

BioFlo DuraMax[®]

with ENDEXO[®] Technology

Chronic Hemodialysis Catheter

EN	A Patient's Guide
FR	Guide du patient
IT	Guida per il paziente
DE	Patientenleitfaden
ES	Guía para el paciente
PT	Guia do Doente
PTBR	Um guia para o paciente
NL	Een patiëntengids
SV	En patientguide
NO	En pasientveiledning
DA	En vejledning til patienter
EL	Οδηγός για τον ασθενή
TR	Hasta Kılavuzu
RU	Руководство для пациентов
PL	Przewodnik dla pacjenta
CS	Příručka pro pacienta
BG	Ръководство за пациента
HU	Útmutató betegeknék
LV	Pacienta rokasgrāmata
LT	Paciento vadovas
RO	Ghid pentru pacient
SK	Príručka pre pacienta
HR	Vodič za pacijenta
ET	Patsiendi juhend
SL	Vodič za bolnike
FI	Potilasopas
KO	환자 가이드
MK	Водич за пациентот
AR	دليل المريض



BioFlo DuraMax[®]

with ENDEXO[®] Technology

Chronic Hemodialysis Catheter

As a patient or companion to someone who has received a BioFlo DuraMax[®] with ENDEXO[®] Technology Chronic Hemodialysis Catheter, here are some valuable things to know:

- The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter provides access to the bloodstream in order to perform hemodialysis.
- Be aware of your dialysis schedule and know when, where, and how often you typically go for treatment.
- If traveling, be sure to set up appointments at facilities local to your destination so that you can maintain your current dialysis schedule, unless otherwise specified by your healthcare provider.
- Information about your BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is available by calling the Merit Medical Customer Service at +1-800-356-3748.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device for sale by or on the order of a physician.

Important instructions about Implant Card

- You will receive an Implant Card when receiving your BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter.
- Always carry your BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter implant card with you. The implant card is conveniently sized to fit in a wallet.
- The implant card has important information about your catheter that will be beneficial for your healthcare provider.

The image shows a red rectangular card with rounded corners. At the top left, the text "BioFlo DuraMax®" is written in white, with "with ENDEXO Technology" in smaller white text below it. To the right of this is the Merit Medical logo, which consists of a stylized "M" icon followed by the words "MERIT MEDICAL" in white. In the center of the card, the text "Patient Implant Card" is written in white. Below this, there is a large white rectangular area with a thin black border. Inside this area, the text "PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE" is written in black. At the bottom left of the white area, there is a QR code. To the right of the QR code, the text "Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222" is written in black. At the bottom right of the white area, there is a small black icon of a factory or building. To the right of this icon, the text "Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A." is written in black. Below this, there is a small black box with the text "EC REP" in white. To the right of this box, the text "Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West Galway, Ireland" is written in black.

Catèter para hemodialisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodializis-katéter / Katéřr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonilised sairauden hoitoon / زمزملي لڳالا لیسڤ راسدو / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001 001 ID 2024-03-21

Information about your BioFlo
DuraMax with ENDEXO Technology
Chronic Hemodialysis Catheter is
available by calling the
Merit Medical U.S.A .Customer
Service 1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®] with ENDEXO[®] Technology Chronic Hemodialysis Catheter

Intended Use:

The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is intended to provide Long-Term vascular access for Hemodialysis in adults.

Catheters greater than 40 cm are intended for femoral vein insertion.

This patient guide is intended to be educational and is not a substitute for the directions for use provided with the device.

* Merit and the Merit logo are trademarks and/or registered trademarks of Merit Medical Systems, Inc., an affiliate or subsidiary. All other trademarks are property of their respective owners.

BioFlo DuraMax

with ENDEXO Technology

Chronic Hemodialysis Catheter

Table of Contents

Introduction.....	6
What is a BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter?	6
What do BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheters consist of?	7
How is the BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter inserted?	8
How is your hemodialysis catheter used and accessed?.....	10
Care and Maintenance of your BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter	11
Identification.....	11
Commonly Asked Questions	11
Important information your healthcare provider should know	13
Patient Check List	14
Commonly used terms.....	15
Additional Instructions.....	15
Notes:.....	16

Introduction

Your healthcare provider has recommended the placement of your catheter in order that you can begin treatment to best manage your healthcare needs. While other options for long term vascular access for hemodialysis may be available to you, the placement of the BioFlo Duramax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter makes it possible for you to begin your treatment plan as soon as your healthcare provider recommends. Other options for long term vascular access may require additional time to implant or create, and time for healing may be required before use. In some cases, your hemodialysis catheter may be used to manage your healthcare needs until a different type of vascular access is placed and ready for use. It is important to periodically discuss all options for long-term vascular access with your healthcare provider as these needs may change over time.

NOTE: A Summary of Safety and Clinical Performance on this device, is available on Eudamed at ec.europa.eu/tools/eudamed, where it is linked to the basic UDI-DI. The basic UDI-DI for the device is 0884450BUDI651Q6. Pending availability of the Eudamed site, the SSCP may also be accessed at the following link: <http://www.merit.com/sscp/>

What is Hemodialysis and why is it needed?

Normal functioning kidneys filter excess water and waste from your blood which keeps the composition of the blood stable. If your kidneys are damaged, dysfunctional, or missing, these harmful wastes build up. A hemodialysis machine, which functions in place of a kidney, can be used to cleanse these wastes from your blood. The hemodialysis catheter is inserted into a vein and allows for the exchange of blood to and from the hemodialysis machine.

What is a BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter?

The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is a tunneled hemodialysis catheter. A hemodialysis catheter is a hollow, soft tube that has two openings—one to send your blood to the hemodialysis machine and the other to return the cleansed blood back to your body. Each opening has a clamp and a hub with a cap. The clamp is kept closed and the endcap is kept on whenever the catheter is not being used. The term “tunneled” means a portion of the catheter is implanted under the skin before it is inserted into a vein. Tunneling the catheter helps prevent it from moving, which is important for long term hemodialysis treatments.

What do BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheters consist of?

The BioFlo Duramax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter is a long tube constructed of polyurethane material which contains an additional additive that has been shown to be effective in reducing thrombus formation (blood clotting) on the surface of the catheter. Special tests were conducted in a laboratory setting to determine the number of platelets that accumulate on the device when it is exposed to blood. Platelets are one part of “blood clotting” and this clotting can lead to difficulty in removing blood from the catheter and/or returning blood to your body through the catheter. Catheter shaft is made of Carbothane 3585A (6.43g), with 20% barium sulfate for radiopacity (1.61g), 2% Endexo plastic polymer (0.164g), and 0.2% teal colorant (0.0164g). It has permanent exposure to blood.

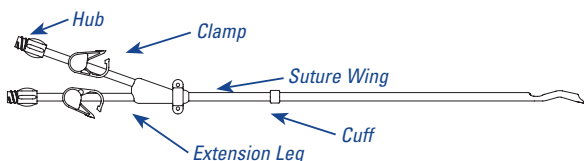
The tube is divided into separate sections so that the blood that is being removed from the body does not mix with the blood being returned to the body. This is important for your treatment to be successful.

The end of the catheter that will be outside of your body has a “y” shape. This “y” shape consists of two separate tubes called “extension legs”. The extension legs each have hubs and clamps described further here:

- The hub is the very end of the catheter. The hub is the part of the catheter that is utilized to connect tubing and administer treatment to the patient. The hub should always have a cap on it when the catheter is not in use to prevent anything from getting into the catheter such as debris or bacteria.
- The clamps can be set to an open or closed position. If the clamps are open, they allow treatment to flow through the catheter. If it is closed, it prevents this. When not in use, the clamps should remain in the closed position. Each clamp is labeled with its associated priming volume. This is the amount of fluid required to fill the length of the catheter.

The catheter also features the following:

- A rotating suture wing that allows the clinician to suture the catheter into place. This helps prevent movement of the catheter, keeping the tip that is inside the body in the appropriate position for treatment.
- A “cuff” that encircles the catheter and is intended to remain in the “tunnel” between the site where the catheter exits the skin and the site where the catheter enters the vessel. The cuff provides a barrier along the tunnel that may help to prevent bacteria from entering the tunnel and also may promote tissue adherence to the catheter. This adherence may help to keep the catheter from moving in or out of the insertion site.



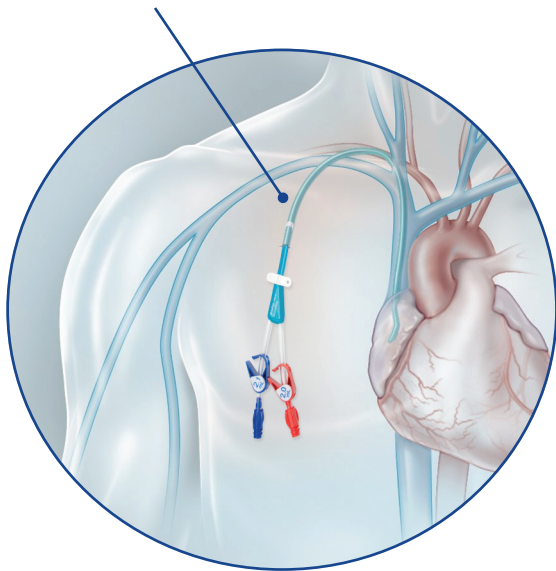
How is the BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter inserted?

Insertion of the hemodialysis catheter is a brief procedure done under local or general anesthesia, or sedation. The skin on the chest is first cleaned to remove germs. There are a variety of techniques to successfully place a hemodialysis catheter. A common technique involves puncture of the vessel where the catheter will be placed with a small needle. Then, a special device is placed in the vessel that will be used to feed the catheter into the vessel. Before the catheter is placed, a small incision about 8-10cm below the vessel puncture site is made. The catheter will be tunneled under the skin from the small incision to the vessel puncture site, where the catheter is then inserted into the vein. The tip of the catheter is then positioned near the heart as this is the location in the body with the

highest blood flow. The proper catheter placement is typically confirmed using fluoroscopy or chest radiograph. The catheter may be sutured in place or a special adhesive securement device may be used to hold the catheter in place. The site will then be covered with a dressing. The healing process from this procedure takes approximately one week but may vary from patient to patient. Follow your healthcare provider's instructions on the care of your incision as well as instructions on when your catheter can be utilized.

Dialysis Catheter Insertion Site

*This part of the catheter is
tunneled under your skin.*



How is your hemodialysis catheter used and accessed?

Your hemodialysis catheter will be used for hemodialysis according to your healthcare team's instructions. Typically, hemodialysis will occur three times per week. At each dialysis session, your catheter will be accessed by attaching the dialysis tubing to your catheter. Careful attention should be paid to make sure that the hubs of your catheter are cleansed well before the catheter is used. Each hospital or facility has procedures that will be followed to prevent infection of your catheter.

Once the dialysis catheter is connected to the hemodialysis machine, the blood will be pulled from the catheter into the machine, followed by the filtration of impurities in the blood. The filtered blood will then be returned from the machine into the opposite lumen of the catheter. Dialysis sessions typically take several hours. Once dialysis is complete, the catheter will be flushed with saline and a locking solution that helps to keep the catheter flowing during dialysis sessions.

Typically, the exit site dressing will be changed as part of your dialysis visit. The catheter should remain secured for entire time it is implanted.

- Do NOT swim or shower.
- Do NOT soak your dressing while bathing.
- If your dressing becomes wet or loose, it should be changed. Discuss the plan for unscheduled dressing changes with your healthcare provider to determine if you or your caregiver will need to receive instructions. Alternately, your healthcare provider may ask that you return to your healthcare setting for any unscheduled dressing changes.
- Do NOT use acetone on any part of the catheter tubing. Exposure to this agent may cause catheter damage.
- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- In the event a clamp breaks, replace the catheter at the earliest opportunity.
- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.
- Use only Luer Lock (threaded) connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

Care and Maintenance of your BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter

Your health care provider will give you specific instructions on how to care for your catheter, but you should follow these general guidelines:

Identification

How to determine that your dialysis catheter is a BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter

There are several ways to determine that you have a BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter. Upon receiving your catheter, your healthcare provider provided you with an implant card. This lets your healthcare provider know that you have a BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter. The name of the catheter is also printed on the catheter itself, above the suture wings but below the clamps. You should always keep your implant card with you and present it to your healthcare provider prior to treatment.

Commonly Asked Questions

Q How long will I have my BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter?

A The appropriate time to remove the catheter varies from patient to patient. It is important to discuss your personal needs and preferences with your care team to determine when the catheter will be removed.

Q How do I take care of my BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter?

A General instructions for care are provided in this brochure; however, your care team may provide additional instructions according to the protocols of the institution.

Q Will my catheter affect my daily activities?

A You should become familiar with the instructions in this brochure as well as any additional instructions regarding your daily activities from your care team. Keep in mind that the catheter site should remain clean and dry.

Q Will I have to change my dressing or flush my catheter?

A Generally, dressing changes and routine catheter flushing will be performed by your care team. If your dressing becomes soiled, wet, or is no longer adhering to your skin, the dressing should be changed. Your care team will instruct you if your catheter needs to be flushed between dialysis sessions for any reason.

Q Is my catheter safe in the MRI setting?

A The BioFlo DuraMax with ENDEXO Technology Chronic Hemodialysis Catheter does not contain any metal and therefore, there is no contraindication to having an MRI study with the catheter in place.

Q What do I do if a cap is loose or comes off of my catheter?

A First, make sure that the clamp on the extension leg is closed. Then, notify your care team immediately for further instructions on replacing the missing or loose cap.

Q What do I do if my catheter has a leak or a hole in it?

A While this is very unlikely, you should clamp the catheter such that clamp separates the hole or leak from the rest of the catheter if possible. The clamp position will be closest to the catheter exit site so that the catheter portion closest to your body is closed off from the hole or leak.

It is important to notify your healthcare provider(s) immediately about the following, as well as any new symptoms that you are concerned about:

- Aching discomfort, swelling or pain in the shoulder, neck or arm.
- Pain, redness, soreness or inflammation over or around the catheter site after the site has healed.
- Any unusual drainage from the catheter site or the needle puncture site (usually in the neck).
- Burning sensation or pain during any infusion or use of the catheter.
- Chills, shortness of breath, dizziness or a fever.
- Catheter leaking or damage to the catheter (see additional information in Commonly Asked Questions)

Important information your healthcare provider should know

Talk to your Healthcare Providers

As a patient who has a newly implanted hemodialysis catheter it is important to discuss potential complications that may occur as a result of the device placement, or the use of the catheter for long term access to the bloodstream. Information about potential complications associated with the device is available in the product packaging that is provided with the device. This information is also available by contacting your healthcare provider, or Merit Medical at +1-800-356-3748. Risks and benefits of the implant procedure and device placement should be discussed with your care team.

IMPORTANT:

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to your healthcare provider immediately. It is also important for product-related concerns or complaints to be shared with Merit Medical at www.merit.com

Product-related concerns or complaints can be submitted by patients and/or healthcare providers.

Notice for patients in Australia:

Please report product concerns/complaints to the Therapeutic Goods Administration (TGA) at <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Notification of adverse event or complaint to Merit Medical or the regulatory body in your country is not a replacement for medical opinion.

Patient Check List

- ☐ You should keep your implant card with you and present it to your healthcare provider prior to treatment. If the healthcare provider needs additional information, they may call the Merit Medical Customer Service number at +1-800-356-3748.
- ☐ Speak up and share your concerns with your healthcare provider.
- ☐ Additional patient information and educational tools may be accessed by visiting www.merit.com/ifu.

Commonly used terms

Catheter

A flexible tube inserted through the skin into a blood vessel or cavity to draw out body fluid or infuse fluid.

Dialysis

A form of renal replacement therapy where a semipermeable membrane – in hemodialysis the membrane of the dialyzer – is used to selectively filter solute from the patient’s blood into the dialysate.

Hemodialysis (HD)

A treatment method where the patient’s blood flows outside the body through disposable bloodlines into a special filter, the dialyzer. The dialysis solution carries away waste products and excess water, and the cleaned blood is returned to the patient. The process is controlled by a hemodialysis machine that pumps blood, adds anticoagulants, regulates the purification process, and controls the mixing of the dialysis solution and its flow rate through the system. A patient typically receives three treatments per week, lasting from three to four hours.

Recommended Flushing Protocols

(to be completed by your healthcare provider)

Maintenance _____

Before Dialysis _____

After Dialysis _____

Additional Instructions

Notes:

[illegible]

Cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax[®] doté de la technologie ENDEXO[®]

En tant que patient ou accompagnateur d'une personne ayant reçu un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax[®] doté de la technologie ENDEXO[®], voici quelques informations utiles à connaître :

- Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO permet d'accéder à la circulation sanguine afin de réaliser une hémodialyse.
- Prenez connaissance de votre calendrier de dialyse et sachez quand, où et à quelle fréquence vous allez généralement recevoir votre traitement.
- Si vous voyagez, assurez-vous de prendre rendez-vous dans les établissements locaux de votre destination afin de pouvoir respecter votre calendrier de dialyse actuel, sauf indication contraire de votre professionnel de santé.
- Vous pouvez obtenir des informations sur votre cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO en appelant le service client de Merit Medical au +1-800-356-3748.

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Instructions importantes concernant la carte d'implant

- Une carte d'implant vous sera remise lorsque vous recevrez votre cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO.
- Emportez toujours avec vous la carte d'implant du cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO. Le format de la carte d'implant permet de la ranger dans un portefeuille.
- La carte d'implant contient des informations importantes sur votre cathéter qui seront bénéfiques pour votre professionnel de santé.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéтр pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijaliz / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَا بِيَاكَلَا لِيَسْغَ رَاطْ سَدَ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Vous pouvez obtenir des informations sur votre cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO en appelant le service client américain de Merit Medical au 1-800-356-3748

Cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax[®] doté de la technologie ENDEXO[®]

Utilisation prévue :

Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est destiné à fournir un accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse chez l'adulte.

Les cathéters d'une longueur supérieure à 40 cm sont destinés à une insertion dans la veine fémorale.

Ce guide du patient a une vocation éducative et ne remplace pas les consignes d'utilisation fournies avec le dispositif.

* Merit et le logo Merit sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Merit Medical Systems, Inc., d'une filiale ou d'une société affiliée. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax

doté de la technologie ENDEXO

Table des matières

Introduction	21
Qu'est-ce qu'un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO ?	21
En quoi consistent les cathéters d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax dotés de la technologie ENDEXO ?	22
Comment le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est-il inséré ?	23
Comment votre cathéter d'hémodialyse est-il utilisé et accessible ?	25
Entretien et maintenance de votre cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO	26
Identification	26
Questions fréquemment posées	26
Informations importantes pour votre professionnel de santé	28
Liste de vérification du patient	29
Termes fréquemment utilisés	30
Instructions supplémentaires	30
Remarques :	31

Introduction

Votre professionnel de santé a recommandé la mise en place de votre cathéter afin que vous puissiez commencer le traitement pour mieux gérer vos besoins en matière de soins de santé. Bien que d'autres options d'accès vasculaire à long terme pour l'hémodialyse puissent être disponibles, la mise en place du cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO vous permet de commencer votre plan de traitement dès que votre professionnel de santé le recommande. D'autres options d'accès vasculaire à long terme peuvent nécessiter un délai supplémentaire pour l'implantation ou la création, et un temps de cicatrisation peut être nécessaire avant l'utilisation. Dans certains cas, votre cathéter d'hémodialyse peut être utilisé pour gérer vos besoins en soins de santé jusqu'à ce qu'un autre type d'accès vasculaire soit mis en place et prêt à l'emploi. Il est important de discuter périodiquement de toutes les options d'accès vasculaire à long terme avec votre professionnel de santé, car ces besoins peuvent évoluer au fil du temps.

REMARQUE : un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur Eudamed à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed, où il est lié à l'IUD-ID de base. L'IUD-ID de base du dispositif est 0884450BUDI651Q6. En attendant la disponibilité du site Eudamed, le RCSPC peut également être consulté à l'adresse suivante : <http://www.merit.com/sscp/>

Qu'est-ce que l'hémodialyse et pourquoi est-elle nécessaire ?

Les reins fonctionnant normalement filtrent l'excès d'eau et de déchets de votre sang, ce qui stabilise la composition du sang. Si vos reins sont endommagés, dysfonctionnels ou absents, ces déchets nocifs s'accumulent. Un appareil d'hémodialyse, qui fonctionne à la place d'un rein, peut être utilisé pour éliminer ces déchets de votre sang. Le cathéter d'hémodialyse est inséré dans une veine et permet l'échange de sang vers et depuis l'appareil d'hémodialyse.

Qu'est-ce qu'un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO ?

Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est un cathéter d'hémodialyse tunnelisé. Un cathéter d'hémodialyse est un tube creux souple doté de deux ouvertures : l'une pour envoyer votre sang à l'appareil d'hémodialyse et l'autre pour renvoyer le sang nettoyé dans votre corps. Chaque ouverture comporte un clamp et une embase avec un bouchon. Le clamp est maintenu fermé et l'embase est maintenue en place lorsque le cathéter n'est pas utilisé. Le terme « tunnelisé » signifie qu'une partie du cathéter est implantée sous la peau avant d'être insérée dans une veine. La tunnellisation du cathéter permet de le stabiliser, ce qui est important pour les traitements d'hémodialyse à long terme.

En quoi consistent les cathéters d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax dotés de la technologie ENDEXO ?

Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est un long tube en polyuréthane qui contient un additif supplémentaire qui a prouvé son efficacité dans la réduction de la formation de thrombus (coagulation sanguine) à la surface du cathéter. Des tests spéciaux ont été effectués en laboratoire pour déterminer le nombre de plaquettes qui s'accumulent sur le dispositif lorsqu'il est exposé au sang. Les plaquettes font partie de la « coagulation sanguine » et cette coagulation peut entraîner des difficultés à retirer le sang du cathéter et/ou à renvoyer le sang dans votre corps à travers le cathéter. La tige du cathéter est en Carbothane 3585A (6,43 g), avec 20 % de sulfate de baryum pour la radio-opacité (1,61 g), 2 % de polymère plastique Endexo (0,164 g) et 0,2 % de colorant bleu sarcelle (0,0164 g). Elle est exposée de façon permanente au sang.

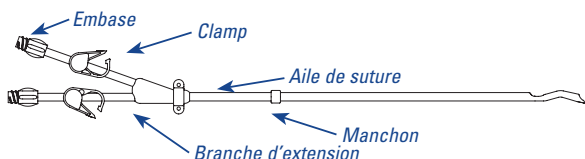
Le tube est divisé en sections distinctes afin que le sang qui est retiré du corps ne se mélange pas avec le sang qui est renvoyé dans le corps. Ceci est important pour la réussite du traitement.

L'extrémité du cathéter qui sera à l'extérieur de votre corps a une forme en « y ». Cette forme en « y » se compose de deux tubes distincts appelés « branches d'extension ». Les branches d'extension sont dotées d'embases et de clamps décrits plus en détail ici :

- L'embase est l'extrémité la plus éloignée du cathéter. L'embase est la partie du cathéter utilisée pour connecter la tubulure et administrer le traitement au patient. L'embase doit toujours être munie d'un bouchon lorsque le cathéter n'est pas utilisé afin d'éviter toute pénétration de débris ou de bactéries dans le cathéter.
- Les clamps peuvent être réglés en position ouverte ou fermée. Si les clamps sont ouverts, ils permettent au traitement de s'écouler à travers le cathéter. S'ils sont fermés, la circulation est impossible. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les clamps doivent rester en position fermée. Chaque clamp est étiqueté avec son volume d'amorçage associé. Il s'agit de la quantité de liquide nécessaire pour remplir le cathéter sur toute sa longueur.

Le cathéter présente également les caractéristiques suivantes :

- Une aile de suture rotative qui permet au clinicien de suturer le cathéter en place. Cela permet d'éviter le mouvement du cathéter, en maintenant l'extrémité qui se trouve à l'intérieur du corps dans la position appropriée pour le traitement.
- Un « manchon » qui entoure le cathéter et est destiné à rester dans le « tunnel » entre le site où le cathéter sort de la peau et le site où le cathéter pénètre dans le vaisseau. Le manchon fournit une barrière le long du tunnel qui peut aider à empêcher toute pénétration de bactéries dans le tunnel et favoriser l'adhérence des tissus au cathéter. Cette adhérence peut aider à empêcher le cathéter d'entrer ou de sortir du site d'insertion.



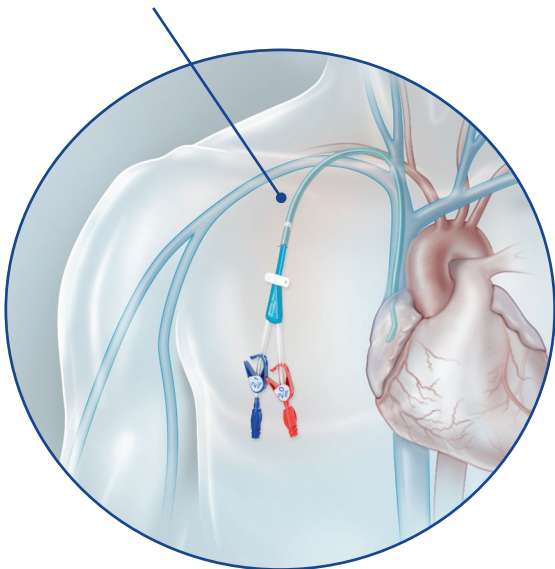
Comment le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO est-il inséré ?

L'insertion du cathéter d'hémodialyse est une intervention brève réalisée sous anesthésie locale ou générale, ou sous sédation. La peau de la poitrine est d'abord nettoyée pour éliminer les germes. Il existe diverses techniques pour une mise en place réussie du cathéter d'hémodialyse. Une technique courante consiste à perforer le vaisseau où le cathéter sera mis en place avec une petite aiguille. Ensuite, un dispositif spécial est placé dans le vaisseau qui sera utilisé pour alimenter le cathéter dans le vaisseau. Avant la mise en place du cathéter, pratiquer une petite incision environ 8 à 10 cm sous le site de ponction vasculaire. Le cathéter sera tunnelisé sous la peau depuis la petite incision jusqu'au site de ponction vasculaire, où le cathéter est ensuite inséré dans la veine. L'extrémité du

cathéter est ensuite positionnée près du cœur, car il s'agit de l'emplacement dans le corps présentant le débit sanguin le plus élevé. La mise en place correcte du cathéter est généralement confirmée sous radioscopie ou par radiographie thoracique. Le cathéter peut être suturé en place ou un dispositif de fixation adhésif spécial peut être utilisé pour maintenir le cathéter en place. Le site sera ensuite recouvert d'un pansement. Le processus de cicatrisation de cette procédure dure environ une semaine, mais peut varier d'un patient à l'autre. Suivez les instructions de votre professionnel de santé sur les soins à apporter à votre incision ainsi que les instructions sur le moment où votre cathéter peut être utilisé.

Site d'insertion du cathéter de dialyse

*Cette partie du cathéter est
tunnelisée sous votre peau.*



Comment votre cathéter d'hémodialyse est-il utilisé et accessible ?

Votre cathéter d'hémodialyse sera utilisé pour l'hémodialyse conformément aux instructions de votre équipe soignante. En général, l'hémodialyse est effectuée trois fois par semaine. Lors de chaque séance de dialyse, votre cathéter sera accessible en raccordant la tubulure de dialyse à votre cathéter. Veiller soigneusement à ce que les embases de votre cathéter soient bien nettoyées avant d'utiliser le cathéter. Chaque hôpital ou établissement dispose de procédures qui seront suivies pour prévenir l'infection de votre cathéter.

Une fois le cathéter de dialyse connecté à l'appareil d'hémodialyse, le sang sera aspiré du cathéter dans l'appareil, suivi de la filtration des impuretés dans le sang. Le sang filtré est ensuite renvoyé de l'appareil dans la lumière opposée du cathéter. Les séances de dialyse durent généralement plusieurs heures. Une fois la dialyse terminée, le cathéter sera rincé avec du sérum physiologique et une solution de verrouillage qui aide à maintenir la circulation dans le cathéter pendant les séances de dialyse.

En général, le pansement du site de sortie sera changé lors de votre visite de dialyse. Le cathéter doit rester fixé pendant toute sa durée d'implantation.

- Ne PAS nager ou prendre de douche.
- Ne PAS tremper le pansement pendant le bain.
- Si votre pansement est mouillé ou descellé, il doit être changé. Discuter du plan de changement non programmé de pansement avec votre professionnel de santé afin de déterminer si vous ou votre soignant devrez recevoir des instructions. Il est également possible que votre professionnel de santé vous demande de revenir dans votre établissement de santé pour tout changement non programmé du pansement.
- Ne PAS utiliser d'acétone sur une quelconque partie de la tubulure du cathéter. L'exposition à cet agent peut endommager le cathéter.
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- L'utilisation de clamps autres que ceux fournis avec ce kit endommagera le cathéter.
- En cas de rupture d'un clamp, remplacer le cathéter dès que possible.
- Vérifier que la lumière et les extensions du cathéter ne sont pas endommagées avant et après chaque traitement.
- Le clamage répété de la tubulure au même endroit risque d'affecter la résistance de celle-ci. Éviter de clamer à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage excessif répété des tubulures de sang, seringues et bouchons réduira la durée de vie des raccords et peut provoquer leur dysfonctionnement.

Entretien et maintenance de votre cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO

Votre professionnel de santé vous donnera des instructions spécifiques sur l'entretien de votre cathéter, mais vous devez suivre ces directives générales :

Identification

Comment déterminer que votre cathéter de dialyse est un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO

Il existe plusieurs façons de déterminer si vous portez un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO. À la réception de votre cathéter, votre professionnel de santé vous a remis une carte d'implant. Elle permet à votre professionnel de santé de savoir que vous avez un cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO. Le nom du cathéter est également imprimé sur le cathéter lui-même, au-dessus des ailes de suture mais en dessous des clamps. Vous devez toujours garder votre carte d'implant sur vous et la présenter à votre professionnel de santé avant le traitement.

Questions fréquemment posées

Q Pendant combien de temps vais-je conserver mon cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO ?

R Le moment approprié pour retirer le cathéter varie d'un patient à l'autre. Il est important de discuter de vos besoins et préférences personnels avec votre équipe soignante pour déterminer le moment où le cathéter sera retiré.

Q Comment entretenir mon cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO ?

R Des instructions générales pour l'entretien sont fournies dans cette brochure ; toutefois, votre équipe soignante peut fournir des instructions supplémentaires conformément aux protocoles de l'établissement.

Q Mon cathéter affectera-t-il mes activités quotidiennes ?

R Vous devez vous familiariser avec les instructions fournies dans cette brochure ainsi qu'avec toutes les instructions supplémentaires concernant vos activités quotidiennes fournies par votre équipe soignante. Gardez à l'esprit que le site du cathéter doit rester propre et sec.

Q Devrai-je changer mon pansement ou rincer mon cathéter ?

R En général, les changements de pansement et le rinçage de routine du cathéter seront effectués par votre équipe soignante. Si votre pansement est souillé, mouillé ou n'adhère plus à votre peau, il doit être changé. Votre équipe soignante vous indiquera si votre cathéter doit être rincé entre les séances de dialyse pour quelque raison que ce soit.

Q Mon cathéter est-il sûr dans un environnement d'IRM ?

R Le cathéter d'hémodialyse chronique BioFlo DuraMax doté de la technologie ENDEXO ne contient aucun métal et il n'y a donc pas de contre-indication à la réalisation d'une IRM avec le cathéter en place.

Q Que dois-je faire si un bouchon est desserré ou se détache de mon cathéter ?

R Tout d'abord, assurez-vous que le clamp de la branche d'extension est fermé. Ensuite, informez immédiatement votre équipe soignante pour obtenir des instructions supplémentaires sur le remplacement du bouchon manquant ou desserré.

Q Que dois-je faire si mon cathéter présente une fuite ou un trou ?

R Bien que cela soit très peu probable, vous devez clamber le cathéter de sorte que le clamp sépare le trou ou la fuite du reste du cathéter si possible. La position du clamp sera la plus proche du site de sortie du cathéter de sorte que la partie du cathéter la plus proche de votre corps soit séparée du trou ou de la fuite.

Il est important d'informer immédiatement votre ou vos professionnels de santé des éléments suivants, ainsi que de tout nouveau symptôme qui vous préoccupe :

- Gêne douloureuse, gonflement ou douleur au niveau de l'épaule, du cou ou du bras.
- Douleur, rougeur, endolorissement ou inflammation au niveau ou autour du site du cathéter après la cicatrisation du site.
- Tout drainage inhabituel au niveau du site du cathéter ou du site de ponction de l'aiguille (généralement dans le cou).
- Sensation de brûlure ou douleur pendant toute perfusion ou utilisation du cathéter.
- Frissons, essoufflement, vertiges ou fièvre.
- Fuite ou endommagement du cathéter (voir les informations supplémentaires dans Questions fréquemment posées)

Informations importantes pour votre professionnel de santé

Parlez à vos professionnels de santé

En tant que patient porteur d'un cathéter d'hémodialyse récemment implanté, il est important de discuter des complications potentielles qui peuvent survenir à la suite de la mise en place du dispositif ou de l'utilisation du cathéter pour un accès à long terme à la circulation sanguine. Des informations sur les complications potentielles associées au dispositif sont disponibles sur le conditionnement du produit fourni avec le dispositif. Vous pouvez également obtenir ces informations en contactant votre professionnel de santé ou Merit Medical au +1-800-356-3748. Vous devez discuter avec votre équipe soignante des risques et des avantages de la procédure d'implantation et de la mise en place du dispositif.

IMPORTANT :

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être immédiatement signalé à votre professionnel de santé. Il est également important que les préoccupations ou réclamations liées au produit soient partagées avec Merit Medical à l'adresse www.merit.com

Les patients et/ou les professionnels de santé peuvent soumettre des préoccupations ou des réclamations liées au produit.

Avis pour les patients en Australie :

Veuillez signaler vos préoccupations/réclamations concernant le produit à la Therapeutic Goods Administration (TGA) à l'adresse <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

La notification d'un événement indésirable ou d'une réclamation à Merit Medical ou à l'organisme de réglementation de votre pays ne remplace pas un avis médical.

Liste de vérification du patient

- ☐ Vous devez garder votre carte d'implant sur vous et la présenter à votre professionnel de santé avant le traitement. Si le professionnel de santé a besoin d'informations supplémentaires, il peut appeler le service client de Merit Medical au +1-800-356-3748.
- ☐ Faites part de vos préoccupations à votre professionnel de santé.
- ☐ Des informations supplémentaires sur le patient et des outils pédagogiques sont disponibles sur le site www.merit.com/ifu.

Termes fréquemment utilisés

Cathéter

Tube souple inséré à travers la peau dans un vaisseau sanguin ou une cavité pour aspirer du liquide corporel ou perfuser du liquide.

Dialyse

Forme de traitement de remplacement rénal qui consiste à utiliser une membrane semi-perméable – dans le cas de l'hémodialyse, la membrane du dialyseur – pour filtrer de manière sélective les solutés du sang du patient et les transférer dans le dialysat.

Hémodialyse (HD)

Méthode de traitement qui consiste à faire circuler le sang du patient à l'extérieur du corps à travers des tubulures à sang jetables dans un filtre spécial, le dialyseur. La solution de dialyse élimine les déchets et l'excès d'eau, et le sang nettoyé est renvoyé au patient. Le processus est contrôlé par un appareil d'hémodialyse qui pompe le sang, ajoute des anticoagulants, régule le processus de purification et contrôle le mélange de la solution de dialyse et de son débit à travers le système. Un patient reçoit généralement trois traitements par semaine, d'une durée de trois à quatre heures.

Protocoles de rinçage recommandés

(à remplir par votre professionnel de santé)

Maintenance _____

Avant la dialyse _____

Après la dialyse _____

Instructions supplémentaires

[illegible]

Catetere per emodialisi di mantenimento **BioFlo DuraMax®** con tecnologia ENDEXO®

In qualità di paziente o di accompagnatore di una persona che ha ricevuto un catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax® con tecnologia ENDEXO®, ecco alcune preziose cose da sapere.

- Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO consente l'accesso al flusso sanguigno per l'esecuzione dell'emodialisi.
- Occorre tenere presente il programma di dialisi e sapere quando, dove e con quale frequenza ci si sottopone normalmente al trattamento.
- In caso di viaggio, assicurarsi di fissare appuntamenti presso le strutture locali della località di destinazione in modo da poter mantenere il programma di dialisi in corso, salvo diversa indicazione del proprio operatore sanitario.
- Per informazioni sul catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO, chiamare il servizio clienti Merit Medical al numero +1-800-356-3748.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America autorizzano la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

Istruzioni importanti sulla tessera per il portatore di impianto

- Quando Le verrà inserito il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO, riceverà una tessera per il portatore di impianto.
- Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto relativa al catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO. Il formato della tessera per il portatore di impianto permette di inserirla nel portafoglio.
- La tessera per il portatore di impianto contiene importanti informazioni sul catetere che saranno utili per il Suo operatore sanitario.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملىكلى كاتېتىر / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Per informazioni sul catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO, contattare il servizio clienti Merit Medical U.S.A. al numero 1-800-356-3748

Catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax® con tecnologia ENDEXO®

Destinazione d'uso

Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è destinato a fornire l'accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in soggetti adulti.

I cateteri che misurano oltre i 40 cm sono destinati all'accesso dalla vena femorale.

La presente guida per il paziente è destinata a fini didattici e non intende sostituirsi alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

* Merit e il logo Merit sono marchi commerciali e/o registrati di Merit Medical Systems, Inc. o delle sue società affiliate o controllate. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Catetere per emodialisi di mantenimento **BioFlo DuraMax** con tecnologia ENDEXO

Sommario

Introduzione	36
Cos'è il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?	36
Di che cosa sono fatti i cateteri per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO? ...	37
In che modo viene inserito il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO? ...	38
Come viene utilizzato e in che modo si accede al catetere per emodialisi?	40
Cura e manutenzione del catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO	41
Identificazione	41
Domande frequenti	41
Informazioni importanti che l'operatore sanitario deve conoscere	43
Lista di controllo del paziente	44
Termini comunemente utilizzati	45
Istruzioni aggiuntive	45
Note	46

Introduzione

L'operatore sanitario ha consigliato il posizionamento del catetere in modo che sia possibile iniziare il trattamento per gestire al meglio le Sue esigenze sanitarie. Sebbene possano essere disponibili altre opzioni per l'accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi, il posizionamento del catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO Le consente di iniziare il piano di trattamento non appena consigliato dall'operatore sanitario. Altre opzioni di accesso vascolare a lungo termine possono richiedere più tempo per l'impianto o la creazione, e prevedere un tempo di guarigione prima dell'uso. In alcuni casi, il catetere per emodialisi può essere utilizzato per gestire le Sue esigenze sanitarie fino a quando non sarà posizionato e pronto all'uso un tipo diverso di accesso vascolare. È importante discutere periodicamente con il proprio operatore sanitario di tutte le opzioni di accesso vascolare a lungo termine, in quanto queste possono variare nel tempo.

NOTA – Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo, collegata all'UDI-DI di base, è disponibile nel database Eudamed all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed. L'UDI-DI di base del dispositivo è 0884450BUDI651Q6. In attesa della disponibilità del sito Eudamed, è possibile accedere alla SSCP anche tramite il seguente link: <http://www.merit.com/sscp/>

Cos'è l'emodialisi e perché è necessaria?

I reni che funzionano normalmente filtrano l'acqua in eccesso e gli scarti del sangue, mantenendo stabile la sua composizione. Se i reni sono danneggiati, disfunzionali o mancanti, questi rifiuti nocivi si accumulano. Per eliminare questi rifiuti dal sangue può essere utilizzata una macchina per emodialisi, che funziona al posto di un rene. Il catetere per emodialisi viene inserito in una vena e consente lo scambio di sangue da e verso la macchina per emodialisi.

Cos'è il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?

Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è un catetere per emodialisi tunnellizzato. Un catetere per emodialisi è un tubo cavo e morbido dotato di due aperture: una per inviare il sangue alla macchina per emodialisi e l'altra per riportare il sangue pulito al corpo. Ogni apertura è dotata di una pinza e di un raccordo con tappo. Quando il catetere non viene utilizzato, la pinza va tenuta chiusa e il tappo terminale deve rimanere posizionato. Il termine "tunnellizzato" significa che una parte del catetere viene impiantata sottopelle prima di essere inserita in una vena. La tunnellizzazione del catetere contribuisce a evitarne lo spostamento, un aspetto importante nei trattamenti di emodialisi a lungo termine.

Di che cosa sono fatti i cateteri per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?

Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO è un lungo tubo realizzato in poliuretano la cui superficie contiene un additivo aggiuntivo che si è dimostrato efficace nel ridurre la formazione di trombi (coagulazione del sangue). Sono stati condotti test speciali in laboratorio per determinare il numero di piastrine che si accumulano sul dispositivo quando è esposto al sangue. Le piastrine fanno parte della “coagulazione del sangue” e questa coagulazione può rendere difficoltosa la rimozione del sangue dal catetere e/o il suo ritorno al corpo attraverso il catetere. Lo stelo del catetere è realizzato in Carbothane 3585A (6,43 g) con solfato di bario al 20% (1,61 g) per la radiopacità, polimero plastico Endexo al 2% (0,164 g) e colorante verde acqua allo 0,2% (0,0164 g). È permanentemente esposto a sangue.

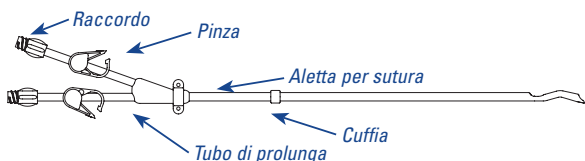
Il tubo è diviso in sezioni separate, in modo che il sangue che esce dal corpo non si mescoli con il sangue che rientra nel corpo. Questo aspetto è importante per il successo del trattamento.

L'estremità del catetere che si troverà all'esterno del corpo ha una forma a “Y”. Questa “Y” è costituita da due tubi separati denominati “tubi di prolunga”. Ciascun tubo di prolunga è dotato dei raccordi e delle pinze descritti qui sotto.

- Il raccordo si trova all'estremità del catetere ed è la parte del catetere usata per collegare i tubi e somministrare il trattamento al paziente. Quando il catetere non è in uso, il raccordo deve sempre essere tappato, per evitare che nel catetere penetrino elementi estranei come detriti o batteri.
- Le pinze possono essere regolate in posizione aperta o chiusa. Se le pinze sono aperte, consentono il flusso del trattamento attraverso il catetere; se sono chiuse, lo impediscono. Quando il catetere non viene usato, le pinze devono rimanere in posizione chiusa. Ciascuna pinza è etichettata con il volume di priming associato, vale a dire la quantità di liquido necessaria per riempire l'intera lunghezza del catetere.

Altri componenti del catetere

- Un'aletta per sutura rotante che consente al medico di suturare il catetere in posizione. In questo modo si impedisce il movimento del catetere, mantenendone la punta all'interno del corpo nella posizione appropriata per il trattamento.
- Una “cuffia” che circonda il catetere e che deve rimanere nel “tunnel” tra il punto da cui il catetere fuoriesce dalla cute e il punto in cui il catetere entra nel vaso. La cuffia fornisce una barriera lungo il tunnel che può aiutare a prevenire l'ingresso di batteri e può anche favorire l'aderenza dei tessuti al catetere. Questa aderenza può contribuire a impedire che il catetere si sposti dentro o fuori dal sito di inserimento.



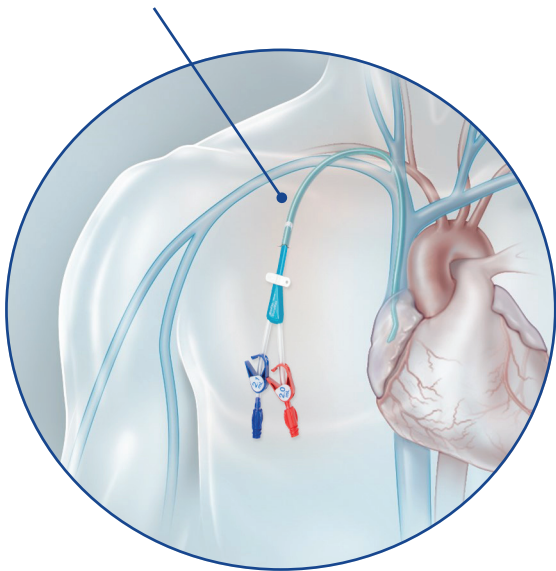
In che modo viene inserito il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?

L'inserimento del catetere per emodialisi è una breve procedura che viene eseguita in anestesia locale o totale, o sotto sedazione. La cute del torace viene prima pulita per rimuovere i germi. Esistono diverse tecniche per posizionare con successo un catetere per emodialisi. Una tecnica comune prevede la puntura del vaso in cui verrà posizionato il catetere con un piccolo ago. Poi si posiziona nel vaso un dispositivo speciale usato per far avanzare il catetere. Prima di posizionare il catetere, si pratica una piccola incisione di circa 8-10 cm sotto il sito di puntura del vaso. Il catetere viene tunnellizzato sotto la cute, dalla piccola incisione fino al sito di puntura del vaso;

poi viene inserito nella vena. La punta del catetere viene quindi posizionata vicino al cuore, cioè la posizione nel corpo in cui il flusso sanguigno è più elevato. Il corretto posizionamento del catetere viene generalmente confermato mediante fluoroscopia o radiografia toracica. Il catetere può essere suturato in posizione oppure si può usare uno speciale dispositivo di fissaggio adesivo per mantenerlo in sede. L'area viene quindi coperta con una medicazione. Il processo di guarigione dopo questa procedura richiede circa una settimana, ma può variare da paziente a paziente. Segua le istruzioni del Suo operatore sanitario per quanto riguarda la cura dell'incisione e le indicazioni in merito a quando il catetere sarà utilizzabile.

Sito di inserimento del catetere per dialisi

*Questa parte del catetere viene
tunnellizzata sotto la pelle.*



Come viene utilizzato e in che modo si accede al catetere per emodialisi?

Il catetere viene usato per l'emodialisi secondo le istruzioni dell'équipe sanitaria. In genere, l'emodialisi viene eseguita tre volte alla settimana. In ogni sessione di dialisi si accede al catetere per collegarvi la linea per dialisi. Prima dell'uso del catetere, è necessario prestare particolare attenzione affinché i suoi raccordi siano ben puliti. Ogni ospedale o struttura sanitaria dispone di procedure da seguire per prevenire l'infezione del catetere.

Una volta collegato il catetere per dialisi alla macchina per emodialisi, il sangue viene aspirato dal catetere alla macchina, dove viene eseguita la filtrazione delle impurità presenti nel sangue. Il sangue filtrato viene quindi riportato dalla macchina al lume opposto del catetere. Le sessioni di dialisi richiedono generalmente diverse ore. Una volta completata la dialisi, il catetere viene lavato con soluzione fisiologica e una soluzione di blocco che aiuta a mantenere il flusso nel catetere durante le sessioni di dialisi.

Durante la visita di dialisi, in genere, viene sostituita la medicazione del sito di uscita. Il catetere deve rimanere fissato per tutto il tempo in cui è impiantato.

- NON nuotare o fare la doccia.
- NON immergere la medicazione durante il bagno.
- Se la medicazione si bagna o si allenta, deve essere sostituita. Occorre parlare con l'operatore sanitario di riferimento in merito ai cambi di medicazione non programmati, per stabilire se il/la paziente o chi lo/la assiste deve ricevere istruzioni specifiche. In alternativa, l'operatore sanitario potrebbe chiedere di tornare al centro sanitario per eventuali sostituzioni non programmate della medicazione.
- NON usare acetone su alcuna parte del tubo del catetere. L'esposizione a questo agente può compromettere l'integrità del catetere.
- Non usare strumenti affilati vicino al tubo di prolunga o al lume del catetere.
- Non rimuovere la medicazione con le forbici.
- L'uso di pinze diverse da quelle fornite in dotazione a questo kit comprometterà l'integrità del catetere.
- Nel caso in cui la pinza si rompa, il catetere deve essere sostituito non appena possibile.
- Verificare il lume e i tubi di prolunga del catetere prima e dopo ciascun trattamento per escludere la presenza di danni.
- L'azione ripetuta delle pinze sul tubo in uno stesso punto potrebbe indebolirlo. Evitare di pinzare in prossimità dei Luer e del raccordo del catetere.
- Con questo catetere, utilizzare esclusivamente connettori Luer-Lock (filettati).
- Forzare più volte il serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi accorcia la vita utile del connettore, potenzialmente compromettendo l'integrità del connettore.

Cura e manutenzione del catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO

L'operatore sanitario Le fornirà istruzioni specifiche su come prendersi cura del catetere, ma Lei dovrà comunque seguire le linee guida generali riportate di seguito.

Identificazione

Come si determina se il catetere per dialisi è un catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?

Esistono diversi modi per determinare se il Suo è un catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO. Al momento del posizionamento del catetere Le è stata fornita una tessera per il portatore di impianto. Questa tessera mette al corrente l'operatore sanitario della presenza di un catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO. Il nome del catetere è stampato anche sul catetere stesso, sopra le alette per sutura e sotto le pinze. La tessera per il portatore di impianto deve essere sempre portata con sé e deve essere esibita all'operatore sanitario prima del trattamento.

Domande frequenti

- D Per quanto tempo dovrò tenere il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?**
- R** Il momento opportuno per rimuovere il catetere varia da paziente a paziente. È importante che parli delle Sue esigenze e preferenze personali con l'équipe di cura per stabilire quando il catetere verrà rimosso.
- D Come devo prendermi cura del mio catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO?**
- R** In questo opuscolo sono fornite istruzioni generali per la cura; tuttavia, l'équipe di cura potrebbe fornire istruzioni aggiuntive in base ai protocolli dell'istituto.
- D Il catetere influirà sulle mie attività quotidiane?**
- R** Deve acquisire familiarità con le istruzioni contenute in questa brochure e con eventuali istruzioni aggiuntive fornite dall'équipe di cura in merito alle Sue attività quotidiane. Tenga sempre presente che il sito del catetere deve rimanere pulito e asciutto.
- D Dovrò cambiare la medicazione o lavare il catetere?**
- R** In genere, sarà l'équipe di cura a occuparsi dei cambi di medicazione e del lavaggio di routine del catetere. Se la medicazione si sporca, si bagna o non aderisce più alla cute, dovrà essere sostituita. L'équipe di cura Le indicherà se, per qualsiasi motivo, il catetere deve essere lavato tra una sessione di dialisi e l'altra.

- D Il mio catetere è compatibile con la risonanza magnetica (RM)?**
- R** Il catetere per emodialisi di mantenimento BioFlo DuraMax con tecnologia ENDEXO non contiene metalli e pertanto non esistono controindicazioni all'esecuzione di un esame RM con il catetere in posizione.
- D Cosa devo fare se un tappo si è allentato o si stacca dal catetere?**
- R** Innanzitutto, si assicuri che la pinza sul tubo di prolunga sia chiusa. Poi, informi immediatamente l'équipe di cura per ottenere ulteriori istruzioni sulla sostituzione del tappo mancante o allentato.
- D Cosa devo fare se il catetere ha una perdita o un foro al suo interno?**
- R** Sebbene questo evento sia molto improbabile, dovrà pinzare il catetere in modo che la pinza isoli il foro o la perdita dal resto del catetere, se possibile. La posizione della pinza sarà quella più vicina al punto di uscita del catetere, in modo che la parte di catetere più vicina al corpo sia isolata dal foro o dalla perdita.

È importante che informi immediatamente il Suo operatore sanitario di riferimento nei casi elencati di seguito o in presenza di nuovi sintomi che La preoccupano.

- Disagio dolorante, gonfiore o dolore alla spalla, al collo o al braccio.
- Dolore, arrossamento, indolenzimento o infiammazione sopra o intorno all'area del catetere, dopo la guarigione.
- Qualsiasi suppurazione insolita dal sito del catetere o dal sito di puntura dell'ago (generalmente nel collo).
- Sensazione di bruciore o dolore durante l'infusione o l'uso del catetere.
- Brividi, respiro affannoso, vertigini o febbre.
- Perdite o danni al catetere (vedere ulteriori informazioni nelle Domande frequenti).

Informazioni importanti che l'operatore sanitario deve conoscere

Parli con i Suoi operatori sanitari

In qualità di paziente portatore di un catetere per emodialisi appena impiantato, è importante che conosca le potenziali complicanze che possono verificarsi a seguito del posizionamento del dispositivo o dell'uso del catetere per l'accesso a lungo termine al flusso sanguigno. Le informazioni sulle potenziali complicanze associate al dispositivo sono disponibili nella confezione del prodotto fornita con il dispositivo. Queste informazioni sono disponibili anche contattando il proprio operatore sanitario o Merit Medical al numero +1-800-356-3748. I rischi e i benefici della procedura di impianto e del posizionamento del dispositivo devono essere discussi con l'équipe di cura.

IMPORTANTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato immediatamente all'operatore sanitario. È inoltre importante che i dubbi o i reclami relativi al prodotto siano condivisi con Merit Medical all'indirizzo www.merit.com.

I dubbi o i reclami relativi al prodotto possono essere presentati dai pazienti e/o dagli operatori sanitari.

Avviso per i pazienti in Australia

Gli eventuali dubbi/reclami relativi al prodotto devono essere segnalati alla Therapeutic Goods Administration (TGA) all'indirizzo <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

La notifica di eventi avversi o reclami a Merit Medical o all'ente di regolamentazione del Suo Paese non sostituisce il parere medico.

Lista di controllo del paziente

- ☐ Deve sempre portare con sé la tessera per il portatore di impianto e deve consegnarla all'operatore sanitario prima del trattamento. Se l'operatore sanitario avesse bisogno di ulteriori informazioni, può chiamare il numero del servizio clienti Merit Medical al numero +1-800-356-3748.
- ☐ Parli e condivida le Sue preoccupazioni con il Suo operatore sanitario di riferimento.
- ☐ Ulteriori informazioni per i pazienti e strumenti didattici sono disponibili visitando il sito www.merit.com/ifu.

Termini comunemente utilizzati

Catetere

Un tubo flessibile inserito attraverso la cute in un vaso sanguigno o in una cavità, allo scopo di aspirare fluidi corporei o infondere fluidi.

Dialisi

Una forma di terapia sostitutiva renale in cui viene usata una membrana semipermeabile – in emodialisi, la membrana del dializzatore – per filtrare selettivamente il “solute” dal sangue del paziente nel “dialisato”.

Emodialisi (HD)

Un metodo di trattamento in cui il sangue del paziente fluisce fuori dal corpo attraverso linee ematiche monouso in un filtro speciale, chiamato dializzatore. La soluzione per dialisi trasporta i prodotti di scarto e l’acqua in eccesso, e il sangue pulito viene restituito al paziente. Il processo è controllato da una macchina per emodialisi che pompa il sangue, aggiunge anticoagulanti, regola il processo di purificazione e controlla la miscelazione della soluzione di dialisi e la sua velocità di flusso attraverso il sistema. Un paziente riceve generalmente tre trattamenti alla settimana, ciascuno della durata di tre-quattro ore.

Protocolli di lavaggio consigliati

(a cura dell’operatore sanitario)

Manutenzione _____

Prima della dialisi _____

Dopo la dialisi _____

Istruzioni aggiuntive

Note

[illegible]

BioFlo DuraMax[®]

Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO[®]-Technologie

Als Patient oder Betreuer einer Person, die einen BioFlo DuraMax[®] Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO[®]-Technologie erhalten hat, finden Sie hier einige wissenswerte Informationen:

- Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie bietet Zugang zum Blutkreislauf, um eine Hämodialyse durchzuführen.
- Sie sollten Ihren Dialyseplan kennen und wissen, wann, wo und wie oft Sie normalerweise behandelt werden.
- Wenn Sie verreisen, vereinbaren Sie unbedingt Termine in Einrichtungen vor Ort, damit Sie Ihren aktuellen Dialyseplan einhalten können (außer falls Sie von Ihrem Gesundheitsdienstleister andere Anweisungen erhalten haben).
- Informationen zu Ihrem BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie erhalten Sie telefonisch beim Merit Medical Kundenservice unter +1-800-356-3748.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Wichtige Anweisungen zum Implantationsausweis

- Sie erhalten einen Implantationsausweis, wenn Sie Ihren BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie erhalten.
- Tragen Sie Ihren Implantationsausweis für den BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie immer bei sich. Der Implantationsausweis passt bequem in eine Brieftasche.
- Der Implantationsausweis enthält wichtige Informationen über Ihren Katheter, die für Ihren Gesundheitsdienstleister von Nutzen sein werden.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyskatetri kroonisen sairauden hoitoon / ن مزمللا ل لیسغ راطسدة / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informationen zu Ihrem
BioFlo DuraMax Dauerkatheter
für die Hämodialyse mit
ENDEXO-Technologie erhalten Sie
telefonisch beim Merit Medical
Kundenservice USA unter
+1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®] Dauerkatheter
für die Hämodialyse mit
ENDEXO[®]-Technologie

Verwendungszweck:

Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist für den Langzeit-Gefäßzugang zur Hämodialyse bei Erwachsenen bestimmt.

Katheter mit einer Länge von über 40 cm sind für die Einführung in die V. femoralis bestimmt.

Dieser Patientenleitfaden ist als Schulungsmaterial gedacht und ersetzt nicht die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.

* Merit und das Merit-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von Merit Medical Systems, Inc., einem Tochterunternehmen oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

BioFlo DuraMax

Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie

Inhalt

Einführung	51
Was ist ein BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie?	51
Woraus bestehen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie?	52
Wie wird der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie eingeführt?	53
Wie wird Ihr Hämodialysekatheter verwendet und wie wird darauf zugegriffen?.....	55
Pflege und Wartung Ihres BioFlo DuraMax Dauerkatheters für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie.....	56
Identifizierung.....	56
Häufig gestellte Fragen.....	56
Wichtige Informationen, die Ihr Gesundheitsdienstleister kennen sollte.....	58
Patienten-Checkliste	59
Häufig verwendete Begriffe.....	60
Zusätzliche Anweisungen	60
Hinweise:.....	61

Einführung

Ihr Gesundheitsdienstleister hat die Platzierung Ihres Katheters empfohlen, damit Sie mit der Behandlung beginnen können, um Ihren medizinischen Bedürfnissen am besten gerecht zu werden. Während Ihnen eventuell auch andere Optionen für den Langzeit-Gefäßzugang für die Hämodialyse zur Verfügung stehen, macht die Platzierung des BioFlo DuraMax Dauerkatheters für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie es möglich, mit Ihrem Behandlungsplan zu beginnen, sobald Ihr Gesundheitsdienstleister dies empfiehlt. Andere Optionen für den Langzeit-Gefäßzugang erfordern eventuell zusätzliche Zeit für die Implantation bzw. Anlage und eine Heilungszeit vor der Verwendung. In manchen Fällen dient Ihr Hämodialysekatheter eventuell dazu, Ihre medizinischen Bedürfnisse zu erfüllen, bis ein anderer Gefäßzugang platziert und einsatzbereit ist. Es ist wichtig, dass Sie alle Optionen für den Langzeit-Gefäßzugang von Zeit zu Zeit mit Ihrem Gesundheitsdienstleister besprechen, da sich diese Bedürfnisse im Laufe der Zeit ändern können.

HINWEIS: Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt finden Sie auf Eudamed unter ec.europa.eu/tools/eudamed, wo er mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist. Die Basis-UDI-DI für das Produkt lautet 0884450BUDI651Q6. Bis die EUDAMED-Website voll funktionsfähig ist, kann der SSCP auch unter dem Link <http://www.merit.com/sscp/> aufgerufen werden.

Was ist Hämodialyse und warum ist sie erforderlich?

Normal funktionierende Nieren filtern überschüssiges Wasser und Abfallstoffe aus Ihrem Blut, wodurch die Zusammensetzung des Blutes stabil bleibt. Wenn Ihre Nieren geschädigt oder funktionsunfähig sind oder fehlen, sammeln sich diese schädlichen Abfallstoffe an. Ein Hämodialysegerät, das die Funktion einer Niere übernimmt, kann verwendet werden, um diese Abfallstoffe aus Ihrem Blut zu entfernen. Der Hämodialysekatheter wird in eine Vene eingeführt und ermöglicht den Austausch von Blut zum und vom Hämodialysegerät.

Was ist ein BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie?

Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist ein getunnelter Hämodialysekatheter. Ein Hämodialysekatheter ist ein hohler, weicher Schlauch, der zwei Öffnungen aufweist – eine, um Ihr Blut zum Hämodialysegerät zu leiten, und die andere, um das gereinigte Blut wieder in Ihren Körper zurückzubringen. Die Öffnungen weisen jeweils eine Klemme und einen Ansatz mit einer Kappe auf. Die Klemme bleibt geschlossen und die Endkappe aufgesetzt, wenn der Katheter nicht verwendet wird. Der Begriff „getunnelt“ bedeutet, dass ein Teil des Katheters unter die Haut implantiert wird, bevor er in eine Vene eingeführt wird. Die Tunnelierung des Katheters beugt gegen Verschiebungen vor, was für Langzeit-Hämodialysebehandlungen wichtig ist.

Woraus bestehen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie?

Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie ist ein langer Schlauch aus Polyurethanmaterial, das einen weiteren Zusatzstoff enthält, der nachweislich die Thrombusbildung (Blutgerinnung) auf der Oberfläche des Katheters reduziert. Im Labor wurden spezielle Prüfungen durchgeführt, um festzustellen, wie viele Blutplättchen sich bei Kontakt mit Blut auf dem Produkt ansammeln. Blutplättchen sind an der Blutgerinnung beteiligt und diese Gerinnsel können dazu führen, dass Blut schwierig aus dem Katheter entnommen und/oder wieder in Ihren Körper geleitet werden kann. Der Katheterschaft besteht aus Carbothane 3585A (6,43 g) mit 20 % Bariumsulfat für Röntgenopazität (1,61 g), 2 % Endexo Kunststoffpolymer (0,164 g) und 0,2 % türkisfarbenem Farbstoff (0,0164 g). Er ist permanent dem Blut ausgesetzt.

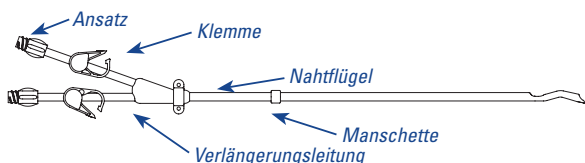
Der Schlauch ist in separate Abschnitte unterteilt, sodass sich das aus dem Körper entnommene Blut nicht mit dem Blut vermischt, das in den Körper zurückgeführt wird. Dies ist wichtig für den Erfolg Ihrer Behandlung.

Das Ende des Katheters, das sich außerhalb Ihres Körpers befinden wird, ist gegabelt, d. h. wie der Buchstabe Y geformt. Diese Y-Form besteht aus zwei separaten Schläuchen, die als Verlängerungsleitungen bezeichnet werden. Die Verlängerungsleitungen haben jeweils Ansatzstücke und Klemmen, die hier näher beschrieben werden:

- Der Ansatz ist das äußerste Ende des Katheters. Der Ansatz ist der Teil des Katheters, der verwendet wird, um Schläuche anzuschließen und dem Patienten eine Behandlung zu verabreichen. Der Ansatz sollte immer mit einer Kappe versehen sein, wenn der Katheter nicht verwendet wird, um zu verhindern, dass etwas in den Katheter gelangt, wie z. B. Fremdkörper oder Bakterien.
- Die Klemmen lassen sich in eine offene oder geschlossene Stellung bringen. Wenn die Klemmen offen sind, lassen sie die Behandlung durch den Katheter zu. Geschlossene Klemmen verhindern dies. Bei Nichtgebrauch sollten die Klemmen in der geschlossenen Stellung bleiben. Die Klemmen sind jeweils mit dem zugehörigen Füllvolumen gekennzeichnet. Das ist die zum Füllen der Katheterlänge erforderliche Flüssigkeitsmenge.

Der Katheter weist außerdem Folgendes auf:

- Ein rotierender Nahtflügel, mit dem der Arzt den Katheter festnähen kann. Dies trägt dazu bei, Bewegungen des Katheters zu verhindern und die Spitze im Körper in der für die Behandlung geeigneten Position zu halten.
- Eine sogenannte Manschette, die den Katheter umschließt und im Tunnel zwischen der Stelle, an der der Katheter aus der Haut austritt, und der Stelle, an der der Katheter in das Gefäß eintritt, verbleiben soll. Die Manschette bildet eine Barriere entlang des Tunnels, die dazu beitragen kann, dass Bakterien in den Tunnel eindringen, und die Gewebeanhaftung am Katheter fördern kann. Diese Haftung kann dazu beitragen, dass sich der Katheter nicht in die Einführstelle hinein bzw. aus ihr heraus verschiebt.



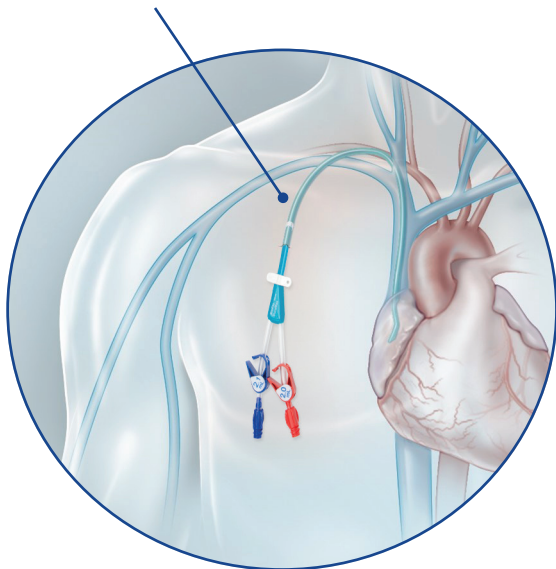
Wie wird der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie eingeführt?

Die Einführung des Hämodialysekatheters ist ein kurzer Eingriff unter Lokal- oder Vollnarkose oder Sedierung. Zunächst wird die Haut auf der Brust gereinigt, um Keime zu entfernen. Es gibt eine Vielzahl von Techniken zur erfolgreichen Platzierung eines Hämodialysekatheters. Eine übliche Technik ist die Punktion des Gefäßes, in dem der Katheter platziert wird, mit einer kleinen Nadel. Anschließend wird ein spezielles Produkt in das Gefäß gelegt, mit dem der Katheter in das Gefäß eingeführt wird. Vor der Platzierung des Katheters wird eine kleine Inzision etwa 8–10 cm unterhalb der Gefäßpunktionsstelle vorgenommen. Der Katheter wird unter der Haut von der kleinen Inzision bis zur Gefäßpunktionsstelle getunnelt, wo der Katheter dann in die Vene eingeführt wird. Anschließend wird die Spitze des

Katheters in der Nähe des Herzens positioniert, da dies die Stelle im Körper mit dem höchsten Blutfluss ist. Die korrekte Katheterplatzierung wird in der Regel unter Durchleuchtung oder mittels Thoraxröntgen bestätigt. Der Katheter kann vernäht oder mit einer speziellen Klebevorrichtung fixiert werden. Die Stelle wird dann mit einem Verband abgedeckt. Der Heilungsprozess nach diesem Eingriff dauert etwa eine Woche, kann aber von Patient zu Patient variieren. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters zur Pflege Ihrer Inzision sowie die Anweisungen dazu, wann Ihr Katheter verwendet werden kann.

Einführstelle des Dialysekatheters

*Dieser Teil des Katheters wird
unter Ihrer Haut getunnelt.*



Wie wird Ihr Hämodialysekatheter verwendet und wie wird darauf zugegriffen?

Ihr Hämodialysekatheter wird gemäß den Anweisungen Ihres Behandlungsteams für die Hämodialyse verwendet. Typischerweise erfolgt die Hämodialyse dreimal pro Woche. Bei jeder Dialysesitzung wird auf Ihren Katheter zugegriffen, indem eine Dialyseleitung daran angeschlossen wird. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Ansätze Ihres Katheters vor der Verwendung des Katheters gründlich gereinigt werden. Jedes Krankenhaus bzw. jede Einrichtung verfügt über Verfahren, die befolgt werden, um eine Infektion Ihres Katheters zu verhindern.

Sobald der Dialysekatheter an das Hämodialysegerät angeschlossen ist, wird das Blut aus dem Katheter in das Gerät gepumpt, woraufhin unerwünschte Stoffe im Blut herausgefiltert werden. Das gefilterte Blut wird dann aus dem Gerät in das gegenüberliegende Lumen des Katheters zurückgeführt. Dialysesitzungen dauern in der Regel mehrere Stunden. Nach Abschluss der Dialyse wird der Katheter mit Kochsalzlösung und einer Blocklösung gespült, die dazu beiträgt, dass der Katheter während der Dialysesitzungen durchgängig bleibt.

Normalerweise wird der Verband an der Austrittsstelle im Rahmen Ihres Dialysebesuchs gewechselt. Der Katheter sollte während der gesamten Implantation gesichert bleiben.

- Sie dürfen NICHT schwimmen oder duschen.
- Lassen Sie den Verband beim Baden NICHT nass werden.
- Wenn Ihr Verband nass oder locker wird, sollte er gewechselt werden. Besprechen Sie den Plan für unvorhergesehene Verbandwechsel mit Ihrem Gesundheitsdienstleister, um zu bestimmen, ob Sie oder Ihre Betreuungsperson Anweisungen erhalten müssen. Alternativ bittet Ihr Gesundheitsdienstleister Sie eventuell, für einen unvorhergesehene Verbandwechsel wieder in Ihre Gesundheitseinrichtung zu kommen.
- KEINEN Teil des Katheterschlauchs mit Aceton behandeln. Durch Kontakt mit diesem Mittel kann der Katheter beschädigt werden.
- Keine scharfen Instrumente in der Nähe von Verlängerungsleitungen oder dem Katheterkorpus verwenden.
- Zum Entfernen des Verbands keine Schere verwenden.
- Der Katheter wird beschädigt, wenn andere Klemmen als die in diesem Kit enthaltenen verwendet werden.
- Sollte eine Klemme brechen, den Katheter so bald wie möglich ersetzen.
- Katheterlumen und -verlängerungen vor und nach jeder Behandlung auf Schäden untersuchen.
- Wiederholtes Abklemmen des Schlauchs an der gleichen Stelle kann den Schlauch schwächen. Vermeiden Sie ein Abklemmen in der Nähe der Luer-Anschlüsse und des Katheteransatzes.
- Nur Luer-Lock-Konnektoren (mit Gewinde) mit diesem Katheter verwenden.
- Wiederholtes zu starkes Festziehen von Blutleitungen, Spritzen und Kappen senkt die Lebensdauer der Verbindungssteile und kann zu ihrem potenziellen Ausfall führen.

Pflege und Wartung Ihres BioFlo DuraMax Dauerkatheters für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie

Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihnen spezifische Anweisungen zur Pflege Ihres Katheters geben, aber Sie sollten diese allgemeinen Richtlinien befolgen:

Identifizierung

Wie Sie feststellen, dass es sich bei Ihrem Dialysekatheter um einen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie handelt

Es gibt mehrere Möglichkeiten zu bestimmen, ob Sie einen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie haben. Nachdem Sie mit Ihrem Katheter versorgt wurden, hat Ihnen Ihr Gesundheitsdienstleister einen Implantationsausweis ausgehändigt. Dadurch weiß Ihr Gesundheitsdienstleister, dass Sie einen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie tragen. Der Kathetername ist auch auf dem Katheter selbst aufgedruckt (oberhalb der Nahtflügel, aber unterhalb der Klemmen). Sie sollten Ihren Implantationsausweis stets bei sich tragen und vor der Behandlung Ihrem Gesundheitsdienstleister vorlegen.

Häufig gestellte Fragen

- F Wie lange werde ich meinen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie tragen?**
- A** Der richtige Zeitpunkt zum Entfernen des Katheters variiert von Patient zu Patient. Es ist wichtig, dass Sie Ihre persönlichen Bedürfnisse und Präferenzen mit Ihrem Behandlungsteam besprechen, um zu bestimmen, wann der Katheter entfernt wird.
- F Wie pflege ich meinen BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie?**
- A** Diese Broschüre enthält eine allgemeine Pflegeanleitung; Ihr Pflgeteam gibt jedoch eventuell zusätzliche Anweisungen gemäß den Protokollen der Einrichtung.
- F Wird sich mein Katheter auf meine täglichen Aktivitäten auswirken?**
- A** Sie sollten sich mit den Anweisungen zu Ihren täglichen Aktivitäten in dieser Broschüre sowie ggf. mit den weiteren diesbezüglichen Anweisungen seitens Ihres Behandlungsteams vertraut machen. Beachten Sie, dass die Katheterstelle sauber und trocken bleiben sollte.
- F Muss ich meinen Verband wechseln oder meinen Katheter spülen?**
- A** Im Allgemeinen werden Verbandwechsel und routinemäßige Katheterspülungen von Ihrem Behandlungsteam durchgeführt. Wenn Ihr Verband verschmutzt oder nass wird oder nicht mehr auf Ihrer Haut haftet, sollte er gewechselt werden. Ihr Behandlungsteam wird Sie anweisen, ob Ihr Katheter zwischen den Dialysesitzungen aus irgendeinem Grund gespült werden muss.

F Ist mein Katheter in der MRT-Umgebung sicher?

A Der BioFlo DuraMax Dauerkatheter für die Hämodialyse mit ENDEXO-Technologie enthält kein Metall und daher ist eine MRT-Untersuchung mit dem Katheter nicht kontraindiziert.

F Was mache ich, wenn eine Kappe locker ist oder sich von meinem Katheter löst?

A Stellen Sie zunächst sicher, dass die Klemme an der Verlängerungsleitung geschlossen ist. Wenden Sie sich dann umgehend an Ihr Behandlungsteam, um weitere Anweisungen zum Austausch der fehlenden oder lockeren Kappe zu erhalten.

F Was mache ich, wenn mein Katheter eine Undichtigkeit oder ein Loch aufweist?

A Obwohl dies sehr unwahrscheinlich ist, sollten Sie den Katheter so abklemmen, dass die Klemme das Loch bzw. die undichte Stelle vom Rest des Katheters abtrennt. Die Klemme liegt dabei in der Nähe der Austrittsstelle des Katheters, sodass der direkt an Ihrem Körper liegende Katheterteil vom Loch bzw. von der undichten Stelle isoliert wird.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren/Ihre Gesundheitsdienstleister(n) unverzüglich über die folgenden Symptome informieren, ebenso über jegliche neuen Symptome, die Ihnen Sorge bereiten:

- Schwellungen oder Schmerzen in Schulter, Hals oder Arm.
- Schmerzen, Rötung, Beschwerden oder Entzündungen über oder um die Katheterstelle nach der Heilung der Stelle.
- Jeglicher ungewöhnlicher Ausfluss aus der Katheter- oder Nadelpunktionsstelle (normalerweise am Hals).
- Brennen oder Schmerzen während jeglicher Infusion oder Verwendung des Katheters.
- Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, Schwindel oder Fieber.
- Katheterleckage oder Beschädigung des Katheters (siehe zusätzliche Informationen unter „Häufig gestellte Fragen“).

Wichtige Informationen, die Ihr Gesundheitsdienstleister kennen sollte

Sprechen Sie mit Ihren Gesundheitsdienstleistern

Als Patient mit einem neu implantierten Hämodialysekatheter ist es wichtig, mögliche Komplikationen zu besprechen, die infolge der Platzierung des Produkts oder der Verwendung des Katheters für den Langzeitzugang zum Blutkreislauf auftreten können. Informationen zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt sind in der Produktverpackung enthalten, die dem Produkt beiliegt. Diese Informationen sind auch bei Ihrem Gesundheitsdienstleister oder bei Merit Medical unter +1-800-356-3748 erhältlich. Risiken und Nutzen des Implantationsverfahrens und der Platzierung des Produkts sollten mit Ihrem Behandlungsteam besprochen werden.

WICHTIG:

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis, das bei der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, sollte unverzüglich Ihrem Gesundheitsdienstleister gemeldet werden. Es ist auch wichtig, dass produktbezogene Bedenken oder Beschwerden Merit Medical unter www.merit.com mitgeteilt werden.

Produktbezogene Bedenken oder Beschwerden können von Patienten und/oder Gesundheitsdienstleistern eingereicht werden.

Hinweis für Patienten in Australien:

Bitte melden Sie Produktbedenken/-beschwerden an die Therapeutic Goods Administration (TGA) unter <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Die Benachrichtigung von Merit Medical oder der Aufsichtsbehörde in Ihrem Land über ein unerwünschtes Ereignis oder eine Beschwerde ist kein Ersatz für eine medizinische Beratung.

Patienten-Checkliste

- ☐ Sie sollten Ihren Implantationsausweis bei sich tragen und vor der Behandlung Ihrem Gesundheitsdienstleister vorlegen. Wenn der Gesundheitsdienstleister zusätzliche Informationen benötigt, kann er den Merit Medical Kundenservice unter +1-800-356-3748 anrufen.
- ☐ Sprechen Sie Ihre Bedenken bei Ihrem Gesundheitsdienstleister an.
- ☐ Weitere Patienteninformationen und Schulungsmaterialien finden Sie unter www.merit.com/ifu.

Häufig verwendete Begriffe

Katheter

Ein flexibler Schlauch, der durch die Haut in ein Blutgefäß oder eine Körperhöhle eingeführt wird, um Körperflüssigkeit zu entnehmen oder Flüssigkeit zu infundieren.

Dialyse

Eine Form der Nierenersatztherapie, bei der eine halbdurchlässige Membran – bei der Hämodialyse die Membran des Dialysegeräts – verwendet wird, um gelöste Stoffe aus dem Blut des Patienten selektiv in das Dialysat zu filtern.

Hämodialyse (HD)

Eine Behandlungsmethode, bei der das Blut des Patienten aus dem Körper durch Einweg-Blutleitungen in einen speziellen Filter, das Dialysegerät, fließt. Die Dialyselösung nimmt Abfallprodukte und überschüssiges Wasser auf und das gereinigte Blut wird dem Patienten wieder verabreicht. Der Prozess wird von einem Hämodialysegerät gesteuert, das Blut pumpt, gerinnungshemmende Wirkstoffe hinzufügt, den Reinigungsprozess reguliert und die Mischung der Dialyselösung und ihre Flussrate durch das System steuert. Ein Patient erhält normalerweise drei Behandlungen pro Woche, die drei bis vier Stunden dauern.

Empfohlene Spülprotokolle

(von Ihrem Gesundheitsdienstleister auszufüllen)

Erhaltung _____

Vor der Dialyse _____

Nach der Dialyse _____

Zusätzliche Anweisungen

[illegible]

Catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax[®] con tecnología ENDEXO[®]

Como paciente o acompañante de alguien que ha recibido un catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax[®] con tecnología ENDEXO[®], estos son algunas cosas valiosas que debe saber:

- El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO proporciona acceso al torrente sanguíneo para realizar hemodiálisis.
- Tenga en cuenta su programa de diálisis y sepa cuándo, dónde y con qué frecuencia suele recibir tratamiento.
- Si viaja, asegúrese de programar citas en las instalaciones locales de su destino para poder mantener su programa de diálisis actual, a menos que su proveedor de cuidado de la salud especifique lo contrario.
- Puede obtener información sobre el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO llamando al Servicio de atención al cliente de Merit Medical al +1-800-356-3748.

PRECAUCIÓN: La legislación federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.

- Recibirá una tarjeta de implante cuando reciba el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO.
- Lleve siempre consigo su tarjeta de implante del catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO. La tarjeta de implante tiene un tamaño conveniente, que entra en una billetera.
- La tarjeta de implante tiene información importante sobre el catéter que será beneficiosa para su proveedor de cuidado de la salud.

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodializis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터/ Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodializu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَايَ الْكَلَا لِإِسْغَاطِ رَاطِصَة / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo

Puede obtener información sobre el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO llamando al Servicio de atención al cliente de Merit Medical en los EE. UU. al 1-800-356-3748

Catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax[®] con tecnología ENDEXO[®]

Uso previsto:

El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO está previsto para su uso en la obtención de acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis en adultos.

Los catéteres de más de 40 cm están diseñados para su inserción en la vena femoral.

Esta guía para el paciente tiene el propósito de ser educativa y no sustituye las instrucciones de uso proporcionadas con el dispositivo.

* Merit y el logotipo de Merit son marcas comerciales o marcas registradas de Merit Medical Systems, Inc., una filial o subsidiaria. Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Catéter para hemodiálisis crónica

BioFlo DuraMax

con tecnología ENDEXO

Índice

Introducción.....	66
¿Qué es el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?	66
¿En qué consisten los catéteres para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?	67
¿Cómo se inserta el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?	68
¿Cómo se utiliza y se accede a su catéter para hemodiálisis?	70
Cuidado y mantenimiento del catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO	71
Identificación.....	71
Preguntas frecuentes	71
Información importante que su proveedor de cuidado de la salud debe conocer	73
Lista de verificación del paciente	74
Términos de uso común.....	75
Instrucciones adicionales	75
Notas:.....	76

Introducción

Su proveedor de cuidado de la salud le recomendó la colocación del catéter para que pueda comenzar el tratamiento con el fin de manejar mejor sus necesidades de cuidado de la salud. Si bien puede haber otras opciones disponibles para el acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis, la colocación del catéter para hemodiálisis crónica BioFlo Duramax con tecnología ENDEXO le permite comenzar su plan de tratamiento tan pronto como su proveedor de cuidado de la salud lo recomiende. Otras opciones para el acceso vascular a largo plazo pueden requerir tiempo adicional para implantarse o crearse, y es posible que se necesite tiempo para la cicatrización antes del uso. En algunos casos, el catéter para hemodiálisis puede usarse para manejar sus necesidades de cuidado de la salud hasta que se coloque un tipo de acceso vascular diferente y esté listo para su uso. Es importante que analice periódicamente todas las opciones de acceso vascular a largo plazo con su proveedor de cuidado de la salud, ya que estas necesidades pueden cambiar con el tiempo.

NOTA: Hay un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico de este dispositivo disponible en Eudamed en ec.europa.eu/tools/eudamed, donde está vinculado al registro UDI-DI básico. El UDI-DI básico del dispositivo es 0884450BUDI651Q6. En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>

¿Qué es la hemodiálisis y por qué es necesaria?

Los riñones que funcionan normalmente filtran el exceso de agua y los desechos de la sangre, lo cual mantiene estable la composición de la sangre. Si los riñones están dañados, son disfuncionales o faltan, estos desechos nocivos se acumulan. Se puede usar una máquina de hemodiálisis, que funciona en lugar de un riñón, para limpiar estos desechos de la sangre. El catéter para hemodiálisis se inserta en una vena y permite el intercambio de sangre hacia y desde la máquina de hemodiálisis.

¿Qué es el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?

El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO es un catéter para hemodiálisis tunelizado. Un catéter para hemodiálisis es un tubo hueco y blando que tiene dos aberturas: una para enviar la sangre a la máquina de hemodiálisis y la otra para devolver la sangre limpia al cuerpo. Cada abertura tiene una abrazadera y un conector con una tapa. La abrazadera se mantiene cerrada y la tapa terminal se mantiene colocada siempre que no se esté utilizando el catéter. El término “tunelizado” significa que una parte del catéter se implanta debajo de la piel antes de insertarlo en una vena. La tunelización del catéter ayuda a evitar que se mueva, lo cual es importante para los tratamientos de hemodiálisis a largo plazo.

¿En qué consisten los catéteres para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?

El catéter para hemodiálisis crónica BioFlo Duramax con tecnología ENDEXO es un tubo largo fabricado con material de poliuretano que contiene un aditivo adicional que ha demostrado ser eficaz para reducir la formación de trombos (coagulación sanguínea) en la superficie del catéter. Se realizaron pruebas especiales en un laboratorio para determinar la cantidad de plaquetas que se acumulan en el dispositivo cuando se expone a la sangre. Las plaquetas son una parte de la “coagulación sanguínea” y esta coagulación puede dificultar la extracción de sangre del catéter o el retorno de sangre al cuerpo a través del catéter. El eje del catéter está hecho de Carbothane 3585A (6,43 g) con sulfato de bario al 20 % para radiopacidad (1,61 g), polímero plástico Endexo al 2 % (0,164 g) y colorante verde azulado al 0,2 % (0,0164 g). Tiene exposición permanente a la sangre.

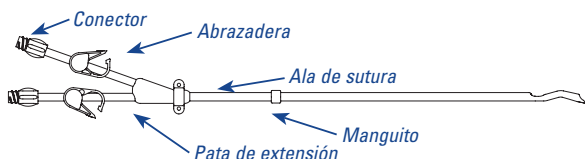
El tubo se divide en secciones separadas para que la sangre que se extrae del cuerpo no se mezcle con la sangre que se devuelve al cuerpo. Esto es importante para que el tratamiento sea exitoso.

El extremo del catéter que estará fuera de su cuerpo tiene forma de “y”. Esta forma de “y” consta de dos tubos separados llamados “patas de extensión”. Cada una de las patas de extensión tiene conectores y abrazaderas que se describen con mayor detalle aquí:

- El conector es el extremo del catéter. Es la parte del catéter que se utiliza para conectar el tubo y administrar el tratamiento al paciente. El conector siempre debe tener una tapa colocada cuando el catéter no esté en uso para evitar que entre algo en el catéter, como residuos o bacterias.
- Las abrazaderas se pueden colocar en posición abierta o cerrada. Si las abrazaderas están abiertas, permiten que el tratamiento fluya a través del catéter. Si están cerradas, se impide esto. Cuando no estén en uso, las abrazaderas deben permanecer en la posición cerrada. Cada abrazadera está etiquetada con su volumen de cebado asociado. Esta es la cantidad de líquido necesaria para llenar la longitud del catéter.

El catéter también cuenta con lo siguiente:

- Un ala de sutura giratoria que le permite al médico suturar el catéter en su lugar. Esto ayuda a evitar el movimiento del catéter, manteniendo la punta que está dentro del cuerpo en la posición adecuada para el tratamiento.
- Un “manguito” que rodea el catéter y está diseñado para permanecer en el “túnel” entre el sitio por donde el catéter sale de la piel y el sitio por donde el catéter entra en el vaso sanguíneo. El manguito proporciona una barrera a lo largo del túnel que puede ayudar a evitar que entren bacterias en el túnel y también puede favorecer la adherencia del tejido al catéter. Esta adherencia puede ayudar a evitar que el catéter entre o salga del sitio de inserción.



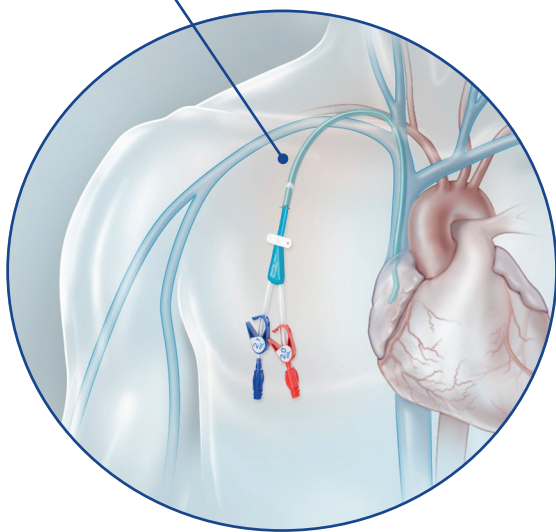
¿Cómo se inserta el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?

La inserción del catéter para hemodiálisis es un procedimiento breve que se realiza bajo anestesia local o general, o mediante sedación. La piel del pecho se limpia primero para eliminar los gérmenes. Existen diversas técnicas para colocar de manera satisfactoria un catéter para hemodiálisis. Una técnica común consiste en perforar el vaso sanguíneo donde se colocará el catéter con una aguja pequeña. Luego, se coloca un dispositivo especial en el vaso sanguíneo que se utilizará para introducir el catéter en el vaso. Antes de colocar el catéter, se realiza una pequeña incisión de 8 a 10 cm por debajo del lugar de punción del vaso sanguíneo. El catéter se tunelizará debajo de la piel desde la pequeña incisión hasta el lugar de punción del vaso sanguíneo, donde luego se

inserta el catéter en la vena. Luego, la punta del catéter se coloca cerca del corazón, ya que esta es la ubicación en el cuerpo con el flujo sanguíneo más alto. Por lo general, la colocación correcta del catéter se confirma mediante fluoroscopia o radiografía de tórax. El catéter puede suturarse en su lugar o puede utilizarse un dispositivo especial de fijación adhesiva para mantener el catéter en su lugar. Luego, el sitio se cubrirá con un apósito. El proceso de cicatrización de este procedimiento dura aproximadamente una semana, pero puede variar de un paciente a otro. Siga las instrucciones de su proveedor de cuidado de la salud sobre el cuidado de su incisión, así como las instrucciones sobre cuándo se puede utilizar el catéter.

Lugar de inserción del catéter para diálisis

*Esta parte del catéter se
tuneliza debajo de la piel.*



¿Cómo se utiliza y se accede a su catéter para hemodiálisis?

El catéter para hemodiálisis se utilizará para la hemodiálisis de acuerdo con las instrucciones de su equipo de cuidado de la salud. Normalmente, la hemodiálisis se realiza tres veces por semana. En cada sesión de diálisis, se accederá al catéter conectando el tubo de diálisis al catéter. Se debe prestar especial atención para asegurarse de que los conectores del catéter estén bien limpios antes de usarlo. Cada hospital o centro se somete a procedimientos que se seguirán para prevenir infecciones en el catéter.

Una vez que el catéter de diálisis esté conectado a la máquina de hemodiálisis, se extraerá la sangre del catéter hacia la máquina, seguida de la filtración de impurezas en la sangre. Luego, la sangre filtrada volverá de la máquina a la lumen opuesta del catéter. Por lo general, las sesiones de diálisis duran varias horas. Una vez finalizada la diálisis, el catéter se lavará con solución salina y una solución de bloqueo que ayuda a mantener el flujo del catéter durante las sesiones de diálisis.

Normalmente, el apósito del sitio de salida se cambiará como parte de su visita de diálisis. El catéter debe permanecer fijo durante todo el tiempo que esté implantado.

- NO nade ni se duche.
- NO remoje el apósito mientras se baña.
- Si el apósito se humedece o se afloja, debe cambiarlo. Hable con su proveedor de cuidado de la salud sobre el plan de cambios de apósito no programados para determinar si usted o su cuidador necesitarán recibir instrucciones. Como alternativa, su proveedor de cuidado de la salud puede pedirle que regrese a su entorno de atención médica para cualquier cambio de apósito no programado.
- NO utilice acetona en ninguna parte del tubo del catéter. La exposición a este agente puede dañar el catéter.
- No utilice instrumentos afilados cerca del tubo de extensión o el lumen del catéter.
- No use tijeras para quitar el vendaje.
- El catéter se dañará si se utilizan abrazaderas distintas a las que se suministran con este kit.
- En caso de que se rompa una abrazadera, reemplace el catéter lo antes posible.
- Examine el lumen y las extensiones del catéter antes y después de cada tratamiento para detectar daños.
- La sujeción del tubo con abrazaderas repetida en el mismo lugar puede debilitar el tubo. Evite sujetar con abrazaderas cerca de los conectores Luer y del centro del catéter.
- Utilice solamente conectores Luer Lock (roscados) con este catéter.
- El ajuste excesivo repetido de las líneas de sangre, las jeringas y las tapas reducirá la vida útil del conector y podría ocasionar una posible falla de este.

Cuidado y mantenimiento del catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO

Su proveedor de atención médica le dará instrucciones específicas sobre cómo cuidar el catéter, pero usted debe seguir estas pautas generales:

Identificación

Cómo determinar si su catéter de diálisis es un catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO

Hay varias formas de determinar que tiene un catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO. Al recibir el catéter, su proveedor de cuidado de la salud le proporcionó una tarjeta de implante. Esto le permite a su proveedor de cuidado de la salud saber que tiene un catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO. El nombre del catéter también está impreso en el catéter, por encima de las alas de sutura, pero por debajo de las abrazaderas. Siempre debe llevar consigo su tarjeta de implante y presentarla a su proveedor de cuidado de la salud antes del tratamiento.

Preguntas frecuentes

- P ¿Durante cuánto tiempo tendré el catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?**
- R** El momento adecuado para extraer el catéter varía de un paciente a otro. Es importante que analice sus necesidades y preferencias personales con su equipo de atención para determinar cuándo se retirará el catéter.
- P ¿Cómo cuido mi catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO?**
- R** En este folleto se proporcionan instrucciones generales de atención; sin embargo, su equipo de atención puede proporcionar instrucciones adicionales de acuerdo con los protocolos de la institución.
- P ¿Mi catéter afectará mis actividades diarias?**
- R** Debe familiarizarse con las instrucciones de este folleto, así como con cualquier instrucción adicional sobre sus actividades diarias de su equipo de atención. Tenga en cuenta que el sitio del catéter debe permanecer limpio y seco.
- P ¿Tendré que cambiar el apósito o lavar el catéter?**
- R** En general, su equipo de atención realizará los cambios de apósito y el lavado de rutina del catéter. Si el apósito se ensucia, se moja o ya no se adhiere a la piel, debe cambiarlo. Su equipo de atención le indicará si es necesario lavar el catéter entre sesiones de diálisis por cualquier motivo.

P ¿Es seguro mi catéter en el entorno de RM?

R Un catéter para hemodiálisis crónica BioFlo DuraMax con tecnología ENDEXO no contiene ningún metal y, por lo tanto, no existe ninguna contraindicación para someterse a un estudio de RM con el catéter colocado.

P ¿Qué debo hacer si una tapa está floja o se sale del catéter?

R En primer lugar, asegúrese de que la abrazadera de la pata de extensión esté cerrada. Luego, notifique a su equipo de atención inmediatamente para obtener más instrucciones sobre cómo reemplazar la tapa faltante o floja.

P ¿Qué debo hacer si mi catéter tiene una fuga o un orificio?

R Si bien esto es muy poco probable, debe sujetar el catéter de manera tal que la abrazadera separe el orificio o la fuga del resto del catéter si es posible. La posición de la abrazadera será la más cercana al sitio de salida del catéter, de modo que la parte del catéter más cercana a su cuerpo se cierre del orificio o de la fuga.

Es importante que notifique inmediatamente a sus proveedores de cuidado de la salud sobre lo siguiente, así como sobre cualquier síntoma nuevo que le preocupe:

- Molestias, hinchazón o dolor en el hombro, el cuello o el brazo.
- Dolor, enrojecimiento, ardor o inflamación sobre o alrededor del sitio del catéter después de que este haya cicatrizado.
- Cualquier drenaje inusual del sitio del catéter o del lugar de punción de la aguja (generalmente en el cuello).
- Sensación de ardor o dolor durante cualquier infusión o uso del catéter.
- Escalofríos, dificultad para respirar, mareos o fiebre.
- Fuga o daño del catéter (consulte la información adicional en las Preguntas frecuentes)

Información importante que su proveedor de cuidado de la salud debe conocer

Hable con sus proveedores de cuidado de la salud

Como paciente que tiene un catéter para hemodiálisis recientemente implantado, es importante analizar las posibles complicaciones que pueden ocurrir como resultado de la colocación del dispositivo, o el uso del catéter para el acceso a largo plazo al torrente sanguíneo. La información sobre las posibles complicaciones asociadas con el dispositivo está disponible en el envase del producto que se proporciona con el dispositivo. Esta información también está disponible comunicándose con su proveedor de cuidado de la salud o con Merit Medical al +1-800-356-3748. Los riesgos y beneficios del procedimiento de implante y la colocación del dispositivo deben analizarse con su equipo de atención.

IMPORTANTE:

Cualquier incidente grave que haya ocurrido con el uso de este dispositivo debe informarse inmediatamente a su proveedor de cuidado de la salud. También es importante que las inquietudes o quejas relacionadas con el producto se compartan con Merit Medical en www.merit.com.

Los pacientes o proveedores de cuidado de la salud pueden presentar inquietudes o quejas relacionadas con el producto.

Aviso para pacientes en Australia:

Informe sus inquietudes o quejas sobre el producto a la Administración de Productos Terapéuticos (Therapeutic Goods Administration, TGA) en <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

La notificación de un evento adverso o queja a Merit Medical o al organismo regulador de su país no reemplaza la opinión médica.

Lista de verificación del paciente

- ☐ Debe llevar su tarjeta de implante consigo y presentarla a su proveedor de cuidado de la salud antes del tratamiento. Si el proveedor de cuidado de la salud necesita más información, puede llamar al número del Servicio de Atención al Cliente de Merit Medical al +1-800-356-3748.
- ☐ Hable y comparta sus inquietudes con su proveedor de cuidado de la salud.
- ☐ Puede acceder a información adicional del paciente y herramientas educativas visitando www.merit.com/ifu.

Términos de uso común

Catéter

Tubo flexible que se introduce a través de la piel en un vaso sanguíneo o una cavidad para extraer líquido corporal o infundir líquido.

Diálisis

Forma de terapia de reemplazo renal en la que se utiliza una membrana semipermeable, en hemodiálisis, la membrana del dializador, para filtrar selectivamente el soluto de la sangre del paciente hacia el dializado.

Hemodiálisis (HD)

Un método de tratamiento en el que la sangre del paciente fluye fuera del cuerpo a través de líneas de sangre desechables dentro de un filtro especial, el dializador. La solución de diálisis elimina los productos de desecho y el exceso de agua, y la sangre limpia se devuelve al paciente. El proceso es controlado por una máquina de hemodiálisis que bombea sangre, agrega anticoagulantes, regula el proceso de purificación y controla la mezcla de la solución de diálisis y su tasa de flujo a través del sistema. Generalmente, un paciente recibe tres tratamientos por semana, que duran de tres a cuatro horas.

Protocolos de lavado recomendados

(para que complete su proveedor de cuidado de la salud)

Mantenimiento _____

Antes de la diálisis _____

Después de la diálisis _____

Instrucciones adicionales

Notas:

[illegible]

Cateter para hemodiálise crónica

BioFlo DuraMax[®]

com tecnologia ENDEXO[®]

Como doente ou acompanhante de alguém que tenha recebido um cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax[®] com tecnologia ENDEXO[®], aqui estão algumas coisas valiosas a saber:

- O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO permite o acesso à corrente sanguínea para realizar hemodiálise.
- Esteja ciente do seu calendário de diálise e saiba quando, onde e com que frequência costuma fazer o tratamento.
- Se estiver em viagem, não se esqueça de marcar consultas nos centros locais do seu destino para que possa manter o seu calendário de diálise atual, salvo indicação em contrário do seu prestador de cuidados de saúde.
- As informações sobre o seu cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO estão disponíveis ligando para o serviço de atendimento ao cliente da Merit Medical através do número +1-800-356-3748.

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos da América só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição médica.

Instruções importantes sobre o cartão de implante

- Receberá um cartão de implante quando receber o seu cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO.
- Tenha sempre consigo o seu cartão de implante do cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. O cartão de implante tem um tamanho conveniente para caber numa carteira.
- O cartão de implante tem informações importantes sobre o seu cateter que serão benéficas para o seu prestador de cuidados de saúde.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터/ Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / ن مزمللا بيلكالا ليدسغ راطسدة / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



31



408039001_001 ID 2024-03-21

As informações sobre o seu cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO estão disponíveis ligando para o serviço de apoio ao cliente da Merit Medical nos EUA através do número 1-800-356-3748

Cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax[®] com tecnologia ENDEXO[®]

Utilização prevista:

O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO destina-se a fornecer acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.

Os cateteres com mais de 40 cm destinam-se à inserção de veias femorais.

Este guia do doente destina-se a ser educativo e não substitui as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.

* Merit e o logótipo Merit são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Merit Medical Systems, Inc., de uma filial ou subsidiária. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Cateter para hemodiálise crónica

BioFlo DuraMax

com tecnologia ENDEXO

Índice

Introdução.....	81
O que é um cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?	81
Em que consistem os cateteres para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?	82
Como é inserido o cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?	83
Como é utilizado e acedido o seu cateter de hemodiálise?	85
Cuidados e manutenção do seu cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO	86
Identificação.....	86
Perguntas frequentes	86
Informações importantes que o seu prestador de cuidados de saúde deve conhecer.....	88
Lista de verificação do doente	89
Termos vulgarmente utilizados.....	90
Instruções adicionais.....	90
Notas:.....	91

Introdução

O seu prestador de cuidados de saúde recomendou a colocação do seu cateter para que possa iniciar tratamento para melhor gerir as suas necessidades de cuidados de saúde. Embora possam estar disponíveis para si outras opções para acesso vascular de longo prazo para hemodiálise, a colocação do cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO permite-lhe iniciar o seu plano de tratamento assim que o seu prestador de cuidados de saúde o recomendar. Outras opções para acesso vascular de longo prazo podem exigir mais tempo a implantar ou criar, e pode ser necessário tempo para cicatrização antes da utilização. Em alguns casos, o seu cateter de hemodiálise pode ser utilizado para gerir as suas necessidades de cuidados de saúde até que seja colocado e esteja pronto a utilizar um tipo diferente de acesso vascular. É importante discutir periodicamente todas as opções de acesso vascular de longo prazo com o seu prestador de cuidados de saúde, uma vez que estas necessidades podem mudar ao longo do tempo.

NOTA: Está disponível um resumo da segurança e do desempenho clínico para este dispositivo na Eudamed em ec.europa.eu/tools/eudamed, onde está associado à UDI-DI básica. A UDI-DI básica para o dispositivo é 0884450BUDI651Q6. Pendente da disponibilização do website da Eudamed; também é possível aceder ao SSCP através da seguinte ligação: <http://www.merit.com/sscp/>

O que é a hemodiálise e porque é necessária?

Os rins a funcionar normalmente filtram o excesso de água e resíduos do seu sangue, o que mantém a composição do sangue estável. Se os seus rins estiverem danificados, a funcionar mal ou não existirem, estes resíduos nocivos acumulam-se. Pode ser utilizado um aparelho de hemodiálise, que funciona em vez de um rim, para eliminar estes resíduos do seu sangue. O cateter de hemodiálise é inserido numa veia e permite a troca de sangue de e para o aparelho de hemodiálise.

O que é um cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é um cateter de hemodiálise tunelizado. Um cateter de hemodiálise é um tubo oco e macio que tem duas aberturas — uma para enviar o sangue para o aparelho de hemodiálise e a outra para devolver o sangue limpo de volta ao seu corpo. Cada abertura tem um grampo e um conector com uma tampa. O grampo é mantido fechado e a tampa terminal é mantida colocada sempre que o cateter não estiver a ser utilizado. O termo “tunelizado” significa que uma parte do cateter é implantada sob a pele antes de ser inserido numa veia. A tunelização do cateter ajuda a evitar que este se mova, o que é importante para tratamentos de hemodiálise de longo prazo.

Em que consistem os cateteres para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

O cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é um tubo longo fabricado em material de poliuretano que contém um aditivo adicional que demonstrou ser eficaz na redução da formação de trombos (coagulação sanguínea) na superfície do cateter. Realizaram-se testes especiais num contexto laboratorial para determinar o número de plaquetas que se acumulam no dispositivo quando este é exposto a sangue. As plaquetas são uma parte da “coagulação sanguínea” e esta coagulação pode levar a dificuldade em remover sangue do cateter e/ou devolver sangue ao seu corpo através do cateter. A haste do cateter é feita de Carbothane 3585A (6,43 g), com sulfato de bário a 20% para radiopacidade (1,61 g), polímero plástico Endexo a 2% (0,164 g) e corante verde-azulado a 0,2% (0,0164 g). Tem exposição permanente ao sangue.

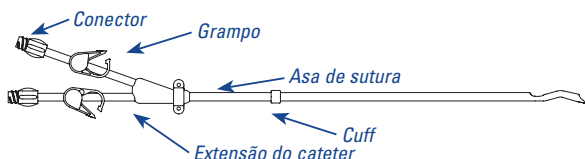
O tubo está dividido em secções separadas para que o sangue que está a ser removido do corpo não se misture com o sangue que está a ser devolvido ao corpo. Isto é importante para que o seu tratamento seja bem-sucedido.

A extremidade do cateter que estará fora do seu corpo tem uma forma de “y”. Esta forma em “y” consiste em dois tubos separados chamados “extensões do cateter”. As extensões do cateter têm conectores e grampos descritos mais detalhadamente aqui:

- O conector é a extremidade mais terminal do cateter. O conector é a parte do cateter que é utilizada para ligar a tubagem e administrar o tratamento ao doente. O conector deve ter sempre uma tampa colocada quando o cateter não estiver a ser utilizado para evitar que algo entre no cateter, como resíduos ou bactérias.
- Os grampos podem ser colocados numa posição aberta ou fechada. Se os grampos estiverem abertos, permitem que o tratamento flua através do cateter. Se estiverem fechados, não o permitem. Quando não estiverem a ser utilizados, os grampos devem permanecer na posição fechada. Cada grampo está rotulado com o seu volume de purga associado. Esta é a quantidade de fluido necessária para encher o comprimento do cateter.

0 cateter também inclui o seguinte:

- Uma asa de sutura rotativa que permite ao médico suturar o cateter no lugar. Isto ajuda a impedir o movimento do cateter, mantendo a ponta que está no interior do corpo na posição adequada para o tratamento.
- Um “cuff” que envolve o cateter e destina-se a permanecer no “túnel” entre o local onde o cateter sai da pele e o local onde o cateter entra no vaso. O cuff proporciona uma barreira ao longo do túnel que pode ajudar a prevenir a entrada de bactérias no túnel e também pode promover a aderência do tecido ao cateter. Esta aderência pode ajudar a impedir que o cateter se mova para dentro ou para fora do local de inserção.



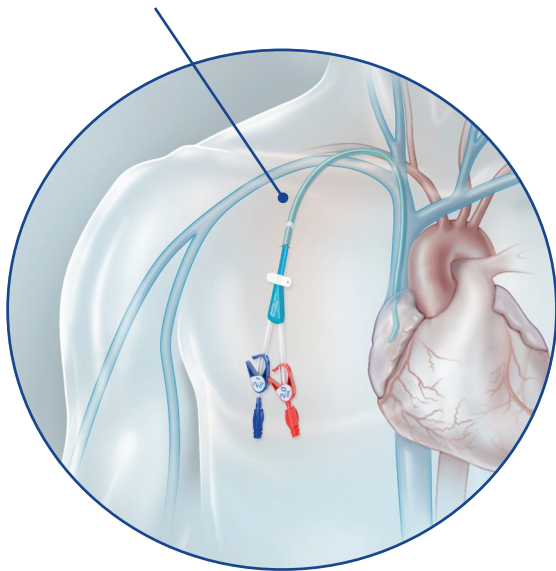
Como é inserido o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

A inserção do cateter de hemodiálise é um breve procedimento realizado sob anestesia local ou geral, ou sedação. A pele no peito é primeiro limpa para remover germes. Existem várias técnicas para colocar com sucesso um cateter de hemodiálise. Uma técnica comum envolve a punção do vaso onde o cateter será colocado com uma pequena agulha. Em seguida, é colocado um dispositivo especial no vaso que será utilizado para introduzir o cateter no vaso. Antes do cateter ser colocado, é efetuada uma pequena incisão de cerca de 8 cm a 10 cm abaixo do local da punção do vaso. O cateter será tunelizado sob a pele desde a pequena incisão até ao local da punção do vaso, onde o cateter é então inserido na veia. A ponta do cateter é então posicionada perto do coração, uma vez que esta

é a localização no corpo com o fluxo sanguíneo mais elevado. A colocação correta do cateter é normalmente confirmada por fluoroscopia ou radiografia torácica. O cateter pode ser suturado no lugar ou pode ser utilizado um dispositivo de fixação adesivo especial para manter o cateter no lugar. O local será então coberto com um penso. O processo de cicatrização deste procedimento demora aproximadamente uma semana, mas pode variar de doente para doente. Siga as instruções do seu prestador de cuidados de saúde sobre os cuidados a ter com a incisão, bem como as instruções sobre quando o cateter pode ser utilizado.

Local de inserção do cateter de diálise

*Esta parte do cateter
é tunelizada sob a sua pele.*



Como é utilizado e acedido o seu cateter de hemodiálise?

O seu cateter de hemodiálise será utilizado para hemodiálise de acordo com as instruções da sua equipa de cuidados de saúde. Normalmente, a hemodiálise ocorrerá três vezes por semana. Em cada sessão de diálise, o seu cateter será acedido fixando a tubagem de diálise ao seu cateter. Deve ter-se cuidado para garantir que os conectores do cateter são limpos muito antes de o cateter ser utilizado. Cada hospital ou centro tem procedimentos que serão seguidos para prevenir a infeção do seu cateter.

Assim que o cateter de diálise estiver ligado ao aparelho de hemodiálise, o sangue será puxado do cateter para o aparelho, seguido pela filtração das impurezas no sangue. O sangue filtrado será então devolvido do aparelho para o lúmen oposto do cateter. As sessões de diálise demoram normalmente várias horas. Após a conclusão da diálise, o cateter será irrigado com soro fisiológico e uma solução de bloqueio que ajuda a manter o cateter a fluir durante as sessões de diálise.

Normalmente, o penso do local de saída será mudado como parte da sua consulta de diálise. O cateter deve permanecer fixo durante todo o período em que está implantado.

- NÃO nade nem tome duche.
- NÃO mergulhe o penso durante o banho.
- Se o penso ficar molhado ou solto, deve ser mudado. Discuta o plano para mudanças de penso não programadas com o seu prestador de cuidados de saúde para determinar se você ou o seu prestador de cuidados terão de receber instruções. Em alternativa, o seu prestador de cuidados de saúde pode pedir-lhe que regresse à sua unidade de saúde para quaisquer mudanças de penso não programadas.
- NÃO utilize acetona em nenhuma parte da tubagem do cateter. A exposição a este agente pode provocar danos no cateter.
- Não utilize instrumentos afiados perto da tubagem de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para retirar pensos.
- O cateter ficará danificado se forem utilizados grampos diferentes dos fornecidos com este kit.
- Caso um grampo se parta, substitua o cateter o mais rapidamente possível.
- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e após cada tratamento para verificar se existem danos.
- A repetida oclusão da tubagem com grampos no mesmo local pode enfraquecer a tubagem. Evite fechar os grampos próximo dos luers e do conector do cateter.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo repetido das linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá levar a uma potencial falha do mesmo.

Cuidados e manutenção do seu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO

O seu prestador de cuidados de saúde dar-lhe-á instruções específicas sobre como cuidar do seu cateter, mas deve seguir estas orientações gerais:

Identificação

Como determinar se o seu cateter de diálise é um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO

Existem várias formas de determinar se tem um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. Após receber o seu cateter, o seu prestador de cuidados de saúde forneceu-lhe um cartão de implante. Isto informa o seu prestador de cuidados de saúde de que tem um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. O nome do cateter também está impresso no próprio cateter, acima das asas de sutura, mas abaixo dos grampos. Deve manter sempre consigo o seu cartão de implante e apresentá-lo ao seu prestador de cuidados de saúde antes do tratamento.

Perguntas frequentes

- P Durante quanto tempo terei o meu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?**
- R** O tempo adequado para remover o cateter varia de doente para doente. É importante discutir as suas necessidades e preferências pessoais com a sua equipa de cuidados para determinar quando é que o cateter será removido.
- P Como posso cuidar do meu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?**
- R** São fornecidas instruções gerais para os cuidados nesta brochura; no entanto, a sua equipa de cuidados pode fornecer instruções adicionais de acordo com os protocolos da instituição.
- P O meu cateter irá afetar as minhas atividades diárias?**
- R** Deve familiarizar-se com as instruções nesta brochura, bem como com quaisquer instruções adicionais relativas às suas atividades diárias da sua equipa de cuidados. Lembre-se de que o local do cateter deve permanecer limpo e seco.
- P Terei de mudar o meu penso ou irrigar o meu cateter?**
- R** Em geral, as mudanças de penso e irrigação de rotina do cateter serão realizadas pela sua equipa de cuidados. Se o seu penso ficar sujo, molhado ou deixar de aderir à pele, o penso deve ser mudado. A sua equipa de cuidados irá ensiná-lo sobre se o seu cateter necessita de ser irrigado entre sessões de diálise por qualquer motivo.

P O meu cateter é seguro no ambiente de RM?

R Um cateter para hemodiálise crónica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO não contém qualquer metal e, portanto, não existe qualquer contraindicação a ter um estudo de RM com o cateter colocado.

P O que devo fazer se uma tampa estiver solta ou sair do meu cateter?

R Primeiro, certifique-se de que o grampo na extensão do cateter está fechado. Em seguida, notifique imediatamente a sua equipa de cuidados para obter mais instruções sobre a substituição da tampa em falta ou solta.

P O que devo fazer se o meu cateter tiver uma fuga ou um orifício?

R Embora isto seja muito improvável, deve fechar o grampo no cateter de forma a que o grampo separe o orifício ou a fuga do resto do cateter, se possível. A posição do grampo estará mais próxima do local de saída do cateter de modo a que a parte do cateter mais próxima do seu corpo fique separada do orifício ou fuga.

É importante notificar imediatamente o seu prestador(es) de cuidados de saúde sobre o seguinte, bem como sobre quaisquer novos sintomas sobre os quais esteja preocupado:

- Desconforto, inchaço ou dor persistente no ombro, pescoço ou braço.
- Dor, vermelhidão, irritação ou inflamação sobre ou à volta do local do cateter após a cicatrização do local.
- Qualquer drenagem invulgar do local do cateter ou do local da punção da agulha (normalmente no pescoço).
- Sensação de ardor ou dor durante qualquer perfusão ou utilização do cateter.
- Arrepios, falta de ar, tonturas ou febre.
- Fuga ou danos no cateter (consulte a informação adicional em Perguntas frequentes)

Informações importantes que o seu prestador de cuidados de saúde deve conhecer

Fale com os seus prestadores de cuidados de saúde

Enquanto doente que tem um cateter de hemodiálise recém-implantado, é importante discutir as potenciais complicações que podem ocorrer em resultado da colocação do dispositivo ou da utilização do cateter para acesso de longo prazo à corrente sanguínea. As informações sobre potenciais complicações associadas ao dispositivo estão disponíveis na embalagem do produto fornecida com o dispositivo. Estas informações também estão disponíveis contactando o seu prestador de cuidados de saúde ou a Merit Medical através do número +1-800-356-3748. Os riscos e benefícios do procedimento de implante e da colocação do dispositivo devem ser discutidos com a sua equipa de cuidados.

IMPORTANTE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser imediatamente comunicado ao seu prestador de cuidados de saúde. Também é importante que as preocupações ou reclamações relacionadas com o produto sejam partilhadas com a Merit Medical em www.merit.com

As preocupações ou reclamações relacionadas com o produto podem ser enviadas por doentes e/ou prestadores de cuidados de saúde.

Aviso para doentes na Austrália:

Comunique as preocupações/reclamações do produto à Therapeutic Goods Administration (TGA) em <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

A notificação de acontecimento adverso ou reclamação à Merit Medical ou ao organismo regulador no seu país não substitui a opinião médica.

Lista de verificação do doente

- ☐ Deve manter consigo o seu cartão de implante e apresentá-lo ao seu prestador de cuidados de saúde antes do tratamento. Se o prestador de cuidados de saúde precisar de informações adicionais, pode ligar para o número de serviço de apoio ao cliente da Merit Medical através do número +1-800-356-3748.
- ☐ Fale e partilhe as suas preocupações com o seu prestador de cuidados de saúde.
- ☐ Pode aceder a informações adicionais do doente e ferramentas educativas visitando www.merit.com/ifu.

Termos vulgarmente utilizados

Cateter

Um tubo flexível inserido através da pele num vaso sanguíneo ou cavidade para extrair fluido corporal ou perfundir fluido.

Diálise

Forma de terapêutica de substituição renal em que uma membrana semipermeável – em hemodiálise, a membrana do dialisador – é utilizada para filtrar seletivamente solutos do sangue do doente para o dialisado.

Hemodiálise (HD)

Método de tratamento em que o sangue do doente flui para fora do corpo através de linhas de sangue descartáveis para um filtro especial, o dialisador. A solução de diálise remove resíduos e excesso de água, e o sangue limpo é devolvido ao doente. O processo é controlado por um aparelho de hemodiálise que bombeia sangue, adiciona anticoagulantes, regula o processo de purificação e controla a mistura da solução de diálise e o seu débito através do sistema. Um doente recebe normalmente três tratamentos por semana, com duração de três a quatro horas.

Protocolos de irrigação recomendados

(a ser preenchido pelo seu prestador de cuidados de saúde)

Manutenção _____

Antes da diálise _____

Após a diálise _____

Instruções adicionais

Notas:

[illegible]

Cateter de hemodiálise BioFlo DuraMax® com Tecnologia ENDEXO®

Como paciente ou acompanhante de alguém que recebeu um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax® com tecnologia ENDEXO®, aqui estão algumas coisas valiosas que você deve saber:

- O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO fornece acesso à corrente sanguínea para realizar hemodiálise.
- Esteja ciente do seu cronograma de diálise e saiba quando, onde e com que frequência você costuma ir para o tratamento.
- Se estiver viajando, certifique-se de marcar consultas nas instalações locais do seu destino, para que você possa manter seu cronograma de diálise atual, a menos que especificado de outra forma pelo profissional da saúde.
- Informações sobre seu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO estão disponíveis ligando para o Serviço de atendimento ao cliente da Merit Medical no número +1-800-356-3748.

CUIDADO: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

- Você receberá um cartão de implante ao receber o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO.
- Sempre leve consigo seu cartão de implante do cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. O cartão de implante é convenientemente feito para caber em uma carteira.
- O cartão de implante tem informações importantes sobre o cateter, que serão benéficas para o profissional da saúde.

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodializis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터/ Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodializu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / مزمرلاي الكلاي لیسغ راط سدق / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo

Informações sobre seu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO estão disponíveis ligando para o Serviço de atendimento ao cliente da Merit Medical nos EUA no número +1-800-356-3748

Cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax[®] com tecnologia ENDEXO[®]

Uso previsto:

O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é indicado para acesso vascular de longo prazo para hemodiálise em adultos.

Cateteres maiores que 40 cm devem ser inseridos na veia femoral.

Este guia do paciente deve ser educativo e não substitui as instruções de uso fornecidas com o dispositivo.

* Merit e o logotipo da Merit são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Merit Medical Systems, Inc., uma afiliada ou subsidiária. Todas as outras marcas registradas pertencem a seus respectivos proprietários.

Cateter para hemodiálise crônica

BioFlo DuraMax

com tecnologia ENDEXO

Sumário

Introdução.....	96
O que é o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?	96
Em que consistem os cateteres para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?	97
Como o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é inserido?	98
Como o cateter para hemodiálise é usado e acessado?.....	100
Cuidados e manutenção do cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO	101
Identificação.....	101
Perguntas comuns.....	101
Informações importantes que o profissional da saúde deve saber.....	103
Lista de verificação do paciente	104
Termos comumente usados	105
Instruções adicionais.....	105
Observações:.....	106

Introdução

Seu profissional da saúde recomendou a colocação do cateter para que você possa iniciar o tratamento para melhor atender às suas necessidades de saúde. Embora outras opções de acesso vascular de longo prazo para hemodiálise possam estar disponíveis para você, a colocação do cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO possibilita que você inicie seu plano de tratamento assim que seu profissional da saúde recomendar. Outras opções para acesso vascular de longo prazo podem exigir tempo adicional para implantação ou criação, e o tempo para cicatrização pode ser necessário antes do uso. Em alguns casos, seu cateter para hemodiálise pode ser usado para controlar suas necessidades de saúde, até que um tipo diferente de acesso vascular seja colocado e esteja pronto para uso. É importante discutir periodicamente todas as opções de acesso vascular de longo prazo com o profissional da saúde, pois essas necessidades podem mudar com o tempo.

OBSERVAÇÃO: Um resumo da segurança e do desempenho clínico neste dispositivo está disponível na Eudamed em ec.europa.eu/tools/eudamed, onde está vinculado ao UDI-DI básico. O UDI-DI básico para o dispositivo é 0884450BUDI651Q6. Enquanto a disponibilidade do site Eudamed estiver pendente, o SSCP também pode ser acessado no seguinte link: <http://www.merit.com/sscp/>

O que é hemodiálise e por que ela é necessária?

Os rins com funcionamento normal filtram o excesso de água e de resíduos do sangue, o que mantém a composição do sangue estável. Se seus rins estiverem danificados, disfuncionais ou ausentes, esses resíduos nocivos se acumulam. Uma máquina de hemodiálise, que funciona no lugar de um rim, pode ser usada para limpar esses resíduos do sangue. O cateter para hemodiálise é inserido em uma veia e permite a troca de sangue para e da máquina de hemodiálise.

O que é o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é um cateter para hemodiálise tunelizado. Um cateter para hemodiálise é um tubo macio e oco que tem duas aberturas: uma para enviar o sangue para a máquina de hemodiálise e outra para devolver o sangue limpo de volta para o corpo. Cada abertura tem um grampo e um conector com uma tampa. O grampo é mantido fechado e a tampa é mantida no lugar sempre que o cateter não estiver sendo usado. O termo “tunelizado” significa que uma parte do cateter é implantada sob a pele, antes de ser inserida em uma veia. O tunelamento do cateter ajuda a evitar que ele se mova, o que é importante para tratamentos de hemodiálise de longo prazo.

Em que consistem os cateteres para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é um tubo longo construído com material de poliuretano que contém um aditivo adicional que demonstrou ser eficaz na redução da formação de trombos (coagulação sanguínea) na superfície do cateter. Foram realizados testes especiais em laboratório para determinar o número de plaquetas que se acumulam no dispositivo quando ele é exposto ao sangue. As plaquetas são uma parte da “coagulação sanguínea” e essa coagulação pode dificultar a remoção do sangue do cateter e/ou o retorno do sangue para o corpo pelo cateter. A haste do cateter é feita de Carbothane 3585A (6,43 g) com 20% de sulfato de bário para radiopacidade (1,61 g), 2% de polímero plástico ENDEXO (0,164 g) e 0,2% de corante azul petróleo (0,0164 g). Ela tem exposição permanente ao sangue.

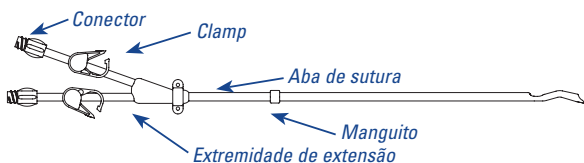
O tubo é dividido em seções separadas para que o sangue que está sendo removido do corpo não se misture com o sangue que está sendo devolvido ao corpo. Isso é importante para que seu tratamento seja bem-sucedido.

A extremidade do cateter que ficará fora do seu corpo tem uma forma de “y”. Esse formato em “y” consiste em dois tubos separados chamados “ramos de extensão”. Cada ramo de extensão tem conectores e clamps descritos mais abaixo:

- O conector é a extremidade do cateter. O conector é a parte do cateter utilizada para conectar o tubo e administrar o tratamento ao paciente. O conector deve sempre ter uma tampa quando o cateter não estiver em uso, para evitar que nada entre no cateter, como detritos ou bactérias.
- Os clamps podem ser ajustados para uma posição aberta ou fechada. Se os clamps estiverem abertos, o tratamento fluirá pelo cateter. Se estiverem fechados, o fluxo será impedido. Quando não estiverem em uso, os clamps devem permanecer na posição fechada. Cada clamp é rotulado com seu volume de preparo associado. Essa é a quantidade de fluido necessária para preencher o comprimento do cateter.

O cateter também apresenta o seguinte:

- Uma aba de sutura giratória que permite ao médico suturar o cateter no lugar. Isso ajuda a evitar o movimento do cateter, mantendo a ponta que está dentro do corpo na posição adequada para o tratamento.
- Um “manguito” que envolve o cateter e deve permanecer no “túnel” entre o local em que o cateter sai da pele e o local em que o cateter entra no vaso. O manguito fornece uma barreira ao longo do túnel que pode ajudar a evitar que bactérias entrem no túnel e também pode promover a adesão do tecido ao cateter. Essa adesão pode ajudar a evitar que o cateter se mova para dentro ou para fora do local de inserção.



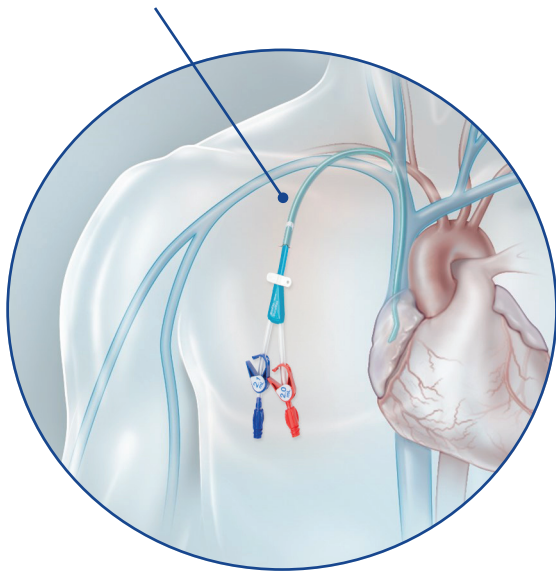
Como o cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO é inserido?

A inserção do cateter para hemodiálise é um procedimento breve realizado sob anestesia local ou geral ou sedação. A pele do tórax é primeiro limpa para remover germes. Há uma variedade de técnicas para colocar com sucesso um cateter para hemodiálise. Uma técnica comum envolve a punção do vaso em que o cateter será colocado com uma pequena agulha. Em seguida, um dispositivo especial é colocado no vaso que será usado para alimentar o cateter no vaso. Antes de colocar o cateter, é feita uma pequena incisão cerca de 8 cm a 10 cm abaixo do local da punção do vaso. O cateter será tunelizado sob a pele desde a pequena incisão até o local da punção do vaso, no qual o cateter é então inserido na veia. A ponta do cateter é, em seguida, posicionada perto do coração,

pois esse é o local no corpo com o fluxo mais alto de sangue. A colocação correta do cateter é geralmente confirmada por fluoroscopia ou radiografia torácica. O cateter pode ser suturado no lugar ou um dispositivo adesivo de fixação especial pode ser usado para manter o cateter no lugar. O local será então coberto com um curativo. O processo de cicatrização desse procedimento demora aproximadamente uma semana, mas pode variar de paciente para paciente. Siga as instruções do profissional da saúde sobre os cuidados da incisão, bem como as instruções sobre quando o cateter pode ser utilizado.

Local de inserção do cateter de diálise

*Esta parte do cateter
é tunelizada sob a pele.*



Como o cateter para hemodiálise é usado e acessado?

O cateter para hemodiálise será usado para hemodiálise, de acordo com as instruções da equipe médica. Normalmente, a hemodiálise ocorrerá três vezes por semana. Em cada sessão de diálise, seu cateter será acessado conectando o tubo de diálise ao cateter. Deve-se prestar muita atenção para garantir que os conectores do cateter estejam bem limpos, antes de o cateter ser usado. Cada hospital ou instituição tem procedimentos que serão seguidos para prevenção de infecção do cateter.

Depois que o cateter de diálise estiver conectado à máquina de hemodiálise, o sangue será puxado do cateter para a máquina, seguido pela filtração de impurezas no sangue. O sangue filtrado será então devolvido da máquina para o lúmen oposto do cateter. As sessões de diálise normalmente demoram várias horas. Depois de concluída a diálise, o cateter será lavado com solução salina e uma solução de bloqueio que ajuda a manter o fluxo no cateter durante as sessões de diálise.

Normalmente, o curativo do local de saída será trocado como parte de sua consulta de diálise. O cateter deve permanecer preso durante todo o tempo em que estiver implantado.

- NÃO nade nem tome banho de chuveiro.
- NÃO deixe o curativo ensopar durante o banho de banheira.
- Se o curativo ficar úmido ou soltar, ele deve ser trocado. Discuta o plano para trocas de curativos não programadas com o profissional da saúde, para determinar se você ou seu cuidador precisarão receber instruções. Como alternativa, o profissional da saúde pode pedir que você retorne à instalação de atendimento de saúde para qualquer troca de curativo não programada.
- NÃO use acetona em nenhuma parte do tubo do cateter. A exposição a esse agente pode causar danos no cateter.
- Não use instrumentos perfurocortantes próximos aos tubos de extensão ou lúmen do cateter.
- Não use uma tesoura para remover o curativo.
- O cateter será danificado se forem usados clamps diferentes dos fornecidos com este kit.
- No caso de quebra de um clamp, substitua o cateter o mais rápido possível.
- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e depois de cada tratamento quanto a danos.
- O aperto repetido dos tubos no mesmo local pode enfraquecê-los. Evite apertar próximo aos Luers e cubo do cateter.
- Use apenas conectores Luer Lock (rosqueados) com este cateter.
- O aperto excessivo e recorrente de linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá causar uma falha potencial do conector.

Cuidados e manutenção do cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO

O profissional da saúde fornecerá instruções específicas sobre como cuidar do cateter, mas você deve seguir estas diretrizes gerais:

Identificação

Como determinar se seu cateter de diálise é um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?

Há várias maneiras de determinar se você tem um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. Ao receber o cateter, o profissional da saúde forneceu um cartão de implante. Isso permite que o profissional da saúde saiba que você tem um cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO. O nome do cateter também está impresso no próprio cateter, acima das abas de sutura, mas abaixo dos clamps. Mantenha sempre o cartão de implante com você e apresente-o ao profissional da saúde, antes do tratamento.

Perguntas comuns

- P Por quanto tempo terei meu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?**
- R** O tempo adequado para remover o cateter varia de paciente para paciente. É importante discutir suas necessidades e preferências pessoais com a equipe médica para determinar quando o cateter será removido.
- P Como eu cuido do meu cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO?**
- R** As instruções gerais de cuidados são fornecidas neste folheto. No entanto, a equipe médica pode fornecer instruções adicionais, de acordo com os protocolos da instituição.
- P Meu cateter afetará minhas atividades diárias?**
- R** Você deve se familiarizar com as instruções deste folheto, bem como com quaisquer instruções adicionais da sua equipe médica, sobre suas atividades diárias. Tenha em mente que o local do cateter deve permanecer limpo e seco.
- P Terei que trocar o curativo ou lavar o cateter?**
- R** Geralmente, a equipe médica realizará trocas de curativos e lavagem de rotina do cateter. Se o curativo ficar sujo, úmido ou deixar de aderir à pele, ele deverá ser trocado. A equipe médica instruirá se o cateter precisar ser lavado entre as sessões de diálise por qualquer motivo.
- P Meu cateter é seguro em ambiente de ressonância magnética?**
- R** O cateter para hemodiálise crônica BioFlo DuraMax com tecnologia ENDEXO não contém nenhum metal e, portanto, não há contraindicação para realizar um exame de RM com o cateter.

- P O que devo fazer se uma tampa estiver solta ou sair do cateter?**
- R** Primeiro, certifique-se de que o clamp no ramo de extensão esteja fechado. Em seguida, notifique a equipe médica imediatamente para obter mais instruções sobre como substituir a tampa ausente ou solta.
- P O que devo fazer se meu cateter tiver um vazamento ou um furo?**
- R** Embora isso seja muito improvável, você deve usar um clamp no cateter, de modo que o clamp separe o furo ou vazamento do resto do cateter, se possível. A posição do clamp será mais próxima do local de saída do cateter, de modo que a parte do cateter mais próxima ao seu corpo seja separada do orifício ou vazamento.

É importante notificar imediatamente o(s) profissional(is) da saúde sobre o seguinte, bem como sobre quaisquer novos sintomas com os quais você esteja preocupado:

- Dor, desconforto, inchaço ou dor no ombro, pescoço ou braço.
- Dor, vermelhidão, sensibilidade ou inflamação sobre ou ao redor do local do cateter depois da cicatrização.
- Qualquer secreção incomum do local do cateter ou do local da punção da agulha (geralmente no pescoço).
- Sensação de queimadura ou dor durante qualquer infusão ou uso do cateter.
- Calafrios, falta de ar, tontura ou febre.
- Vazamento ou dano do cateter (consulte as informações adicionais em Perguntas comuns)

Informações importantes que o profissional da saúde deve saber

Fale com os profissionais da saúde

Como um paciente que tem um cateter para hemodiálise recém-implantado, é importante discutir possíveis complicações que podem ocorrer como resultado da colocação do dispositivo ou do uso do cateter para acesso de longo prazo à corrente sanguínea. Informações sobre possíveis complicações associadas ao dispositivo estão disponíveis na embalagem do produto fornecida com o dispositivo. Essas informações também estão disponíveis entrando em contato com o profissional da saúde ou com a Merit Medical pelo telefone +1-800-356-3748. Os riscos e benefícios do procedimento de implante e da colocação do dispositivo devem ser discutidos com a equipe médica.

IMPORTANTE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o uso deste dispositivo deve ser relatado ao profissional da saúde imediatamente. Também é importante que preocupações ou reclamações relacionadas ao produto sejam compartilhadas com a Merit Medical em www.merit.com

Preocupações ou reclamações relacionadas ao produto podem ser enviadas por pacientes e/ou profissionais da saúde.

Aviso para pacientes na Austrália:

Comunique suas preocupações/reclamações à Therapeutic Goods Administration (TGA) em <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

A notificação de evento adverso ou reclamação à Merit Medical ou ao órgão regulatório do seu país não substitui a opinião médica.

Lista de verificação do paciente

- ☐ Você deve manter o cartão de implante com você e apresentá-lo ao profissional da saúde antes do tratamento. Se o profissional da saúde precisar de informações adicionais, ele pode ligar para o número de atendimento ao cliente da Merit Medical no número +1-800-356-3748.
- ☐ Fale e compartilhe suas preocupações com o profissional da saúde.
- ☐ Informações adicionais ao paciente e ferramentas educacionais podem ser acessadas visitando www.merit.com/ifu.

Termos comumente usados

Cateter

Um tubo flexível inserido pela pele em um vaso sanguíneo ou cavidade para retirar fluido corporal ou infundir fluido.

Diálise

Uma forma de terapia de substituição renal na qual uma membrana semipermeável, na hemodiálise a membrana do dialisador, é usada para filtrar seletivamente o soluto do sangue do paciente para o dialisante.

Hemodiálise (HD)

Método de tratamento no qual o sangue do paciente flui para fora do corpo através de linhas de sangue descartáveis para um filtro especial, o dialisador. A solução de diálise transporta os resíduos e o excesso de água, e o sangue limpo é devolvido ao paciente. O processo é controlado por uma máquina de hemodiálise que bombeia sangue, adiciona anticoagulantes, regula o processo de purificação e controla a mistura da solução de diálise e sua taxa de fluxo pelo sistema. Um paciente normalmente recebe três tratamentos por semana, que duram de três a quatro horas.

Protocolos de lavagem recomendados

(a ser realizado pelo profissional da saúde)

Manutenção _____

Antes da diálise _____

Depois da diálise _____

Instruções adicionais

Observações:

[illegible]

BioFlo DuraMax[®]- katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO[®]-technologie

Als een patiënt of metgezel van iemand die een BioFlo DuraMax[®]-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO[®]-technologie heeft gekregen, zijn dit enkele waardevolle dingen om te weten:

- De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie biedt toegang tot de bloedstroom om hemodialyse uit te voeren.
- Wees u bewust van uw dialyseschema en weet wanneer, waar en hoe vaak u meestal behandeld wordt.
- Als u reist, zorg er dan voor dat u afspraken maakt bij faciliteiten in de buurt van uw bestemming, zodat u uw huidige dialyseschema kunt aanhouden, tenzij anders is aangegeven door uw zorgverlener.
- Informatie over uw BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is verkrijgbaar door te bellen naar de klantenservice van Merit Medical op +1-800-356-3748.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Belangrijke instructies over de implantaatkaart

- U ontvangt een implantaatkaart wanneer u uw BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie ontvangt.
- Draag uw implantaatkaart voor de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie altijd bij u. De implantaatkaart heeft een handig formaat zodat deze in een portemonnee past.
- De implantaatkaart bevat belangrijke informatie over uw katheter die nuttig is voor uw zorgverlener.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَايَ الْإِكْلَالِ لِيَسْغَرَّ رَاطِمْ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informatie over uw BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is verkrijgbaar door te bellen naar de klantenservice van Merit Medical in de VS op 1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®]-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO[®]-technologie

Beoogd gebruik:

De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is bedoeld om langdurige vasculaire toegang te bieden voor hemodialyse bij volwassenen.

Katheters langer dan 40 cm zijn bedoeld voor inbrenging in de vena femoralis.

Deze patiëntengids is bedoeld als educatieve handleiding en is geen vervanging voor de aanwijzingen voor gebruik die bij het hulpmiddel wordt geleverd.

* Merit en het Merit-logo zijn merken en/of geregistreerde merken van Merit Medical Systems, Inc., een gelieerd bedrijf of dochteronderneming. Alle andere merken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

BioFlo DuraMax

-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie

Inhoudsopgave

Introductie	111
Wat is een BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?	111
Waaruit bestaan de BioFlo DuraMax- katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?	112
Hoe wordt de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie ingebracht?	113
Hoe wordt uw hemodialysekatheter gebruikt en toegankelijk gemaakt?	115
Verzorging en onderhoud van uw BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie	116
Identificatie	116
Veelgestelde vragen.....	116
Belangrijke informatie die uw zorgverlener moet weten	118
Patiëntcontrolelijst	119
Veelgebruikte termen.....	120
Aanvullende instructies	120
Opmerkingen:.....	121

Introductie

Uw zorgverlener heeft aanbevolen om uw katheter te plaatsen, zodat u kunt beginnen met de behandeling om uw zorgbehoeften zo goed mogelijk te regelen. Hoewel er andere opties voor langdurige vasculaire toegang voor hemodialyse voor u beschikbaar kunnen zijn, maakt de plaatsing van de BioFlo Duramax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie het voor u mogelijk om met uw behandelplan te beginnen zodra uw zorgverlener dit aanbeveelt. Andere opties voor langdurige vasculaire toegang vereisen mogelijk meer tijd om te implanteren of aan te leggen en er kan tijd nodig zijn voor genezing voordat ze gebruikt kunnen worden. In sommige gevallen kan uw hemodialysekatheter worden gebruikt om aan uw zorgbehoeften te voldoen totdat een ander type vaattoegang is geplaatst en klaar is voor gebruik. Het is belangrijk om regelmatig alle opties voor langdurige vasculaire toegang met uw zorgverlener te bespreken, omdat deze behoeften in de loop van de tijd kunnen veranderen.

OPMERKING: Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van dit hulpmiddel is beschikbaar op Eudamed via ec.europa.eu/tools/eudamed, waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. De basis-UDI-DI van het hulpmiddel is 0884450BUDI651Q6. In afwachting van beschikbaarheid van de Eudamed-website is de SSCP ook toegankelijk via de volgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

Wat is hemodialyse en waarom is het nodig?

Normaal functionerende nieren filteren overtollig water en afval uit uw bloed, waardoor de samenstelling van het bloed stabiel blijft. Als uw nieren beschadigd zijn, niet goed functioneren of ontbreken, hopen deze schadelijke afvalstoffen zich op. Een hemodialysemachine, die in plaats van een nier werkt, kan worden gebruikt om deze afvalstoffen uit uw bloed te verwijderen. De hemodialysekatheter wordt in een ader ingebracht en zorgt voor de uitwisseling van bloed van en naar de hemodialysemachine.

Wat is een BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?

De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is een getunnelde hemodialysekatheter. Een hemodialysekatheter is een holle, zachte slang met twee openingen: één om uw bloed naar de hemodialysemachine te sturen en de andere om het gereinigde bloed terug te voeren naar uw lichaam. Elke opening heeft een klem en een aanzetstuk met een dop. De klem wordt gesloten gehouden en de afsluitdop blijft zitten als de katheter niet wordt gebruikt. De term 'getunneld' betekent dat een deel van de katheter onder de huid wordt geïmplantéerd voordat deze in een ader wordt ingebracht. Het tunnelen van de katheter helpt te voorkomen dat deze beweegt, wat belangrijk is bij langdurige hemodialysebehandelingen.

Waaruit bestaan de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?

De BioFlo Duramax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is een lange slang vervaardigd van polyurethaan materiaal dat een extra toevoeging bevat waarvan is aangetoond dat deze effectief is bij het verminderen van trombusvorming (bloedstolling) aan het oppervlak van de katheter. Er zijn speciale testen uitgevoerd in een laboratoriumomgeving om het aantal bloedplaatjes te bepalen dat zich op het hulpmiddel ophoopt wanneer het wordt blootgesteld aan bloed. Bloedplaatjes maken deel uit van 'bloedstolling' en deze stolling kan leiden tot problemen bij het verwijderen van bloed uit de katheter en/of het terugvoeren van bloed naar uw lichaam via de katheter. De katheterschacht is gemaakt van Carbothane 3585A (6,43 g), met 20% bariumsulfaat voor radiopaciteit (1,61 g), 2% ENDEXO-kunststofpolymeer (0,164 g) en 0,2% groenblauwe kleurstof (0,0164 g). Het wordt permanent aan bloed blootgesteld.

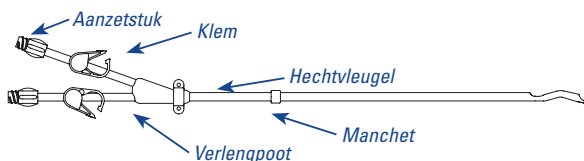
De slang is in afzonderlijke delen verdeeld, zodat het bloed dat uit het lichaam wordt verwijderd niet wordt vermengd met het bloed dat naar het lichaam wordt teruggevoerd. Dit is belangrijk om uw behandeling te laten slagen.

Het uiteinde van de katheter dat zich buiten uw lichaam bevindt, heeft een 'y'-vorm. Deze 'y'-vorm bestaat uit twee afzonderlijke slangen die 'verlengpoten' worden genoemd. De verlengpoten hebben elk aanzetstukken en klemmen die hier verder worden beschreven:

- Het aanzetstuk is het uiteinde van de katheter. Het aanzetstuk is het deel van de katheter dat wordt gebruikt om slangen aan te sluiten en de behandeling toe te dienen aan de patiënt. Als de katheter niet in gebruik is, moet er altijd een dop op het aanzetstuk zitten om te voorkomen dat er iets in de katheter terechtkomt, zoals vuil of bacteriën.
- De klemmen kunnen in een open of gesloten stand worden gezet. Als de klemmen open zijn, kan de behandeling door de katheter stromen. Als ze gesloten zijn, wordt dit voorkomen. Wanneer ze niet in gebruik zijn, moeten de klemmen in de gesloten stand blijven. Elke klem heeft een etiket met het bijbehorende vulvolume. Dit is de hoeveelheid vloeistof die nodig is om de lengte van de katheter te vullen.

De katheter beschikt ook over het volgende:

- Een draaiende hechtvleugel waarmee de clinicus de katheter op zijn plaats kan hechten. Dit helpt beweging van de katheter te voorkomen, waardoor de tip die zich in het lichaam bevindt in de juiste positie blijft voor de behandeling.
- Een 'manchet' die de katheter omsluit en bedoeld is om in de 'tunnel' te blijven tussen de plaats waar de katheter de huid verlaat en de plaats waar de katheter het bloedvat binnengaat. De manchet vormt een barrière in de tunnel die kan helpen voorkomen dat bacteriën de tunnel binnendringen en kan ook de hechting van weefsel aan de katheter bevorderen. Deze hechting kan helpen voorkomen dat de katheter in of uit de inbrengplaats beweegt.



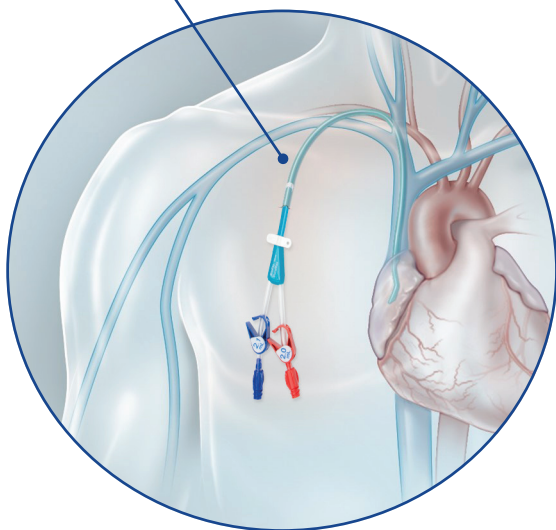
Hoe wordt de BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie ingebracht?

Het inbrengen van de hemodialysekatheter is een korte procedure die onder plaatselijke of algehele anesthesie of sedatie wordt uitgevoerd. De huid op de borst wordt eerst gereinigd om ziektekiemen te verwijderen. Er zijn verschillende technieken om met succes een hemodialysekatheter te plaatsen. Een veelgebruikte techniek bestaat uit het met een kleine naald aanprikken van het bloedvat waar de katheter wordt geplaatst. Vervolgens wordt een speciaal hulpmiddel in het bloedvat geplaatst waarmee de katheter in het bloedvat wordt geleid. Voordat de katheter wordt geplaatst, wordt er een kleine incisie van ongeveer 8-10 cm onder de punctieplaats van het bloedvat gemaakt. De katheter wordt onder de huid getunneld van de kleine incisie naar de punctieplaats van het

bloedvat, waar de katheter vervolgens in de ader wordt ingebracht. De tip van de katheter wordt dan dicht bij het hart geplaatst, omdat dit de plek in het lichaam is met de hoogste bloedstroom. De juiste plaatsing van de katheter wordt meestal bevestigd met behulp van fluoroscopie of een röntgenfoto van de borstkas. De katheter kan op zijn plaats worden gehecht of er kan een speciaal zelfklevend fixatiehulpmiddel worden gebruikt om de katheter op zijn plaats te houden. De plaats wordt dan bedekt met een verband. Het genezingsproces van deze procedure duurt ongeveer één week, maar kan van patiënt tot patiënt verschillen. Volg de instructies van uw zorgverlener over de verzorging van uw incisie en over wanneer uw katheter kan worden gebruikt.

Inbrengplaats dialysekatheter

*Dit deel van de katheter wordt
onder uw huid getunneld.*



Hoe wordt uw hemodialysekatheter gebruikt en toegankelijk gemaakt?

Uw hemodialysekatheter wordt gebruikt voor hemodialyse volgens de instructies van uw zorgteam. Meestal vindt hemodialyse drie keer per week plaats. Bij elke dialysesessie wordt toegang tot uw katheter verkregen door de dialyseslang aan uw katheter te bevestigen. Er moet zorgvuldig op worden gelet dat de aanzetstukken van uw katheter goed worden gereinigd voordat de katheter wordt gebruikt. Elk ziekenhuis of elke instelling heeft procedures die gevolgd worden om infectie van uw katheter te voorkomen.

Nadat de dialysekatheter is aangesloten op de hemodialysemachine wordt het bloed uit de katheter in de machine gezogen, waarna onzuiverheden in het bloed worden gefilterd. Het gefilterde bloed wordt vervolgens uit de machine teruggevoerd naar het tegenoverliggende lumen van de katheter. Dialysesessies duren meestal enkele uren. Nadat de dialyse is voltooid, wordt de katheter gespoeld met zoutoplossing en een vergrendelingsoplossing die helpt om de katheter tijdens dialysesessies te laten doorstromen.

Gewoonlijk wordt het verband van de uitgangslocatie verwisseld als onderdeel van uw dialysebezoek. De katheter moet gedurende de gehele implantatieperiode gefixeerd blijven.

- Ga NIET zwemmen of douchen.
- Laat uw verband NIET weken tijdens het baden.
- Als uw verband nat wordt of losraakt, moet het worden verwisseld. Bespreek het plan voor ongeplande verbandwissels met uw zorgverlener om te bepalen of u of uw verzorger instructies moet krijgen. Eventueel kan uw zorgverlener u vragen om terug te komen naar uw zorginstelling voor ongeplande verbandwissels.
- Gebruik GEEN aceton op enig deel van de katheterslang. Blootstelling aan dit middel kan schade aan de katheter veroorzaken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengbuis of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.
- De katheter zal beschadigd raken als andere klemmen worden gebruikt dan de klemmen die bij deze kit worden geleverd.
- Vervang de katheter zo snel mogelijk als een klem breekt.
- Inspecteer vóór en na elke behandeling het katheterlumen en de verlengslangen op beschadiging.
- Het herhaaldelijk op dezelfde plaats afklemmen van de slang kan de slang verzwakken. Vermijd afklemmen nabij de luers en het aanzetstuk van de katheter.
- Gebruik bij deze katheter uitsluitend luer-lock-aansluitingen (met schroefdraad).
- Het herhaaldelijk te vast aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen zal de levensduur van de connector verkorten en kan leiden tot mogelijk falen van de aansluiting.

Verzorging en onderhoud van uw BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie

Uw zorgverlener zal u specifieke instructies geven over hoe u uw katheter moet verzorgen, maar u moet deze algemene richtlijnen volgen:

Identificatie

Hoe te bepalen of uw dialysekatheter een BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie is

Er zijn verschillende manieren om te bepalen of u een BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie heeft. Na ontvangst van uw katheter heeft uw zorgverlener u een implantaatkaart gegeven. Dit laat uw zorgverlener weten dat u een BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie heeft. De naam van de katheter staat ook vermeld op de katheter zelf, boven de hechtvleugels maar onder de klemmen. U moet uw implantaatkaart altijd bij u houden en deze vóór de behandeling aan uw zorgverlener laten zien.

Veelgestelde vragen

- V Hoe lang houd ik mijn BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?**
- A** De juiste tijd om de katheter te verwijderen varieert van patiënt tot patiënt. Het is belangrijk om uw persoonlijke behoeften en voorkeuren te bespreken met uw zorgteam om te bepalen wanneer de katheter zal worden verwijderd.

- V Hoe zorg ik voor mijn BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie?**
- A** In deze brochure vindt u algemene zorginstructies. Uw zorgteam kan u echter aanvullende instructies geven volgens de protocollen van de instelling.

- V Zal mijn katheter mijn dagelijkse activiteiten beïnvloeden?**
- A** U dient vertrouwd te raken met de instructies in deze brochure en met eventuele aanvullende instructies van uw zorgteam met betrekking tot uw dagelijkse activiteiten. Houd in gedachten dat de katheterplaats schoon en droog moet blijven.

- V Moet ik mijn verband vervangen of mijn katheter spoelen?**
- A** Over het algemeen worden verbandwissels en routinematig spoelen van katheters uitgevoerd door uw zorgteam. Als uw verband vuil of nat wordt of niet langer aan uw huid hecht, moet het verband worden verwisseld. Uw zorgteam zal u instrueren of uw katheter tussen dialysesessies door moet worden gespoeld, om welke reden dan ook.

V Is mijn katheter veilig in de MRI-omgeving?

A De BioFlo DuraMax-katheter voor chronische hemodialyse met ENDEXO-technologie bevat geen enkel metaal en daarom is er geen contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI-onderzoek als de katheter is geplaatst.

V Wat moet ik doen als een dop los zit of loskomt van mijn katheter?

A Controleer eerst of de klem op de verlengpoot gesloten is. Neem vervolgens onmiddellijk contact op met uw zorgteam voor verdere instructies over het vervangen van de ontbrekende of losse dop.

V Wat moet ik doen als er een lek of gat in mijn katheter zit?

A Hoewel dit zeer onwaarschijnlijk is, moet u de katheter zodanig afklemmen dat de klem het gat of lek scheidt van de rest van de katheter, indien dat mogelijk is. De klempositie bevindt zich het dichtst bij de uitgangslocatie van de katheter, zodat het kathetergedeelte dat zich het dichtst bij uw lichaam bevindt, wordt afgesloten van het gat of de lekkage.

Het is belangrijk om uw zorgverlener(s) onmiddellijk op de hoogte te stellen van het volgende, alsmede van eventuele nieuwe symptomen waar u zich zorgen over maakt:

- Pijnlijk ongemak, zwelling of pijn in de schouder, nek of arm.
- Pijn, roodheid, gevoeligheid of ontsteking op of rond de plaats van de katheter nadat de plaats is genezen.
- Ongewone drainage uit de katheterplaats of de naaldpunctieplaats (meestal in de hals).
- Branderig gevoel of pijn tijdens een infusie of gebruik van de katheter.
- Koude rillingen, kortademigheid, duizeligheid of koorts.
- Lekkende katheter of schade aan de katheter (zie aanvullende informatie in Veelgestelde vragen)

Belangrijke informatie die uw zorgverlener moet weten

Praat met uw zorgverleners

Als patiënt met een nieuw geïmplanteerde hemodialysekatheter is het belangrijk om mogelijke complicaties te bespreken die kunnen optreden als gevolg van de plaatsing van het hulpmiddel of het gebruik van de katheter voor langdurige toegang tot de bloedstroom. Informatie over mogelijke complicaties in verband met het hulpmiddel is te vinden in de productverpakking die bij het hulpmiddel wordt geleverd. Deze informatie is ook beschikbaar door contact op te nemen met uw zorgverlener of met Merit Medical op +1-800-356-3748. De risico's en voordelen van de implantatieprocedure en de plaatsing van het hulpmiddel moeten met uw zorgteam worden besproken.

BELANGRIJK:

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan bij het gebruik van dit hulpmiddel moet onmiddellijk aan uw zorgverlener worden gemeld. Het is ook belangrijk dat productgerelateerde problemen of klachten worden gedeeld met Merit Medical via www.merit.com

Productgerelateerde problemen of klachten kunnen worden ingediend door patiënten en/of zorgverleners.

Kennisgeving voor patiënten in Australië:

Meld problemen/klachten ten aanzien van het product aan de Therapeutic Goods Administration (TGA) via <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Kennisgeving van een ongewenst voorval of klacht aan Merit Medical of de regelgevende instantie in uw land is geen vervanging voor medisch advies.

Patiëntcontrolelijst

- ☐ U moet uw implantaatkaart bij u houden en deze vóór de behandeling aan uw zorgverlener laten zien. Als de zorgverlener aanvullende informatie nodig heeft, kan hij of zij het nummer van de klantenservice van Merit Medical bellen op +1-800-356-3748.
- ☐ Praat erover en deel uw zorgen met uw zorgverlener.
- ☐ Aanvullende patiëntinformatie en educatieve hulpmiddelen zijn te vinden via www.merit.com/ifu.

Veelgebruikte termen

Katheter

Een flexibele slang die via de huid in een bloedvat of holte wordt ingebracht om lichaamsvocht af te nemen of vocht toe te dienen.

Dialyse

Een vorm van niervervangende therapie waarbij een semipermeabel membraan – bij hemodialyse het membraan van de kunstnier – wordt gebruikt om selectief opgeloste stoffen uit het bloed van de patiënt te filteren in het dialysaat.

Hemodialyse (HD)

Een behandelmethode waarbij het bloed van de patiënt buiten het lichaam door wegwerpbare bloedlijnen in een speciaal filter, de dialysator, stroomt. De dialyseoplossing voert afvalproducten en overtollig water af en het gereinigde bloed wordt teruggevoerd naar de patiënt. Het proces wordt geregeld door een hemodialysemachine die bloed pompt, antistollingsmiddelen toevoegt, het zuiveringsproces reguleert en het mengen van de dialyseoplossing en de stroomsnelheid door het systeem regelt. Een patiënt krijgt meestal drie behandelingen per week, die drie tot vier uur duren.

Aanbevolen spoelprotocollen

(in te vullen door uw zorgverlener)

Onderhoud _____

Vóór dialyse _____

Na dialyse _____

Aanvullende instructies

Opmerkingen:

[illegible]

BioFlo DuraMax[®]

med ENDEXO[®]-teknik kronisk hemodialyskateter

Som patient eller medhjälpare till någon som har fått en BioFlo DuraMax[®] med ENDEXO[®]-teknik kronisk hemodialyskateter, finns det några värdefulla saker att känna till:

- BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter ger åtkomst till blodbanan för att utföra hemodialys.
- Var medveten om ditt dialysschema och håll reda på när, var och hur ofta du vanligtvis går till behandling.
- Om du reser, se till att boka in besök på inrättningar på din lokala destination så att du kan upprätthålla ditt nuvarande dialysschema, såvida inte din vårdpersonal specificerat något annat.
- Information om din BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter finns tillgänglig genom att ringa Merit Medicals kundtjänst på +1-800-356-3748.

FÖRSIKTIGHET! Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Viktiga instruktioner om implantatkort

- Du kommer att få ett implantatkort när du får din BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter.
- Ha alltid med dig ditt implantatkort till BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter. Implantatkortet är bekvämt storleksanpassat för att passa i en plånbok.
- Implantatkortet innehåller viktig information om din kateter som kommer att vara till nytta för din vårdpersonal.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملايىلىكلىا لىدەسغە ۋاپاق سەۋ / Hroniskās hemodialīzes katētrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Information om din BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter finns tillgänglig genom att ringa Merit Medicals kundtjänst i USA på 1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®] med ENDEXO[®]-teknik kronisk hemodialyskateter

Avsedd användning:

BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är avsedd att ge långvarig kärlåtkomst för hemodialys hos vuxna.

Katetrar större än 40 cm är avsedda för införande i lårbensvenen.

Denna patientguide är avsedd att vara utbildningsmaterial och är inte en ersättning för den bruksanvisning som medföljer produkten.

* Merit och Merit-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Merit Medical Systems, Inc. eller ett dotterbolag. Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

BioFlo DuraMax

med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter

Innehållsförteckning

Introduktion.....	126
Vad är en BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter?	126
Vad består BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter av?	127
Hur förs BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter in?	128
Hur används och nås din hemodialyskateter?	130
Skötsel och underhåll av din BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter	131
Identifiering.....	131
Vanliga frågor	131
Viktig information som din vårdpersonal bör känna till.....	133
Patientkontrollista	134
Vanligt använda termer.....	135
Ytterligare instruktioner	135
Anmärkningar:	136

Introduktion

Din vårdpersonal har rekommenderat placering av din kateter för att du ska kunna påbörja behandlingen för att bäst hantera dina vårdbehov. Även om andra alternativ för långsiktig kärlåtkomst för hemodialys kan finnas tillgängliga för dig, gör placeringen av BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter det möjligt för dig att påbörja din behandlingsplan så snart din vårdpersonal rekommenderar det. Andra alternativ för långsiktig kärlåtkomst kan kräva ytterligare tid för att implantera eller skapa, och tid för läkning kan krävas före användning. I vissa fall kan din hemodialyskateter användas för att hantera dina vårdbehov tills en annan typ av kärlåtkomst har placerats och är klar för användning. Det är viktigt att regelbundet diskutera alla alternativ för långvarig kärlåtkomst med din vårdpersonal eftersom dessa behov kan förändras med tiden.

OBS! En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt finns tillgänglig på Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed, där den är kopplad till grundläggande UDI-DI. Grundläggande UDI-DI för produkten är 0884450BUDI651Q6. I väntan på att Eudamed-webbplatsen blir tillgänglig kan SSCP också nås på följande länk: <http://www.merit.com/sscp/>

Vad är hemodialys och varför behövs det?

Normala fungerande njurar filtrerar överflödigt vatten och avfallsprodukter från ditt blod, vilket håller blodets sammansättning stabil. Om dina njurar är skadade, dysfunktionella eller saknas ansamlas dessa skadliga avfallsprodukter. En hemodialysmaskin, som fungerar i stället för en njure, kan användas för att rensa bort dessa avfallsprodukter från ditt blod. Hemodialyskatetern förs in i en ven och möjliggör utbyte av blod till och från hemodialysmaskinen.

Vad är en BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter?

BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är en tunnelerad hemodialyskateter. En hemodialyskateter är en ihållig, mjuk slang som har två öppningar – en för att skicka ditt blod till hemodialysmaskinen och den andra för att återföra det rengjorda blodet till din kropp. Varje öppning har en klämma och en fattning med ett lock. Klämman hålls stängd och ändhylsan är på när katetern inte används. Termen "tunnelerad" innebär att en del av katetern implanteras under huden innan den förs in i en ven. Tunnelering av katetern hjälper till att förhindra att den rör sig, vilket är viktigt för långsiktiga hemodialysbehandlingar.

Vad består BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter av?

BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter är en lång slang tillverkad av polyuretanmaterial som innehåller en ytterligare tillsats som har visat sig vara effektiv för att minska trombosbildning (blodkoagulering) på kateterns yta. Särskilda tester utfördes i laboratoriemiljö för att fastställa antalet trombocyter som ansamlas på produkten när den exponeras för blod. Trombocyter är en del av "blodkoagulering" och denna koagulering kan leda till svårighet att avlägsna blod från katetern och/eller att återsända blod till kroppen genom katetern. Kateterskaftet är tillverkat av Carbothane 3585A (6,43 g), med 20 % bariumsulfat för röntgentäthet (1,61 g), 2 % ENDEXO plastpolymer (0,164 g) och 0,2 % blågrönt färgämne (0,0164 g). Den har permanent exponering för blod.

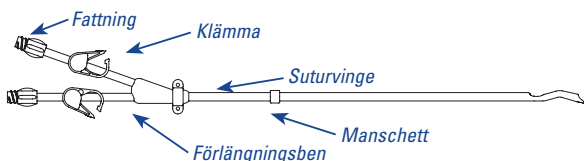
Slangen är indelad i separata sektioner så att blodet som avlägsnas från kroppen inte blandas med blodet som återförs till kroppen. Detta är viktigt för att din behandling ska lyckas.

Den ände av katetern som kommer att vara utanför din kropp har en "y"-form. Denna "y"-form består av två separata slangar som kallas "förlängningsben". Förlängningsbenen har vardera fattningar och klämmor som beskrivs närmare här:

- Fattningen är kateterns yttersta ände. Fattningen är den del av katetern som används till anslutningsslangen och till att administrera behandling till patienten. Fattningen ska alltid ha ett lock på sig när katetern inte används för att förhindra att någonting kommer in i katetern, såsom skräp eller bakterier.
- Klämmorna kan ställas in till ett öppet eller stängt läge. Om klämmorna är öppna kan behandlingen flöda genom katetern. Om den är stängd förhindrar den detta. När klämmorna inte används ska de förbli i stängt läge. Varje klämma är märkt med tillhörande primningsvolym. Detta är den mängd vätska som krävs för att fylla kateterns längd.

Katetern har också följande:

- En roterande suturvinge som gör det möjligt för läkaren att suturera katetern på plats. Detta bidrar till att förhindra att katetern rör sig och håller den spets som är inuti kroppen i lämpligt läge för behandling.
- En "manschett" som omger katetern och är avsedd att stanna kvar i "tunneln" mellan det ställe där katetern kommer ut ur huden och det ställe där katetern kommer in i kärlet. Manschetten utgör en barriär längs tunneln som kan hjälpa till att förhindra att bakterier kommer in i tunneln och även främja vidhäftning av vävnad till katetern. Denna vidhäftning kan hjälpa till att förhindra att katetern rör sig in i eller ut ur införingsstället.



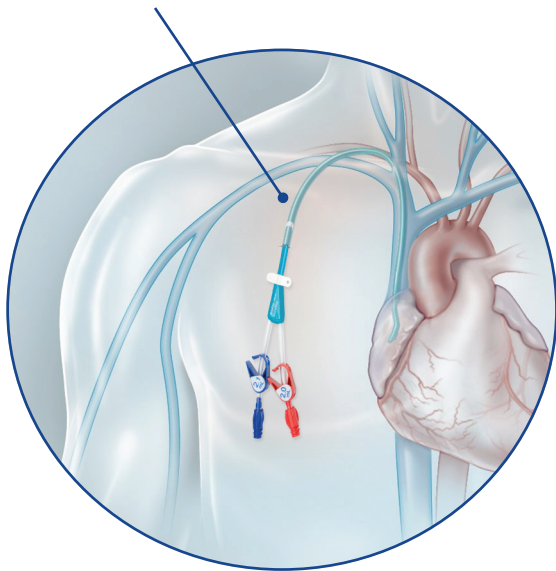
Hur förs BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter in?

Införande av hemodialyskatetern är ett kort ingrepp som utförs under generell anestesi eller sedering. Huden på bröstet rengörs först för att avlägsna bakterier. Det finns en rad olika tekniker för att framgångsrikt placera en hemodialyskateter. En vanlig teknik innebär punktion av kärlet där katetern ska placeras med en liten nål. Sedan placeras en speciell produkt i kärlet som ska användas för att mata in katetern i kärlet. Innan katetern placeras görs ett litet snitt cirka 8–10 cm under kärlets insticksställe. Katetern tunnelas under huden från det lilla snittet till insticksstället i kärlet, där katetern sedan förs in i venen. Kateterns spets placeras sedan nära hjärtat eftersom detta är den plats i kroppen som har högst blodflöde. Korrekt kateterplacering bekräftas vanligtvis med fluoroskopi eller

bröströntgen. Katetern kan sutureras på plats eller så kan en speciell självhäftande fästanordning användas för att hålla katetern på plats. Platsen kommer sedan att täckas med ett förband. Läkningprocessen från denna procedur tar cirka en vecka men kan variera från patient till patient. Följ din vårdpersonals instruktioner om hur du sköter ditt snitt samt instruktioner om när din kateter kan användas.

Införingsställe för dialyskateter

*Denna del av katetern
tunneleras under huden.*



Hur används och nås din hemodialyskateter?

Din hemodialyskateter kommer att användas för hemodialys enligt ditt vårdteams instruktioner. Vanligtvis sker hemodialys tre gånger i veckan. Vid varje dialyssession kommer du åt din kateter genom att ansluta dialysslangen till din kateter. Var noga med att se till att kateterns fattningar rengörs ordentligt innan katetern används. Varje sjukhus eller inrättning har procedurer som kommer att följas för att förhindra infektion i din kateter.

När dialyskatetern är ansluten till hemodialysmaskinen kommer blodet att dras från katetern in i maskinen, följt av filtrering av orenheter i blodet. Det filtrerade blodet kommer sedan att återföras från maskinen in i kateterns motsatta lumen. Dialyssessioner tar vanligtvis flera timmar. När dialysen är klar spolas katetern med koksaltlösning och en låslösning som hjälper till att hålla katetern flytande under dialyssessioner.

Vanligtvis kommer förbandet vid utgångsstället att bytas som en del av ditt dialysbesök. Katetern ska förbli säkrad under hela den tid den implanteras.

- Simma eller duscha INTE.
- Blötlägg INTE förbandet när du badar.
- Om ditt förband blir vått eller lossnar ska det bytas ut. Diskutera planen för oplanerade förbandsbyten med din vårdpersonal för att avgöra om du eller din vårdgivare behöver få instruktioner. Alternativt kan din vårdpersonal be dig att återvända till din vårdinrättning för eventuella oplanerade förbandsbyten.
- Använd INTE aceton på någon del av kateterslangen. Exponering för detta medel kan orsaka kateterskada.
- Använd inte vassa instrument nära förlängningsslangen eller kateterlumen.
- Använd inte sax för att ta bort förbandet.
- Katetern skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Om en klämma går sönder ska katetern bytas ut så snart som möjligt.
- Undersök kateterns lumen och förlängningar före och efter varje behandling för skador.
- Att klämma ihop slangen upprepade gånger på samma ställe kan försvaga slangen. Undvik att klämma nära kateterns luer och fattning.
- Använd endast luerlåsanslutningar (gängade) med denna kateter.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock kommer att förkorta anslutningarnas livslängd och kan leda till potentiellt anslutningsfel.

Skötsel och underhåll av din BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter

Din vårdpersonal kommer att ge dig specifika instruktioner om hur du sköter din kateter, men du bör följa dessa allmänna riktlinjer:

Identifiering

Hur du fastställer att din dialyskateter är en BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter

Det finns flera sätt att fastställa att du har en BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter. När du fick din kateter gav din vårdpersonal dig ett implantatkort. Detta gör att din vårdpersonal vet att du har en BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter. Kateterns namn är också tryckt på själva katetern, ovanför suturvingarna men under klämmorna. Du ska alltid ha med dig ditt implantatkort och visa det för din vårdpersonal före behandling.

Vanliga frågor

- F Hur länge kommer jag att ha min BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter?**
- S** Lämplig tid för att avlägsna katetern varierar från patient till patient. Det är viktigt att diskutera dina personliga behov och preferenser med ditt vårdteam för att avgöra när katetern ska avlägsnas.
- F Hur sköter jag min BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter?**
- S** En allmän skötselanvisning finns i denna broschyr, men ditt vårdteam kan ge ytterligare instruktioner enligt inrättningens protokoll.
- F Kommer min kateter att påverka mina dagliga aktiviteter?**
- S** En Du bör bekanta dig med instruktionerna i denna broschyr samt eventuella ytterligare instruktioner om dina dagliga aktiviteter från ditt vårdteam. Kom ihåg att kateterstället ska hållas rent och torrt.
- F Måste jag byta mitt förband eller spola min kateter?**
- S** Generellt kommer förbandsbyten och rutinmässig kateterspolning att utföras av ditt vårdteam. Om ditt förband blir smutsigt, blött eller inte längre fastnar på huden ska förbandet bytas. Ditt vårdteam kommer att instruera dig om din kateter behöver spolas mellan dialyssessioner av någon anledning.
- F Är min kateter säker i MRT-miljö?**
- S** En BioFlo DuraMax med ENDEXO-teknik kronisk hemodialyskateter innehåller ingen metall och därför finns det ingen kontraindikation för att genomgå en MRT-studie med katetern på plats.

F Vad gör jag om ett lock sitter löst eller lossnar från min kateter?

S Se först till att klämman på förlängningsbenet är stängd. Meddela sedan ditt vårdteam omedelbart för ytterligare instruktioner om hur du sätter tillbaka det saknade eller lösa locket.

F Vad gör jag om min kateter läcker eller det finns ett hål i den?

S Även om detta är mycket osannolikt bör du klämma fast katetern så att klämman om möjligt separerar hålet eller läckaget från resten av katetern. Klämläget kommer att vara närmast kateterns utgångsställe så att kateterdelen närmast din kropp stängs av från hålet eller läckaget.

Det är viktigt att omedelbart meddela din vårdpersonal om följande, liksom om eventuella nya symtom som du är orolig för:

- Värkande obehag, svullnad eller smärta i axeln, halsen eller armen.
- Smärta, rodnad, ömhet eller inflammation över eller runt kateterstället efter att stället har läkt.
- Allt ovanligt dränage från kateterstället eller nålens insticksställe (vanligtvis i halsen).
- Brännande känsla eller smärta under infusion eller användning av katetern.
- Frossa, andnöd, yrsel eller feber.
- Kateterläckage eller kateterskada (se ytterligare information i Vanliga frågor)

Viktig information som din vårdpersonal bör känna till

Prata med din vårdpersonal

För en patient med en nyligen implanterad hemodialyskateter är det viktigt att diskutera potentiella komplikationer som kan uppstå som ett resultat av produktens placering, eller användningen av katetern för långvarig åtkomst till blodbanan. Information om potentiella komplikationer förknippad med produkten finns i produktförpackningen som medföljer produkten. Denna information är också tillgänglig genom att kontakta din vårdpersonal eller Merit Medical på +1-800-356-3748. Risker och fördelar med implantationsingreppet och placering av produkten ska diskuteras med ditt vårdteam.

VIKTIGT!

Alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av denna produkt ska omedelbart rapporteras till din vårdpersonal. Det är också viktigt att produktrelaterade problem eller klagomål delas med Merit Medical på www.merit.com

Produktrelaterade problem eller klagomål kan lämnas in av patienter och/eller vårdpersonal.

Meddelande till patienter i Australien:

Rapportera produktproblem/klagomål till Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Meddelande om negativ händelse eller klagomål till Merit Medical eller tillsynsmyndigheten i ditt land ersätter inte medicinsk rådgivning.

Patientkontrollista

- ☐ Du bör ha med dig ditt implantatkort och visa det för din vårdpersonal före behandling. Om vårdpersonalen behöver ytterligare information kan de ringa Merit Medicals kundtjänstnummer på +1-800-356-3748.
- ☐ Tala med din vårdpersonal och dela med dig av dina bekymmer.
- ☐ Ytterligare patientinformation och utbildningsverktyg kan nås genom att besöka www.merit.com/ifu.

Vanligt använda termer

Kateter

En flexibel slang som förs in genom huden in i ett blodkärl eller en hålighet för att dra ut kroppsvätska eller infundera vätska.

Dialys

En form av njurersättningsbehandling där ett semipermeabelt membran – vid hemodialys dialysatorns membran – används för att selektivt filtrera substans från patientens blod in i dialysatet.

Hemodialys (HD)

En behandlingsmetod där patientens blod flödar utanför kroppen genom blodslangar för engångsbruk in i ett speciellt filter, dialysatorn. Dialyslösningen transporterar avfallsprodukter och överflödigt vatten och det rengjorda blodet återförs till patienten. Processen styrs av en hemodialysmaskin som pumpar blod, tillsätter antikoagulantia, reglerar reningsprocessen och kontrollerar blandningen av dialyslösningen och dess flödes hastighet genom systemet. En patient får vanligtvis tre behandlingar per vecka, som varar från tre till fyra timmar.

Rekommenderade spolningsprotokoll

(ska fyllas i av din vårdpersonal)

Underhåll _____

Före dialys _____

Efter dialys _____

Ytterligare instruktioner

Anmärkningar:

[illegible]

BioFlo DuraMax[®]

-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO[®]-teknologi

Som pasient eller ledsager for noen som har fått et BioFlo DuraMax[®]-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO[®]-teknologi, er det nyttig å vite følgende:

- BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi gir tilgang til blodomløpet for å kunne utføre hemodialyse.
- Vær oppmerksom på dialyseplanen og vit når, hvor og hvor ofte du vanligvis skal gå for behandling.
- Hvis du reiser, må du sørge for å avtale time på et lokalt helsesenter, slik at du kan opprettholde din nåværende dialyseplan, med mindre noe annet er angitt av helsepersonellet.
- Informasjon om ditt BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er tilgjengelig ved å ringe kundeservice hos Merit Medical på +1-800-356-3748.

FORSIKTIGHETSREGEL: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.

Viktige instruksjoner om implantatkort

- Du vil motta et implantatkort når du får et BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi.
- Ha alltid med deg implantatkortet for BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi. Implantatkortet har en praktisk størrelse som passer i lommen.
- Implantatkortet har viktig informasjon om kateteret som er nyttig for helsepersonellet.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéтр pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informasjon om ditt BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er tilgjengelig ved å ringe kundeservice hos Merit Medical i USA på 1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®]-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO[®]-teknologi

Tiltenkt bruk:

BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er beregnet på å gi langsiktig vaskulær tilgang for hemodialyse hos voksne.

Katetre større enn 40 cm er beregnet for innføring i vena femoralis.

Denne pasientveiledningen er ment å gi pedagogisk informasjon og er ikke en erstatning for bruksanvisningen som følger med enheten.

* Merit og Merit-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for Merit Medical Systems, Inc., et tilknyttet selskap eller datterselskap. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

BioFlo DuraMax-

kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi

Innhold

Innledning.....	141
Hva er et BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?	141
Hva består BioFlo DuraMax-katetre for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi av?	142
Hvordan innføres BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?	143
Hvordan brukes og opprettes det tilgang til hemodialysekateteret?	145
Stell og vedlikehold av BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi	146
Identifikasjon	146
Vanlige spørsmål.....	146
Viktig informasjon som helsepersonellet bør vite	148
Pasientsjekkliste	149
Vanlig brukte termer	150
Ytterligere instruksjoner	150
Merknader:.....	151

Innledning

Helsepersonellet har anbefalt at du får plassert dette kateteret, slik at du kan begynne behandlingen og best mulig håndtere dine helsebehov. Selv om andre alternativer for langsiktig vaskulær tilgang for hemodialyse kan være tilgjengelig for deg, gjør plasseringen av BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi det mulig for deg å starte behandlingsplanen så snart helsepersonellet anbefaler det. Andre alternativer for langsiktig vaskulær tilgang kan kreve ekstra tid for implantasjon eller fremstilling, og tilhelingstid kan være nødvendig før bruk. I noen tilfeller kan hemodialysekateteret brukes til å håndtere dine helsebehov frem til en annen type vaskulær tilgang er plassert og klar til bruk. Det er viktig å diskutere alle alternativer for langsiktig vaskulær tilgang med helsepersonellet jevnlig, da slike behov kan endre seg over tid.

MERK: Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten er tilgjengelig på Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed, der det er knyttet til den grunnleggende UDI-DI-en. Enhetens grunnleggende UDI-DI er 0884450BUDI651Q6. I påvente av at Eudamed-nettstedet blir tilgjengelig, kan SSCP-et også åpnes på følgende lenke: <http://www.merit.com/sscp/>

Hva er hemodialyse, og hvorfor er det nødvendig?

Normalt fungerende nyrer filtrerer overflødig vann og avfallsstoffer ut av blodet, noe som holder blodets sammensetning stabil. Hvis nyrene er skadet, dysfunksjonelle eller mangler, bygger disse skadelige avfallsstoffene seg opp. En hemodialysemaskin, som fungerer i stedet for en nyre, kan brukes til å rense disse avfallsstoffene ut av blodet. Hemodialysekateteret settes inn i en vene og muliggjør utveksling av blod til og fra hemodialysemaskinen.

Hva er et BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?

BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er et tunnelert hemodialysekateter. Et hemodialysekateter er en hul, myk slange som har to åpninger – den ene sender blodet til hemodialysemaskinen og den andre returnerer det rensede blodet til kroppen. Hver åpning har en klemme og en kobling med en hette. Klemmen forblir lukket og endehetten forblir på når kateteret ikke brukes. Begrepet «tunnelert» betyr at en del av kateteret implanteres under huden før det settes inn i en vene. Tunnelering av kateteret bidrar til å hindre at det beveger seg, noe som er viktig for langvarige hemodialysebehandlinger.

Hva består BioFlo DuraMax-katetre for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi av?

BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi er en lang slange laget av polyuretanmateriale som inneholder et ytterligere tilsetningsstoff som har vist seg å være effektivt for å redusere trombedannelse (blodproppdannelse/koagulering) på kateterets overflate. Det ble utført spesielle tester i et laboratoriemiljø for å fastslå antallet blodplater som ansamles på enheten når den eksponeres for blod. Blodplater er en del av «blodproppdannelsen», og slik koagulering kan føre til vanskeligheter med å fjerne blod fra kateteret og/eller returnere blod til kroppen gjennom kateteret. Kateterskaftet er laget av Carbothane 3585A (6,43 g), med 20 % bariumsulfat for røntgentetthet (1,61 g), 2 % Endexo-plastpolymer (0,164 g) og 0,2 % blågrønn farge (0,0164 g). Det er permanent eksponert for blod.

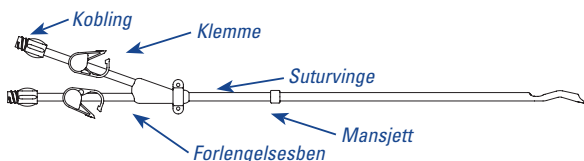
Slangen er delt inn i separate deler slik at blodet som fjernes fra kroppen, ikke blandes med blodet som returneres til kroppen. Dette er viktig for at behandlingen skal lykkes.

Enden av kateteret som skal være utenfor kroppen, har en «y»-form. Denne «y»-formen består av to separate slanger kalt «forlengelsesben». Hvert forlengelsesben har koblinger og klemmer som beskrives nærmere her:

- Koblingen er selve enden av kateteret. Koblingen er den delen av kateteret som brukes til å koble til slanger og administrere behandling til pasienten. Koblingen skal alltid ha en hette påsatt når kateteret ikke er i bruk, for å hindre at noe kommer inn i kateteret, slik som rester eller bakterier.
- Klemmene kan settes i åpen eller lukket posisjon. Hvis klemmene er åpne, kan behandlingen strøme gjennom kateteret. Hvis de er lukket, forhindres dette. Når kateteret ikke er i bruk, skal klemmene forbli i lukket posisjon. Hver klemme er merket med tilhørende fyllingsvolum. Dette er mengden væske som kreves for å fylle den lengden av kateteret.

Kateteret har også følgende:

- En roterende suturvinge som gjør det mulig for klinikerens å sy kateteret på plass. Dette bidrar til å hindre at kateteret beveger seg, slik at spissen som er inne i kroppen, holdes i riktig posisjon for behandling.
- En «mansjett» som omslutter kateteret og er ment å forbli i «tunnelen» mellom stedet der kateteret kommer ut av huden og stedet der kateteret går inn i karet. Mansjetten utgjør en barriere langs tunnelen som kan bidra til å hindre at bakterier kommer inn i tunnelen, og kan også fremme vevsadhesjon til kateteret. Denne adhesjonen kan bidra til å hindre at kateteret beveger seg inn i eller ut av innføringsstedet.



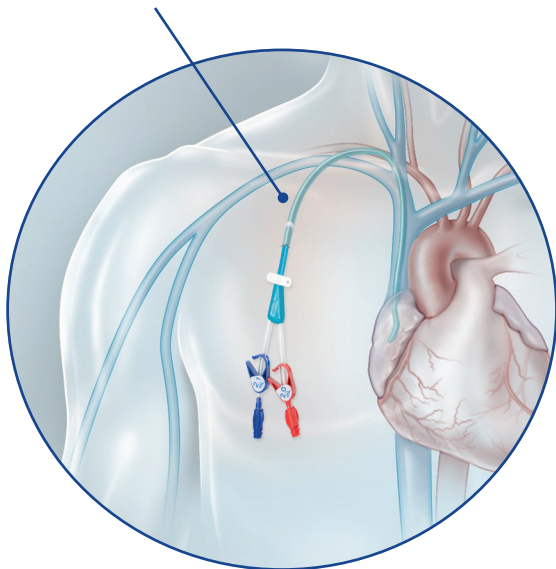
Hvordan innføres BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?

Innføring av hemodialysekateteret er en kort prosedyre som utføres under lokalbedøvelse eller narkose, eller sedasjon. Huden på brystet rengjøres først for å fjerne bakterier. Det finnes en rekke teknikker for vellykket plassering av et hemodialysekateter. En vanlig teknikk innebærer punksjon av karet der kateteret skal plasseres, med en liten nål. Deretter plasseres en spesiell enhet i karet, som skal brukes til å føre kateteret inn i karet. Før kateteret plasseres, lages et lite innsnitt ca. 8–10 cm under karpunksjonsstedet. Kateteret tunneleres under huden fra det lille innsnittet til karpunksjonsstedet, der kateteret deretter føres inn i venen. Spissen på kateteret plasseres deretter nær hjertet, da dette er plasseringen i kroppen med høyest blodstrøm. Riktig kateterplassering bekreftes vanligvis

ved hjelp av fluoroskopi eller røntgen av brystet. Kateteret kan sys på plass, eller en spesiell klebende festeanordning kan brukes til å holde kateteret på plass. Stedet vil så bli dekket med en bandasje. Tilhelingsprosessen etter denne prosedyren tar omtrent én uke, men dette kan variere fra pasient til pasient. Følg helsepersonellens instruksjoner for stell av innsnittet samt instruksjoner om når kateteret kan brukes.

Innføringssted for dialysekateter

*Denne delen av kateteret
tunneleres under huden.*



Hvordan brukes og opprettes det tilgang til hemodialysekateteret?

Hemodialysekateteret vil bli brukt til hemodialyse i henhold til helsepersonellens instruksjoner. Hemodialyse vil vanligvis forekomme tre ganger i uken. Ved hver dialyseøkt opprettes tilgang til kateteret ved å feste dialyseslangen til kateteret. Vær nøye med å sikre at koblingene på kateteret renses godt før kateteret brukes. Hvert sykehus eller helsesenter har prosedyrer som skal følges for å hindre infeksjon i kateteret.

Når dialysekateteret er koblet til hemodialysemaskinen, trekkes blodet fra kateteret og inn i maskinen etterfulgt av filtrering av urenheter i blodet. Det filtrerte blodet returneres deretter fra maskinen til kateterets motsatte lumen. Dialyseøkter tar vanligvis flere timer. Når dialysen er fullført, skylles kateteret med saltløsning og en låseløsning som bidrar til å opprettholde strømmingen i kateteret under dialyseøkter.

Bandasjen på utgangsstedet blir vanligvis byttet som en del av dialysebesøket. Kateteret skal være forsvarlig festet så lenge det er implantert.

- IKKE svøm eller dusj.
- IKKE bløtlegg bandasjen under bading.
- Hvis bandasjen blir våt eller løs, skal den skiftes. Diskuter planen for ikke-planlagte bandasjeskift med helsepersonellet for å avgjøre om du eller omsorgspersonen din må få instruksjoner. Alternativt kan helsepersonellet be deg om å gå til helsesenteret for eventuelle ikke-planlagte bandasjeskift.
- IKKE bruk aceton på noen del av kateterslangen. Eksponering for dette middelet kan forårsake kateterskade.
- Ikke bruk skarpe instrumenter i nærheten av forlengesslangen eller kateterlumenet.
- Ikke bruk saks til å fjerne bandasjen.
- Kateteret vil bli skadet hvis det brukes andre klemmer enn det som følger med dette settet.
- Hvis en klemme brekker, må kateteret skiftes ut så snart som mulig.
- Undersøk kateterlumenet og -forlengelsene før og etter hver behandling med henblikk på skade.
- Avklemming av slangen gjentatte ganger på samme sted kan svekke slangen. Unngå å klemme av nær luerne og koblingen på kateteret.
- Bruk bare (gjengede) luer-lock-koblinger med dette kateteret.
- Gjentatt overstramming av blodslanger, sprøyter og hetter vil redusere koblingens levetid og kan føre til potensiell koblingssvikt.

Stell og vedlikehold av BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi

Helsepersonellet vil gi deg spesifikke instruksjoner om hvordan du skal vedlikeholde kateteret, men du bør følge disse generelle retningslinjene:

Identifikasjon

Slik fastslår du at dialysekateteret er et BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi

Det er flere måter å fastslå om du har et BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi. Da du fikk kateteret, ga helsepersonellet deg et implantatkort. Dette forteller helsepersonell at du har et BioFlo DuraMax-kateter for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi. Navnet på kateteret er også trykt på selve kateteret, over suturvingene, men under klemmene. Du skal alltid ha med deg implantatkortet og vise det til helsepersonellet før behandling.

Vanlige spørsmål

Sp. Hvor lenge skal jeg ha BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?

Sv. Passende tidspunkt for fjerning av kateteret varierer fra pasient til pasient. Det er viktig å diskutere dine personlige behov og preferanser med behandlingsteamet for å avgjøre når kateteret skal fjernes.

Sp. Hvordan tar jeg vare på BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi?

Sv. Generelle instruksjoner for stell finnes i denne brosjyren, men behandlingsteamet kan gi ytterligere instruksjoner i henhold til institusjonens protokoller.

Sp. Vil kateteret påvirke mine daglige aktiviteter?

Sv. Du bør gjøre deg kjent med instruksjonene i denne brosjyren samt eventuelle tilleggsinstruksjoner angående dine daglige aktiviteter fra behandlingsteamet. Husk at kateterstedet skal holdes rent og tørt.

Sp. Må jeg skifte bandasjen eller skylle kateteret?

Sv. Generelt vil bandasjeskift og rutinemessig kateterskylling utføres av behandlingsteamet. Hvis bandasjen blir skitten, våt eller ikke lenger kleber seg til huden, skal bandasjen skiftes. Behandlingsteamet vil instruere deg dersom kateteret av en eller annen grunn må skylles mellom dialyseøkter.

Sp. Er kateteret trygt i MR-miljøer?

Sv. BioFlo DuraMax-kateteret for kronisk hemodialyse med ENDEXO-teknologi inneholder ikke noe metall, og det er derfor ingen kontraindikasjon å få en MR-undersøkelse med kateteret på plass.

Sp. Hva gjør jeg hvis en hette er løs eller løsner fra kateteret?

Sv. Først må du sørge for at klemmen på forlengelsesbenet er lukket. Informer deretter behandlingsteamet umiddelbart for ytterligere instruksjoner om hvordan du erstatter den manglende eller løse hetten.

Sp. Hva gjør jeg hvis kateteret lekker eller det er hull i det?

Sv. Selv om dette er svært usannsynlig, skal du klemme av kateteret slik at klemmen skiller hullet eller lekkasjen fra resten av kateteret såfremt det er mulig. Klemmen skal plasseres nær kateterets utgangssted slik at kateterdelen nærmest kroppen er isolert fra hullet eller lekkasjen.

Det er viktig å varsle helsepersonellet umiddelbart om følgende, samt om eventuelle nye symptomer du er bekymret for:

- verkende ubehag, hevelse eller smerter i skulder, hals eller arm
- smerter, rødhet, sårhet eller betennelse over eller rundt kateterstedet etter at stedet er tilhelet
- uvanlig drenering fra kateterstedet eller nålepunksjonsstedet (vanligvis i halsen)
- brennende følelse eller smerter under infusjon eller bruk av kateteret
- frostrier, kortpustethet, svimmelhet eller feber
- kateterlekkasje eller skade på kateteret (se ytterligere informasjon i Vanlige spørsmål)

Viktig informasjon som helsepersonellet bør vite

Snakk med helsepersonellet

Som pasient med et nylig implantert hemodialysekateter er det viktig å diskutere potensielle komplikasjoner som kan oppstå som følge av enhetens plassering, eller bruk av kateteret for langsiktig tilgang til blodomløpet. Informasjon om potensielle komplikasjoner forbundet med enheten, er tilgjengelig i produktemballasjen som følger med enheten. Denne informasjonen er også tilgjengelig ved å kontakte helsepersonellet eller Merit Medical på +1-800-356-3748. Risikoer og fordeler ved implantasjonsprosedyren og plassering av enheten skal diskuteres med behandlingsteamet.

VIKTIG:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått ved bruk av denne enheten, skal rapporteres umiddelbart til helsepersonellet. Det er også viktig at produktrelaterte bekymringer eller klager deles med Merit Medical på www.merit.com

Produktrelaterte bekymringer eller klager kan sendes inn av pasienter og/eller helsepersonell.

Merknad for pasienter i Australia:

Rapporter produktbekymringer/-klager til Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Melding om uønskede hendelser eller klager til Merit Medical eller kontrollmyndigheten i landet ditt er ikke en erstatning for medisinsk vurdering.

Pasientsjekkliste

- ☐ Du skal alltid ha med deg implantatkortet og vise det til helsepersonell før behandling. Hvis helsepersonellet trenger mer informasjon, kan de ringe kundeservice hos Merit Medical på +1-800-356-3748.
- ☐ Si fra og del bekymringene dine med helsepersonellet.
- ☐ Du kan få tilgang til ytterligere pasientinformasjon og opplæringsverktøy ved å gå til www.merit.com/ifu.

Vanlig brukte termer

Kateter

En fleksibelt slange som føres inn gjennom huden og inn i et blodkar eller hulrom for å trekke ut kroppsvæske eller infundere væske.

Dialyse

En form for nyreerstatningsterapi hvor en halvgjennomtrengelig membran – ved hemodialyse brukes dialysefilterets membran – brukes til å filtrere oppløste stoffer selektivt fra pasientens blod og inn i dialysatet.

Hemodialyse (HD)

En behandlingsmetode der pasientens blod føres ut av kroppen gjennom blodslanger til engangsbruk og inn i et spesielt filter, dialysefilteret. Dialysevæsken leder bort avfallsstoffer og overflødig vann, og det rensede blodet returneres til pasienten. Prosessen kontrolleres av en hemodialysemaskin som pumper blodet, tilfører antikoagulantia, regulerer renseprosessen og regulerer blandingen av dialyseløsningen og dens strømningshastighet gjennom systemet. En pasient får vanligvis tre behandlinger per uke, som varer fra tre til fire timer.

Anbefalte skylleprotokoller

(skal utføres av helsepersonellet)

Vedlikehold _____

Før dialyse _____

Etter dialyse _____

Ytterligere instruksjoner

Merknader:

[illegible]

BioFlo DuraMax®

kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO® teknologi

Hvis du er patient eller ledsager til en person, der har fået et BioFlo DuraMax® kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO® teknologi, er der nogle vigtige ting du skal vide:

- BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi giver adgang til blodbanen med henblik på at udføre hæmodialyse.
- Vær opmærksom på din dialyseplan, og vid hvornår, hvor og hvor ofte du typisk skal have behandling.
- Hvis du rejser, skal du sørge for at lave aftaler på behandlingssteder i nærheden af dit bestemmelsessted, så du kan opretholde din nuværende dialyseplan, medmindre andet er angivet af din sundhedsudbyder.
- Du kan få oplysninger om BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi ved at ringe til kundeservice hos Merit Medical på +1-800-356-3748.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Vigtige anvisninger om implantatkortet

- Du vil få udleveret et implantatkort, når du har fået et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi.
- Du skal altid have implantatkortet til BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi på dig. Implantatkortet har en praktisk størrelse, så det passer i en tegnebog.
- Implantatkortet har vigtige oplysninger om dit kateter, som vil være til gavn for din sundhedsudbyder.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéтр pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملايىلىكلىا لىدەسغە ۋاسىتە / Hroniskās hemodialīzes katētrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Du kan få oplysninger om dit
BioFlo DuraMax kronisk
hæmodialysekateter med
ENDEXO-teknologi ved at ringe til
kundeservice hos Merit Medical
i USA på 1-800-356-3748

BioFlo DuraMax[®] kronisk
hæmodialysekateter med
ENDEXO[®] teknologi

Tilsigtet anvendelse:

BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er beregnet til at give langvarig vaskulær adgang med henblik på hæmodialyse hos voksne.

Katetre på over 40 cm er beregnet til anlæggelse i vena femoralis.

Denne patientvejledning er kun til orientering og kan ikke erstatte den vejledning, der følger med udstyret.

* Merit og Merit-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Merit Medical Systems, Inc., et tilknyttet selskab eller datterselskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

BioFlo DuraMax

kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	156
Hvad er et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?	156
Hvad består BioFlo DuraMax kroniske hæmodialysekatetre med ENDEXO-teknologi af?	157
Hvordan indføres BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?	158
Hvordan bruges hæmodialysekateteret, og hvordan får man adgang til det?	160
Pleje og vedligeholdelse af BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi	161
Identifikation	161
Ofte stillede spørgsmål	161
Vigtige oplysninger, som din sundhedsudbyder skal kende	163
Tjekliste til patienten	164
Almindeligt anvendte udtryk	165
Yderligere anvisninger	165
Bemærkninger:.....	166

Introduktion

Din sundhedsudbyder har anbefalet, at du får lagt et kateter, så du kan begynde på den behandling, der bedst muligt imødekommer dine sundhedsbehov. Selvom der måske er andre muligheder for langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse, gør anlæggelsen af BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi det muligt for dig at begynde din behandlingsplan, så snart din sundhedsudbyder anbefaler det. Andre muligheder for langvarig vaskulær adgang kan tage længere tid at implantere eller danne, og det kan være nødvendigt med en helingsperiode, før de kan bruges. I nogle tilfælde kan hæmodialysekateteret bruges til at imødekomme dine sundhedsbehov, indtil en anden type vaskulær adgang er anlagt og klar til brug. Det er vigtigt regelmæssigt at drøfte alle muligheder for langvarig vaskulær adgang med din sundhedsudbyder, da disse behov kan ændre sig med tiden.

BEMÆRK: En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr er tilgængelig på Eudamed på ec.europa.eu/tools/eudamed, hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Den grundlæggende UDI-DI for udstyret er 0884450BUDI651Q6. Indtil Eudamed's hjemmeside er tilgængelig, kan SSCP'en også tilgås via følgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

Hvad er hæmodialyse, og hvorfor er det nødvendigt?

Normalt fungerende nyrer filtrerer overskydende vand og affaldsstoffer fra blodet, hvilket holder blodets sammensætning stabil. Hvis nyrerne er beskadigede, ikke fungerer eller mangler, ophobes disse skadelige affaldsstoffer. En hæmodialysemaskine, der fungerer i stedet for en nyre, kan bruges til at rense blodet for disse affaldsstoffer. Hæmodialysekateteret føres ind i en vene og gør det muligt at overføre blod til og fra hæmodialysemaskinen.

Hvad er et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?

BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologierettunneleret hæmodialysekateter. Et hæmodialysekateter er en hul, blød slange med to åbninger – en til at sende blodet til hæmodialysemaskinen og en anden til at sende det rensede blod tilbage i kroppen. Hver åbning har en klemme og en muffe med en hætte. Klemmen holdes lukket, og endehætten holdes på, når kateteret ikke bruges. Udtrykket "tunneleret" betyder, at en del af kateteret implanteres under huden, før det føres ind i en vene. Tunnelering af kateteret hjælper med at forhindre det i at bevæge sig, hvilket er vigtigt ved langvarige hæmodialysebehandlinger.

Hvad består BioFlo DuraMax kroniske hæmodialysekatetre med ENDEXO-teknologi af?

BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi er en lang slange fremstillet af polyurethanmateriale, som indeholder et yderligere tilsætningsstof, der har vist sig at være effektivt til at reducere dannelse af blodpropper (blodkoagulation) på kateterets overflade. Der blev udført specielle tests i et laboratoriemiljø for at bestemme antallet af blodplader, der akkumuleres på udstyret, når det udsættes for blod. Blodplader er en del af "blodpropper", og denne koagulation kan gøre det vanskeligt at fjerne blod fra kateteret og/eller sende blodet tilbage i kroppen gennem kateteret. Kateterskafte er fremstillet af Carbothane 3585A (6,43 g) med 20 % bariumsulfat for uigennemskinnelighed for stråling (1,61 g), 2 % Endexo-plastpolymer (0,164 g) og 0,2 % grønblåt farvestof (0,0164 g). Det er permanent udsat for blod.

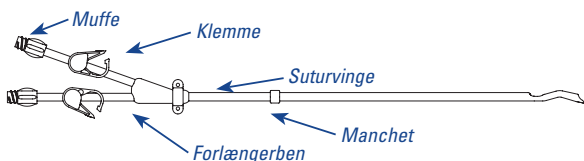
Slangen er delt op i separate sektioner, så det blod, der fjernes fra kroppen, ikke blandes med det blod, der sendes tilbage i kroppen. Dette er vigtigt, hvis behandlingen skal lykkes.

Den ende af kateteret, der skal være uden for kroppen, har en "y"-form. Denne "y"-form består af to separate slanger kaldet "forlængerben". Forlængerbenene har hver især muffe og klemmer, der er beskrevet yderligere her:

- Muffen er enden af kateteret. Muffen er den del af kateteret, der bruges til at forbinde slanger og administrere behandling til patienten. Muffen skal altid have en hætte på, når kateteret ikke er i brug, for at forebygge, at der kommer noget ind i kateteret, som f.eks. snavs eller bakterier.
- Klemmerne kan indstilles til åben eller lukket position. Hvis klemmerne er åbne, lader de behandlingen strømme gennem kateteret. Hvis de er lukkede, forhindrer de dette. Når klemmerne ikke er i brug, skal de blive i lukket position. Hver klemme er mærket med det tilhørende primingvolumen. Dette er den mængde væske, der er nødvendig for at fylde kateterets længde.

Kateteret har også følgende:

- En roterende suturvinge, der lader klinikerne sy kateteret på plads. Dette er med til at forhindre bevægelse af kateteret og holder spidsen inde i kroppen i den rette position til behandlingen.
- En "manchet", der omkranser kateteret og er beregnet til at blive i "tunnelen" mellem det sted, hvor kateteret kommer ud af huden, og det sted, hvor kateteret kommer ind i karret. Manchetten danner en barriere langs tunnelen, som kan være med til at forebygge, at der trænger bakterier ind i tunnelen, og som også kan fremme vævsadhæsion til kateteret. Denne adhærens kan være med til at forhindre kateteret i at bevæge sig ind eller ud af indførsesstedet.



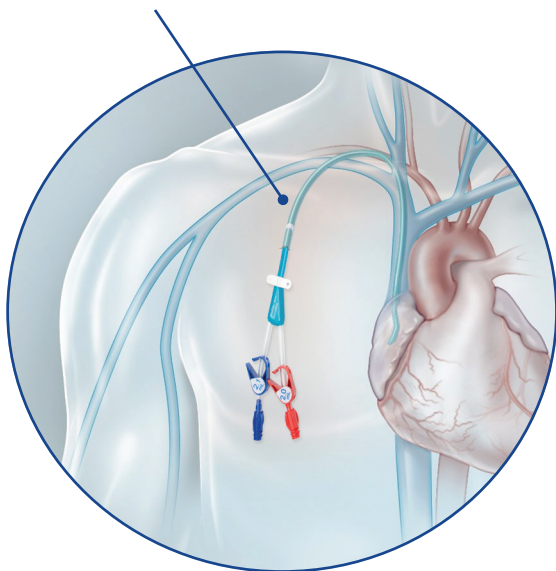
Hvordan indføres BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?

Indføring af hæmodialysekateteret er et kort indgreb, der udføres under lokal- eller helbedøvelse eller sedering. Først renses huden på brystet for at fjerne bakterier. Der findes en række forskellige teknikker til at anlægge et hæmodialysekateter tilfredsstillende. En almindelig teknik involverer punktur af karret, hvor kateteret anlægges med en lille nål. Derefter anlægges der særligt udstyr i karret, der skal bruges til at føre kateteret ind i karret. Før kateteret anlægges, laves der et lille snit ca. 8-10 cm under karrets punktursted. Kateteret tunneleres under huden fra det lille snit til karrets punktursted, hvor kateteret derefter føres ind i venen. Kateterets spids placeres derefter i nærheden af hjertet, da det er dette sted i kroppen, som har den højeste blodgennemstrømning. Korrekt anlæggelse af kateteret

bekræftes typisk ved hjælp af gennemlysning eller røntgen af brystkassen. Kateteret kan sys på plads, eller der kan anvendes en særlig selvklæbende fikseringsanordning til at holde katetret på plads. Stedet dækkes derefter med en forbindelse. Helingsprocessen efter dette indgreb tager ca. en uge, men kan variere fra patient til patient. Følg din sundhedsudbyders anvisninger om pleje af indsnittet samt anvisninger i, hvornår kateteret kan bruges.

Dialysekateterets indførsessted

*Denne del af kateteret
tunneleres under huden.*



Hvordan bruges hæmodialysekateteret, og hvordan får man adgang til det?

Hæmodialysekateteret vil blive brugt til hæmodialyse i henhold til behandlingsteamets anvisninger. Der foregår typisk hæmodialyse tre gange om ugen. Ved hver dialysesession vil man opnå adgang til kateteret ved at sætte dialyseslangen fast på kateteret. Man skal være omhyggelig med at sikre, at kateterets muffe er godt rensset, inden kateteret tages i brug. Alle hospitaler og institutioner har procedurer, der skal følges for at forebygge infektion i kateteret.

Når dialysekateteret er forbundet med hæmodialysemaskinen, trækkes blodet fra kateteret ind i maskinen, hvorefter urenheder i blodet filtreres fra. Det filtrerede blod føres derefter tilbage fra maskinen og ind i kateterets modsatte lumen. Dialysesessioner tager typisk flere timer. Når dialysen er færdig, skylles kateteret med saltvand og en lukkevæske, der hjælper med at holde væsken i kateteret flydende under dialysesessioner.

Forbindingen på udgangsstedet vil typisk blive skiftet som en del af dialysebesøget. Kateteret skal være fastgjort i hele den tid, det er implanteret.

- Du må IKKE svømme eller tage brusebad.
- Læg IKKE forbindingen i blød under badning.
- Forbindingen skal skiftes, hvis den bliver våd eller løs. Drøft planen for uplanlagte forbindelsesskift med sundhedsudbyderen for at finde ud af, om du eller din plejer skal have vejledning. Alternativt kan sundhedsudbyderen bede dig om at vende tilbage til sundhedsinstitutionen for at få skiftet forbindingen.
- Brug IKKE acetone på nogen del af kateterslangen. Eksponering for dette stof kan føre til beskadigelse af kateteret.
- Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslanger eller kateterets lumen.
- Undlad at benytte en saks til at fjerne forbindingen.
- Kateteret vil blive beskadiget, hvis der anvendes andre klemmer end dem, der følger med dette sæt.
- Kateteret skal udskiftes snarest muligt, hvis der går en klemme i stykker.
- Undersøg kateterets lumen og forlængere før og efter hver behandling for skader.
- Afklemning af slangen gentagne gange på det samme sted kan svække slangen. Undgå afklemning i nærheden af kateterets luere og muffe.
- Brug kun luer-lock-tilslutninger (gevindskårne) med dette kateter.
- Gentagen overspænding af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere tilslutningernes levetid og kan eventuelt føre til, at tilslutningerne svigter.

Pleje og vedligeholdelse af BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi

Sundhedsudbyderen vil give dig specifikke anvisninger i, hvordan du skal pleje dit kateter, men du skal følge disse generelle retningslinjer:

Identifikation

Sådan finder du ud af, at dit dialysekateter er et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi

Der er flere måder at afgøre, om du har et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi. Din sundhedsudbyder gav dig et implantatkort, da du fik kateteret. Dette fortæller din sundhedsudbyder, at du har et BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi. Navnet på kateteret er også trykt på selve kateteret, over suturvingerne, men under klemmerne. Du skal altid have implantatkortet på dig og vise det til din sundhedsudbyder inden behandlingen.

Ofte stillede spørgsmål

Spm. Hvor længe skal jeg have BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?

Sv. Det passende tidspunkt til at fjerne kateteret varierer fra patient til patient. Det er vigtigt at drøfte dine personlige behov og præferencer med dit behandlingsteam for at afgøre, hvornår kateteret skal fjernes.

Spm. Hvordan skal jeg tage mig af BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi?

Sv. Denne brochure indeholder generelle anvisninger om pleje, men dit behandlingsteam kan give dig yderligere anvisninger i henhold til institutionens protokoller.

Spm. Påvirker kateteret mine daglige aktiviteter?

Sv. Du bør gøre dig bekendt med anvisningerne i denne brochure samt eventuelle yderligere anvisninger vedrørende dine daglige aktiviteter fra dit behandlingsteam. Husk, at kateterstedet skal forblive rent og tørt.

Spm. Skal jeg skifte forbindelse eller skylle mit kateter?

Sv. Generelt vil forbindelsesskift og rutinemæssig kateterskylning blive udført af behandlingsteamet. Forbindingen skal skiftes, hvis den bliver snavset, våd eller ikke længere klæber til huden. Dit behandlingsteam vil instruere dig i, om kateteret af en eller anden årsag skal skylles mellem dialysesessioner.

Spm. Er kateteret sikkert under MR-scanning?

Sv. BioFlo DuraMax kronisk hæmodialysekateter med ENDEXO-teknologi indeholder ikke metal, og der er derfor ingen kontraindikation for at få foretaget en MR-undersøgelse med kateteret siddende.

Spm. Hvad skal jeg gøre, hvis en hætte er løs eller falder af kateteret?

Sv. Sørg først for, at klemmen på forlængerbenet er lukket. Underret derefter straks dit behandlingsteam for yderligere anvisninger om udskiftning af den manglende eller løse hætte.

Spm. Hvad skal jeg gøre, hvis kateteret har en lækage eller der er gået hul på det?

Sv. Selvom det er meget usandsynligt, skal du afklemme kateteret, så klemmen adskiller hullet eller lækagen fra resten af kateteret, hvis det er muligt. Klemmens position skal være tættest på kateterets udgangssted, så kateterdelen tættest på kroppen, er lukket af for hullet eller lækagen.

Det er vigtigt straks at du straks giver din/dine sundhedsudbyder(e) besked om følgende samt om eventuelle nye symptomer, som du er bekymret for:

- Ubehag, hævelse eller smerter i skulder, hals eller arm.
- Smerter, rødme, ømhed eller betændelse over eller omkring kateterstedet, efter at stedet er helet.
- Enhver usædvanlig dræning fra kateterstedet eller nålepunktstedet (normalt i halsen).
- Brændende fornemmelse eller smerte under infusion eller brug af kateteret.
- Kulderystelser, stakåndethed, svimmelhed eller feber.
- Kateterlækage eller beskadigelse af kateteret (se yderligere oplysninger under Ofte stillede spørgsmål)

Vigtige oplysninger, som din sundhedsudbyder skal kende

Tal med dine sundhedsudbydere

Som patient med et nyligt implanteret hæmodialysekateter, er det vigtigt at drøfte potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med anlæggelsen af udstyret, eller brugen af kateteret til langvarig adgang til blodbanen. Oplysninger om potentielle komplikationer i forbindelse med udstyret findes i den produktemballage, der følger med udstyret. Disse oplysninger er også tilgængelige ved at kontakte din sundhedsudbyder eller Merit Medical på +1-800-356-3748. Risici og fordele ved implantationsproceduren og anlæggelse af udstyret skal drøftes med behandlingsteamet.

VIGTIGT:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med brugen af dette udstyr, skal straks indberettes til din sundhedsudbyder. Det er også vigtigt, at produktrelaterede bekymringer eller klager deles med Merit Medical på www.merit.com

Produktrelaterede bekymringer eller klager kan indsendes af patienter og/eller sundhedsudbydere.

Bemærkning til patienter i Australien:

Indberet produktrelaterede problemer/klager til Therapeutic Goods Administration (TGA) på <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Underretning af uønskede hændelser eller klager til Merit Medical eller tilsynsmyndighederne i dit land er ikke en erstatning for lægefaglig vurdering.

Tjekliste til patienten

☐

Du skal have implantatkortet på dig og vise det til din sundhedsudbyder inden behandlingen. Hvis sundhedsudbyderen har brug for yderligere oplysninger, kan han/hun ringe til kundeservice hos Merit Medical på +1-800-356-3748.

☐

Sig til, og del dine bekymringer med din sundhedsudbyder.

☐

Du kan finde yderligere patientoplysninger og uddannelsesværktøjer på www.merit.com/ifu.

Almindeligt anvendte udtryk

Kateter

En fleksibel slange, der føres gennem huden og ind i et blodkar eller hulrum for at trække kropsvæske ud eller infundere væske.

Dialyse

En form for nyreerstatningsbehandling, hvor en semipermeabel membran – i hæmodialyse dialyseapparatets membran – bruges til selektivt at filtrere opløste stoffer fra patientens blod ind i dialysatet.

Hæmodialyse (HD)

En behandlingsmetode, hvor patientens blod strømmer uden for kroppen gennem engangsblodslanger ind i et særligt filter, dialyseapparatet. Dialyseopløsningen transporterer affaldsprodukter og overskydende vand væk, og det rensede blod sendes tilbage til patienten. Processen styres af en hæmodialysemaskine, der pumper blod, tilsætter koagulationshæmmende midler, regulerer rensningsprocessen og kontrollerer blandingen af dialyseopløsningen og dens flowhastighed gennem systemet. En patient får typisk tre behandlinger om ugen, der varer fra tre til fire timer.

Anbefalede skylleprotokoller

(skal udfyldes af sundhedsudbyderen)

Vedligeholdelse _____

Før dialyse _____

Efter dialyse _____

Yderligere anvisninger

Bemærkninger:

[illegible]

Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax® με τεχνολογία ENDEXO®

Ως ασθενής ή συνοδός ατόμου που φέρει καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax® με τεχνολογία ENDEXO®, ακολουθούν ορισμένα πολύτιμα πράγματα που πρέπει να γνωρίζετε:

- Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO εξασφαλίζει προσπέλαση στην κυκλοφορία του αίματος για τη διένεργεια αιμοκάθαρσης.
- Να γνωρίζετε το πρόγραμμα αιμοκάθαρσής σας και να γνωρίζετε πότε, πού και πόσο συχνά πηγαίνετε συνήθως για θεραπεία.
- Εάν ταξιδεύετε, φροντίστε να ρυθμίσετε τα ραντεβού σας στις εγκαταστάσεις που βρίσκονται στον προορισμό σας, ώστε να μπορείτε να τηρείτε το τρέχον πρόγραμμα αιμοκάθαρσης, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.
- Πληροφορίες σχετικά με τον καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO μπορείτε να βρείτε καλώντας το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Merit Medical στο τηλέφωνο +1-800-356-3748.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημαντικές οδηγίες σχετικά με την κάρτα εμφυτεύματος

- Θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος όταν σας εμφυτευθεί ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO.
- Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO. Η κάρτα εμφυτεύματος έχει βολικό μέγεθος ώστε να χωράει στο πορτοφόλι.
- Η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον καθετήρα σας, οι οποίες θα είναι χρήσιμες για τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikattetri kroonisen sairauden hoitoon / نمرزلاي الكلى لربوغة راط سدق / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Πληροφορίες σχετικά με τον καθετήρα
χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με
τεχνολογία ENDEXO μπορείτε να βρείτε
καλώντας το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
της Merit Medical U.S.A. στο τηλέφωνο
1-800-356-3748

Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax[®] με τεχνολογία ENDEXO[®]

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO προορίζεται για την εξασφάλιση μακροχρόνιας αγγειακής προσπέλασης για αιμοκάθαρση σε ενήλικες.

Οι καθετήρες μεγαλύτεροι από 40 cm προορίζονται για εισαγωγή στη μηριαία φλέβα.

Αυτός ο οδηγός ασθενούς προορίζεται να είναι εκπαιδευτικός και δεν υποκαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν.

* Η ονομασία Merit και το λογότυπο της Merit είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της Merit Medical Systems, Inc., μιας συνδεδεμένης ή θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή.....	171
Τι είναι ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;.....	171
Από τι αποτελούνται οι καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;.....	172
Πώς εισάγεται ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;	173
Πώς χρησιμοποιείται ο καθετήρας αιμοκάθαρσης και πώς γίνεται η προσπέλαση σε αυτόν;.....	175
Φροντίδα και συντήρηση του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO	176
Ταυτοποίηση	176
Συχνές ερωτήσεις.....	176
Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζει ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί	178
Λίστα ελέγχου ασθενούς	179
Όροι που χρησιμοποιούνται συχνά.....	180
Πρόσθετες οδηγίες	180
Σημειώσεις:	181

Εισαγωγή

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί συνέστησε την τοποθέτηση του καθετήρα σας, προκειμένου να μπορέσετε να ξεκινήσετε τη θεραπεία για την καλύτερη διαχείριση των αναγκών σας σε θέματα υγειονομικής περίθαλψης. Παρότι μπορεί να είναι διαθέσιμες άλλες επιλογές για μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση για αιμοκάθαρση, η τοποθέτηση του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO σας επιτρέπει να ξεκινήσετε το θεραπευτικό σας πρόγραμμα αμέσως μόλις σας το συστήσει ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί. Άλλες επιλογές για μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση μπορεί να απαιτούν πρόσθετο χρόνο για εμφύτευση ή δημιουργία και μπορεί να απαιτείται χρόνος για την επώλωση πριν από τη χρήση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθετήρας αιμοκάθαρσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση των αναγκών σας υγειονομικής περίθαλψης μέχρι να τοποθετηθεί και να είναι έτοιμος για χρήση ένας διαφορετικός τύπος αγγειακής προσπέλασης. Είναι σημαντικό να συζητάτε περιοδικά όλες τις επιλογές για μακροχρόνια αγγειακή προσπέλαση με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί, καθώς οι ανάγκες αυτές μπορεί να αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμη στην Eudamed, στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed, όπου υπάρχει σύνδεσμος για το βασικό UDI-DI. Το βασικό UDI-DI για το τεχνολογικό προϊόν είναι 0884450BUDI651Q6. Εν αναμονή της διαθεσιμότητας του ιστότοπου της Eudamed, μπορείτε επίσης να αποκτήσετε πρόσβαση στην SSCP μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <http://www.merit.com/sscp/>

Τι είναι η αιμοκάθαρση και γιατί χρειάζεται;

Τα νεφρά που λειτουργούν κανονικά φιλτράρουν το πλεονάζον νερό και τα απόβλητα από το αίμα σας, διατηρώντας σταθερή τη σύνθεση του αίματος. Εάν τα νεφρά σας έχουν υποστεί βλάβη, είναι δυσλειτουργικά ή λείπουν, αυτά τα επιβλαβή απόβλητα συσσωρεύονται. Ένα μηχάνημα αιμοκάθαρσης, το οποίο λειτουργεί αντί ενός νεφρού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό αυτών των αποβλήτων από το αίμα σας. Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης εισαγάζεται σε μια φλέβα και επιτρέπει την ανταλλαγή αίματος από και προς το μηχάνημα αιμοκάθαρσης.

Τι είναι ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO είναι ένας καθετήρας αιμοκάθαρσης με σήραγγα. Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης είναι ένας κοίλος, μαλακός σωλήνας που έχει δύο ανοίγματα — ένα για να στέλνει το αίμα σας στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης και το άλλο για να επιστρέφει το καθαρισμένο αίμα πίσω στο σώμα σας. Κάθε άνοιγμα έχει έναν σφιγκτήρα και έναν ομφαλό με πώμα. Ο σφιγκτήρας διατηρείται κλειστός και το ακραίο πώμα παραμένει τοποθετημένο όποτε ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται. Ο όρος «με σήραγγα» σημαίνει ότι ένα τμήμα του καθετήρα εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα πριν εισαχθεί σε μια φλέβα. Η τοποθέτηση του καθετήρα σε σήραγγα βοηθά στην αποτροπή της μετακίνησής του, κάτι που είναι σημαντικό για μακροχρόνιες θεραπείες αιμοκάθαρσης.

Από τι αποτελούνται οι καθετήρες χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo Duramax με τεχνολογία ENDEXO είναι ένας μακρύς σωλήνας που κατασκευάζεται από υλικό πολυουρεθάνης, το οποίο περιέχει ένα πρόσθετο που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση του σχηματισμού θρόμβων (πήξη του αίματος) στην επιφάνεια του καθετήρα. Πραγματοποιήθηκαν ειδικές δοκιμές σε εργαστηριακό περιβάλλον για τον προσδιορισμό του αριθμού των αιμοπεταλίων που συσσωρεύονται στο προϊόν όταν αυτό εκτίθεται σε αίμα. Τα αιμοπετάλια είναι μέρος της «πήξης του αίματος» και αυτή η πήξη μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αφαίρεση αίματος από τον καθετήρα ή/και στην επιστροφή αίματος στο σώμα σας μέσω του καθετήρα. Το στέλεχος του καθετήρα κατασκευάζεται από Carbothane 3585A (6,43 g), με 20% θειικό βάριο για ακτινοσκιερότητα (1,61 g), 2% πλαστικό πολυμερές Endexo (0,164 g), και 0,2% γαλαζοπράσινη χρωστική (0,0164 g). Εκτίθεται μόνιμα σε αίμα.

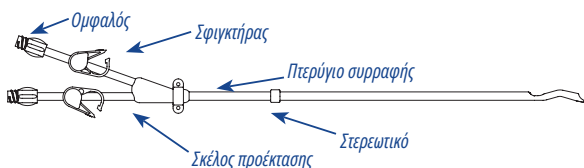
Ο σωλήνας είναι χωρισμένος σε ξεχωριστά τμήματα έτσι ώστε το αίμα που αφαιρείται από το σώμα να μην αναμειγνύεται με το αίμα που επιστρέφει στο σώμα. Αυτό είναι σημαντικό για να είναι επιτυχής η θεραπεία σας.

Το άκρο του καθετήρα που θα βρίσκεται έξω από το σώμα σας έχει σχήμα «y». Αυτό το σχήμα «y» περιλαμβάνει δύο ξεχωριστούς σωλήνες που ονομάζονται «σκέλη προεκτάσεων». Κάθε ένα από τα σκέλη προεκτάσεων έχει ομφαλούς και σφιγκτήρες που περιγράφονται παρακάτω εδώ:

- Ο ομφαλός είναι το τελικό άκρο του καθετήρα. Ο ομφαλός είναι το τμήμα του καθετήρα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της σωλήνωσης και τη χορήγηση θεραπείας στον ασθενή. Ο ομφαλός θα πρέπει πάντοτε να έχει πώμα όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται, για να αποτραπεί η είσοδος οτιδήποτε στον καθετήρα, όπως υπολείμματα ή βακτήρια.
- Οι σφιγκτήρες μπορούν να ρυθμιστούν σε ανοικτή ή κλειστή θέση. Εάν οι σφιγκτήρες είναι ανοικτοί, επιτρέπουν τη ροή της θεραπείας διαμέσου του καθετήρα. Εάν είναι κλειστοί, αυτό αποτρέπει. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, οι σφιγκτήρες θα πρέπει να παραμένουν κλειστοί. Κάθε σφιγκτήρας επισημαίνεται με τον αντίστοιχο όγκο αρχικής πλήρωσης. Αυτή είναι η ποσότητα υγρού που απαιτείται για την πλήρωση του μήκους του καθετήρα.

Ο καθετήρας διαθέτει επίσης τα εξής:

- Ένα περιστρεφόμενο πτερύγιο συρραφής που επιτρέπει στον κλινικό να συρράψει τον καθετήρα στη θέση του. Αυτό βοηθά στην αποτροπή της κίνησης του καθετήρα, διατηρώντας το άκρο που βρίσκεται μέσα στο σώμα στην κατάλληλη θέση για θεραπεία.
- Ένα «στερεωτικό» που περιβάλλει τον καθετήρα και προορίζεται να παραμείνει μέσα στη «σήραγγα» ανάμεσα στη θέση όπου ο καθετήρας εξέρχεται από το δέρμα και τη θέση όπου ο καθετήρας εισέρχεται στο αγγείο. Το στερεωτικό παρέχει έναν φραγμό κατά μήκος της σήραγγας που μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της εισόδου βακτηρίων στη σήραγγα και μπορεί επίσης να ευνοήσει την προσκόλληση ιστού στον καθετήρα. Αυτή η προσκόλληση μπορεί να βοηθήσει να αποτραπεί η μετακίνηση του καθετήρα μέσα ή έξω από το σημείο εισαγωγής.



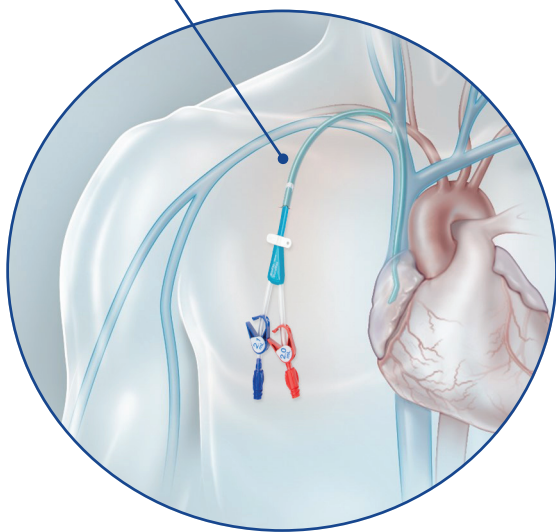
Πώς εισάγεται ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;

Η εισαγωγή του καθετήρα αιμοκάθαρσης είναι μια σύντομη διαδικασία που πραγματοποιείται υπό τοπική ή γενική αναισθησία ή καταστολή. Αρχικά καθαρίζεται το δέρμα στον θώρακα για να απομακρυνθούν τα μικρόβια. Υπάρχουν διάφορες τεχνικές για την επιτυχή τοποθέτηση ενός καθετήρα αιμοκάθαρσης. Μια συνήθης τεχνική περιλαμβάνει παρακέντηση του αγγείου στο οποίο θα τοποθετηθεί ο καθετήρας με μια μικρή βελόνα. Στη συνέχεια, τοποθετείται στο αγγείο μια ειδική συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί για την προώθηση του καθετήρα στο αγγείο. Πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα, πραγματοποιείται μια μικρή τομή περίπου 8-10 cm κάτω από τη θέση παρακέντησης του αγγείου. Ο καθετήρας θα οδηγηθεί κάτω από το δέρμα από τη μικρή τομή έως τη θέση παρακέντησης του αγγείου, όπου ο καθετήρας εισάγεται στη συνέχεια στη φλέβα. Στη συνέχεια, το άκρο του καθετήρα

τοποθετείται κοντά στην καρδιά, καθώς αυτή είναι η θέση στο σώμα με την υψηλότερη ροή αίματος. Η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα συνήθως επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης ή ακτινογραφίας θώρακα. Ο καθετήρας μπορεί να συρραφεί στη θέση του ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ειδικό αυτοκόλλητο τεχνολογικό προϊόν ασφάλισης για τη συγκράτηση του καθετήρα στη θέση του. Η θέση θα καλυφθεί στη συνέχεια με επίθεμα. Η διαδικασία επούλωσης από αυτήν τη διαδικασία διαρκεί περίπου μία εβδομάδα, αλλά μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί σχετικά με τη φροντίδα της τομής σας, καθώς και τις οδηγίες σχετικά με το πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας σας.

Θέση εισαγωγής καθετήρα αιμοκάθαρσης

Αυτό το τμήμα του καθετήρα τοποθετείται
μέσω σήραγγας κάτω από το δέρμα σας.



Πώς χρησιμοποιείται ο καθετήρας αιμοκάθαρσης και πώς γίνεται η προσπέλαση σε αυτόν;

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης θα χρησιμοποιηθεί για αιμοκάθαρση σύμφωνα με τις οδηγίες της ομάδας υγειονομικής περίθαλψης. Συνήθως, η αιμοκάθαρση πραγματοποιείται τρεις φορές την εβδομάδα. Σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης, η προσπέλαση του καθετήρα σας θα γίνεται με τη σύνδεση του σωλήνα αιμοκάθαρσης στον καθετήρα σας. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ομφαλοί του καθετήρα σας έχουν καθαριστεί καλά πριν από τη χρήση του καθετήρα. Κάθε νοσοκομείο ή ίδρυμα έχει διαδικασίες που θα ακολουθηθούν για την πρόληψη λοίμωξης του καθετήρα σας.

Μόλις ο καθετήρας αιμοκάθαρσης συνδεθεί με το μηχάνημα αιμοκάθαρσης, το αίμα θα αντληθεί από τον καθετήρα προς το μηχάνημα, και θα ακολουθήσει το φιλτράρισμα των ακαθαρσιών του αίματος. Στη συνέχεια, το φιλτραρισμένο αίμα θα επιστρέψει από το μηχάνημα στον αντίθετο αυλό του καθετήρα. Οι συνεδρίες αιμοκάθαρσης συνήθως διαρκούν αρκετές ώρες. Μόλις ολοκληρωθεί η αιμοκάθαρση, ο καθετήρας θα εκπλυθεί με φυσιολογικό ορό και ένα διάλυμα ασφάλισης που βοηθά στη διατήρηση της ροής του καθετήρα κατά τη διάρκεια των συνεδριών αιμοκάθαρσης.

Συνήθως, η αλλαγή του επιθέματος στη θέση εξόδου γίνεται στο πλαίσιο της επίσκεψής σας για αιμοκάθαρση. Ο καθετήρας θα πρέπει να παραμένει στερεωμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσής του.

- ΜΗΝ κολυμπάτε και μην κάνετε ντους.
- ΜΗΝ βρέχετε το επίθεμά σας στο μπάνιο.
- Εάν το επίθεμά σας βραχεί ή χαλαρώσει, θα πρέπει να το αλλάξετε. Συζητήστε το σχέδιο για μη προγραμματισμένες αλλαγές επιθεμάτων με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για να προσδιορίσετε εάν εσείς ή ο φροντιστής σας θα χρειαστεί να λάβετε οδηγίες. Εναλλακτικά, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί μπορεί να σας ζητήσει να επιστρέψετε στον χώρο υγειονομικής περίθαλψής σας για τυχόν μη προγραμματισμένες αλλαγές επιθεμάτων.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ακετόνη σε οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης του καθετήρα. Η έκθεση σε αυτόν τον παράγοντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στην προέκταση σωλήνωσης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες διαφορετικοί από αυτούς που παρέχονται με αυτό το κιτ.
- Σε περίπτωση θραύσης ενός σφιγκτήρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα το συντομότερο δυνατόν.
- Εξετάστε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο ενδέχεται να αποδυναμώσει τη σωλήνωση. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στα luer και τον ομφαλό του καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους ασφάλισης Luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Η επαναλαμβανόμενη υπερβολική σύσφιξη των γραμμών αίματος, των

συριγγών και των πωμάτων θα μειώσει τη διάρκεια ζωής του συνδέσμου και θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αστοχία του συνδέσμου.

Φροντίδα και συντήρηση του καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO

Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο φροντίδας του καθετήρα σας, αλλά θα πρέπει να ακολουθήσετε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

Ταυτοποίηση

Πώς να προσδιορίσετε ότι ο καθετήρας αιμοκάθαρσης είναι ένας καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO

Υπάρχουν αρκετοί τρόποι να προσδιορίσετε ότι έχετε έναν καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO. Κατά την εμφύτευση του καθετήρα σας, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί σας έδωσε μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτό επιτρέπει στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να γνωρίζει ότι έχετε καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO. Το όνομα του καθετήρα είναι επίσης τυπωμένο πάνω στον ίδιο τον καθετήρα, πάνω από τα πτερύγια συρραφής, αλλά κάτω από τους σφιγκτήρες. Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος και να την δείχνετε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί πριν από τη θεραπεία.

Συχνές ερωτήσεις

Ερ. Για πόσο καιρό θα έχω τον καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;

Απ. Ο κατάλληλος χρόνος για την αφαίρεση του καθετήρα διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Είναι σημαντικό να συζητήσετε τις προσωπικές σας ανάγκες και προτιμήσεις με την ομάδα ιατρικής σας φροντίδας για να προσδιορίσετε πότε θα αφαιρεθεί ο καθετήρας.

Ερ. Πώς μπορώ να φροντίσω τον καθετήρα μου χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO;

Απ. Σε αυτό το φυλλάδιο παρέχονται γενικές οδηγίες φροντίδας. Ωστόσο, η ομάδα ιατρικής σας φροντίδας μπορεί να σας δώσει πρόσθετες οδηγίες σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος.

Ερ. Θα επηρεάσει ο καθετήρας τις καθημερινές μου δραστηριότητες;

Απ. Θα πρέπει να εξοικειωθείτε με τις οδηγίες αυτού του φυλλαδίου, καθώς και με τυχόν πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τις καθημερινές σας δραστηριότητες από την ομάδα ιατρικής σας φροντίδας. Λάβετε υπόψη ότι το σημείο του καθετήρα θα πρέπει να παραμένει καθαρό και στεγνό.

Ερ. Θα χρειαστεί να αλλάξω το επίθεμά μου ή να πλύνω τον καθετήρα μου;

Απ. Συνήθως, οι αλλαγές επιθεμάτων και η έκλυση ρουτίνας του καθετήρα θα πραγματοποιούνται από την ομάδα ιατρικής σας φροντίδας. Εάν το επίθεμά σας λερωθεί, υγρανθεί ή δεν κολλά πλέον στο δέρμα σας, τότε θα πρέπει να αλλαχθεί. Η ομάδα ιατρικής σας φροντίδας θα σας καθοδηγήσει εάν ο καθετήρας σας πρέπει να εκπλυθεί μεταξύ των συνεδριών αιμοκάθαρσης για οποιονδήποτε λόγο.

Ερ. Είναι ο καθετήρας ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας;

Απ. Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης BioFlo DuraMax με τεχνολογία ENDEXO δεν περιέχει κανένα μέταλλο και, συνεπώς, δεν υπάρχει αντένδειξη για τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με τοποθετημένο τον καθετήρα.

Ερ. Τι πρέπει να κάνω εάν ένα πώμα έχει χαλαρώσει ή βγει από τον καθετήρα μου;

Απ. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο σκέλος προέκτασης είναι κλειστός. Στη συνέχεια, ενημερώστε αμέσως την ομάδα ιατρικής σας φροντίδας για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση πώματος που λείπει ή έχει χαλαρώσει.

Ερ. Τι πρέπει να κάνω εάν ο καθετήρας έχει διαρροή ή οπή;

Απ. Παρότι αυτό είναι πολύ απίθανο, θα πρέπει να σφίξετε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε ο σφιγκτήρας να διαχωρίζει την οπή ή τη διαρροή από τον υπόλοιπο καθετήρα, εάν είναι δυνατόν. Η θέση του σφιγκτήρα θα είναι πιο κοντά στο σημείο εξόδου του καθετήρα, έτσι ώστε το τμήμα του καθετήρα που βρίσκεται πλησιέστερα στο σώμα σας να είναι ασφαλισμένο από το σημείο της οπής ή της διαρροής.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε αμέσως τον/τους πάροχο(ους) υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τα ακόλουθα, καθώς και για τυχόν νέα συμπτώματα που σας ανησυχούν:

- Δυσφορία λόγω πόνου, οίδημα ή πόνος στον ώμο, τον αυχένα ή τον βραχίονα.
- Πόνος, ερυθρότητα, πόνος ή φλεγμονή επάνω ή γύρω από τη θέση του καθετήρα μετά την επούλωση της θέσης.
- Οποιαδήποτε ασυνήθιστη παροχέτευση από τη θέση του καθετήρα ή τη θέση παρακέντησης της βελόνας (συνήθως στον αυχένα).
- Αίσθημα καύσου ή πόνος κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης ή χρήσης του καθετήρα.
- Ρίγος, δύσπνοια, ζάλη ή πυρετός.
- Διαρροή ή ζημιά του καθετήρα (βλ. πρόσθετες πληροφορίες στις Συχνές Ερωτήσεις)

Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζει ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί

Μιλήστε με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθούν

Ως ασθενής στον οποίο έχει εμφυτευθεί πρόσφατα καθετήρας αιμοκάθαρσης, είναι σημαντικό να συζητήσετε τις δυνητικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα της τοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος ή της χρήσης του καθετήρα για μακροχρόνια προσπέλαση στην κυκλοφορία του αίματος. Πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη συσκευασία του προϊόντος που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν. Αυτές οι πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες εάν επικοινωνήσετε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί ή τη Merit Medical στον αριθμό +1-800-356-3748. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της διαδικασίας εμφύτευσης και της τοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να συζητηθούν με την ομάδα ιατρικής σας φροντίδας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί. Είναι επίσης σημαντικό οι ανησυχίες ή οι καταγγελίες που σχετίζονται με το προϊόν να κοινοποιούνται στη Merit Medical στη διεύθυνση www.merit.com

Οι ανησυχίες ή οι καταγγελίες που σχετίζονται με το προϊόν μπορούν να υποβληθούν από ασθενείς ή/και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Σημείωση για ασθενείς στην Αυστραλία:

Αναφέρετε ανησυχίες/παράπονα για το προϊόν στην υπηρεσία Therapeutic Goods Administration (TGA) στη διεύθυνση <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Η γνωστοποίηση ανεπιθύμητου συμβάντος ή καταγγελίας στη Merit Medical ή στον ρυθμιστικό φορέα της χώρας σας δεν αντικαθιστά την ιατρική γνώμη.

Λίστα ελέγχου ασθενούς

☐

Θα πρέπει να έχετε την κάρτα εμφυτεύματός σας μαζί σας και να την δείχνετε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί πριν από τη θεραπεία. Εάν ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης χρειάζεται πρόσθετες πληροφορίες, μπορεί να καλέσει τον αριθμό του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της Merit Medical στον αριθμό +1-800-356-3748.

☐

Μιλήστε και μοιραστείτε τις ανησυχίες σας με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

☐

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες για τους ασθενείς και σε εκπαιδευτικά εργαλεία εάν επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.merit.com/ifu.

Όροι που χρησιμοποιούνται συχνά

Καθετήρας

Εύκαμπτος σωλήνας που εισαγάζεται μέσω του δέρματος σε αιμοφόρο αγγείο ή κοιλότητα για την αναρρόφηση σωματικών υγρών ή την έγχυση υγρού.

Αιμοκάθαρση

Μορφή θεραπείας νεφρικής αντικατάστασης όπου μια ημιδιαπερατή μεμβράνη – στην αιμοκάθαρση η μεμβράνη του φίλτρου αιμοκάθαρσης – χρησιμοποιείται για το εκλεκτικό φιλτράρισμα διαλυμένων ουσιών από το αίμα του ασθενούς στο διάλυμα αιμοκάθαρσης.

ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (HD)

Μέθοδος θεραπείας κατά την οποία το αίμα του ασθενούς ρέει έξω από το σώμα μέσω αναλώσιμων γραμμών αίματος προς ένα ειδικό φίλτρο, το φίλτρο αιμοκάθαρσης. Το διάλυμα αιμοκάθαρσης απομακρύνει τα απόβλητα και το πλεονάζον νερό, και το καθαρό αίμα επιστρέφεται στον ασθενή. Η διαδικασία ελέγχεται από ένα μηχανήμα αιμοκάθαρσης που αντλεί αίμα, προσθέτει αντιπηκτικά, ρυθμίζει τη διαδικασία καθαρισμού και ελέγχει την ανάμειξη του διαλύματος αιμοκάθαρσης και του ρυθμού ροής του μέσω του συστήματος. Ένας ασθενής υποβάλλεται συνήθως σε τρεις θεραπείες την εβδομάδα, που διαρκούν από τρεις έως τέσσερις ώρες.

Συνιστώμενα πρωτόκολλα έκπλυσης

(να συμπληρωθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί)

Συντήρηση _____

Πριν από την αιμοκάθαρση _____

Μετά την αιμοκάθαρση _____

Πρόσθετες οδηγίες

Σημειώσεις:

[illegible]

ENDEXO® Teknolojili BioFlo DuraMax® Kronik Hemodiyaliz Kateteri

ENDEXO® Teknolojili BioFlo DuraMax® Kronik Hemodiyaliz Kateteri takılmış bir hasta veya böyle bir kişinin yakını olarak bilmeniz gereken bazı değerli bilgiler:

- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri hemodiyaliz gerçekleştirmek için kan akımına erişim sağlar.
- Diyaliz programınızın farkında olun ve tipik olarak ne zaman, nerede ve ne sıklıkla tedaviye gittiğinizi bilin.
- Seyahat ediyorsanız, sağlık uzmanınız tarafından aksi belirtilmedikçe, mevcut diyaliz programınızı koruyabilmeniz için seyahat ettiğiniz yerdeki sağlık kurumlarında randevular ayarladığınızdan emin olun.
- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteriniz hakkında bilgiye, +1-800-356-3748 numaralı telefondan Merit Medical Müşteri Hizmetleri aranarak ulaşılabilir.

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.

İmplant Kartı hakkında önemli talimat

- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterinizi alırken bir İmplant Kartı alacaksınız.
- ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri implant kartınızı daima yanınızda taşıyın. İmplant kartı bir cüzdana sığacak şekilde uygun büyüklüktedir.
- İmplant kartı, kateteriniz hakkında sağlık uzmanınız için faydalı olacak önemli bilgiler içermektedir.

The image shows a red patient implant card for BioFlo DuraMax. At the top left, the text 'BioFlo DuraMax®' is written in white, with 'with ENDEXO Technology' below it. To the right is the Merit Medical logo. In the center, 'Patient Implant Card' is printed. Below this, a large white rectangular area is marked with red corner brackets and contains the instruction 'PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE'. At the bottom left, there is a QR code and a URL: 'Scan or go to URL https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222'. At the bottom right, there is a silhouette of a mountain range, followed by the address 'Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.' and a box containing 'EC REP' next to the text 'Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West Galway, Ireland'.

Catèter para hemodialisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodializis-katéter / Katéřr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonilised sairauden hoitoot / زمزملي لڳالا لیسڤ راسق / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001 001 ID 2024-03-21

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax
Kronik Hemodiyaliz Kateteriniz
hakkında bilgiye, 1-800-356-3748
numaralı telefondan Merit Medical
ABD Müşteri Hizmetleri
aranarak ulaşılabilir

ENDEXO® Teknolojili BioFlo DuraMax® Kronik Hemodiyaliz Kateteri

Kullanım Amacı:

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri, yetişkinlerde Hemodiyaliz için Uzun Süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

40 cm'den büyük kateterler femoral vene yerleştirilmek için tasarlanmıştır.

Bu hasta kılavuzunun eğitici olması amaçlanmıştır ve cihazla birlikte verilen kullanma talimatının yerine geçmez.

* Merit ve Merit logosu, Merit Medical Systems, Inc. şirketinin, bir yan ya da bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri

İçindekiler

Giriş	186
ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri nedir?	186
ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterleri nelerden oluşur?	187
ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri nasıl yerleştirilir?	188
Hemodiyaliz kateteriniz nasıl kullanılır ve kateterin erişimi nasıl sağlanır?	190
ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterinizin Bakımı ve Muhafazası	191
Tanımlama	191
Sıkça Sorulan Sorular	191
Sağlık uzmanınızın bilmesi gereken önemli bilgiler	193
Hasta Kontrol Listesi	194
Sık kullanılan terimler	195
Ek Talimat	195
Notlar:	196

Giriş

Sağlık uzmanınız, sağlık hizmetleri ihtiyaçlarınızı en iyi şekilde yönetmek amacıyla tedaviye başlayabilmeniz için kateterinizin yerleştirilmesini önermiştir. Hemodiyaliz için uzun dönemli vasküler erişime yönelik başka seçenekleriniz mevcut olabilse de, ENDEXO Teknolojili BioFlo Duramax Kronik Hemodiyaliz Kateterinin yerleştirilmesi sağlık uzmanınızın önerdiği anda tedavi planınıza başlamanızı mümkün kılmaktadır. Uzun süreli vasküler erişime yönelik diğer seçeneklerin implante edilmesi veya oluşturulması için ek süre gerekebilir ve kullanımdan önce iyileşme süresi gerekli olabilir. Bazı durumlarda hemodiyaliz kateteriniz, farklı tipte bir vasküler erişim cihazı yerleştirilene ve kullanıma hazır olana kadar sağlık hizmetleri ihtiyaçlarınızı yönetmek için kullanılabilir. Uzun süreli vasküler erişim için tüm seçenekleri sağlık uzmanınızla düzenli aralıklarla görüşmeniz önemlidir çünkü bu ihtiyaçlar zamanla değişebilir.

NOT: Bu cihaza ait Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Eudamed ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde temel UDI-DI bağlantısıyla birlikte sunulmaktadır. Cihazın temel UDI-DI numarası 0884450BUDI651Q6'dır. Eudamed sitesinin kullanıma açılmasını beklerken SSCP'ye şu bağlantıdan da erişebilirsiniz: <http://www.merit.com/sscp/>

Hemodiyaliz nedir ve neden gereklidir?

Normal çalışan böbrekler kanınızdaki fazla suyu ve atıkları filtreleyerek kanın bileşimini stabil tutar. Böbrekleriniz hasarlıysa, işlevi bozulmuşsa veya eksikse, bu zararlı atıklar birikir. Bu atıkları kanınızdan temizlemek için böbrek yerine işlev gören bir hemodiyaliz makinesi kullanılabilir. Hemodiyaliz kateteri bir vene yerleştirilir ve hemodiyaliz makinesiyle kan alışverişi yapılmasını mümkün kılar.

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri nedir?

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri, tünelli bir hemodiyaliz kateteridir. Hemodiyaliz kateteri, biri kanınızı hemodiyaliz makinesine ve diğeri temizlenmiş kanı vücudunuza geri göndermek için olmak üzere iki açıklığı olan içi boş, yumuşak bir tüptür. Her açıklığın bir kelepçesi ve kapaklı bir göbeği vardır. Kateter kullanılmadığında kelepçe kapalı tutulur ve uç kapağı takılı tutulur. "Tünelli" terimiyle kastedilen, kateterin bir kısmının bir vene yerleştirilmeden önce deri altına implante edilmiş olmasıdır. Kateterin tünellenmesi kateterin hareket etmesini önlemeye yardımcı olur ve bu da uzun süreli hemodiyaliz tedavileri için önemlidir.

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterleri nelerden oluşur?

ENDEXO Teknolojili BioFlo Duramax Kronik Hemodiyaliz Kateteri, kateter yüzeyinde trombüs oluşumunu (kan pıhtılaşmasını) azaltmada etkili olduğu gösterilmiş olan ek bir katkı maddesi içeren poliüretan materyalden yapılmış uzun bir tüptür. Kana maruz kaldığında cihazda biriken trombosit sayısını belirlemek için laboratuvar ortamında özel testler yapılmıştır. Trombositler “kan pıhtılaşmasının” bir parçasıdır ve bu pıhtılaşma kanı kateterden çıkarmada ve/veya kanı kateter yoluyla vücudunuza geri döndürmede zorluğa yol açabilir. Kateter şaftı, radyoopasite için %20 baryum sülfat (1,61 g), %2 Endexo plastik polimer (0,164 g) ve %0,2 mavi-yeşil renklendirici (0,0164 g) içeren Carbothane 3585A’dan (6,43 g) üretilir. Kana kalıcı olarak maruz kalır.

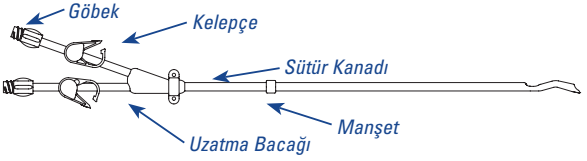
Tüp, vücuttan çıkarılan kanın vücuda geri gönderilen kanla karışmaması için ayrı bölümlere ayrılmıştır. Bu, tedavinizin başarılı olması için önemlidir.

Kateterin vücudunuzun dışında olacak ucu “y” şeklindedir. Bu “y” şekli, “uzatma bacakları” adı verilen iki ayrı tüpten oluşur. Uzatma bacaklarının her birinin göbekleri ve kelepçeleri burada daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır:

- Göbek, kateterin en uç kısmıdır. Göbek, hortumu bağlamak ve hastaya tedavi uygulamak için kullanılan kateterin bir parçasıdır. Kalıntı veya bakteri gibi herhangi bir şeyin katetere girmesini önlemek için kateter kullanılmadığında göbek üzerinde daima bir kapak bulunmalıdır.
- Kelepçeler açık veya kapalı konuma ayarlanabilir. Kelepçeler açıksa tedavi maddesinin kateter içinden akmasına izin verir. Kapalıysa bunu önler. Kullanılmadığında kelepçeler kapalı konumda kalmalıdır. Her kelepçe ilgili sıvı geçirme hacmiyle etiketlenmiştir. Bu, kateterin uzunluğunu doldurmak için gereken sıvı miktarıdır.

Kateter ayrıca şunları içerir:

- Klinisyenin kateteri yerine dikmesini sağlayan döner bir sütür kanadı. Bu, kateterin hareket etmesini önlemeye yardımcı olarak vücudun içindeki ucu tedavi için uygun pozisyonda tutar.
- Kateteri çevreleyen ve kateterin deriden çıktığı bölge ile kateterin damara girdiği bölge arasındaki “tünelde” kalması amaçlanan bir “manşon”. Manşon, tünel boyunca bakterilerin tünele girmesini önlemeye yardımcı olabilecek bir bariyer sağlar ve ayrıca katetere doku yapışmasını teşvik edebilir. Bu yapışma kateterin yerleştirme bölgesi içine veya dışına hareket etmesini önlemeye yardımcı olabilir.



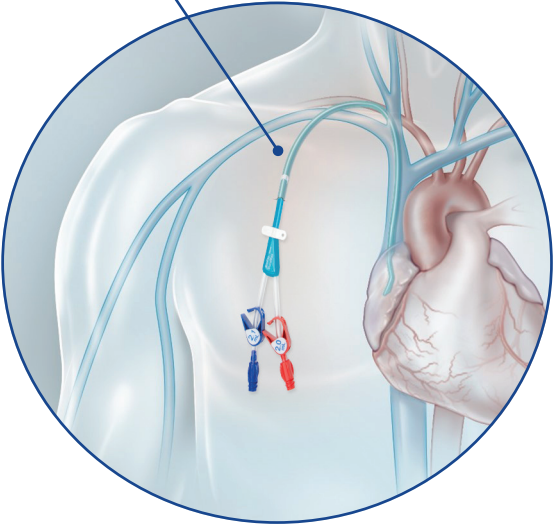
ENDEX0 Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri nasıl yerleştirilir?

Hemodiyaliz kateterinin yerleştirilmesi lokal veya genel anestezi ya da sedasyon altında yapılan kısa bir işlemdir. Göğüsteki cilt ilk olarak mikropları gidermek için temizlenir. Hemodiyaliz kateterini başarılı bir şekilde yerleştirmek için çeşitli teknikler mevcuttur. Yaygın bir teknik, kateterin yerleştirileceği damarın küçük bir iğneyle delinmesini içerir. Ardından, kateteri damarın içine ilerletmek için kullanılacak özel bir cihaz damara yerleştirilir. Kateter yerleştirilmeden önce damarın ponksiyon alanının yaklaşık 8-10 cm altında küçük bir kesi açılır. Kateter, küçük kesiden damarın ponksiyon alanına deri altından tünellenir ve burada kateter daha sonra vene yerleştirilir. Kateterin ucu daha sonra en yüksek kan akışının olduğu vücuttaki konum olduğundan kalbin yakınına konumlandırılır. Uygun kateter yerleşimi

tipik olarak floroskopi veya göğüs radyografisi kullanılarak doğrulanır. Kateter yerine dikilebilir veya kateteri yerinde tutmak için özel bir yapışkan sabitleme cihazı kullanılabilir. Bölge daha sonra bir pansumanla örtülür. Bu prosedürden sonraki iyileşme süreci yaklaşık bir hafta sürer ancak hastadan hastaya değişebilir. Kateterinizin ne zaman kullanılabileceğine dair talimatın yanı sıra kesi bölgenizin bakımı hakkında sağlık uzmanınızın talimatını izleyin.

Diyaliz Kateteri Yerleştirme Bölgesi

*Kateterin bu kısmı cildinizin
altından tünellenir.*



Hemodiyaliz kateteriniz nasıl kullanılır ve kateterin erişimi nasıl sağlanır?

Hemodiyaliz kateteriniz, sağlık ekibinizin talimatına göre hemodiyaliz için kullanılır. Tipik olarak, hemodiyaliz haftada üç kez gerçekleşir. Her diyaliz seansında kateterinize diyaliz hortumu takılarak erişim sağlanır. Kateter kullanılmadan önce kateter göbeklerinin iyice temizlendiğinden emin olmaya dikkat edilmelidir. Her hastane veya tesiste kateter enfeksiyonunu önlemek için izlenecek prosedürler vardır.

Diyaliz kateteri hemodiyaliz makinesine bağlandığında, kan kateterden makineye çekilir ve ardından kandaki safsızlıklar filtrelendir. Filtrelenmiş kan daha sonra makineden kateterin karşı lümenine geri döndürülür. Diyaliz seansları genellikle birkaç saat sürer. Diyaliz tamamlandıktan sonra kateter, diyaliz seansları sırasında kateterin akmasına yardımcı olan bir kilitleme solüsyonu ve salin ile yıkanır.

Tipik olarak, çıkış bölgesi pansumanı diyaliz ziyaretinizin bir parçası olarak değiştirilir. Kateter implante edildiği süre boyunca sabit kalmalıdır.

- YÜZMEYİN veya duş ALMAYIN.
- Banyo yaparken pansumanınızı ISLATMAYIN.
- Pansumanınız ıslanırsa veya gevşerse değiştirilmesi gerekir. Sizin veya bakıcınızın talimat almanız gerekir gerekmediğini belirlemek için planlanmamış pansuman değişikliklerini sağlık uzmanınızla görüşün. Alternatif olarak sağlık uzmanınız, planlanmamış pansuman değişiklikleri için sağlık kurumunuza geri dönmenizi isteyebilir.
- Kateter hortumunun herhangi bir parçası üzerinde aseton KULLANMAYIN. Bu maddeye maruz kalması kateter hasarına neden olabilir.
- Uzatma hortumunun veya kateter lümeninin yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte sağlananlar dışında kelepçeler kullanılırsa kateter hasar görür.
- Bir kelepçenin kırılması durumunda kateteri ilk fırsatta değiştirin.
- Her tedaviden önce ve sonra kateter lümenini ve uzatmaları hasar açısından inceleyin.
- Hortumun aynı yerden tekrar tekrar kelepçelenmesi hortumu zayıflatabilir. Kateterin luerleri ve göbeği yakınında kelepçeleme yapmaktan kaçının.
- Bu kateterle sadece Luer Kilitli (dişli) konektörler kullanın.
- Kan hatlarının, şırıngaların ve kapakların tekrarlı olarak aşırı sıkılması konektörün ömrünü kısaltır ve potansiyel konektör arızasına yol açabilir.

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterinizin Bakımı ve Muhafazası

Sağlık uzmanınız size kateterinizin bakımı hakkında özel talimat verecektir ancak şu genel kılavuz ilkelere uymalısınız:

Tanımlama

Diyaliz kateterinizin ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri olup olmadığını belirleme

ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterine sahip olduğunuzu belirlemenin birkaç yolu vardır. Kateterinizi aldıktan sonra sağlık uzmanınız size bir implant kartı vermiştir. Bu kart, sağlık uzmanınızın ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteriniz olduğunu bilmesini sağlar. Kateterin adı ayrıca kateterin üzerinde, sütür kanatlarının yukarısında ama kelepçelerin altında da yazılıdır. İmplant kartınızı her zaman yanınızda bulundurmalı ve tedaviden önce sağlık uzmanınıza göstermelisiniz.

Sıkça Sorulan Sorular

- S ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterimi ne kadar süreyle kullanacağım?**
- C** Kateteri çıkarmak için uygun zaman hastadan hastaya değişir. Kateterin ne zaman çıkarılacağını belirlemek için kişisel ihtiyaçlarınızı ve tercihlerinizi sağlık ekibinizle görüşmeniz önemlidir.
- S ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateterimin bakımını nasıl yapmalıyım?**
- C** Bu broşürde genel bakım talimatı verilmiştir; ancak sağlık ekibiniz kurumun protokollerine göre ek talimat da verebilir.
- S Kateterim günlük faaliyetlerimi etkileyecek mi?**
- C** Bu broşürdeki talimatın yanı sıra sağlık ekibinizin günlük faaliyetlerle ilgili olarak vereceği ek talimata da aşına olmalısınız. Kateter bölgesinin temiz ve kuru kalması gerektiğini unutmayın.
- S Pansumanımı değiştirmem veya kateterimi yıkamam gerekecek mi?**
- C** Genel olarak, pansuman değişiklikleri ve rutin kateter yıkama işlemleri sağlık ekibiniz tarafından yapılır. Pansumanınız kirlenirse, ıslanırsa veya artık cildinize yapışmıyorsa, pansumanın değiştirilmesi gerekir. Sağlık ekibiniz kateterinizin diyaliz seansları arasında herhangi bir nedenle yıkanması gerekip gerekmediğini size bildirecektir.

S Kateterim MRG ortamında güvenli mi?

C ENDEXO Teknolojili BioFlo DuraMax Kronik Hemodiyaliz Kateteri herhangi bir metal içermez ve dolayısıyla kateter yerindeyken MRG tetkiki yaptırmanın kontrendikasyonu yoktur.

S Bir kapak gevşekse veya kateterimden çıkarsa ne yapmalıyım?

C İlk olarak, uzatma bacağındaki kelepçenin kapalı olduğundan emin olun. Ardından, eksik veya gevşek kapağı değiştirmekle ilgili daha fazla talimat için derhal sağlık ekibinizi bilgilendirin.

S Kateterimde sızıntı veya delik varsa ne yapmalıyım?

C Bu pek muhtemel olmasa da, mümkünse kateteri kelepçe deliği veya sızıntıyı kateterin geri kalanından ayıracak şekilde kelepçelemelisiniz. Kelepçe konumu kateter çıkış bölgesine en yakında olacak ve böylece vücudunuza en yakın kateter kısmı delikten veya sızıntıdan kapanacaktır.

Sağlık uzman(lar)ınızı aşağıdakiler ve endişe duyduğunuz yeni semptomlar hakkında derhal bilgilendirmeniz önemlidir:

- Omuz, boyun veya kolda acı veren rahatsızlık, şişlik veya ağrı.
- Bölge iyileştikten sonra kateter bölgesi üzerinde veya çevresinde ağrı, kızarıklık, sızı veya iltihaplanma.
- Kateter bölgesinden veya iğne ponksiyon alanından (genellikle boyunda) herhangi bir olağandışı akıntı.
- Herhangi bir infüzyon veya kateter kullanımı sırasında yanma hissi veya ağrı.
- Üşüme, nefes darlığı, baş dönmesi veya ateş.
- Kateterin sızıntı yapması veya kateterde hasar (Sıkça Sorulan Sorular bölümündeki ek bilgilere bakın)

Sağlık uzmanınızın bilmesi gereken önemli bilgiler

Sağlık Uzmanınızla Konuşun

Yeni implante edilmiş bir hemodiyaliz kateteri olan bir hasta olarak, cihazın yerleştirilmesi veya kan dolaşımına uzun süreli erişim için kateterin kullanılması sonucunda ortaya çıkabilecek olası komplikasyonları görüşmeniz önemlidir. Cihazla ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgi, cihazla birlikte verilen ürün ambalajında mevcuttur. Bu bilgilere ayrıca sağlık uzmanınızla veya +1-800-356-3748 numaralı telefondan Merit Medical ile iletişime geçilerek de ulaşılabilir. İmplant prosedürünün ve cihaz yerleşiminin riskleri ve faydaları sağlık ekibinizle görüşülmelidir.

ÖNEMLİ:

Bu cihazın kullanımıyla meydana gelen herhangi bir ciddi olay derhal sağlık uzmanınıza bildirilmelidir. Ürünle ilgili endişe veya şikayetlerin www.merit.com adresinden Merit Medical ile paylaşılması da önemlidir

Ürünle ilgili endişeler veya şikayetler hastalar ve/veya sağlık uzmanları tarafından gönderilebilir.

Avustralya'daki hastalar için bildirim:

Lütfen ürün endişelerini/şikayetlerini <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events> adresinden Therapeutic Goods Administration (TGA) makamına bildirin.

Advers olay veya şikayetin Merit Medical'a veya ülkenizdeki düzenleyici kuruma bildirilmesi tıbbi görüşün yerini almaz.

Hasta Kontrol Listesi

- ☐ Tedaviden önce implant kartınızı yanınızda bulundurmalı ve sağlık uzmanınıza göstermelisiniz. Sağlık uzmanının ek bilgiye ihtiyacı olursa, +1-800-356-3748 numaralı telefondan Merit Medical Müşteri Hizmetlerini arayabilir.
- ☐ Düşüncelerinizi ifade edin ve endişelerinizi sağlık uzmanınızla paylaşın.
- ☐ Ek hasta bilgilerine ve eğitim araçlarına www.merit.com/ifu adresinden erişilebilir.

Sık kullanılan terimler

Kateter

Vücut sıvısı çekmek veya sıvı infüzyonu yapmak için ciltten bir kan damarına veya vücut boşluğuna yerleştirilen esnek bir tüp.

Diyaliz

Yarı geçirgen membranın - hemodiyalizde diyaliz cihazının membranı - hastanın kanındaki çözünmüş maddeyi diyaliz sıvısı içine seçici olarak filtrelemek için kullanıldığı bir böbrek replasman tedavisi biçimi.

Hemodiyaliz (HD)

Hastanın kanının tek kullanımlık kan hatları üzerinden vücudun dışına, özel bir filtre olan diyaliz cihazına akıtıldığı bir tedavi yöntemi. Diyaliz çözeltisi, atık ürünleri ve fazla suyu uzaklaştırır ve temizlenen kan hastaya geri gönderilir. İşlem, kan pompalayan, antikoagülanlar ekleyen, saflaştırma sürecini düzenleyen ve diyaliz çözeltisinin karıştırılmasını ve sistemdeki akış hızını kontrol eden bir hemodiyaliz makinesi tarafından kontrol edilir. Hastalar üç ila dört saat süren tedaviyi tipik olarak haftada üç kez alır.

Önerilen Yıkama Protokolleri

(sağlık hizmeti sağlayıcınız tarafından doldurulacaktır)

Bakım _____

Diyaliz Öncesi _____

Diyaliz Sonrası _____

Ek Talimat

Notlar:

[illegible]

Катетер для хронического гемодиализа

BioFlo DuraMax[®]

с технологией ENDEXO[®]

В качестве пациента или сопровождающего лица, которому установлен катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax[®] с технологией ENDEXO[®], необходимо знать несколько важных моментов:

- Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO обеспечивает доступ к кровотоку для проведения гемодиализа.
- Будьте в курсе своего графика диализа и знайте, когда, где и как часто вы обычно проходите процедуру.
- Если вы путешествуете, обязательно запишитесь на прием в учреждения, расположенные поблизости от места назначения, чтобы вы могли придерживаться текущего графика диализа, если иное не указано вашим лечащим врачом.
- Информацию о вашем катетере для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Merit Medical по телефону +1-800-356-3748.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачу или по его назначению.

Важные инструкции по использованию карты имплантата

- При получении катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO вы получите карту имплантата.
- Всегда носите с собой карточку имплантата катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO. Карточка имплантата имеет удобный размер, позволяющий носить ее в кошельке.
- Карточка имплантата содержит важную информацию о вашем катетере, которая будет полезна вашему лечащему врачу.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéтр pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijaliz / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَا بِيَاكَلَا لِيَسْغَ رَاطَسَدْ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Информацию о вашем катетере для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Merit Medical в США по телефону 1-800-356-3748

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax[®] с технологией ENDEXO[®]

Назначение:

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO показан к применению для обеспечения длительного сосудистого доступа у взрослых.

Катетеры длиной более 40 см предназначены для введения в бедренную вену.

Данное руководство для пациентов носит образовательный характер и не заменяет инструкции по эксплуатации, прилагаемые к устройству.

* Merit и логотип Merit являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании Merit Medical Systems, Inc., аффилированного или дочернего предприятия. Все иные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Катетер для хронического гемодиализа **BioFlo DuraMax** с технологией ENDEXO

Содержание

Введение	201
Что представляет собой катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?	201
Из чего состоят катетеры для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?	202
Как вводится катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?	203
Как используется и как осуществляется доступ к вашему гемодиализному катетеру?	205
Уход и обслуживание вашего катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO...	206
Идентификация	206
Часто задаваемые вопросы	206
Важная информация, которую должен знать ваш лечащий врач	208
Контрольный список пациентов	209
Часто используемые термины	210
Дополнительные инструкции	210
200 Примечания:.....	211

Введение

Ваш лечащий врач рекомендовал вам установку катетера, чтобы вы могли начать лечение и наилучшим образом удовлетворить ваши медицинские нужды. Хотя вам могут быть доступны и другие варианты долгосрочного сосудистого доступа для гемодиализа, установка катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO позволяет вам начать лечение в сроки, рекомендованные вашим лечащим врачом. Другие варианты долгосрочного сосудистого доступа могут потребовать дополнительного времени для имплантации или создания, а также времени на заживление перед использованием. В некоторых случаях ваш гемодиализный катетер может использоваться для удовлетворения ваших медицинских нужд до тех пор, пока не будет установлен и готов к использованию другой тип сосудистого доступа. Важно периодически обсуждать все варианты долгосрочного сосудистого доступа с вашим лечащим врачом, так как эти потребности со временем могут измениться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Краткий отчет о безопасности и клинических характеристиках данного устройства доступен на веб-сайте Eudamed по адресу ec.europa.eu/tools/eudamed, где информация доступна по основному идентификатору UDI-DI. Основной UDI-DI для устройства — 0884450BUDI651Q6. Пока веб-сайт Eudamed недоступен, SSCP также можно получить по следующей ссылке: <http://www.merit.com/sscp/>

Что такое гемодиализ и почему он необходим?

Нормально функционирующие почки фильтруют избыток воды и шлаков из крови, что позволяет поддерживать ее состав стабильным. Если ваши почки повреждены, не работают или отсутствуют, эти вредные шлаки накапливаются. Для удаления этих шлаков из крови можно использовать гемодиализный аппарат, который функционирует вместо почки. Катетер для гемодиализа вводится в вену и позволяет осуществлять обмен кровью с гемодиализным аппаратом и обратно.

Что представляет собой катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO представляет собой туннельный катетер для гемодиализа. Катетер для гемодиализа — это полая мягкая трубка с двумя отверстиями: одно для отправки крови в аппарат для гемодиализа, а другое для возврата очищенной крови обратно в организм. Каждое отверстие снабжено зажимом и втулкой с колпачком. Зажим остается закрытым, а наконечник остается на месте, когда катетер не используется. Термин «тоннелированный» означает, что часть катетера имплантируется под кожу перед введением в вену. Тоннелирование катетера помогает предотвратить его перемещение, что важно для длительного гемодиализного лечения.

Из чего состоят катетеры для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?

Катетер для хронического гемодиализа BioFlo Duramax с технологией ENDEXO представляет собой длинную трубку, изготовленную из полиуретанового материала, содержащего дополнительную добавку, которая, как было показано, эффективна в снижении образования тромбов (свертывания крови) на поверхности катетера. В лабораторных условиях были проведены специальные испытания для определения количества тромбоцитов, которые накапливаются на устройстве при контакте с кровью. Тромбоциты являются одной из составляющих системы «свертывания крови», и это свертывание может привести к затруднениям при удалении крови из катетера и/или возврате крови в организм через катетер. Стержень катетера изготовлен из Carbothane 3585A (6,43 г) с 20% сульфата бария для рентгеноконтрастности (1,61 г), 2% пластикового полимера Endexo (0,164 г) и 0,2% сине-зеленого красителя (0,0164 г). Он постоянно контактирует с кровью.

Трубка разделена на отдельные секции, чтобы кровь, удаляемая из организма, не смешивалась с кровью, возвращаемой в организм. Это важно для успешного лечения.

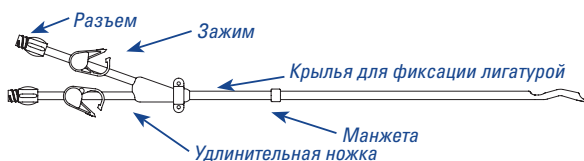
Конец катетера, который будет находиться вне тела, имеет форму «у». Эта форма «у» состоит из двух отдельных трубок, называемых «удлинительными ножками». Удлинительные ножки имеют втулки и зажимы, описанные далее в этом тексте:

- Втулка является самым концом катетера. Втулка — это часть катетера, которая используется для соединения трубок и проведения лечения пациенту. Когда катетер не используется, на его втулке всегда должен быть колпачок, чтобы предотвратить попадание в катетер посторонних предметов, например, загрязнений или бактерий.
- Зажимы можно перевести в открытое или закрытое положение. Если зажимы открыты, они позволяют лекарственному раствору течь через катетер. Если он закрыт, то это предотвращает ток раствора. Когда зажимы не используются, они должны оставаться в закрытом положении. На каждом зажиме указан соответствующий ему объем заполнения. Это количество жидкости, необходимое для заполнения катетера по всей длине.

Катетер также имеет следующие характеристики:

- Вращающееся крыло для фиксации лигатурой, которое позволяет врачу зафиксировать катетер. Это помогает предотвратить перемещение катетера, удерживая кончик, находящийся внутри тела, в положении, подходящем для лечения.
- «Манжета», которая окружает катетер и должна оставаться в «туннеле» между местом выхода катетера из кожи и местом входа катетера в сосуд. Манжета создает барьер вдоль туннеля, который может помочь предотвратить

попадание бактерий в тоннель, а также может способствовать прикреплению тканей к катетеру. Такое приращение может помочь предотвратить перемещение катетера внутрь или наружу относительно места введения.



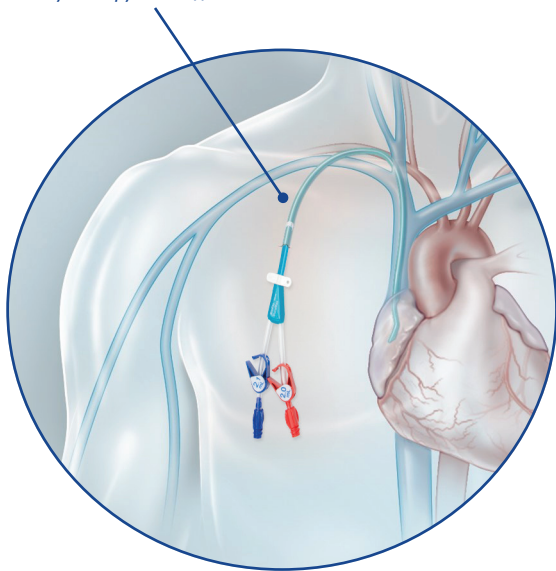
Как вводится катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?

Введение катетера для гемодиализа является короткой процедурой, выполняемой под местной или общей анестезией или седацией. Сначала очищают кожу на груди, чтобы удалить микробы. Существует несколько методов успешного размещения

катетера для гемодиализа. Распространенный метод подразумевает прокол сосуда, куда будет помещен катетер, с помощью небольшой иглы. Затем в сосуд помещается специальное устройство, которое будет использоваться для введения катетера в сосуд. Перед установкой катетера делается небольшой разрез примерно на 8–10 см ниже места прокола сосуда. Катетер будет туннелироваться под кожей от небольшого разреза до места прокола сосуда, где катетер затем вводится в вену. Затем кончик катетера располагается вблизи сердца, поскольку это место в организме с наибольшим притоком крови. Правильное размещение катетера обычно подтверждается с помощью рентгеноскопии или рентгенографии грудной клетки. Катетер можно закрепить на месте с помощью швов или использовать специальное фиксирующее устройство, чтобы закрепить катетер на месте. Затем место установки катетера покрывают повязкой. Процесс заживления после этой процедуры занимает примерно одну неделю, но может варьироваться у разных пациентов. Следуйте инструкциям вашего врача по уходу за разрезом, а также инструкциям по использованию катетера.

Место введения диализного катетера

*Эта часть катетера
туннелируется под кожей.*



Как используется и как осуществляется доступ к вашему гемодиализному катетеру?

Ваш гемодиализный катетер будет использоваться для гемодиализа в соответствии с инструкциями вашего лечащего врача и его сотрудников. Обычно гемодиализ выполняют три раза в неделю. Во время каждого сеанса диализа доступ к катетеру будет осуществляться путем присоединения к нему диализной трубки. Особое внимание следует уделять тщательной очистке втулок катетера перед его использованием. В каждой больнице или учреждении предусмотрены процедуры, которые будут выполняться для предотвращения инфекции вашего катетера.

После того, как диализный катетер будет подключен к аппарату для гемодиализа, кровь будет закачиваться из катетера в аппарат, после чего произойдет фильтрация примесей в крови. Затем отфильтрованная кровь будет возвращена из аппарата в противоположный просвет катетера. Сеансы диализа обычно занимают несколько часов. После завершения диализа катетер промывают физиологическим раствором и фиксирующим раствором, который помогает поддерживать проток по катетеру во время сеансов диализа.

Как правило, повязку в месте выхода заменяют во время визита для диализа. Катетер должен оставаться зафиксированным на протяжении всего срока имплантации.

- НЕ плавайте и НЕ принимайте душ.
- НЕ намочите повязку во время купания.
- Если повязка намокла или ослабла, ее следует сменить. Обсудите план незапланированной смены повязок со своим лечащим врачом, чтобы определить, необходимо ли вам или лицу, осуществляющему уход за вами, получить соответствующие инструкции. В качестве альтернативы ваш лечащий врач может попросить вас вернуться в медицинское учреждение для незапланированной смены повязок.
- НЕ используйте ацетон на каких-либо частях трубки катетера. Воздействие этого вещества может привести к повреждению катетера.
- Не используйте острые инструменты вблизи удлинительных трубок или просвета катетера.
- Не используйте ножницы для снятия повязки.
- Катетер будет поврежден при использовании зажимов, отличных от поставляемых с данным набором.
- В случае поломки зажима замените катетер как можно скорее.
- Перед каждой процедурой и после нее осматривайте просвет и удлинительные трубки катетера на предмет повреждений.
- Многократное пережатие трубки в одном и том же месте может привести к ее износу. Избегайте пережатия рядом с соединениями типа Luer и втулкой катетера.

- Используйте с этим катетером только коннекторы с винтовым соединителем типа Luer (с резьбой).
- Многократное чрезмерное затягивание кровопроводящих магистралей, шприцев и колпачков сократит срок службы коннекторов и может привести к их поломке.

Уход и обслуживание вашего катетера для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO

Ваш лечащий врач даст вам конкретные инструкции по уходу за катетером, но вам следует следовать следующим общим рекомендациям:

Идентификация

Как определить, что диализный катетер является катетером для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO

Существует несколько способов определить, что у вас катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO. После установки катетера ваш лечащий врач выдал вам карточку имплантата. Это позволит вашему лечащему врачу узнать, что у вас установлен катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO. Название катетера также напечатано на самом катетере над крылышками для шва, но под зажимами. Вы всегда должны держать карточку имплантата при себе и предъявлять ее своему врачу до начала лечения.

Часто задаваемые вопросы

- В Как долго у меня будет установлен катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?**
- О** Подходящее время для извлечения катетера у разных пациентов варьируется. Важно обсудить ваши личные потребности и предпочтения с медицинским персоналом, чтобы определить, когда катетер будет извлечен.
- В Как ухаживать за катетером для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO?**
- О** В данной брошюре приведены общие инструкции по уходу; однако ваш медицинский персонал может предоставить дополнительные инструкции в соответствии с протоколами учреждения.
- В Влияет ли мой катетер на мою повседневную деятельность?**
- О** Вам следует ознакомиться с инструкциями, содержащимися в этой брошюре, а также с любыми дополнительными инструкциями, касающимися вашей повседневной деятельности, от медработников, оказывающих вам помощь. Помните, что место введения катетера должно оставаться чистым и сухим.

В Нужно ли мне менять повязку или промывать катетер?

О Как правило, смена повязки и регулярная промывка катетера будут выполняться медицинским персоналом. Если повязка загрязнилась, намокла или перестала прилегать к коже, ее следует сменить. Ваш медицинский персонал проинструктирует вас, нужно ли промывать катетер между сеансами диализа по какой-либо причине.

В Безопасен ли мой катетер при проведении МРТ?

О Катетер для хронического гемодиализа BioFlo DuraMax с технологией ENDEXO не содержит никаких металлов и поэтому противопоказаний к проведению МРТ-исследования с установленным катетером нет.

В Что делать, если колпачок не закреплен или отсоединился от катетера?

О Сначала убедитесь, что зажим на удлинительной ножке закрыт. Затем немедленно сообщите об этом медработникам, оказывающих вам помощь, для получения дальнейших инструкций по замене отсутствующего или плохо закрепленного колпачка.

В Что делать, если в моем катетере имеется утечка или отверстие?

О Хотя это маловероятно, вам следует зажать катетер таким образом, чтобы зажим отделил отверстие или утечку от остальной части катетера, если это возможно. Зажим будет располагаться ближе всего к месту выхода катетера, чтобы часть катетера, ближайшая к вашему телу, была закрыта от отверстия или утечки.

Важно немедленно сообщать своему врачу (-ям) о следующем, а также о любых новых симптомах, которые вас беспокоят:

- Острый дискомфорт, отек или боль в плече, шее или руке.
- Боль, покраснение, болезненность или воспаление над местом установки катетера или вокруг него после заживления места установки.
- Любое необычное выделение из места введения катетера или места прокола иглой (обычно в области шеи).
- Ощущение жжения или боль во время любой инфузии или использования катетера.
- Озноб, одышка, головокружение или лихорадка.
- Утечка из катетера или повреждение катетера (дополнительную информацию см. в разделе «Часто задаваемые вопросы»).

Важная информация, которую должен знать ваш лечащий врач

Поговорите с медицинскими работниками

Пациенту, которому недавно имплантировали катетер для гемодиализа, важно обсудить потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате установки устройства или использования катетера для долгосрочного доступа к кровотоку. Информация о возможных осложнениях, связанных с устройством, доступна в упаковке, поставляемой вместе с устройством. Эту информацию также можно получить, связавшись с вашим лечащим врачом или компанией Merit Medical по телефону +1-800-356-3748. Риски и преимущества процедуры имплантации и размещения устройства следует обсудить с медработниками, оказывающими вам помощь.

ВАЖНО!

О любом серьезном инциденте, произошедшем при использовании этого устройства, следует немедленно сообщать своему врачу. Также важно сообщать компании Merit Medical о проблемах или жалобах, связанных с изделием, по адресу www.merit.com.

Пациенты и/или поставщики медицинских услуг могут подавать жалобы или замечания, связанные с продукцией.

Уведомление для пациентов в Австралии:

Пожалуйста, сообщайте о проблемах/жалобах, связанных с продукцией, в Управление по контролю за товарами медицинского назначения (TGA) по адресу <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Уведомление о нежелательном явлении или жалобе компании Merit Medical или регулирующего органа вашей страны не заменяет медицинского заключения.

Контрольный список пациентов

- ☐ Вы должны держать карточку имплантата при себе и предъявлять ее своему врачу до начала лечения. Если медицинскому работнику потребуются дополнительная информация, он может позвонить в отдел обслуживания клиентов компании Merit Medical по телефону +1-800-356-3748.
- ☐ Сообщите о своих опасениях вашему врачу.
- ☐ Дополнительную информацию для пациентов и образовательные материалы можно получить, посетив сайт www.merit.com/ifu.

Часто используемые термины

Катетер

Гибкая трубка, вводимая через кожу в кровеносный сосуд или полость для выведения жидкости из организма или введения жидкости.

Диализ

Форма заместительной почечной терапии, при которой полупроницаемая мембрана (при гемодиализе — мембрана диализатора) используется для избирательной фильтрации растворенных веществ из крови пациента в диализат.

Гемодиализ (ГД)

Метод лечения, при котором кровь пациента выводится из организма через одноразовые кровеносные магистрали в специальный фильтр — диализатор. Диализный раствор выводит отходы и избыток воды, а очищенная кровь возвращается пациенту. Процесс контролируется аппаратом для гемодиализа, который перекачивает кровь, добавляет антикоагулянты, регулирует процесс очистки, а также контролирует смешивание диализного раствора и скорость его потока через систему. Как правило, пациент получает три сеанса лечения в неделю продолжительностью от трех до четырех часов.

Рекомендуемые протоколы промывки

(заполняется вашим врачом)

Обслуживание _____

Перед диализом _____

После диализа _____

Дополнительные инструкции

Примечания:

[illegible]

Cewnik do hemodializy długoterminowej **BioFlo DuraMax[®]** z technologią ENDEXO[®]

Poniżej zamieszczono istotne informacje dla pacjenta lub osoby towarzyszącej pacjentowi, który otrzymał cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax[®] z technologią ENDEXO[®]:

- Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO zapewnia dostęp do krwioobiegu w celu przeprowadzenia hemodializy.
- Należy znać harmonogram dializ i wiedzieć, kiedy, gdzie i jak często zwykle udaje się Pan/Pani na leczenie.
- W przypadku podróży należy umówić się na wizyty w placówkach znajdujących się w pobliżu miejsca docelowego, aby można było realizować aktualny harmonogram dializ, chyba że świadczeniodawca usług medycznych określi inaczej.
- Informacje na temat cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO są dostępne pod numerem telefonu +1-800-356-3748 działu obsługi klienta firmy Merit Medical.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ważne instrukcje dotyczące karty implantu

- Po otrzymaniu cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO otrzyma Pan/Pani kartę implantu.
- Kartę implantu cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO należy zawsze nosić przy sobie. Rozmiar karty implantu jest dopasowany do portfela.
- Karta implantu zawiera ważne informacje na temat cewnika, które będą istotne dla świadczeniodawcy usług medycznych.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملەيلىكلى لىدەسغە ۋاسىتە / Hroniskās hemodialīzes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informacje na temat cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO są dostępne pod numerem telefonu 1-800-356-3748 działu obsługi klienta na terenie USA firmy Merit Medical

Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax® z technologią ENDEXO®

Przeznaczenie:

Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest przeznaczony do zapewnienia długotrwałego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy u osób dorosłych.

Cewniki większe niż 40 cm są przeznaczone do wprowadzenia do żyły udowej.

Niniejszy przewodnik dla pacjenta ma charakter edukacyjny i nie zastępuje wskazówek dotyczących użytkowania dostarczonych z wyrobem.

* Merit i logo Merit są znakami towarowymi i (lub) zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Merit Medical Systems, Inc. oraz jej podmiotów stowarzyszonych lub zależnych. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Cewnik do hemodializy długoterminowej **BioFlo DuraMax** z technologią ENDEXO

Spis treści

Wprowadzenie	216
Czym jest cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?	216
Z czego składają się cewniki do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO? ...	217
W jaki sposób wprowadza się cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO? ..	218
W jaki sposób używa się cewnika do hemodializy i jak uzyskuje się do niego dostęp?	220
Pielęgnacja i konserwacja cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO	221
Identyfikacja	221
Często zadawane pytania	221
Ważne informacje, które powinien znać świadczeniodawca usług medycznych.....	223
Lista kontrolna dla pacjenta	224
Powszechnie stosowane terminy	225
Dodatkowe instrukcje	225
Uwagi:.....	226 215

Wprowadzenie

Pana/Pani świadczeniodawca usług medycznych zalecił umieszczenie cewnika w celu rozpoczęcia leczenia, aby jak najlepiej zaspokoić Pana/Pani potrzeby związane z opieką zdrowotną. Chociaż mogą być dostępne inne opcje długotrwałego dostępu naczyniowego na potrzeby hemodializy, umieszczenie cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO umożliwia rozpoczęcie planu leczenia natychmiast po zaleceniu przez świadczeniodawcę usług medycznych. Inne opcje długotrwałego dostępu naczyniowego mogą wymagać dodatkowego czasu na wszczepienie lub utworzenie, a ich użycie może być możliwe dopiero po zagojeniu. W niektórych przypadkach cewnik do hemodializy może być stosowany do zaspokajania potrzeb związanych z opieką zdrowotną do momentu umieszczenia i gotowości do użycia innego rodzaju dostępu naczyniowego. Ważne jest okresowe omawianie ze świadczeniodawcą usług medycznych wszystkich opcji długotrwałego dostępu naczyniowego, ponieważ te potrzeby mogą się zmieniać z czasem.

UWAGA: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu jest dostępne na stronie Eudamed pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed, gdzie jest powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI. Identyfikator Basic UDI-DI dla wyrobu to 0884450BUDI651Q6. W oczekiwaniu na dostępność witryny Eudamed podsumowanie SSCP można również uzyskać pod następującym adresem: <http://www.merit.com/sscp/>

Czym jest hemodializa i dlaczego jest potrzebna?

Prawidłowo działające nerki filtrują nadmiar wody i produkty przemiany materii z krwi, co zapewnia jej stały skład. Jeśli nerki są uszkodzone, niesprawne lub ich brakuje, te szkodliwe produkty przemiany materii gromadzą się. Aparat do hemodializy, działający w zastępstwie nerki, może posłużyć do usuwania tych produktów przemiany materii z krwi. Cewnik do hemodializy jest wprowadzany do żyły i umożliwia przetaczanie krwi z ciała do aparatu do hemodializy i z powrotem.

Czym jest cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?

Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO jest tunelowanym cewnikiem do hemodializy. Cewnik do hemodializy to pusta w środku, miękka rurka z dwoma otworami — jednym służącym do przetaczania krwi do aparatu do hemodializy, a drugim do przetaczania oczyszczonej krwi z powrotem do ciała. Każdy otwór ma zacisk i złączkę z nasadką. Zacisk jest zamknięty, a nasadka pozostaje założona, gdy cewnik nie jest używany. Określenie „tunelowany” oznacza, że część cewnika jest wszczepiana pod skórę przed wprowadzeniem do żyły. Tunelowanie cewnika pomaga zapobiec jego przemieszczaniu się, co jest ważne

Z czego składają się cewniki do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?

Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO to długa rurka zbudowana z materiału poliuretanowego zawierającego dodatkową substancję, która, jak wykazano, skutecznie ogranicza powstawanie skrzepin (krzepnięcie krwi) na powierzchni cewnika. W środowisku laboratoryjnym przeprowadzono specjalne badania mające na celu określenie liczby płytek krwi, które gromadzą się na wyrobie, gdy jest narażony na kontakt z krwią. Płytki krwi są jednym z czynników „krzepnięcia krwi”, które może powodować trudności w przetaczaniu krwi z cewnika i (lub) z powrotem do ciała przez cewnik. Trzon cewnika jest wykonany z materiału Carbothane 3585A (6,43 g) z 20% siarczanu baru o właściwościach radioceniujących (1,61 g), 2% polimeru z tworzywa sztucznego Endexo (0,164 g) i 0,2% turkusowego barwnika (0,0164 g). Jest on trwale narażony na kontakt z krwią.

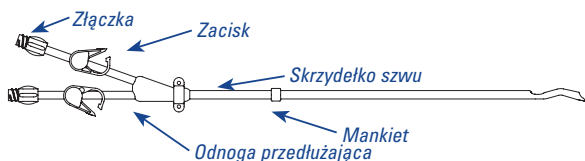
Rurka jest podzielona na oddzielne części, tak aby krew przetaczana z ciała nie mieszała się z krwią przetaczaną z powrotem do ciała. Jest to ważne dla powodzenia leczenia.

Koniec cewnika, który będzie znajdował się poza ciałem, ma kształt litery „y”. Ten odcinek w kształcie litery „y” składa się z dwóch oddzielnych rurek zwanych „odnogami przedłużającymi”. Każda z odnóg przedłużających ma złączkę i zacisk opisane szczegółowo poniżej:

- Złączka znajduje się na samym końcu cewnika. Złączka jest częścią cewnika, która służy do podłączania drenów i podawania leczenia pacjentowi. Złączka powinna zawsze mieć założoną nasadkę, gdy cewnik nie jest używany, aby zapobiec przedostawaniu się do cewnika na przykład zanieczyszczeń lub bakterii.
- Zaciski można ustawić w pozycji otwartej lub zamkniętej. Jeśli zaciski są otwarte, umożliwiają one przepływ płynów przez cewnik. Jeśli są one zamknięte, przepływ jest niemożliwy. Jeśli cewnik nie jest używany, zaciski powinny pozostawać w pozycji zamkniętej. Każdy zacisk jest oznaczony powiązaną objętością napełniania. Jest to ilość płynu wymagana do wypełnienia cewnika na całej długości.

Cewnik zawiera również następujące elementy:

- Obrotowe skrzydełko szwu, które umożliwia lekarzowi zamocowanie cewnika w miejscu za pomocą szwu. Pomaga to zapobiec przemieszczaniu się cewnika, utrzymując końcówkę znajdującą się wewnątrz ciała w odpowiednim położeniu do leczenia.
- „Mankiet”, który otacza cewnik i ma pozostać w „tunelu” pomiędzy miejscem, w którym cewnik wychodzi ze skóry a miejscem, w którym cewnik wchodzi do naczynia. Mankiet stanowi barierę wzdłuż tunelu, która może pomóc zapobiec przedostaniu się bakterii do tunelu, a także może sprzyjać przyleganiu tkanki do cewnika. Takie przyleganie może pomóc zapobiec przemieszczaniu się cewnika w jedną lub w drugą stronę względem miejsca wprowadzenia.



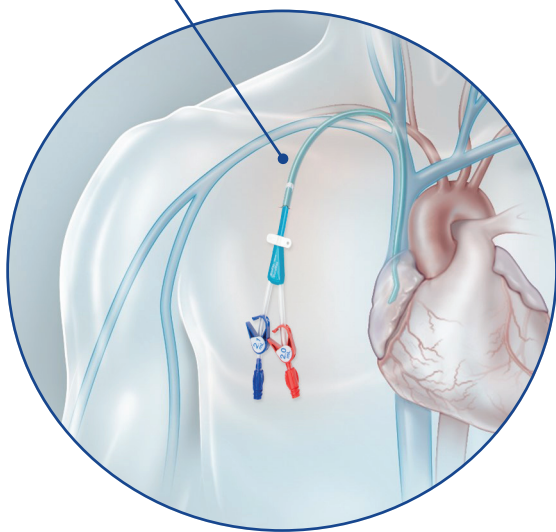
W jaki sposób wprowadza się cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?

Wprowadzenie cewnika do hemodializy jest krótkim zabiegiem wykonywanym w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym lub w sedacji. Najpierw oczyszcza się skórę na klatce piersiowej, aby usunąć zarazki. Istnieją różne techniki pomyślnego umieszczania cewnika do hemodializy. Typowa technika polega na nakłuciu naczynia, w którym cewnik zostanie umieszczony za pomocą małej igły. Następnie w naczyniu umieszcza się specjalny wyrób, który będzie używany do wprowadzenia cewnika do naczynia. Przed umieszczeniem cewnika wykonuje się niewielkie nacięcie około 8–10 cm poniżej miejsca nakłucia naczynia. Cewnik zostanie tunelowany pod skórą od miejsca małego nacięcia do miejsca nakłucia naczynia, w którym zostanie on następnie wprowadzony do

żyły. Końcówka cewnika jest następnie umieszczana w pobliżu serca, ponieważ jest to miejsce w ciele o największym przepływie krwi. Prawidłowe umieszczenie cewnika jest zwykle potwierdzane za pomocą fluoroskopii lub radiogramu klatki piersiowej. Cewnik można zamocować w miejscu za pomocą szwu albo specjalnego samoprzylepnego wyrobu mocującego. Następnie miejsce wprowadzenia zostanie zakryte opatrunkiem. Proces gojenia po tym zabiegu trwa około jednego tygodnia, ale może się różnić u różnych pacjentów. Należy postępować zgodnie z instrukcjami świadczeniodawcy usług medycznych dotyczącymi pielęgnacji nacięcia, a także z instrukcjami dotyczącymi tego, kiedy można użyć cewnika.

Miejsce wprowadzenia cewnika do dializy

Ta część cewnika jest tunelowana pod skórą.



W jaki sposób używa się cewnika do hemodializy i jak uzyskuje się do niego dostęp?

Cewnik do hemodializy będzie używany do hemodializy zgodnie z instrukcjami zespołu medycznego. Zazwyczaj hemodializa odbywa się trzy razy w tygodniu. Podczas każdej sesji dializy dostęp do cewnika będzie możliwy po podłączeniu drenów do dializy do cewnika. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby złączki cewnika zostały dobrze oczyszczone przed użyciem cewnika. Wszystkie szpitale i placówki mają procedury, które będą stosowane, aby zapobiec zakażeniu cewnika.

Po podłączeniu cewnika do dializy do aparatu do hemodializy krew będzie przepływać z cewnika do aparatu, po czym nastąpi filtrowanie zanieczyszczeń znajdujących się we krwi. Następnie przefiltrowana krew zostanie przetoczona z aparatu do przeciwnieległego kanału cewnika. Sesje dializy zazwyczaj trwają kilka godzin. Po zakończeniu dializy cewnik zostanie przepłukany solą fizjologiczną i roztworem blokującym, który pomaga zapewnić przepływ przez cewnik podczas sesji dializy.

Zazwyczaj opatrunek w miejscu wyjścia będzie zmieniany podczas wizyty związanej z dializą. Cewnik powinien pozostawać zabezpieczony przez cały czas, kiedy jest wszczepiony.

- NIE pływać ani nie brać prysznica.
- NIE moczyć opatrunku podczas kąpieli.
- Jeśli opatrunek ulegnie zamoczeniu lub poluzowaniu, należy go zmienić. Należy omówić ze świadczeniodawcą usług medycznych kwestię nieplanowanych zmian opatrunku, aby ustalić, czy konieczne będzie przekazanie stosownych instrukcji Panu/Pani lub Pana/Pani opiekunowi. Ewentualnie świadczeniodawca usług medycznych może poprosić o wizytę w placówce opieki zdrowotnej w przypadku nieplanowanych zmian opatrunku.
- NIE wolno stosować acetonu w odniesieniu do żadnej części drenów cewnika. Kontakt z tym środkiem może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu drenów przedłużających lub kanału cewnika.
- Nie należy używać nożyczek do zdejmowania opatrunku.
- Cewnik ulegnie uszkodzeniu w przypadku zastosowania zacisków innych niż dostarczone w tym zestawie.
- W przypadku pęknięcia zacisku należy jak najszybciej wymienić cewnik.
- Przed każdym leczeniem i po nim należy sprawdzić kanał cewnika i dreny przedłużające pod kątem uszkodzeń.
- Wielokrotne zaciskanie drenu w tym samym miejscu może spowodować jego osłabienie. Unikać zaciskania w pobliżu złączy Luer i złączy cewnika.
- Z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złączy Luer Lock (gwintowanych).
- Wielokrotne zbyt mocne dokręcanie linii naczyniowych, strzykawek i nasadek skraca żywotność złącza i może prowadzić do potencjalnej awarii złącza.

Pielęgnacja i konserwacja cewnika do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO

Świadczeniodawca usług medycznych przekaze Panu/Pani szczegółowe instrukcje dotyczące pielęgnacji cewnika, ale należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:

Identyfikacja

Jak ustalić, czy cewnik do dializy jest cewnikiem do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO

Istnieje kilka sposobów na ustalenie, czy cewnik jest cewnikiem do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO. Po otrzymaniu cewnika świadczeniodawca usług medycznych dostarczył Panu/Pani kartę implantu. Dzięki temu świadczeniodawca usług medycznych będzie wiedzieć, że ma Pan/Pani umieszczony cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO. Nazwa cewnika jest również nadrukowana na samym cewniku, powyżej skrzydełka szwu, ale poniżej zacisków. Kartę implantu należy zawsze nosić przy sobie i okazywać ją świadczeniodawcy usług medycznych przed rozpoczęciem leczenia.

Często zadawane pytania

- P Jak długo będę mieć umieszczony cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?**
- O** Odpowiedni czas na usunięcie cewnika jest różny u różnych pacjentów. Ważne jest, aby omówić swoje osobiste potrzeby i preferencje z zespołem medycznym w celu ustalenia, kiedy cewnik zostanie usunięty.
- P W jaki sposób należy pielęgnować cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO?**
- O** W niniejszej broszurze podano ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji, jednak zespół medyczny może udzielić dodatkowych instrukcji zgodnie z protokołami obowiązującymi w danej instytucji.
- P Czy mój cewnik będzie miał wpływ na moje codzienne czynności?**
- O** Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w niniejszej broszurze, a także z dodatkowymi instrukcjami dotyczącymi codziennych czynności przekazanymi przez zespół medyczny. Należy pamiętać, że miejsce wprowadzenia cewnika powinno pozostawać czyste i suche.
- P Czy muszę zmieniać opatrunek lub przepłukiwać cewnik?**
- O** Co do zasady to zespół medyczny będzie zmieniać opatrunek i rutynowo przepłukiwać cewnik. Jeśli opatrunek ulegnie zabrudzeniu lub zamoczeniu albo przestanie przylegać do skóry, należy go zmienić. Zespół medyczny poinstruuje Pana/Panią, jeśli z jakiegokolwiek powodu cewnik będzie wymagał przepłukania pomiędzy sesjami dializy.

P Czy mój cewnik jest bezpieczny w środowisku RM?

O Cewnik do hemodializy długoterminowej BioFlo DuraMax z technologią ENDEXO nie zawiera żadnego metalu i dlatego nie ma przeciwwskazań do przeprowadzenia badania RM z umieszczonym cewnikiem.

P Co należy zrobić, jeśli nasadka jest luźna lub została zdjęta z cewnika?

O Najpierw należy upewnić się, że zacisk na odnodze przedłużającej jest zamknięty. Następnie należy niezwłocznie powiadomić zespół medyczny w celu uzyskania dalszych instrukcji dotyczących wymiany brakującej lub luźnej nasadki.

P Co należy zrobić, jeśli cewnik jest nieszczelny lub powstał w nim otwór?

O Chociaż jest to bardzo mało prawdopodobne, w takiej sytuacji należy zacisnąć cewnik w taki sposób, aby zacisk oddzielał otwór lub nieszczelność od reszty cewnika, jeśli to możliwe. Pozycja zacisku powinna się znajdować najbliżej miejsca wyjścia cewnika, tak aby część cewnika będąca najbliżej ciała została oddzielona od otworu lub nieszczelności.

Ważne jest, aby niezwłocznie powiadomić świadczeniodawcę(-ów) usług medycznych o następujących kwestiach, a także o wszelkich nowych objawach, które Pana/Panią niepokoją:

- Dyskomfort spowodowany bólem, obrzęk lub ból barku, szyi lub ramienia.
- Ból, zaczerwienienie, bolesność lub stan zapalny w miejscu wprowadzenia cewnika lub wokół niego po zagojeniu się miejsca wprowadzenia cewnika.
- Jakikolwiek nietypowy wysięk z miejsca wprowadzenia cewnika lub miejsca wkłucia igły (zwykle w szyi).
- Uczucie pieczenia lub ból podczas jakiegokolwiek infuzji lub stosowania cewnika.
- Dreszcze, duszności, zawroty głowy lub gorączka.
- Nieszczelność lub uszkodzenie cewnika (patrz dodatkowe informacje w części „Często zadawane pytania”)

Ważne informacje, które powinien znać świadczeniodawca usług medycznych

Należy porozmawiać ze świadczeniodawcą usług medycznych

Jako pacjent z nowo wszczepionym cewnikiem do hemodializy ważne jest omówienie możliwych powikłań, które mogą wystąpić w wyniku umieszczenia wyrobu lub stosowania cewnika do długotrwałego dostępu do krwiobiegu. Informacje na temat możliwych powikłań związanych z wyrobem są dostępne w opakowaniu produktu dostarczonym z wyrobem. Informacje te można również uzyskać po skontaktowaniu się ze świadczeniodawcą usług medycznych lub firmą Merit Medical pod numerem +1-800-356-3748. Ryzyko i korzyści związane z zabiegiem wszczepienia i umieszczeniem wyrobu należy omówić z zespołem medycznym.

WAŻNE:

Wszelkie poważne wypadki, które miały miejsce w związku z użyciem tego wyrobu, należy niezwłocznie zgłosić świadczeniodawcy usług medycznych. Ważne jest również, aby wątpliwości lub skargi związane z produktem zgłaszać firmie Merit Medical za pośrednictwem strony www.merit.com

Wątpliwości lub skargi związane z produktem mogą być zgłaszane przez pacjentów i (lub) świadczeniodawców usług medycznych.

Uwaga dla pacjentów w Australii:

Wątpliwości lub skargi związane z produktem należy zgłaszać agencji Therapeutic Goods Administration (TGA) za pośrednictwem strony <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Powiadomienie o zdarzeniu niepożądanym lub skarga przekazane firmie Merit Medical lub organowi regulacyjnemu w kraju pacjenta nie zastępuje opinii medycznej.

Lista kontrolna dla pacjenta

- ☐ Kartę implantu należy nosić przy sobie i okazywać ją świadczeniodawcy usług medycznych przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli świadczeniodawca usług medycznych będzie potrzebować dodatkowych informacji, może zadzwonić pod numer +1-800-356-3748 działu obsługi klienta firmy Merit Medical.
- ☐ Wszelkie wątpliwości należy zgłaszać swojemu świadczeniodawcy usług medycznych.
- ☐ Dodatkowe informacje dla pacjenta i narzędzia edukacyjne można uzyskać na stronie www.merit.com/ifu.

Powszechnie stosowane terminy

Cewnik

Elastyczna rurka wprowadzana przez skórę do naczynia krwionośnego lub jamy ciała w celu pobrania płynu ustrojowego lub wykonania infuzji płynu.

Dializa

Metoda leczenia nerkozastępczego, w której półprzepuszczalna membrana — w przypadku hemodializy membrana dializatora — służy do selektywnego filtrowania substancji rozpuszczonych we krwi pacjenta do dializatu.

Hemodializa (HD)

Metoda leczenia, w której krew pacjenta przepływa poza ciało przez jednorazowe linie naczyniowe do specjalnego filtra — dializatora. Roztwór do dializy usuwa produkty przemiany materii i nadmiar wody, a oczyszczona krew jest przetaczana z powrotem do ciała pacjenta. Proces ten jest sterowany przez aparat do hemodializy, który pompuje krew, dodaje antykoagulanty, reguluje proces oczyszczania i steruje mieszaniem roztworu do dializy oraz prędkością jego przepływu przez system. Pacjent jest zwykle poddawany trzem sesjom leczenia tygodniowo, trwającym od trzech do czterech godzin.

Zalecane protokoły przepłukiwania

(wypełnia świadczeniodawca usług medycznych)

Konserwacja _____

Przed dializą _____

Po dializie _____

Dodatkowe instrukcje

[illegible]

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax[®] s technologií ENDEXO[®]

Jako pacient nebo doprovod osoby, která obdržela katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax[®] s technologií ENDEXO[®], byste měli vědět několik cenných informací:

- Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO poskytuje přístup do krevního řečiště za účelem provedení hemodialýzy.
- Mějte na paměti svůj plán dialýzy a zjistěte, kdy, kde a jak často obvykle chodíte na léčbu.
- Pokud cestujete, nezapomeňte si domluvit schůzky ve zdravotnických zařízeních v místě vašeho pobytu, abyste mohli zachovat svůj stávající dialyzační plán, pokud váš poskytovatel zdravotní péče neurčí jinak.
- Informace o vašem katetru pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO jsou k dispozici na telefonním čísle zákaznického servisu společnosti Merit Medical +1-800-356-3748.

UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Důležité pokyny ke kartě s informacemi o implantátu

- Karta s informacemi o implantátu vám bude předána, když obdržíte katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO.
- Kartu s informacemi o implantátu pro katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO vždy noste u sebe. Karta s informacemi o implantátu má vhodnou velikost, aby se vešla do peněženky.
- Karta s informacemi o implantátu obsahuje důležité informace o vašem katetru, které budou přínosné pro vašeho poskytovatele zdravotní péče.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزمەلا بۆ ئىككىنچى رايۇن / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informace o vašem katetru pro
chronickou hemodialýzu BioFlo
DuraMax s technologií ENDEXO jsou
k dispozici na telefonním čísle
zákaznického servisu USA
společnosti Merit Medical
1-800-356-3748

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax® s technologií ENDEXO®

Určené použití:

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je určen k zajištění dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu u dospělých.

Katetry delší než 40 cm jsou určeny k zavedení do stehenní žíly.

Tato příručka pro pacienta slouží ke vzdělávacím účelům a nenahrazuje návod k použití dodaný s prostředkem.

* Merit a logo Merit jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Merit Medical Systems, Inc., přidružených nebo dceřiných společností. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO

Obsah

Úvod	231
Co je to katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO?	231
Z čeho se katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO skládá?	232
Jak se katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO zavádí?	233
Jak se hemodialyzační katetr používá a jak se k němu získává přístup?	235
Péče o katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO a jeho údržba	236
Identifikace	236
Běžně kladené otázky.....	236
Důležité informace, které by měl váš poskytovatel zdravotní péče znát.....	238
Kontrolní seznam pro pacienta	239
Běžně používané výrazy.....	240
Další pokyny.....	240
Poznámky:	241

Úvod

Váš poskytovatel zdravotní péče doporučil zavedení katetru, abyste mohli zahájit léčbu a co nejlépe tak zvládnout vaše zdravotní potřeby. I když pro vás mohou být k dispozici i jiné možnosti dlouhodobého cévního přístupu pro hemodialýzu, umístění katetru pro chronickou hemodialýzu BioFlo Duramax s technologií ENDEXO vám umožní zahájit léčebný plán, jakmile to váš poskytovatel zdravotní péče doporučí. Implantace nebo vytvoření jiných možností dlouhodobého cévního přístupu mohou vyžadovat více času a před použitím může být nutná doba hojení. V některých případech lze hemodialyzační katetr použít k řešení vašich zdravotních potřeb, dokud nebude zaveden jiný typ cévního přístupu a nebude připraven k použití. Je důležité pravidelně s vaším poskytovatelem zdravotní péče diskutovat o všech možnostech dlouhodobého cévního přístupu, protože tyto potřeby se mohou v průběhu času měnit.

POZNÁMKA: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku je k dispozici v databázi Eudamed na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed, kde souhrn naleznete podle základního UDI-DI. Základní UDI-DI prostředku je 0884450BUDI651Q6. Do doby, než budou k dispozici stránky Eudamed, je SSCP dostupný také na tomto odkazu: <http://www.merit.com/sscp/>

Co je to hemodialýza a proč je potřeba?

Normálně fungující ledviny filtrují přebytečnou vodu a odpadní látky z krve, což udržuje stabilní složení krve. Pokud jsou vaše ledviny poškozené, nefunkční nebo je nemáte, dochází k hromadění těchto škodlivých odpadních látek. K odstranění těchto odpadních látek z krve lze použít hemodialyzační přístroj, který funguje místo ledvin. Hemodialyzační katetr se zavádí do žíly a umožňuje výměnu krve s hemodialyzačním přístrojem.

Co je to katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO?

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO je tunelovaný hemodialyzační katetr. Hemodialyzační katetr je dutá měkká trubička se dvěma otvory – jeden, který posílá krev do hemodialyzačního přístroje, a druhý, který vrací vyčištěnou krev zpět do těla. Každý otvor má svorku a ústí s uzávěrem. Svorka se nechává zavřená a koncový uzávěr se ponechává nasazený vždy, když se katetr nepoužívá. Pojem „tunelovaný“ znamená, že část katetru se implantuje pod kůži před jeho zavedením do žíly. Tunelování katetru pomáhá zabránit jeho pohybu, což je důležité pro dlouhodobou hemodialyzační léčbu.

Z čeho se katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO skládá?

Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo Duramax s technologií ENDEXO je dlouhá trubička vyrobená z polyuretanového materiálu, která obsahuje dodatečnou přísadu, o které bylo prokázáno, že je účinná při snižování tvorby trombu (srážení krve) na povrchu katetru. V laboratorním prostředí byly provedeny speciální testy ke stanovení počtu krevních destiček, které se na prostředku hromadí, když je vystaven krvi. Krevní destičky jsou jednou ze složek, které se podílejí na „srážení krve“, a toto srážení může vést k obtížím při odstraňování krve z katetru a/nebo při vrácení krve katetrem do těla. Dřík katetru je vyrobený z materiálu Carbothane 3585A (6,43 g), s 20 % síranu barnatého kvůli rentgenokонтрастním vlastnostem (1,61 g), 2 % plastového polymeru Endexo (0,164 g) a 0,2 % modrozeleného barviva (0,0164 g). Prostředek je v trvalém kontaktu s krví.

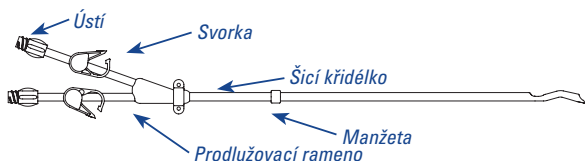
Trubička je rozdělená do samostatných částí, aby se krev, která se odvádí z těla, nemísila s krví, která se do těla vrací. To je důležité pro úspěšnou léčbu.

Konec katetru, který se bude nacházet mimo vaše tělo, má tvar písmene „Y“. Tento tvar „Y“ je tvořen dvěma samostatnými trubičkami nazývanými „prodlužovací ramena“. Na prodlužovacích ramenech jsou ústí a svorky, které jsou popsány dále:

- Ústí je úplný konec katetru. Ústí je součástí katetru, která se používá k připojení hadiček a podávání léčby pacientovi. Když se katetr nepoužívá, ústí musí být vždy zavřené uzávěrem, aby se do katetru nedostaly žádné látky, jako jsou nečistoty nebo bakterie.
- Svorky lze nastavit do otevřené nebo zavřené polohy. Pokud jsou svorky otevřené, umožňují léčebný průtok katetrem. Pokud jsou zavřené, zabráňují průtoku. Když se katetr nepoužívá, musí svorky zůstat v zavřené poloze. Každá svorka je označena příslušným plicím objemem. Jedná se o množství tekutiny potřebné k naplnění celé délky katetru.

Katetr má také následující prvky:

- Otočné šicí křídélko, které umožňuje lékaři přišít katetr na místo. To pomáhá zabránit pohybu katetru a udržuje hrot, který je uvnitř těla, ve vhodné poloze pro léčbu.
- „Manžeta“, která obklopuje katetr a musí zůstat v „tunelu“ mezi místem, kde katetr vystupuje z kůže, a místem, kde katetr vstupuje do cévy. Manžeta vytváří bariéru podél tunelu, která může pomoci zabránit proniknutí bakterií do tunelu a také může podpořit přilnutí tkáně ke katetru. Toto přilnutí může pomoci zabránit pohybu katetru dovnitř nebo ven z místa zavedení.



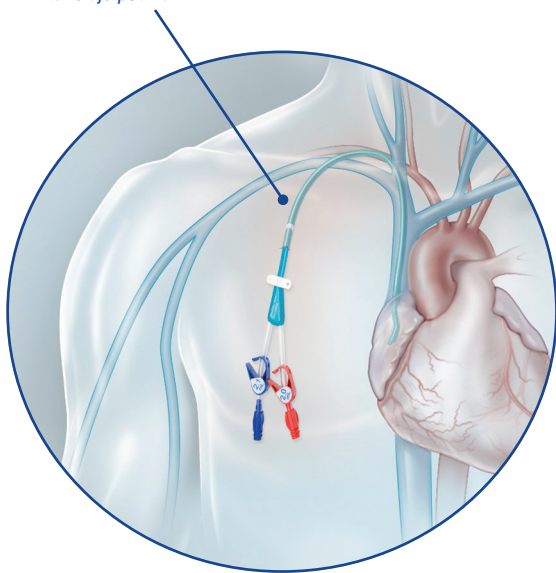
Jak se katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO zavádí?

Zavedení hemodialyzačního katetru je krátký zákrok prováděný v lokální nebo celkové anestezii nebo sedaci. Nejprve se očistí kůže na hrudníku, aby se odstranily mikroby. Existuje řada technik pro úspěšné umístění hemodialyzačního katetru. Běžná technika zahrnuje napíchnutí cévy, do které bude katetr umístěn, malou jehlou. Poté se do cévy umístí speciální prostředek, který se použije k zavedení katetru do cévy. Před umístěním katetru se provede malý řez přibližně 8–10 cm pod místem vpichu do cévy. Katetr se vytuneluje pod kůží od malého řezu k místu vpichu do cévy, kde se poté katetr zavede do žíly. Hrot katetru se poté umístí do blízkosti srdce, protože to je místo v těle s nejvyšším průtokem krve. Správné umístění katetru se obvykle potvrzuje skiaskopicky nebo rentgenem hrudníku.

Katetr lze přišít na místě nebo lze k jeho připevnění použít speciální lepicí zajišťovací prostředek. Dané místo pak bude zakryto krytím. Proces hojení po tomto zákroku trvá přibližně jeden týden, ale může se u jednotlivých pacientů lišit. Váš poskytovatel zdravotní péče vám dá pokyny pro péči o řez a určí, kdy bude katetr možné použít.

Místo zavedení dialyzačního katetru

*Tato část katetru se
tuneluje pod kůží.*



Jak se hemodialyzační katetr používá a jak se k němu získává přístup?

Váš hemodialyzační katetr se bude používat k hemodialýze podle pokynů vašeho zdravotnického týmu. Obvykle se hemodialýza provádí třikrát týdně. Při každém dialyzačním sezení bude váš katetr zpřístupněn připojením dialyzační hadičky. Je třeba věnovat pečlivou pozornost tomu, aby ústí katetru byla před použitím katetru důkladně vyčištěna. Každá nemocnice nebo zdravotnické zařízení má postupy, které budou dodržovány, aby se zabránilo infekci katetru.

Po připojení dialyzačního katetru k hemodialyzačnímu přístroji se bude krev odvádět z katetru do přístroje, kde se poté z krve vyfiltrují nečistoty. Filtrovaná krev se poté z přístroje vrátí do protějšího lumenu katetru. Dialyzační sezení obvykle trvají několik hodin. Po dokončení dialýzy bude katetr propláchnut fyziologickým roztokem a zajišťovacím roztokem, který pomáhá zachovávat průtok skrz katetr během dialyzačních sezení.

Při dialyzační návštěvě se obvykle mění krytí na výstupním místě. Katetr musí zůstat zajištěný po celou dobu implantace.

- NEPLAVEJTE ani se NESPRCHUJTE.
- Při koupání NENAMÁČEJTE krytí.
- Pokud krytí navlhne nebo se uvolní, je třeba ho vyměnit. Proberte plán neplánovaných výměn krytí se svým poskytovatelem zdravotní péče a zjistěte, zda budete muset vy nebo váš ošetřovatel obdržet pokyny. Případně vás může váš poskytovatel zdravotní péče požádat, abyste se vrátili do svého zdravotnického zařízení k jakýmkoli neplánovaným výměnám krytí.
- Na žádnou část hadičky katetru NEPOUŽÍVEJTE aceton. Vystavení této látky může katetr poškodit.
- V blízkosti prodlužovací hadičky ani lumenu katetru nepoužívejte ostré nástroje.
- Krytí neodstraňujte nůžkami.
- Při použití jiných svorek než těch, které jsou dodávány s touto soupravou, dojde k poškození katetru.
- Pokud se svorka rozbije, vyměňte katetr při nejbližší příležitosti.
- Před každou léčbou a po ní zkontrolujte, zda lumen katetru a jeho prodlužovací díly nejsou poškozené.
- Opakované svorkování hadiček na stejném místě může vést k oslabení hadiček. Vyvarujte se svorkování v blízkosti konektorů luer a ústí katetru.
- S tímto katetrem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované nadměrné utahování krevních okruhů, stříkaček a uzávěrů snižuje životnost konektorů a může vést k jejich selhání.

Péče o katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO a jeho údržba

Váš poskytovatel zdravotní péče vám dá konkrétní pokyny, jak se o katetr starat, ale měli byste dodržovat tyto obecné pokyny:

Identifikace

Jak zjistíte, že váš dialyzační katetr je katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO

Existuje několik způsobů, jak zjistit, zda máte katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO. Po obdržení katetru vám poskytovatel zdravotní péče předal kartu s informacemi o implantátu. Váš poskytovatel zdravotní péče tak bude vědět, že máte katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO. Název katetru je také vytištěný na samotném katetru nad šicími křídélky, pod svorkami. Kartu s informacemi o implantátu musíte před léčbou vždy mít u sebe a předložit ji svému poskytovateli zdravotní péče.

Běžně kladené otázky

Otázka Jak dlouho budu mít katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO?

Odpověď Vhodná doba pro vyjmutí katetru se u jednotlivých pacientů liší. Je důležité probrat své osobní potřeby a preference s ošetřujícím týmem, abyste zjistili, kdy bude katetr odstraněn.

Otázka Jak se mám o svůj katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO starat?

Odpověď V této brožuře jsou uvedeny obecné pokyny k péči. Váš pečovatelský tým vám však může poskytnout další pokyny v souladu s protokoly zdravotnického zařízení.

Otázka Bude mít katetr vliv na mé každodenní činnosti?

Odpověď Měli byste se seznámit s pokyny v této brožuře a také s veškerými dalšími pokyny týkajícími se vašich každodenních činností od vašeho ošetřujícího týmu. Mějte na paměti, že místo zavedení katetru musí zůstat čisté a suché.

Otázka Budu muset měnit krytí nebo proplachovat katetr?

Odpověď Výměnu krytí a rutinní proplachování katetru bude zpravidla provádět ošetřující tým. Pokud se krytí znečistí, namočí nebo přestane přiléhat ke kůži, bude potřeba ho vyměnit. Váš ošetřující tým vás poučí, pokud bude z jakéhokoli důvodu nutné katetr mezi jednotlivými dialyzačními sezeními propláchnout.

Otázka Je katetr bezpečný v prostředí MRI?

Odpověď Katetr pro chronickou hemodialýzu BioFlo DuraMax s technologií ENDEXO neobsahuje žádný kov, a proto neexistuje žádná kontraindikace pro provedení vyšetření MRI se zavedeným katetrem.

Otázka Co mám dělat, když se uzávěr na katetru uvolní nebo spadne?

Odpověď Nejprve se ujistěte, že svorka na prodlužovacím ramenu je zavřená. Poté okamžitě informujte ošetřující tým a požádejte o další pokyny k výměně chybějícího nebo uvolněného uzávěru.

Otázka Co mám dělat, když katetr protéká nebo je v něm díra?

Odpověď I když je tato situace velmi nepravděpodobná, pokud k ní dojde, měli byste katetr zasvorkovat tak, aby svorka oddělovala díru nebo prosakující část od zbytku katetru, pokud je to možné. Svorka se bude nacházet nejbližší výstupnímu místu katetru tak, aby byla část katetru nejbližší k tělu uzavřena od díry nebo prosakující části.

Je důležité, abyste svého poskytovatele zdravotní péče okamžitě informovali o následujících příznacích a o všech nových příznacích, které vás znepokojují:

- Bolestivé potíže, otok nebo bolest ramene, krku nebo paže.
- Bolest, zarudnutí, bolestivost nebo zánět v místě zavedení katetru nebo v jeho okolí po zhojení.
- Jakýkoli neobvyklý výtok z místa zavedení katetru nebo místa vpichu jehly (obvykle na krku).
- Pocit pálení nebo bolest během jakékoli infuze nebo při použití katetru.
- Zimnice, dušnost, závratě nebo horečka.
- Protékání nebo poškození katetru (viz další informace v části Běžně kladené otázky).

Důležité informace, které by měl váš poskytovatel zdravotní péče znát

Poradte se se svými poskytovateli zdravotní péče

U pacienta, který má nově zavedený hemodialyzační katetr, je důležité probrat možné komplikace, které mohou nastat v důsledku zavedení prostředku nebo používání katetru pro dlouhodobý přístup do krevního řečiště. Informace o možných komplikacích spojených s prostředkem jsou k dispozici v obalu produktu, který je dodáván s prostředkem. Tyto informace jsou k dispozici také u vašeho poskytovatele zdravotní péče nebo společnosti Merit Medical na čísle +1-800-356-3748. Rizika a přínosy postupu implantace a umístění prostředku je třeba probrat s vaším ošetřujícím týmem.

DŮLEŽITÉ:

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo při použití tohoto prostředku, je třeba okamžitě oznámit vašemu poskytovateli zdravotní péče. Je také důležité, aby byly obavy nebo stížnosti týkající se produktu sděleny společnosti Merit Medical na adrese www.merit.com

Obavy nebo stížnosti týkající se výrobku mohou podávat pacienti a/nebo poskytovatelé zdravotní péče.

Oznámení pro pacienty v Austrálii:

Obavy/stížnosti týkající se produktu nahlaste úřadu Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Oznámení nepříznivých událostí nebo stížností společnosti Merit Medical nebo regulačnímu orgánu ve vaší zemi nenahrazuje lékařský úsudek.

Kontrolní seznam pro pacienta

- ☐ Kartu s informacemi o implantátu musíte před léčbou mít u sebe a předložit ji svému poskytovateli zdravotní péče. Pokud poskytovatel zdravotní péče potřebuje další informace, může zavolat na číslo zákaznického servisu společnosti Merit Medical na čísle +1-800-356-3748.
- ☐ Ozvěte se a sdělte své obavy svému poskytovateli zdravotní péče.
- ☐ Další informace a vzdělávací nástroje pro pacienty jsou k dispozici na adrese www.merit.com/ifu.

Běžně používané výrazy

Katetr

Ohebná trubička zavedená skrz kůži do krevní cévy nebo dutiny za účelem odvádění tělesné tekutiny nebo infuze tekutiny.

Dialýza

Forma ledvinové substituční terapie, kdy se polopropustná membrána (při hemodialýze membrána dialyzačního přístroje) používá k selektivnímu filtrování rozpuštěných látek z pacientovy krve do dialyzátu.

Hemodialýza (HD)

Léčebná metoda, při které pacientova krev proudí ven z těla přes jednorázové krevní okruhy do speciálního filtru (dialyzátoru). Dialyzační roztok odvádí odpadní produkty a přebytečnou vodu a vyčištěná krev se vrací pacientovi. Proces je řízen hemodialyzačním přístrojem, který čerpá krev, přidává antikoagulanty, reguluje proces čištění a řídí míchání dialyzačního roztoku a jeho průtok systémem. Pacient obvykle podstupuje tři léčby týdně, přičemž každá trvá tři až čtyři hodiny.

Doporučené proplachovací protokoly

(vyplní váš poskytovatel zdravotní péče)

Údržba _____

Před dialýzou _____

Po dialýze _____

Další pokyny

Poznámky:

[illegible]

Катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax® с технология ENDEXO®

Като пациент или спътник на някой, който е получил Катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax® с технология ENDEXO®, ето някои ценни неща, които трябва да знаете:

- Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO осигурява достъп до кръвообращението, за да се извърши хемодиализата.
- Бъдете наясно с Вашия график за диализа и знайте кога, къде и колко често обикновено отивате на лечение.
- Ако пътувате, уверете се, че сте насрочили срещи в лечебните заведения близо до Вашата дестинация, така че да можете да поддържате текущия си график за диализа, освен ако не е посочено друго от Вашия доставчик на здравни грижи.
- Информация за Вашия катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е налична, като се обадите на отдела за обслужване на клиенти на Merit Medical на +1-800-356-3748.

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Важни инструкции за картата за импланта

- Ще получите карта за импланта, когато получавате Вашия катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO.
- Винаги носете с Вас Вашата карта за импланта за Катетъра за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO. Картата за импланта е удобно оразмерена, за да се побере в портфейл.
- Картата за импланта съдържа важна информация за Вашия катетър, която ще бъде от полза за Вашия доставчик на здравни грижи.

BioFlo DuraMax®
with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronicú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملايىلىكلى لىدەسگە راپاسە / Hroniskās hemodialīzes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Информация за Вашия катетър
за хронична хемодиализа
BioFlo DuraMax с технология
ENDEXO е налична, като се обадите
на отдела за обслужване на
клиенти на Merit Medical в САЩ
1-800-356-3748

Катетър за хронична хемодиализа
BioFlo DuraMax® с технология
ENDEXO®

Предназначение:

Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е предназначен да предоставя продължителен съдов достъп за хемодиализа при възрастни.

Катетрите с размер над 40 см са предназначени за въвеждане във феморалната вена.

Това ръководство за пациента е предназначено да бъде образователно и не замества указанията за употреба, предоставени с изделието.

* Merit и логото на Merit са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Merit Medical Systems, Inc., филиал или дъщерно дружество. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax

с технология ENDEXO

Съдържание

Въведение	246
Какво представлява катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?.....	246
От какво се състоят Катетрите за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?.....	247
Как се въвежда Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?	248
Как се използва и осъществява достъп до Вашия катетър за хемодиализа?.....	250
Грижа и поддръжка на Вашия катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO.....	251
Идентификация.....	251
Често задавани въпроси	251
Важна информация, която Вашият доставчик на здравни грижи трябва да знае	253
Списък за проверка на пациенти	254
Често използвани термини.....	255
Допълнителни инструкции	255
Забележки:	256

Въведение

Вашият доставчик на здравни грижи е препоръчал поставянето на Вашия катетър, за да можете да започнете лечение, за да управлявате най-добре Вашите здравни нужди. Макар че може да са налични други възможности за продължителен съдов достъп за хемодиализа, поставянето на Катетър за хронична хемодиализа BioFlo Duramax с технология ENDEXO Ви дава възможност да започнете Вашия план за лечение веднага щом Вашият доставчик на здравни грижи препоръча. Други опции за продължителен съдов достъп може да изискват допълнително време за имплантиране или създаване и може да се изисква време за заздравяване преди употреба. В някои случаи Вашият катетър за хемодиализа може да се използва за управление на Вашите здравни нужди, докато се постави различен тип съдов достъп и се подготви за употреба. Важно е периодично да обсъждате всички опции за продължителен съдов достъп с Вашия доставчик на здравни грижи, тъй като тези нужди могат да се променят с времето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Резюме за безопасността и клиничното действие на това изделие е налично на Eudamed на es.europa.eu/tools/eudamed, където е свързано с основния UDI-DI. Основният UDI-DI за изделието е 0884450BUDI651Q6. В очакване на достъп до сайта на Eudamed, SSCP е достъпно и на следния линк: <http://www.merit.com/sscp/>

Какво представлява хемодиализата и защо е необходима?

Нормално функциониращите бъбреци филтрират излишната вода и отпадъци от кръвта Ви, което поддържа състава на кръвта стабилен. Ако бъбреците Ви са увредени, неработещи или липсващи, тези вредни отпадъци се натрупват. Може да се използва апарат за хемодиализа, който функционира вместо бъбрек, за почистване на тези отпадъци от кръвта Ви. Катетърът за хемодиализа се въвежда във вена и позволява обмен на кръв към и от апарата за хемодиализа.

Какво представлява катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?

Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO е тунелен катетър за хемодиализа. Катетърът за хемодиализа е куха, мека тръба, която има два отвора – единият за изпращане на кръвта Ви в апарата за хемодиализа, а другият за връщане на почистената кръв обратно в тялото Ви. Всеки отвор има клампа и накрайник с капачка. Кламтата се държи затворена и крайната капачка се държи затворена винаги, когато катетърът не се използва. Терминът „тунелен“ означава, че част от катетъра се имплантира под кожата, преди да се въведе във вена. Тунелирането на катетъра помага да се предотврати движението му, което е важно за продължителните лечения на хемодиализа.

От какво се състоят Катетрите за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?

Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo Duramax с технология ENDEXO е дълга тръба, изградена от полиуретанов материал, която съдържа допълнителна добавка, която е показала, че е ефективна за намаляване на образуването на тромб (съсирване на кръвта) на повърхността на катетъра. Проведени са специални тестове в лабораторна среда, за да се определи броят на тромбоцитите, които се натрупват върху изделието, когато то е изложено на кръв. Тромбоцитите са част от „съсирването на кръвта“ и това съсирване може да доведе до затруднение при изваждането на кръв от катетъра и/или връщането на кръв в тялото Ви през катетъра. Оста на катетъра е направена от Carbothane 3585A (6,43 g) с 20% бариев сулфат за рентгеноконтрастност (1,61 g), 2% пластмасов полимер Endexo (0,164 g) и 0,2% зелен оцветител (0,0164 g). Има трайно излагане на кръв.

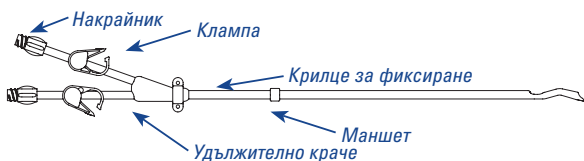
Тръбичката е разделена на отделни части, така че кръвта, която се изважда от тялото, да не се смесва с кръвта, която се връща в тялото. Това е важно за успеха на Вашето лечение.

Краят на катетъра, който ще бъде извън тялото Ви, има форма „у“. Тази „у“ форма се състои от две отделни тръбички, наречени „крачета на удължението“. Всяко от крачетата на удължението има накрайници и клампи, описани по-нататък тук:

- Накрайникът е самият край на катетъра. Накрайникът е частта от катетъра, която се използва за свързване на тръбичките и прилагане на лечение на пациента. Когато катетърът не се използва, върху накрайника винаги трябва да има капачка, за да се предотврати навлизане на каквото и да било в катетъра, като остатъци или бактерии.
- Клампите могат да бъдат настроени на отворена или затворена позиция. Ако клампите са отворени, те позволяват лечението да тече през катетъра. Ако са затворени, това предотвратява протичането на лечението. Когато не се използват, клампите трябва да останат в затворено положение. Всяка клапа е обозначена със свързания обем за запълване. Това е количеството течност, необходимо за запълване на дължината на катетъра.

Катетърът има и следните характеристики:

- Въртящо се крилце за фиксиране, което позволява на клинициста да зашие катетъра на място. Това помага да се предотврати движението на катетъра, като задържа върха, който е вътре в тялото, в подходящата позиция за лечение.
- „Маншетът“, който обгражда катетъра и е предназначен да остане в „тунела“ между мястото, където катетърът излиза от кожата и мястото, където катетърът влиза в съда. Маншетът осигурява бариера по тунела, която може да помогне за предотвратяване на навлизането на бактерии в тунела и също така може да насърчи прилепването на тъканта към катетъра. Това прилепване може да помогне да се предотврати придвижването на катетъра във или извън мястото на въвеждане.



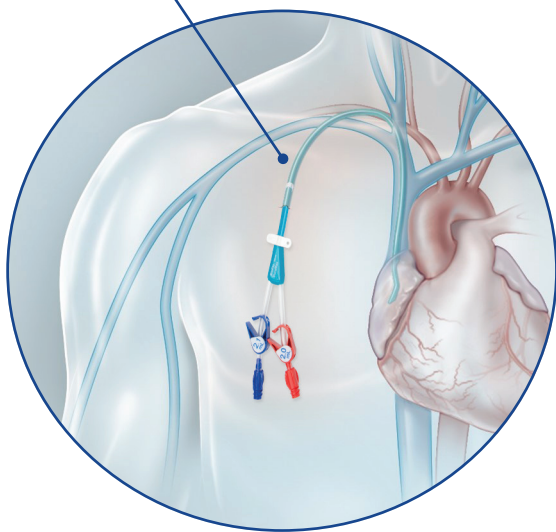
Как се въвежда Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?

Въвеждането на катетъра за хемодиализа е кратка процедура, извършвана под локална или обща анестезия или упойка. Кожата на гръдния кош първо се почиства, за да се отстранят микробите. Има различни техники за успешно поставяне на катетър за хемодиализа. Обичайната техника включва пробиване на съда, където катетърът ще бъде поставен, с малка игла. След това се поставя специално изделие в съда, което ще се използва за подаване на катетъра в съда. Преди поставяне на катетъра се прави малък разрез на около 8 – 10 cm под мястото на пробождаване на съда. Катетърът ще бъде тунелиран под кожата от малкия разрез до мястото на пробождаване на съда, където катетърът след това се въвежда във вената. Върхът на катетъра

след това се позиционира близо до сърцето, тъй като това е мястото в тялото с най-висок кръвоток. Правилното поставяне на катетъра обикновено се потвърждава чрез флуороскопия или рентгенография на гръдния кош. Катетърът може да се зашие на място или може да се използва специално изделие за залепващо закрепване, за да се държи катетърът на място. След това мястото ще бъде покрито с превръзка. Процесът на заздравяване от тази процедура отнема приблизително една седмица, но може да варира при различните пациенти. Следвайте инструкциите на Вашия доставчик на здравни грижи относно грижите за Вашия разрез, както и инструкциите за това кога може да се използва Вашият катетър.

Място на въвеждане на катетъра за диализа

Тази част от катетъра се
тунелира под кожата Ви.



Как се използва и осъществява достъп до Вашия катетър за хемодиализа?

Вашият катетър за хемодиализа ще се използва за хемодиализа съгласно инструкциите на Вашия медицински екип. Обикновено хемодиализата се извършва три пъти седмично. На всяка диализна сесия ще се осъществява достъп до Вашия катетър чрез прикрепване на тръбата за диализа към Вашия катетър. Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира, че крайниците на Вашия катетър са почистени добре, преди да се използва катетърът. Всяка болница или лечебно заведение има процедури, които ще бъдат следвани, за да се предотврати инфекция на Вашия катетър.

След като катетърът за диализа е свързан към апарата за хемодиализа, кръвта ще бъде изтеглена от катетъра в апарата, последвана от филтрация на замърсявания в кръвта. След това филтрираната кръв ще бъде върната от апарата в противоположния лумен на катетъра. Обикновено сесиите за диализа отнемат няколко часа. След като диализата завърши, катетърът ще бъде промит с физиологичен разтвор и заключващ разтвор, който помага да се поддържа потока през катетъра по време на сесиите за диализа.

Обикновено превръзката на изходящото място ще бъде сменена като част от Вашата визита за диализа. Катетърът трябва да остане фиксиран, докато е имплантиран.

- НЕ плувайте и НЕ вземайте душ.
- НЕ накисвайте превръзката си по време на къпане.
- Ако превръзката Ви се намокри или разхлаби, тя трябва да се смени. Обсъдете плана за непланирани смени на превръзката с Вашия доставчик на здравни грижи, за да определите дали Вие или Вашият болногледач ще трябва да получите инструкции. Алтернативно, Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помоли да се върнете във Вашето лечебно заведение за всякакви непланирани смени на превръзката.
- НЕ използвайте ацетон върху която и да било част на тръбичката на катетъра. Излагането на този агент може да причини повреда на катетъра.
- Не използвайте остри инструменти близо до удължаващите тръбички или лумена на катетъра.
- Не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.
- Катетърът ще бъде повреден, ако се използват клампи, различни от предоставените с този комплект.
- В случай че клампата се счупи, сменете катетъра при първа възможност.
- Проверявайте за повреда лумена и удълженията на катетъра преди и след всяко лечение.
- Многократното клампиране на тръбичките на едно и също място може да ги отслаби. Избягвайте клампиране близо до луерите и крайника на катетъра.

- Използвайте само Luer Lock (резбовани) конектори с този катетър.
- Многократното прекалено затягане на кръвните линии, спринцовки и капачки ще намали експлоатационния живот на конекторите и би могло да доведе до потенциалната им неизправност.

Грижа и поддръжка на Вашия катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO

Вашият доставчик на здравни грижи ще Ви даде специфични инструкции как да се грижите за Вашия катетър, но трябва да следвате тези общи насоки:

Идентификация

Как да определите дали Вашият катетър за диализа е катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO

Има няколко начина да се определи дали имате катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO. При получаване на Вашия катетър Вашият доставчик на здравни грижи Ви е предоставил карта за импланта. Това позволява на Вашия доставчик на здравни грижи да знае, че имате катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO. Името на катетъра е отпечатано и върху самия катетър, над крилцата за фиксиране, но под клампите. Винаги трябва да носите Вашата карта за импланта със себе си и да я представяте на Вашия доставчик на здравни грижи преди лечението.

Често задавани въпроси

- В Колко дълго ще имам моя катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?**
- О** Подходящото време за изваждане на катетъра варира при различните пациенти. Важно е да обсъдите личните си нужди и предпочитания с Вашия екип за грижи, за да се определи кога ще бъде отстранен катетърът.
- В Как да се грижа за моя катетър за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO?**
- О** В тази брошура са предоставени общи инструкции за грижи; въпреки това Вашият екип за грижи може да предостави допълнителни инструкции съгласно протоколите на институцията.
- В Ще повлияе ли моят катетър на ежедневните ми дейности?**
- О** Трябва да се запознаете с инструкциите в тази брошура, както и с всички допълнителни инструкции относно ежедневните Ви дейности от Вашия екип за грижи. Имайте предвид, че мястото на катетъра трябва да остане чисто и сухо.

В Ще трябва ли да сменя превръзката си или да промия катетъра си?

О Като цяло, смяната на превръзката и рутинното промиване на катетъра ще се извършват от Вашия медицински екип. Ако Вашата превръзка се замърси, намокри или вече не прилепва към кожата Ви, тя трябва да се смени. Вашият медицински екип ще Ви инструктира дали Вашият катетър трябва да се промива между сесиите за диализа по каквато и да е причина.

В Безопасен ли е моят катетър при ЯМР?

О Катетърът за хронична хемодиализа BioFlo DuraMax с технология ENDEXO не съдържа никакъв метал и следователно няма противопоказание за провеждане на ЯМР изследване с поставен катетър.

В Какво да направя, ако капачката е хлабава или падне от моя катетър?

О Първо се уверете, че клампата на удължителя е затворена. След това незабавно уведомете Вашия екип за грижи за допълнителни инструкции относно смяната на липсващата или хлабава капачка.

В Какво да направя, ако катетърът ми има теч или дупка?

О Макар че това е много малко вероятно, трябва да клампирате катетъра така, че клампата да отделя дупката или теча от останалата част на катетъра, ако е възможно. Позицията на клампата ще бъде най-близо до мястото на излизане на катетъра, така че частта на катетъра, която е най-близо до тялото Ви, да бъде затворена от отвора или теча.

Важно е незабавно да уведомите Вашия доставчик(ци) на здравни грижи за следното, както и за всички нови симптоми, за които се притеснявате:

- Дискомфорт от болка, подуване или болка в рамото, шията или ръката.
- Болка, зачервяване, болезненост или възпаление над или около мястото на катетъра, след като мястото е зараснало.
- Всеки необичаен дренаж от мястото на катетъра или мястото на убождане с игла (обикновено във врата).
- Усещане за парене или болка по време на инфузия или употреба на катетъра.
- Втрисания, задух, замайване или повишена температура.
- Изтичане или повреда на катетъра (вижте допълнителна информация в „Често задавани въпроси“)

Важна информация, която Вашият доставчик на здравни грижи трябва да знае

Говорете с Вашите доставчици на здравни грижи

Като пациент, който има ново имплантиран катетър за хемодиализа, важно е да се обсъдят възможните усложнения, които могат да възникнат в резултат на поставянето на изделието или използването на катетъра за продължителен достъп до кръвотока. Информация за възможните усложнения, свързани с изделието, е налична в опаковката на продукта, която се предоставя с изделието. Тази информация е налична и като се свържете с Вашия доставчик на здравни грижи или с Merit Medical на +1-800-356-3748. Рисковете и ползите от процедурата на импланта и поставянето на изделието трябва да бъдат обсъдени с Вашия екип за грижи.

ВАЖНО:

Всеки сериозен инцидент, възникнал при употребата на това изделие, трябва незабавно да се докладва на Вашия доставчик на здравни грижи. Също така е важно притесненията или сигналите, свързани с продукта, да бъдат споделяни с Merit Medical на www.merit.com

Свързаните с продукта притеснения или сигнали могат да бъдат подадени от пациенти и/или доставчици на здравни грижи.

Съобщение за пациенти в Австралия:

Моля, докладвайте притесненията/оплакванията за продукта на Therapeutic Goods Administration (TGA) на <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Уведомлението за нежелано събитие или сигналът до Merit Medical или регулаторния орган във Вашата страна не замества медицинското мнение.

Списък за проверка на пациенти

☐

Винаги трябва да носите Вашата карта за импланта със себе си и да я представяте на Вашия доставчик на здравни грижи преди лечението. Ако доставчикът на здравни грижи се нуждае от допълнителна информация, той може да се обади на номера на отдела за обслужване на клиенти на Merit Medical на +1-800-356-3748.

☐

Говорете открито и споделете притесненията си с Вашия доставчик на здравни грижи.

☐

Допълнителна информация за пациента и образователни инструменти могат да бъдат достъпни, като посетите www.merit.com/ifu.

Често използвани термини

Катетър

Гъвкава тръба, вкарана през кожата в кръвоносен съд или кухина, за да се изтегли телесна течност или да се влее течност.

Диализа

Форма на терапия за бъбречна замяна, при която полупропусклива мембрана – при хемодиализа мембраната на диализатора – се използва за селективно филтриране на разтвор от кръвта на пациента в диализата.

Хемодиализа (ХД)

Метод на лечение, при който кръвта на пациента преминава извън тялото през еднократни кръвни линии в специален филтър - диализатор. Диализният разтвор пренася отпадни продукти и излишна вода и почистената кръв се връща в пациента. Процесът се контролира от апарат за хемодиализа, който изпомпва кръв, добавя антикоагуланти, регулира процеса на пречистване и контролира смесването на диализния разтвор и неговия дебит през системата. Пациентът обикновено получава три лечения седмично, с продължителност от три до четири часа.

Препоръчителни протоколи за промиване

(да се попълни от Вашия доставчик на здравни грижи)

Поддръжка _____

Преди диализа _____

След диализа _____

Допълнителни инструкции

Забележки:

[illegible]

ENDEXO® technológiájú BioFlo DuraMax® állandó hemodialízis-katéterrel

Néhány fontos tudnivaló olyan betegeknek, illetve olyan személyekhez tartozó társaknak, akik ENDEXO® technológiájú BioFlo DuraMax® állandó hemodialízis-katétert kaptak:

- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter hemodialízis elvégzése érdekében a véráramhoz biztosít hozzáférést.
- Legyen tisztában a dialízis ütemezésével, valamint azzal, hogy jellemzően mikor, hol és milyen gyakran kell kezelésem jelentkeznie.
- Amennyiben az egészségügyi szolgáltatója másként nem kéri, utazás esetén mindenképpen jegyeztessen be időpontokat az úticéljához közeli létesítményekben, hogy tartani tudja a dialízis aktuális ütemezését.
- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéterre vonatkozó információk a Merit Medical ügyfélszolgálatától szerezhetők be a +1-800-356-3748 telefonszámon.

FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Fontos utasítások az implantátumkártyával kapcsolatban

- Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter átvételekor Ön egy implantátumkártyát fog kapni.
- Mindig tartsa magánál az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéterhez tartozó implantátumkártyát. Az implantátumkártya méretét tekintve kényelmesen elfér a pénztárcában.
- Az implantátumkártya fontos, az egészségügyi szolgáltatója számára hasznos információkat tartalmaz a katéterről.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéτρ pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터/ Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَايَ الْإِكْلَالِ لِيَسْغَرُاطَسَدَ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Az ENDEXO technológiájú
BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-
katéterre vonatkozó információk
a Merit Medical amerikai egyesült
államokbeli ügyfélszolgálatától
szerezhetők be az 1-800-356-3748
telefonszámon

ENDEXO® technológiájú
BioFlo DuraMax® állandó
hemodialízis-katéter

Rendeltetésszerű használat:

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter rendeltetése a hosszú távú érrendszeri hozzáférés biztosítása hemodialízishez felnőttek esetében.

A 40 cm-nél hosszabb katétereket combvénás vénába való behelyezésre szánják.

A jelen betegútmutató tájékoztatási célú, és nem helyettesíti az eszközhöz mellékelte használati utasítást.

* A Merit és a Merit logó a Merit Medical Systems, Inc. vállalathoz, annak valamely leányvállalatához vagy kapcsolt vállalkozásához tartozó védjegy és/vagy bejegyzett védjegy. Az összes többi védjegy a vonatkozó tulajdonosok tulajdonát képezi.

ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter

Tartalomjegyzék

Bevezetés.....	261
Mi az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter?	261
Mit tartalmaz az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis- katéterek?.....	262
Hogyan vezetik be az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katétert?	263
Hogyan használják és férnek hozzá a hemodialízis-katéterhez?	265
Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis- katéter ápolása és karbantartása	266
Azonosítás.....	266
Gyakran ismételt kérdések.....	266
Fontos információk, amelyekről az egészségügyi szolgáltatójának tudnia kell	268
Ellenőrzőlista a betegnek	269
Gyakran használt kifejezések	270
További utasítások	270
Megjegyzések:.....	271

Bevezetés

Az egészségügyi szolgáltatója javasolta Önnél a katéter elhelyezését annak érdekében, hogy az egészségügyi szükségleteinek a leginkább megfelelően kezdhesse meg a kezelést. Bár a hemodialízishez a hosszú távú érrendszeri hozzáférés más lehetőségei is elérhetők lehetnek az Ön számára, az ENDEXO technológiájú BioFlo Duramax állandó hemodialízis-katéter elhelyezése lehetővé teszi, hogy a kezelési tervét az egészségügyi szolgáltatója által javasolt, lehető legkorábbi időpontban kezdje meg. A hosszú távú érrendszeri hozzáférés egyéb lehetőségeihez a beültetés vagy a hozzáférés kialakítása további időt vehet igénybe, illetve a használat előtt a gyógyuláshoz is időre lehet szükség. Bizonyos esetekben a hemodialízis-katéter az Ön egészségügyi szükségleteinek a kezelésére használható addig, amíg más típusú érrendszeri hozzáférés nem biztosított, illetve nem áll készen a használatra. Fontos, hogy az egészségügyi szolgáltatójával rendszeresen megbeszéljék a hosszú távú érrendszeri hozzáférés minden lehetőségét, mivel a vonatkozó szükségletek idővel változhatnak.

MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban a biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása az Eudamed honlapján, az ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el, ahol hivatkozás található az alapvető eszközazonosítóra (UDI-DI). Az eszköz alapvető eszközazonosítója (UDI-DI) 0884450BUDI651Q6. Az Eudamed oldal hozzáférhetőségétől függően az SSCP a következő linken is elérhető: <http://www.merit.com/sscp/>

Mi a hemodialízis, és miért szükséges?

A rendszeren működő vesék a vérből kiszűrik a felesleges vizet és salakanyagot, így a vér összetétele stabil marad. Ha a veséi károsodtak, nem működnek megfelelően, esetleg hiányoznak, ezek az ártalmas salakanyagok felhalmozódnak. Ezeknek a salakanyagoknak a vérből való eltávolítására a vese működését pótló hemodialízis-készülék használható. A hemodialízis-katétert vénába vezetik be, és a vérnek a hemodialízis-készüléken keresztüli cseréjét teszi lehetővé.

Mi az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter?

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter egy alagútszerű csatornába ellátott hemodialízis-katéter. A hemodialízis-katéter egy üreges, puha cső két nyílással: az egyik a vérnek a hemodialízis-készülékbe vezetésére, a másik pedig a megtisztított vérnek a szervezetbe való visszajuttatására szolgál. Mindkét nyíláson egy-egy szorítóelem, valamint egy kupakkal ellátott kónusz található. A katéter használatán kívül a szorítóelemet zárva, a zárókupakot pedig a helyén kell tartani. Az „alagútszerű” kifejezés azt jelenti, hogy a katéter egy részét beültetik a bőr alá, még mielőtt azt a vénába vezetnék. A katéternek az alagútba helyezése segít megakadályozni annak elmozdulását, ami fontos a hosszú távú hemodialízis-kezelések esetében.

Mit tartalmaz az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéterek?

Az ENDEXO technológiájú BioFlo Duramax állandó hemodialízis-katéter egy poliuretán anyagból készült hosszú cső, amely egy további, a katéter felületén a trombusképződést (vérrögalkotást) bizonyítottan és hatékonyan csökkentő adalékanyagot tartalmaz. Laboratóriumi környezetben speciális vizsgálatokat végeztek az eszközön a vérrel való érintkezéskor felhalmozódó vérlemezkék számának meghatározására. A vérlemezkék a „véralvadás” egyik részéért felelősek; ez a véralvadás ugyanakkor megnehezítheti a vér eltávolítását a katéterből, és/vagy a vérnek a katéteren keresztüli visszajuttatását a szervezetbe. A katéterszár Carbothane 3585A (6,43 g) anyagból készül 20% bárium-szulfáttal (1,61 g) a sugárfogó jellemző érdekében, valamint 2% (0,164 g) ENDEXO műanyag polimert és 0,2% (0,0164 g) kékeszöld színezőanyagot tartalmaz. Tartósan érintkezik a vérrel.

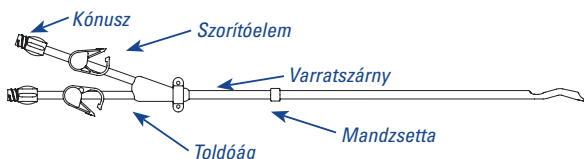
A csővezeték külön szakaszokra osztott, így a szervezetből adott időben eltávolított vér nem keveredik össze a szervezetbe ugyanakkor visszajuttatott vérrel. Ez a kezelés sikeressége szempontjából fontos.

A katéternek az Ön testén kívül eső vége „Y” alakú. Ez az „Y” alak két különálló csővezeték, úgynevezett „toldóágakból” áll. A toldóágak mindegyike rendelkezik az alábbiakban részletesen ismertetett kónuszokkal és szorítóelemekkel:

- A kónusz képezi a katéter legvégét. A kónusz a katéternek az a része, amely a csővezeték csatlakoztatására és a beteg kezelésének az elvégzésére szolgál. A katéter használaton kívüli állapotában a kónuszon mindig lennie kell egy kupaknak, amely meggátolja minden idegen anyag, például törmelék vagy baktériumok bejutását a katéterbe.
- A szorítóelemek nyitott vagy zárt helyzetbe állíthatók. Ha a szorítóelemek nyitva vannak, azok lehetővé teszik a kezelésnek a katéteren keresztüli elvégzését. Zárt állásban ezt megakadályozzák. Használaton kívül a szorítóelemeknek zárt állásban kell maradniuk. Mindegyik szorítóelemen feltüntetik az ahhoz tartozó feltöltési térfogatot. Ez a katéter teljes hosszának feltöltéséhez szükséges folyadékmennyiség.

A következők szintén a katéter részeit képezik:

- Forgó varratszárny, amely lehetővé teszi az orvos számára, hogy a katétert a helyén varrattal rögzítse. Ez segít megakadályozni a katéter mozgását, miközben a testen belül lévő hegyet a kezelésre alkalmas helyzetben tartja.
- A katétert körülvevő „mandzsetta”, amely rendeltetése szerint az „alagútban” marad a katéternek a bőrön keresztüli kilépési helye és a katéternek az érbe való belépési helye között. A mandzsetta gátat képez az alagút mentén, ami segíthet megakadályozni a baktériumok bejutását az alagútba, valamint elősegítheti a szöveteknek a katéterhez való tapadását. Ez a tapadás segíthet meggátolni, hogy a katéter befelé vagy kifelé elmozduljon a bevezetés helyéről.



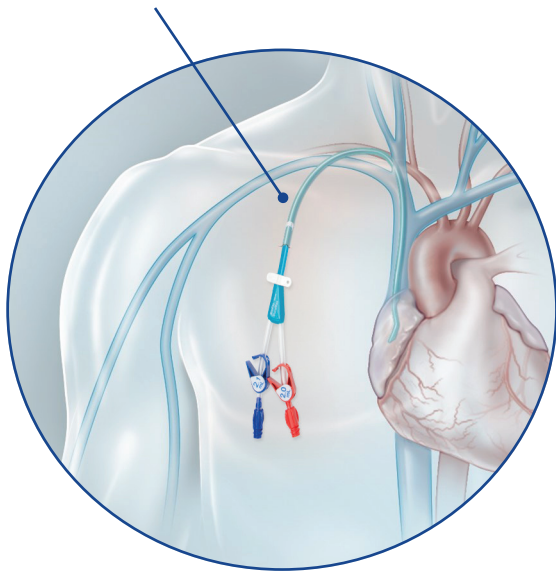
Hogyan vezetik be az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katétert?

A hemodialízis-katéter bevezetés egy időben rövid eljárás, amelyet helyi vagy általános érzéstelenítés vagy szedáció mellett végeznek. A mellkason a bőrt először a kórokozók eltávolítása érdekében megtisztítják. A hemodialízis-katéter sikeres behelyezésére többféle technika létezik. A szokásos technika az érbe egy kisebb tűvel történő beszúrás ott, ahol a katétert el kívánják helyezni. Ezután egy speciális, a katéternek az érbe történő bejuttatására szolgáló eszközt helyeznek az érbe. A katéter elhelyezése előtt egy kisebb bemetszést ejtenek körülbelül 8–10 cm-rel az éren ejtett beszúrás helye alatt. A katétert alagútszerűen a bőr alatt elvezetik a kis bemetszéstől az éren a beszúrási helyig, ahol aztán a katétert bevezetik a vénába. Ezután a katéter hegyét a szív közelében helyezik el, mivel a testben itt

a legnagyobb véráram. A katéter megfelelő elhelyezését jellemzően fluoroszkópiával vagy mellkasröntgennel ellenőrzik. A katéter varrattal rögzíthető a helyén, esetleg egy speciális, ragasztós rögzítőeszköz alkalmazható a katéter helyben tartására. A helyet ezután kötszerrel lefedik. Ezen eljárás után a gyógyulási folyamat körülbelül egy hétig tart, bár betegenként eltérő lehet. Kövesse az egészségügyi szolgáltatója a bemetszés ápolására, valamint arra vonatkozó útmutatásait, hogy a katéter mikor használható.

A dialízis-katéter felvezetési helye

*A katéternek ezt a részét
vezetik a bőr alá.*



Hogyan használják és férnek hozzá a hemodialízis-katéterhez?

A hemodialízis-katéterét az egészségügyi személyzet utasításainak megfelelően fogják hemodialízishez használni. Hemodialízisre jellemzően hetente háromszor kerül sor. Minden egyes dialíziskezelés alkalmával a katéterhez úgy férnek hozzá, hogy a dialízis-csővezetékét a katéterhez csatlakoztatják. A katéter használata előtt gondosan ügyelni kell a katéter kónuszainak alapos megtisztítására. Minden egyes kórházban vagy létesítményben léteznek a katéter megfertőződésének megelőzése érdekében betartott eljárások.

Miután a dialíziskatétert csatlakoztják a hemodialízis-készülékhez, a vért a katéterből átszívják a készülékbe, majd következik a vérben lévő szennyezőanyagok szűrése. A szűrt vér ezután visszakerül a készülékből a katéter ellentétes oldali lumenébe. A dialízis során a munkamenetek jellemzően több órát vesznek igénybe. A dialízis befejezése után a katétert fiziológiás sóoldattal és záróoldattal öblítik át, ami segít fenntartani a katéterben az áramlást a dialíziskezelések során.

A kilépési hely kötését jellemzően a dialízisre irányuló vizit részeként kicserélik. A katéternek a beültetés teljes időtartama alatt rögzítetten kell maradnia.

- NE ússzon vagy zuhanyozzon.
- NE áztassa a kötszert fürdés közben.
- Ha a kötés benedvesedik vagy meglazul, le kell cserélni. A nem tervezett kötécserékkel kapcsolatos szándékát az egészségügyi szolgáltatójával beszélje meg annak meghatározására, hogy Önnek vagy gondozójának szükséges-e ehhez útmutatást kapnia. Ehelyett az egészségügyi szolgáltatója arra is megkérheti, hogy a nem tervezett kötécserék érdekében keresse fel az Önt ellátó egészségügyi intézményt.
- NE használjon acetont a katéter csővezetékének egyetlen részén sem. Az ezzel a szerrel való érintkezés károsíthatja a katétert.
- Ne használjon éles eszközöket a toldócső vagy a katéterlumen közelében.
- A kötszer eltávolítására ne használjon ollót.
- Károsítja a katétert, ha az ehhez a készlethez mellékelttől eltérő szorítóelemeket használ.
- Ha valamelyik szorítóelem eltörik, a lehető leghamarabb cserélje ki a katétert.
- Minden egyes kezelés előtt és után vizsgálja meg a katéter lumenét és toldalékait, hogy azok nem sérültek-e meg.
- A csővezeték ugyanazon a helyen történő ismételt leszorítása gyengítheti a csővezetékét. Kerülje a leszorítást a katéter Luer-csatlakozóinak és kónuszának közelében.
- Kizárólag Luer-záras (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlhúzása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és a csatlakozó esetlegesen meghibásodásához vezethet.

Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis- katéter ápolása és karbantartása

Az egészségügyi szolgáltatója konkrét útmutatást fog adni a katéter ápolására vonatkozóan, ugyanakkor az alábbi általános irányelveket be kell tartania:

Azonosítás

Hogyan állapítható meg, hogy az Ön dialíziskatétere egy ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter?

Többféleképpen is megállapítható, hogy Ön ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéterrel rendelkezik-e. A katéter átvételekor az egészségügyi szolgáltatójától kapott egy implantátumkártyát. Ez alapján az egészségügyi szolgáltatója tudja, hogy Ön ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéterrel rendelkezik. A katéter nevét magára a katéterre is rányomtatták a varratszárnnyak fölé, illetve a szorítóelemek alá. Az implantátumkártyát mindig tartsa magánál, és a kezelés előtt mutassa meg az egészségügyi szolgáltatójának.

Gyakran ismételt kérdések

K Mennyi ideig lesz bennem az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter?

V A katéter eltávolításának megfelelő ideje betegenként eltér. Fontos, hogy személyes szükségleteit és igényeit megbeszélje az Ön ellátását végző személyzettel annak meghatározása érdekében, hogy mikor fogják eltávolítani a katétert.

K Hogyan ápoljam az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katétert?

V A jelen tájékoztató általános ápolási útmutatásokat ismertet; az Ön ellátását végző személyzet viszont további, az intézmény protokolljainak megfelelő utasításokat adhat.

K Hatással lesz a katéterem a mindennapi tevékenységeimre?

V Meg kell ismerkednie a jelen tájékoztatóban található útmutatásokkal, valamint az Ön ellátását végző személyzet által adott, a mindennapi tevékenységeivel kapcsolatos további utasításokkal. Ne feledje: a katéter helyének tisztának és száraznak kell maradnia.

K Le kell majd cserélnem a kötést, esetleg át kell öblítenem a katéteremet?

V Általában a kötés cseréjét és a katéter rendszeres öblítését az Ön ellátását végző személyzet végzi. Ha a kötszer beszennyeződik, benedvesedik, vagy már nem tapad a bőréhez, a kötést le kell cserélni. Az Ön ellátását végző személyzet tájékoztatni fogja, ha a dialíziskezelések között a katétert bármilyen okból át kell öblíteni.

K Biztonságos a katéterem MRI-környezetben?

V Az ENDEXO technológiájú BioFlo DuraMax állandó hemodialízis-katéter egyáltalán nem tartalmaz fémet, ezért nem ellenjavallott az, hogy MRI-vizsgálatot végezzenek, miközben a katéter a helyén van.

K Mit tegyek, ha a kupak meglazult, esetleg le is vált a katéterről?

V Először győződjön meg arról, hogy a toldóágon lévő szorítóelem zárt helyzetben van. Ezután haladéktalanul keresse az Ön ellátását végző személyzetet a hiányzó vagy laza kupak cseréjére vonatkozó további útmutatásért.

K Mit tegyek, ha a katéterem szivárog, esetleg lyukas?

V Bár ez az eset nagyon valószínűtlen, a katétert lehetőség szerint úgy kell elszorítani, hogy a szorítóelem leválassza a lyukat vagy a szivárgást a katéter többi részéről. Ekkor a szorítóelem lesz a legközelebb a katéter kilépési helyéhez, így a testéhez a legközelebb eső katéterrész elzáródik a lyuk vagy szivárgás irányából.

Fontos, hogy haladéktalanul értesítse az egészségügyi szolgáltató(ka)t az alábbiakról, valamint minden új, Önben aggodalmat keltő tünetről:

- Fájdalom, kellemetlen érzés, duzzanat vagy fájdalom a vállban, nyakban vagy karban.
- Fájdalom, bőrpír, helyi fájdalom vagy gyulladás a katéter helyén vagy a körül az adott hely gyógyulását követően.
- Bármilyen szokatlan szivárgás a katéter helyén vagy a tű beszúrási helyén (rendszerint a nyakban).
- Égető érzés vagy fájdalom bármilyen infúzió vagy katéterhasználat során.
- Hidegrázás, légszomj, szédülés vagy láz.
- Katéterszivárgás vagy a katéter károsodása (a további tudnivalókat lásd a Gyakran ismételt kérdések között)

Fontos információk, amelyekről az egészségügyi szolgáltatójának tudnia kell

Beszéljen az egészségügyi szolgáltatóival

Újonnan beültetett hemodialízis-katéterrel rendelkező betegként fontos megbeszélni az eszköz elhelyezése, illetve a katéternek a véráramhoz való hosszú távú hozzáférés céljából történő használata következtében esetlegesen felmerülő, lehetséges szövődeményeket. Az eszközzel összefüggő, lehetséges szövődeményekre vonatkozó tudnivalók az eszközt kísérő termécsomagolásban találhatók. Ezek az információk az egészségügyi szolgáltatójától, illetve a Merit Medical vállalattól is beszerezhetők az +1-800-356-3748 telefonszámon. A beültetési eljárás és az eszköz elhelyezésének kockázatait és előnyeit az Ön ellátását végző személyzettel kell egyeztetni.

FONTOS:

Az eszköz használatával összefüggésben felmerülő minden súlyos váratlan eseményt haladéktalanul be kell jelenteni az egészségügyi szolgáltatójának. Emellett fontos, hogy a termékekkel kapcsolatos aggályokat vagy panaszokat a Merit Medical vállalattal a www.merit.com weboldalon keresztül megossza.

A termékkel kapcsolatos aggályokat vagy panaszokat betegek és/vagy egészségügyi szolgáltatók nyújthatnak be.

Megjegyzés Ausztráliában lévő betegek számára:

Kérjük, a termékkel kapcsolatos aggályokat/panaszokat a Therapeutic Goods Administration (TGA) hivatal felé a <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events> címen keresztül jelentse be.

Ha a Merit Medical vállalatot vagy az Ön országában működő szabályozó hatóságot nemkívánatos eseményről vagy panaszról értesíti, az nem helyettesíti a szakorvosi véleményt.

Ellenőrzőlista a betegnek

- ☐ Az implantátumkártyát tartsa magánál, és a kezelés előtt mutassa meg az egészségügyi szolgáltatójának. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatónak további információkra van szüksége, felhívhatja a Merit Medical ügyfélszolgálatát az +1-800-356-3748 telefonszámon.
- ☐ Egyértelműen jelezze és ossza meg aggályait az egészségügyi szolgáltatójával.
- ☐ További betegtájékoztatók és útmutató eszközök elérhetők a www.merit.com/ifu webhelyen.

Gyakran használt kifejezések

Katéter

Hajlékony cső, amelyet a bőrön keresztül vezetnek be egy vérérbe vagy üregbe, hogy onnan testnedvet szívjanak ki vagy folyadékot juttassanak be.

Dialízis

A vesepótló kezelések egyik formája, ahol egy féligáteresztő membránt – hemodialízis során a dializátor membránját – használnak a beteg véréből kioldott anyag szelektív szűrésére a dializátumba.

Hemodialízis (HD)

Kezelési módszer, amely során a beteg vére egyszer használatos vérvezetékeken keresztül egy speciális szűrőbe, a dializátorba áramlik. A dializáló oldat felveszi a salakanyagokat és a felesleges vizet, míg a megtisztított vért visszajuttatják a betegbe. A folyamatot egy hemodialízis-készülék irányítja, amely vért pumpál, véralvadásgátlókat juttat be, szabályozza a tisztítási folyamatot, valamint vezérli a dializáló oldat keverését és annak áramlási sebességét a rendszeren keresztül. A beteg jellemzően hetente három kezelést kap, és ezek három–négy órán át tartanak.

Javasolt átöblítési protokollok

(az egészségügyi szolgáltatója tölti ki)

Karbantartás _____

Dialízis előtt _____

Dialízis után _____

További utasítások

Megjegyzések:

[illegible]

BioFlo DuraMax[®]

hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO[®] tehnoloģiju

Kā pacientam vai pavadonim kādam, kurš ir saņēmis BioFlo DuraMax[®] hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO[®] tehnoloģiju, ir dažas vērtīgas lietas, kas jāzina:

- BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju nodrošina piekļuvi asinsritei, lai veiktu hemodialīzi.
- Nemiet vērā dialīzes grafiku un ziniet, kad, kur un cik bieži jūs parasti dodaties uz ārstēšanu.
- Ja ceļojat, noteikti norunājiēt vizītes iestādēs, kas atrodas jūsu galamērķī, lai jūs varētu uzturēt pašreizējo dialīzes grafiku, ja vien jūsu veselības aprūpes sniedzējs nav norādījis citādi.
- Informācija par jūsu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju ir pieejama, zvanot Merit Medical klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni +1-800-356-3748.

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālajiem likumiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Svarīgas instrukcijas par implanta karti

- Saņemot BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju, saņemsiet implanta karti.
- Vienmēr nēsājiēt līdzī savu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetra ar ENDEXO tehnoloģiju implanta karti. Implanta karte ir ērti ievietojama makā.
- Implanta kartē ir svarīga informācija par jūsu katetru, kas būs noderīga jūsu veselības aprūpes sniedzējam.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملايىلىكلى لىدەسگە ۋاپاق سەت / Hroniskās hemodialīzes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informācija par jūsu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju ir pieejama, zvanot uz Merit Medical ASV klientu apkalpošanas dienestu (1-800-356-3748)

BioFlo DuraMax[®] hroniskas hemodialīzes katetrs ar ENDEXO[®] tehnoloģiju

Paredzētā lietošana:

BioFlo DuraMax hroniskas hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir paredzēts, lai nodrošinātu ilgtermiņa piekļuvi asinsvadiem hemodialīzes veikšanai pieaugušajiem.

Katetri, kas lielāki par 40 cm, ir paredzēti ievietošanai femorālajā vēnā.

Šī pacienta rokasgrāmata ir paredzēta izglītojošiem nolūkiem un neaizstāj ierīcei pievienotos lietošanas norādījumus.

* Merit un Merit logotips ir Merit Medical Systems, Inc., meitasuzņēmuma vai filiāles preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes pieder to īpašniekiem.

BioFlo DuraMax

hroniskas hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju

Satura rādītājs

Ievads.....	276
Kas ir BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju?	276
No kā sastāv BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetri ar ENDEXO tehnoloģiju?	277
Kā ievieto BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju?	278
Kā tiek veikta jūsu hemodialīzes katetra izmantošana un piekļuve tam?	280
Jūsu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetra ar ENDEXO tehnoloģiju aprūpe un uzturēšana	281
Identifikācija	281
Biežāk uzdotie jautājumi	281
Svarīga informācija, kas jāzina jūsu veselības aprūpes sniedzējam	283
Pacientu kontrolsaraksts	284
Biežāk lietotie termini.....	285
Papildu norādījumi	285
Piezīmes.....	286

Ievads

Jūsu veselības aprūpes sniedzējs ir ieteicis katetra ievietošanu jūsu ārstēšanas sākšanai, lai vislabāk pārvaldītu jūsu veselības aprūpes vajadzības. Lai gan jums var būt pieejamas citas ilgtermiņa asinsvadu piekļuves iespējas hemodialīzei, BioFlo Duramax hroniskās hemodialīzes katetra ar ENDEXO tehnoloģiju ievietošana padara jums iespējamu sākt ārstēšanas plānu, tiklīdz to iesaka veselības aprūpes sniedzējs. Citām ilgtermiņa asinsvadu piekļuves iespējām var būt nepieciešams papildu laiks implantēšanai vai izveidošanai, un pirms lietošanas var būt nepieciešams laiks sadzīšanai. Dažos gadījumos jūsu hemodialīzes katetru var izmantot, lai pārvaldītu jūsu veselības aprūpes vajadzības, līdz tiek ievietota cita veida piekļuve asinsvadiem un tā ir gatava lietošanai. Ir svarīgi periodiski apspriest visas ilgtermiņa asinsvadu piekļuves iespējas ar savu veselības aprūpes sniedzēju, jo šīs vajadzības laika gaitā var mainīties.

PIEZĪME. Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams Eudamed vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed, kur tas ir saistīts ar pamata UDI-DI. Ierīces pamata UDI-DI ir 0884450BUDI651Q6. Kamēr Eudamed vietne nav pieejama, DKVK var piekļūt arī, izmantojot šo saiti: <http://www.merit.com/sscp/>.

Kas ir hemodialīze un kāpēc tā ir nepieciešama?

Normāli strādājošas nieres filtrē lieko ūdeni un asins atkritumvielas, kas saglabā asins sastāvu stabilu. Ja jūsu nieres ir bojātas, nestrādā vai to nav, šīs kaitīgās atkritumvielas uzkrājas. Lai attīrītu šīs atkritumvielas no asinīm, var izmantot hemodialīzes iekārtu, kas darbojas nieru vietā. Hemodialīzes katetrs tiek ievietots vēnā un ļauj veikt asins apmaiņu uz un no hemodialīzes iekārtas.

Kas ir BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju?

BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir tunelēts hemodialīzes katetrs. Hemodialīzes katetrs ir doba, mīksta caurulīte, kurai ir divas atveres — viena asins novirzīšanai uz hemodialīzes aparātu, bet otra attīrīto asiņu atgriešanai atpakaļ ķermenī. Katrai atverei ir skava un galviņa ar vāciņu. Skava tiek turēta aizvērta, un gala vāciņš tiek turēts virsū ikreiz, kad katetrs netiek izmantots. Termins „tunelēts” nozīmē, ka daļa katetra tiek implantēta zem ādas pirms tā ievietošanas vēnā. Katetra tunelēšana palīdz novērst tā izkustēšanos, kas ir svarīgi ilgtermiņa hemodialīzes ārstēšanai.

No kā sastāv BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetri ar ENDEXO tehnoloģiju?

BioFlo Duramax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju ir gara caurulīte, kas izgatavota no poliuretāna materiāla, kas satur papildu piedevu, kas, kā pierādīts, efektīvi samazina trombu veidošanos (asins sarecēšanu) uz katetra virsmas. Laboratorijas apstākļos tika veikti īpaši testi, lai noteiktu trombocītu skaitu, kas uzkrājas uz ierīces, kad tā ir saskarē ar asinīm. Trombocīti ir viena no „asinsreces” daļām, un šī recēšana var radīt grūtības izvadīt asinis no katetra un/vai atgriezt asinis ķermenī caur katetru. Katetra vārpsta ir izgatavota no Carbothane 3585A (6,43 g) ar 20 % bārija sulfātu starojuma necaurlaidīgumam (1,61 g), 2 % Endexo plastmasas polimēra (0,164 g) un 0,2 % zilganzaļās krāsvielas (0,0164 g). Tā ir pakļauta pastāvīgai saskarei ar asinīm.

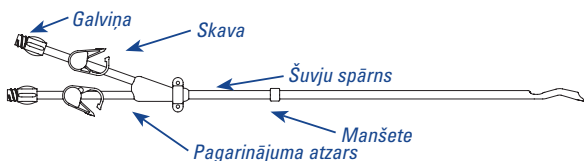
Caurulīte ir sadalīta atsevišķās daļās tā, lai asinis, kas tiek izņemtas no ķermeņa, nesajauktos ar asinīm, kas tiek atgrieztas ķermenī. Tas ir svarīgi, lai jūsu ārstēšana būtu veiksmīga.

Katetra galam, kas atradīsies ārpus ķermeņa, ir „y” veida forma. Šī „y” veida forma sastāv no divām atsevišķām caurulītēm, ko sauc par „pagarinājuma atzariem”. Katram pagarinājuma atzaram ir galviņas un skavas, kas tālāk aprakstītas šeit:

- Galviņa ir katetra pats gals. Galviņa ir katetra daļa, kas tiek izmantota, lai pievienotu caurulīti un veiktu ārstēšanu pacientam. Kad katetrs netiek lietots, galviņai vienmēr jābūt nosegtai ar vāciņu, lai novērstu jebkā piemēram, gružu vai baktēriju, iekļūšanu katetrā.
- Skavas var iestatīt atvērtā vai aizvērtā stāvoklī. Ja skavas ir atvērtas, tās ļauj ārstēšanai notikt caur katetru. Ja tās ir aizvērtas, tas to aptur. Kad skavas netiek lietotas, tām jāpaliek aizvērtā stāvoklī. Katra skava ir marķēta ar atbilstošo uzpildīšanas tilpumu. Tas ir šķidruma daudzums, kas nepieciešams, lai uzpildītu katetru tā garumā.

Katetram ir arī turpmāk norādītie elementi:

- Rotējošs šuvju spārns, kas ļauj ārstam iešūt katetru vietā. Tas palīdz novērst katetra pārvietošanos, turot ķermeņa iekšpusē atrodošos galu pareizā ārstēšanas pozīcijā.
- „Manšete”, kas aptver katetru un ir paredzēta, lai paliktu „tunelī” starp vietu, kur katetrs iziet no ādas, un vietu, kur katetrs iekļūst asinsvadā. Manšete nodrošina barjeru tuneļa garumā, kas var palīdzēt novērst baktēriju iekļūšanu tunelī, kā arī var veicināt audu pielipšanu katetram. Šāda pielipšana var palīdzēt nodrošināt, lai katetrs nepārvietotos iekšā vai ārā no ievietošanas vietas.



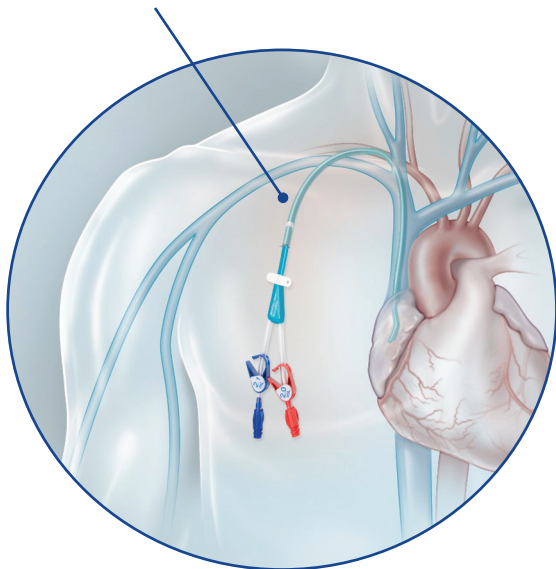
Kā ievieto BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju?

Hemodialīzes katetra ievietošana ir īsa procedūra, ko veic vietējā vai vispārējā anestēzijā vai ievadnarkozē. Āda uz krūškurvja vispirms tiek notīrīta, lai noņemtu baktērijas. Lai veiksmīgi ievietotu hemodialīzes katetru, ir pieejamas dažādas tehnikas. Parasta tehnika ietver dūrienu asinsvadā, kurā katetrs tiks ievietots ar nelielu adatu. Pēc tam asinsvadā tiek ievietota īpaša ierīce, kas tiks izmantota katetra ievadīšanai asinsvadā. Pirms katetra ievietošanas tiek veikts neliels iegriezums apmēram 8–10 cm zem dūriena vietas asinsvadā. Katetrs tiks virzīts zem ādas no mazā iegriezuma uz dūriena vietu asinsvadā, kur pēc tam katetrs tiek ievietots vēnā. Pēc tam katetra gals tiek novietots sirds tuvumā, jo tā ir vieta ķermenī ar visaugstāko asins plūsmu. Pareiza katetra ievietošana parasti tiek apstiprināta,

izmantojot fluoroskopiju vai krūškurvja rentgena izmeklējumu. Katetra noturēšanai vietā var uzlikt šuvi vai izmantot īpašu, līpošu fiksācijas ierīci. Pēc tam šī vieta tiks pārklāta ar pārsēju. Šīs procedūras dzīšanas process ilgst aptuveni vienu nedēļu, bet katram pacientam tas var atšķirties. Ievērojiet sava veselības aprūpes sniedzēja norādījumus par iegriezuma kopšanu, kā arī norādījumus par to, kad katetru var izmantot.

Dialīzes katetra ievietošanas vieta

*Šī katetra daļa ir
tunelēta zem ādas.*



Kā tiek veikta jūsu hemodialīzes katetra izmantošana un piekļuve tam?

Jūsu hemodialīzes katetrs tiks izmantots hemodialīzei saskaņā ar jūsu veselības aprūpes komandas norādījumiem. Parasti hemodialīze notiks trīs reizes nedēļā. Katrā dialīzes sesijā jūsu katetram varēs piekļūt, pievienojot dialīzes caurulīti uz jūsu katetru. Rūpīgi jāpievērš uzmanība tam, lai pirms katetra lietošanas pārliedzinātos, ka katetra galviņas ir rūpīgi notīrītas. Katrai slimnīcai vai iestādei ir procedūras, kas tiks veiktas, lai novērstu katetra infekciju.

Kad dialīzes katetrs ir savienots ar hemodialīzes iekārtu, asinis no katetra tiks ievilkta iekārtā, kam sekos piemaisījumu filtrēšana no asinīm. Filtrētās asinis pēc tam no iekārtas tiks atgrieztas pretējā katetra lūmenā. Dialīzes sesijas parasti ilgst vairākas stundas. Kad dialīze ir pabeigta, katetrs tiks izskalots ar fizioloģisko šķīdumu un fiksācijas šķīdumu, kas palīdz uzturēt katetra plūsmu dialīzes sesiju laikā.

Parasti izejas vietas pārsējs tiks mainīts dialīzes vizītes laikā. Katetram jāpaliek nostiprinātam visu laiku, kamēr tas ir implantēts.

- NEPELDIET un NEDUŠOJĒTIES.
- NESAMĒRCĒJIET pārsēju mazgāšanās laikā.
- Ja pārsējs kļūst mitrs vai vaļīgs, tas ir jānomaina. Pārrunājiet neplānotu pārsēja nomaiņu plānu ar savu veselības aprūpes sniedzēju, lai noteiktu, vai jums vai jūsu aprūpētājam būs jāsaņem norādījumi. Alternatīvi arī jūsu veselības aprūpes sniedzējs var lūgt atgriezties veselības aprūpes iestādē, lai veiktu jebkādas neplānotas pārsēja nomaiņas.
- NELIETOJIET acetonu nevienā katetra caurulītes daļā. Šī līdzekļa iedarbība var izraisīt katetra bojājumu.
- Neizmantojiet asus instrumentus pagarinājuma caurulītes vai katetra lūmena tuvumā.
- Nelietojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.
- Katetrs tiks bojāts, ja tiks izmantotas skavas, kas nav iekļautas komplektā.
- Ja skava saplīst, nomainiet katetru pie pirmās iespējas.
- Pirms un pēc katras ārstēšanas pārbaudiet, vai katetra lūmens un pagarinājumi nav bojāti.
- Atkārtota aizspiešana tajā pašā vietā uz caurulītes var vājināt caurulīti. Izvairieties no aizspiešanas luer savienojumu un katetra galviņas tuvumā.
- Izmantojiet tikai luer-lock (vītņotos) savienotājus kopā ar šo katetru.
- Atkārtota asins piekļuves līniju, šļircu un vāciņu pārmērīga pievilkšana samazinās savienotāja kalpošanas laiku un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.

Jūsu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetra ar ENDEXO tehnoloģiju aprūpe un uzturēšana

Jūsu veselības aprūpes sniedzējs sniegs jums konkrētus norādījumus par to, kā rūpēties par katetru, taču jums jāievēro šīs vispārējās vadlīnijas:

Identifikācija

Kā noteikt, vai jūsu dialīzes katetrs ir BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju?

Ir vairāki veidi, kā noteikt, vai jums ir BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju. Pēc katetra saņemšanas veselības aprūpes sniedzējs jums izsniegs implanta karti. Tas ļauj veselības aprūpes sniedzējam zināt, ka jums ir BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju. Katetra nosaukums ir uzdrukāts arī uz paša katetra, virs šuvju spārniem, bet zem skavām. Pirms ārstēšanas vienmēr glabājiēt implanta karti pie sevis un uzrādiēt to savam veselības aprūpes sniedzējam.

Biežāk uzdotie jautājumi

J Cik ilgi man būs BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju?

A Atbilstošs katetra izņemšanas laiks katram pacientam ir atšķirīgs. Ir svarīgi apspriest savas personīgās vajadzības un vēlmes ar aprūpes komandu, lai noteiktu, kad katetrs tiks izņemts.

J Kā es varu rūpēties par savu BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetru ar ENDEXO tehnoloģiju?

A Šajā brošūrā ir sniegti vispārīgi norādījumi par aprūpi, tomēr jūsu aprūpes komanda var sniegt papildu norādījumus saskaņā ar iestādes protokoliem.

J Vai katetrs ietekmēs manas ikdienas aktivitātes?

A Jums jāiepazīstas ar norādījumiem šajā brošūrā, kā arī ar jebkādiem papildu norādījumiem par jūsu ikdienas aktivitātēm no jūsu aprūpes komandas. Ņemiet vērā, ka katetra vietai jāpaliek tīrai un sausai.

J Vai man būs jāmaina pārsējs vai jāskalo katetrs?

A Parasti pārsēja nomainu un rutīnas katetra skalošanu veiks jūsu aprūpes komanda. Ja pārsējs kļūst netīrs, mitrs vai vairs nepielīp ādai, pārsējs ir jānomaina. Jūsu aprūpes komanda sniegs norādījumus, vai jums jebkāda iemesla dēļ starp dialīzes sesijām ir jāizskalo katetrs.

J Vai mans katetrs ir drošs MR vidē?

A BioFlo DuraMax hroniskās hemodialīzes katetrs ar ENDEXO tehnoloģiju nesatur metālu, tādēļ nav kontrindikāciju MR izmeklējumam ar ievietotu katetru.

J Ko darīt, ja vāciņš ir vaļīgs vai nonāk no katetra?

A Vispirms pārliedzinieties, ka pagarinājuma atzara skava ir aizvērta. Pēc tam nekavējoties informējiet savu aprūpes komandu, lai saņemtu papildu norādījumus par trūkstoša vai vaļīga vāciņa nomaiņu.

J Ko darīt, ja katetram ir noplūde vai caurums?

A Lai gan tas ir ļoti maz ticams, jums vajadzētu aizspiest katetru tā, lai skava, ja iespējams, atdala caurumu vai noplūdi no pārējā katetra. Skavas pozīcija būs vistuvāk katetra izejas vietai tā, lai katetra daļa, kas ir vistuvāk jūsu ķermenim, tiktu noslēgta no cauruma vai noplūdes.

Ir svarīgi nekavējoties informēt savu veselības aprūpes sniedzēju(-us) par turpmāk minēto, kā arī par visiem jaunajiem simptomiem, par kuriem jums ir bažas:

- Sāpes, diskomforts, pietūkums vai sāpes plecā, kaklā vai rokā.
- Sāpes, apsārtums, sūrstēšana vai iekaisums katetra vietā vai ap to pēc tam, kad vieta ir sadzijusi.
- Jebkāda neparasta drenāža no katetra vietas vai adatas dūriena vietas (parasti kaklā).
- Dedzinoša sajūta vai sāpes jebkuras infūzijas vai katetra lietošanas laikā.
- Drebuļi, elpas trūkums, reibonis vai drudzis.
- Katetra noplūde vai katetra bojājums (papildinformāciju skatiet sadaļā Biežāk uzdotie jautājumi)

Svarīga informācija, kas jāzina jūsu veselības aprūpes sniedzējam

Konsultējieties ar saviem veselības aprūpes sniedzējiem

Kā pacientam, kuram ir nesen implantēts hemodialīzes katetrs, ir svarīgi apspriest iespējamās komplikācijas, kas var rasties ierīces ievietošanas vai katetra lietošanas rezultātā, lai nodrošinātu ilgtermiņa piekļuvi asinsritei. Informācija par iespējamām komplikācijām, kas saistītas ar ierīci, ir pieejama izstrādājuma iepakojumā, kas tiek piegādāts kopā ar ierīci. Šī informācija ir pieejama arī, sazinoties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai Merit Medical pa tālruni +1-800-356-3748. Implanta procedūras un ierīces ievietošanas riski un ieguvumi ir jāapspiež ar aprūpes komandu.

SVARĪGI!

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis, lietojot šo ierīci, nekavējoties jāziņo savam veselības aprūpes sniedzējam. Ir arī svarīgi, lai ar izstrādājumu saistītām bažām vai sūdzībām dalītos Merit Medical vietnē www.merit.com

Ar izstrādājumu saistītās bažas vai sūdzības var iesniegt pacienti un/vai veselības aprūpes sniedzēji.

Paziņojums pacientiem Austrālijā:

Lūdzu, ziņojiet par bažām/sūdzībām saistībā ar izstrādājumu Therapeutic Goods Administration (TGA) vietnē <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Paziņojums par nevēlamu notikumu vai sūdzību Merit Medical vai regulatīvajai iestādei jūsu valstī neaizstāj medicīnisku atzinumu.

Pacientu kontrolesaraksts

- ☐ Pirms ārstēšanas glabājiēt implanta karti pie sevis un uzrādiēt to savam veselības aprūpes sniedzējam. Ja veselības aprūpes sniedzējam nepieciešama papildu informācija, viņi var zvanīt uz Merit Medical klientu apkalpošanas dienesta numuru +1-800-356-3748.
- ☐ Sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju un dalieties ar savām bažām.
- ☐ Papildu informācijai pacientam un par izglītojošiem rīkiem var piekļūt, apmeklējot vietni www.merit.com/ifu.

Biežāk lietotie termini

Katetrs

Caur ādu asinsvadā vai dobumā ievietota elastīga caurulīte ķermeņa šķidruma izvadišanai vai šķidruma ievadišanai.

Dialīze

Nieru aizstājterapijas veids, kurā puscaurlaidīga membrāna — hemodialīzes dializatora membrāna — tiek izmantota, lai selektīvi filtrētu izšķīdušās vielas no pacienta asinīm dializātā.

Hemodialīze (HD)

Ārstēšanas metode, kurā pacienta asinis plūst ārpus ķermeņa caur vienreizlietojamām asins piekļuves līnijām īpašā filtrā — dializatorā. Dialīzes šķīdums izvada atkritumvielas un lieko ūdeni, un attīrītās asinis tiek atgrieztas pacientā. Procesu kontrolē hemodialīzes iekārta, kas sūknē asinis, pievieno antikoagulantus, regulē attīrīšanas procesu un kontrolē dialīzes šķīduma sajaukšanu un tā plūsmas ātrumu sistēmā. Pacients parasti veic trīs ārstēšanas reizes nedēļā, kas ilgst no trim līdz četrām stundām.

Ieteicamie skalošanas protokoli

(aizpilda jūsu veselības aprūpes sniedzējs)

Apkope _____

Pirms dialīzes _____

Pēc dialīzes _____

Papildu norādījumi

Piezīmes

[illegible]

„BioFlo DuraMax®“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO®“ technologija

Kaip pacientas arba asmuo, kuriam įsodintas „BioFlo DuraMax®“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO®“ technologija, palydovas, turėtumėte žinoti keletą vertingų dalykų:

- „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija suteikia prieigą prie kraujotakos, kad būtų galima atlikti hemodializę.
- Žinokite savo dializės tvarkaraštį ir kada, kur ir kaip dažnai paprastai vykstate procedūrai.
- Jei keliaujate, būtinai susitarkite dėl paskyrimų į gydymo įstaigas, esančias netoli jūsų kelionės tikslo, kad galėtumėte išlaikyti dabartinį dializės tvarkaraštį, nebent sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys kitaip.
- Informacijos apie „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija galima gauti paskambinus į „Merit Medical“ klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +1-800-356-3748.

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius įstatymus (JAV) ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius.

Svarbūs nurodymai dėl implanto kortelės

- Įsodinus „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija gausite implanto kortelę.
- Visada su savimi turėkite „BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija implanto kortelę. Implanto kortelė yra patogaus dydžio, kad tilptų į piniginę.
- Implanto kortelėje yra svarbios informacijos apie kateterį, kuri bus naudinga jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijaliz / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نمرزلاي الكلاي ديدغ راط سدق / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informacijos apie „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija galima gauti paskambinus į „Merit Medical“ JAV klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +1-800-356-3748

„BioFlo DuraMax[®]“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO[®]“ technologija

Numatytas naudojimas:

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra skirtas užtikrinti ilgalaikę prieigą prie kraujagyslių, kad būtų galim atlikti hemodializę suaugusiesiems.

Ilgesni nei 40 cm kateteriai skirti įvesti į šlaunies veną.

Šis paciento vadovas yra mokomojo pobūdžio ir nepakeičia kartu su priemone pateiktų naudojimo nurodymų.

* „Merit“ ir „Merit“ logotipas yra „Merit Medical Systems, Inc.“, patronuojamosios įmonės ar filialo prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

„BioFlo DuraMax“

ilgalaikis hemodializės kateteris su
„ENDEXO“ technologija

Turinys

Įvadas.....	291
Kas yra „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija?.....	291
Iš ko sudaryti „BioFlo DuraMax“ ilgalaikiai hemodializės kateteriai su „ENDEXO“ technologija?.....	292
Kaip įsodinamas „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija?	293
Kaip naudojamas hemodializės kateteris ir kaip prie jo prisijungiama?	295
„BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija priežiūra ir aptarnavimas.....	296
Identifikavimas	296
Dažniausiai užduodami klausimai	296
Svarbi informacija, kurią turi žinoti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas	298
Paciento kontrolinis sąrašas	299
Dažniausiai vartojami terminai	300
Papildomi nurodymai.....	300
Pastabos:.....	301

Įvadas

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas rekomendavo įsodinti kateterį, kad galėtumėte pradėti gydymą ir geriausiai patenkinti Jūsų sveikatos priežiūros poreikius. Nors gali būti ir kitų ilgalaikių hemodializės prieigos prie kraujagyslių variantų, „BioFlo Duramax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija suteikia galimybę pradėti gydymo planą iš karto, kai tik tai rekomenduoja sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Kitoms ilgalaikėms kraujagyslių prieigos priemonėms gali prireikti papildomo laiko implantuoti arba sukurti, o prieš naudojant gali prireikti laiko sugyti. Kai kuriais atvejais hemodializės kateteris gali būti naudojamas jūsų sveikatos priežiūros poreikiams tenkinti, kol bus įsodinta ir paruošta naudoti kitokio tipo prieigos prie kraujagyslių priemonė. Svarbu periodiškai aptarti visas ilgalaikės prieigos prie kraujagyslių galimybes su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, nes laikui bėgant šie poreikiai gali keistis.

PASTABA. Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti „Eudamed“ svetainėje ec.europa.eu/tools/eudamed, kur ji susieta su baziniu UDI-DI. Bazinis priemonės UDI-DI yra 0884450BUDI651Q6. Kol bus prieinama „Eudamed“ svetainė, SSCP taip pat galima gauti pasinaudojus šia nuoroda: <http://www.merit.com/sscp/>

Kas yra hemodializė ir kodėl ji reikalinga?

Normaliai veikiantys inkstai filtruoja vandens perteklių ir atliekas iš kraujo, todėl kraujo sudėtis išlieka stabili. Jei inkstai pažeisti, neveikia arba jų nėra, šios kenksmingos atliekos kaupiasi. Šioms atliekoms iš kraujo išvalyti gali būti naudojamas hemodializės aparatas, kuris veikia vietoj inkstų. Hemodializės kateteris įkišamas į veną ir juo leidžiamas kraujas į hemodializės aparatą ir iš jo.

Kas yra „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija?

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra tunelinis hemodializės kateteris. Hemodializės kateteris – tai tuščiaviduris minkštas vamzdelis, turintis dvi angas: viena jų skirta kraujui leisti į hemodializės aparatą, o kita – išvalytam kraujui grįžti į organizmą. Kiekviena anga turi spaustuką ir jungtį su dangteliu. Kai kateteris nenaudojamas, spaustukas laikomas užspaustas, o galinis dangtelis uždėtas. Terminas „tunelinis“ reiškia, kad dalis kateterio implantuojama po oda prieš įstatant į veną. Tunelinis įsodinimas padeda išvengti kateterio judėjimo, o tai svarbu atliekant ilgalaikės hemodializės procedūras.

Iš ko sudaryti „BioFlo DuraMax“ ilgalaikiai hemodializės kateteriai su „ENDEXO“ technologija?

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija yra ilgas vamzdelis, pagamintas iš poliuretano, kuriame yra papildomo priedo, kuris, kaip nustatyta, veiksmingai mažina trombų susidarymą (kraujo krešėjimą) kateterio paviršiuje. Laboratorijoje buvo atlikti specialūs bandymai siekiant nustatyti, kiek trombocitų susikaupia ant priemonės, kai ji liečiasi su krauju. Trombocitai yra viena iš kraujo krešėjimo sistemos dalių, o dėl šio krešėjimo gali būti sunku pašalinti kraują iš kateterio ir (arba) grąžinti kraują į organizmą per kateterį. Kateterio vamzdinė dalis pagaminta iš „Carbothane“ 3585A (6,43 g), kuriame yra 20 % bario sulfato nepralaidumui rentgeno spinduliams užtikrinti (1,61 g), 2 % „Endexo“ plastikinio polimero (0,164 g) ir 0,2 % žalsvai mėlyno dažiklio (0,0164 g). Ji nuolat patiria sąlytį su krauju.

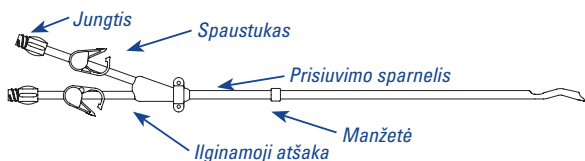
Vamzdelis padalytas į atskiras dalis, kad iš organizmo šalinamas kraujas nesusimaišytų su į organizmą grąžinamu krauju. Tai svarbu, kad gydymas būtų sėkmingas.

Kateterio galas, kuris bus už jūsų kūno ribų, yra „y“ formos. Šią „y“ formą sudaro du atskiri vamzdeliai, vadinami ilginamosiomis atšakomis. Kiekviena ilginamoji atšaka turi jungtis ir spaustukus, aprašytus toliau čia:

- Jungtis yra pats kateterio galas. Jungtis yra kateterio dalis, naudojama prijungti vamzdelį ir pacientui atlikti procedūrą. Kai kateteris nenaudojamas, ant jungties visada turi būti uždėtas dangtelis, kad į kateterį nieko nepatektų, pvz., nešvarumų ar bakterijų.
- Spaustukus galima nustatyti į atleistą arba užspaustą padėtį. Jei spaustukai yra atleisti, jie leidžia srautui tekėti per kateterį. Jei jie užspausti, tada neleidžia. Kai kateteris nenaudojamas, spaustukai turi likti užspausti. Kiekvienas spaustukas paženklintas atitinkamu užpildymo tūriu. Tai skysčio kiekis, kurio reikia kateterio ilgiui užpildyti.

Kateteris taip pat pasižymi šiomis savybėmis:

- Besisukantis prisiuvimo sparnelis, kurį naudodamas gydytojas gali prisiūti kateterį reikiamoje vietoje. Tai padeda išvengti kateterio judėjimo, išlaikant kūno viduje esantį galiuką procedūrai tinkamoje padėtyje.
- „Manžetė“, kuri apgaubia kateterį ir yra skirta likti „tunelyje“ tarp vietos, kurioje kateteris išeina iš odos, ir vietos, kurioje kateteris patenka į kraujagyslę. Manžetė sudaro barjerą išilgai tunelio, kuris gali padėti išvengti bakterijų patekimo į tunelį, taip pat gali skatinti audinių prikibimą prie kateterio. Šis prikibimas gali padėti išvengti kateterio judėjimo į įvedimo vietą arba iš jos.



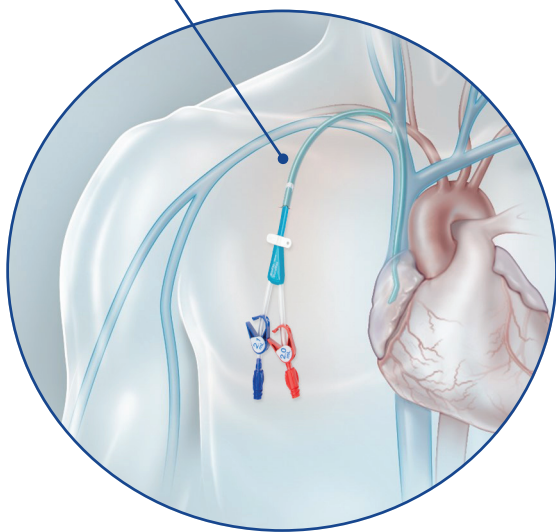
Kaip įsodinamas „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija?

Hemodializės kateterio įvedimas yra trumpa procedūra, atliekama taikant vietinę ar bendrąją anesteziją arba sedaciją. Pirmiausia nuvaloma krūtinės oda, kad būtų pašalinti mikrobai. Sėkmingai įstatyti hemodializės kateterį galima įvairiais būdais. Įprastas metodas – kraujagyslės, į kurią bus įstatytas kateteris, punkcija maža adata. Tada į kraujagyslę įstatoma speciali priemonė, kuria į kraujagyslę bus įvestas kateteris. Prieš įvedant kateterį, maždaug 8–10 cm žemiau kraujagyslės punkcijos vietos daromas nedidelis pjūvis. Kateteris iš nedidelio pjūvio bus prakištas po oda į kraujagyslės punkcijos vietą, kur kateteris bus įvestas į veną. Tada kateterio galiukas įvedamas netoli širdies, nes šioje kūno vietoje kraujotaka yra intensyviausia. Ar kateteris įvestas tinkamai, paprastai

patvirtinama atliekant fluoroskopiją arba krūtinės ląstos rentgenogramą. Kateterį galima prisiūti arba naudoti specialią lipnią tvirtinimo priemonę, kad kateteris laikytųsi savo vietoje. Tada vieta bus uždengta tvarsčiu. Šios procedūros gijimo procesas trunka maždaug vieną savaitę, tačiau kiekvienam pacientui gali skirtis. Laikykitės savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų, kaip prižiūrėti pjūvį ir kada galima naudoti kateterį.

Dializės kateterio įvedimo vieta

*Ši kateterio dalis yra
prakišama po oda.*



Kaip naudojamas hemodializės kateteris ir kaip prie jo prisijungiama?

Hemodializės kateteris bus naudojamas hemodializei pagal jūsų sveikatos priežiūros specialistų nurodymus. Paprastai hemodializė atliekama tris kartus per savaitę. Kiekvieno dializės seanso metu prie jūsų kateterio bus prijungtas dializės vamzdelis. Prieš naudojant kateterį, reikia atidžiai žiūrėti, kad kateterio jungtys būtų gerai išvalytos. Kiekvienoje ligoninėje ar gydymo įstaigoje yra nustatyta tvarka, kurios bus laikomasi, kad būtų išvengta kateterio infekcijos.

Prijungus dializės kateterį prie hemodializės aparato, kraujas iš kateterio bus traukiamas į aparatą ir filtruojamas kraujyje esančios priemaišos. Tada išfiltruotas kraujas iš aparato bus grąžintas į priešingą kateterio spindį. Dializės seansai paprastai trunka kelias valandas. Baigus dializę, kateteris bus praplautas fiziologiniu tirpalu ir „užrakto“ tirpalu, padedančiu išlaikyti srautą per kateterį dializės seansų metu.

Paprastai dializės vizito metu keičiamas išėjimo vietos tvarstis. Kateteris turi būti pritvirtintas visą įsodinimo laiką.

- **NEGALIMA** plaukioti ar praustis po dušu.
- Prausdamiesi **NEMIRKYKITE** tvarščio.
- Jei tvarstis sudrėksta arba atsilaisvina, jį reikia pakeisti. Aptarkite neplanuoto tvarščių keitimo planą su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kad išsiaiškintumėte, ar jums arba jus prižiūrinčiam asmeniui reikės gauti nurodymus. Arba jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali paprašyti, kad grįžtumėte į savo sveikatos priežiūros įstaigą dėl neplanuoto tvarščio pakeitimo.
- **NENAUDOKITE** acetono jokiai kateterio vamzdelio daliai. Dėl šios medžiagos poveikio kateteris gali būti pažeistas.
- Nenaudokite aštrių instrumentų šalia ilginamųjų vamzdelių arba kateterio spindžio.
- Tvarščiui nuimti nenaudokite žirklių.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kitokie spaustukai nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Jei spaustukas sulūžta, kuo greičiau pakeiskite kateterį.
- Prieš kiekvieną procedūrą ir po jos patikrinkite, ar kateterio spindis ir ilginamosios dalys nepažeisti.
- Pakartotinis vamzdelio užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelį. Venkite užspaudimo prie kateterio Luer jungčių ir išsišakojimo.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik fiksuojamąsias (sriegines) Luer jungtis.
- Pakartotinis per didelį kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių priveržimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti jungties gedimą.

„BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija priežiūra ir aptarnavimas

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pateiks konkrečius nurodymus, kaip prižiūrėti kateterį, tačiau turėtumėte laikytis šių bendrųjų gairių:

Identifikavimas

Kaip nustatyti, ar jūsų dializės kateteris yra „BioFlo DuraMax“ ilgalaikis hemodializės kateteris su „ENDEXO“ technologija

Yra keletas būdų nustatyti, kad turite „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija. Kai gavote kateterį, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas pateikė jums implanto kortelę. Joje sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui nurodoma, kad turite „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija. Kateterio pavadinimas taip pat išspausdintas ant paties kateterio, virš prisiuvimo sparnelių, bet žemiau spaustukų. Implanto kortelę visada turėtumėte nešiotis su savimi ir rodyti ją sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui prieš procedūrą.

Dažniausiai užduodami klausimai

- K Kiek laiko turėsiu „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija?**
- A** Tinkamas laikas kateteriui pašalinti kiekvienam pacientui skiriasi. Svarbu aptarti savo asmeninius poreikius ir pageidavimus su priežiūros specialistais, kad būtų nustatyta, kada kateteris bus pašalintas.
- K Kaip prižiūrėti „BioFlo DuraMax“ ilgalaikį hemodializės kateterį su „ENDEXO“ technologija?**
- A** Šioje brošiūroje pateikiami bendrieji priežiūros nurodymai, tačiau jūsų priežiūros specialistai gali pateikti papildomų nurodymų pagal įstaigos protokolus.
- K Ar kateteris turės įtakos mano kasdienei veiklai?**
- A** Turėtumėte susipažinti su šioje brošiūroje pateiktais nurodymais ir papildomais priežiūros specialistų nurodymais dėl kasdienės veiklos. Nepamirškite, kad kateterio vieta turi likti švari ir sausa.
- K Ar man reikės keisti tvarstį arba praplauti kateterį?**
- A** Paprastai tvarščių keitimą ir įprastinį kateterio praplovimą atliks jūsų priežiūros specialistai. Jei tvarstis suteptas, sudrėkęs arba nebesilaiko ant odos, tvarstis turi būti pakeistas. Jūsų priežiūros specialistai nurodys, ar dėl kokių nors priežasčių kateterį reikia praplauti tarp dializės seansų.
- K Ar saugu būti su kateteriu MRT aplinkoje?**
- A** „BioFlo DuraMax“ ilgalaikio hemodializės kateterio su „ENDEXO“ technologija sudėtyje nėra jokio metalo, todėl nėra jokių kontraindikacijų atlikti MRT tyrimą su įsodintu kateteriu.

K Ką daryti, jei dangtelis atsilaisvino arba nukrito nuo kateterio?
A Pirmiausia įsitikinkite, kad ilginamosios atšakos spaustukas yra užspaustas. Tuomet nedelsdami praneškite priežiūros specialistams, kad pateiktų tolesnius nurodymus, kaip vėl uždėti trūkstamą arba atsilaisvinusį dangtelį.

K Ką daryti, jei mano kateteryje yra nuotėkis arba skylutė?
A Nors tai labai mažai tikėtina, kateterį reikia užspausti taip, kad, jei įmanoma, užspaudimas atskirtų skylutę arba nuotėkį nuo likusios kateterio dalies. Užspaudimo padėtis bus arčiausiai kateterio išėjimo vietos, kad kateterio dalis, esanti arčiausiai jūsų kūno, būtų atskirta nuo skylutės ar nuotėkio.

Svarbu nedelsiant informuoti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją (-us) apie toliau nurodytus dalykus, taip pat apie visus naujus simptomus, dėl kurių nerimaujate:

- Pečių, kaklo ar rankos maudžiantis diskomfortas, patinimas arba skausmas.
- Skausmas, paraudimas, skausmingumas ar uždegimas kateterio vietoje ar aplink ją, kai vieta užgyja.
- Bet koks neįprastas tekėjimas iš kateterio vietos arba adatos punkcijos vietos (paprastai kakle).
- Deginimo pojūtis arba skausmas bet kokios infuzijos ar kateterio naudojimo metu.
- Šaltkrėtis, dusulys, svaigulys ar karščiavimas.
- Kateterio nuotėkis arba pažeidimas (žr. papildomą informaciją dažniausiai užduodamuose klausimuose)

Svarbi informacija, kurią turi žinoti jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas

Pasikalbėkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais

Jums kaip pacientui, kuriam naujai implantuotas hemodializės kateteris, svarbu aptarti galimas komplikacijas, kurios gali atsirasti dėl priemonės įstatymo arba kateterio naudojimo ilgalaikiai prieigai prie kraujotakos. Informaciją apie galimas komplikacijas, susijusias su priemone, galima rasti su priemone pateiktoje gaminio pakuotėje. Šią informaciją taip pat galima gauti susisiekus su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju arba „Merit Medical“ telefonu +1-800-356-3748. Implantavimo procedūros ir priemonės įvedimo riziką ir naudą reikėtų aptarti su priežiūros specialistais.

SVARBU

Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį naudojant šią priemonę, reikia nedelsiant pranešti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui. Taip pat svarbu, kad su gaminiu susijusiomis problemomis ar skundais būtų pasidalinta su „Merit Medical“ adresu www.merit.com.

Apie su gaminiu susijusias problemas gali pranešti arba skundus gali pateikti pacientai ir (arba) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai.

Pranešimas pacientams Australijoje:

Apie su gaminiu susijusias problemas praneškite ir (arba) skundus pateikite „Therapeutic Goods Administration“ (TGA) adresu <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Pranešimas apie nepageidaujamą įvykį ar skundas „Merit Medical“ arba jūsų šalies reguliavimo institucijai neatstoja gydytojo nuomonės.

Paciento kontrolinis sąrašas

- ☐ Implanto kortelę turėtumėte nešioti su savimi ir rodyti ją sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui prieš procedūrą. Jei sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui reikia papildomos informacijos, jis gali skambinti „Merit Medical“ klientų aptarnavimo tarnybos numeriu +1-800-356-3748.
- ☐ Netylėkite ir pasidalykite savo nuogąstavimais su sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
- ☐ Papildomos informacijos pacientams ir mokomųjų priemonių galima rasti apsilankius svetainėje www.merit.com/ifu.

Dažniausiai vartojami terminai

Kateteris

Per odą į kraujagyslę ar ertmę įkišamas lankstus vamzdelis kūno skysčiams ištraukti arba skysčiams suleisti.

Dializė

Inkstų pakaitinės terapijos forma, kai pusiau pralaidi membrana (hemodializės atveju – dializatoriaus membrana) selektyviai filtruoja tirpiąsias medžiagas iš paciento kraujo į dializatą.

Hemodializė (HD)

Gydymo metodas, kai paciento kraujas vienkartinėmis kraujo linijomis patenka už kūno ribų į specialų filtrą – dializatorių. Dializės tirpalas atskiria atliekas ir vandens perteklių, o išvalytas kraujas grąžinamas pacientui. Procesą valdo hemodializės aparatas, kuris pumpuoja kraują, papildo antikoagulantais, reguliuoja valymo procesą ir kontroliuoja dializės tirpalo maišymą bei jo srauto greitį sistemoje. Pacientui paprastai atliekamos trys procedūros per savaitę, truncančios nuo trijų iki keturių valandų.

Rekomenduojami praplovimo protokolai

(pildo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas)

Priežiūra _____

Prieš dializę _____

Po dializės _____

Papildomi nurodymai

[illegible]

Cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax® cu tehnologie ENDEXO®

În calitate de pacient sau însoțitor al unei persoane căreia i s-a introdus un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax® cu tehnologie ENDEXO®, iată câteva lucruri valoroase de știut:

- Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO asigură accesul la fluxul sanguin pentru efectuarea hemodializei.
- Trebuie să țineți cont de programul de dializă și știți când, unde și cât de des mergeți de obicei la tratament.
- În cazul în care călătoriți, asigurați-vă că vă faceți programări la unitățile locale de la destinație, astfel încât să vă puteți respecta programul actual de dializă, cu excepția cazului în care furnizorul dumneavoastră de asistență medicală specifică altfel.
- Informații despre cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO sunt disponibile apelând Serviciul pentru clienți Merit Medical la +1-800-356-3748.

ATENȚIONARE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Instrucțiuni importante privind cardul de implant

- Veți primi un card de implant când vi se introduce cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO.
- Purtați întotdeauna asupra dumneavoastră cardul de implant al cateterului de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO. Cardul de implant are o dimensiune convenabilă, pentru a încăpea într-un portofel.
- Cardul de implant conține informații importante despre cateterul dumneavoastră, care vor fi utile pentru furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملەيلىكلى لىدەسغە واسىتىش / Hroniskās hemodialīzes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informații despre cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO sunt disponibile apelând Serviciul pentru clienți Merit Medical SUA la 1-800-356-3748

Cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax® cu tehnologie ENDEXO®

Domeniu de utilizare:

Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este destinat să permită acces vascular pe termen lung pentru hemodializă la adulți.

Cateterele mai mari de 40 cm sunt destinate introducerii în vena femurală.

Acest ghid pentru pacient are doar rol educativ și nu înlocuiește instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

* Merit și sigla Merit sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Merit Medical Systems, Inc., ale unui afiliat sau ale unei filiale. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

Cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO

Cuprins

Introducere	306
Ce este un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?	306
Din ce constau cateterele de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?	307
Cum este introdus cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?	308
Cum este utilizat și accesat cateterul dumneavoastră de hemodializă?	310
Îngrijirea și întreținerea cateterului de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO	311
Identificare	311
Întrebări frecvente	311
Informații importante pe care furnizorul dumneavoastră de asistență medicală trebuie să le cunoască	313
Listă de verificare pentru pacient	314
Termeni utilizați în mod obișnuit	315
Instrucțiuni suplimentare	315
Note:	316

Introducere

Furnizorul dumneavoastră de asistență medicală v-a recomandat introducerea cateterului ca să puteți începe tratamentul pentru a vă gestiona cel mai bine nevoile de asistență medicală. Deși vi se pot pune la dispoziție și alte opțiuni de acces vascular pe termen lung pentru hemodializă, introducerea cateterului de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO vă permite să începeți planul de tratament imediat ce vă recomandă furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Alte opțiuni pentru accesul vascular pe termen lung pot necesita timp suplimentar pentru implantare sau creare și poate fi necesar timp pentru vindecare înainte de utilizare. În unele cazuri, cateterul dumneavoastră pentru hemodializă poate fi utilizat pentru a vă gestiona nevoile de asistență medicală până când este introdus și gata de utilizare un alt tip de acces vascular. Este important să discutați periodic cu furnizorul dumneavoastră de asistență medicală despre toate opțiunile de acces vascular pe termen lung, deoarece aceste nevoi se pot schimba în timp.

NOTĂ: Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil pe Eudamed la ec.europa.eu/tools/eudamed, unde este corelat cu UDI-DI de bază. UDI-DI de bază pentru dispozitiv este 0884450BUDI651Q6. Până va fi disponibil site-ul Eudamed, SSCP poate fi accesat și la următorul link: <http://www.merit.com/sscp/>

Ce este hemodializa și de ce este necesară?

Rinichii care funcționează normal filtrează excesul de apă și reziduuri din sânge, ceea ce menține stabilă compoziția sângelui. Dacă rinichii sunt deteriorați, disfuncționali sau lipsesc, aceste deșeuri nocive se acumulează. Un aparat de hemodializă, care funcționează în locul unui rinichi, poate fi utilizat pentru a curăța aceste deșeuri din sânge. Cateterul de hemodializă este introdus într-o venă și permite schimbul de sânge către și de la aparatul de hemodializă.

Ce este un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?

Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este un cateter pentru hemodializă tunelizat. Un cateter de hemodializă este un tub gol, moale, care are două orificii – unul pentru a vă trimite sângele la aparatul de hemodializă, iar celălalt pentru a readuce sângele curat în corp. Fiecare orificiu este prevăzut cu o clemă și un ambou cu un capac. Cleva este menținută închisă și capacul este menținut în poziție atunci când cateterul nu este utilizat. Termenul „tunelizat” înseamnă că o porțiune a cateterului este implantată sub piele înainte de se introduce într-o venă. Tunelizarea cateterului ajută la prevenirea mișcării acestuia, ceea ce este important pentru tratamentele de hemodializă pe termen lung.

Din ce constau cateterele de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?

Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO este un tub lung fabricat din material poliuretanic, care conține un aditiv suplimentar care s-a dovedit a fi eficient în reducerea formării trombilor (coagularea sângelui) pe suprafața cateterului. S-au efectuat teste speciale într-un mediu de laborator pentru a determina numărul de trombocite care se acumulează pe dispozitiv atunci când este expus la sânge. Trombocitele sunt o parte a „coagulării sângelui”, iar această coagulare poate duce la dificultăți în eliminarea sângelui din cateter și/sau revenirea sângelui în corp prin cateter. Tija cateterului este fabricată din Carbothane 3585A (6,43 g), cu sulfat de bariu 20% pentru radioopacitate (1,61 g), polimer plastic ENDEXO 2% (0,164 g) și colorant turcoaz 0,2% (0,0164 g). Acesta este expus permanent la sânge.

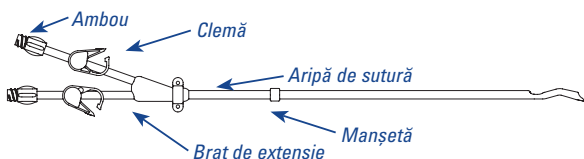
Tubul este împărțit în secțiuni separate, astfel încât sângele care este scos din corp să nu se amestece cu sângele returnat în corp. Acest lucru este important pentru ca tratamentul dumneavoastră să aibă succes.

Capătul cateterului care va fi în afara corpului are o formă în „y”. Această formă în „y” constă din două tuburi separate denumite „brațe de extensie”. Fiecare dintre brațele de extensie are ambouri și cleme descrise în continuare aici:

- Amboul este capătul extrem al cateterului. Amboul este partea cateterului care este utilizată pentru a conecta tubulatura și a administra tratamentul pacientului. Amboul trebuie să aibă întotdeauna un capac atunci când nu se utilizează cateterul, pentru a preveni pătrunderea oricăror elemente în cateter, cum ar fi reziduuri sau bacterii.
- Clemele pot fi setate în poziție deschisă sau închisă. Dacă clemele sunt deschise, permit ca debitul să curgă prin cateter. Dacă sunt închise, împiedică acest lucru. Atunci când nu sunt utilizate, clemele trebuie să rămână în poziția închisă. Fiecare clemă este etichetată cu volumul de amorsare asociat. Acesta este cantitatea de lichid necesară pentru a umple lungimea cateterului.

Cateterul este prevăzut, de asemenea, cu următoarele:

- O aripă de sutură rotativă care permite clinicianului să sutureze cateterul în poziție. Acest lucru ajută la prevenirea mișcării cateterului, menținând vârful care se află în interiorul corpului în poziția adecvată pentru tratament.
- Un „manșon” care înconjoară cateterul și este destinat să rămână în „tunelul” dintre locul unde cateterul iese din piele și locul unde cateterul pătrunde în vas. Manșonul asigură o barieră de-a lungul tunelului, care poate ajuta la prevenirea pătrunderii bacteriilor în tunel și, de asemenea, poate stimula aderența țesutului la cateter. Această aderență poate ajuta la împiedicarea deplasării cateterului în interiorul sau în afara locului de introducere.



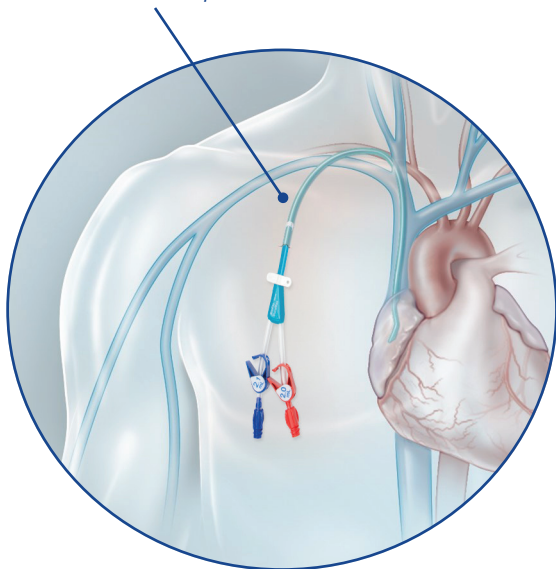
Cum este introdus cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?

Introducerea cateterului de hemodializă este o procedură de scurtă durată efectuată sub anestezie locală sau generală sau sedare. Pielea de pe piept este mai întâi curățată pentru a îndepărta germenii. Există o serie de tehnici pentru introducerea cu succes a unui cateter de hemodializă. O tehnică comună implică punșionarea cu un ac mic a vasului în care va fi introdus cateterul. Apoi, în vasul care va fi utilizat pentru a introduce cateterul este introdus un dispozitiv special. Înainte de introducerea cateterului se efectuează o mică incizie la aproximativ 8-10 cm sub locul punșiei vasculare. Cateterul va fi tunelizat sub piele de la incizia mică până la locul punșiei vasculare, unde cateterul este apoi introdus în venă. Vârful cateterului este apoi poziționat lângă inimă, deoarece acesta

este locul din corp cu cel mai mare flux sanguin. Introducerea corectă a cateterului este confirmată de obicei prin control fluoroscopic sau radiografie toracică. Cateterul poate fi suturat în poziție sau se poate utiliza un dispozitiv special de fixare adezivă pentru a menține cateterul în poziție. Locul va fi apoi acoperit cu un pansament. Procesul de vindecare în urma acestei proceduri durează aproximativ o săptămână, dar poate varia în funcție de pacient. Respectați instrucțiunile furnizorului dumneavoastră de asistență medicală privind îngrijirea inciziei, precum și instrucțiunile privind momentul în care se poate utiliza cateterul.

Locul de introducere a cateterului de dializă

*Această parte a cateterului
este tunelizată sub piele.*



Cum este utilizat și accesat cateterul dumneavoastră de hemodializă?

Cateterul dumneavoastră de hemodializă va fi utilizat pentru hemodializă conform instrucțiunilor echipei dumneavoastră de asistență medicală. De obicei, hemodializa se va efectua de trei ori pe săptămână. La fiecare sesiune de dializă, cateterul va fi accesat prin atașarea tubulaturii de dializă la cateter. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că ambourile cateterului sunt bine curățate înainte de utilizarea cateterului. Fiecare spital sau unitate are proceduri care trebuie respectate pentru a preveni infectarea cateterului.

Odată ce cateterul de dializă este conectat la aparatul de hemodializă, sângele va fi scos din cateter în aparat, iar apoi urmează filtrarea impurităților din sânge. Sângele filtrat va fi apoi returnat din aparat în lumenul opus al cateterului. Sesiunile de dializă durează de obicei câteva ore. După finalizarea dializei, cateterul va fi spălat cu soluție salină și o soluție de sigilare, care ajută la menținerea fluxului cateterului în timpul sesiunilor de dializă.

De obicei, pansamentul pentru locul de ieșire va fi schimbat ca parte a vizitei dumneavoastră de dializă. Cateterul trebuie să rămână fixat pe toată perioada cât este implantat.

- NU înotați sau faceți duș.
- NU udați pansamentul în timp ce faceți baie.
- Dacă pansamentul se udă sau se dezlipște trebuie schimbat. Discutați planul de schimbare neplanificată a pansamentului cu furnizorul dumneavoastră de asistență medicală pentru a stabili dacă va trebui să primiți instrucțiuni. Alternativ, furnizorul dumneavoastră de asistență medicală vă poate solicita să reveniți la unitatea medicală pentru orice schimbare neplanificată a pansamentului.
- NU utilizați acetonă pe nicio parte a tubulaturii cateterului. Expunerea la acest agent poate duce la deteriorarea cateterului.
- Nu utilizați instrumente ascuțite în apropierea tubulaturii de extensie sau a lumenului cateterului.
- Nu utilizați foarfece pentru a îndepărta pansamentul.
- Cateterul se va deteriora dacă se utilizează alte cleme decât cele furnizate în această trusă.
- Dacă se rupe o clemă, înlocuiți cateterul cât mai curând posibil.
- Examinați lumenul cateterului și extensiile înainte și după fiecare tratament, pentru a depista eventuale deteriorări.
- Prinderea repetată a tubulaturii cu clemă în același loc poate slăbi tubulatura. Evitați prinderea cu cleme în apropierea conectorilor luer și a amboului cateterului.
- Utilizați numai conectori Luer Lock (cu filet) împreună cu acest cateter.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor de sânge, a seringilor și capacelor va reduce durata de viață a conectorului și poate duce la o posibilă defecțiune a conectorului.

Îngrijirea și întreținerea cateterului de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO

Furnizorul dumneavoastră de asistență medicală vă va oferi instrucțiuni specifice privind modul de îngrijire a cateterului, dar trebuie să respectați aceste îndrumări generale:

Identificare

Cum stabiliți faptul că cateterul dumneavoastră de dializă este un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO

Există mai multe moduri de a stabili dacă aveți un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO. La introducerea cateterului, furnizorul dumneavoastră de asistență medicală v-a furnizat un card de implant. Acest lucru îl informează pe furnizorul dumneavoastră de asistență medicală că aveți un cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO. Numele cateterului este, de asemenea, imprimat pe cateterul în sine, deasupra aripilor de sutură, dar sub cleme. Trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră cardul de implant și să îl prezentați furnizorului dumneavoastră de asistență medicală înainte de tratament.

Întrebări frecvente

Î Cât timp voi avea cateter de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?

R Momentul adecvat pentru îndepărtarea cateterului variază în funcție de pacient. Este important să discutați despre nevoile și preferințele dumneavoastră personale cu echipa de asistență pentru a stabili când va fi îndepărtat cateterul.

Î Cum am grijă de cateterul meu de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologie ENDEXO?

R În această broșură sunt furnizate instrucțiuni generale de îngrijire; cu toate acestea, echipa dumneavoastră de asistență vă poate oferi instrucțiuni suplimentare în conformitate cu protocoalele instituției.

Î Îmi va afecta cateterul activitățile zilnice?

R Trebuie să vă familiarizați cu instrucțiunile din această broșură, precum și cu orice instrucțiuni suplimentare privind activitățile dumneavoastră zilnice din partea echipei de asistență. Rețineți că locul cateterului trebuie să rămână curat și uscat.

Î Va trebui să îmi schimb pansamentul sau să îmi clătesc cateterul?

R În general, schimbarea pansamentului și spălarea de rutină a cateterului vor fi efectuate de echipa dumneavoastră de asistență. Dacă pansamentul se murdărește, se udă sau nu mai lipște de piele, atunci trebuie schimbat. Echipa dumneavoastră de asistență vă va instrui dacă este necesară spălarea cateterului între sesiunile de dializă, indiferent de motiv.

Î Cateterul meu este sigur în mediul IRM?

R Cateterul de hemodializă cronică BioFlo DuraMax cu tehnologia ENDEXO nu conține niciun metal și, prin urmare, nu există nicio contraindicație de a efectua o examinare IRM cu cateterul încorporat.

Î Ce trebuie să fac dacă un capac este slăbit sau iese din cateter?

R Mai întâi, asigurați-vă că clema de pe brațul de extensie este închisă. Apoi, informați imediat echipa de asistență pentru instrucțiuni suplimentare privind înlocuirea capacului lipsă sau slăbit.

Î Ce trebuie să fac în cazul în care cateterul prezintă o scurgere sau un orificiu?

R Deși acest lucru este foarte puțin probabil, ar trebui să prindeți cateterul în clemă astfel încât clema să separe orificiul sau scurgerile de restul cateterului, dacă este posibil. Poziția clemei va fi cea mai apropiată de locul de ieșire a cateterului, astfel încât porțiunea cateterului cea mai apropiată de corp să fie închisă față de orificiu sau de scurgeri.

Este important să vă informați imediat furnizorul (furnizorii) de asistență medicală cu privire la următoarele aspecte, precum și la orice simptome noi care vă preocupă:

- Disconfort dureros, umflare sau durere la nivelul umărului, gâtului sau brațului.
- Durere, roșeață, usturime sau inflamație la locul cateterului sau în jurul acestuia după vindecarea locului.
- Orice scurgere neobișnuită de la locul cateterului sau de la locul punctiei cu acul (de obicei la nivelul gâtului).
- Senzație de arsură sau durere în timpul oricărei perfuzii sau utilizări a cateterului.
- Frisoane, dificultăți de respirație, amețelă sau febră.
- Scurgerea sau deteriorarea cateterului (consultați informații suplimentare din secțiunea Întrebări frecvente)

Informații importante pe care furnizorul dumneavoastră de asistență medicală trebuie să le cunoască

Discutați cu furnizorii dumneavoastră de asistență medicală

În calitate de pacient care are un cateter de hemodializă nou implantat, este important să discutați despre complicațiile potențiale care pot apărea ca urmare a introducerii dispozitivului sau utilizării cateterului pentru accesul pe termen lung la fluxul sanguin. Informații despre complicațiile potențiale asociate cu dispozitivul sunt disponibile în ambalajul produsului furnizat împreună cu dispozitivul. Aceste informații sunt disponibile și contactându-vă furnizorul de asistență medicală sau Merit Medical la +1-800-356-3748. Riscurile și beneficiile procedurii de implantare și ale introducerii dispozitivului trebuie discutate cu echipa dumneavoastră de asistență.

IMPORTANT:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat imediat furnizorului dumneavoastră de asistență medicală. De asemenea, este important ca neclaritățile sau reclamațiile legate de produs să fie comunicate către Merit Medical la www.merit.com

Neclaritățile sau reclamațiile legate de produs pot fi trimise de pacienți și/sau de furnizori de asistență medicală.

Notificare pentru pacienții din Australia:

Vă rugăm să raportați neclaritățile/reclamațiile privind produsul către Therapeutic Goods Administration (TGA) la <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Notificarea evenimentului advers sau a reclamației către Merit Medical sau organismul de reglementare din țara dumneavoastră nu înlocuiește opinia medicală.

Listă de verificare pentru pacient

- ☐ Trebuie să aveți asupra dumneavoastră cardul de implant și să îl prezentați furnizorului dumneavoastră de asistență medicală înainte de tratament. Dacă furnizorul de asistență medicală are nevoie de informații suplimentare, acesta poate apela numărul Serviciului pentru clienții Merit Medical la +1-800-356-3748.
- ☐ Luați atitudine și comunicați-vă îngrijorările furnizorului dumneavoastră de asistență medicală.
- ☐ Informațiile suplimentare pentru pacienți și instrumentele educaționale pot fi accesate accesând www.merit.com/ifu.

Termeni utilizați în mod obișnuit

Cateter

Un tub flexibil introdus prin piele într-un vas de sânge sau într-o cavitate pentru a extrage lichid corporal sau a perfuza lichid.

Dializă

O formă de terapie de înlocuire a rinichiului în care o membrană semipermeabilă – în hemodializă, membrana aparatului de dializă – este utilizată pentru a filtra selectiv solvatul din sângele pacientului în dializat.

Hemodializă (HD)

O metodă de tratament în care sângele pacientului se scurge în afara corpului prin liniile de sânge de unică folosință într-un filtru special, aparatul de dializă. Soluția de dializă transportă deșeurile și excesul de apă, iar sângele curățat este returnat la pacient. Procesul este controlat de un aparat de hemodializă care pompează sânge, adaugă anticoagulante, reglează procesul de purificare și controlează amestecarea soluției de dializă și a debitului acesteia prin sistem. Unui pacient i se fac de obicei trei tratamente pe săptămână, care durează între trei și patru ore.

Protocoale de spălare recomandate

(a se completa de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală)

Întreținere _____

Înainte de dializă _____

După dializă _____

Instrucțiuni suplimentare

[illegible]

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax® s technológiou ENDEXO®

Kedže ste pacientom, ktorý dostal katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax® s technológiou ENDEXO®, alebo ste spoločníkom takejto osoby, uvádzame tu pre vás niekoľko cenných informácií:

- Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO poskytuje prístup do krvného riečiska na vykonanie hemodialýzy.
- Sledujte svoj dialyzačný režim a pamätajte na to, kedy, kde a ako často zvyčajne chodíte na liečbu.
- Ak cestujete, nezabudnite si dohodnúť návštevy v zariadeniach, ktoré sú v mieste vašej cesty, aby ste mohli dodržať svoj aktuálny dialyzačný režim, pokiaľ váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti neurčí inak.
- Informácie o katétri na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti Merit Medical na čísle +1-800-356-3748.

UPOZORNENIE: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekárske predpis.

Dôležité pokyny týkajúce sa karty implantátu

- Kartu implantátu dostanete spolu s katétrom na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO.
- Kartu implantátu pre katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO noste vždy so sebou. Karta implantátu je vhodne dimenzovaná tak, aby sa zmestila do peňaženky.
- Karta implantátu obsahuje dôležité informácie o vašom katétri, ktoré budú prospešné pre vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétri pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijaliz / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَايَ الْإِكْلَالِ لِيَسْغَرَّ رَاطِمْ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informácie o katétri na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti Merit Medical pre USA na čísle 1-800-356-3748

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax® s technológiou ENDEXO®

Zamýšľané použitie:

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je určený na zabezpečenie dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých.

Katétre dlhšie ako 40 cm sú určené na zavedenie do femorálnej žily.

Táto príručka pre pacienta je určená na vzdelávanie a nenahrádza pokyny na používanie dodané s pomôckou.

* Merit a logo Merit sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Merit Medical Systems, Inc., jej pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO

Obsah

Úvod	321
Čo je katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?	321
Z čoho sa skladá katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?	322
Ako sa katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO zavádza?	323
Ako sa hemodialyzačný katéter používa a aký je doň prístup?.....	325
Starostlivosť o katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO a jeho údržba	326
Identifikácia	326
Najčastejšie otázky.....	326
Dôležité informácie, ktoré by mal vedieť váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.....	328
Kontrolný zoznam pacienta	329
Bežne používané pojmy	330
Ďalšie pokyny.....	330
Poznámky:	331

Úvod

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti odporučil zaviesť vám katéter, aby ste mohli začať liečbu s cieľom čo najlepšie zvládať vaše potreby zdravotnej starostlivosti. Hoci máte k dispozícii aj iné možnosti dlhodobého cievneho prístupu na hemodialýzu, umiestnenie katétra na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO umožní začať realizovať váš plán liečby ihneď, ako to odporučí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Iné možnosti dlhodobého cievneho prístupu si môžu vyžadovať dodatočný čas na implantáciu alebo vytvorenie a pred použitím môže byť potrebný čas na zahojenie. V niektorých prípadoch sa môže hemodialyzačný katéter použiť na riadenie potrieb vašej zdravotnej starostlivosti, kým sa neumiestni a nebude pripravený na použitie iný typ cievneho prístupu. Je dôležité pravidelne diskutovať o všetkých možnostiach dlhodobého cievneho prístupu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, pretože tieto potreby sa môžu časom meniť.

POZNÁMKA: Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky je k dispozícii na stránke Eudamed na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed, kde je prepojený so základným UDI-DI. Základné UDI-DI pre pomôcku je 0884450BUDI651Q6. Do sprístupnenia stránky Eudamed bude SSCP dostupný aj na tejto adrese: <http://www.merit.com/sscp/>

Čo je hemodialýza a prečo je potrebná?

Normálne fungujúce obličky filtrujú prebytočnú vodu a odpad z krvi, čím udržiavajú stabilné zloženie krvi. Ak sú vaše obličky poškodené, nefunkčné alebo chýbajú, tieto škodlivé odpady sa hromadia. Na odstránenie týchto odpadov z krvi možno použiť hemodialyzačný prístroj, ktorý funguje namiesto obličky. Hemodialyzačný katéter sa zavádza do žily a umožňuje výmenu krvi do hemodialyzačného prístroja a z neho.

Čo je katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je tunelový hemodialyzačný katéter. Hemodialyzačný katéter je dutá mäkká hadička, ktorá má dva otvory – jednu na odoslanie krvi do hemodialyzačného prístroja a druhú na vrátenie vyčistenej krvi späť do tela. Každý otvor má svorku a hrdlo s uzáverom. Keď sa katéter nepoužíva, svorka je uzavretá a koncový uzáver je nasadený. Termín „tunelový“ znamená, že časť katétra sa pred zavedením do žily implantuje pod kožu. Tunelovanie katétra pomáha zabrániť jeho pohybu, čo je dôležité pri dlhodobých hemodialyzačných liečbach.

Z čoho sa skladá katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?

Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO je dlhá hadička vyrobená z polyuretánového materiálu, ktorý obsahuje ďalšie aditívum, ktoré sa preukázalo ako účinné pri znižovaní tvorby trombu (zrážania krvi) na povrchu katétra. V laboratórnom prostredí sa vykonali špeciálne testy na stanovenie počtu krvných doštičiek, ktoré sa hromadia na pomôcke, keď je vystavená krvi. Krvné doštičky sa podieľajú na zrážaní krvi, a to môže spôsobiť ťažkosti pri odstraňovaní krvi z katétra a/alebo pri návrate krvi do tela cez katéter. Driek katétra je vyrobený z materiálu Carbothane 3585A (6,43 g) s 20 % síranu bárnateho zabezpečujúceho rádioopacitu (1,61 g), 2 % plastového polyméru Endexo (0,164 g) a 0,2 % modrozeleného farbiva (0,0164 g). Katéter je trvalo vystavený krvi.

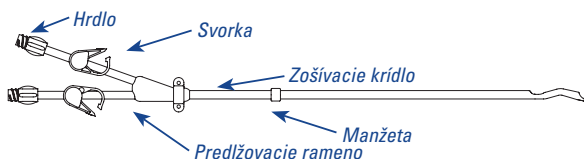
Hadička je rozdelená na samostatné časti tak, aby sa krv, ktorá sa odstraňuje z tela, nemiešala s krvou, ktorá sa vracia do tela. To je dôležité pre úspech vašej liečby.

Koniec katétra, ktorý bude mimo vášho tela, má tvar „y“. Tento tvar „y“ sa skladá z dvoch samostatných hadičiek nazývaných „predlžovacie ramená“. Každé predlžovacie rameno má hrdlo a svorku, ktoré sú opísané ďalej tu:

- Hrdlo je úplným koncom katétra. Hrdlo je časťou katétra, ktorá sa používa na pripojenie hadičiek a podávanie liečby pacientovi. Keď sa katéter nepoužíva, na hrdle musí byť vždy nasadený uzáver, aby sa do katétra nič nedostalo, napríklad nečistoty alebo baktérie.
- Svorky je možné nastaviť do otvorenej alebo zatvorenej polohy. Ak sú svorky otvorené, umožňujú, aby cez katéter prúdila liečba. Ak sú zatvorené, bránia prietoku. Keď sa svorky nepoužívajú, musia zostať v zatvorenej polohe. Každá svorka je označená príslušným plniacim objemom. To je množstvo tekutiny potrebné na naplnenie celej dĺžky katétra.

Katéter obsahuje aj nasledujúce prvky:

- Otočné zošívacie krídlo, ktoré umožňuje lekárovi prišiť katéter na miesto. Tým sa zabráni pohybu katétra, pričom špička, ktorá je vo vnútri tela, zostane vo vhodnej polohe na liečbu.
- „Manžeta“, ktorá obklopuje katéter a zostáva v „tuneli“ medzi miestom, kde katéter vychádza z kože, a miestom, kde katéter vstupuje do cievy. Manžeta poskytuje pozdĺž tunela bariéru, ktorá môže pomôcť zabrániť vniknutiu baktérií do tunela a tiež môže podporiť prílnutie tkaniva ku katétru. Toto prílnutie môže pomôcť zabrániť pohybu katétra v mieste zavedenia alebo mimo neho.



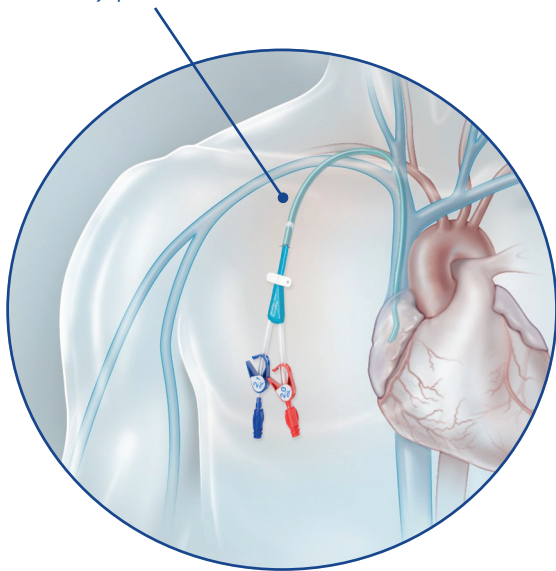
Ako sa katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO zavádza?

Zavedenie hemodialyzačného katétra je krátky zákrok vykonávaný pri lokálnej alebo celkovej anestézii alebo sedácii. Koža na hrudi sa najprv vyčistí, aby sa odstránili mikróby. Existuje množstvo techník úspešného umiestnenia hemodialyzačného katétra. Bežná technika zahŕňa prepichnutie cievy, do ktorej sa katéter zavedie pomocou malej ihly. Potom sa do cievy umiestni špeciálna pomôcka, ktorá sa použije na zavedenie katétra do cievy. Pred zavedením katétra sa urobí malý rez približne 8 – 10 cm pod miestom punkcie cievy. Katéter sa tuneluje pod kožou od malého rezu po miesto punkcie cievy, kde sa katéter potom zavedie do žily. Špička katétra sa potom umiestni do blízkosti srdca, pretože to je miesto v tele s najvyšším prietokom krvi. Správne umiestnenie katétra sa zvyčajne potvrdí pomocou

skioskopie alebo röntgenu hrudníka. Katéter možno prišiť na mieste alebo možno na pridržanie katétra na mieste použiť špeciálnu lepiacu upevňovaciu pomôcku. Miesto sa potom zakryje krytím. Proces hojenia v dôsledku tohto zákroku trvá približne jeden týždeň, ale môže sa u každého pacienta líšiť. Postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v súvislosti so starostlivosťou o miesto rezu a s tým, kedy možno katéter použiť.

Miesto zavedenia dialyzačného katétra

*Táto časť katétra sa
tuneluje pod kožou.*



Ako sa hemodialyzačný katéter používa a aký je doň prístup?

Hemodialyzačný katéter sa používa na hemodialýzu podľa pokynov zdravotníckeho personálu. Hemodialýza sa zvyčajne vykonáva trikrát týždenne. Pri každej dialýze sa prístup do katétra vytvorí pripojením dialyzačnej hadičky ku katétru. Pred použitím katétra je nutné venovať zvýšenú pozornosť dôkladnému vyčisteniu hrdiel katétra. Každá nemocnica alebo zariadenie budú dodržiavať svoje zavedené postupy na zabránenie infekcii katétra.

Po pripojení dialyzačného katétra k hemodialyzačnému prístroju sa krv vytiahne z katétra do prístroja a potom sa odfiltrujú nečistoty z krvi. Filtrovaná krv sa potom vráti z prístroja do opačného lúmenu katétra. Dialýza zvyčajne trvá niekoľko hodín. Po dokončení dialýzy sa katéter prepláchne fyziologickým roztokom a uzamykacím roztokom, čo pomáha udržiavať prietok katétra počas dialýzy.

Počas vašej dialyzačnej návštevy sa zvyčajne vymení krytie v mieste výstupu. Katéter musí zostať zaistený po celý čas implantácie.

- NEPLÁVAJTE ani sa NESPRCHUJTE.
- Počas kúpania NENAMÁČAJTE krytie.
- Ak krytie navlhne alebo sa uvoľní, je potrebné ho vymeniť. O vykonaní neplánovaných výmen krytia sa porozprávajte so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, aby ste stanovili, či vy alebo váš ošetrovateľ budete potrebovať ďalšie pokyny. Prípadne vás môže váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiadať, aby ste na neplánované výmeny krytia prišli do príslušného zdravotníckeho zariadenia.
- Na žiadnu časť hadičky katétra NEPOUŽÍVAJTE acetón. Vystavenie tejto látky môže spôsobiť poškodenie katétra.
- V blízkosti predlžovacích hadičiek alebo lúmenu katétra nepoužívajte ostré nástroje.
- Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice.
- Ak sa použijú iné svorky, ako sú dodané s touto súpravou, katéter sa poškodí.
- V prípade zlomenia svorky katéter čo najskôr vymeňte.
- Pred každou liečbou a po nej skontrolujte lúmen katétra a predĺženia, či nie sú poškodené.
- Opakované zasvorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť. Nesvorkujte v blízkosti luerových spojov a hrdla katétra.
- S týmto katétrom používajte iba konektory typu Luer Lock (so závitom).
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných hadičiek, striekačiek a uzáverov zníži životnosť konektora a môže viesť k potenciálnemu zlyhaniu konektora.

Starostlivosť o katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO a jeho údržba

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám dá konkrétne pokyny, ako sa starať o katéter, ale mali by ste dodržiavať aj tieto všeobecné pokyny:

Identifikácia

Ako zistiť, že váš dialyzačný katéter je katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?

Existuje niekoľko spôsobov, ako zistiť, či máte katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO. Po prijatí katétra vám poskytovateľ zdravotnej starostlivosti dal kartu implantátu. Tá informuje ostatných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že máte katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO. Názov katétra je vytlačený aj na samotnom katétri nad zošívacími krídlami, ale pod svorkami. Kartu implantátu by ste mali mať vždy pri sebe a pred liečbou ju ukázať svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Najčastejšie otázky

Otázka Ako dlho budem mať katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?

Odpoveď Čas vybratia katétra sa u jednotlivých pacientov líši. Je dôležité, aby ste so svojim ošetrojúcim tímom prebrali svoje osobné potreby a preferencie, aby bolo možné určiť, kedy sa má katéter vybrať.

Otázka Ako sa mám starať o katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO?

Odpoveď Všeobecné pokyny na starostlivosť sú uvedené v tejto brožúre. Váš ošetrojúci tím vám však môže poskytnúť ďalšie pokyny v súlade s protokolmi danej inštitúcie.

Otázka Bude mať katéter vplyv na moje každodenné činnosti?

Odpoveď Mali by ste sa oboznámiť s pokynmi v tejto brožúre, ako aj s akýmikoľvek ďalšími pokynmi svojho ošetrojúceho tímu týkajúcimi sa vašich každodenných činností. Majte na pamäti, že miesto zavedenia katétra musí zostať čisté a suché.

Otázka Budem musieť vymieňať krytie alebo preplachovať katéter?

Odpoveď Väčšinou bude výmenu krytia a bežné preplachovanie katétra vykonávať váš ošetrojúci tím. Ak sa krytie znečistí, zvlhne alebo už nie je prilnuté ku koži, je potrebné ho vymeniť. Váš ošetrojúci tím vám povie, ak bude potrebné katéter z akéhokoľvek dôvodu prepláchnuť medzi dialýzami.

Otázka Je môj katéter bezpečný v prostredí MR?

Odpoveď Katéter na chronickú hemodialýzu BioFlo DuraMax s technológiou ENDEXO neobsahuje žiadny kov, a preto neexistuje žiadna kontraindikácia vyšetrenia MR so zavedeným katétrom.

Otázka Čo mám robiť, ak je uzáver uvoľnený alebo odpadne z katétra?

Odpoveď Najprv skontrolujte, či je svorka na predlžovacom ramene zatvorená. Potom okamžite informujte svoj ošetrojúci tím, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny na výmenu chýbajúceho alebo uvoľneného uzáveru.

Otázka Čo mám robiť, ak je na katétri netesnosť alebo otvor?

Odpoveď Je to síce veľmi nepravdepodobné, ale ak sa to stane, katéter by ste mali zasvorkovať tak, aby svorka podľa možnosti oddelila otvor alebo netesnosť od zvyšku katétra. Poloha svorky by mala byť bližšie k miestu výstupu katétra tak, aby bola časť katétra bližšie k telu uzavretá voči otvoru alebo netesnosti.

Je dôležité okamžite informovať vašich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o nasledujúcich príznakoch, ako aj o všetkých nových príznakoch, ktoré vás znepokojujú:

- nepohodlie, opuch alebo bolesť v pleci, krku alebo ramene,
- bolesť, začervenanie, podráždenosť alebo zápal v mieste zavedenia katétra alebo v jeho okolí po zahojení,
- akýkoľvek nezvyčajný výtok z miesta zavedenia katétra alebo miesta punkcie ihly (zvyčajne v krku),
- pocit pálenia alebo bolesť počas akejkoľvek infúzie alebo používania katétra,
- zimnica, dýchavičnosť, závrat alebo horúčka,
- netesnosť alebo poškodenie katétra (ďalšie informácie nájdete v časti Najčastejšie otázky).

Dôležité informácie, ktoré by mal vedieť váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

Porozprávajte sa so svojimi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti

Pre pacienta s novým implantovaným hemodialyzačným katétrom je dôležité prediskutovať potenciálne komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť v dôsledku umiestnenia pomôcky alebo používania katétra na dlhodobý prístup do krvného riečiska. Informácie o potenciálnych komplikáciách spojených s pomôckou sú k dispozícii v balení produktu, ktoré sa dodáva s pomôckou. Tieto informácie získate aj od svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo spoločnosti Merit Medical na čísle +1-800-356-3748. Riziká a prínosy implantačného zákroku a umiestnenia pomôcky je potrebné prediskutovať s vaším ošetrojúcim tímom.

DÔLEŽITÉ:

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, je potrebné okamžite nahlásiť vášmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Je tiež dôležité, aby ste obavy alebo sťažnosti týkajúce sa produktu oznámili spoločnosti Merit Medical na adrese www.merit.com.

Obavy alebo sťažnosti týkajúce sa produktu môžu podávať pacienti a/alebo poskytovatelia zdravotnej starostlivosti.

Upozornenie pre pacientov v Austrálii:

Nahláste obavy/sťažnosti týkajúce sa produktu úradu Therapeutic Goods Administration (TGA) na adrese <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Oznámenie nežiaducej udalosti alebo sťažnosti spoločnosti Merit Medical alebo regulačnému orgánu vo vašej krajine nie je náhradou za stanovisko lekára.

Kontrolný zoznam pacienta

- ☐ Kartú implantátu by ste mali nosiť pri sebe a pred liečbou ju ukázať svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti potrebuje ďalšie informácie, môže zavolať zákazníkemu servisu spoločnosti Merit Medical na číslo +1-800-356-3748.
- ☐ Hovorte otvorene a podelte sa o svoje obavy so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- ☐ Ďalšie informácie pre pacienta a vzdelávacie nástroje nájdete na stránke www.merit.com/ifu.

Bežne používané pojmy

Katéter

Ohybná hadička zavedená cez kožu do krvnej cievy alebo dutiny na odber telesnej tekutiny alebo infúziu tekutiny.

Dialýza

Forma náhrady funkcie obličiek, pri ktorej sa používa semipermeabilná membrána – pri hemodialýze membrána dialyzátora – na selektívne filtrovanie roztoku z krvi pacienta do dialyzátu.

Hemodialýza (HD)

Spôsob liečby, pri ktorej krv pacienta prúdi mimo tela cez jednorazové krvné hadičky do špeciálneho filtra, dialyzátora. Dialyzačný roztok odvádza odpadové produkty a prebytočnú vodu a vyčistenú krv vracia pacientovi. Proces je riadený hemodialyzačným prístrojom, ktorý pumpuje krv, pridáva antikoagulanty, reguluje proces čistenia a riadi miešanie dialyzačného roztoku a jeho rýchlosť prietoku cez systém. Pacient zvyčajne dostáva tri liečby týždenne v trvaní tri až štyri hodiny.

Odporúčané protokoly preplachovania

(vyplní váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti)

Údržba _____

Pred dialýzou _____

Po dialýze _____

Ďalšie pokyny

Poznámky:

[illegible]

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax® s tehnologijom ENDEXO®

Kao pacijent ili pratnja osobe kojoj je ugrađen kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax® s tehnologijom ENDEXO®, u nastavku slijedi nekoliko bitnih stvari koje trebate znati:

- Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO omogućuje pristup krvotoku radi hemodijalize.
- Trebate biti upoznati sa svojim rasporedom hemodijalize i znati kada, gdje i koliko često obično idete na terapiju.
- Ako putujete, obvezno dogovorite termine u ustanovama koje se nalaze na vašem odredištu kako biste se mogli pridržavati svog aktualnog rasporeda dijalize, osim ako vam liječnik nije rekao drugačije.
- Informacije o kateteru za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO dostupne su pozivanjem službe za korisnike tvrtke Merit Medical na broj +1-800-356-3748.

Važne upute o iskaznici implantata

- Dobit ćete iskaznicu implantata kada vam se ugradi kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO.
- Uvijek sa sobom nosite iskaznicu implantata za kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO. Iskaznica implantata praktične je veličine koja može stati u novčanik.
- Iskaznica implantata sadrži važne informacije o vašem kateteru koje će biti od koristi vašem liječniku.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نەزەملەي الكلى لىدەسغە ۋاسىتە / Hroniskās hemodialīzes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Informacije o kateteru za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO dostupne su pozivanjem službe za korisnike tvrtke Merit Medical u SAD-u na broj 1-800-356-3748

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax® s tehnologijom ENDEXO®

Namjena:

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO namijenjen je za pružanje dugoročnog vaskularnog pristupa za hemodijalizu u odraslih.

Kateteri veći od 40 cm namijenjeni su za umetanje u femoralnu venu.

Ovaj vodič za pacijenta namijenjen je za edukaciju i ne zamjenjuje upute za uporabu priložene uz proizvod.

* Merit i logotip Merit žigovi su i/ili registrirani žigovi tvrtke Merit Medical Systems, Inc., njezinog povezanog društva ili podružnice. Svi ostali žigovi pripadaju njihovim vlasnicima.

Kateter za kroničnu hemodijalizu

BioFlo DuraMax

s tehnologijom ENDEXO

Sadržaj

Uvod	336
Što je kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?	336
Od čega se sastoje kateteri za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?	337
Kako se umeće kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?	338
Kako se upotrebljava i pristupa kateteru za hemodijalizu?	340
Briga i održavanje katetera za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO	341
Identifikacija	341
Često postavljena pitanja	341
Važne informacije koje vaš liječnik treba znati	343
Kontrolni popis za pacijenta	344
Često korišteni pojmovi	345
Dodatne upute	345
Napomene:	346

Uvod

Vaš je liječnik preporučio postavljanje katetera kako biste mogli započeti liječenje za najbolje upravljanje vašim zdravstvenim potrebama. Iako vam mogu biti dostupne druge mogućnosti za dugoročni vaskularni pristup za hemodijalizu, postavljanje katetera za kroničnu hemodijalizu BioFlo Duramax s tehnologijom ENDEXO omogućuje vam početak plana liječenja čim to vaš liječnik preporuči. Druge mogućnosti dugoročnog vaskularnog pristupa mogu zahtijevati dodatno vrijeme za ugradnju ili formiranje, a prije uporabe može biti potrebno i vrijeme za zacjeljivanje. U nekim slučajevima, vaš kateter za hemodijalizu može se koristiti za upravljanje vašim zdravstvenim potrebama dok se druga vrsta vaskularnog pristupa ne uspostavi i bude spremna za uporabu. Važno je da povremeno razgovarate sa svojim liječnikom o svim mogućnostima dugoročnog vaskularnog pristupa jer se te potrebe vremenom mogu promijeniti.

NAPOMENA: Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda možete pronaći na mrežnoj stranici Eudameda ec.europa.eu/tools/eudamed, gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem. Osnovni UDI-DI broj za proizvod je 0884450BUDI651Q6. Ovisno o dostupnosti Eudamedove mrežne stranice, Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti se može pristupiti i na sljedećoj poveznici: <http://www.merit.com/sscp/>

Što je hemodijaliza i zašto je potrebna?

Zdravi bubrezi filtriraju višak vode i otpad iz krvi što održava sastav krvi stabilnim. Ako su vam bubrezi oštećeni, disfunkcionalni ili nedostaju, te se štetne otpadne tvari nakupljaju. Aparat za hemodijalizu, koji zamjenjuje bubrege, može se koristiti za čišćenje otpada iz krvi. Kateter za hemodijalizu umeće se u venu i omogućuje izmjenu krvi u i iz aparata za hemodijalizu.

Što je kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO je tunelirani kateter za hemodijalizu. Kateter za hemodijalizu je šuplje, meko crijevo koje ima dva otvora – jedan za slanje krvi u aparat za hemodijalizu, a drugi za vraćanje očišćene krvi u tijelo. Svaki otvor ima stezaljku i čvorište s kapicom. Stezaljka se drži zatvorena, a slijepa kapica se postavlja kad god se kateter ne koristi. Izraz „tuneliran” znači da se dio katetera implantira ispod kože prije umetanja u venu. Tuneliranje katetera pomaže u sprječavanju pomicanja, što je važno za dugoročnu hemodijalizu.

Od čega se sastoje kateteri za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?

Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo Duramax s tehnologijom ENDEXO dugo je crijevo izrađeno od poliuretanskog materijala koje sadrži dodatni aditiv za koji se pokazalo da je učinkovit u smanjenju stvaranja tromba (zgrušavanje krvi) na površini katetera. Provedeni su posebni testovi u laboratorijskom okruženju kako bi se odredio broj trombocita koji se nakupljaju na proizvodu kada je izložen krvi. Trombociti su dio „zgrušavanja krvi” i to zgrušavanje može dovesti do poteškoća s uklanjanjem krvi iz katetera i/ili vraćanjem krvi u tijelo kroz kateter. Osovina katetera izrađena je od materijala Carbothane 3585A (6,43 g) s 20% barijevog sulfata koji služi za radiopacitet (1,61 g), 2% plastičnog polimera Endexo (0,164 g) i 0,2% plavozelenog bojila (0,0164 g). Proizvod je trajno izložen krvi.

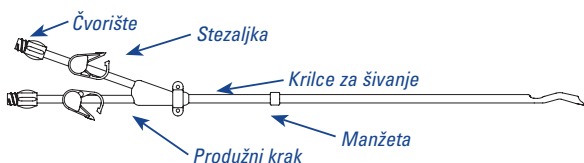
Crijevo je podijeljeno u zasebne dijelove tako da se krv koja se uklanja iz tijela ne miješa s krvlju koja se vraća u tijelo. To je važno kako bi vaše liječenje bilo uspješno.

Kraj katetera koji će biti izvan vašeg tijela ima oblik slova „y”. Ovaj dio u obliku slova „y” sastoji se od dva zasebna crijeva koje se nazivaju „produžni krakovi”. Produžni krakovi imaju čvorišta i stezaljke dodatno opisane u nastavku:

- Čvorište je sam kraj katetera. Čvorište je dio katetera koji se koristi za povezivanje cijevi i primjenu terapije pacijentu. Kada se kateter ne koristi, na čvorištu uvijek mora biti postavljena kapica kako bi se spriječilo da bilo što dospije u kateter, kao što su otpad ili bakterije.
- Stezaljke se mogu postaviti u otvoreni ili zatvoreni položaj. Ako su stezaljke otvorene, one omogućuju protok terapije kroz kateter. Ako su zatvorene, protok je onemogućen. Kada se ne koriste, stezaljke trebaju biti u zatvorenom položaju. Svaka stezaljka označena je svojim povezanim volumenom za punjenje. To je količina tekućine potrebna za punjenje duljine katetera.

Kateter ima i sljedeće:

- Rotirajuće krilce za šivanje koje liječniku omogućuje da zašije kateter na mjestu. To pomaže u sprječavanju pomicanja katetera jer drži vrh unutar tijela u odgovarajućem položaju za terapiju.
- „Manžeta” koja okružuje kateter i predviđena je da ostane u „tunelu” između mjesta gdje kateter izlazi iz kože i mjesta gdje kateter ulazi u krvnu žilu. Manžeta pruža barijeru duž tunela koja može pomoći u sprječavanju ulaska bakterija u tunel te također može potaknuti prijanjanje tkiva uz kateter. Ovo prijanjanje može pomoći u sprječavanju pomicanja katetera u ili izvan mjesta umetanja.



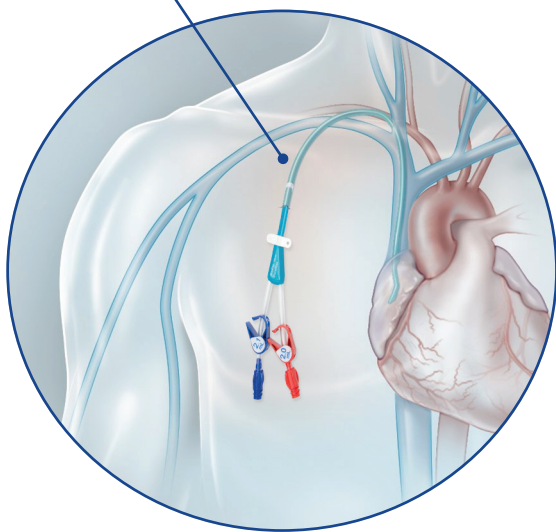
Kako se umeće kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?

Umetanje katetera za hemodijalizu kratak je postupak koji se obavlja pod lokalnom ili općom anestezijom ili sedacijom. Prvo se očisti koža na prsima kako bi se uklonili mikroorganizmi. Postoji niz tehnika za uspješno postavljanje katetera za hemodijalizu. Uobičajena tehnika uključuje punkciju krvne žile u koju će se kateter postaviti malom iglom. Zatim se u krvnu žilu postavlja poseban proizvod koji će se koristiti za uvođenje katetera u krvnu žilu. Prije postavljanja katetera napravi se mali rez oko 8 – 10 cm ispod mjesta punktiranja krvne žile. Kateter će se tunelirati ispod kože od malog reza do mjesta punktiranja krvne žile, gdje se kateter zatim umeće u venu. Vrh katetera zatim se postavlja blizu srca jer je to mjesto u tijelu s najvećim protokom krvi. Pravilno postavljanje katetera obično se

potvrđuje pomoću fluoroskopije ili rendgenskog snimanja prsnog koša. Kateter se može zašiti na mjestu ili se može upotrijebiti poseban ljepljivi proizvod za pričvršćivanje kako bi kateter držao na mjestu. Mjesto će se zatim prekriti oblogom. Proces zacjeljivanja nakon ovog postupka traje otprilike tjedan dana, ali može varirati od pacijenta do pacijenta. Pridržavajte se uputa svog liječnika o njezi reza, kao i uputa o tome kada se kateter može koristiti.

Mjesto umetanja katetera za dijalizu

*Ovaj dio katetera tuneliran
je ispod kože.*



Kako se upotrebljava i pristupa kateteru za hemodijalizu?

Kateter za hemodijalizu upotrebljavat će se za hemodijalizu u skladu s uputama vašeg tima za zdravstvenu njegu. Obično se hemodijaliza odvija tri puta tjedno. Prilikom svake sesije dijalize vašem kateteru će se pristupiti pričvršćivanjem cijevi za dijalizu na kateter. Potrebno je obratiti posebnu pozornost kako biste bili sigurni da su čvorišta katetera dobro očišćena prije uporabe katetera. Svaka bolnica ili ustanova ima postupke koji će se slijediti kako bi se spriječila infekcija katetera.

Nakon što se kateter za dijalizu poveže sa aparatom za hemodijalizu, krv će se izvući iz katetera u aparat, nakon čega slijedi filtracija nečistoća u krvi. Filtrirana krv zatim će se vratiti iz aparata u suprotni lumen katetera. Sesije dijalize obično traju nekoliko sati. Po završetku dijalize kateter će se isprati fiziološkom otopinom i otopinom za blokiranje koja pomaže u održavanju protoka kroz kateter tijekom sesije dijalize.

Obloga mjesta izlaza obično će se mijenjati u sklopu posjeta za dijalizu. Kateter treba ostati pričvršćen cijelo vrijeme dok je implantiran.

- NEMOJTE plivati ni tuširati se.
- NEMOJTE potapati oblog tijekom kupanja.
- Ako se oblog smoči ili olabavi, treba ga promijeniti. Razgovarajte o planu neplaniranih promjena obloga sa svojim liječnikom kako biste utvrdili trebate li vi ili vaš njegovatelj dobiti upute. Alternativno, vaš liječnik može zatražiti da dođete u zdravstvenu ustanovu radi bilo kakvih neplaniranih promjena obloga.
- NEMOJTE koristiti aceton ni na jednom dijelu cijevi katetera. Izlaganje ovom sredstvu može uzrokovati oštećenje katetera.
- Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžne cijevi ili lumena katetera.
- Nemojte upotrebljavati škare za uklanjanje obloga.
- Kateter će se oštetiti ako se koriste stezaljke koje nisu isporučene s ovim kompletom.
- U slučaju puknuća stezaljke, zamijenite kateter što je prije moguće.
- Prije i nakon svakog tretmana pregledajte ima li oštećenja na lumenu katetera i nastavcima.
- Postavljanje stezaljke na cijev više puta na istom mjestu može oslabiti cijev. Izbjegavajte postavljanje stezaljke blizu luer priključaka i čvorišta katetera.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo luer lock (navojne) priključke.
- Ponavljanje prekomjernog zatezanja krvnih vodova, štrcaljki i kapica smanjit će vijek trajanja priključka i može dovesti do potencijalnog kvara priključka.

Briga i održavanje katetera za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO

Vaš liječnik dat će vam posebne upute o tome kako brinuti o kateteru, no ovo su opće smjernice kojih se trebate pridržavati:

Identifikacija

Kako utvrditi je li vaš kateter za dijalizu kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO

Postoji nekoliko načina za utvrđivanje imate li kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO. Nakon ugradnje katetera vaš vam je liječnik dao iskaznicu implantata. Ona obavještava liječnika da imate kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO. Naziv katetera otisnut je i na samom kateteru, iznad krilca za šivanje, ali ispod stezaljki. Iskaznicu implantata uvijek trebate nositi sa sobom i pokazati je liječniku prije liječenja.

Često postavljena pitanja

- P Koliko dugo ću imati kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?**
- O** Odgovarajuće vrijeme uklanjanja katetera varira od pacijenta do pacijenta. Važno je da razgovarate o svojim osobnim potrebama i željama sa svojim timom za zdravstvenu skrb kako biste utvrdili kada će se kateter ukloniti.
- P Kako da vodim brigu o kateteru za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO?**
- O** Opće upute za brigu nalaze se u ovoj knjižici. Međutim, vaš tim za zdravstvenu skrb može vam pružiti dodatne upute u skladu s protokolima ustanove.
- P Hoće li kateter utjecati na moje svakodnevne aktivnosti?**
- O** Trebate se upoznati s uputama iz ove knjižice, kao i svim dodatnim uputama u vezi sa svojim svakodnevnim aktivnostima koje vam pruži tim za zdravstvenu skrb. Imajte na umu da mjesto katetera treba održavati čistim i suhim.
- P Hoću li morati mijenjati oblog ili ispirati kateter?**
- O** U pravilu, vaš tim za zdravstvenu skrb mijenjat će obloge i obavljati rutinsko ispiranje katetera. Ako se oblog uprlja, smoči ili više ne prianja za kožu, treba ga zamijeniti. Vaš tim za zdravstvenu skrb dat će vam upute ako kateter treba ispirati između sesija dijalize iz bilo kojeg razloga.
- P Je li moj kateter siguran u za MR snimanje?**
- O** Kateter za kroničnu hemodijalizu BioFlo DuraMax s tehnologijom ENDEXO ne sadrži metale i stoga ne postoji kontraindikacija za podvrgavanje MR snimanju s postavljenim kateterom.

P Što trebam učiniti ako se kapica olabavi ili odvoji od katetera?

O Prvo provjerite je li stezaljka na produžnom kraku zatvorena. Zatim odmah obavijestite svoj tim za zdravstvenu skrb koji će vam pružiti daljnje upute o zamjeni kapice koja je labava ili se odvojila.

P Što trebam učiniti ako mi kateter propušta ili ima rupu u njemu?

O Iako je vrlo malo vjerojatno da će se to dogoditi, trebate stegnuti kateter tako da stezaljka razdvaja rupu ili mjesto curenja od ostatka katetera, ako je moguće. Položaj stezaljke treba biti što bliži mjestu izlaza katetera tako da se dio katetera koji je najbliži vašem tijelu odvoji od rupe ili mjesta curenja.

Važno je da odmah obavijestite svog liječnika o sljedećem, kao i o svim novim simptomima koji vas brinu:

- Nelagoda s bolom, oticanje ili bol u ramenu, vratu ili ruci.
- Bol, crvenilo, osjetljivost na dodir ili upala na mjestu katetera ili oko njega nakon što je mjesto zacijelilo.
- Svaki neobičan iscjedak na mjestu katetera ili mjestu punktiranja iglom (obično na vratu).
- Osjećaj pečenja ili bol tijekom infuzije ili uporabe katetera.
- Zimica, nedostatak zraka, vrtoglavica ili vrućica.
- Kateter curi ili je oštećen (pogledajte dodatne informacije u Često postavljanim pitanjima)

Važne informacije koje vaš liječnik treba znati

Razgovarajte sa svojim liječnicima

Kao pacijent kojem je tek ugrađen kateter za hemodijalizu važno je da razgovarate o mogućim komplikacijama koje se mogu javiti kao rezultat postavljanja proizvoda ili uporabe katetera za dugoročni pristup krvotoku. Informacije o mogućim komplikacijama povezanim s proizvodom dostupne su u pakiranju proizvoda koje se isporučuje s proizvodom. Te informacije možete dobiti i ako se obratite svom liječniku ili tvrtki Merit Medical na broj +1-800-356-3748. O rizicima i koristima postupka ugradnje implantata i proizvoda trebate razgovarati s vašim timom za zdravstvenu skrb.

VAŽNO:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe pri uporabi ovog proizvoda treba odmah prijaviti liječniku. Također je važno da se problemi ili pritužbe u vezi s proizvodom prijave tvrtki Merit Medical na www.merit.com

Probleme ili pritužbe povezane s proizvodom mogu podnijeti pacijenti i/ili zdravstveni djelatnici.

Napomena za pacijente u Australiji:

Prijavite probleme s proizvodom / pritužbe upravi Therapeutic Goods Administration (TGA) na <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Obavijest o nepoželjnom događaju ili pritužbi tvrtki Merit Medical ili regulatornom tijelu u vašoj zemlji nije zamjena za mišljenje medicinskog stručnjaka.

Kontrolni popis za pacijenta

- ☐ Iskaznicu implantata trebate nositi sa sobom i pokazati je liječniku prije liječenja. Ako liječnik treba dodatne informacije, može nazvati broj službe za korisnike tvrtke Merit Medical na broj +1-800-356-3748.
- ☐ Recite i podijelite svoje probleme sa svojim liječnikom.
- ☐ Dodatne informacije za pacijente i edukativne alate možete pronaći na www.merit.com/ifu.

Često korišteni pojmovi

Kateter

Fleksibilno crijevo umetnuto kroz kožu u krvnu žilu ili šupljinu za vađenje tjelesne tekućine ili infuziju tekućine.

Dijaliza

Oblik bubrežne nadomjesne terapije u kojoj se polupropusna membrana – u hemodijalizi membrana dijalizatora – koristi za selektivno filtriranje otopljenih tvari iz krvi pacijenta u dijalizat.

Hemodijaliza (HD)

Metoda liječenja u kojoj se krv uklanja iz pacijenta kroz jednokratne krvne vodove u poseban filter, dijalizator. Otopina za dijalizu uklanja otpadne tvari i višak vode, a čista krv se vraća u pacijenta. Postupak kontrolira aparat za hemodijalizu koji pumpa krv, dodaje antikoagulanse, regulira proces pročišćavanja i kontrolira miješanje otopine za dijalizu i njen protok kroz sustav. Pacijent obično prima tri terapije tjedno, u trajanju od tri do četiri sata.

Preporučeni protokoli ispiranja

(popunjava vaš liječnik)

Održavanje_____

Prije dijalize _____

Nakon dijalize _____

Dodatne upute

[illegible]

Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax[®] tehnoloogiaga ENDEXO[®]

Patsiendi või kaaslasena inimesele, kes on saanud regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax[®] tehnoloogiaga ENDEXO[®], on siin mõned väärtuslikud asjad, mida peaksite teadma:

- Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO tagab juurdepääsu vereringele hemodialüüsi teostamiseks.
- Olge teadlik oma dialüüsi ajakavast ja teadke, millal, kus ja kui sageli tavaliselt ravile lähete.
- Reisimisel seadistage kindlasti visiidid sihtkohas asuvates asutustes, et saaksite säilitada oma praeguse dialüüsi ajakava, kui tervishoiuteenuse osutaja ei ole teisiti määranud.
- Teave teie regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO kohta on saadaval, helistades ettevõtte Merit Medical klienditeenindusse numbril +1-800-356-3748.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa üksnes arstil või arsti korraldusel.

Olulised juhised implantaadikaardi kohta

- Te saate implantaadi kaardi, kui teile paigaldatakse regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO.
- Kandke oma regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO implantaadikaarti alati endaga kaasas. Implantaadikaart on sobiva suurusega, et see mahuks rahakotti.
- Implantaadikaardil on oluline teave teie kateetri kohta, mis on kasulik teie tervishoiuteenuse osutajale.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katéτρ pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزَمَلَا بِلَكَلَا لِيَسْغَرَا طَاسِدَة / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Teave teie regulaarse hemodialüüsi
kateetri BioFlo DuraMax
tehnoloogiaga ENDEXO kohta on
saadaval, helistades ettevõtte
Merit Medical USA
klienditeenindusse numbril
1-800-356-3748

Regulaarse hemodialüüsi
kateeter BioFlo DuraMax®
tehnoloogiaga ENDEXO®

Sihtotstarve:

Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on ette nähtud pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu tagamiseks hemodialüüsiks täiskasvanutel.

Kateetrid, mis on suuremad kui 40 cm, on ette nähtud reieveeni sisestamiseks.

See patsiendijuhend on ette nähtud harimiseks ega asenda seadmega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.

* Merit ja Merit-i logo on ettevõtte Merit Medical Systems, Inc., sidusettevõtte või tütaretevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omand.

Regulaarse hemodialüüsi kateeter

BioFlo DuraMax

tehnoloogiaga ENDEXO

Sisukord

Sissejuhatus.....	351
Mis on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?.....	351
Millest koosneb regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?.....	352
Kuidas sisestatakse regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?	353
Kuidas teie hemodialüüsi kateetrit kasutatakse ja kuidas sellele juurde pääseb?.....	355
Teie regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO hooldus.....	356
Identifitseerimine	356
Korduma kippuvad küsimused.....	356
Oluline teave, mida teie tervishoiuteenuse osutaja peab teadma	358
Patsiendi kontrollnimekiri	359
Tavaliselt kasutatavad terminid	360
Lisajuhised.....	360
Märkused.....	361

Sissejuhatus

Teie tervishoiutöötaja on soovitanud kateetri paigaldada selleks, et saaksite ravi alustada oma tervishoiuvajaduste parimaks haldamiseks. Kuigi teile võivad olla kättesaadavad muud võimalused pikaajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks hemodialüüsiks, võimaldab regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO teie raviplaani alustada niipea, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda soovib. Muud pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu võimalused võivad nõuda täiendavat aega implanteerimiseks või loomiseks ning enne kasutamist võib olla vajalik aeg paranemiseks. Mõnel juhul võib hemodialüüsi kateetrit kasutada teie tervishoiuvajaduste haldamiseks, kuni on paigaldatud teist tüüpi vaskulaarne juurdepääs ja see on kasutusvalmis. Oluline on perioodiliselt arutada kõiki võimalusi pikaajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks oma tervishoiuteenuse osutajaga, kuna need vajadused võivad aja jooksul muutuda.

MÄRKUS. Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval Eudamed-i saidi aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed, kus see on lingitud põhi-UDI-DI-ga. Seadme põhi-UDI-DI on 0884450BUDI651Q6. Kuni kasutama saab hakata Eudamedi kodulehte, on SSCP kättesaadav ka järgmise lingi alt: <http://www.merit.com/sscp/>

Mis on hemodialüüs ja miks see on vajalik?

Normaalselt töötavad neerud filtreerivad teie verest liigse vee ja jäätmed, mis hoiab vere koostise stabiilsena. Kui teie neerud on kahjustatud, düsfunktsionaalsed või puuduvad, kogunevad need kahjulikud jäätmed. Nende jäätmete verest puhastamiseks võib kasutada hemodialüüsiseadet, mis toimib neeru asemel. Hemodialüüsi kateeter sisestatakse veeni ja see võimaldab vere vahetamist hemodialüüsi masinasse ja sealt välja.

Mis on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?

Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on tunneldatud hemodialüüskateeter. Hemodialüüskateeter on õõnes pehme voolik, millel on kaks ava – üks vere saatmiseks hemodialüüsimasinasse ja teine puhastatud vere tagasitoomiseks kehasse. Igal aval on klamber ja korgiga muhv. Klambrit hoitakse suletuna ja otsakorki hoitakse peal alati, kui kateetrit ei kasutata. Mõiste „tunneldatud“ tähendab, et osa kateetrist implanteeritakse naha alla enne selle veeni sisestamist. Kateetri tunneldamine aitab vältida selle liikumist, mis on oluline pikaajalise hemodialüüsi ravi jaoks.

Millest koosneb regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?

Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO on pikk polüuretaanmaterjalist valmistatud voolik, mis sisaldab täiendavat lisaainet, mis on osutunud tõhusaks trombide moodustumise (vere hüübimise) vähendamisel kateetri pinnal. Laboratoorses keskkonnas viidi läbi erikatsed, et määrata kindlaks seadmele verrega kokkupuutumisel kogunevate trombotsüütide arv. Trombotsüüdid on üks osa „vere hüübimisest“ ja see hüübimine võib põhjustada raskusi vere eemaldamisel kateetrist ja/või vere tagasisaatmisel teie kehasse kateetri kaudu. Kateetrivars on valmistatud materjalist Carbothane 3585A (6,43 g), mis sisaldab 20% baariumsulfaati röntgenkiirguse läbilaskvuse tagamiseks (1,61 g), 2% Endexo plastpolümeeri (0,164 g) ja 0,2% sinakasrohelist värvainet (0,0164 g). Sellel on püsiv kokkupuude verrega.

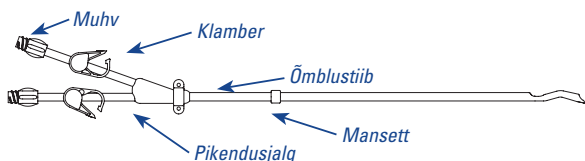
Voolik on jagatud eraldi osadeks, nii et kehast eemaldatav veri ei segune kehasse tagastatava verrega. See on oluline, et teie ravi oleks edukas.

Kateetri ots, mis jääb teie kehast välja, on „y“-kujuline. See „y“-kuju koosneb kahest eraldi voolikust, mida nimetatakse „pikendusharudeks“. Igal pikendusjalal on muhvid ja klambrid, mida kirjeldatakse siin täiendavalt.

- Muhv on kateetri ots. Muhv on kateetri osa, mida kasutatakse voolikute ühendamiseks ja ravi manustamiseks patsiendile. Kui kateetrit ei kasutata, peab muhvil alati olema kork, et vältida milligi, näiteks mustuse või bakterite sattumist kateetrisse.
- Klambrid saab seada avatud või suletud asendisse. Kui klambrid on avatud, võimaldavad need ravil läbi kateetri voolata. Kui need on suletud, takistavad need voolu. Kui klambreid ei kasutata, peavad need jääma suletud asendisse. Iga klamber on märgistatud sellega seotud eeltäitmismahuga. See on vedeliku kogus, mis on vajalik kateetri pikkuse täitmiseks.

Kateetril on ka järgmised omadused.

- Pöörlev õmblustiib, mis võimaldab arstil kateetrit oma kohale õmmelda. See aitab vältida kateetri liikumist, hoides kehas olevat otsa raviks sobivas asendis.
- „Mansett“, mis ümbritseb kateetrit ja on ette nähtud jääma „tunnelisse“ kateetri nahast väljumise koha ja selle koha vahel, kus kateeter veresoonde siseneb. Mansett loob tunnelis barjääri, mis võib aidata vältida bakterite sattumist tunnelisse ja võib samuti soodustada koe kleepumist kateetri külge. See kleepumine võib aidata hoida kateetrit sisestuskohta või sealt välja liikumisel.



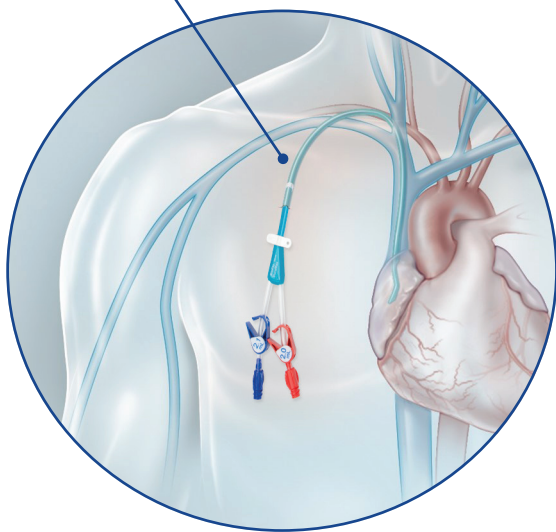
Kuidas sisestatakse regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?

Hemodialüüsikateetri sisestamine on lühike protseduur, mida tehakse kohaliku või üldanesteesia või sedatsiooniga. Rinnal olev nahk puhastatakse esmalt mikroobide eemaldamiseks. Hemodialüüsikateetri edukaks paigaldamiseks on mitmeid tehnikaid. Tavapärane tehnika hõlmab veresoone punkteerimist, kuhu kateeter väikese nõelaga paigaldatakse. Seejärel asetatakse veresoone spetsiaalne seade, mida kasutatakse kateetri veresoone viimiseks. Enne kateetri paigaldamist tehakse veresoone punktsioonikohast umbes 8–10 cm allpool väike sisselõige. Kateeter tunneldatakse naha alla väikesest sisselõikest veresoone punktsioonikohani, kus kateeter seejärel veeni sisestatakse. Kateetri ots asetatakse seejärel südame lähedale, kuna see on kehas kõige suurema verevooluga

koht. Kateetri õige paigutus kinnitatakse tavaliselt fluoroskoopia või rindkere röntgenülesvõtte abil. Kateetrit võib õmmelda paigale või kasutada spetsiaalset kleepuvat kinnitusseadet kateetri paigal hoidmiseks. Seejärel kaetakse koht plaastriga. Selle protseduuri paranemisprotsess kestab ligikaudu üks nädal, kuid võib patsienditi erineda. Järgige oma tervishoiutöötaja juhiseid sisselõike hooldamise kohta ja juhiseid kuna kateetrit kasutada.

Dialüüsikateetri sisestuskoht

*See kateetri osa
tunneldatakse teie naha alla.*



Kuidas teie hemodialüüsi kateetrit kasutatakse ja kuidas sellele juurde pääseb?

Teie hemodialüüskateetrit kasutatakse hemodialüüsiks vastavalt teie tervishoiutöötajate meeskonna juhistele. Tavaliselt toimub hemodialüüs kolm korda nädalas. Igal dialüüsiseansil pääseb teie kateetritele juurde, kinnitades dialüüsivooliku kateetri külge. Enne kateetri kasutamist tuleb olla ettevaatlik, et kateetri muhvid oleksid korralikult puhastatud. Igal haiglal või asutusel on kateetrinakkuse vältimiseks vajalikud protseduurid.

Kui dialüüsikateeter on hemodialüüsi seadmega ühendatud, tõmmatakse veri kateetrist seadmesse, millele järgneb vere lisandite filtreerimine. Seejärel tagastatakse filtreeritud veri seadmest kateetri vastasvalendikku. Dialüüsiseansid kestavad tavaliselt mitu tundi. Kui dialüüs on lõppenud, loputatakse kateetrit füsioloogilise lahusega ja lukustuslahusega, mis aitab hoida kateetri voolavana dialüüsiseansside ajal.

Tavaliselt vahetatakse väljumiskoha sidet dialüüsi visiidi osana. Kateeter peab jääma kogu selle implanteerimise ajaks kinnitatuks.

- ÄRGE ujuge ega käige duši all.
- ÄRGE leotage sidet vannitamise ajal.
- Kui side muutub märjaks või lõtvub, tuleb see välja vahetada. Arutage oma tervishoiuteenuse osutajaga plaanivälist sideme vahetamist, et teha kindlaks, kas teie või teie hooldaja peavad saama juhiseid. Teise võimalusena võib teie tervishoiuteenuse osutaja paluda teil naasta oma tervishoiuasutusse plaaniväliseks plaastrivahetuseks.
- ÄRGE kasutage atsetooni kateetri vooliku ühelgi osal. Kokkupuude selle ainega võib kateetrit kahjustada.
- Ärge kasutage pikendusvooliku ega kateetri valendiku lähedal teravaid instrumente.
- Ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
- Kateeter saab kahjustada, kui kasutatakse muid klambreid peale selle, mis selle komplektiga kaasas on.
- Kui klamber puruneb, vahetage kateeter esimesel võimalusel välja.
- Kontrollige kateetri valendikku ja pikendusi enne ja pärast igit ravi kahjustuste suhtes.
- Vooliku korduv kinnitamine samas kohas võib voolikuid nõrgendada. Vältige klambri kinnitamist kateetri Luer-ide ja muhvi lähedal.
- Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (keeremestatud) konnektoreid.
- Verevoolikute, süstalde ja korkide korduv ülepingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke.

Teie regulaarse hemodialüüsi kateetri BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO hooldus

Teie tervishoiutöötaja annab teile konkreetsed juhised kateetri hooldamiseks, kuid peate järgima järgmisi üldisi juhiseid.

Identifitseerimine

Kuidas teha kindlaks, et teie dialüüsikateeter on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO

On mitmeid viise, kuidas teha kindlaks, kas teil on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO. Pärast kateetri paigaldamist andis teie tervishoiuteenuse osutaja teile implantaadikaardi. See võimaldab teie tervishoiuteenuse osutajal teada, et teil on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO. Kateetri nimi on trükitud ka kateetrile endale, õmblustiibade kohale, kuid klambrite alla. Te peate implantaadikaarti alati endaga kaasas kandma ja enne ravi alustamist oma tervishoiuteenuse osutajale esitama.

Korduma kippuvad küsimused

K Kui kaua mul on regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO?

V Sobiv aeg kateetri eemaldamiseks on patsienditi erinev. Oluline on arutada oma isiklikke vajadusi ja eelistusi oma ravimeeskonnaga, et teha kindlaks, millal kateeter eemaldatakse.

K Kuidas ma hoolitsen oma regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO eest?

V Selles brošüüris on toodud üldised ravijuhised, kuid teie ravimeeskond võib anda täiendavaid juhiseid vastavalt asutuse protokollidele.

K Kas kateeter mõjutab minu igapäevaseid tegevusi?

V Te peaksite tutvuma selles brošüüris toodud juhiste ja oma ravimeeskonna igapäevaste tegevustega seotud täiendavate juhistega. Pidage meeles, et kateetri koht peab jääma puhtaks ja kuivaks.

K Kas ma pean oma sidet vahetama või kateetrit loputama?

V Üldiselt teeb teie ravimeeskond sidemevahetuse ja rutiinse kateetri loputuse. Kui teie plaaster määrdub, saab märjaks või ei kleepu enam nahale, tuleb plaastrit vahetada. Teie ravimeeskond juhendab teid, kas teie kateetrit tuleb mingil põhjusel dialüüsiseansside vahel loputada.

K Kas minu kateeter on MRT-keskkonnas ohutu?

V Regulaarse hemodialüüsi kateeter BioFlo DuraMax tehnoloogiaga ENDEXO ei sisalda metalli ja seetõttu ei ole vastunäidustusi MRT-uuringule selle kateetriga.

K Mida teha, kui kork on lahti või tuleb kateetri küljest ära?

V Esiteks veenduge, et pikendusjala klamber on suletud. Seejärel teavitage viivitamatult oma ravimeeskonda täiendavate juhiste saamiseks puuduva või lahise korgi vahetamise kohta.

K Mida teha, kui kateetris on leke või auk?

V Kuigi see on väga ebatõenäoline, peate kateetri sulgema nii, et klamber eraldaks võimaluse korral augu või lekke ülejäänud kateetrist. Klambri asend on kateetri väljumiskohale kõige lähemal, nii et teie kehale lähim kateetri osa oleks august või lekkest suletud.

Oluline on oma tervishoiuteenuse osutajat(aid) kohe teavitada järgnevast ja kõigist uutest sümptomitest, mille pärast Te muretsete.

- Valulik ebamugavustunne, turse või valu õlas, kaelas või käsivarres.
- Valu, punetus, valulikkus või põletik kateetri kohas või selle ümbruses pärast koha paranemist.
- Ebatavaline drenaaž kateetri kohast või nõela punktsioonikohast (tavaliselt kaelas).
- Põletustunne või -valu mis tahes infusiooni või kateetri kasutamise ajal.
- Kül mavärinad, õhupuudus, pearinglus või palavik.
- Kateetri lekkimine või kahjustus (vt lisateavet levinud küsimustest)

Oluline teave, mida teie tervishoiuteenuse osutaja peab teadma

Rääkige oma tervishoiuteenuse osutajatega

Patsiendiga, kellel on äsja implanteeritud hemodialüüsi kateeter, on oluline arutada võimalikke tüsistusi, mis võivad tekkida seadme paigaldamisel või kateetri kasutamisel pikaajaliseks juurdepääsuks vereringele. Teave seadmega seotud võimalike tüsistuste kohta on saadaval seadmega kaasasolevas tootepakendis. See teave on saadaval ka võttes ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga või ettevõttega Merit Medical telefonil +1-800-356-3748. Implantaadiprotseduuri ja seadme paigaldamisega seotud riske ja eeliseid tuleb arutada oma ravimeeskonnaga.

OLULINE!

Kõigist selle seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest tuleb viivitamatult teatada oma tervishoiuteenuse osutajale. Samuti on oluline, et tootega seotud muresid või kaebusi jagataks ettevõttega Merit Medical aadressil www.merit.com

Patsiendid ja/või tervishoiuteenuse osutajad võivad esitada tootega seotud muresid või kaebusi.

Märkus Austraalia patsientidele.

Palun teatage tooteprobleemidest/kaebustest asutust Therapeutic Goods Administration (TGA) aadressil <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Kõrvalnähust või kaebusest teavitamine ettevõttele Merit Medical või teie riigi reguleerivale asutusele ei asenda meditsiinilist arvamust.

Patsiendi kontrollnimekiri

- ☐ Te peate implantaadikaarti endaga kaasas kandma ja enne ravi alustamist oma tervishoiuteenuse osutajale esitama. Kui tervishoiuteenuse osutaja vajab lisateavet, võib ta helistada ettevõtte Merit Medical klienditeeninduse numbrile +1-800-356-3748.
- ☐ Rääkige ja jagage oma muresid oma tervishoiuteenuse osutajaga.
- ☐ Lisateavet patsiendi kohta ja õppevahendeid leiate veebilehelt www.merit.com/ifu.

Tavaliselt kasutatavad terminid

Kateeter

Painduv voolik, mis sisestatakse läbi naha veresoonde või õõnsusesse, et eemaldada kehavedelik või infundeerida vedelikku.

Dialüüs

Neeruasendusravi vorm, kus poolläbilaskvat membraani – hemodialüüsi puhul dialüüsiseadme membraani – kasutatakse lahustunud aine valikuliseks filtreerimiseks patsiendi verest dialüsaati.

Hemodialüüs (HD)

Ravimeetod, kus patsiendi veri voolab kehast välja ühekordselt kasutatavate verevoolikute kaudu spetsiaalsesse filtrisse, dialüsaatorisse. Dialüüsilahus eemaldab jäätmed ja liigse vee ning puhastatud veri tagastatakse patsienti. Protsessi juhib hemodialüüsimasin, mis pumpab verd, lisab antikoagulante, reguleerib puhastusprotsessi ning kontrollib dialüüsilahuse segamist ja voolukiirust läbi süsteemi. Patsient saab tavaliselt kolm ravi nädalas, mis kestab kolm kuni neli tundi.

Soovitavad loputusprotokollid

(täidab teie tervishoiutöötaja)

Hooldus _____

Enne dialüüsi _____

Pärast dialüüsi _____

Lisajuhised

Märkused.

[illegible]

Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax® s tehnologijo ENDEXO®

Kot pacient ali spremljevalec osebe, ki je prejela kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax® s tehnologijo ENDEXO®, mora biti seznanjen z nekaterimi koristnimi zadevami:

- Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO omogoča dostop do krvnega obtoka pri izvajanju hemodialize.
- Bodite pozorni na svoj urnik dialize in se seznanite, kdaj, kje in kako pogosto greste običajno na zdravljenje.
- Če potujete, se prepričajte, da se naročite v ustanovah, ki so v bližini vaše destinacije, tako da lahko vzdržujete trenutni urnik dialize, razen če vaš izvajalec zdravstvenih storitev določi drugače.
- Informacije o vašem katetru za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO so na voljo na telefonski številki +1-800-356-3748 za pomoč strankam družbe Merit Medical.

SVARILO: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

Pomembna navodila o kartici o vsadku

- Ko dobite kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO, boste prejeli kartico o vsadku.
- Kartico o vsadku za kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO imejte vedno pri sebi. Kartica o vsadku je primerno velika, da se prilega v denarnico.
- Kartica o vsadku vsebuje pomembne informacije o vašem katetru, ki bodo koristne za izvajalca zdravstvenih storitev.

The image shows a red rectangular card with rounded corners. At the top left, the text "BioFlo DuraMax®" is written in white, with "with ENDEXO Technology" in smaller white text below it. To the right of this text is the Merit Medical logo, which consists of a stylized "M" icon followed by the words "MERIT MEDICAL" in a bold, sans-serif font. Below the company name, the words "Patient Implant Card" are printed in a large, white, sans-serif font. In the center of the card, there is a white rectangular area with a thin black border. Inside this area, the text "PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE" is printed in a small, black, sans-serif font. At the bottom left of the white area is a square QR code. To the right of the QR code, there is a block of text in a black, sans-serif font: "Scan or go to URL [https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf](\"https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf\") or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222". To the right of this text is a small black icon of a factory or building. Below the icon is a small white box with the text "EC REP" in black. To the right of this box is another block of text in a black, sans-serif font: "Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.". Below this text is another block of text in a black, sans-serif font: "Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West Galway, Ireland".

Catèter para hemodialisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodializis-katéter / Katéřr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonilised sairauden hoitoon / زمزملي لڳالا لیسڊ راسڊو / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001 001 ID 2024-03-21

Informacije o vašem katetru za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO so v ZDA na voljo na telefonski številki 1-800-356-3748 za pomoč strankam družbe Merit Medical.

Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax® s tehnologijo ENDEXO®

Predvidena uporaba:

Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO je namenjen zagotavljanju dolgoročnega žilnega dostopa za hemodializo pri odraslih.

Katetri, večji od 40 cm, so namenjeni vstavljanju v femoralno veno.

Ta vodnik za pacienta je namenjen izobraževanju in ne nadomešča navodil za uporabo, priloženih pripomočku.

* Merit in logotip Merit sta blagovni znamki in/ali registrirani blagovni znamki družbe Merit Medical Systems, Inc., podružnice ali hčerinske družbe. Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih zadevnih lastnikov.

Kateter za kronično hemodializo

BioFlo DuraMax

s tehnologijo ENDEXO

Kazalo

Uvod	366
Kaj je kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO? ...	366
Iz česa je sestavljen kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO?	367
Kako se vstavi kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO?	368
Kako se uporablja kateter za hemodializo in kako se dostopa do njega?	370
Nega in vzdrževanje katetra za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO	371
Identifikacija	371
Pogosta vprašanja	371
Pomembne informacije, s katerimi mora biti seznanjen izvajalec zdravstvenih storitev	373
Seznam za preverjanje bolnika	374
Pogosto uporabljeni izrazi	375
Dodatna navodila	375
Opombe:.....	376

Uvod

Izvajalec zdravstvenih storitev je priporočil vstavev katetra, da lahko začnete zdravljenje za najboljšo obravnavo svojih zdravstvenih potreb. Čeprav so vam morda na voljo druge možnosti dolgoročnega žilnega dostopa za hemodializo, vam namestitev katetra za kronično hemodializo BioFlo Duramax s tehnologijo ENDEXO omogoča, da začnete svoj načrt zdravljenja takoj, ko vam to priporoči izvajalec zdravstvenih storitev. Druge možnosti za dolgoročni žilni dostop lahko zahtevajo dodaten čas za vsaditev ali vzpostavitev, pred uporabo pa bo morda potreben čas za celjenje. Pri nekaterih primerih se lahko hemodializni kateter uporabi za obvladovanje zdravstvenih potreb, dokler ni nameščena in za uporabo pripravljena drugačna vrsta žilnega dostopa. Pomembno je, da se z izvajalcem zdravstvenih storitev redno posvetujete o vseh možnostih dolgoročnega žilnega dostopa, saj se lahko te potrebe sčasoma spremenijo.

OPOMBA: Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka je na voljo na spletnem mestu Eudamed ec.europa.eu/tools/eudamed, kjer je povezan z osnovnim UDI-DI. Osnovni UDI-DI za pripomoček je 0884450BUDI651Q6. Dokler spletno mesto Eudamed ne bo na voljo, lahko do povzetka SSCP dostopate tudi na naslednji povezavi: <http://www.merit.com/sscp/>

Kaj je hemodializa in zakaj je potrebna?

Normalno delujoče ledvice filtrirajo odvečno vodo in odpadke iz krvi, kar ohranja sestavo krvi stabilno. Če so vaše ledvice poškodovane, ne delujejo pravilno ali manjkajo, se ti škodljivi odpadki kopičijo. Za čiščenje teh odpadkov iz krvi se lahko uporabi hemodializni aparat, ki deluje namesto ledvic. Kateter za hemodializo se vstavi v veno in omogoča izmenjavo krvi, ki teče v hemodializni aparat in iz njega.

Kaj je kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO

Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO Technology je tunelirani hemodializni kateter. Kateter za hemodializo je votla, mehka cevka z dvema odprtinama – eno za pošiljanje krvi v hemodializni aparat, drugo pa za vračanje očiščene krvi v telo. Obe odprtini imata sponko in nastavek s pokrovčkom. Ko se kateter ne uporablja, je sponka zaprta, pokrovček pa nameščen. Izraz »tuneliran« pomeni, da se del katetra vsadi pod kožo, preden se vstavi v veno. Tuniranje katetra pomaga preprečiti njegovo premikanje, kar je pomembno za dolgoročno zdravljenje s hemodializo.

Iz česa je sestavljen kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO?

Kateter za kronično hemodializo BioFlo Duramax s tehnologijo ENDEXO je dolga cevka, izdelana iz poliuretanskega materiala, ki vsebuje dodaten aditiv, za katerega so pokazali, da je učinkovit pri zmanjševanju tvorbe trombov (strjevanje krvi) na površini katetra. Izvedli so posebne teste v laboratorijskem okolju za določitev števila trombocitov, ki se kopičijo na pripomočku, ko je izpostavljen krvi. Trombociti sodelujejo pri »strjevanju krvi«, kar lahko povzroči težave pri odstranjevanju krvi iz katetra in/ali vračanju krvi v telo skozi kateter. Kanal katetra je izdelan iz materiala Carbothane 3585A (6,43 g), z 20-odstotnim barijevim sulfatom za radioneprepustnost (1,61 g), 2-odstotnim plastičnim polimerom ENDEXO (0,164 g) in 0,2-odstotnim turkiznim barvilom (0,0164 g). Trajno je izpostavljen krvi.

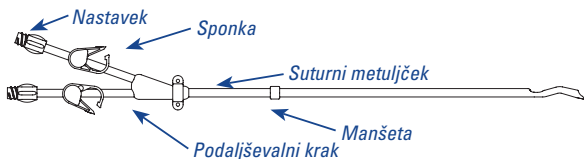
Cevka je razdeljena na ločene dele, tako da se kri, ki se odstranjuje iz telesa, ne meša s krvjo, ki se vrača v telo. To je pomembno za uspešno zdravljenje.

Konec katetra, ki bo zunaj vašega telesa, ima obliko »y«. Ta oblika »y« vključuje dve ločeni cevki, imenovani »podaljševalna kraka«. Podaljševalna kraka imata nastavke in sponke, ki so podrobneje opisani v nadaljevanju tega dokumenta:

- Nastavek je konec katetra. Nastavek je del katetra, ki se uporablja za priključitev cevja in dovajanje zdravljenja do bolnika. Ko kateter ni v uporabi, mora biti na nastavku vedno pokrovček, da se prepreči vstop česar koli v kateter, kot je umazanija ali bakterije.
- Sponke lahko nastavite v odprt ali zaprt položaj. Če so sponke odprte, omogočajo pretok zdravljenja skozi kateter. Če so zaprte, pretok ni mogoč. Ko sponke niso v uporabi, morajo ostati v zaprtem položaju. Vsaka sponka je označena s povezano polnilno prostornino. To je količina tekočine, potrebne za zapolnitev dolžine katetra.

Kateter ima tudi naslednje:

- Vrtljivi suturni metuljček, ki zdravniku omogoča prišitje katetra na mesto. To pomaga preprečiti premikanje katetra, saj omogoča vzdrževanje ustreznega položaja konice, ki je znotraj telesa, za zdravljenje.
- »Manšeta«, ki obkroža kateter in ostane v »tunelu« med mestom, kjer kateter izstopa iz kože, in mestom, kjer kateter vstopi v žilo. Manšeta zagotavlja pregrado vzdolž tunela, ki lahko pomaga preprečiti vstop bakterij v tunel in lahko tudi spodbuja priraščanje tkiva na kateter. S tem priraščanjem lahko preprečite premikanje katetra v mesto vstavitve ali iz njega.



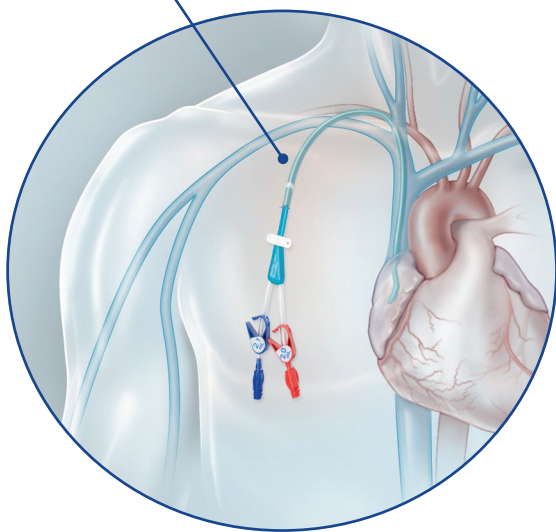
Kako se vstavi kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO?

Vstavljanje katetra za hemodializo je kratek postopek, ki se izvaja pod lokalno ali splošno anestezijo ali sedacijo. Koža na prsnem košu se najprej očisti, da se odstranijo mikrobi. Za uspešno namestitev katetra za hemodializo so na voljo različne tehnike. Pogosta tehnika vključuje punkcijo žile na mestu namestitve katetra z majhno iglo. Nato se v žilo namesti poseben pripomoček, ki se bo uporabil za uvajanje katetra v žilo. Pred namestitvijo katetra se ustvari majhen rez približno 8–10 cm pod vbojnim mestom v žili. Kateter se tunelira pod kožo od majhnega reza do vbojnega mesta v žili, kjer se kateter nato vstavi v veno. Konica katetra se nato namesti blizu srca, saj je to mesto v telesu z največjim pretokom krvi. Pravilna namestitev katetra se običajno potrdi s fluoroskopijo ali rentgenskim slikanjem

prsnega koša. Kateter se lahko prišije na mesto ali uporabi poseben lepilni pritrdilni pripomoček, da se kateter zadrži na mestu. Mesto se nato prekrije z oblogo. Postopek celjenja po tem postopku traja približno en teden, vendar se lahko med bolniki razlikuje. Upoštevajte navodila izvajalca zdravstvenih storitev o negi reza in navodila o tem, kdaj lahko kateter uporabite.

Mesto vstavitve dializnega katetra

*Ta del katetra se
tunnelira pod kožo.*



Kako se uporablja kateter za hemodializo in kako se dostopa do njega?

Kateter za hemodializo se bo uporabljal za hemodializo v skladu z navodili vaše zdravstvene ekipe. Običajno se hemodializa izvede trikrat na teden. Ob vsaki seji dialize bodo do katetra dostopali tako, da bodo na kateter pritrdili dializno cevje. Pred uporabo katetra je potrebna posebna pozornost in zagotoviti je treba, da so nastavki katetra dobro očiščeni. Vsaka bolnišnica ali ustanova ima postopke, ki se bodo upoštevali za preprečevanje okužbe katetra.

Ko je dializni kateter priključen na hemodializni aparat, se kri povleče iz katetra v aparat, čemur sledi filtracija nečistoč v krvi. Filtrirana kri se nato vrne iz aparata v nasprotno svetlino katetra. Seje dialize običajno trajajo več ur. Ko je dializa končana, se kateter izpere s fiziološko raztopino in zaporno raztopino, ki pomaga ohranjati pretok skozi kateter med sejami dialize.

Kot del obiska za dializo se bo običajno zamenjala obloga na izstopnem mestu. Kateter mora biti ves čas vsaditve pritrjen.

- NE plavajte in se NE prhajajte.
- Med kopanjem obloge NE namakajte.
- Če se obloga zmoči ali zrahlja, jo je treba zamenjati. Z izvajalcem zdravstvenih storitev se pogovorite o načrtu nenačrtovanih menjav oblog, da ugotovite, ali boste morali vi ali vaš negovalec prejeti navodila. Poleg tega lahko izvajalec zdravstvenih storitev zahteva, da se vrnete v zdravstveno ustanovo za morebitne nenačrtovane zamenjave obloge.
- Na nobenem delu cevja katetra NE uporabljajte acetona. Izpostavljenost temu sredstvu lahko povzroči poškodbo katetra.
- Ne uporabljajte ostrih instrumentov v bližini podaljševalne cevke ali svetline katetra.
- Za odstranjevanje obloge ne uporabljajte škarij.
- Če se uporabijo sponke, ki niso priložene temu kompletu, se bo kateter poškodoval.
- Če se sponka zlomi, kateter čim prej zamenjajte.
- Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte svetlino in podaljške katetra glede poškodb.
- Večkratno spenjanje cevja na istem mestu lahko oslabi cevje. Izogibajte se spenjanju v bližini priključkov luer in nastavka katetra.
- S tem katetrom uporabljajte samo priključke Luer Lock (navojne).
- Ponavljajoče se čezmerno zategovanje krvnih linij, injekcijskih brizg in pokrovčkov bo skrajšalo življenjsko dobo priključka in lahko povzroči morebitno odpoved priključka.

Nega in vzdrževanje katetra za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO

Zdravstveni delavec vam bo dal posebna navodila za nego katetra, vendar morate upoštevati te splošne smernice:

Identifikacija

Kako ugotoviti, ali imate kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO

Na voljo je več načinov, kako ugotoviti, ali imate kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO. Po prejemu katetra vam je zdravstveni delavec dal kartico o vsadku. Tako lahko izvajalec zdravstvenih storitev izve, da imate kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO. Ime katetra je natisnjeno tudi na samem katetru, nad suturnimi metuljčki in pod sponkami. Pred zdravljenjem morate kartico o vsadku vedno imeti pri sebi in jo dati izvajalcu zdravstvenih storitev.

Pogosta vprašanja

- V Kako dolgo bom imel kateter za kronično hemodializo s tehnologijo ENDEXO?**
 - O** Primerni čas za odstranitev katetra se med bolniki razlikuje. Pomembno je, da se z zdravstveno ekipo pogovorite o svojih osebnih potrebah in željah, da ugotovite, kdaj bo kateter odstranjen.
- V Kako naj skrbim za kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO?**
 - O** V tej brošuri so navedena splošna navodila za nego; vendar vam lahko vaša zdravstvena ekipa da dodatna navodila v skladu s protokoli ustanove.
- V Ali bo kateter vplival na moje vsakodnevne dejavnosti?**
 - O** Seznanite se z navodili v tej brošuri in morebitnimi dodatnimi navodili vaše zdravstvene ekipe v zvezi z vašimi vsakodnevnimi dejavnostmi. Upoštevajte, da mora mesto katetra ostati čisto in suho.
- V Ali moram zamenjati oblogo ali izprati kateter?**
 - O** Zdravstvena ekipa bo običajno zamenjala oblogo in izvedla rutinsko izpiranje katetra. Če se obloga umaže, zmoči ali ni več prilepljena na kožo, jo je treba zamenjati. Vaša zdravstvena ekipa vas bo obvestila, če je treba kateter zaradi kakršnega koli razloga med dializnimi sejami izprati.
- V Ali je kateter varen v okolju MR-slikanja?**
 - O** Kateter za kronično hemodializo BioFlo DuraMax s tehnologijo ENDEXO ne vsebuje nobene kovine, zato ni kontraindikacij za izvedbo študije z MR-slikanjem s katetrom na mestu.

V Kaj naj storim, če je pokrovček zrahljan ali odpade od katetra?

O Najprej se prepričajte, da je sponka na podaljševalnem kraku zaprta. Nato takoj obvestite svojo zdravstveno ekipo, ki vam bo dala nadaljnja navodila o zamenjavi manjkajočega ali ohlapnega pokrovčka.

V Kaj naj storim, če kateter puščanja ali ima luknjo?

O Čeprav je to zelo malo verjetno, morate kateter speti tako, da sponka loči luknjo ali puščanje od preostalega katetra, če je to mogoče. Položaj sponke bo najbližji mestu izstopa katetra, tako da bo del katetra, ki je najbližji telesu, zaprt ločeno od luknje ali puščanja.

Pomembno je, da takoj obvestite izvajalca(-e) zdravstvenih storitev o naslednjih in morebitnih novih simptomih, zaradi katerih ste zaskrbljeni:

- boleče nelagodje, otekanje ali bolečina v rami, vratu ali roki;
- bolečina, pordelost, občutljivost ali vnetje na mestu katetra ali okoli njega, ko se mesto zaceli;
- kakršna koli nenavadna drenaža iz mesta katetra ali vbojnega mesta igle (običajno v vratu);
- pekoč občutek ali bolečina med katerim koli infundiranjem ali uporabo katetra;
- mrzlica, zasoplost, omotica ali vročina;
- puščanje ali poškodba katetra (glejte dodatne informacije v pogosto zastavljenih vprašanjih).

Pomembne informacije, s katerimi mora biti seznanjen izvajalec zdravstvenih storitev

Pogovorite se z izvajalci zdravstvenih storitev

Kot pacient, ki ima na novo vsajen hemodializni kateter, je pomembno, da se pogovorite o morebitnih zapletih, do katerih lahko pride zaradi namestitve pripomočka ali uporabe katetra za dolgoročni dostop do krvnega obtoka. Informacije o možnih zapletih, povezanih s pripomočkom, so na voljo v embalaži izdelka, ki je priložena pripomočku. Za te informacije se lahko obrnete tudi na izvajalec zdravstvenih storitev ali družbo Merit Medical na tel. št. +1-800-356-3748. O tveganjih in koristih postopka vsaditve in namestitve pripomočka se je treba posvetovati z zdravstveno ekipo.

POMEMBNO:

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil pri uporabi tega pripomočka, je treba nemudoma obvestiti izvajalec zdravstvenih storitev. Prav tako je pomembno, da se pomisleki ali pritožbe, povezane z izdelkom, posredujejo družbi Merit Medical na spletnem mestu www.merit.com

Pacienti in/ali izvajalci zdravstvenih storitev lahko predložijo pomisleke ali pritožbe, povezane z izdelkom.

Obvestilo za paciente v Avstraliji:

O pomislekih/pritožbah glede izdelka poročajte Upravi za terapevtske izdelke (Therapeutic Goods Administration, TGA) na spletnem mestu <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Obvestilo o neželenem dogodku ali pritožbi družbi Merit Medical ali regulativnemu organu v vaši državi ne nadomesti zdravniškega mnenja.

Seznam za preverjanje bolnika

- ☐ Pred zdravljenjem morate kartico o vsadku imeti pri sebi in jo dati izvajalcu zdravstvenih storitev. Če izvajalec zdravstvenih storitev potrebuje dodatne informacije, lahko pokliče številko službe za pomoč strankam družbe Merit Medical na +1-800-356-3748.
- ☐ Pogovorite se z izvajalcem zdravstvenih storitev in se z njim posvetujte o svojih pomislekih.
- ☐ Dodatne informacije za paciente in izobraževalna orodja najdete na spletnem mestu www.merit.com/ifu.

Pogosto uporabljeni izrazi

Kateter

Upogljiva cevka, vstavljena skozi kožo v krvno žilo ali votlino, za odstranjevanje telesne tekočine iz telesa ali njeno infundiranje.

Dializa

Oblika ledvične nadomestne terapije, pri kateri se polprepustna membrana – pri hemodializi membrana dializatorja – uporablja za selektivno filtriranje topljencev iz pacientove krvi v dializat.

Hemodializa (HD)

Metoda zdravljenja, pri kateri se pacientova kri pretaka zunaj telesa skozi krvne linije za enkratno uporabo v poseben filter, dializator. Dializna raztopina odnese odpadne izdelke in odvečno vodo, očiščena kri pa se vrne pacientu. Postopek nadzira hemodializni aparat, ki črpa kri, dodaja antikoagulate, uravnava proces čiščenja in nadzira mešanje dializne raztopine ter hitrost njenega pretoka skozi sistem. Pacient običajno prejme tri terapije na teden, vsaka od njih pa traja od tri do štiri ure.

Priporočeni protokoli za izpiranje

(izpolni izvajalec zdravstvenih storitev)

Vzdrževanje _____

Pred dializo _____

Po dializi _____

Dodatna navodila

[illegible]

ENDEXO®-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax® -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon

Tässä joitakin arvokkaita tietoja sinulle, joka olet itse potilaana tai kumppanina jollekulle, joka on saanut ENDEXO®-teknologialla varustetun BioFlo DuraMax® -hemodialyysikatetrin kroonisen sairauden hoitoon:

- ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon mahdollistaa pääsyn verenkiertoon hemodialyysiä varten.
- Tiedosta dialyysiaikataulusi ja tiedä, milloin, missä ja kuinka usein tyypillisesti käyt hoidossa.
- Jos matkustat, muista järjestää vastaanottokäynnit määränpääsi paikallisissa laitoksissa, jotta voit säilyttää nykyisen dialyysiaikataulusi, ellei terveydenhuollon ammattilainen toisin määrää.
- Tietoa omasta ENDEXO-teknologialla varustetusta BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetristsi kroonisen sairauden hoitoon saa soittamalla Merit Medicalin asiakaspalveluun, puh. +1 800 356 3748.

Tärkeitä implanttikorttia koskevia ohjeita

- Saat implanttikortin, kun saat ENDEXO-tekniologialla varustetun BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetrin kroonisen sairauden hoitoon.
- Pidä ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikateetri kroonisen sairauden hoitoon -tuotteen implanttikorttia aina mukana. Implanttikortti on sopivan kokoinen lompakkoon.
- Implanttikortissa on tärkeitä tietoja katetristasi, joista on hyötyä terveydenhuollon ammattilaiselle.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نَمَزْدَلَايَ الْإِكْلَالِ لِيَسْغَرَّ وَاطْءَ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Tietoa tuotteesta ENDEXO-
teknologialla varustettu
BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri
kroonisen sairauden hoitoon saa
soittamalla Merit Medicalin
Yhdysvaltain asiakaspalveluun,
1 800 356 3748

ENDEXO®-teknologialla varustettu
BioFlo DuraMax® -hemodialyysikatetri
kroonisen sairauden hoitoon

Käyttötarkoitus:

ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon on tarkoitettu pitkäaikaisen veritien luomiseen hemodialyysiä varten aikuisilla.

Yli 40 cm:n katetrit on tarkoitettu sisäänvientiin reisilaskimosta.

Tämä potilasopas on tarkoitettu koulutuskäyttöön, eikä se korvaa laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

* Merit ja Merit-logo ovat Merit Medical Systems, Inc:n, sen sidosyrityksen tai tytäryhtiön, tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon

Sisällysluettelo

Johdanto.....	381
Mikä on ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon?	381
Mistä ENDEXO-teknologialla varustetut BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetrit kroonisen sairauden hoitoon koostuvat?	382
Miten ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon asetetaan?	383
Miten hemodialyysikatetria käytetään ja miten siihen päästään käsiksi?	385
ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon, hoito ja kunnossapito	386
Tunnistaminen	386
Usein kysytyt kysymykset.....	386
Tärkeää tietoa, joka terveydenhuollon ammattilaisen on tiedettävä	388
Potilaan tarkistusluettelo	389
Yleisesti käytettyjä termejä	390
Lisäohjeet	390
380 Huomautuksia:	391

Johdanto

Terveydenhuollon ammattilainen on suositellut katetrin asettamista, jotta voit aloittaa hoidon terveydenhuollon tarpeidesi täyttämiseksi. Vaikka hemodialyysiä varten voi olla käytettävissä muita vaihtoehtoja pitkäaikaista veritietä varten, ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon mahdollistaa hoitosuunnitelman aloittamisen heti, kun terveydenhuollon ammattilainen niin suosittelee. Muut vaihtoehdot pitkäaikaista veritietä varten voivat vaatia lisää aikaa implantoimiseen tai muodostamiseen, ja voidaan tarvita paranemisaikaa ennen käyttöä. Joissakin tapauksissa hemodialyysikatetriä voidaan käyttää terveydenhuollon tarpeiden hallintaan, kunnes erityyppinen verisuonitie on asetettu ja käyttövalmis. On tärkeää keskustella säännöllisesti kaikista pitkäaikaisen verisuonitien vaihtoehtoista terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, sillä nämä tarpeet voivat muuttua ajan myötä.

HUOMAUTUS: Tämän laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Eudamed-tietokannassa osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed, jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen. Laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 0884450BUDI651Q6. Jos se ei vielä löydy Eudamed-sivustolta, SSCP:hen pääsee myös seuraavasta linkistä: <http://www.merit.com/sscp/>

Mitä on hemodialyysi ja miksi sitä tarvitaan?

Normaalit toimivat munuaiset suodattavat verestä ylimääräisen veden ja kuona-aineet, mikä pitää veren koostumuksen vakaana. Jos munuaisesi ovat vaurioituneet, toimintahäiriöiset tai puuttuvat, näitä haitallisia kuona-aineita kertyy. Munuaisen sijasta toimivaa keinomunuaista voidaan käyttää näiden kuona-aineiden puhdistamiseen verestä. Hemodialyysikatetri viedään laskimoon, ja sen avulla verta voidaan vaihtaa keinomunuaiseen ja keinomunuaisesta.

Mikä on ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon?

ENDEXO-tekniologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon on tunneloitu hemodialyysikatetri. Hemodialyysikatetri on ontto, pehmeä letku, jossa on kaksi aukkoa: toinen lähettää veren keinomunuaiseen ja toinen palauttaa puhdistetun veren takaisin kehoon. Jokaisessa aukossa on puristin ja kanta, jossa on korkki. Puristin pidetään suljettuna ja päätykorkki pidetään paikallaan aina, kun katetriä ei käytetä. Termi ”tunneloitu” tarkoittaa, että osa katetrista implantoidaan ihon alle ennen sen viemistä suoneen. Katetrin tunnelointi auttaa estämään sen liikkumista, mikä on tärkeää pitkäaikaisissa hemodialyysihoidoissa.

Mistä ENDEXO-teknologialla varustetut BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetrit kroonisen sairauden hoitoon koostuvat?

ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikateetri kroonisen sairauden hoitoon on pitkä letku, joka on valmistettu polyuretaanimateriaalista, joka sisältää lisäainetta, jonka on osoitettu vähentävän tehokkaasti trombin muodostumista (veren hyytymistä) katetrin pinnalla. Laboratorioympäristössä tehtiin erityistestejä, joilla määritettiin laitteen pinnalle kertyvien verihiutaleiden määrä, kun laite altistuu verelle. Verihiutaleet ovat yksi osa "veren hyytymistä", ja tämä hyytyminen voi vaikeuttaa veren poistamista katetrasta ja/tai veren palauttamista kehoosi katetrin kautta. Katetrin varsi on valmistettu Carbothane 3585A -materiaalista (6,43 g), jossa on 20 % bariumsulfaattia röntgenpositiivisuutta varten (1,61 g), 2 % Endexo-muovipolymeeriä (0,164 g) ja 0,2 % sinivihreää väriainetta (0,0164 g). Laite altistuu verelle pysyvästi.

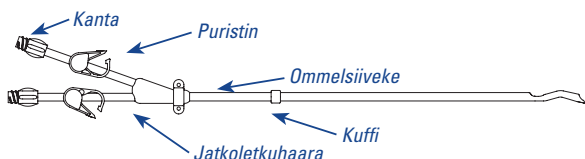
Letku on jaettu erillisiin osiin, jotta kehosta poistettava veri ei sekoitu kehoon palautettavan veren kanssa. Tämä on tärkeää hoitosi onnistumisen kannalta.

Katetrin kehosi ulkopuolella oleva pää on y:n muotoinen. Tämä y-muoto koostuu kahdesta erillisestä letkusta, joita kutsutaan jatkoletkuiksi. Jatkoletkuhaarassa on kannat ja puristimet, jotka kuvataan tarkemmin tässä:

- Kanta on aivan katetrin päässä. Kanta on se katetrin osa, jota käytetään letkujen liittämiseen ja hoidon antamiseen potilaalle. Kannassa on aina oltava korkki, kun katetri ei ole käytössä, jotta katetriin ei pääse mitään, kuten likaa tai bakteereita.
- Puristimet voidaan asettaa avoimeen tai suljettuun asentoon. Jos puristimet ovat auki, ne mahdollistavat hoitovirtauksen katetrin läpi. Jos ne suljetaan, se estää tämän. Kun katetri ei ole käytössä, puristimet on pidettävä suljetussa asennossa. Jokaiseen puristimeen on merkitty siihen liittyvä esitäyttötilavuus. Tämä on katetrin pituuden täyttämiseen tarvittava nestemäärä.

Katetrissa on myös seuraavat ominaisuudet:

- Pyörivä ommelsiiveke, jonka avulla lääkäri voi ommella katetrin paikalleen. Tämä auttaa estämään katetrin liikkumista ja pitää kehon sisällä olevan kärjen asianmukaisessa sijainnissa hoitoa varten.
- "Kuffi", joka ympäröi katetria ja jonka on tarkoitus jäädä "tunneliin" niiden kohtien väliin, jossa katetri tulee ulos ihosta ja jossa katetri menee suoneen. Kuffi muodostaa tunnelissa esteen, joka voi auttaa estämään bakteerien pääsyn tunneliin ja voi myös edistää kudoksen kiinnittymistä katetriin. Tämä kiinnittyminen voi auttaa estämään katetrin liikkumista sisäänvientikohdassa tai sen ulkopuolella.



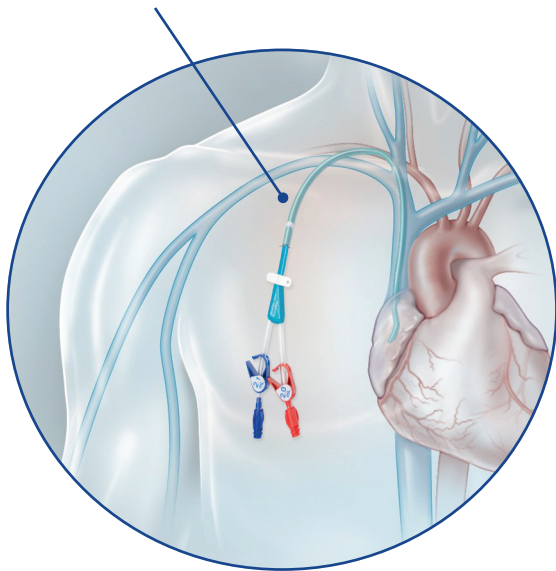
Miten ENDEXO-tekniolla varustettu BioFlo DuraMax-hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon asetetaan?

Hemodialyysikatetrin asetus on lyhyt toimenpide, joka tehdään paikallispuudutuksessa tai yleisanestesiassa tai sedaation aikana. Rintakehän iho puhdistetaan ensin mikrobien poistamiseksi. Hemodialyysikatetrin onnistuneeseen asettamiseen on useita eri tekniikoita. Yleinen tekniikka käsittää verisuonen punktion, jossa katetri asetetaan pientä neulaa käyttäen. Tämän jälkeen verisuoneen asetetaan erityinen laite, jota käytetään katetrin viemiseen verisuoneen. Ennen katetrin asettamista tehdään pieni viilto noin 8–10 cm verisuonen punktiokohdan alapuolelle. Katetri tunneloidaan ihon alle pienestä viillosta verisuonen punktiokohtaan, josta katetri

viedään sitten laskimoon. Katetrin kärki sijoitetaan sitten lähelle sydäntä, sillä tämä on kohta kehossa, jossa veren virtaus on suurinta. Katetrin oikea sijainti varmistetaan tyypillisesti läpivalaisulla tai rintakehän röntgenkuvauksella. Katetri voidaan ommella paikalleen tai katetrin paikallaan pitämiseen voidaan käyttää erityistä kiinnittyvää kiinnityslaitetta. Tämän jälkeen kohta peitetään sidoksella. Tämän toimenpiteen paranemisprosessi kestää noin yhden viikon, mutta se voi vaihdella potilaskohtaisesti. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia viiltosi hoito-ohjeita sekä ohjeita siitä, milloin katetriasi voidaan käyttää.

Dialyysikatetrin sisäänvientikohta

*Katetrin tämä osa
tunneloidaan ihosi alle.*



Miten hemodialyysikatetria käytetään ja miten siihen päästään käsiksi?

Hemodialyysikatetria käytetään hemodialyysiin hoitotiimisi ohjeiden mukaisesti. Hemodialyysi tapahtuu tyypillisesti kolme kertaa viikossa. Katetriin päästään käsiksi jokaisen dialyysijakson aikana kiinnittämällä dialyysiletku katetriin. Ennen katetrin käyttöä on varmistettava huolellisesti, että katetrin kannat puhdistetaan hyvin. Jokaisella sairaalalla tai laitoksella on toimenpiteitä, joita noudatetaan katetrin infektion torjumiseksi.

Kun dialyysikatetri on liitetty keinomunuaiseen, verta vedetään katetrin koneeseen, minkä jälkeen epäpuhtaudet suodatetaan verestä. Suodatettu veri palautetaan sitten koneesta katetrin vastakkaiseen luumeniin. Dialyysijaksot kestävät yleensä useita tunteja. Kun dialyysi on valmis, katetri huuhdellaan keittosuolaliuoksella ja lukitusliuoksella, joka auttaa pitämään katetrivirtauksen dialyysihoitojen aikana.

Yleensä ulostulokohdan sidos vaihdetaan osana dialyysikäyntiä. Katetrin on pysyttävä kiinnitettynä paikallaan koko implantoituna olemisen ajan.

- ÄLÄ ui tai käy suihkussa.
- ÄLÄ liota sidosta kylvyn aikana.
- Jos sidos kastuu tai löystyy, se on vaihdettava. Keskustele aikatauluttamattomien sidosvaihtojen suunnitelmasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ja selvitä, tarvitseeko sinun tai hoitajasi saada ohjeita. Vaihtoehtoisesti terveydenhuollon ammattilainen voi pyytää sinua palaamaan terveydenhuoltoympäristöösi aikatauluttamattomia sidosvaihtoja varten.
- ÄLÄ käytä asetonia katetriletkun mihinkään osaan. Altistuminen tälle aineelle voi vaurioittaa katetria.
- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkoletkun tai katetrin luumenin lähellä.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.
- Katetri vaurioituu, jos käytetään muita kuin tämän pakkauksen mukana toimitettuja puristimia.
- Jos puristin rikkoutuu, vaihda katetri mahdollisimman pian.
- Tarkasta katetrin luumen ja jatkoletkut ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurion varalta.
- Letkun puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkua. Vältä katetrin luer-liittimien ja kannan läheltä puristamista.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain (kierteellisiä) luer-lock-liittimiä.
- Veriletkujen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen mahdolliseen vikaan.

ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon, hoito ja kunnossapito

Terveysdenhuollon ammattilainen antaa sinulle tarkat ohjeet katetrisi hoidosta, mutta noudata näitä yleisiä ohjeita:

Tunnistaminen

Miten määritellään, että oma dialyysikatetrisi on ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon

On olemassa useita tapoja määritellä, että sinulla on ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon. Kun sait katetrin, terveydenhuollon ammattilainen antoi sinulle implanttikortin. Näin terveydenhuollon ammattilainen tietää, että sinulla on ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon. Katetrin nimi on myös painettu itse katetriin ommelsiivekkeiden yläpuolelle, mutta puristimien alapuolelle. Pidä implanttikorttisi aina mukanas ja esitä se terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa.

Usein kysytyt kysymykset

- K Kuinka kauan minulla tulee olemaan ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon?**
- V** Sopiva aika katetrin poistamiseen vaihtelee potilaskohtaisesti. On tärkeää keskustella omista tarpeistasi ja mieltymyksistäsi hoitotiimisi kanssa katetrin poistoajankohdan määrittämiseksi.
- K Miten pidän huolta ENDEXO-teknologialla varustetusta BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetristani kroonisen sairauden hoitoon?**
- V** Tässä esitteessä annetaan yleiset hoito-ohjeet, mutta hoitotiimisi voi antaa laitoksen käytäntöjen mukaisia lisäohjeita.
- K Vaikuttaako katetri päivittäisiin toimiini?**
- V** Sinun tulee tutustua tämän esitteen sisältämiin ohjeisiin sekä hoitotiimisi antamiin, päivittäisiin toimiisi liittyviin lisäohjeisiin. Muista, että katetrin sisäänvientikohta on pidettävä puhtaana ja kuivana.
- K Onko minun vaihdettava sidos tai huuhdeltava katetri?**
- V** Hoitotiimi tekee yleensä sidosvaihdot ja katetrin rutiinihuuhtelun. Jos sidos likaantuu, kastuu tai ei enää tartu ihoon, sidos on vaihdettava. Hoitotiimisi neuvoa, tarvitseeko katetriasi jostain syystä huuhdella dialyysihoitojen välillä.

K Onko katetrini turvallinen magneettikuvausympäristössä?

V ENDEXO-teknologialla varustettu BioFlo DuraMax -hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon ei sisällä mitään metallia, joten magneettikuvaustutkimukselle ei ole vasta-aihetta katetrin ollessa paikallaan.

K Mitä teen, jos korkki on löysällä tai irtoaa katetristani?

V Varmista ensin, että jatkoletkuhaaran puristin on suljettu. Ilmoita sitten asiasta heti hoitotiimillesi saadaksesi lisätietoja puuttuvan tai löysän korkin vaihtamisesta.

K Mitä teen, jos katetrissani on vuoto tai reikä?

V Vaikka tämä onkin hyvin epätodennäköistä, katetri on suljettava puristimella siten, että puristin erottaa reiän tai vuodon muusta katetrasta, jos mahdollista. Puristimen sijainti on lähimpänä katetrin ulostulokohtaa siten, että kehoasi lähinnä oleva katetrin osa on suljettu pois reiästä tai vuodosta.

On tärkeää ilmoittaa välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle seuraavista sekä mahdollisista uusista oireista, joista olet huolissasi:

- Olkapään, kaulan tai käsivarren särky, epämukavuus, turvotus tai kipu.
- Kipu, punoitus, arkuus tai tulehdus katetrin päällä tai ympärillä sen jälkeen, kun kohta on parantunut.
- Epätavallinen dreenerite katetrikohdasta tai neulan punktiokohdasta (yleensä kaulassa).
- Polttava tunne tai kipu minkä tahansa infuusion tai katetrin käytön aikana.
- Vilunväristykset, hengenahdistus, huimaus tai kuume.
- Katetri vuotaa tai katetri vaurioituu (katso lisätietoja kohdasta Usein kysytyt kysymykset).

Tärkeää tietoa, joka terveydenhuollon ammattilaisen on tiedettävä

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisten kanssa

Potilaana, jolle on juuri implantoitu hemodialyysikatetri, on tärkeää keskustella mahdollisista komplikaatioista, joita voi esiintyä laitteen asettamisen seurauksena tai johtuen katetrin käytöstä pitkäaikaisen veritien saamiseksi verenkiertoon. Tietoja laitteeseen liittyvistä mahdollisista komplikaatioista on laitteen mukana toimitetussa tuotepakkauksessa. Nämä tiedot saa myös ottamalla yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Merit Medical -yhtiöön, puh. +1 800 356 3748. Implanttitoimenpiteen ja laitteen sijoittamisen riskeistä ja hyödyistä on keskusteltava hoitotiimisi kanssa.

TÄRKEÄÄ:

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle. On myös tärkeää, että tuotteeseen liittyvät huolenaiheet tai valitukset jaetaan Merit Medical -yhtiölle osoitteessa www.merit.com

Potilaat ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset voivat esittää tuotteeseen liittyviä huolenaiheita tai valituksia.

Huomautus potilaille Australiassa:

Ilmoita tuotteeseen liittyvistä huolenaiheista/valituksista Therapeutic Goods Administration (TGA) -virastolle osoitteessa <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Ilmoittaminen haittatapahtumasta tai valituksesta Merit Medical -yhtiölle tai oman maasi sääntelyelimelle ei korvaa lääketieteellistä mielipidettä.

Potilaan tarkistusluettelo

- ☐ Pidä implanttikorttisi mukana ja esitä se terveydenhuollon ammattilaiselle ennen hoitoa. Jos terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee lisätietoja, hän voi soittaa Merit Medical -yhtiön asiakaspalvelunumeroon +1 800 356 3748.
- ☐ Kerro huolenaiheistasi terveydenhuollon ammattilaiselle.
- ☐ Lisätietoja potilaalle ja koulutuksellisia työkaluja on saatavilla osoitteessa www.merit.com/ifu.

Yleisesti käytettyjä termejä

Katetri

Ihon läpi verisuoneen tai onteloon työnnettävä taipuisa letku, jolla voidaan imeä kehon nestettä tai infusoida nestettä.

Dialyysi

Munuaisten korvaushoidon muoto, jossa puoliläpäisevää kalvoa – hemodialyysissä dialyysilaitteen kalvoa – käytetään liuenneen aineen valikoivaan suodattamiseen potilaan verestä dialyssaattiin.

Hemodialyysi (HD)

Hoitomenetelmä, jossa potilaan veri virtaa kehon ulkopuolelle kertakäyttöisten veriletkujen kautta erityissuodattimeen, dialyysilaitteeseen. Dialyysiliuos kuljettaa pois kuona-aineet ja ylimääräisen veden, ja puhdistettu veri palautetaan potilaaseen. Prosessia ohjataan hemodialyysilaitteella, joka pumppaa verta, lisää antikoagulantteja, säätelee puhdistusprosessia ja ohjaa dialyysiliuoksen sekoittamista ja sen virtausnopeutta järjestelmän läpi. Potilas saa tyypillisesti kolme hoitoa viikossa, jotka kestävät 3–4 tuntia.

Suosittelut huuhteluprotokollat

(terveydenhuollon ammattilainen täyttää)

Kunnossapito _____

Ennen dialyysiä _____

Dialyysin jälkeen _____

Lisäohjeet

Huomautuksia:

[illegible]

ENDEXO® 기술 적용 BioFlo DuraMax® 만성 혈액투석 카테터

ENDEXO® 기술 적용 BioFlo DuraMax® 만성 혈액투석 카테터를 이식 받은 환자 또는 환자의 보호자가 알아야 할 몇 가지 중요한 사항이 있습니다.

- ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 혈액투석을 위해 혈류에 접근할 수 있도록 합니다.
- 본인의 투석 일정을 숙지하고 일반적으로 언제, 어디서 그리고 얼마나 자주 치료를 받아야 하는지 알아두십시오.
- 여행 또는 출장 시에는 담당 의료진의 별도 지시가 없는 한, 현재의 투석 일정을 지킬 수 있도록 목적지에 있는 현지 의료 시설에 미리 예약을 해두어야 합니다.
- ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터에 대한 자세한 정보가 필요한 경우 Merit Medical 고객 서비스 팀에 +1-800-356-3748번으로 전화하시면 됩니다.

주의사항: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

임플란트 카드 관련 중요 지침

- ENDEX0 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터를 이식 받을 때 임플란트 카드가 지급될 것입니다.
- ENDEX0 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터 임플란트 카드는 항상 소지하고 다녀야 합니다. 이 임플란트 카드는 지갑에 넣기 편한 크기로 만들어졌습니다.
- 임플란트 카드에는 담당 의료진에게 도움이 되도록 카테터와 관련된 중요한 정보가 기록되어 있습니다.

The image shows a red patient implant card for BioFlo DuraMax. At the top left, the text 'BioFlo DuraMax®' is written in white, with 'with ENDEXO Technology' below it. To the right is the Merit Medical logo. In the center, the text 'Patient Implant Card' is displayed. Below this, a white rectangular area contains the instruction 'PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE'. At the bottom left of this white area is a QR code. To the right of the QR code is the text: 'Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service: USA 1-800-356-3748 or EC +31 43 3588222'. At the bottom right of the white area is the Merit Medical Systems, Inc. logo and address: 'Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 U.S.A.'. Below this is the text: 'Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West Galway, Ireland'.

Catèter para hemodialísis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizu / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonilised sairauden hoitoon / نمرزملی ایگلا لیسڈر راطسہ / Hroniskās hemodializes katetrs / Катѣть за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001 001 ID 2024-03-21

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax
만성 혈액투석 카테터에 대한
자세한 정보가 필요한 경우 Merit
Medical 미국 고객 서비스 팀에
+1-800-356-3748번으로 전화하시면
됩니다

ENDEXO® 기술 적용 BioFlo DuraMax® 만성 혈액투석 카테터

용도:

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 성인의 혈액투석을 위해 장기적인 혈관 접근을 가능하게 하는 용도로 사용됩니다.

40cm가 넘는 카테터는 대퇴정맥 삽입에 사용합니다.

이 환자 가이드는 교육 목적이며 장치와 함께 제공되는 사용 지침을 대체하지 않습니다.

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터

목차

소개	396
ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터란 무엇입니까? 396	
ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 무엇으로 구성되어 있습니까?	397
ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 어떤 방식으로 삽입합니까?	398
혈액투석 카테터는 어떻게 사용하고 접근합니까?	400
ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터의 유지관리....	401
식별	401
자주 묻는 질문	401
담당 의료진이 알아야 할 중요한 정보	403
환자 체크리스트	404
일반적으로 사용되는 용어	405
추가 지침	405
참고.....	406

소개

의사가 카테터 이식을 권한 이유는 환자가 의학적 필요 사항을 최선의 방법으로 관리할 수 있는 치료를 시작하도록 하기 위함입니다. 혈액투석을 목적으로 하는 다른 장기적인 혈관 접근 방법들도 있으나, ENDEXO 기술 적용 BioFlo Duramax 만성 혈액투석 카테터의 경우 의사가 이 의료기를 권장하는 즉시 치료 계획을 실행에 옮길 수 있습니다. 장기적인 혈관 접근용으로 사용되는 다른 방법들은 이식 또는 준비 과정에 더 많은 시간이 필요할 수 있으며, 사용을 시작하기 전에 치유 시간이 필요할 수도 있습니다. 어떤 경우에는 다른 유형의 혈관 접근 수단을 마련하고 사용 준비를 마칠 때까지 혈액투석 카테터를 사용하여 환자의 의료적 필요 사항을 관리해야 할 수도 있습니다. 장기적인 혈관 접근과 관련된 필요 사항은 시간이 지남에 따라 달라질 수도 있으므로 가능한 모든 방법을 담당 의사와 정기적으로 상의하는 것이 중요합니다.

참고: 이 장치의 안전 및 임상 성능 요약 정보는 기본 UDI-DI에 대한 링크를 제공하는 Eudamed 웹사이트 ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 이 장치에 대한 기본 UDI-DI는 0884450BUDI651Q6입니다. Eudamed 사이트를 일시적으로 사용할 수 없는 경우, 다음 링크를 통해 SSCP에 액세스할 수도 있습니다. <http://www.merit.com/sscp/>

혈액투석이란 무엇이며 왜 필요합니까?

정상 기능을 하는 신장은 혈액에서 여분의 수분과 노폐물을 걸러내 혈액 구성을 안정적으로 일정하게 유지합니다. 신장이 손상되거나 기능 장애가 있거나 상실된 경우, 이러한 유해한 노폐물이 배출되지 않고 체내에 쌓입니다. 신장 기능을 대신하는 혈액투석기를 사용하면 혈액으로부터 이러한 노폐물을 청소해 낼 수 있습니다. 혈액투석 카테터는 정맥에 삽입되어 혈액투석기와 정맥 사이에 혈액 교환이 이루어지도록 합니다.

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터란 무엇입니까?

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 터널형 혈액투석 카테터입니다. 혈액투석 카테터는 속이 빈 부드러운 튜브로, 두 개의 개구부가 있습니다. 하나는 혈액투석기로 혈액을 보내고 다른 하나는 깨끗해진 혈액을 신체로 되돌려 보냅니다. 각 개구부에는 클램프와 캡이 있는 허브가 있습니다. 카테터를 사용하지 않을 때는 항상 클램프를 닫은 상태로 유지하고 엔드캡을 씌워둡니다. “터널형”이라는 용어는 카테터의 일부가 정맥 안으로 들어가기 전에 피부 아래에 삽입된다는 것을 의미합니다. 카테터를 터널링하면 카테터가 움직이지 않도록 하는 데 도움이 되는데, 이것은 장기적인 혈액투석 치료에 있어 중요한 사항입니다.

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 무엇으로 구성되어 있습니까?

ENDEXO 기술 적용 BioFlo Duramax 만성 혈액투석 카테터는 폴리우레탄 소재로 만들어진 긴 튜브로, 카테터 표면의 혈전성(혈액 응고)을 줄이는 데 효과적인 것으로 입증된 첨가제를 추가로 함유하고 있습니다. 혈액에 노출될 때 장치에 축적되는 혈소판 수를 측정하기 위해 실험실 환경에서 특수한 테스트를 실시했습니다. 혈소판은 “혈액 응고”의 일부를 구성하며, 이 응고는 카테터에서 혈액을 제거하거나 카테터를 통해 혈액을 신체로 되돌리는 데 방해가 될 수 있습니다. 카테터 샤프트는 Carbothane 3585A(6.43g)로 제작되었으며, 방사선 비투과성을 위한 황산 바륨 20%(1.61g), ENDEXO 플라스틱 중합체 2%(0.164g) 그리고 청록색 색소 0.2%(0.0164g)가 함유되어 있습니다. 이 부분은 혈액에 영구적으로 노출됩니다.

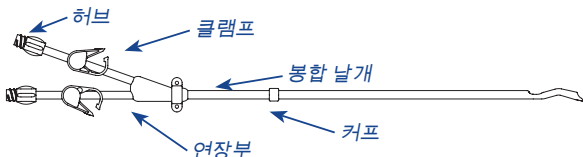
튜브는 신체에서 제거되는 혈액이 신체로 되돌아가는 혈액과 섞이지 않도록 서로 별개인 부분으로 나누어져 있습니다. 이것은 성공적인 환자 치료를 위해 중요합니다.

신체 외부로 나와 있는 카테터의 끝은 “Y”자 모양입니다. 이 “Y”자 모양은 “연장부(extension legs)”라고 하는 두 개의 분리된 튜브로 구성됩니다. 연장부 각각에는 아래에 설명된 허브와 클램프가 있습니다.

- 허브는 카테터의 맨 끝에 있으며, 카테터에서 튜브를 연결하고 환자에게 치료액을 투여하는 데 사용되는 부분입니다. 이물질이나 박테리아 등이 카테터에 들어가지 않도록 하기 위해 카테터를 사용하지 않을 때는 항상 허브에 캡이 씌워져 있어야 합니다.
- 클램프는 열림 또는 닫힘 상태로 설정할 수 있습니다. 클램프가 열려 있으면 치료액이 카테터를 통해 흐를 수 있습니다. 닫힌 경우 이 흐름이 차단됩니다. 사용하지 않을 때는 항상 클램프가 닫힌 상태에 있어야 합니다. 각 클램프에는 지정된 프라이밍 용량이 표시되어 있습니다. 이것은 길이 방향으로 카테터를 채우는 데 필요한 액체의 양입니다.

카테터에는 다음과 같은 특징도 있습니다.

- 임상의로 하여금 카테터를 제자리에 봉합할 수 있도록 하는 회전식 봉합 날개. 이렇게 하면 카테터가 움직이지 않아 체내에 있는 카테터 끝이 치료에 적합한 위치를 유지합니다.
- 카테터를 둘러싸고 있으면서 카테터가 피부 밖으로 나오는 부위와 카테터가 혈관으로 들어가는 부위 사이의 “터널”에 고정되어 있도록 만들어진 “커프”. 커프는 터널을 따라 장벽을 형성하여 세균이 터널로 들어가는 것을 방지하면서 카테터에 대한 조직의 유착을 촉진하는 역할도 할 수 있습니다. 이러한 유착은 카테터가 삽입 부위에서 안이나 밖으로 움직이는 것을 방지하는 데 도움이 될 수 있습니다.



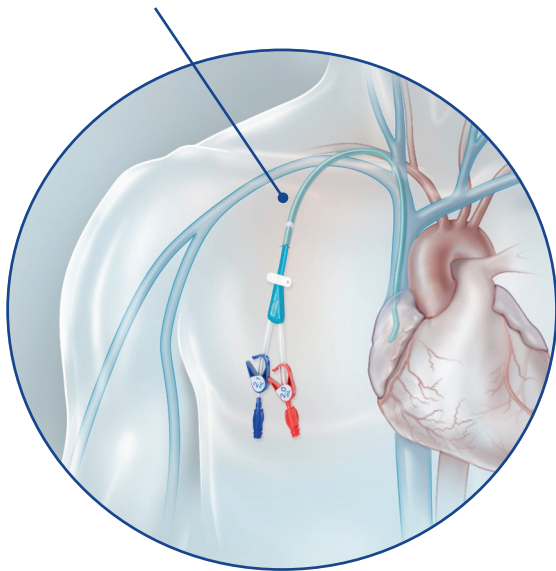
ENDEX0 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 어떤 방식으로 삽입합니까?

혈액투석 카테터 삽입은 국소 마취나 전신 마취 또는 진정제를 투여한 상태에서 실시하는 간단한 기술입니다. 먼저 흉부의 피부를 깨끗이 닦아 세균을 제거합니다. 혈액투석 카테터를 성공적으로 배치하기 위해 사용하는 방법은 여러 가지가 있습니다. 일반적인 방법 중 하나는 카테터를 배치할 혈관에 작은 바늘로 구멍을 뚫는 것입니다. 그런 다음, 카테터를 혈관까지 밀어넣는 데 사용할 특수한 장치를 혈관에 배치합니다. 카테터를 배치하기 전에 혈관에 구멍을 뚫은 부위로부터 약 8~10cm 아래를 작게 절개합니다. 이 작은 절개부에서 혈관에 구멍을 뚫은 부위까지 피부 아래로 카테터를 터널링한 후 카테터를 정맥에 삽입합니다. 그런 다음 카테터 끝을 인체 내에서 혈류량이 가장 많은 지점인 심장 근처에 위치시킵니다.

카테터가 제대로 배치되었는지는 일반적으로 형광투시법 또는 흉부 방사선 사진을 사용하여 확인합니다. 카테터를 제자리에 고정할 때는 자리 잡은 위치에 봉합할 수도 있고 특수한 접착식 고정 장치를 사용할 수도 있습니다. 카테터를 고정한 후에는 그 부위를 드레싱으로 덮습니다. 이 기술 후 회복 기간은 약 1주일이지만, 환자마다 다를 수도 있습니다. 절개 부위를 관리하는 방법과 삽입된 카테터를 언제부터 사용할 수 있는지에 대해서는 담당 의사의 지시를 따르십시오.

투석 카테터 삽입 부위

카테터의 이 부분은 피부
밑으로 터널링됩니다.



혈액투석 카테터는 어떻게 사용하고 접근합니까?

혈액투석 카테터는 담당 의료진의 지침에 따라 혈액투석에 사용됩니다. 일반적으로 혈액투석은 주 3회 실시합니다. 투석을 실시할 때마다 매번 투석 튜브를 카테터에 연결하여 카테터에 접근합니다. 카테터를 사용하기 전에 카테터 허브가 깨끗한 상태인지 주의 깊게 확인해야 합니다. 각 병원 또는 시설에는 카테터 감염을 방지하기 위해 따라야 하는 절차가 있습니다.

투석 카테터를 혈액투석기에 연결하고 나면 혈액을 카테터에서 투석기로 끌어온 후 혈액 내 불순물을 여과합니다. 그런 다음 여과된 혈액을 투석기에서 카테터의 반대쪽 내강으로 돌려보냅니다. 투석 과정은 일반적으로 몇 시간 정도가 소요됩니다. 투석 과정이 완료되면 카테터를 식염수와 고정액으로 세척하여 다음 투석 시 카테터 내부의 액체 흐름이 원활하도록 합니다.

카테터 출구 부위의 드레싱은 일반적으로 투석 후 병원에서 교체합니다. 카테터는 이식되어 있는 기간 내내 고정된 상태를 유지해야 합니다.

- 수영이나 샤워를 하지 마십시오.
- 목욕하는 동안 드레싱이 물에 젖지 않도록 하십시오.
- 드레싱이 젖거나 헐거워지면 교체해야 합니다. 담당 의료진과 예정에 없던 드레싱 교체 계획에 대해 상의하여, 환자 또는 간병인이 지침을 받아야 할지 확인하십시오. 또는 담당 의료진이 예정에 없던 드레싱 교체를 위해 의료 시설로 오라고 요청할 수도 있습니다.
- 카테터 튜브의 어떤 부분에도 아세톤을 사용하지 마십시오. 이 약품이 닿으면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 연장 튜브 또는 카테터 내강 가까이에서 날카로운 기구를 사용하지 마십시오.
- 드레싱을 제거할 때는 가위를 사용하지 마십시오.
- 이 키트와 함께 제공된 것 이외의 다른 클램프를 사용하면 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 클램프가 파손되는 경우, 가능한 빨리 카테터를 교체하십시오.
- 치료 전후에 매번 카테터 내강과 연장부의 손상 여부를 검사하십시오.
- 튜브의 동일한 지점을 반복해서 클램프로 조이면 튜브가 약해질 수 있습니다. 카테터의 루어와 허브 근처에는 클램프를 집지 마십시오.
- 이 카테터에는 루어록(나사산) 커넥터만 사용하십시오.
- 혈액관, 주사기 그리고 캡을 반복적으로 과도하게 조이면 커넥터 수명이 단축되고 고장이 발생할 수 있습니다.

ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터의 유지관리

담당 의료진이 카테터 관리 방법에 대해 구체적으로 알려주지만, 일반적으로는 다음과 같은 지침을 따라야 합니다.

식별

투석 카테터가 ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터인지 확인하는 방법

환자에게 ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터가 있는지 확인하는 몇 가지 방법이 있습니다. 카테터 이식 후 담당 의료진이 환자에게 임플란트 카드를 지급합니다. 이 카드를 통해 의료진은 환자에게 ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터가 이식되어 있음을 알 수 있습니다. 카테터 이름은 카테터 자체, 즉 봉합 날개 위의 클램프 아래에도 인쇄되어 있습니다. 임플란트 카드를 항상 소지하고 있다가 치료를 받기 전에 의료진에게 보여주어야 합니다.

자주 묻는 질문

Q ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 얼마나 오래 사용할 수 있습니까?

A 카테터를 제거할 수 있는 적절한 시점은 환자마다 다릅니다. 카테터를 언제 제거할 것인지를 결정하기 위해서는 환자가 본인의 필요와 선호 사항에 대해 담당 의료진과 상의하는 것이 중요합니다.

Q ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터는 어떻게 관리합니까?

A 일반적인 관리 지침은 이 안내 책자에 나와 있지만, 담당 의료진이 해당 의료 기관의 방침에 따라 추가 지침을 제공할 수도 있습니다.

Q 카테터가 일상 활동에 영향을 줍니까?

A 일상 활동과 관련해서는 이 안내 책자의 지침과 의료진이 알려주는 추가 지침을 숙지하고 있어야 합니다. 카테터 부위는 깨끗하고 마른 상태를 유지하는 것을 유념해야 합니다.

Q 환자가 직접 드레싱을 바꾸거나 카테터를 씻어내야 합니까?

A 일반적으로 담당 의료진이 드레싱을 교체하고 정기적으로 카테터를 세척합니다. 드레싱이 더러워지거나, 젖거나, 피부에서 다시 붙지 않는다면 드레싱을 교체해야 합니다. 어떤 이유로든 다음 투석 전에 카테터를 세척해야 하는 상황이 생기면 담당 의료진이 방법을 알려 드릴 것입니다.

Q 카테터는 MRI에 안전합니까?

A ENDEXO 기술 적용 BioFlo DuraMax 만성 혈액투석 카테터에는 금속이 함유되어 있지 않으므로 카테터를 그대로 둔 상태에서 MRI 검사를 해도 문제가 없습니다.

Q 캡이 헐거워지거나 카테터에서 떨어지면 어떻게 해야 합니까?

A 먼저, 연장부에 있는 클램프가 닫혀 있는지 확인합니다. 그런 다음, 의료진에게 바로 알리고 떨어졌거나 헐거워진

캡을 교체하는 방법에 대해 문의하십시오.

우려되는 새로운 증상뿐만 아니라 다음 사항에 대해서도 담당 의료진에게 즉시 알리는 것이 중요합니다.

- 어깨, 목 또는 팔의 쏘시는 불편감, 부기 또는 통증.
- 카테터 삽입 부위가 치유된 후 해당 부위 위나 주변에 통증, 발적, 동통 또는 염증 발생.
- 카테터 삽입부 또는 바늘 천자 부위(보통 목)에서 비정상적인 체액이 흘러나옴.
- 체액 주입 또는 카테터 사용 과정에서 작열감 또는 통증이 느껴짐.
- 오한, 숨가쁨, 어지러움 또는 고열.
- 카테터 누출 또는 손상(‘자주 묻는 질문’의 추가 정보 참조)

- Q** 카테터에 누출이나 구멍이 있으면 어떻게 대처해야 합니까?
- A** 가능성은 매우 낮지만 만일 이런 경우가 발생할 경우, 가능하면 구멍이나 누출부가 카테터의 다른 부분과 분리되도록 카테터를 클램프로 막아야 합니다. 클램프 위치는 카테터 출구에 최대한 가깝게 해서 신체에 가장 근접해 있는 카테터 부분이 구멍이나 누출부로부터 차단되도록 해야 합니다.

담당 의료진이 알아야 할 중요한 정보

담당 의료진과 상담하기

혈액투석 카테터를 새로 이식한 환자로서, 장치 배치 또는 카테터가 혈류에 장기간 닿아 있음으로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 합병증에 대해 상담하는 것이 중요합니다. 장치와 관련된 잠재적 합병증 정보는 장치와 함께 제공된 제품 포장에 나와 있습니다. 또한 이 정보는 담당 의료진을 통해서나 +1-800-356-3748번으로 Merit Medical에 연락하여 얻을 수 있습니다. 이식술 및 장치 배치의 위험성과 이점에 대해서는 담당 의료진과 상의해야 합니다.

중요:

이 장치의 사용으로 인해 발생하는 모든 심각한 사고는 즉시 담당 의료진에게 알려야 합니다. 또한 제품과 관련된 우려 사항이나 불만 사항이 있을 경우 www.merit.com을 통해 Merit Medical과 공유하는 것도 중요합니다.

제품 관련 우려 사항이나 불만 사항은 환자 및/또는 의료진이 제출할 수 있습니다.

호주 환자 안내 사항:

제품과 관련된 우려 사항이나 불만 사항이 있을 경우 <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>를 통해 Therapeutic Goods Administration(TGA)에 보고하십시오.

Merit Medical 또는 해당 국가의 규제 기관에 이상사례 또는 불만 사항을 알리는 것은 의학적 소견을 대체하지 않습니다.

환자 체크리스트

- ☐ 임플란트 카드를 소지하고 있다가 치료를 받기 전에 의료진에게 보여주어야 합니다. 추가 정보가 필요한 경우, 의료진이 +1-800-356-3748번으로 Merit Medical 고객센터 서비스 팀에 전화할 수도 있습니다.
- ☐ 우려 사항이 있으면 적극적으로 알리고 담당 의료진과 공유하십시오.
- ☐ www.merit.com/ifu에서 더 많은 환자 정보와 교육 자료를 확인할 수 있습니다.

일반적으로 사용되는 용어

카테터

체액을 빼내거나 주입할 목적으로 피부를 통해 혈관이나 체내 빈 공간으로 삽입하는 유연한 튜브.

투석

투석기의 반투막(혈액투석에 사용되는 투석기 멤브레인)을 이용해 환자 혈액의 용질을 투석액 내로 선택적으로 여과하는, 일종의 신대체 요법.

혈액투석(HD)

일회용 혈액관을 통해 환자의 혈액이 몸 밖으로 빠져나와 특수 필터인 투석기 안으로 흘러 들어가도록 하는 치료 방법. 투석액을 통해 노폐물과 불필요한 수분이 배출되고 깨끗해진 혈액은 다시 환자 몸 안으로 되돌려집니다. 이 과정은 혈액을 펌핑하고, 항응고제를 추가하고, 정제 과정을 조절하고, 투석액 혼합 및 시스템을 통한 유속을 조절하는 방식으로 혈액투석기에 의해 제어됩니다. 일반적으로 환자는 주 3회 치료를 받으며, 회당 3~4시간이 소요됩니다.

권장되는 세척 방식

(의료진이 작성)

유지관리 _____

투석 전 _____

투석 후 _____

추가 지침

[illegible]

Катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax[®] со технологијата ENDEXO[®]

Како пациент или придружник на некој кој има поставен катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax[®] со технологијата ENDEXO[®], има неколку вредни работи што треба да ги знаете:

- Со катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO се обезбедува пристап до крвотокот за да се изврши хемодијализа.
- Треба да го имате предвид вашиот распоред за дијализа и да знаете кога, каде и колку често обично одите за третман.
- Ако патувате, закажете ги термините во установи на локација блиску до вашата дестинација за да може да го следите вашиот тековен распоред за дијализа, освен ако вашиот давател на здравствена заштита не одредил поинаку.
- Може да ги добиете информациите за вашиот катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO ако се јавите во Службата за корисници на Merit Medical на +1-800-356-3748.

ВНИМАНИЕ: Со федералниот закон (САД) се ограничува продажбата на овој уред од страна на лекар или по налог на лекар.

Важни упатства за картичката за имплантација

- Кога ќе ви биде поставен катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO, ќе добиете картичка за имплантацијата.
- Секогаш носете ја со вас картичката за имплантација на катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO. Картичката за имплантација има погодна големина за да ја собере во паричник.
- Картичката за имплантација содржи важни информации за вашиот катетер што ќе му бидат корисни на вашиот давател на здравствена заштита.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / ن مزمللا ل لیسغ راطسدة / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

Може да ги добиете информациите за вашиот катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO ако се јавите во Службата за корисници на Merit Medical во САД на +1-800-356-3748

Катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax® со технологијата ENDEXO®

Предвидена употреба:

Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологија ENDEXO е предвиден да обезбедува долгорочен васкуларен пристап за хемодијализа кај возрасни.

Катетрите поголеми од 40 cm се предвидени да се вметнат во феморалната вена.

Овој водич за пациенти е предвиден да биде едукативен и не е замена за упатствата за употреба дадени со уредот.

* Merit и логото на Merit се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на Merit Medical Systems, Inc., филијала или подружница. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Катетер за хронична хемодијализа

BioFlo DuraMax

со технологијата ENDEXO

Содржина

Вовед411

Што е катетер за хронична
хемодијализа BioFlo DuraMax со
технологијата ENDEXO?411

Од што се состојат катетрите за
хронична хемодијализа BioFlo DuraMax
со технологијата ENDEXO?412

Како се вметнува катетерот за
хронична хемодијализа BioFlo DuraMax
со технологијата ENDEXO?413

Како се користи и пристапува до
катетерот за хемодијализа?415

Нега и одржување на катетерот за
хронична хемодијализа BioFlo DuraMax
со технологијата ENDEXO416

Идентификација416

Најчесто поставувани прашања416

Важни информации што треба да
ги знае вашиот давател на
здравствена заштита418

Список за проверка за пациентите419

Најчесто користени термини.....420

Дополнителни упатства420

Забелешки:421

Вовед

Вашиот давател на здравствена заштита препорачал да ви биде поставен катетер за да може да започнете со третманот како најдобар начин за справување со вашите здравствени потреби. Иако може да ви бидат достапни други опции за долгорочен васкуларен пристап за хемодијализа, поставувањето на катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO ви овозможува да започнете со вашиот план за третман веднаш штом ќе препорача вашиот давател на здравствена заштита. За други опции за долгорочен васкуларен пристап може да биде потребно дополнително време за да се имплантираат или создадат, а може да биде потребно и време за заздравување пред употребата. Во некои случаи, катетерот за хемодијализа може да се користи за справување со вашите здравствени потреби додека не се постави поинаков тип васкуларен пристап и не биде подготвен за употреба. Важно е периодично да разговарате за сите опции за долгорочен васкуларен пристап со вашиот давател на здравствена заштита бидејќи тие потреби може да се променат со текот на времето.

ЗАБЕЛЕШКА: Збирниот извештај за безбедноста и клиничките перформанси на овој уред е достапен на Eudamed на eudamed.eu/tools/eudamed, каде што е поврзан со основниот UDI-DI. Основниот UDI-DI за уредот е 0884450BUDI651Q6. Пред страницата на Eudamed да стане достапна, до Збирниот извештај може да се пристапи и на следниот линк: <http://www.merit.com/sscp/>

Што е хемодијализа и зошто е потребна?

Бубрезите кои нормално функционираат го филтрираат вишокот вода и отпадните материи од крвта, со што составот на крвта се одржува стабилен. Ако бубрезите се оштетени, нефункционални или извадени, тие штетни отпадни материи се таложат. Апаратот за хемодијализа, кој функционира наместо бубрегот, може да се користи за чистење на тие отпадни материи од крвта. Катетерот за хемодијализа се вметнува во вена и овозможува размена на крв до и од апаратот за хемодијализа.

Што е катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO?

Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO е тунелиран катетер за хемодијализа. Катетерот за хемодијализа е шуплива, мека цевка која има два отвора - едниот за испраќање на вашата крв до апаратот за хемодијализа, а другиот за враќање на исчистената крв назад во вашето тело. Секој отвор има стега и средиште со капаче. Стегата се чува затворена и крајното капаче е секогаш затворено кога не се користи катетерот. Терминот „тунелиран“ значи дека дел од катетерот е имплантиран под кожата пред да се вметне во вена. Тунелирањето на катетерот помага да се спречи неговото движење, што е важно за долготрајните третмани за хемодијализа.

Од што се состојат катетрите за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO?

Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологија ENDEXO е долга цевка направена од полиуретански материјал кој содржи дополнителен адитив што се покажало дека ефикасно ја намалува формацијата на тромби (згрутчување на крвта) на површината на катетерот. Спроведени биле специјални тестови во лабораториски услови за да се утврди бројот на тромбоцитите што се акумулираат на уредот кога е изложен на крв. Тромбоцитите се еден дел од „згрутчувањето на крвта“ и тоа згрутчување може да предизвика тешкотии да се отстрани крвта од катетерот и/или да се врати крвта во вашето тело преку катетерот. Оската на катетерот е изработена од Карботан 3585A (6,43 g) со 20 % бариум сулфат за радионепровидност (1,61 g), 2 % пластичен полимер Endexo (0,164 g) и 0,2 % берија боја (0,0164 g). Постојано е изложена на крв.

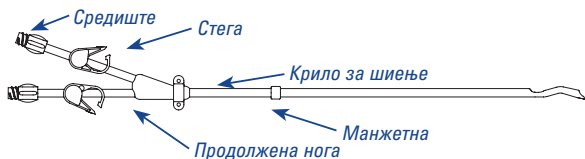
Цевката е поделена на посебни делови со цел крвта што се отстранува од телото да не се меша со крвта што се враќа во телото. Тоа е важно за третманот да биде успешен.

Крајот на катетерот што ќе биде надвор од вашето тело има форма „у“. Таа форма „у“ се состои од две посебни цевки наречени „продолжени нозе“. Секоја од продолжените нозе има средиште и стега, коишто се опишани подолу:

- Средиштето е самиот крај на катетерот. Тоа е делот од катетерот што се користи за да се поврзат цевките и да се администрира третман кај пациентот. Средиштето секогаш треба да биде затворено со капаче кога катетерот не се користи за да се спречи што било да влезе во катетерот, како што се остатоци или бактерии.
- Стегите може да се постават во отворена или затворена положба. Ако стегите се отворени, тие овозможуваат третманот да тече низ катетерот. Ако се затворени, тоа се спречува. Кога не се користат, стегите треба да бидат во затворена положба. На секоја стега е означен нејзиниот волумен за подготовка. Тоа е количината на течност потребна за катетерот да се пополни во должина.

Катетерот исто така има:

- Ротирачко крило за шиене кое му овозможува на клиничкиот лекар да го зашије катетерот на место. Тоа помага да се спречи движењето на катетерот, бидејќи го држи врвот што е внатре во телото во положбата соодветна за третманот.
- „Манжетна“ што го обиколува катетерот и е предвидена да остане во „тунелот“ помеѓу местото каде што катетерот излегува од кожата и местото каде што катетерот влегува во крвниот сад. Манжетната обезбедува бариера долж тунелот што може да помогне да се спречат бактериите да навлезат во тунелот, а исто така може да го поттикне ткивото да се прилепи до катетерот. Таквото прилепување може да помогне да се спречи движењето на катетерот во или надвор од местото на вметнување.



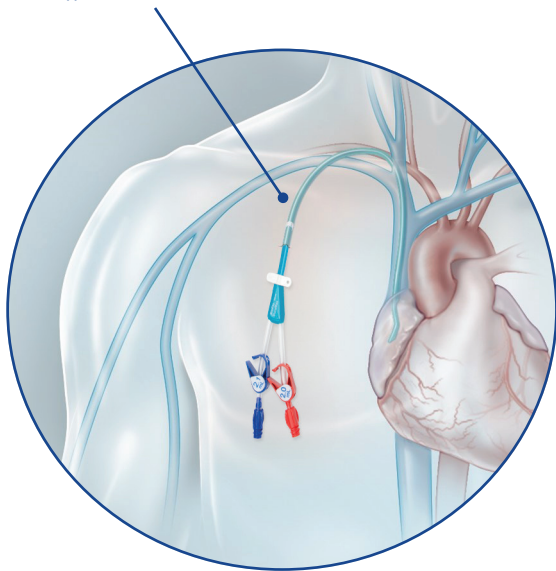
Како се вметнува катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO?

Вметнувањето на катетерот за хемодијализа е кратка процедура којашто се врши под локална или општа анестезија или со опивка. Прво се чисти кожата на градите за да се отстранат бактериите. Постојат различни техники за успешно поставување на катетер за хемодијализа. Вообичаената техника вклучува пункција на крвниот сад во којшто ќе се постави катетерот со мала игла. Потоа, во крвниот сад се става посебен уред кој ќе се користи за катетерот да се внесе во крвниот сад. Пред да се постави катетерот, се прави мал засек од околу 8-10 cm под местото за пункција на крвниот сад. Катетерот ќе биде тунелиран под кожата од малиот засек до местото на пункцијата на крвниот сад, каде што катетерот потоа се вметнува во вената. Врвот на

катетерот потоа се позиционира во близина на срцето бидејќи тоа е локацијата во телото со најголем проток на крв. Правилното поставување на катетерот обично се потврдува со помош на флуороскопија или радиографија на градите. Катетерот може да се зашије на место или може да се користи специјален уред за прицврстување со лепило за да се одржи катетерот на местото. Местото потоа ќе биде покриено со преврска. Процесот на заздравување од оваа процедура трае приближно една недела, но може да варира од еден до друг пациент. Следете ги упатствата на вашиот давател на здравствена заштита во однос на грижата за инцизијата, како и упатствата за тоа кога може да се користи катетерот.

Место за вметнување катетер за дијализа

*Овој дел од катетерот е тунелиран
под вашата кожа.*



Како се користи и пристапува до катетерот за хемодијализа?

Катетерот за хемодијализа ќе се користи за хемодијализа според упатствата на вашиот здравствен тим. Вообичаено, хемодијализата се прави три пати неделно. На секоја сесија за дијализа, до вашиот катетер ќе се пристапи со прикачување на цевката за дијализа на катетерот. Треба да се посвети особено внимание средиштата на катетерот да бидат добро исчистени пред употребата на катетерот. Секоја болница или установа има процедури кои ќе се следат за да се спречи инфекција на вашиот катетер.

Откако катетерот за дијализа ќе се поврзе со апаратот за хемодијализа, крвта ќе се повлече од катетерот во машината, по што ќе следи филтрација на нечистотиите од крвта. Филтрираната крв потоа ќе се врати од машината во спротивниот лумен на катетерот. Сесиите за дијализа обично траат неколку часа. Штом ќе заврши дијализата, катетерот ќе биде исплакнат со физиолошки раствор и раствор за затворање што помага да се одржува проточноста на катетерот за време на сесиите за дијализа.

Вообичаено, преврската на излезното место ќе се смени како дел од постапката за дијализа. Катетерот треба да остане прицврстен во текот на целото време додека е имплантиран.

- НЕМОЈТЕ да пливате или да се туширате.
- НЕ потопувајте ја преврската додека се капите.
- Ако преврската се навлажни или разлабави, треба да се смени. Разговарајте за планот за непланирани замени на преврската со вашиот давател на здравствена заштита за да одредите дали вие или вашиот негувател ќе треба да ги добиете упатства. Од друга страна, вашиот давател на здравствена заштита може да побара да се враќате во вашата здравствена средина за сите непланирани замени на преврската.
- НЕ употребувајте ацетон на кој било дел од цевката на катетерот. Изложеноста на тој агенс може да предизвика оштетување на катетерот.
- Не користете остри инструменти во близина на продолжната цевка или луменот на катетерот.
- Не користете ножици за да ја отстраните преврската.
- Катетерот ќе се оштети ако се користат други стеги освен оние што се дел од овој комплет.
- Во случај да се скрши стегата, заменете го катетерот што е можно поскоро.
- Прегледајте дали луменот и продолжетоките на катетерот имаат оштетување пред и по секој третман.
- Со постојаното стегане на цевката на истото место, таа може да се ослабне. Избегнувајте стегане во близина на навртките Luer и средиштето на катетерот.
- Употребувајте само приклучоци со навртки Luer (навојни) со овој катетер.
- Со повтореното прекумерно затегнување на линиите за крв, шприцовите и капачињата ќе се намали животниот век на приклучокот и може да дојде до потенцијален дефект на приклучокот.

Нега и одржување на катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO

Вашиот давател на здравствена заштита ќе ви даде конкретни упатства за тоа како да се грижите за вашиот катетер, но треба да ги следите и овие општи упатства:

Идентификација

Како да утврдите дека вашиот катетер за дијализа е катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO

Постојат неколку начини да се утврди дали имате катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO. Откако ќе ви биде поставен катетерот, вашиот давател на здравствена заштита ќе ви даде картичка за имплантација. Така вашиот давател на здравствена заштита ќе знае дека имате катетер за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO. Името на катетерот е отпечатено и на самиот катетер, над крилата за шиене, а под стегите. Секогаш треба да ја чувате вашата картичка за имплантација со вас и да му ја покажете на давателот на здравствена заштита пред третманот.

Најчесто поставувани прашања

- П Колку долго ќе ми биде поставен катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO?**
- О** Соодветното време за отстранување на катетерот се разликува од еден до друг пациент. Важно е да разговарате за вашите лични потреби и преференции со вашиот тим за нега за да се одреди кога ќе се отстрани катетерот.
- П Како треба да се грижам за катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO?**
- О** Во оваа брошура се дадени општите упатства за грижа; меѓутоа, вашиот тим за нега може да ви даде дополнителни упатства според протоколите на институцијата.
- П Дали катетерот ќе влијае на моите секојдневни активности?**
- О** Треба да се запознаете со упатствата од оваа брошура, како и со сите дополнителни упатства во врска со вашите дневни активности што ќе ви ги каже вашиот тим за нега. Имајте на ум дека местото на катетерот треба да биде чисто и суво.
- П Дали ќе треба да ја менувам преврската или да го плакнам катетерот?**
- О** Генерално, промената на преврските и рутинското испирање на катетерот ќе ги врши вашиот тим за нега. Ако преврската се извалка, навлажни или повеќе не е залепена за вашата кожа, преврската треба да се смени. Вашиот тим за нега ќе ве упати ако катетерот треба да се испира помеѓу сесиите за дијализа од која било причина.

- П Дали катетерот е безбеден во услови за МР?**
- О** Катетерот за хронична хемодијализа BioFlo DuraMax со технологијата ENDEXO не содржи метал и затоа нема контраиндикација за испитување со МР додека катетерот е на место.
- П Што да правам ако капачето се олабави или отпадне од катетерот?**
- О** Прво, погрижете се стегата на продолжената нога да биде затворена. Потоа, веднаш известете го вашиот тим за неа за да добиете понатамошни упатства за како да го замените изгубеното или разлабавено капаче.
- П Што да направам ако мојот катетер протекува или има дупка во него?**
- О** Иако тоа е многу малку веројатно, треба да го стегнете катетерот така што со стегата ќе ја одделите дупката или местото што протекува од остатокот од катетерот ако е можно. Положбата на стегата ќе биде најблиску до излезното место на катетерот, така што делот на катетерот најблиску до вашето тело ќе биде отсечен од дупката или местото што протекува.

Важно е веднаш да го известите вашиот давател на здравствена заштита за следните, како и за сите нови симптоми за кои сте загрижени:

- Болна непријатност, оток или болка во рамото, вратот или раката.
- Болка, црвенило, раздразнетост или воспаление над или околу местото на катетерот по заздравувањето на местото.
- Секаква невообичаена дренажа од местото на катетерот или местото на пункција со игла (обично во вратот).
- Чувство на печење или болка за време на каква било инфузија или употреба на катетерот.
- Треска, отежнато дишење, вртоглавица или висока температура.
- Протекување или оштетување на катетерот (видете дополнителни информации во Најчесто поставувани прашања)

Важни информации што треба да ги знае вашиот давател на здравствена заштита

Разговарајте со вашите даватели на здравствена заштита

Како пациент кој има нов имплантиран катетер за хемодијализа, важно е да се разговара за потенцијалните компликации што може да се појават како резултат на поставувањето на уредот или употребата на катетерот за долгорочен пристап до крвотокот. Информациите за потенцијалните компликации поврзани со уредот се достапни во пакувањето на производот што е доставено со уредот. За тие информации може да контактирате и со вашиот давател на здравствена заштита или со Merit Medical на +1-800-356-3748. Ризиците и придобивките од процедурата за имплантација и поставувањето на уредот треба да се дискутираат со вашиот тим за нега.

ВАЖНО:

Секој сериозен инцидент кој настанал при употребата на овој уред треба веднаш да се пријави кај вашиот давател на здравствена заштита. Исто така, важно е проблемите или поплаките поврзани со производот да се споделат со Merit Medical на www.merit.com

Пациентите и/или давателите на здравствени услуги може да се пожалат или да поднесат поплаки поврзани со производот.

Известување за пациентите во Австралија:

Ве молиме пријавете ги жалбите/поплаките за производот до Therapeutic Goods Administration (TGA) на <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

Известувањето за несакан настан или поплака до Merit Medical или регулаторното тело во вашата земја не е замена за медицинско мислење.

Список за проверка за пациентите

- ☐ Треба да ја чувате вашата картичка за имплантација со вас и да му ја покажете на давателот на здравствена заштита пред третманот. Доколку на давателот на здравствена заштита му требаат дополнителни информации, може да се јави на бројот на Службата за корисници на Merit Medical на +1-800-356-3748.
- ☐ Зборувајте и споделете ги вашите грижи со вашиот давател на здравствена заштита.
- ☐ До дополнителни информации за пациентот и едукативни алатки може да пристапите на www.merit.com/ifu.

Најчесто користени термини

Катетер

Флексибилна цевка вметната преку кожата во крвен сад или шуплина за да се извлече телесна течност или да се внесе течност.

Дијализа

Форма на ренална заменска терапија при која што се користи полупропустлива мембрана - при хемодијализа, тоа е мембраната на дијализаторот - за селективно филтрирање на растворената супстанција од крвта на пациентот во дијализатот.

Хемодијализа (ХД)

Метод на третман при кој крвта на пациентот тече надвор од телото преку линии за крв за еднакратна употреба во посебен филтер, дијализаторот. Растворот за дијализа ги изнесува отпадните производи и вишокот вода, а исчистената крв се враќа кај пациентот. Процесот е контролиран со машина за хемодијализа која пумпа крв, додава антикоагуланти, го регулира процесот на прочистување и го контролира мешањето на растворот за дијализа и неговата брзина на проток низ системот. Пациентот обично добива три третмани неделно, во траење од три до четири часа.

Препорачани протоколи за испирање

(да го пополни давателот на здравствена заштита)

Одржување _____

Пред дијализата _____

По дијализата _____

Дополнителни упатства

Забелешки:

[illegible]

قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن

BioFlo DuraMax®

المزود بتكنولوجيا ENDEXO®

كمريض أو مرافق لشخص تلقى قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax® المزود بتكنولوجيا ENDEXO®، إليك بعض الأشياء القيمة التي تجب معرفتها:

- يوفر قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO إمكانية الوصول إلى مجرى الدم من أجل إجراء الغسيل الكلوي الدموي.
- اطلع على جدول الغسيل الكلوي الخاص بك واعرف متى وأين ووتيرة ذهابك للعلاج عادة.
- في حالة السفر، تأكد من تحديد مواعيد في المرافق المحلية لوجهتك حتى تتمكن من الحفاظ على جدول الغسيل الكلوي الخاص بك الحالي، ما لم يحدد مقدم الرعاية الصحية المتابع لك خلاف ذلك.
- تتوفر معلومات حول قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO عن طريق الاتصال بخدمة العملاء لدى Merit Medical على الرقم +1-800-356-3748.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

تعليمات مهمة حول بطاقة الغرسة

- ستتلقى بطاقة غرسة عند تلقي قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO الخاص بك.
- احمل معك دائمًا بطاقة الغرسة الخاصة بقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO. إن حجم بطاقة الغرسة مناسب لوضعها في محفظة.
- تحتوي بطاقة الغرسة على معلومات مهمة حول القسطار الخاص بك ستكون مفيدة لمقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

BioFlo DuraMax®

with ENDEXO Technology



Patient Implant Card

PLACE THE REMOVABLE STICKER FROM THE PRODUCT LABEL HERE



Scan or go to URL <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/408039002.pdf> or a hard copy may be requested from Merit Customer Service:
USA 1-800-356-3748 or
EC +31 43 3588222



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
U.S.A.



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Catéter para hemodiálisis crónica / Cathéter d'hémodialyse chronique / Dauerkatheter für die Hämodialyse / Catetere per emodialisi di mantenimento / Katheter voor chronische hemodialyse / Kronisk hæmodialysekateter / Kronisk hemodialyskateter / Καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης / Cateter para hemodiálise crónica / Állandó hemodialízis-katéter / Katétr pro chronickou hemodialýzu / Cewnik do hemodializy długoterminowej / Kateter for kronisk hemodialyse / 만성 혈액투석 카테터 / Kronik Hemodializ Kateteri / Ilgalaikis hemodializės kateteris / Regulaarse hemodialüüsi kateeter / Cateter de hemodializă cronică / Katéter na chronickú hemodialýzu / Kateter za kroničnu hemodijalizu / Катетер за хронична хемодијализа / Kateter za hroničnu hemodijalizaciju / Катетер для хронического гемодиализа / Hemodialyysikatetri kroonisen sairauden hoitoon / نمرز ملائي الكلى لدراسة واطس / Hroniskās hemodializes katetrs / Катетър за хронична хемодиализа / Kateter za kronično hemodializo



408039001_001 ID 2024-03-21

تتوفر معلومات حول قسطار الغسيل
الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax
المزود بتكنولوجيا ENDEXO الخاص
بك عن طريق الاتصال بخدمة عملاء
Medical Merit بالولايات المتحدة
الأمريكية على الرقم 1-800-356-3748

قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن
BioFlo DuraMax® المزود بتكنولوجيا
ENDEXO®

الاستخدام المقصود:

إن الغرض من قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن
BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO هو توفير وصول
طويل المدى للأوعية الدموية لإجراء الغسيل الكلوي الدموي لدى
البالغين.

القسطار الذي يزيد طوله عن 40 سم مخصص للإدخال في الوريد
الفخذي.

يهدف دليل المريض هذا إلى أن يكون تعليميًا وليس بديلاً عن
إرشادات الاستخدام المقدمة مع الجهاز.

قسطار الغسيل الكلوي الدموي

BioFlo DuraMax المزمّن

المزود بتكنولوجيا ENDEXO

تايوت حمل الودج

426.....مقدمة

ما هو قسطار الغسيل الكلوي
الدموي المزمّن BioFlo DuraMax المزود

426.....بتكنولوجيا ENDEXO؟

ما هي مكونات قسطار الغسيل
الكلوي الدموي المزمّن BioFlo DuraMax

427.....المزود بتكنولوجيا ENDEXO؟

كيف يتم إدخال قسطار الغسيل
الكلوي الدموي المزمّن BioFlo DuraMax

428.....المزود بتكنولوجيا ENDEXO؟

كيف يتم استخدام قسطار الغسيل
الكلوي الدموي والوصول إليه؟

430.....

العناية بقسطار الغسيل الكلوي الدموي
المزمّن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا

431.....ENDEXO الخاص بك وصيانتته

431.....التحديد

431.....الأسئلة الشائعة

معلومات مهمة ينبغي أن يعرفها مقدم

433.....الرعاية الصحية المتابع لك

434.....قائمة فحص المريض

435.....المصطلحات شائعة الاستخدام

435.....تعليمات إضافية

436.....ملاحظات:

مقدمة

أوصى مقدم الرعاية الصحية المتابع لك بوضع القسطار الخاص بك حتى تتمكن من بدء العلاج لإدارة احتياجات الرعاية الصحية الخاصة بك على أفضل وجه. في حين قد تتوفر لك خيارات أخرى للوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل لإجراء الغسيل الكلوي الدموي، فإن وضع قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO يتيح لك بدء خطة علاجك بمجرد أن يوصي مقدم الرعاية الصحية المتابع لك بذلك. قد تتطلب الخيارات الأخرى للوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل وقتًا إضافيًا للزرع أو الإنشاء، وقد يتطلب الأمر وقتًا للتعافي قبل الاستخدام. في بعض الحالات، يمكن استخدام قسطار الغسيل الكلوي الدموي الخاص بك لإدارة احتياجات الرعاية الصحية لديك حتى يتم وضع نوع مختلف من الوصول الوعائي ويكون جاهزًا للاستخدام. من المهم مناقشة جميع خيارات الوصول إلى الأوعية الدموية على المدى الطويل بشكل دوري مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لأن هذه الاحتياجات قد تتغير بمرور الوقت.

ملاحظة: يتوفر ملخص للسلامة والأداء السريري بخصوص هذا الجهاز على موقع Eudamed على الرابط ec.europa.eu/tools/eudamed، حيث ترتبط بالمُعَرِّف الفريد للجهاز الأساسي. المُعَرِّف الفريد للجهاز الأساسي هو 0884450BUDI651Q6. في انتظار توافر موقع demaduE، يمكن أيضًا الوصول إلى بروتوكول PCSS (ملخص السلامة والأداء السريري) على الرابط التالي: <http://www.merit.com/sscp/>

ما هو الغسيل الكلوي الدموي وما الحاجة إليه؟

تقوم الكلى التي تعمل بشكل طبيعي بتصفية الماء الزائد والفضلات من الدم مما يحافظ على استقرار تركيبة الدم. إذا كانت كليتيك تالفتين أو معتلتين أو مفقودتين، فإن هذه النفايات الضارة تتراكم. يمكن استخدام جهاز الغسيل الكلوي الدموي، الذي يعمل بدلاً من الكلى، لتنظيف هذه الفضلات من دمك. يتم إدخال قسطار الغسيل الكلوي الدموي في الوريد ويسمح بتبادل الدم من وإلى جهاز الغسيل الكلوي الدموي.

ما هو قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO؟

قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO هو قسطار غسيل كلوي نفقي. قسطار الغسيل الكلوي الدموي عبارة عن أنبوب مجوف وناعم يحتوي على فتحتين - واحدة لإرسال دمك إلى جهاز الغسيل الكلوي الدموي والأخرى لإعادة الدم الذي تم تنظيفه إلى جسمك. تحتوي كل فتحة على مشبك ومحور بغطاء. يظل المشبك مغلقًا ويظل الغطاء الطرفي مثبتًا في أي وقت لا يتم فيه استخدام القسطار. يعني مصطلح "نفقي" أنه يتم زرع جزء من القسطار تحت الجلد قبل إدخاله في الوريد. يساعد نفق القسطار على منعه من الحركة، وهو أمر مهم لعلاجات الغسيل الكلوي الدموي على المدى الطويل.

ما هي مكونات قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO؟

قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO عبارة عن أنبوب طويل مصنوع من مادة البولي يوريثان التي تحتوي على مادة مضافة إضافية ثبتت فعاليتها في تقليل تكوّن الخثرات (تخثر الدم) على سطح القسطار. تم إجراء اختبارات خاصة في بيئة معملية لتحديد عدد الصفائح الدموية التي تتراكم على الجهاز عند تعرضه للدم. الصفائح الدموية هي جزء من "تخثر الدم" ويمكن أن يؤدي هذا التخثر إلى صعوبة في إخراج الدم من القسطار و/أو إعادة الدم إلى جسمك من خلال القسطار. عمود القسطار مصنوع من الكاربون (3585A 6.43 جم) مع 20% من كبريتات الباريوم للقدرة الإشعاعية (1.61 جم)، و2% من بوليمر Endexo بلاستيكي (0.164 جم)، و0.2% من ملون مائل للأزرق المخضر (0.0164 جم). يتعرض بشكل دائم للدم.

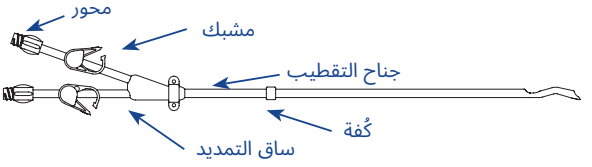
ينقسم الأنبوب إلى أقسام منفصلة بحيث لا يختلط الدم الذي يتم إخراجها من الجسم مع الدم الذي تتم إعادته إلى الجسم. هذا مهم لنجاح علاجك.

يكون طرف القسطار الذي سيكون خارج جسمك على شكل حرف "Y". يتكون الشكل "Y" هذا من أنبوبين منفصلين يُطلق عليهما اسم "ساقا التمديد". يحتوي كل من ساقا التمديد على محاور ومشابك يتم وصف كل منها بمزيد من التفصيل هنا:

- المحور هو الطرف الأخير من القسطار. المحور هو جزء القسطار المُستخدم لتوصيل الأنابيب وإعطاء العلاج للمريض. ينبغي أن يكون للمحور دائماً غطاء في حالة عدم استخدام القسطار لمنع أي شيء من الدخول إلى القسطار مثل البقايا أو البكتيريا.
- يمكن ضبط المشابك على وضع مفتوح أو مغلق. إذا كانت المشابك مفتوحة، فإنها تسمح بتدفق العلاج عبر القسطار. إذا كانت مغلقة، فإنها تمنع ذلك. في حالة عدم الاستخدام، ينبغي أن تظل المشابك في وضع الإغلاق. يتم توسيم كل مشبك بحجم التحضير المرتبط به. وهي كمية السائل المطلوبة لملء طول القسطار.

يتميز القسطار أيضًا بما يلي:

- جناح تقطيب دوار يسمح للطبيب بتقطيب القسطار في مكانه. يساعد ذلك على منع حركة القسطار، مع الحفاظ على الطرف الموجود داخل الجسم في الموضع المناسب للعلاج.
- "كُفّة" تحيط بالقسطار ويكمن الغرض منها في البقاء في "النفق" بين موضع خروج القسطار من الجلد وموضع دخول القسطار إلى الوعاء الدموي. توفر الكُفّة حاجزاً على طول النفق قد يساعد على منع البكتيريا من دخول النفق وقد تعزز أيضاً من التصاق الأنسجة بالقسطار. قد يساعد هذا الالتصاق في منع القسطار من التحرك داخل موضع الإدخال أو خارجه.



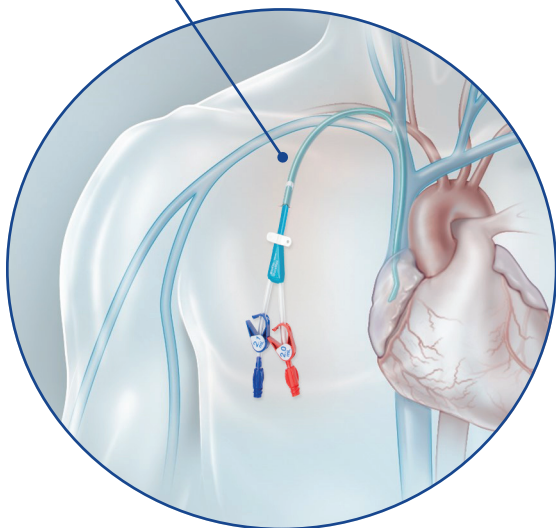
كيف يتم إدخال قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO؟

إدخال قسطار الغسيل الكلوي الدموي هو إجراء قصير يتم تحت التخدير الموضعي أو العام، أو التوسكين. يتم تنظيف الجلد الموجود على الصدر أولاً لإزالة الجراثيم. هناك مجموعة متنوعة من التقنيات لوضع قسطار الغسيل الكلوي الدموي بنجاح. من الأساليب الشائعة ثقب الوعاء حيث سيتم وضع القسطار بإبرة صغيرة. بعد ذلك، يتم وضع جهاز خاص في الوعاء الدموي والذي سيتم استخدامه لتغذية القسطار في الوعاء الدموي. قبل وضع القسطار، يتم عمل شق صغير على بعد حوالي 01-8 سم تحت موضع ثقب الوعاء الدموي. سيتم إدخال القسطار تحت الجلد من الشق الصغير إلى موضع ثقب الوعاء الدموي، حيث يتم إدخال القسطار بعد ذلك في الوريد. ثم يتم وضع طرف القسطار بالقرب من القلب حيث إن هذا هو الموضع في الجسم الذي يحتوي على أعلى تدفق للدم. عادةً ما يتم تأكيد الوضع الصحيح للقسطار باستخدام التنظير الفلوري أو التصوير الإشعاعي

للصدر. يمكن تقطيب القسطار في مكانه أو يمكن استخدام جهاز تثبيت لاصق خاص لتثبيت القسطار في مكانه. سيتم بعد ذلك تغطية الموقع بضمادة. تستغرق عملية التعافي من هذا الإجراء أسبوعاً واحداً تقريباً ولكنها قد تختلف من مريض لآخر. اتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية المتابع لك حول العناية بالشق لديك وكذلك تعليمات حول متى يمكن استخدام القسطار الخاص بك.

موضع إدخال قسطار الغسيل الكلوي

يتم إدخال هذا الجزء من
القسطار تحت جلدك.



كيف يتم استخدام قسطار الغسيل الكلوي الدموي والوصول إليه؟

سيتم استخدام قسطار الغسيل الكلوي الدموي في إجراء الغسيل الكلوي الدموي وفقًا لتعليمات فريق الرعاية الصحية المتابع لك. عادةً ما يحدث الغسيل الكلوي الدموي ثلاث مرات في الأسبوع. في كل جلسة غسيل كلوي، سيتم الوصول إلى القسطار الخاص بك عن طريق توصيل أنبوب الغسيل الكلوي بالقسطار لديك. ينبغي الانتباه بعناية للتأكد من تنظيف محاور القسطار جيدًا قبل استخدام القسطار. لدى كل مستشفى أو مرفق إجراءات سيتم اتباعها لمنع تعرض القسطار الخاص بك للعدوى.

بمجرد توصيل قسطار الغسيل الكلوي بجهاز الغسيل الكلوي الدموي، سيتم سحب الدم من القسطار إلى داخل الجهاز، متبوعًا بترشيح الشوائب في الدم. ستتم بعد ذلك إعادة الدم المرشح من الجهاز إلى التجويف المقابل للقسطار. تستغرق جلسات الغسيل الكلوي عادةً عدة ساعات. بمجرد اكتمال الغسيل الكلوي، سيتم غسل القسطار بمحلول ملحي ومحلول إغلاق يساعد على الحفاظ على تدفق القسطار أثناء جلسات الغسيل الكلوي.

عادةً، سيتم تغيير ضمادة موضع الخروج كجزء من زيارة الغسيل الكلوي الخاصة بك. ينبغي أن يظل القسطار ثابتًا طوال فترة زرع.

- لا تسبح أو تستحم.
- لا تنقع الضمادة أثناء الاستحمام.
- إذا أصبحت الضمادة مبللة أو مرتخية، فينبغي تغييرها. ناقش خطة تغيير الضمادة غير المجدولة مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك لتحديد ما إذا كنت أنت أو مقدم الرعاية المتابع لك بحاجة إلى تلقي التعليمات. بدلاً من ذلك، قد يطلب منك مقدم الرعاية الصحية المتابع لك العودة إلى مكان رعايتك الصحية لأية تغييرات غير مجدولة للضمادة.
- لا تستخدم الأسيتون على أي جزء من أنبوب القسطار. قد يؤدي التعرض لهذا العامل إلى تلف القسطار.
- لا تستخدم أدوات حادة بالقرب من أنبوب التمديد أو تجويف القسطار.
- لا تستخدم المقص لإزالة الضمادة.
- سيُتلف القسطار إذا تم استخدام مشابك غير تلك المتوفرة مع هذه المجموعة.
- في حالة انكسار أحد المشابك، استبدل القسطار في أقرب فرصة.
- افحص تجويف القسطار وتمديداته قبل كل علاج وبعده بحثًا عن أي تلف.
- قد يؤدي تشبيك الأنبوب بشكل متكرر في نفس الموضع إلى إضعاف الأنبوب. تجنب التشبيك بالقرب من الموصلات ومحور القسطار.
- لا تستخدم سوى موصلات قفل reul (الملولبة) مع هذا القسطار.
- إن تكرار شد أنابيب الدم والمحاقن والأغطية أكثر من اللازم سيقلل من عمر الموصل وقد يؤدي إلى فشل محتمل في الموصل.

العناية بقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO الخاص بك وصيانتته

سيعطيك مقدم الرعاية الصحية المتابع لك تعليمات محددة حول كيفية العناية بالقسطار الخاص بك، ولكن ينبغي عليك اتباع هذه الإرشادات العامة:

التحديد

كيفية تحديد أن قسطار الغسيل الكلوي الخاص بك هو قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO

هناك العديد من الطرق لتحديد أن لديك قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO. عند استلام القسطار الخاص بك، فقد زوّدتك مقدم الرعاية الصحية المتابع لك ببطاقة غرسة. تتيح هذه البطاقة لمقدم الرعاية الصحية المتابع لك معرفة أن لديك قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO. كما تتم طباعة اسم القسطار على القسطار نفسه، فوق أجنحة التقطيب ولكن أسفل المشابك. ينبغي عليك دائمًا الاحتفاظ ببطاقة الغرسة الخاصة بك معك وتقديمها إلى مقدم الرعاية الصحية المتابع لك قبل العلاج.

الأسئلة الشائعة

س كم من الوقت سأحتفظ بقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO الخاص بي؟

ج يختلف الوقت المناسب لإزالة القسطار من مريض لآخر. من المهم مناقشة احتياجاتك وتفضيلاتك الشخصية مع فريق الرعاية المتابع لك لتحديد موعد إزالة القسطار.

س كيف أعني بقسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO الخاص بي؟

ج يتم توفير تعليمات عامة للرعاية في هذا الكتيب؛ ومع ذلك، قد يقدم فريق الرعاية المتابع لك تعليمات إضافية وفقًا لبروتوكولات المؤسسة.

س هل سيؤثر القسطار الخاص بي على أنشطتي اليومية؟

ج يجب أن تكون على دراية بالتعليمات الواردة في هذا الكتيب وكذلك أية تعليمات إضافية تتعلق بأنشطتك اليومية من فريق الرعاية المتابع لك. ضع في اعتبارك أنه ينبغي أن يظل موضع القسطار نظيفًا وجافًا.

س هل سيتعين عليّ تغيير ضمادتي أو تنظيف القسطار الخاص بي؟

ج بشكل عام، سيُجري فريق الرعاية المتابع لك تغييرات الضمادة والشفط الروتيني للقسطار. إذا أصبحت الضمادة متسخة أو مبللة أو لم تعد ملتصقة بجلدك، فينبغي تغيير الضمادة. سيرشدك فريق الرعاية المتابع لك إذا كان القسطار الخاص بك يحتاج إلى تنظيفه بين جلسات غسيل الكلى لأي سبب.

س هل القسطار الخاصة بي آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي؟

ج لا يحتوي قسطار الغسيل الكلوي الدموي المزمن BioFlo DuraMax المزود بتكنولوجيا ENDEXO على أي معدن، وبالتالي، لا توجد موانع لإجراء جلسة التصوير بالرنين المغناطيسي مع القسطار موضوعاً في مكانه.

س ماذا أفعل إذا كان الغطاء مفكوكاً أو خرج من القسطار الخاص بي من مكانه؟

ج أولاً، تأكد من إغلاق المشبك الموجود على ساق التمديد. ثم أبلغ فريق الرعاية المتابع على الفور للحصول على مزيد من التعليمات حول استبدال الغطاء المفقود أو المرتخي.

س ماذا أفعل إذا كان هناك تسرب أو ثقب في القسطار الخاص بي؟

ج بالرغم من أن هذا غير محتمل للغاية، ينبغي عليك تثبيت القسطار بحيث يفصل المشبك الثقب أو التسرب عن بقية القسطار إن أمكن. سيكون موضع المشبك أقرب إلى موضع خروج القسطار بحيث يكون جزء القسطار الأقرب إلى جسمك مغلقاً من الثقب أو التسرب.

من المهم إخطار مقدم (مقدمي) الرعاية الصحية المتابع (المتابعين) لك على الفور بما يلي، وكذلك أية أعراض جديدة تقلق بشأنها:

- الشعور بعدم الراحة أو التورم أو الألم في الكتف أو الرقبة أو الذراع.
- ألم أو احمرار أو وجع أو التهاب فوق موضع القسطار أو حوله بعد التئام الموضع.
- أي تصريف غير معتاد من موضع القسطار أو موضع وخز الإبرة (عادةً في الرقبة).
- الشعور بحرقان أو ألم أثناء أي تسريب أو استخدام للقسطار.
- قشعريرة، أو ضيق في التنفس، أو دوخة، أو حمى.
- تسرب من القسطار أو تلفه (انظر المعلومات الإضافية في الأسئلة الشائعة)

معلومات مهمة ينبغي أن يعرفها مقدم الرعاية الصحية المتابع لك

تحدث إلى مقدمي الرعاية الصحية المتابعين لك

كمريض لديه قسطار غسيل كلوي دموي تم زرع حديثاً، من المهم مناقشة المضاعفات المحتملة التي قد تحدث نتيجة لوضع الجهاز، أو استخدام القسطار للوصول إلى مجرى الدم على المدى الطويل. تتوفر معلومات حول المضاعفات المحتملة المرتبطة بالجهاز في عبوة المنتج المرفقة مع الجهاز. تتوفر هذه المعلومات أيضاً عن طريق الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المتابع لك، أو Merit Medical على الرقم 1-800-356-3748+. ينبغي مناقشة مخاطر وفوائد إجراء الغرسة ووضع الجهاز مع فريق الرعاية المتابع لك.

هام:

ينبغي إبلاغ مقدم الرعاية الصحية المتابع لك على الفور بأي حادث خطير وقع أثناء استخدام هذا الجهاز. من المهم أيضاً مشاركة الشواغل أو الشكاوى المتعلقة بالمنتج مع Merit Medical على الموقع الإلكتروني www.merit.com

يمكن الإبلاغ عن الشواغل أو الشكاوى المتعلقة بالمنتج من قبل المرضى و/أو مقدمي الرعاية الصحية.

إشعار للمرضى في أستراليا:

يُرجى الإبلاغ عن الشواغل/الشكاوى المرتبطة بالمنتج إلى (TGA) Therapeutic Goods Administration على الرابط <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

لا يُعد إخطار Merit Medical أو الهيئة التنظيمية في بلدك بأي أثر ضار أو شكوى بديلاً عن الرأي الطبي.

قائمة فحص المريض

ينبغي عليك الاحتفاظ ببطاقة الغرسة الخاصة بك معك وتقديمها إلى مقدم الرعاية الصحية المتابع لك قبل العلاج. إذا احتاج مقدم الرعاية الصحية إلى معلومات إضافية، فيمكنه الاتصال بخدمة عملاء Merit Medical على الرقم +1-800-356-3748.

☐

تحدث بصراحة وشارك شواغلك مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

☐

يمكن الوصول إلى معلومات المريض الإضافية والأدوات التعليمية من خلال زيارة الرابط www.merit.com/ifu.

☐

المصطلحات شائعة الاستخدام

القسطار

أنبوب مرن يتم إدخاله عبر الجلد في وعاء دموي أو تجويف لسحب سائل الجسم أو تسريب السائل.

الغسيل الكلوي

شكل من أشكال العلاج ببدائل الكلى حيث يتم استخدام غشاء شبه نفاذ - في الغسيل الكلوي الدموي، غشاء جهاز الغسيل الكلوي - لترشيح المذاب بشكل انتقائي من دم المريض إلى المثانة.

غسيل الكلى الدموي (HD)

طريقة علاجية يتدفق فيها دم المريض خارج الجسم من خلال أنابيب الدم التي تُستخدم لمرة واحدة إلى مرشح خاص، وهو جهاز الغسيل الكلوي. يحمل محلول الغسيل الكلوي نواتج الفضلات والماء الزائد، ويُعاد الدم النظيف إلى المريض. يتم التحكم في هذه العملية بواسطة جهاز غسيل الكلى الدموي الذي يضخ الدم، ويضيف مضادات التخثر، وينظم عملية التنقية، ويتحكم في خلط محلول الغسيل الكلوي ومعدل تدفقه عبر النظام. عادةً ما يتلقى المريض ثلاثة علاجات أسبوعيًا، تستمر من ثلاث إلى أربع ساعات.

بروتوكولات الشطف الموصى بها

(يكمله مقدم الرعاية الصحية المتابع لك)

الصيانة _____

قبل الغسيل الكلوي _____

بعد الغسيل الكلوي _____

تعليمات إضافية

ملاحظات:

[illegible]



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

408039002_002 ID 2025-02-27

© 2023 Merit Medical Systems, Inc., or its affiliates.
All rights reserved.

Persons depicted in this brochure are models and
included for illustrative purposes only.