaroihin.

Vasta-aiheet

Denver-pleuraeffuusiosunttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keuhkopussi-laskimosunttina.

Keuhkopussi-peritoneaalisisunttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on infektoitunutta keuhkopussinestettä, eikä potilailla, joilla epäillään vatsansisäistä infektiota, esimerkiksi divertikuliittia.

Varoituksia

Älä ruiskuta suoraan suntin putkiosaan.

Paineilmaa ei saa käyttää venttiilien aukaisemiseen tai suntin luumenin kuivaamiseen, koska venttiilit tai pumpukammio voi pullistua ja puhjeta.

Huikaset voivat aiheuttaa suntin tukkeutumisen, mikä tekee välttämättömäksi suntin korjaamisen tai vaihtamisen. Pumpun pesää puristettaessa tuntuva vastustus on mahdollisesti merkki siitä, että peritoneaalikatetri tai pumpun pesä on tukkeutunut. Ellei pumpun pesä täyty, keuhkopussikatetri on mahdollisesti tukkeutunut. (Ks. kohta Suntin toiminnan testaus sivulla 50.)

Suntin käyttöä on yleensä vältettävä, jos jonkinlaista infektiota esiintyy jossakin ruumiinosassa. Suntissa olevat infektiot saattavat tehdä suntin korjauksen tai poiston välttämättömäksi.

Katetriin huolellinen sijoittaminen on tärkeää, jotta vältetään niiden kiertyminen, josta voi olla seurauksena suntin toimintahäiriö.

Keuhkopussinesteen infuusiota voi seurata lievää kuumeä, joka on itseään rajoittava postoperatiivisen kauden alussa.

Huomautuksia

Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttämiseen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaukuttaa ristikontaminaatioon.

Tämän tuotteen kaikissa käyttövaiheissa on noudatettava steriilejä menetelmiä.

Keuhkopussi-peritoneaalisisuntin käytön aloittamisen edut potilailla, joilla on maligni pleuraeffuusio on puntaroitava suhteessa maligneja soluja sisältävän keuhkopussinesteen leviämisen aiheuttamiin potentiaalisiiin vaaroihin.

Äärimmäistä varovaisuutta on noudatettava, jotta estetään suntin joutuminen kosketuksiin paljaiden sormien, pyyhkeiden, liinojen, talkin tai nöyhtäisten tai rakeisten pintojen kanssa. Silikonikumi on erittäin sähköstaattista ja vetää siksi puoleensa ilmassa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia, jotka voivat saada aikaan reaktioita kudoksissa.

Sunttia käsiteltäessä on käytettävä kumilla suojattuja instrumentteja. Ellei niitä käytetä, seurauksena saattaa olla viiltoja tai repeytymiä.

Sidelangat on asetettava varovasti, jotta vältetään katetriin leikkaaminen tai niiden tukkeutuminen. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja sidelankoja ei saa käyttää.

Varmista, että suntti on avoin ennen sen asentamista. Suorita suntin ensitäyttö ennen asentamista voidaksesi poistaa suuret ilmakuplat pumpun pesästä ja katetreista. (Ks. kohta Denver-pleuraeffuusion valmistelu sivulla 47.)

Pleuraeffuusion suntin implantoinnin ja käytön mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: ilmarinta, keuhkon tai maksan laseraatio, haavan infektio, keuhkopussin- tai vatsanontelon infektio, empyeema tai ihonalainen tuumorin kasvu suntin radan ympärillä.

Potilaan tai hoitajan on oltava halukas pumppaamaan sunttia säännöllisesti (tyypillisesti useita minutteja kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa). Ellei pumppaamista tehdä, suntti ei lievitä pleuraeffuusion oireita.

Proteiinit tai muut solujätteet voivat tukkia suntin. Jos tukkiutuminen tapahtuu, suntti on vaihdettava osittain tai kokonaan uuteen toiminnan palauttamiseksi.

Steriliisy

Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla. **Se on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa steriloida uudelleen.** CareFusion ei vastaa mistään tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvität tai vaihda mitään tuotetta, joka on avattu mutta on käyttämätön.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tuotteiden säilyttäminen niiden omassa laatikossa on suositeltavaa, jotta estetään helpommin steriiliin pakkauksen vaurioituminen.

Denver-pleuraeffuusion suntin valmistelu

Huomautus: Varmista, että suntti on avoin ennen sen asentamista. Suorita suntin ensitäyttö ennen asentamista voidaksesi poistaa suuret ilmakuplat pumpun pesästä ja katetreista.

Upota koko suntti steriiliin suolaliuokseen steriiliä menettelyä noudattaen. Purista pumpun pesää toistuvasti, kunnes laite on täynnä nestettä ja virtaus on saatu aikaan. **Huomaa:** Pieni määrä kiteistä natriumbikarbonaattia on sijoitettu venttiililäppien sisäpuolelle, jotta venttiilit pysyvät paremmin avoimina. Kiteinen natriumkarbonaatti liukenee valmistelun aikana.

Poista mahdolliset jäljelle jääneet ilmakuplat nostamalla suntin vatsakalvon puoleista päätä ja vuorotellen kopauttaen ja puristaen pumpun pesää koko keuhkopussikatetrin pysyessä upotettuna liuokseen. Jatka suntin rungon pumppaamista, kunnes kaikki suuret ilmakuplat ovat poistuneet.

Toisinaan silikonisen venttiilin läpät takertuvat kiinni, jolloin edellä kuvatulla ensitäyttömenetelmällä ei onnistuta aikaansaamaan virtausta. Tämä ongelma voidaan korjata puristamalla kartioventtiiliä syrjitysten ja samalla pyörittämällä pumpun pesää venttiilin kohdalta peukalon ja etusormen välissä (jolloin venttiili avautuu) ja sen jälkeen pumpaamalla nestettä voimakkaasti suntin läpi. Täten varmistetaan suntin aukinaisuus venttiilimekanismia vaurioittamatta ennen suntin asentamista.

Varoitus: Paineilmaa ei saa käyttää venttiilien aukaisemiseen tai suntin luumenin kuivaamiseen, koska venttiilit tai pumppukammio voi pullistua ja puhjeta.

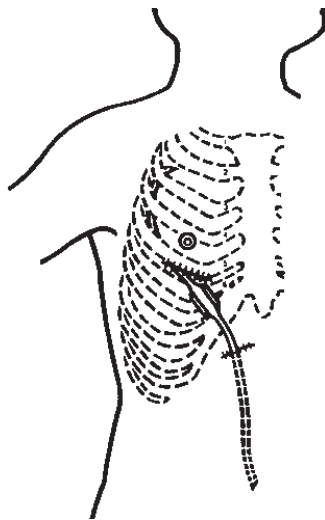
Leikkaustoimenpidesuositus

Huomautus: Tämän tuotteen kaikissa käyttövaiheissa on noudatettava steriilejä menetelmiä.

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

Tämä toimenpide voidaan suorittaa käyttäen paikallisuudutusta yhdessä preoperatiivisen sedaation ja kipulääkityksen kanssa tai yleisanestesiassa. Yleisanestesia tekee mahdolliseksi ylipaineventilaation ja saattaa auttaa vähentämään ilmarintariskiä.

Kirurgin harkinnan mukaan voidaan keuhkopussikatetri sijoittaa vaihtoehtoisesti keuhkopussinontelon alaosaan yläosaan sijasta (**kuva 2**). Jos lyhyempiä katetreita tarvitaan, katetrit voidaan katkaista halutun pituisiksi.



Kuva 2: Sijoitus

Aseta potilas selälleen. Valmistele potilasta asianmukaisesti ja rajaa leikkausalue. Potilaan rinnan nostaminen noin 25 astetta on hyödyllistä mutta ei välttämätöntä.

Määritä sopiva paikka kylkiluiden välistä suntin keuhkopussikatetriin sisäänvientiä varten. Tee sisäänvientikohtaan poikittainen insisio (5–7 cm) nisän alapuolelle solisluun keskiviivalle. Vie dissektiio alas faskiakerrokseen (**kuva 3**).



Kuva 3: Poikittainen nisänalinen insisio

Tee tylpällä dissektiolla ihonalainen tasku, joka on tarpeeksi iso pumpun pesälle. Taskun on oltava insision alapuolella siten, että potilas pystyy näkemään pumpun pesän tekemän kohouman (**kuva 4**).



Kuva 4: Ihonalainen tasku pumpun varten

Suntin keuhkopussikatetri sijoitetaan 16 F:n pois kuorittavalla asettimella keuhkopussinonteloon. Tee lyhyt ihonalainen tunneli superioriseen ja posterioriseen suuntaan insision lateraalipuolelta (**kuva 5**).



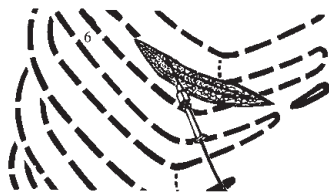
Kuva 5: Rintakehän yläpuolelle tehty lyhyt tunneli

Keuhkopussikatetri asetetaan keuhkopussinonteloon tämän tunnelin posteriorisimmalta ja superiorisimmalta puolelta. Työnnä neula asetinselistä tunnelin läpi insision lateraalipuolella aivan kylkiluun yläosan ylitse (**kuva 6**).



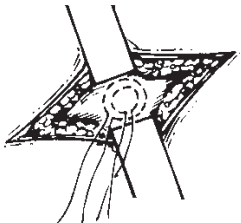
Kuva 6: Neulan sijoitus

Aspiroi keuhkopussineste ruiskulla. Työnnä J-kärkinen ohjainvaijeri neulan läpi keuhkopussinonteloon ja vedä neula pois sekä jätä ohjainvaijeri paikalleen (**kuva 7**).



Kuva 7: J-langan asetus neulan läpi

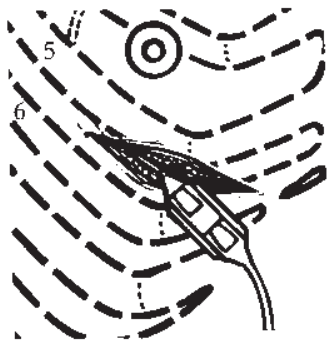
Valmistele kohta peritoneaalikatetrin sisäänvientiä varten tekemällä 3–5 cm:n poikittainen, kylkiluunalainen insisio suoran vatsalihaksen päälle pleuraeffuusion puolelle tai lateraalisesti siihen nähden. Jos anteriorisen vatsalihaksen tuppi avataan, halkaise suora vatsalihas, älä jaa sitä kahtia. Ota esille posteriorinen tuppi, jonne tupakkapussiompeleet sijoitetaan, kuten kuvassa esitetään (kuva 8). Halkaise vaihtoehtisesti ulompi ja sisempi vino lihas niiden syiden suuntaisesti. Tällöin saadaan näkyviin poikittainen faskia ja vatsakalvo, jonne tupakkapussiompeleet sijoitetaan.



Kuva 8: 3–5 cm:n poikittainen kylkiluunalainen insisio

Kuljeta 16 F:n pois kuorittava asetin johdinvaijeria pitkän rintakehään. Poista dilataattori ja johdinvaijeri ja jätä ulkosuojus paikoilleen. Purista suojus kiinni poistaessasi dilataattoria ja johdinvaijeria, jotta estät ilman tahattoman pääsyn keuhkopussinonteloon.

Kuljeta imukatetri suojuksen läpi ja poista samalla haluttu määrä keuhkopussinestettä. Käyttäessään imukatetriä, jossa on avoin haara, kirurgi pystyy säättämään vaikuttavaa alipainetta. Poista imukatetri ja työnnä suntin keuhkopussikatetri suojuksen läpi kylkiluiden suuntaisesti ja suunnattuna siten, että se on superiorisesti ja posteriorisesti keuhkopussinontelon sisällä (kuva 9).



Kuva 9: Suntin keuhkoputkikatetrin asetus suojuksen kautta

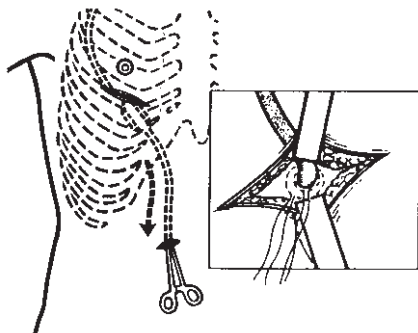
Purista pois kuorittava suojus tarpeen mukaan kiinnäiden toimenpiteiden aikana, jotta estät ilman tahattoman pääsyn keuhkopussinonteloon. Kun keuhkopussikatetri on paikallaan, kuori suojus pois ja hävitä se.

Huomaa: Jos 16 F:n pois kuorittavaa asetinta ei ole käytettävissä, tee tunnelointi pienellä puristimella superiorisesti ja posteriorisesti edellä kuvatulla tavalla. Aseta sitten puristin kylkiluun yläpuolelta keuhkopussinonteloon sisäänpääsyn mahdollistamiseksi. Tartu keuhkopussikatetriin puristimella, jota käytetään kuljettamaan sunttikatetri keuhkopussinonteloon. Käännä sunttia keuhkopussinontelossa posteriorisesti ja superiorisesti, ellei neste sijaitse anatomisesti selvästi jossakin muualla.

Kuljeta suntin peritoneaalikatetri kalvonalaisesti rintakehäinsisiossa vatsainsisioon pitkän puristimen avulla (kuva 10).

Varoitus: Katetrien huolellinen sijoittaminen on tärkeää, jotta vältetään niiden kiertyminen, josta voi olla seurauksena suntin toimintahäiriö.

Tee pieni insisio tupakkapussiompeleiden sisäpuolelle ja työnnä katetri vatsakalvononteloon (kuva 10) toimenpiteen ollessa täysin näkyvissä. Kiinnitä tupakkapussinyörit katetrin ympärille ja varmista, että aikaansaavat vedenpitävän sulkeutumisen katetrin luumenia supistamatta.



Kuva 10: Suntin ihonalainen sijoitus

Huomautus: Sidelangat on asetettava varovasti, jotta vältetään katetreihin leikkaaminen tai niiden tukkeutuminen. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja sidelankoja ei saa käyttää.

Koska pumppu sijaitsee rinnassa olevan insisioon alapuolella, pumppaukseen yhteydessä esiintyy yleensä vain minimaalisesti kipua. Kiinnitä pumppu lihasfaskiaan asettamalla useita yksikuitulankaisia 3-0-sidelankoja ommeltyynnyssä olevien reikien lävitse pumppun pesän jommallekummalle puolelle.

Purista pumpun pesä useita kertoja nesteiden siirron aloittamiseksi. Huuhtele molemmat insisiokohdat antibiootilla liuoksella ja sulje leikkaushaavat.

Postoperatiiviset toimenpiteet

On erittäin tärkeää varmistaa, että suntti on jatkuvasti avoimena. Tästä syystä on suositeltavaa painella pumpputta kerran tunnissa ensimmäisten 24–48 tunnin aikana. On parasta, että hoitohenkilöstö suorittaa tämän toimenpiteen leikkausta seuraavien 12–24 tunnin aikana. Sen jälkeen kirurgin on varmistauduttava siitä, että potilas tai huoltaja on täysin kykenevä pumppaamaan sunttia päivittäin sen pitämiseksi avoimena ja nesteen siirtämiseksi.

Huomaa: Pumpun pesän yhdellä täydellä pumpppauskerralla siirretään noin 2 ml nestettä. Jatkuvalle pumpppaamisella voi siirtää noin 250 ml nestettä 5 minuutin aikana. Kirurgi määrää pumpppauskertojen päivittäisen määrän yksittäiselle potilaalle, ja se perustuu kirurgin tekemään päivittäistä nestekertymää koskevaan arviointiin.

Suntin toiminnan testaus

Aseta potilas selälleen. Tartu pumpun pesän sivustaan toisen käden peukalolla ja etusormella. Puserra pumpun pesää lujasti toisen käden sormella. Puserrettaessa pitäisi tuntua vain vähän vastusta. Jos vastusta tuntuu enemmän, pumpun pesän sisällä tai peritoneaalikatetrissa on mahdollisesti tukkeuma. Jos pumpun pesä ei täyty helposti puristamisen jälkeen, keuhkopussikatetri on mahdollisesti tukkeutunut.

Varoitus: Hiukkaset voivat aiheuttaa suntin tukkeutumisen, mikä tekee välttämättömäksi suntin korjaamisen tai vaihtamisen. Pumpun pesää puristettaessa tuntuva vastustus on mahdollisesti merkki siitä, että peritoneaalikatetri tai pumpun pesä on tukkeutunut. Ellei pumpun pesä täyty, keuhkopussikatetri on mahdollisesti tukkeutunut.

Tarkoitukseen on saatavana vaihtokatetreita ja liittimiä.

Tilastiedot

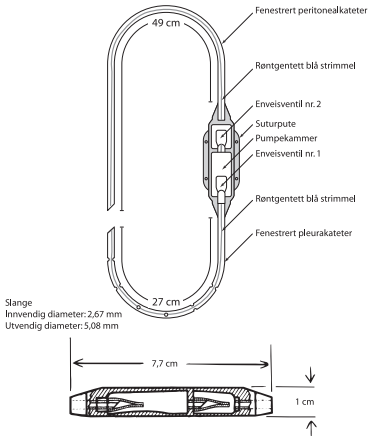
REF	Kuvaus
42-9000	Pleuraeffuusiosuntti
10383-010	16 F:n asetinsetti
42-3019	Nailonliitin (kaksi rasiassa) (suntin korjaamiseen)
42-2322	15,5 F:n rei'itetty katetri (27 cm)

Takuu

CareFusion takaa, ettei tässä lääkinnällisessä laitteessa ole aines- eikä valmistusvikoja. Nämä takuut annetaan kaikkien muiden joko ilmaistujen tai konkludenttien takuiden asemasta mukaan lukien myyntikelpoisuutta tai johonkin määrättyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on määritettävä lääkinnällisen laitteen soveltuvuus johonkin kirurgiseen toimenpiteeseen. CareFusion ei vastaa minkäänlaisista satunnaisista eikä väillillisistä vahingonkorvauksista.

Beskrivelse

Denver pleural effusjonsshunt består av et fenestret pleurakateter, et fleksibelt pumpekammer med to enveisventiler og et fenestret peritonealkateter (Figur 1). Sentralt i systemet er pumpekammeret med ventiler. Dette pumpekammeret brukes av pasienten eller omsorgspersonen til å føre pleuravæsken inn i peritonealhulen. Ventilene er med hensikt asymmetriske. Dette gjør at de renser seg selv mens systemet pumpes. Den andre ventilen fungerer som kontrollenhet som hindrer refluks av væske inn i peritonealkateteret når shunten pumpes manuelt.



Figur 1: Denver pleural effusjonsshunt

Hele shunten er fremstilt av silikongummi av medisinsk klasse. Ingen koblinger er nødvendig ved kirurgi. Peritonealkateteret kan imidlertid gjøres kortere for optimal posisjonering i peritonealhulen. En innebygd bariumsulfatstrimmel i veggen på begge katetrene muliggjør gjennomsyn ved røntgen eller fluoroskopi for å kontrollere riktig posisjonering under operasjonen.

Indikasjoner

Denver pleural effusjonsshunt er indikert for bruk i pasienter med:

- chylothorax
- vanskelig kontrollert aseptisk pleuraeffusjon

Advarsel: Fordelene ved innsetting av pleuro-peritoneal shunting i pasienter med malign pleuraeffusjon må veies mot mulige farer for disseminering av pleuravæske som inneholder maligne celler.

Kontraindikasjoner

Denver pleural effusjonsshunt er ikke fremstilt for pleurovenos bruk.

Pleuro-peritoneal shunting er kontraindikert hos pasienter med infisert pleuravæske, og hos pasienter som mistenkes å ha intraabdominale infeksjoner, for eksempel divertikulitt.

Advarsler

Det må aldri injiseres direkte inn i slangedelen av shunten.

Bruk ikke komprimert luft til å åpne ventilen, eller til å tørke shuntlumen, fordi ventilen eller pumpen kan blåses opp og sprekke.

Partikler kan forårsake blokkeringer i shunten, som kan gjøre det nødvendig med revisjon eller utskifting av shunten. Motstand mot kompresjon av pumpekammeret kan være en indikasjon på blokkering av peritonealkateteret eller pumpekammeret. Hvis pumpekammeret ikke kan fylles, kan pleurakateteret være blokkert. (Se Teste shuntfunksjonen på side 55).

Generelt sett bør shunting unngås hvis det finnes infeksjon av noe slag noe sted i kroppen. Infeksjoner i shunten kan kreve revisjon eller fjerning av shunten.

Omhyggelig plassering av katetre er viktig for å unngå buktning, som kan føre til svikt i shunten.

Lav feber sekundært til infusjon av pleuravæske kan oppstå og er selvbegrensende i den tidlige postoperative perioden.

Forsiktighetsregler

Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan redusere produktets ytelsesevne eller bidra til krysskontaminasjon.

Bruk steril teknikk ved all bruk av dette produktet.

Fordelene ved innsetting av pleuro-peritoneal shunting i pasienter med malign pleural effusjon må veies mot en mulig fare for disseminering av pleuravæske som inneholder maligne celler.

Du må utvise ekstrem forsiktighet for å hindre at shunten kommer i kontakt med bare fingre, håndklær, duker, talkum, eller andre løsholdige eller granulære flater. Silikongummi er sterkt elektrostatisk, og som et resultat av dette kan det trekke til seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter som kan forårsake vevsreaksjoner.

Bruk instrumenter med gummibelegg ved håndtering av shunten. Det kan oppstå kutt eller revner hvis det brukes instrumenter uten gummibelegg.

Vær forsiktig når du legger ligaturer for å unngå kutting eller blokkering av katetrene. Bruk ikke ligaturer av rustfritt stål.

Kontroller at shunten er helt åpen før innsettingen. Shunten må prepareres før innsetting for å eliminere store luftbobler fra pumpekammeret og katetrene. (Se Klargjøre Denver pleurale effusjonsshunt på side 52.)

Mulige komplikasjoner ved implantasjon og bruk av pleural effusjonsshunt inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: pneumotoraks, laserasjon av lunge eller lever, sårinfeksjon, infeksjon i det pleurale rommet eller peritonealhulen, empyem, eller subkutan tumorvekst rundt shuntsporet.

Pasienten eller omsorgsgiveren må være villige til å pumpe shunten regelmessig (vanligvis i flere minutter, tre eller fire ganger om dagen). Uten pumping vil ikke shunten avlaste symptomene på pleuraeffusjon.

Shunten kan blokkeres av proteiner eller annet celleavfall. Hvis blokkering forekommer, må shunten skiftes ut, delvis eller helt, for å gjenopprette funksjonen.

Sterilitet

Dette produktet er sterilisert med etylenoksid. **Det er bare til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt.** CareFusion er ikke ansvarlig for noe produkt som er sterilisert på nytt, og gir heller ikke kreditt og foretar ingen utskifting av produkter som er åpnet, men ikke brukt.

Produktet må ikke brukes hvis forpakningen er skadd.

For å hindre skade på den sterile emballasjen, anbefales det at produktene oppbevares i produkteskjen.

Klargjøre Denver pleural effusjonsshunt

Advarsel: Kontroller at shunten har full åpning før innsettingen. Shunten må prepareres før innsetting for å eliminere store luftbobler fra pumpekammeret og katetrene.

Legg hele shunten i sterilt saltvann ved hjelp av steril teknikk. Trykk sammen pumpekammeret gjentatte ganger til systemet er fylt med væske og strømning er opprettet. **Merknad:** Innsiden av ventilbladene er belagt med en liten mengde krystallint natriumbikarbonat for å fremme full åpning. Det krystalline natriumbikarbonatet vil oppløses under klargjøringen.

Fjern eventuelle luftbobler ved å heve peritonealenden på shunten og vekselvis banke og trykke på pumpekammeret mens hele pleurakateteret er nedsenket i løsningen. Fortsett å pumpe shuntenheten til alle store luftbobler er fjernet.

Bladene på silikonventilen kan i blant sette seg fast, og prepareringsteknikken beskrevet ovenfor vil ikke sette i gang strømninger. Dette kan rettes på ved å klemme på kantene på enveisventilen mens du ruller pumpekammeret der ventilen befinner seg mellom tommel og pekefinger (og derved åpner ventilen), og deretter pumpe væsken kraftig gjennom shunten. Denne manøveren sikrer at shunten åpnes før innsettingen uten å skade ventilmekanismen.

Advarsel: Bruk ikke komprimert luft til å åpne ventilen, eller til å tørke shuntlumen, fordi ventilen eller pumpen kan blåses opp og sprekke.

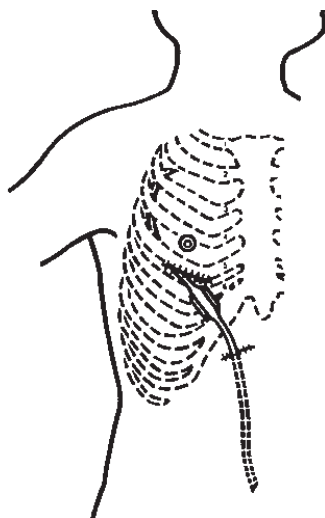
Anbefalt operasjonsprosedyre

Advarsel: Bruk steril teknikk ved all bruk av dette produktet.

Det er kirurgens ansvar å bruke riktige medisinske og kirurgiske prosedyrer. Prosedyrens egnethet må være basert på pasientens behov.

Denne prosedyren kan utføres under lokalbedøvelse med preoperative beroligende midler og analgetikum, eller generell anestesi. Generell anestesi gir mulighet for overtrykkventilering og kan bidra til å begrense risikoen for pneumotoraks.

Etter kirurgens skjønn kan pleurakateteret som et alternativ settes i nedre del av pleurahulen, istedet for i den øvre delen (**Figur 2**). Hvis det er behov for kortere katetre, kan katetrene kuttes til ønsket lengde.



Figur 2: Plassering

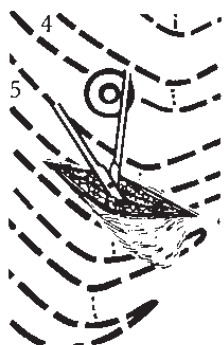
Legg pasienten i ryggposisjon. Klargjør og legg duk på pasienten. Pasientbrysthøyde på 25° er nyttig, men ikke nødvendig.

Bestem korrekt intercostal rom til innsetting av shuntens pleurakateter. Gjør en tverrgående, inframmær insisjon (5 – 7 cm) på insisjonsstedet i klavikulærlinjen. Fortsett disseksjonen ned til fascielaget (**Figur 3**).



Figur 3: Tverrgående inframmær insisjon

Utfør stump disseksjon for å lage en subkutan lomme som er stor nok til å holde pumpekammeret. Lommen må ligge under insisjonen og i en slik posisjon at pasienten kan se utbulingen som dannes av pumpekammeret (Figur 4).



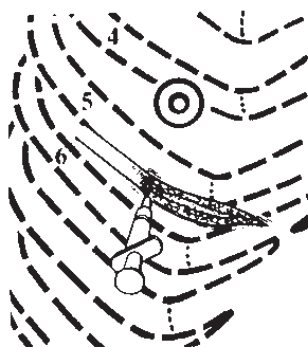
Figur 4: Subkutan lomme som inneholder pumpen

Bruk en 16 Fr. avtrekkbar innføringsenhet til plassering av shuntens pleurakateter i pleurahulen. Lag en kort subkutan tunnel, rettet oppad og fremad fra det laterale aspektet i insisjonen (Figur 5).



Figur 5: Kort tunnel opprettet over brystkassen

Pleurakateteret skal settes inn i pleurahulen lengst posterior og superior i denne tunnelen. Før nålen fra innføringssettet gjennom tunnelen ved det laterale aspektet av insisjonen, rett over toppen av ribbenet (Figur 6).



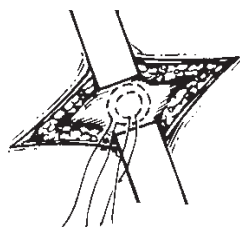
Figur 6: Plassering av nålen

Bruk en sprøyte til å aspirere pleuravæske. Sett ledevaieren med J-spiss gjennom nålen og inn i pleurarommet. Fjern nålen og la ledevaieren sitte på plass (Figur 7).



Figur 7: Innsetting av J-vaier gjennom nålen

Klargjør stedet der det peritoneale kateteret skal settes inn ved å lage en 3 – 5 cm tverrgående, subcostal insisjon over rectus-muskelen, på samme side som pleuraleffusjonen, eller rett lateralt for denne. Hvis anterior rectus-hylse er åpnet, splittes rectus-muskelen, den skal ikke deles. Eksponer den posteriore hylsen der tobakkspungsuturene plasseres som vist (Figur 8). Alternativet er å splitte de eksterne og interne skrå musklene langs fiberretningen. Dette eksponerer fascia transversalis og peritoneum der tobakkpungsuturene er plassert.



Figur 8: 3 – 5 cm tverrgående subcostal insisjon

Før en 16 Fr. avtrekkbar innføringsenhet over ledevaieren og inn i brystet. Fjern dilatøren og ledevaieren, og la den ytre hylsen sitte på plass. Klem hylsen sammen slik at den er lukket mens dilatøren og ledevaieren fjernes, for derved å unngå at utilsikket luft kommer inn i pleurarommet.

Før et sugekaterer gjennom hylsen og fjern så mye pleuravæske som ønsket. Bruk av et sugekaterer med åpen arm gjør det mulig for kirurgen å kontrollere påført undertrykk. Fjern sugekateret og sett inn pleurakateteret i shuntten gjennom hylsen i en retning som ligger parallelt til ribbena og rettet superior og posterior i pleurahulen (Figur 9).



Figur 9: Innsetting av pleurakateter i shuntten gjennom hylsen

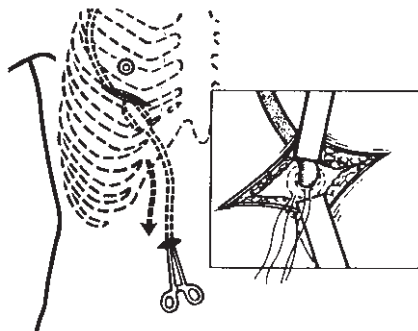
Klem sammen den avtrekkbare hylsen under disse manøvrene etter behov for å unngå at luft kommer inn i pleurarommet. Når pleurakateteret er på plass, trekkes hylsen av og kastes.

Merknad: Hvis en 16 Fr. avtrekkbar innføringsenhet ikke er tilgjengelig, kan det brukes en liten klemme for å tunnelere superior og posterior som beskrevet tidligere. Gå deretter inn i pleurarommet, over ribbenet, med klemmen for å lage tilgang. Grip pleurakateteret med klemmen, som brukes til å bære shuntkateteret inn i pleurarommet. Når den er på plass, ledes shuntten posterior og superior, med mindre væsken er tydelig lokalisert i en annen anatomisk retning.

Før peritonealkateteret i shuntten subfascialt fra den torakale til den abdominale insisjonen ved hjelp av en lang klemme (Figur 10).

Advarsel: Omhyggelig plassering av katetre er viktig for å unngå buktning, som kan føre til svikt i shuntten.

Gjør en liten insisjon i tobakkspungsutturene og sett kateteret inn i peritonealhulen (Figur 10) under direkte visualisering. Fest tobakkspungsutturene om kateteret, og påse at det oppnås vannrett lukning uten å begrense kateterlumen.



Figur 10: Subkutan plassering av shuntten

Forsiktig! Vær forsiktig ved plassering av ligaturer for å unngå at katetrene kuttet eller blokkeres. Ikke bruk ligaturer av rustfritt stål.

Når pumpen er plassert under brystinsisjonen, oppleves vanligvis minimalt ubehag under pumpingen. Fest pumpen til muskelfascia ved å legge flere 3-0 monifilamentsuturer gjennom hullene på suturputen på hver side av pumpekammeret.

Press sammen pumpekammeret flere ganger for å starte væskeoverføringen. Irriger begge insisjonsstedene med antibiotisk løsning og utfør lukking.

Postoperativ håndtering

Det er av vesentlig betydning at shuntten holdes åpen. Det anbefales derfor kompresjon av pumpekammeret hver time i de første 24 til 48 timene. Denne manøveren utføres best av sykepleierstaben i de første 12 til 24 timene etter operasjonen. Deretter bør kirurgen påse at pasienten eller omsorgspersonen er i stand til å utføre instruksjonene for daglig pumping av shuntten for å holde shuntten åpen og overføre væske.

Merknad: Hver fullstendige pumping i pumpekammeret vil overføre omtrent 2 ml væske. Jevn pumping kan resultere i overføring av omtrent 250 ml væske per 5 minutters tidsperiode. Kirurgen bestemmer det daglige antallet pumpinger som skal foreskrives for den individuelle pasienten, og er basert på kirurgens beregnede daglige væskeakkumulasjon.

Teste shuntfunksjonen

Legg pasienten i ryggstilling. Grip sidene på pumpekammeret mellom tommel og pekefinger på én hånd. Bruk en finger på den andre hånden og press pumpekammeret fast sammen. Det skal være liten motstand mot denne kompresjonen. Hvis det føles motstand, kan det være en okklusjon i pumpekammeret eller i peritonealkateteret. Hvis pumpekammeret ikke gjenfylles lett etter en kompresjon, kan pleurakateteret være blokkert.

Advarsel: Partikler kan føre til shuntokklusjon, nødvendiggjøre revisjon eller utskifting av shunten. Motstand mot kompresjon av pumpekammeret kan være en indikasjon på okklusjon i peritonealkateteret eller pumpekammeret. Hvis pumpekammeret ikke kan fylles på nytt, kan pleurakateteret være blokkert.

Reservekatetre og koblinger er tilgjengelige for dette formålet.

Bestillingsinformasjon

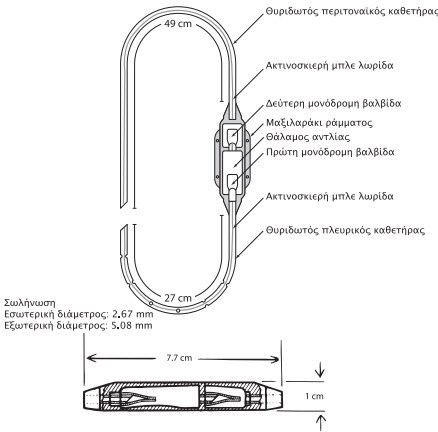
REF	Beskrivelse
42-9000	Pleural effusjonsshunt
10383-010	16 Fr. innføringssett
42-3019	Nylonkobling (2 per eske) (for shuntrevisjon)
42-2322	15,5 Fr. Fenestrert kateter (27 cm)

Garanti

CareFusion garanterer at denne medisinske enheten ikke har defekter når det gjelder materiale og/eller produksjon. Ovennevnte erstatter alle andre garantier, enten disse er uttrykt eller underforstått, inklusive løfter om salgbarhet eller allmenn egnethet til et bestemt formål. Det er brukeren som må avgjøre egnetheten for bruk av den medisinske enheten ved kirurgiske prosedyrer. CareFusion er ikke ansvarlig for tilfeldige skader eller følgeskader av noe slag.

Περιγραφή

Η Αναστόμωση πλευρικής έγχυσης Denver αποτελείται από ένα θυριδωτό πλευρικό καθετήρα, έναν ευλύγιστο θάλαμο αντλίας που περιέχει δύο μιτροειδείς βαλβίδες και ένα θυριδωτό περιτοναϊκό καθετήρα (**Εικόνα 1**). Η καρδιά του συστήματος είναι ο θάλαμος της αντλίας με βαλβίδα. Αυτός ο θάλαμος αντλίας χρησιμοποιείται από τον ασθενή ή το φροντιστή για τη μεταφορά του πλευρικού υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Οι βαλβίδες είναι επιτήδες ασύμμετρες, γεγονός που τις επιτρέπει να καθαρίζονται από μόνες τους καθώς αντλείται το σύστημα. Η δεύτερη βαλβίδα λειτουργεί ως έλεγχος που βοηθάει να αποτραπεί η αντίστροφη ροή υγρού στον περιτοναϊκό καθετήρα όταν αντλείται με το χέρι η αναστόμωση.



Εικόνα 1: Αναστόμωση πλευρικής έγχυσης Denver

Ολόκληρη η αναστόμωση κατασκευάζεται από ιατρικής ποιότητας λάστιχο σιλικόνης. Δεν απαιτούνται συνδέσεις κατά την επέμβαση. Όμως, ο περιτοναϊκός καθετήρας μπορεί να κοτώνει για βέλτιστη τοποθέτηση στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Μία αναπόσπαστη λωρίδα θειικού βαρίου στο τοίχωμα και των δύο καθετήρων επιτρέπει την οπτικοποίηση μέσω ακτινών X ή ακτινοσκόπησης για επιβεβαίωση της σωστή θέσης κατά την στιγμή της επέμβασης.

Ενδείξεις

Η Αναστόμωση πλευρικής έγχυσης Denver ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με:

- χυλοθώρακα
- ανίατη ασηπτική πλευρική έγχυση

Προσοχή: Τα οφέλη από την τοποθέτηση πλεύρο-περιτοναϊκής αναστόμωσης σε ασθενείς με κακοήθη πλευρική έγχυση θα

πρέπει να εξεταστούν συγκριτικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη διασπορά του πλευρικού υγρού που περιέχει κακοήθη κύτταρα.

Αντενδείξεις

Η αναστόμωση πλευρικής έγχυσης Denver δεν έχει σχεδιαστεί για πλευροαγγειακή εφαρμογή.

Η πλευροπεριτοναϊκή αναστόμωση αντενδείκνυται σε ασθενείς με μολυσμένο πλευρικό υγρό και σε ασθενείς που ενδέχεται να έχουν ενδοκοιλιακές μολύνσεις όπως εκκολπωματίπδα.

Προειδοποιήσεις

Μην πραγματοποιείτε ποτέ απευθείας έγχυση στο τμήμα της σωλήνωσης της αναστόμωσης.

Μη χρησιμοποιείτε συμπιεσμένο αέρα για να ανοίξετε τις βαλβίδες ή για να στεγνώσετε τον αυλό της αναστόμωσης, γιατί οι βαλβίδες ή το σώμα της αντλίας μπορεί να φουσκώσουν και να σκάσουν.

Τα σωματίδια μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη της αναστόμωσης, καθιστώντας αναγκαία την αναθεώρηση ή την αντικατάσταση της αναστόμωσης. Η αντίσταση στη συμπίεση του θαλάμου της αντλίας μπορεί να αποτελεί ένδειξη πως είναι αποφραγμένος ο περιτοναϊκός καθετήρας ή ο θάλαμος της αντλίας. Αν δεν ξαναγεμίσει ο θάλαμος της αντλίας, ενδεχομένως να έχει αποφραχθεί ο πλευρικός καθετήρας. (Ανατρέξτε στην ενότητα Δοκιμή λειτουργίας της αναστόμωσης στη σελίδα 60).

Γενικά, θα πρέπει να αποφεύγονται οι αναστομώσεις αν υπάρχουν μολύνσεις οποιουδήποτε είδους σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Οι μολύνσεις της αναστόμωσης ενδέχεται να απαιτούν αναθεώρηση ή αφαίρεση της αναστόμωσης.

Η προσεκτική τοποθέτηση των καθετήρων είναι σημαντική για να αποφευχθεί το στράβωμα, που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της αναστόμωσης.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί χαμηλού βαθμού πυρετός δευτερεύοντας ως προς την έγχυση του πλευρικού υγρού και ο οποίος αυτό-περιορίζεται στην αρχική μετεγχειρητική περίοδο.

Οδηγίες προσοχής

Μόνο για μία χρήση. Αν επ αναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του προϊόντος ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Χρησιμοποιείτε στείρες τεχνικές σε όλες τις φάσεις χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τα οφέλη από την τοποθέτηση πλευροπεριτοναϊκής αναστόμωσης σε ασθενείς με κακοήθη πλευρική έγχυση θα πρέπει να εξεταστούν συγκριτικά με τους πιθανούς κινδύνους από τη διασπορά του πλευρικού υγρού που περιέχει κακοήθη κύτταρα.

Προσέχετε ιδιαίτερα για να αποτρέψετε την επαφή της αναστόμωσης με γυμνά δάκτυλα, πετσέτες, κουρτίνες, τακ ή οποιαδήποτε χνουδωτή ή σπυρωτή επιφάνεια. Το λάστιχο σιλικόνης είναι εξαιρετικά ηλεκτροστατικό και, ως αποτέλεσμα, ελκύει τα σωματίδια του αέρα και τους μολυσματικούς παράγοντες της επιφάνειας που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με τον ιστό.

Χρησιμοποιήστε όργανα με λαστιχίνα επίστρωση κατά το χειρισμό της αναστόμωσης. Ενδεχομένως να προκληθούν κοψίματα και σκισίματα αν δε χρησιμοποιηθούν λαστιχίνα όργανα.

Προσέχετε ιδιαίτερα κατά την τοποθέτηση συνδέσμων για να αποφύγετε την κοπή ή την απόφραξη του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε συνδέσμους από ανοξείδωτο ασάλι.

Επιβεβαιώνετε πως είναι ανοιχτή η αναστόμωση πριν την εισαγωγή. Γεμίστε την αναστόμωση πριν την εισαγωγή για να εξαλείψετε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα από το θάλαμο της αντλίας και τους καθετήρες. (Ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία της αναστόμωσης πλευρικής έγχυσης Denver στη σελίδα 57).

Οι πιθανές της μεταμόσχευσης και χρήσης αναστόμωσης πλευρικής έγχυσης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις παρακάτω: πνευμοθώρακας, πλήγωμα του πνεύμονα ή του ήπατος, μόλυνση της πληγής, μόλυνση στον πλευρικό χώρο ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα, εμπύημα ή υποδόρια ανάπτυξη όγκου γύρω από τη διαδρομή της αναστόμωσης.

Ο ασθενής ή ο φροντιστής θα πρέπει να έχει τη διάθεση να αντλεί την αναστόμωση τακτικά (συνήθως επί αρκετά λεπτά, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα). Χωρίς την άντληση, η αναστόμωση δε θα ανακουφίσει τα συμπτώματα της πλευρικής έγχυσης.

Η αναστόμωση μπορεί να αποφραχθεί από πρωτεΐνες ή άλλα κυτταρικά απόβλητα. Αν παρουσιαστεί απόφραξη, η αναστόμωση θα πρέπει να αντικατασταθεί, εν μέρει ή πλήρως, για να γίνει επαναφορά της λειτουργίας.

Αποστείρωση

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Προορίζεται για μια μόνο χρήση, μη το αποστειρώνετε ξανά. Η CareFusion δε θα είναι υπεύθυνη για προϊόντα που έχουν αποστειρωθεί ξανά, ούτε θα αποδεχτεί να προσφέρει πίστωση ή να αλλάξει προϊόν που έχει ανοιχθεί αλλά δε χρησιμοποιήθηκε.

Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει φθαρεί.

Για να συντελέσετε στην αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, συστήνεται η αποθήκευση των προϊόντων στο κουτί τους.

Προετοιμασία της αναστόμωσης πλευρικής έγχυσης Denver

Προσοχή: Επιβεβαιώνετε πως είναι ανοιχτή η αναστόμωση πριν την εισαγωγή. Γεμίστε την αναστόμωση πριν την εισαγωγή για να εξαλείψετε τις μεγάλες φυσαλίδες αέρα από το θάλαμο της αντλίας και τους καθετήρες.

Χρησιμοποιώντας στείρες τεχνικές, εμβαπίστε ολόκληρη την αναστόμωση σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Συμπέστε επανειλημμένα το θάλαμο της αντλίας μέχρι να γεμίσει το σύστημα με υγρό και να δημιουργηθεί ροή.

Σημείωση: Έχει τοποθετηθεί μια μικρή ποσότητα κρυσταλλικού δισανθρακικού νατρίου στο εσωτερικό των φύλλων της βαλβίδας για να αυξηθεί το άνοιγμα της βαλβίδας. Το κρυσταλλικό δισανθρακικό νάτριο θα διαλυθεί κατά την προετοιμασία.

Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα που απομένουν σηκώνοντας το περιτοναϊκό άκρο της αναστόμωσης και κτυπώντας και συμπιέζοντας εναλλάξ το θάλαμο της αντλίας ενώ παραμένει εμβαπτισμένος στο διάλυμα ολόκληρος ο πλευρικός καθετήρας. Συνεχίστε την άντληση του σώματος της αναστόμωσης μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.

Περιστασιακά, θα κολλήσουν τα φύλλα της βαλβίδας από σιλικόνη και η τεχνική γεμίσματος που περιγράφεται παραπάνω δε θα καταφέρει να δημιουργήσει ροή. Αυτή η κατάσταση μπορεί να διορθωθεί ζουλώντας τη μικροειδή βαλβίδα προς τα άκρα ενώ κυλάτε το θάλαμο της αντλίας στο σημείο της βαλβίδας ανάμεσα στον αντίχειρα και το δέκτη (ανοίγοντας κατά αυτόν τον τρόπο τη βαλβίδα) και στη συνέχεια αντλώντας δυνατά υγρό μέσω της αναστόμωσης. Αυτός ο ελιγμός διασφαλίζει πως είναι ανοιχτή η αναστόμωση πριν την εισαγωγή, χωρίς να προκαλέσει ζημιά στο μηχανισμό της βαλβίδας.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε συμπιεσμένο αέρα για να ανοίξετε τις βαλβίδες ή για να στεγνώσετε τον αυλό της αναστόμωσης, γιατί οι βαλβίδες ή το σώμα της αντλίας μπορεί να φουσκώσουν και να σκάσουν.

Προτεινόμενη επεμβατική διαδικασία

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε στείρες τεχνικές σε όλες τις φάσεις χρήσης αυτού του προϊόντος.

Οι κατάλληλες ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Η καταλληλότερη οποιαδήποτε διαδικασία θα πρέπει να βασίζεται στις ανάγκες του ασθενή.

Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί με τοπική αναισθησία με προεγχειρητική νάρκωση και αναλγησία ή γενική αναισθησία. Η γενική αναισθησία επιτρέπει την κυκλοφορία θετικής πίεσης και μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό του κινδύνου του πνευμοθώρακα.

Κατά την κρίση του χειρουργού, ο πλευρικός καθετήρας μπορεί εναλλακτικά να τοποθετηθεί στο κάτω μέρος της πλευρικής κοιλότητας αντί για το πάνω μέρος (Εικόνα 2). Αν χρειάζεται μικρότερο μήκος καθετήρα, οι καθετήρες μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μήκος.



Εικόνα 2: Τοποθέτηση

Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα . Προετοιμάστε και σκεπάστε κατάλληλα τον ασθενή. Η ανύψωση του στήθους του ασθενή κατά περίπου 25° είναι χρήσιμη αλλά όχι απαραίτητη.

Καθορίστε τον κατάλληλο μεσοπλευρίο χώρο για την εισαγωγή του πλευρικού καθετήρα της αναστόμωσης. Στο σημείο της εισαγωγής κάντε μια εγκάρσια, υπομαζική τομή (5-7 εκ) στη μεσοκλείδια γραμμή. Συνεχίστε την τομή κάτω προς το στρώμα περιτονίας (Εικόνα 3).



Εικόνα 3: Εγκάρσια υπομαζική τομή

Χρησιμοποιήστε αμβλεία διατομή για να δημιουργήσετε έναν υποδόριο χώρο αρκετά μεγάλο για να χωρέσει το θάλαμο της αντλίας. Ο χώρος θα πρέπει να είναι κάτω από την τομή σε τέτοια θέση ώστε ο ασθενής να μπορεί να δει το εξόγκωμα που προκαλεί ο θάλαμος της αντλίας (Εικόνα 4).



Εικόνα 4: Υποδόριος χώρος που θα περιέχει την αντλία

Θα χρησιμοποιηθεί ένας 16 Fr. αποκολλούμενος εισαγωγέας για να τοποθετηθεί ο πλευρικός καθετήρας της αναστόμωσης στην πλευρική κοιλότητα. Δημιουργήστε μια σύντομη υποδόρια σήραγγα, που στοχεύει άνω και προς τα πίσω από την πλευρική όψη της τομής (Εικόνα 5).



Εικόνα 5: Σύντομη σήραγγα που δημιουργήθηκε πάνω από τη θωρακική κοιλότητα

Ο πλευρικός καθετήρας θα εισαχθεί στην πλευρική κοιλότητα στην πιο πίσω και άνω πλευρά αυτής της σήραγγας. Περάστε τη βελόνα από το σετ εισαγωγέα μέσω της σήραγγας στην πλευρική όψη της τομής, ακριβώς πάνω από την κορυφή του πλευρού (Εικόνα 6).



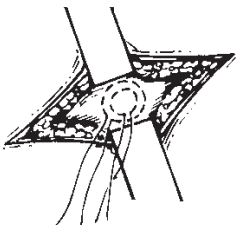
Εικόνα 6: Τοποθέτηση βελόνας

Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να κάνετε αναρρόφηση πλευρικού υγρού. Εισάγετε το οδηγό σύρμα με άκρο J μέσω της βελόνας στον πλευρικό χώρο και αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του (Εικόνα 7).



Εικόνα 7: Εισαγωγή σύρματος με άκρο J μέσω της βελόνας

Προετοιμάστε το σημείο για την εισαγωγή του περιτοναιϊκού καθετήρα κάνοντας μια εγκάρσια, υποπλευρία τομή 3 – 5 εκ πάνω από τον ορθό μυ, στην ίδια πλευρά με την πλευρική έγχυση ή ακριβώς πλευρικά της. Αν ανοίξει το πρόσθιο θηκάρι του ορθού, χωρίστε τον ορθό μυ, μην τον διαρέσετε. Εκθέστε το οπίσθιο θηκάρι όπου τοποθετούνται τα ανεστραμμένα ράμματα όπως απεικονίζεται (Εικόνα 8). Η εναλλακτική λύση είναι να χωρίσετε τον έξω και τον έσω λοξό μυ κατά μήκος της κατεύθυνσης των ινών τους. Αυτό εκθέτει την εγκάρσια περιτονία και το περιτόναιο, όπου τοποθετούνται τα ανεστραμμένα ράμματα.



Εικόνα 8: Εγκάρσια υποπλευρία τομή 3 – 5 εκ

Περάστε τον 16 Fr. αποκολλούμενο εισαγωγέα στο θώρακα πάνω από το οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του. Πιάστε το θηκάρι για να το κλείσετε κατά την αφαίρεση του διαστολέα και του οδηγού σύρματος για να αποφύγετε την ακούσια είσοδο αέρα στον πλευρικό χώρο.

Περάστε έναν καθετήρα αναρρόφησης μέσω του θηκαριού, αφαιρώντας όσο πλευρικό υγρό χρειάζεται. Η χρήση ενός καθετήρα αναρρόφησης με έναν ανοικτό βραχίονα επιτρέπει στο χειρουργό να ελέγχει την εφαρμολζόμενη αρνητική πίεση. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης και εισάγετε τον πλευρικό καθετήρα της αναστόμωσης μέσω του θηκαριού με προσανατολισμό παράλληλο με τα πλευρά και με κατεύθυνση προς τα άνω και προς τα πίσω εντός της πλευρικής κοιλότητας (Εικόνα 9).



Εικόνα 9: Εισαγωγή του πλευρικού καθετήρα της αναστόμωσης μέσω του θηκαριού

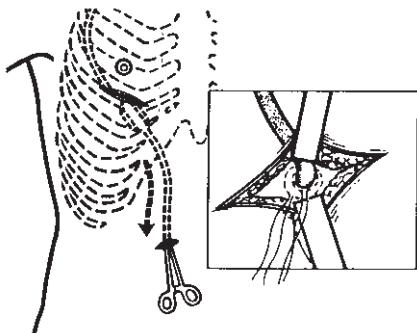
Πιάστε το αποκολλούμενο θηκάρι για να το κλείσετε κατά τη διάρκεια αυτών των ελιγμών όσο είναι απαραίτητο για να αποφύγετε την ακούσια είσοδο αέρα στον πλευρικό χώρο. Όταν ο πλευρικός καθετήρας είναι στη θέση του, αποκολλήστε το θηκάρι και απορρίψτε το.

Σημείωση: Αν δεν υπάρχει διαθέσιμος 16 Fr. αποκολλούμενος εισαγωγέας, χρησιμοποιήστε ένα μικρό σφιγκτήρα για να άνω και πίσω πέρασμα όπως ήδη περιγράφηκε. Στη συνέχεια, μπείτε στον πλευρικό χώρο πάνω από το πλευρό, με το σφιγκτήρα για να πετύχετε την πρόσβαση. Πιάστε τον πλευρικό καθετήρα με το σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του καθετήρα της αναστόμωσης στον πλευρικό χώρο. Όταν έχει εισέλθει, εκτρέψτε την αναστόμωση προς τα πίσω και πάνω, εκτός αν το υγρό βρίσκεται σίγουρα σε διαφορετικό ανατομικό προσανατολισμό.

Περάστε τον περιτοναϊκό καθετήρα της αναστόμωσης υποπεριτοναϊκά από την θωρακική στην κοιλιακή τομή, με τη χρήση ενός μακρνού σφιγκτήρα (**Εικόνα 10**).

Προειδοποίηση: Η προσεκτική τοποθέτηση των καθετήρων είναι σημαντική για να αποφευχθεί το στράβωμα, που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειουργία της αναστόμωσης.

Κάντε μια μικρή τομή μέσα στα ανεστραμμένα ράμματα και τοποθετήστε τον καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα (**Εικόνα 10**) υπό διαρκή παρακολούθηση. Ασφαλίστε τα ανεστραμμένα ράμματα γύρω από τον καθετήρα, προσέχοντας να πετύχετε αδιάβροχο κλείσιμο χωρίς να περιορίζετε τον αυλό του καθετήρα.



Εικόνα 10: Υποδόρια τοποθέτηση της αναστόμωσης

Προσοχή: Προσέχετε ιδιαίτερα κατά την τοποθέτηση συνδέσμων για να αποφύγετε την κοπή ή την απόφραξη του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε συνδέσμους από ανοξείδωτο ατσάλι.

Αν τοποθετήσετε την αντλία κάτω από την τομή στο στήθος, υπάρχει συνήθως ελάχιστη ενόχληση κατά την άντληση. Ασφαλίστε την αντλία στην μυϊκή περιτονία τοποθετώντας αρκετά 3-0 μονονηματικά ράμματα μέσω των οπών του μαξιλαριού ραμμάτων και στις δύο πλευρές του θαλάμου της αντλίας.

Συμπέστε αρκετές φορές το θάλαμο της αντλίας για να ξεκινήσετε τη μεταφορά των υγρών. Επιχέετε και τα δύο σημείων τομών με αντιβιοτικό διάλυμα και κλείστε τις.

Μετεγχειρητική διαχείριση

Είναι πολύ σημαντικό να διασφαλίσετε το συνεχές άνοιγμα της αναστόμωσης. Συνεπώς, συνιστάται ωριαία συμπίεση του θαλάμου της αντλίας για τις πρώτες 24 με 48 ώρες. Αυτό είναι καλύτερα να γίνεται από το νοσοκομειακό προσωπικό για τις πρώτες 12 με 24 ώρες μετά την επέμβαση. Μετά από αυτές, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι σίγουρος πως ο ασθενής ή ο φροντιστής μπορεί να εκτελέσει τις οδηγίες της καθημερινής άντλησης της αναστόμωσης για να διατηρήσει το άνοιγμα και τη μεταφορά υγρού.

Σημείωση: Η κάθε πλήρης άντληση του θαλάμου της αντλίας θα μεταφέρει περίπου 2 ml υγρού. Η σταθερή άντληση μπορεί να οδηγήσει στη μεταφορά περίπου 250 ml υγρού ανά 5 λεπτά. Ο αριθμός των αντλήσεων ανά ημέρα που χρειάζονται για τον κάθε ασθενή καθορίζεται από το χειρουργό και βσιάζεται στην εκτίμηση του χειρουργού για την καθημερινή συγκέντρωση υγρών.

Δοκιμή της λειτουργίας της αναστόμωσης

Τοποθετήστε τον ασθενή ανάσκελα. Πιάστε τις πλευρές του θαλάμου της αντλίας ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη του ενός χεριού. Χρησιμοποιώντας ένα δάκτυλο του άλλου χεριού, πατήστε γερά το θάλαμο της αντλίας. Θα πρέπει να υπάρχει μικρή αντίσταση σε αυτή τη συμπίεση. Αν συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να υπάρχει μια απόφραξη στο θάλαμο της αντλίας ή στον περιτοναϊκό καθετήρα. Αν ο θάλαμος της αντλίας δε γεμίσει αμέσως μετά τη συμπίεση, ενδεχομένως να έχει αποφραχθεί ο πλευρικός καθετήρας.

Προειδοποίηση: Τα σωματίδια μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη της αναστόμωσης, καθιστώντας αναγκαία την ανθεώρηση ή την αντικατάσταση της αναστόμωσης. Η αντίσταση στη συμπίεση του θαλάμου της αντλίας μπορεί να αποτελεί ένδειξη πως είναι αποφραγμένος ο περιτοναϊκός καθετήρας ή ο θάλαμος της αντλίας. Αν δεν ξαναγεμίσει ο θάλαμος της αντλίας, ενδεχομένως να έχει αποφραχθεί ο πλευρικός καθετήρας.

Υπάρχουν διαθέσιμοι για αυτό το σκοπό καθετήρες αντικατάστασης και σύνδεσμοι.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες

ΚΩΔΙΚΟΣ Περιγραφή

42-9000	Αναστόμωση πλευρικής έγχυσης
10383-010	16 Fr. Σετ εισαγωγέα
42-3019	Σύνδεσμος από νάilon (δύο ανά συσκευασία) (για αναθεώρηση αναστόμωσης)
42-2322	15.5 Fr. Θυριδωτός καθετήρας (27 εκ)

Εγγύηση

Η CareFusion εγγυάται πως αυτή η ιατρική συσκευή δεν έχει ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή της. Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, άμεση ή έμμεση, περιλαμβανομένων εγγυήσεων εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η καταλληλότητα για τη χρήση της ιατρικής συσκευής για κάθε επεμβατική διαδικασία θα καθοριστεί από το χρήστη. Η CareFusion δε θα φέρει ευθύνη για τυχαιές ή παρεπόμενες ζημιές, οποιουδήποτε τύπου

説明

デンバー胸水シャントは、有孔胸腔カテーテル、2つの留め継ぎバルブを持つ柔軟なポンプチャンバー、有孔腹腔カテーテルから構成されています（図1）。シャントの中核となるのがバルブ付きのポンプチャンバーです。このポンプチャンバーは、胸水を腹腔に移すために患者または介護者によって使用されます。バルブは、システムがポンプされている間に自動的に洗浄されるように非対称形になっています。2つ目のバルブは、シャントを手動でポンプしたときに腹腔カテーテルへの逆流を防ぐためのチェックバルブの役目を果たします。

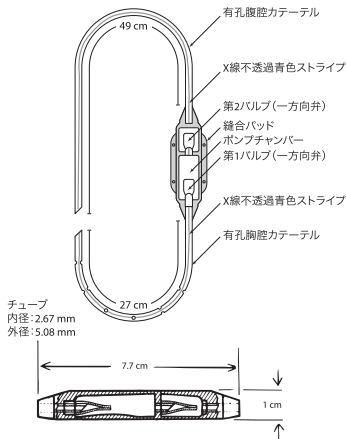


図1: デンバー胸水シャント

シャント全体は医療用シリコンゴム製です。手術時の接続は不要ですが、腹腔カテーテルは腹腔内で最適に配置できるよう長さを短くすることができます。全長にわたって表面に硫酸バリウムのX線不透過ストライプが入っているため、蛍光透視やレントゲンを使って手術時に正しい位置を確認できます。

適応症

デンバー胸水シャントは以下の患者に使用します。

- 乳糜胸症
- 難治性無菌胸水

注意: 腫瘍性胸水症の患者に胸腔・腹腔シャントを使用する場合は、その利点と、悪性腫瘍を含む胸水の流布が健康に与える潜在的な危険性の両方を考慮する必要があります。

禁忌

デンバー胸水シャントは、胸腔静脈には使用できません。

胸腔・腹腔シャントは、感染性胸水症患者および憩室炎などの腹腔内感染症患者には禁忌です。

警告

シャントのチューブ部分に直に注入することは絶対に避けてください。

バルブやポンプ本体が膨らんで破裂するおそれがあるため、圧縮空気を使ってバルブを開いたり、シャントの管孔を乾燥させることは避けてください。

粒状物質はシャントの閉鎖の原因となり、シャントの補正や交換が必要となる場合があります。ポンプチャンバーが圧迫しにくくなった場合、腹腔カテーテルまたはポンプチャンバーが閉塞している恐れがあります。ポンプチャンバーが充填しない場合は、胸腔カテーテルの閉塞が考えられます。（65ページの「シャント機能のテスト」を参照）

一般に、身体のどこかになんらかの感染が見られる場合は、シャントは避けなければなりません。シャントが感染した場合、シャントの補正や交換が必要になることがあります。

シャントの機能不良の原因となるねじれを避けるために、カテーテルを注意深く配置することが非常に重要です。

胸水注入に続いて微熱が出る場合がありますが、これは術後の短期間に限定されます。

注意

本品は一回のみ使用できます。再度使用すると、製品が正しく機能しなかったり、相互汚染の原因になることがあります。

本製品の使用にあたってはすべての段階で滅菌処置を講じてください。

腫瘍性胸水症の患者に胸腔腹腔シャントを使用する場合は、その利点と、悪性腫瘍を含む胸水の流布が健康に与える潜在的な危険性の両方を考慮する必要があります。

シャントが素手やタオル、ドレープ、タルクその他糸くずのある面または顆粒状面に触れないよう、十分に注意してください。シリコンゴムは静電性が高く、大気中の小粒子や物質表面の汚染物質を引きつけて組織反応の原因となることがあります。

シャントを取り扱うときには、ゴムを張った器具を使用します。そうしないと、傷や裂け目が生じることがあります。

結紮糸を配置する際には、カテーテルを切断したり、閉塞しないよう注意します。ステントレススチールの結紮糸は使用しないでください。

挿入前にシャントの開通性を確認します。挿入前に、シャントをプライミングし、ポンプチャンバーやカテーテルから大きな気泡を排除します（62ページの「デンバー胸水シャントの準備」を参照）。

胸水シャント移植によって起こる可能性がある合併症には、気胸、肺や肝臓の裂傷、患部の感染、胸腔や腹腔内の感染、膿胸腔、またはシャントのトラック付近での皮下腫瘍の増殖が含まれますが、これに限定されません。

患者または介護者は、定期的に（通常1日に3～4回、1回につき数分間）シャントをポンプする必要があります。ポンプしないと、シャントは胸水の症状を緩和できません。

蛋白質その他の組織片粒子によって、シャントが閉塞することがあります。閉塞が起きた場合は、シャントの機能を回復させるために、シャントの一部または全体を交換することが必要になります。

滅菌性

本製品は酸化エチレンで滅菌されています。本品は一回のみ使用でき、再滅菌はできません。CareFusionは再滅菌されたい製品には責任を負いません。また未使用であっても開封された製品の返金や交換には応じられません。

包装が開封されるか又は損傷を受けている場合は使用しないでください。

滅菌パッケージへの損傷を防止するため、製品が梱包されている箱に入れて本品を保管することをお奨めします。

デンバー胸水シャントの準備

注意：挿入前にシャントの開通性を確認します。挿入前に、シャントをプライミングし、ポンプチャンバーやカテーテルから大きな気泡を排除します。

滅菌テクニックを用いて、シャント全体を滅菌剤入り生理食塩水に浸します。システムに滅菌剤が注入され、流れが確立されるまで、ポンプチャンバーを繰り返し圧迫します。**注：**バルブの開通性を促進するために、少量の重炭酸ナトリウムの結晶がバルブ内に入っています。重炭酸ナトリウムの結晶は準備中に溶解します。

シャントの腹膜側を持ち上げ、胸腔カテーテル全体を滅菌液に浸した状態で、ポンプチャンバーのタッピングと圧迫を繰り返し

て、気泡をすべて除去します。大きな気泡がすべて除去されるまで、シャント本体のポンプを続けます。

時により、シリコンバルブのリーフが粘着してしまい、上記のテクニックを用いたプライミングで流れを確立できない場合があります。その場合は、ポンプチャンバーをローリングさせながらバルブの箇所まで親指と人差し指で留め継ぎバルブを側面に沿ってつかんで（バルブを開き）、シャント内に滅菌液が注入されるようポンプを力強くすばやく圧迫します。これにより、バルブ機構に損傷を与えることなく、挿入前にシャントを確実に開通させることができます。

警告：バルブやポンプ本体が膨らんで破裂する恐れがあるため、圧縮空気を使ってバルブを開いたり、シャントの管孔を乾燥させることは避けてください。

提案される手術方法

注意：本製品の使用にあたってはすべての段階で滅菌処置を講じてください。

適切な医療処置や外科的手技を行うことは外科医の責任です。手技の適切性は患者のニーズに基づいて決定します。

この手技は、手術前に投与される鎮静剤および鎮痛剤と局部麻酔の併用、または全身麻酔のもとで行うことができます。全身麻酔は陽圧換気が可能になるため、気胸のリスクの低減に役立つことがあります。

外科医の裁量により、胸腔カテーテルは胸腔の上部ではなく、下部に配置することもできます（**図2**を参照）。カテーテルを短くすることが必要な場合は、希望の位置でカテーテルを裁断できます。



図2：配置

患者を仰臥位にします。患者の手術準備を適切に行い、ドレープをかけます。患者の胸部を約25°高くすることは有益ではありませんが、不可欠ではありません。

シャントの胸腔カテーテルを挿入する適切な肋間部分を判断します。挿入箇所、乳房下部に沿って鎖骨中央線内に横に5~7cmの切開を行います。筋膜まで切開します(図3)。



図3：乳房下を横方向に切開

鈍的切開を用いて、ポンプチャンバーの挿入に十分な大きさの皮下ポケットを作成します。このポケットは、ポンプチャンバーによる膨らみが患者に見える深さにします(図4)。

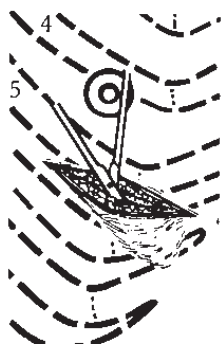


図4：ポンプを入れる皮下ポケット

16 Frのピールアウェイイントロドューサーを使って、シャントの胸腔カテーテルを胸腔に配置します。切開部の外側面から上方および後方に向けて短い皮下トンネルを作成します(図5)。



図5：肋骨の上部に作成された短いトンネル

このトンネルの最後方、最上方で胸腔カテーテルを胸腔に導入します。切開部の外側面、肋骨のすぐ上の部分のトンネル内で導入カテーテルから針を通します(図6)。

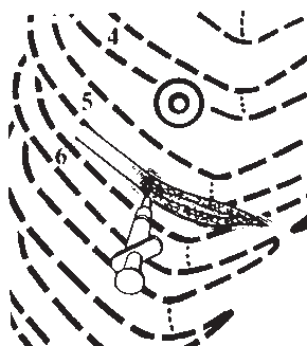


図6：針の配置

シリンジを使って、胸水を吸引します。針を通してJ型チップガイドワイヤーを胸腔に挿入し、針を外してガイドワイヤーを配置します(図7)。



図7：針を通してJ型ワイヤーを挿入

胸水部分と同側、または、そのすぐ横の位置で、腹直筋の上、肋骨下に3～5cmにわたる横方向の切開を行って、腹腔カテーテルを挿入する位置を準備します。前方の直筋鞘が開いている場合は、直筋を分けますが、分割はしません。図のように巾着縫合が配置される後部鞘を露出させます(図8)。これに代わる方法としては、内斜筋と外斜筋を繊維方向に沿って分けることです。これにより、巾着縫合が配置される横筋膜と腹膜を露出させます。

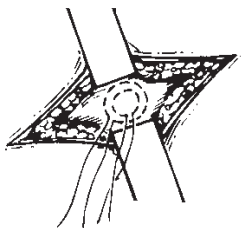


図8：鎖骨下3～5cmを横方向に切開

16Frのピールアウエイイントロデューサーを胸部に入れ、ガイドワイヤーの上に通します。ダイレーターとガイドワイヤーを外し、外側のシースを所定の位置に配置します。ダイレーターとガイドワイヤーを外す際に、シースをつまんで閉じ、胸腔内に空気がうっかり入らないようにします。

シースに吸入カテーテルを通し、希望の量だけ胸水を吸引します。オープンアーム式の吸入カテーテルを使うと、外科医が陰圧をかける量をコントロールできます。吸入カテーテルを外し、シャントの胸腔カテーテルをシースに通し、肋骨と並行に、かつ胸腔の前方と後方を向くように挿入します(図9)。



図9：シースを通してシャントの腹腔カテーテルを挿入

この作業中、必要に応じてピールアウエイシースをつまんで閉じ、胸腔に空気が入らないようにします。胸腔カテーテルが所定の位置に取まったら、シースを剥がして廃棄します。

注：16Frのピールアウエイイントロデューサーが利用できない場合は、前述のようにトンネルの前方と後方に小さなクランプを使用します。次に、胸腔内に入り、肋骨の上でクランプを使ってアクセスを確立します。胸腔カテーテルをクランプでつかみ、シャントカテーテルを胸腔内に入れます。胸腔内に入れたら、胸水が明らかに異なる解剖学的方向にない限り、シャントの前後を転換します。

長いクランプを使って、シャントの腹腔カテーテルを胸部の切開部から腹部の切開部に向かって下向きに通します(図10)。

警告：シャントの機能不良の原因となるねじれを避けるために、カテーテルを注意深く配置することが非常に重要です。

巾着縫合の内側を小さく切開し、直視下で腹腔内にカテーテルを挿入します(図10)。カテーテルの管腔を締め付けないように注意しながら巾着縫合をカテーテルの回りですっきりと締め、液体が通らない密封性を確保します。

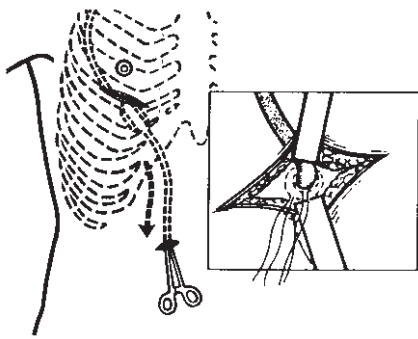


図10：シャントの皮下配置

注意：結紮糸を配置する際には、カテーテルを切断したり、閉塞しないよう注意します。ステンレススチールの結紮糸は使用しないでください。

ポンプを胸部の切開部の下に配置すると、通常はポンプの圧迫に伴う不快感を最小限に抑えることができます。3-0モノフィラメント縫合糸をポンプチャンバーのいずれかの側面の縫合パッドの穴に通し、ポンプを筋肉の筋膜に固定します。

ポンプチャンバーを数回圧迫して、体液の排液を開始します。両方の切開部を抗生物質液で洗浄し、縫合します。

術後の管理

シャントの継続的な開通性を確認することは非常に重要です。したがって、最初の24～48時間はポンプチャンバーを1時間毎に圧迫することが推奨されます。これは術後12～24時間に看護スタッフがを行います。その後は、患者または介護者が毎日シャントのポンプを圧迫し、開通性を維持して、体液を排液する方法を完全に実行できることを外科医が確認します。

注：ポンプチャンバーを1回完全に圧迫する毎に、約2 mlの体液が排出されます。安定した圧迫を続けると、5分間で約250 mlの体液が排出できます。個々の患者に指示される1日の圧迫回数は、1日に溜まる体液の推量に基づき外科医が判断します。

シャント機能のテスト

患者を仰臥位にします。ポンプチャンバーの両側を片手の親指と人差し指でつかみます。もう一方の手の指を使って、ポンプチャンバーを強く押します。ほとんど抵抗なく簡単に圧迫できるはずですが、抵抗を感じる場合は、ポンプチャンバーまたは腹腔カテーテルが閉塞している可能性があります。圧迫後にポンプチャンバーが充填しない場合は、胸腔カテーテルの閉塞が考えられます。

警告：粒状物質はシャントの閉鎖の原因となり、シャントの補正や交換が必要となることがあります。ポンプチャンバーが圧迫しにくくなった場合、腹腔カテーテルまたはポンプチャンバーが閉塞している恐れがあります。ポンプチャンバーが充填しない場合は、胸腔カテーテルの閉塞が考えられます。このために、交換用のカテーテルとコネクタが用意されています。

注文情報

REF	説明
42-9000	胸水シャント
10383-010	16Fr.イントロデューサーセット
42-3019	ナイロンコネクタ (1箱2個入り) (シャント補正用)
42-2322	15.5 Fr. 有孔カテーテル (27 cm)

保証

CareFusionは、この医療器具が材質と仕上げの両方に欠陥のないことを保証します。上記の保証は、商品性や特定の用途に対する適合性を含め、明示または暗示を含めた他のすべての保証に代わるものです。外科的手技に対する医療器具の適合性は、使用者によって判断されます。CareFusionは、いかなる偶発的または結果的損傷に対しても責任を負いません。