

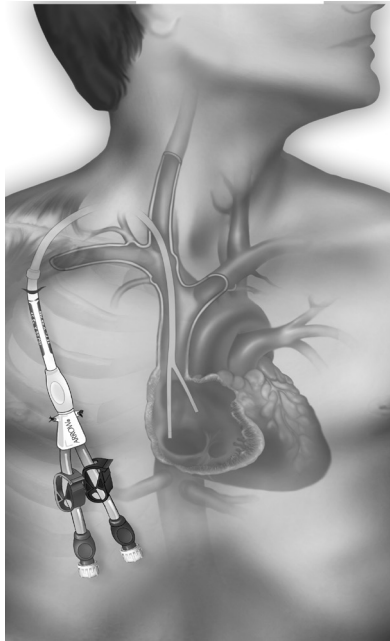
# Long-Term Hemodialysis Catheter - Retrograde (VectorFlow®) Patient Information Booklet

---

## Introduction:

Your doctor has requested that a long-term hemodialysis catheter be inserted for your medical treatment. This booklet has been given to you to provide information about the dialysis catheter. Use it in addition to the directions you have received from your nurse or doctor.

The dialysis catheter consists of a long, hollow tube (lumen) that provides access to a central blood vessel. The parts outside the body are designed to allow access to dialysis machines and can also be used by clinicians to administer certain medications (refer to Figure 1).



*Figure 1*

---

## Catheter Care and Maintenance:

### Dressings:

The insertion site and external portion of the dialysis catheter should be covered with a protective dressing. The dressing will help to hold the catheter in place and keep the area clean and protected from germs.

The catheter will be initially anchored in place by using stitches or sterile tape strips. A transparent dressing is placed over the site as a final protective measure.

If you or a family member have been trained to redress your catheter, follow the directions given by your doctor or nurse. Be sure to wash your hands prior to starting the procedure and use sterile technique as you have been instructed. As a safeguard, do not use sharp instruments such as scissors during the dressing change to avoid accidentally damaging your catheter. Inspect the insertion site regularly for any redness or drainage, and watch the catheter to make sure it does not move in or out further than when it was inserted. If the dressing becomes loose, make sure that it is changed. Avoid tension or tugging on the catheter. If your catheter is accidentally removed, immediately cover the site with a transparent dressing and contact your nurse or doctor.

## Flushing:

If you or a family member are caring for your catheter, follow the directions given by your doctor or nurse. They will tell you what solution should be used as well as the amount that should be given and how often the catheter should be flushed.

## Complications:

Although you should not expect a problem to occur that is related to your dialysis catheter, it is important that you become familiar with the signs and symptoms that might signal such a problem. See the following table.

Signs and Symptoms	Possible Cause	Directions	Prevention
Drainage, redness, pain, swelling around insertion site, fever and chills	Infection	Call doctor or nurse	Use sterile technique Keep sterile dressing over site Wash hands prior to procedures
Catheter leaking	Catheter damaged or catheter uncapped	Call doctor or nurse Fold catheter together below leaking area and tape securely	Do not use alcohol or acetone (as in nail polish or tape remover) on catheter Do not pull on catheter
Pain at site	Inflammation of vein	Call doctor or nurse	Medications should be given slowly

## Frequently asked Questions:

The following questions cover topics concerning your daily routine while your dialysis catheter is in place. You may want to discuss these and other topics with your doctor or nurse.

- ***May I bathe and swim while my catheter is in place? It is recommended that you do not submerge your catheter site in water. Showering is permitted provided a waterproof dressing is in place. If the catheter site becomes soaked, pat the site dry with a clean towel and have your dressing changed immediately.***  
\_\_\_\_\_
- ***How often should my dressing be changed? Initially your dressing should be changed weekly, it should be changed immediately if it becomes soiled or wet.***  
\_\_\_\_\_
- ***How often should my catheter be flushed and what solution should be used? Your catheter should be flushed before and after each use at the healthcare facility performing your dialysis procedure.***  
\_\_\_\_\_

## Notes:

---

---

---



Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Patient Name	Healthcare Institution	Implant Date	Medical Device	Manufacturer	Patient Information Website	Lot Number	Unique Device Identifier

Arrow, the Arrow logo, VectorFlow, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

### MR Conditional Advisory:

Non-clinical testing demonstrated that the Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Chronic Hemodialysis Catheter (CHDC) is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC is not expected to produce any MRI-related heating.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC extends approximately 5 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MRI system.

#### Qualitative and quantitative information on materials and substances to which patients can be exposed:

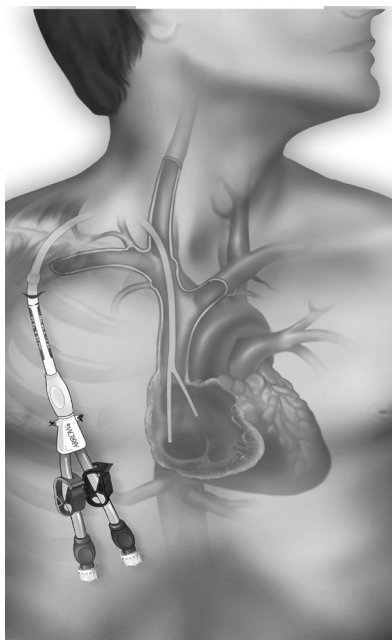
%	Material/Substance	Role/Notes
balance	Polyurethanes	Catheter body, Juncture Hub, and extension lines
6.3 - 10.3%	Barium Sulfate	Radiopacity Agent
<0.2%	Polyester	Cuff
<1%	Green Silicone	Compression Sleeve
2.4 - 3.4%	304 Stainless Steel	Juncture Hub Cannula
<0.1%	Polymethylmethacrylate	Printing
<0.1%	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)

# Trajni kateter za hemodijalizu – retrogradni (VectorFlow®) Knjižica s informacijama za pacijente

## Uvod:

Vaš je liječnik zatražio da vam se za potrebe liječenja ugradi trajni kateter za hemodijalizu. Ovu ste knjižicu dobili radi informiranja o kateteru za dijalizu. Upotrebljavajte je zajedno s uputama koje vam je dao liječnik ili medicinska sestra.

Kateter za dijalizu sastoji se od duge, šuplje cijevi (lumen) putem koje je osiguran pristup središnjoj krvnoj žili. Dijelovi koji se nalaze izvan tijela osmišljeni su za omogućavanje pristupa strojevima za dijalizu i kliničari ih mogu upotrebljavati za primjenu određenih lijekova (pogledajte sliku 1).



Slika 1

## Njega i održavanje katetera:

### Zavoji:

Mjesto umetanja i vanjski dio katetera za dijalizu trebaju biti pokriveni zaštitnim zavojem. Zavoj će držati kateter na mjestu i zaštititi mjesto katetera od prljavštine i mikroba.

Kateter će u početku biti pričvršćen s pomoću šavova ili sterilnih traka. Na mjesto katetera se na kraju postavlja prozirni zavoj kao završna mjera zaštite.

Ako ste vi ili član vaše obitelji obučeni za zamjenu zavoja na kateteru, pridržavajte se uputa koje vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Prije započinjanja postupka svakako operite ruke i upotrebljavajte sterilnu tehniku u skladu s uputama. Dodatna mjera opreza koju trebate imati na umu je da tijekom zamjene zavoja ne upotrebljavate oštre instrumente kao što su škare jer tako možete nehotično oštetiti kateter. Redovito provjeravajte jesu li na mjestu umetanja prisutni crvenilo ili iscjedak i pregledajte je li se kateter pomaknuo prema unutra ili van više nego što je predviđeno pri umetanju. Ako se zavoj olabavi, obavezno ga zamijenite. Izbjegavajte povlačenje katetera ili izlaganje katetera sili. Ako nehotično uklonite kateter, odmah pokrijte mjesto prozirnim zavojem i obratite se medicinskoj sestri ili liječniku.

## Ispiranje:

Ako se vi ili član vaše obitelji odgovorni za njegu katetera, pridržavajte se uputa koje vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Reći će vam koju je otopinu potrebno upotrebljavati, koliko je otopine potrebno upotrijebiti i koliko često se kateter treba ispirati.

## Komplikacije:

Iako ne biste trebali očekivati poteškoće u vezi s vašim kateterom za dijalizu, važno je da budete upoznati sa znakovima i simptomima koji mogu upućivati na nastanak takvih poteškoća. Pogledajte tablicu u nastavku.

Znakovi i simptomi	Mogući uzrok	Upute	Sprječavanje
Iscjedak, crvenilo, bol, oticanje oko mjesta umetanja, vrućica i groznica	Infekcija	Nazovite liječnika ili medicinsku sestru	Primijenite sterilnu tehniku Držite sterilni zavoj na mjestu katetera Operite ruke prije postupaka
Propuštanje katetera	Kateter je oštećen ili je s katetera uklonjena kapica	Nazovite liječnika ili medicinsku sestru Presavijte kateter ispod mjesta propuštanja i čvrsto zalijepite trakom	Nemojte upotrebljavati alkohol ili aceton na kateteru (odnosno sredstvo za uklanjanje laka za nokte ili samoljepljive trake) Nemojte povlačiti kateter
Bol na mjestu katetera	Upala vene	Nazovite liječnika ili medicinsku sestru	Lijekovi bi se trebali primjenjivati polako

## Česta pitanja:

Pitanja u nastavku odnose se na teme u vezi s vašim svakodnevnim rutinskim aktivnostima dok vam je kateter za dijalizu umetnut. Možda bi bilo dobro da o ovoj i drugim temama razgovarate sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

- *Mogu li se kupati ili plivati s umetnutim kateterom? Preporučuje se da mjesto katetera ne uranjate u vodu. Tuširanje je dopušteno uz uvjet da je mjesto katetera zaštićeno voodootpornim zavojem. Ako se mjesto katetera namoči, čistim ručnikom uz tapkanje osušite mjesto katetera i odmah zamijenite zavoj.*

---
- *Koliko je često potrebno mijenjati zavoj? U početku je zavoj potrebno mijenjati jednom tjedno, a ako se zaprlja ili namoči, potrebno ga je zamijeniti odmah.*

---
- *Koliko je često potrebno ispirati kateter i koju je otopinu potrebno upotrebljavati? Kateter je potrebno ispirati prije i nakon svake uporabe u zdravstvenoj ustanovi u kojoj se izvršava vaš postupak dijalize.*

---

## Napomene:

---

---

---

Ime i prezime pacijenta	Zdravstvena ustanova	Datum implantacije	Medicinski proizvod	Proizvođač	Internetska stranica s informacijama za pacijente	Broj serije	Jedinstvena identifikacija proizvoda

Arrow, logotip Arrow, VectorFlow, Teleflex i logotip Teleflex zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi društva Teleflex Incorporated ili pridruženih društava u SAD-u i/ili drugim državama. © 2021. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

## Upozorenje o primjerenim uvjetima za magnetsku rezonanciju:

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da je retrogradni kateter za kroničnu hemodijalizu Arrow-Clark VectorFlow (CHDC) uvjetno siguran za uporabu s magnetskom rezonancijom. Pacijenta s ovim proizvodom moguće je sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle,
- maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4.000 gaussa/cm (40 T/m) ili manje,
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo koja je navedena za sustav magnetske rezonancije od 4 W/kg (način rada s upravljanjem prve razine).

U prethodno navedenim uvjetima snimanja ne očekuje se da će retrogradni kateter CHDC Arrow-Clark VectorFlow proizvesti zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom.

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da se artefakt slike uzrokovan retrogradnim kateter CHDC Arrow-Clark VectorFlow prostire približno 5 mm od proizvoda pri snimanju impulsnom sekvencom gradijentnog eha u sustavu za magnetsku rezonanciju od 3,0 T.

Kvalitativne i kvantitativne informacije na materijalima i tvarima kojima će pacijenti biti izloženi:

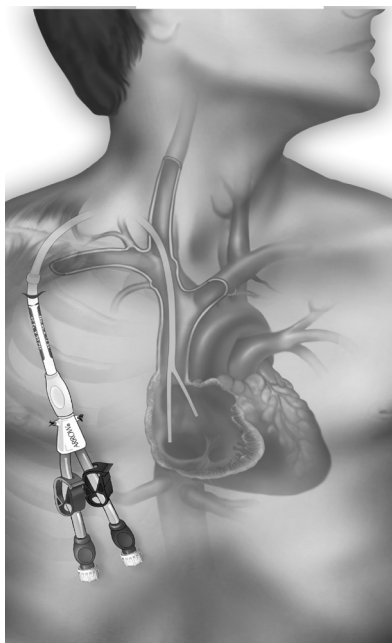
%	Materijal/tvar	Svrha/Napomene
ravnoteža	Poliuretani	Tijelo katetera, spojno čvorište i produžni kateteri
6,3 % – 10,3 %	Barijev sulfat	Sredstvo za rendgensku nepropusnost
< 0,2 %	Poliester	Manžeta
< 1 %	Zeleni silikon	Kompresijski rukavac
2,4 % – 3,4 %	Nehrdajuć čelik 304	Kanilo spojnog čvorišta
< 0,1 %	Polimetil-metakrilat	Tekst
< 0,1 %	Bojila	Izuzeto od pravilnika FDA-a CFR, pogl. 21 (Sigurno za uporabu u medicinskim proizvodima)

# Dlouhodobý hemodialyzační katétr – retrográdní (VectorFlow®) Informační brožura pro pacienta

## Úvod:

Váš lékař požaduje, aby Vám byl za účelem léčby zaveden dlouhodobý hemodialyzační katétr. Tato brožura slouží k tomu, aby Vám poskytla informace o dialyzačním katétru. Používejte ji současně s pokyny, které Vám poskytli Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Dialyzační katétr se skládá z dlouhé duté trubice (lumen), která umožňuje přístup do centrální cévy. Části nacházející se mimo tělo jsou určeny pro přístup k dialyzačním přístrojům a mohou být také použity lékaři k podávání některých léků (viz obrázek 1).



Obrázek 1

## Péče o katétr a údržba katétru:

### Krytí:

Místo zavedení a externí část dialyzačního katétru je třeba zakrýt ochranným krytím. Krytí pomáhá udržet katétr na místě a zachovat oblast čistou a také chránit místo před bakteriemi.

Katétr bude zpočátku ukotven na místě pomocí stehů nebo sterilních proužků náplasti. Jako konečná ochranná vrstva se na místo položí transparentní krytí.

Máte-li Vy nebo Váš rodinný příslušník školení pro převazování katétru, postupujte podle pokynů, které Vám dali lékař nebo zdravotní sestra. Před zahájením postupu si nezapomeňte umýt ruce a dodržujte sterilní techniku podle pokynů. Z bezpečnostních důvodů během výměny krytí nepoužívejte ostré nástroje, jako jsou například nůžky, neboť byste mohli katétr náhodně poškodit. Pravidelně prohlížejte, zda není místo zavedení začervenalé nebo zda nemokvá, a prohlížejte, zda se katétr nezasunul hlouběji, než měl být zaveden, nebo zda se z místa zavedení nepovytláhl ven. Pokud se krytí uvolní, musíte je vyměnit. Katétr nenapínejte a netahajte za něj. Dojde-li k náhodnému vyjmutí katétru, okamžitě místo překryjte transparentním krytím a kontaktujte zdravotní sestru nebo lékaře.

## Proplach:

Pokud se o katétr staráte Vy nebo Váš rodinný příslušník, postupujte podle pokynů, které Vám dali lékař nebo zdravotní sestra. Ti Vám sdělí, jaký roztok je třeba použít, množství, které je třeba aplikovat, a jak často se katétr musí proplachovat.

## Komplikace:

Přestože nemusíte očekávat žádné problémy spojené s dialyzačním katétrem, je důležité, abyste se seznámili se známkami a příznaky, které mohou nějaký problém předznamenávat. Viz následující tabulka.

Známky a příznaky	Možná příčina	Pokyny	Prevence
Mokvání, zarudnutí, bolest, otok kolem místa zavedení, horečka a zimnice	Infekce	Zavolejte lékaře nebo zdravotní sestru	Použijte sterilní techniku Překryjte místo zavedení sterilním krytím Před výkonem si umyjte ruce
Únik z katétru	Poškozený nebo otevřený katétr	Zavolejte lékaře nebo zdravotní sestru Katétr pod místem úniku složte a bezpečně připevněte náplastí	Na katétr nepoužívejte alkohol ani aceton (např. odlakovač na nehty nebo odstraňovač náplastí) Za katétr netahejte
Bolest v místě zavedení	Zánět žíly	Zavolejte lékaře nebo zdravotní sestru	Léky je třeba podávat pomalu

## Často kladené dotazy:

Následující dotazy pokrývají témata týkající se Vašich každodenních pravidelných činností v době, kdy máte zavedený dialyzační katétr. Můžete je nebo jiná témata chtít probrat se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- ***Smím se koupat a plavat, když mám zavedený katétr? Doporučuje se do vody neponořovat místo zavedení katétru. Sprchování je povoleno za předpokladu, že je místo zavedení chráněno vodotěsným krytím. Dojde-li k namočení místa zavedení katétru, osušte místo čistým ručníkem a ihned vyměňte krytí.***

---

- ***Jak často se má vyměňovat krytí? Zpočátku se má krytí měnit jednou týdně. Dojde-li k jeho znečištění nebo namočení, má se vyměnit okamžitě.***

---

- ***Jak často se má katétr proplachovat a jaký roztok se má používat? Katétr se má propláchnout před použitím a po každém použití ve zdravotnickém zařízení, které provádí dialyzační proceduru.***

---

## Poznámky:

---

---

---





Glosář symbolů: Symboly jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé symboly se na tento produkt nemusí vztahovat. Symboly, které se vztahují konkrétně k tomuto produktu, naleznete na označení produktu.

Jméno pacienta	Zdravotnické zařízení	Datum implantace	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Pacient Webové stránky s informacemi	Číslo šarže	Jedinečný identifikátor prostředku

Arrow, logo Arrow, VectorFlow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

## Doporučení ohledně podmíněné kompatibility s prostředím MR:

Neklinické zkoušky prokázaly, že chronický hemodialyzační katétr (CHDC) Arrow-Clark VectorFlow Retrograde je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole pouze 1,5 a 3,0 tesly;
- maximální magnetické pole s prostorovým gradientem 4 000 gaussů/cm (40 T/m) nebo méně;
- průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR), podle hlášeného maxima systému MR, o hodnotě 4 W/kg (provozní režim řízený první úrovní).

Za výše definovaných podmínek skenování se neočekává, že by katétr CHDC Arrow-Clark VectorFlow Retrograde způsoboval zahřívání v souvislosti s vyšetřením MR.

Při neklinických zkouškách se artefakt obrazu způsobený katétrech CHDC Arrow-Clark VectorFlow Retrograde rozšiřuje přibližně o 5 mm od prostředku při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa v systému MR s intenzitou pole 3,0 tesly.

**Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacienti vystaveni:**

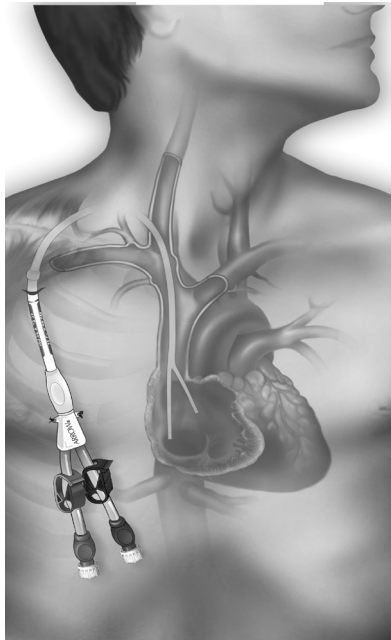
%	Materiál/látka	Role/poznámky
vyvážení	Polyuretany	Tělo katétru, centrální spojka a prodlužovací hadičky
6,3–10,3 %	Síran barnatý	Radioopacitní činidlo
< 0,2 %	Polyester	Manžeta
< 1 %	Zelený silikon	Kompresní návlek
2,4–3,4 %	Nerezová ocel 304	Kanyla centrální spojky
< 0,1 %	Polymethylmethakrylát	Tisk
< 0,1 %	Barviva	Vyhášeno úřadem FDA ze směrnice 21 CFR (bezpečné pro použití ve zdravotnictví)

# nl Hemodialysekatheter voor lange termijn – Retrograde (VectorFlow®) Boekje met informatie voor de patiënt

## Inleiding:

Uw arts heeft verzocht om een hemodialysekatheter voor lange termijn bij u in te brengen voor uw medische behandeling. U hebt dit boekje gekregen met informatie over de dialysekatheter. Gebruik het samen met de instructies die u van uw verpleegkundige of arts hebt gekregen.

De dialysekatheter bestaat uit een lange, holle buis (lumen) die toegang tot een centraal bloedvat biedt. De delen die zich buiten het lichaam bevinden, zijn ontworpen om op dialysemachine te worden aangesloten en kunnen ook door artsen worden gebruikt om bepaalde medicatie toe te dienen (raadpleeg afbeelding 1).



Afbeelding 1

## Zorg en onderhoud van katheter:

### Verbanden:

De inbrenghaak en het externe gedeelte van de dialysekatheter moeten met een beschermend verband worden afgedekt. Het verband helpt de katheter op zijn plaats te blijven, houdt de plaats schoon en biedt bescherming tegen ziektekiemen.

De katheter wordt in eerste instantie op zijn plaats verankerd met hechtingen of steriel tape. Er wordt een transparant verband op de plaats aangebracht als laatste bescherming.

Als u of een familielid heeft geleerd een nieuw verband om uw katheter aan te brengen, volg dan de door uw arts of verpleegkundige gegeven instructies. Vergeet niet uw handen te wassen voordat u met de procedure begint en een steriele techniek te gebruiken zoals geïnstrueerd. Gebruik als voorzorg geen scherpe instrumenten, zoals een schaar, tijdens het vervangen van het verband om te voorkomen dat u de katheter onbedoeld beschadigt. Inspecteer de inbrenghaak regelmatig op roodheid of drainage en controleer of de katheter niet verder naar binnen of buiten schuift dan bij het inbrengen het geval was. Als het verband los komt te zitten, zorg dan dat het wordt vervangen. Voorkom dat de katheter onder spanning staat of dat eraan wordt getrokken. Als uw katheter per ongeluk wordt verwijderd, bedekt u de plaats onmiddellijk met een doorzichtig verband en neemt u contact op met uw verpleegkundige of arts.

## Spoulen:

Als u of een familielid zorg draagt voor uw katheter, volg dan de door uw arts of verpleegkundige gegeven instructies over welke oplossing u moet gebruiken om de katheter door te spoelen, hoeveel u ervan moet gebruiken en hoe vaak u de katheter moet doorspoelen.

## Complicaties:

Hoewel er geen problemen met uw dialysekatheter te verwachten zijn, is het belangrijk dat u zich vertrouwd maakt met de tekenen en symptomen van eventuele problemen. Zie de onderstaande tabel.

Tekenen en symptomen	Mogelijke oorzaak	Instructie	Preventie
Drainage, roodheid, pijn, zwelling rond inbrengplaats, koorts en rillingen	Infectie	Bel uw arts of verpleegkundige	Gebruik een steriele techniek Houd een steriel verband op de plaats Was uw handen vóór procedures
Lekkende katheter	Beschadigde katheter of katheter zonder dop	Bel uw arts of verpleegkundige Vouw de katheter samen onder het lekkende gedeelte en fixeer hem stevig met tape	Gebruik geen alcohol of aceton (zoals in nagellak- of taperemover) op de katheter Trek niet aan de katheter
Pijn op de betreffende plaats	Inflammatie van de vene	Bel uw arts of verpleegkundige	Geneesmiddelen moeten langzaam worden toegediend

## Veelgestelde vragen:

De volgende vragen behandelen onderwerpen over uw dagelijkse routine als uw dialysekatheter geplaatst is. Het is wellicht een goed idee om deze vragen en andere onderwerpen met uw arts of verpleegkundige te bespreken.

- ***Kan ik een bad nemen en zwemmen met een geplaatste katheter? Het wordt aanbevolen om de plaats van de katheter niet in water onder te dompelen. Douchen is toegestaan mits er een waterdicht verband aangebracht is. Als de plaats van de katheter doorweekt raakt, dept u de plaats droog met een schone handdoek en verwisselt u onmiddellijk uw verband.***  
\_\_\_\_\_
- ***Hoe vaak moet ik het verband vervangen? Uw verband moet in de eerste instantie elke week worden verwisseld. Als het vervuild raakt of nat wordt, moet het onmiddellijk worden verwisseld.***  
\_\_\_\_\_
- ***Hoe vaak moet mijn katheter worden doorgespoeld en welke oplossing moet worden gebruikt? Uw katheter moet voorafgaand aan en na elk gebruik worden gespouled in de zorginstelling die uw dialyseprocedure uitvoert.***  
\_\_\_\_\_

## Opmerkingen:

---

---

---



Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg het etiket op het product voor symbolen die specifiek op dit product van toepassing zijn.

Naam patiënt	Zorginstelling	Implantatiedatum	Medisch hulpmiddel	Fabrikant	Patiënt Website met informatie	Partijnummer	Unieke hulpmiddel-id

Arrow, het Arrow-logo, VectorFlow, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

## Adviserende richtlijnen voor de MR-omgeving:

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Arrow-Clark VectorFlow Retrograde chronische hemodialysekatheeter (CHDC) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig in een MRI-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 Tesla of 3,0 Tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 Gauss/cm (40 T/m) of minder
- Maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiefrequentie (SAR) voor het gehele lichaam van 4 W/kg (op het eerste niveau gecontroleerde werkingsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt niet verwacht dat bij de VectorFlow Retrograde CHDC MRI-gerelateerde verwarming wordt opgewekt.

Bij niet-klinische testen strekt het door de Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm van het hulpmiddel uit wanneer het in beeld wordt gebracht met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 Tesla.

**Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld:**

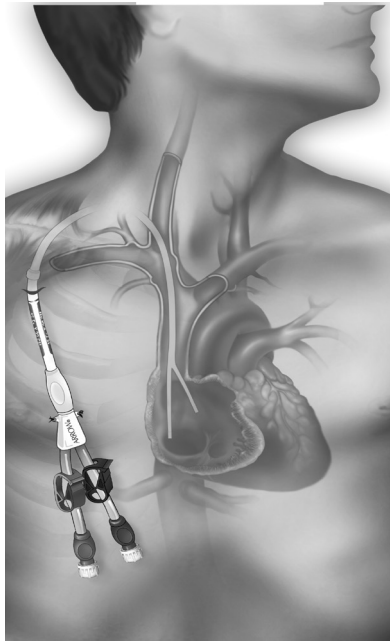
%	Materiaal/stof	Functie/opmerkingen
balans	Polyurethaan	Katheterlichaam, overgang naar aanzetstuk en verlenglijnen
6,3 - 10,3%	Bariumsulfaat	Radiopaak middel
<0,2%	Polyester	Manchet
<1%	Groene siliconen	Compressiehuls
2,4 - 3,4%	304 roestvrij staal	Overgang naar aanzetstuk canule
<0,1%	Polymethylmethacrylaat	Afdrukken
<0,1%	Kleurstoffen	FDA verklaring van naleving 21CFR (veilig voor medisch gebruik)

## Pitkäaikainen hemodialyysikatetri – Retrogradinen (VectorFlow®) Tietolehtinen potilaalle

### Johdanto:

Lääkärisi on pyytänyt, että sinulle asetetaan pitkäaikainen hemodialyysikatetri osana lääketieteellistä hoitoasi. Tämä tietolehtinen tarjoaa sinulle tietoja dialyysikatetrin asetuksista. Käytä sitä sairaanhoitajalta tai lääkäriltä saamiesi ohjeiden lisäksi.

Dialyysikatetri koostuu pitkästä, ontosta putkesta (eli luumenista), joka mahdollistaa reitin muodostamisen keskeiseen verisuoneen. Kehon ulkopuoliset osat on suunniteltu siten, että dialyysikoneisiin pääsee käsiksi. Lisäksi lääkärit voivat myös käyttää näitä osia tiettyjen lääkkeiden antamiseen (katso kuva 1).



Kuva 1

### Katetrin hoito ja huolto:

#### Sidetaitokset

Dialyysikatetrin asetuspaikka ja ulko-osa on peitettävä suojaavalla sidetaikoksella. Sidetaitos auttaa pitämään katetrin paikallaan ja pitämään alueen puhtaana ja suojattuna taudinaiheuttajilta.

Katetri kiinnitetään aluksi paikalleen ompeleiden tai steriilien teippinauhojen avulla. Läpinäkyvä sidetaitos asetetaan asetuspaikan päälle lopullisena suojaustoimenpiteenä.

Jos sinut tai perheenjäsenesi on koulutettu katetrin asettamiseen paikoilleen uudelleen, noudata lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita. Muista pestä kätesi ennen toimenpiteen aloittamista ja käytä aseptista tekniikkaa ohjeiden mukaisesti. Älä käytä teräviä instrumentteja, kuten saksia, sidetaitoksen vaihdon yhteydessä, jotta katetri ei vahingoitu vahingossa. Tarkista asetuspaikka säännöllisesti punoituksen tai vuotojen varalta ja seuraa katetria varmistaen näin, ettei se liiku sisään tai ulos alkuperäistä asetuskohtaa enemmän. Jos sidetaitos irtoaa tai löystyy, varmista, että se vaihdetaan. Vältä katetrin työntämistä tai vetämistä. Jos katetrisi irtoaa vahingossa, peitä asetuspaikka välittömästi läpinäkyvällä sidetaikoksella ja ota yhteys sairaanhoitajaasi tai lääkäriisi.

## Huuhtelu:

Jos sinä tai perheenjäsenesi huolehtii katetrin hoidosta, noudata lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita. He kertovat sinulle, mitä liuosta tulisi käyttää sekä käytettävän määrän ja kuinka usein katetri on huuhdeltava.

## Komplikaatiot:

Vaikka dialyysikatetriin liittyviä ongelmia ei ole odotettavissa, on tärkeää, että tutustut merkkeihin ja oireisiin, jotka saattavat olla osoitus tällaisesta ongelmasta. Katso seuraava taulukko.

Merkit ja oireet	Mahdollinen syy	Ohjeet	Ennaltaehkäisy
Vuodot, punoitus, kipu, turvotus asetuspaikan ympärillä, kuume ja vilunväristykset	Infektio	Soita lääkärille tai sairaanhoitajalle	Käytä aseptista tekniikkaa Pidä steriili sidetaitos asetuspaikan päällä Pesä kädet ennen toimenpiteitä
Katetri vuotaa	Katetri on vaurioitunut tai katetrin korkki ei ole paikallaan	Soita lääkärille tai sairaanhoitajalle Taita katetri yhteen vuotoalueen alapuolelle ja teippaa tukevasti paikoilleen	Älä käytä katetrissa alkoholia tai asetonia (jota on esimerkiksi kynsilakan poistoaineessa tai teipinpoistoaineessa) Älä vedä katetria
Asetuspaikan kipu	Verisuonen tulehdus	Soita lääkärille tai sairaanhoitajalle	Lääkkeet tulee antaa hitaasti

## Usein kysytyt kysymykset:

Seuraavat kysymykset koskevat päivittäisiä rutiinejasi dialyysikatetrin ollessa paikallaan. Haluat ehkä keskustella näistä ja muista aiheista sinua hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

- ***Saanko kylpeä ja uida katetrini ollessa paikallaan? On suositeltavaa, ettet upota katetrin asetuspaikkaa veteen. Suihkussa käynti on sallittua, jos käytössä on vedenpitävä sidetaitos. Jos katetrin asetuspaikka kastuu, taputtele se kuivaksi puhtaalla pyyhkeellä ja vaihda sidetaitos välittömästi.***  
\_\_\_\_\_
- ***Kuinka usein sidetaitokseni pitäisi vaihtaa? Aluksi sidetaitos on vaihdettava viikoittain, mutta se on vaihdettava välittömästi, jos se likaantuu tai kastuu.***  
\_\_\_\_\_
- ***Kuinka usein katetrini tulee huuhdella ja mitä liuosta tulee käyttää? Katetrisi on huuhdeltava ennen jokaista käyttökertaa dialyysitoimenpiteen suorittavassa hoitolaitoksessa.***  
\_\_\_\_\_

## Huomautukset:

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit ovat ISO 15223-1 -standardin mukaisia. Jotkin symbolit eivät välttämättä koske tätä tuotetta. Erityisesti tätä tuotetta koskevista symboleista on tietoja tuotteen merkinnöissä.

Potilaan nimi	Hoitolaitos	Implantoinnin päivämäärä	Lääkinnällinen laite	Valmistaja	Potilas Verkkosivusto tiedotteille	Eränumero	Laitteen yksilöivä tunnus

Arrow, Arrow-logo, VectorFlow, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

## Huomautus magneettikuvauksen ehdoista:

Ei- kliiniset testit osoittivat, että Arrow-Clark VectorFlow -retrogradinen krooninen hemodialyysikatetri (CHDC) on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- Magneettikentän spatiaalinen gradientti on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- Suurin magneettikuvauksjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason valvottu toimintatila)

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa VectorFlow -retrogradisen kroonisen hemodialyysikatetrin (CHDC) ei odoteta tuottavan magneettikuvaukseen liittyvää lämpenemistä.

Ei-kliinisessä testauksessa VectorFlow -retrogradisen kroonisen hemodialyysikatetrin (CHDC) aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvataan gradienttikaiun pulssisekvensillä 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmässä.

**Laadulliset ja määrälliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat saattavat altistua:**

%	Materiaali / Aine	Rooli / Huomautukset
tasapaino	Polyuretaanit	Katetrin runko, liitoskeskiö ja jatkolinjat
6,3–10,3 %	Bariumsulfaatti	Röntgenpositiivinen aine
0,2 %	Polyesteri	Mansetti
1 %	Vihreä silikoni	Puristusholkki
2,4–3,4 %	304-luokituksen ruostumaton teräs	Liitoskeskiön kanyyli
0,1 %	Polymetyylimetakrylaatti	Tulostaminen
0,1 %	Väriaineet	FDA 21CFR -vapautus (turvallinen käytettäväksi lääkinällisissä laitteissa)

# Cathéter d'hémodialyse à long terme - Rétrograde (VectorFlow®) Livret d'information pour le patient

## Introduction :

Votre médecin a demandé qu'un cathéter d'hémodialyse à long terme soit posé dans le cadre de votre traitement médical. Ce livret vous est donné pour fournir des informations sur le cathéter de dialyse. Consultez-le conjointement aux directives que vous a données votre médecin ou le personnel infirmier.

Le cathéter de dialyse consiste en un long tube creux (lumière) qui donne accès à un vaisseau sanguin central. Les parties situées à l'extérieur du corps sont conçues pour permettre l'accès aux appareils de dialyse et peuvent également être utilisées par les cliniciens pour administrer certains médicaments (voir la figure 1).

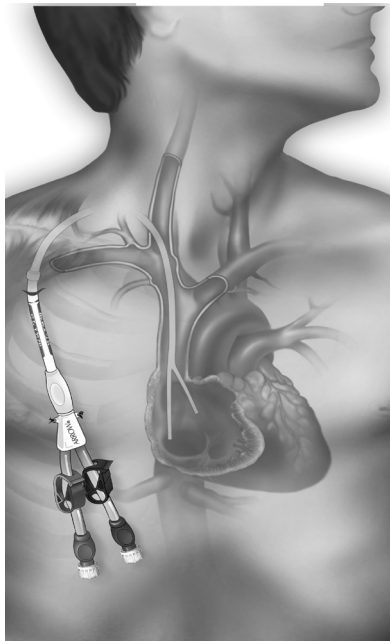


Figure 1

## Soins et entretien du cathéter :

### Pansements :

Le site d'insertion et la partie externe du cathéter de dialyse doivent être recouverts d'un pansement protecteur. Le pansement aide à maintenir le cathéter en place et à conserver la région propre et protégée contre les microbes.

Le cathéter sera initialement ancré en place à l'aide de points de suture ou de bandes adhésives stériles. Un pansement transparent est placé sur le site comme mesure de protection finale.

Si vous-même ou un membre de votre famille avez reçu une formation sur le renouvellement du pansement de votre cathéter, suivez les instructions données par votre médecin ou le personnel infirmier. Assurez-vous de vous laver les mains avant de commencer, et suivez la technique stérile qui vous a été montrée. En guise de protection, n'utilisez pas d'outils tranchants comme des ciseaux pendant le renouvellement du pansement, pour éviter d'endommager accidentellement votre cathéter. Examinez régulièrement le site d'insertion pour des signes de rougeur ou d'écoulement, et observez le cathéter pour vous assurer qu'il ne pénètre ou ne ressort pas d'avantage du site par rapport à sa position d'insertion initiale. Si le pansement se décolle, assurez-vous de le renouveler. Évitez de tendre ou de tirer sur le cathéter. Si votre cathéter est retiré accidentellement, recouvrez immédiatement le site avec un pansement transparent et contactez votre infirmière ou votre médecin.



## Rinçage :

Si vous-même ou un membre de votre famille êtes responsable de l'entretien de votre cathéter, suivez les instructions données par votre médecin ou le personnel infirmier. Ils vous diront quelle solution utiliser ainsi que la quantité à administrer et la fréquence à laquelle le cathéter doit être rincé.

## Complications :

Bien qu'aucune complication ne soit attendue en relation avec votre cathéter de dialyse, il est important de vous familiariser avec les signes et les symptômes pouvant signaler ce type de problème. Consulter le tableau suivant.

Signes et symptômes	Cause possible	Mode d'emploi	Prévention
Écoulement, rougeur, douleur, gonflement autour du site d'insertion, fièvre et frissons	Infection	Appelez le médecin ou le personnel infirmier	Observez une technique stérile Gardez un pansement stérile sur le site Lavez-vous les mains avant toute procédure
Fuite du cathéter	Cathéter endommagé ou cathéter non bouché	Appelez le médecin ou le personnel infirmier Pliez le cathéter contre lui-même en aval (plus bas) de la fuite et fixez-le avec un ruban adhésif	N'utilisez pas d'alcool ni d'acétone (comme du dissolvant à ongles ou un nettoyant pour colle) sur le cathéter Ne tirez pas sur le cathéter
Douleur au site	Inflammation de la veine	Appelez le médecin ou le personnel infirmier	Administrez lentement les médicaments

## Questions fréquemment posées :

Les questions suivantes abordent des sujets concernant votre routine quotidienne pendant que votre cathéter de dialyse est en place : Vous pouvez vouloir discuter de ce sujet et d'autres avec votre médecin ou le personnel infirmier.

- ***Peut-on prendre un bain et nager avec le cathéter en place ? Il est recommandé de ne pas immerger le site de votre cathéter dans l'eau. La douche est autorisée à condition qu'un pansement étanche soit en place. Si le site du cathéter est trempé, séchez-le en tapotant avec une serviette propre et faites immédiatement changer le pansement.***  
\_\_\_\_\_
- ***À quelle fréquence faut-il renouveler le pansement ? Au départ, votre pansement doit être changé toutes les semaines. Il doit être changé immédiatement s'il est souillé ou mouillé.***  
\_\_\_\_\_
- ***À quelle fréquence faut-il rincer le cathéter et quelle solution faut-il utiliser ? Votre cathéter doit être rincé avant et après chaque utilisation dans l'établissement de santé qui effectue votre dialyse.***  
\_\_\_\_\_

## Remarques :

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.  
Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Reportez-vous à l'étiquetage du produit pour les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Nom du patient	Institution de soins de santé	Date de l'implantation	Dispositif médical	Fabricant	Patient Site d'information	Numéro de lot	Identificateur unique du dispositif

Arrow, le logo Arrow, VectorFlow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

### Alerte de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter pour hémodialyse chronique (CHDC) par technique rétrograde Arrow-Clark VectorFlow est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient qui porte ce dispositif peut, sans danger, être soumis à un examen dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial de 4 000 gauss/cm (40 T/m) maximum
- Système MR maximum signalé, maximum moyen du corps entier (DAS) de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le CHDC rétrograde Arrow-Clark VectorFlow ne devrait pas produire d'échauffement lié à l'IRM. Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le CHDC rétrograde Arrow-Clark VectorFlow s'étend à environ 5 mm du dispositif lorsque imagé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 teslas.

Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés :

%	Matériau/Substance	Rôle/Notes
équilibre	Polyuréthanes	Corps du cathéter, embase de jonction et ligne d'extension
6,3 à 10,3%	Sulfate de baryum	Agent de radiopacité
<0,2%	Polyester	Manchon
<1%	Silicone vert	Joint de compression
2,4 à 3,4%	Acier inoxydable 304	Canule de l'embase de jonction
<0,1%	Polyméthylméthacrylate	Impression
<0,1%	Colorants	FDA 21CFR Exempt (sûr pour l'utilisation de dispositifs médicaux)

# Langzeit-Hämodialyse-Katheter - Retrograd (VectorFlow®) Informationsbroschüre für Patienten

## Einführung:

Ihr Arzt hat für Ihre medizinische Behandlung die Einführung eines Langzeit-Hämodialyse-Katheters angeordnet. Diese Broschüre enthält Informationen über diesen Dialysekatheter. Diese Informationen sind als Zusatz zu den Anweisungen Ihrer Pflegekraft bzw. Ihres Arztes zu verstehen.

Der Dialysekatheter besteht aus einem langen, hohlen Schlauch (Lumen), der den Zugang zu einem zentralen Blutgefäß ermöglicht. Die Teile, die sich außerhalb des Körpers befinden, ermöglichen den Zugang zu Dialysegeräten und können auch von Ärzten zur Verabreichung bestimmter Medikamente verwendet werden (siehe Abbildung 1).

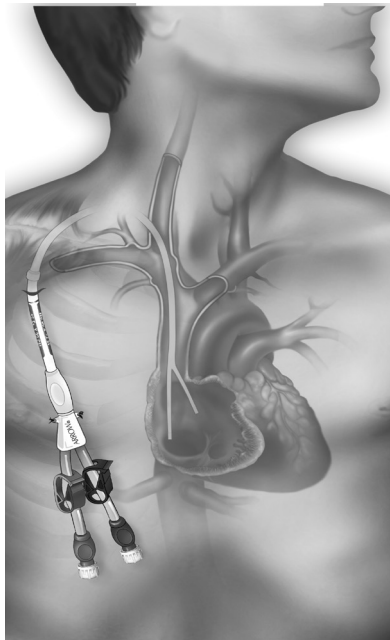


Abbildung 1

## Pflege des Katheters:

### Verband:

Die Einführungsstelle sowie der außen liegende Teil des Dialysekatheters sollten mit einem Schutzverband abgedeckt werden. Der Verband trägt mit dazu bei, dass der Katheter an Ort und Stelle bleibt und der Bereich sauber und vor Krankheitskeimen geschützt ist.

Der Katheter wird zunächst mit Nähten oder sterilen Klebestreifen verankert. Als letzte Schutzmaßnahme wird ein transparenter Verband über die Stelle gelegt.

Falls Sie bzw. ein Familienmitglied in den Verbandwechsel für Ihren Katheter eingewiesen wurden, halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Pflegekraft. Waschen Sie sich vor diesem Vorgang unbedingt die Hände und wenden Sie die erlernten sterilen Techniken an. Zur Sicherheit sollten Sie beim Verbandwechsel keine scharfen Instrumente (wie z. B. eine Schere) verwenden, damit Sie nicht den Katheter beschädigen. Untersuchen Sie die Einführungsstelle regelmäßig auf Hautrötung oder Ausfluss. Achten Sie außerdem darauf, dass sich der Katheter nicht aus seiner ursprünglichen Lage verschoben hat. Wechseln Sie den Verband unbedingt, wenn er sich lockern sollte. Vermeiden Sie Spannung oder Ziehen am Katheter. Wenn Ihr Katheter versehentlich entfernt wird, decken Sie die Stelle sofort mit einem durchsichtigen Verband ab und wenden Sie sich an Ihr Pflegepersonal oder Ihren Arzt.

## Spülung:

Falls Sie bzw. ein Familienmitglied die Katheterpflege übernommen haben, halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Pflegekraft. So wissen Sie, mit welcher Lösung, mit welcher Menge und wie oft der Katheter gespült werden soll.

## Komplikationen:

Probleme mit dem Dialysekatheter sind zwar nicht zu erwarten, Sie müssen aber trotzdem mit den Anzeichen und Symptomen vertraut sein, die auf ein Problem hinweisen können. Siehe die folgende Tabelle.

Anzeichen und Symptome	Mögliche Ursache	Anweisungen	Vorbeugung
Ausfluss, Rötung, Schmerzen, Schwellung an der Einführungsstelle, Fieber und Schüttelfrost	Infektion	Arzt bzw. Pflegekraft benachrichtigen	Eine sterile Technik verwenden Einführungsstelle stets mit sterilem Verband abdecken Vor dem Zugriff Hände waschen
Katheter undicht	Katheter beschädigt oder Katheter nicht verschlossen	Arzt bzw. Pflegekraft benachrichtigen Katheter unterhalb der undichten Stelle falten und sicher mit Heftpflaster befestigen	Keinesfalls Alkohol und Azeton (z.B. Nagellack- oder Klebandentferner) auf dem Katheter verwenden Nicht am Katheter ziehen
Schmerz an der Stelle	Venenentzündung	Arzt bzw. Pflegekraft benachrichtigen	Die Medikamentengabe soll langsam erfolgen

## Häufig gestellte Fragen (FAQ):

Die folgenden Fragen befassen sich mit Themen Ihres täglichen Lebens, während der Dialysekatheter liegt. Besprechen Sie diese Fragen und andere Themen bei Bedarf bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Pflegekraft.

- ***Kann ich mit einem liegenden Katheter baden und schwimmen? Es wird empfohlen, dass Sie die Katheterstelle nicht in Wasser eintauchen. Das Duschen ist erlaubt, sofern ein wasserdichter Verband angelegt ist. Wenn die Katheterstelle durchnässt wird, tupfen Sie die Stelle mit einem sauberen Handtuch trocken und lassen Sie den Verband sofort wechseln.***

---
- ***Wie oft sollte mein Verband gewechselt werden? Anfänglich sollte der Verband wöchentlich gewechselt werden, bei Verschmutzung oder Nässe sollte er sofort gewechselt werden.***

---
- ***Wie oft sollte mein Katheter gespült werden und welche Lösung ist dabei zu verwenden? Ihr Katheter sollte vor und nach jedem Gebrauch in der medizinischen Einrichtung, die Ihre Dialysebehandlung durchführt, gespült werden.***

---

## Hinweise:

---

---

---



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.  
Einige Symbole gelten möglicherweise nicht für dieses Produkt. Symbole, die speziell für dieses Produkt gelten, finden Sie auf dem Produktetikett.

Name des Patienten	Einrichtung des Gesundheitswesens	Implantat Datum	Medizinprodukt	Hersteller	Patient Informationen Website	Chargennummer	Eindeutige Geräteerkennungsnummer

Arrow, das Arrow-Logo, VectorFlow, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seine verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

### Rat zur bedingten MRT-Kompatibilität:

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Katheter für chronische Hämodialyse (CHDC) bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Ausschließlich statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von höchstens 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (erster stufengeregelter Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist beim Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC keine MRT-bedingte Erwärmung zu erwarten.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulsfolge in einem 3,0-T-MRT-System etwa 5 mm vom Gerät entfernt.

Qualitative und quantitative Informationen über Materialien und Stoffe, denen Patienten ausgesetzt sein können:

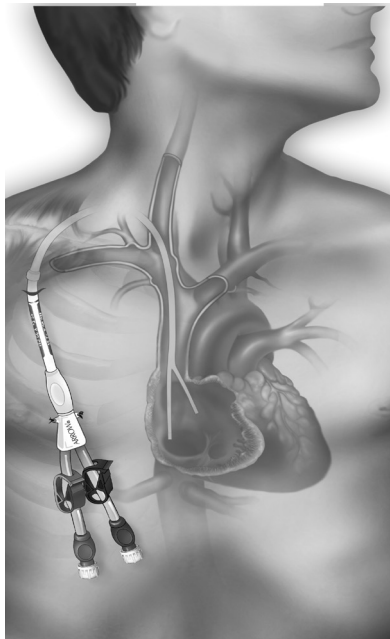
%	Material/Stoff	Rolle/Hinweise
ausgewogen	Polyurethane	Katheterkörper, Verbindungsnahe und Verlängerungsleitungen
6,3 – 10,3 %	Barium-Sulfat	Strahlenschutzmittel
< 0,2 %	Polyester	Manschette
<1%	Grünes Silikon	Kompressionshülse
2,4 – 3,4 %	Edelstahl 304	Verbindungsnahe Kanüle
< 0,1 %	Polymethylmethacrylat	Druck
< 0,1 %	Farbstoffe	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)

## Καθετήρας μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης — Ανάδρομος (VectorFlow®) Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς

### Εισαγωγή:

Ο γιατρός σας ζήτησε να βάλετε έναν καθετήρα μακροχρόνιας αιμοκάθαρσης στο πλαίσιο της ιατρικής σας θεραπείας. Στο βιβλιαράκι αυτό θα βρείτε πληροφορίες για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης. Χρησιμοποιήστε το μαζί με τις οδηγίες που σας δόθηκαν από τον νοσηλευτή ή τον γιατρό σας.

Ο καθετήρας αιμοκάθαρσης αποτελείται από έναν μακρύ, κούφιο σωλήνα (αυλό) που παρέχει πρόσβαση σε ένα κεντρικό αιμοφόρο αγγείο. Τα μέρη εκτός του σώματος είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν την πρόσβαση στα μηχανήματα αιμοκάθαρσης και μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν από τους κλινικούς γιατρούς για τη χορήγηση ορισμένων φαρμάκων (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1

### Περιποίηση του καθετήρα:

#### Επίδεση:

Το σημείο εισαγωγής και το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα αιμοκάθαρσης πρέπει να καλυφθούν με προστατευτικά επίθεματα. Το επίθεμα βοηθά να συγκρατηθεί ο καθετήρας στη θέση του και διατηρεί την περιοχή καθαρή και προστατευμένη από μικρόβια.

Αρχικά, ο καθετήρας στερεώνεται στη θέση του με τη χρήση ραμμάτων ή αποστειρωμένων αυτοκόλλητων ταινιών. Πάνω από το σημείο εισαγωγής τοποθετείται ένα διαφανές επίθεμα, ως τελικό μέτρο προστασίας.

Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε εκπαιδευτεί να αλλάζετε το επίθεμα του καθετήρα, ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας. Μην ξεχνάτε να πλύνετε τα χέρια σας πριν από την αλλαγή των επιθεμάτων και χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Ως μέτρο προφύλαξης, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία όπως ψαλίδια κατά την αλλαγή των επιθεμάτων, ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά κατά λάθος στον καθετήρα. Ελέγχετε τακτικά τη θέση εισαγωγής για κοκκινίλα ή υγρό, και παρακολουθείτε τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μπει πιο μέσα ούτε έχει βγει πιο έξω από το σημείο που είχε αρχικά εισαχθεί. Εάν το επίθεμα χαλαρώσει, φροντίστε να το αλλάξετε. Αποφύγετε την πίεση ή το τράβηγμα του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας σας αφαιρεθεί κατά λάθος, καλύψτε αμέσως το σημείο εισαγωγής με ένα διαφανές επίθεμα και επικοινωνήστε με τον νοσηλευτή ή τον γιατρό σας.

## Έκπλυση:

Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας περιποιείστε τον καθετήρα σας, ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας. Εκείνοι θα σας πουν ποιο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθώς και την ποσότητα που χρειάζεται και πόσο συχνά πρέπει να ξεπλένεται ο καθετήρας.

## Επιπλοκές:

Αν και δεν υπάρχει λόγος να περιμένετε ότι θα προκύψει κάποιο πρόβλημα που να σχετίζεται με τον καθετήρα αιμοκάθαρσης, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα σημεία και τα συμπτώματα που μπορεί να δείχνουν ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα. Δείτε τον παρακάτω πίνακα.

Σημεία και συμπτώματα	Πιθανή αιτία	Οδηγίες	Πρόληψη
Υγρό, κοκκινίλα, πόνος, πρήξιμο γύρω από το σημείο εισαγωγής, πυρετός και ρίγη	Μόλυνση	Καλέστε γιατρό ή νοσηλεύτη	Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική Διατηρήστε το σημείο εισαγωγής καλυμμένο με στείρα επίθεμα Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε διαδικασία
Διαρροή καθετήρα	Καθετήρας που έχει υποστεί ζημιά ή καθετήρας χωρίς πώμα	Καλέστε γιατρό ή νοσηλεύτη Διπλώστε τον καθετήρα κάτω από τη θέση διαρροής και στερεώστε καλά με αυτοκόλλητη ταινία	Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή ασετόν (όπως είναι το ξεβαφτικό για τα νύχια ή προϊόν για την αφαίρεση αυτοκόλλητων ταινιών) στον καθετήρα Μην τραβάτε τον καθετήρα
Πόνος στο σημείο εισαγωγής	Φλεγμονή της φλέβας	Καλέστε γιατρό ή νοσηλεύτη	Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται αργά

## Συχνές ερωτήσεις:

Οι παρακάτω ερωτήσεις καλύπτουν θέματα που αφορούν τις καθημερινές σας δραστηριότητες όσο είναι τοποθετημένος ο καθετήρας αιμοκάθαρσης. Μπορεί να θέλετε να συζητήσετε σχετικά με αυτά και άλλα θέματα με τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη σας.

- **Μπορώ να κάνω μπάνιο και να κολυμπώ όσο έχω τον καθετήρα; Συνιστάται να μη βυθίζετε σε νερό το σημείο εισαγωγής του καθετήρα. Το ντους επιτρέπεται μόνο αν έχει τοποθετηθεί αδιάβροχο επίθεμα στο σημείο εισαγωγής. Εάν βραχεί το σημείο εισαγωγής του καθετήρα, στεγνώστε το σημείο με μια καθαρή πετσέτα και αλλάξτε αμέσως το επίθεμα.**
- **Πόσο συχνά πρέπει να αλλάζει το επίθεμα; Αρχικά, θα πρέπει να αλλάζετε το επίθεμα σε εβδομαδιαία βάση. Εάν λερωθεί ή βραχεί, θα πρέπει να το αλλάζετε αμέσως.**
- **Πόσο συχνά πρέπει να ξεπλένω τον καθετήρα και τι διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιήσω; Θα πρέπει να ξεπλένετε τον καθετήρα πριν και μετά από κάθε χρήση στη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης όπου εκτελείται η διαδικασία αιμοκάθαρσης.**

## Σημειώσεις:

---

---

---



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

Όνομα ασθενούς	Ίδρυμα υγειονομικής περιβαλψης	Ημερομηνία εμφύτευσης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Ασθενής Ισοτόπος πληροφοριών	Αριθμός παρτίδας	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Η ονομασία Arrow, το λογότυπο Arrow, οι ονομασίες VectorFlow, Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

## Συμβουλές περί συμβατότητας με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού:

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης (CHDC) Ανάδρομος Arrow-Clark VectorFlow είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla, μόνο.
- Μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική βαθμίδωση 4.000 Gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερη.
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοστιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ίσος με 4 W/kg (Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου).

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης (CHDC) Ανάδρομος Arrow-Clark VectorFlow δεν αναμένεται να προκαλέσει θερμότητα που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία (MRI).

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις (artifact) που προκαλούνται από τον καθετήρα χρόνιας αιμοκάθαρσης (CHDC) Ανάδρομος Arrow-Clark VectorFlow εκτείνονται περίπου 5 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3,0 T.

Ποιτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες που μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς:

%	Υλικό/ουσία	Ρόλος/Σημειώσεις
ισορροπία	Πολυουρεθάνες	Σώμα καθετήρα, ομφαλός σύνδεσης και γραμμές προέκτασης
6,3–10,3%	Θειικό βάριο	Παράγοντας ακτινοδιαπερατότητας
<0,2%	Πολυεστέρας	Αγκτήρας
<1%	Πράσινη σιλκόνη	Χιτώνιο σιμπίτσας
2,4–3,4%	Ανοξείδωτος χάλυβας 304	Κάνουλα ομφαλού σύνδεσης
<0,1%	Πολυμεθυλομετακρυλικό	Εκτύπωση
<0,1%	Χρωστικές	Εξαιρέση της οδηγίας FDA 21CFR (Ασφαλές για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

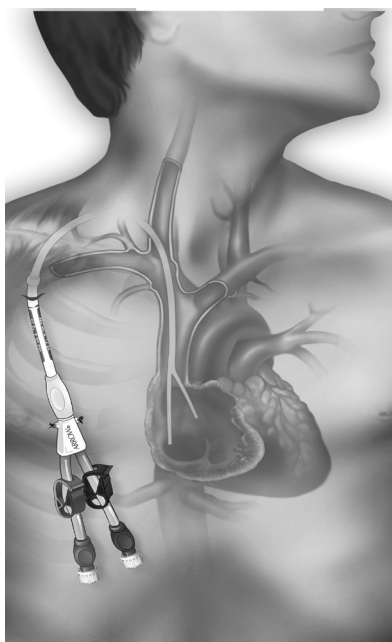


## Hosszú távú hemodialízis-katéter - Retrográd (VectorFlow®) Betegtájékoztató füzet

### Bevezetés:

Orvosa hosszú távú hemodialízis-katéter behelyezését kérte az Ön orvosi kezeléséhez. A jelen füzet a dialíziskatéterre vonatkozóan nyújt tájékoztatást. Használja a nővértől vagy orvostól kapott útmutatás kiegészítőjeként.

A dialíziskatéter egy hosszú, üreges csőből (lumen) áll, amely hozzáférést biztosít egy központi vénához. A testen kívüli részek kialakításuk révén csatlakoztathatók dialízisberendezésekhez, és arra is használhatók, hogy az orvosok bizonyos gyógyszereket adjanak be rajtuk keresztül (lásd 1. ábra).



1. ábra

### A katéter ápolása és karbantartása:

#### Kötések:

A felvezetés helyét és a dialíziskatéter külső részét védőkötéssel kell lefedni. A kötés segít helyben tartani a katétert, továbbá tisztán tartja és védi a kórokozó mikroorganizmusoktól a területet.

A katétert kezdetben öltésekkel vagy steril ragasztócsíkokkal kell a helyére rögzíteni. A végső védelem biztosítása érdekében a felvezetés helyére egy átlátszó kötés kerül.

Ha Ön vagy valamelyik családtagja képzés során elsajátította a katéter átkötésének módját, akkor kövesse az orvos vagy nővér által nyújtott útmutatást. Az eljárás megkezdése előtt mindenképpen mosson kezet, és használjon steril eljárást, a kapott utasításnak megfelelően. Biztonsági óvintézkedésként a katéter véletlen megsértésének megelőzése érdekében ne használjon a kötés cseréje során éles eszközöket, például ollót. Rendszeres időközönként vizsgálja meg, hogy nem tapasztalható-e bőrpír vagy kifolyás a felvezetés helyénél, és győződjön meg róla, hogy a katéter kifelé és befelé mozgásának mértéke nem nagyobb, mint amekkora a felvezetés idején volt. Ha a kötés meglazul, mindenképpen cserélje le. Kerülje a katéter feszülését vagy húzását. Ha véletlen eltávolítja a katéterét, azonnal fedje le a helyét egy átlátszó kötszerrel, és vegye fel a kapcsolatot ápolójával vagy orvosával.

## Beöblítés:

Ha a katéter ápolását Ön vagy valamelyik családtagja végzi, akkor az orvos vagy nővér által nyújtott útmutatást kell követni. Az orvos vagy a nővér megmondja, milyen oldatot és milyen mennyiségben kell használni, továbbá milyen gyakran kell átöblíteni a katétert.

## Komplikációk:

A dialíziskatéterrel kapcsolatban várhatóan semmiféle probléma nem fog felmerülni. Ennek ellenére fontos, hogy megismerkedjen azokkal a jelekkel és tünetekkel, amelyek efféle problémát jelezhetnek. Tekintse meg az alábbi táblázatot.

Jelek és tünetek	Lehetséges ok	Utasítások	Megelőzés
Kifolyás, bőrpír, fájdalom, duzzadás a felvezetés helye körül, láz és borzongás	Fertőzés	Hívja az orvost vagy a nővért	Alkalmazzon steril technikát Tartsa steril kötés alatt a felvezetési helyet Az eljárások előtt mosson kezet
Katétersizivárgás	Sérült katéter vagy fedetlen katéter	Hívja az orvost vagy a nővért Hajtsa össze a katétert a szivárgási terület alatt, és ragasztószalaggal biztonságosan ragassza le	Ne használjon a katéterhez alkoholt vagy acetont (ami például a körömlakkmosókban vagy a ragasztószalag-eltávolító oldatokban található) Ne húzza meg a katétert
Fájdalom a felvezetés helyén	Véna gyulladása	Hívja az orvost vagy a nővért	A gyógyszereket lassan kell beadni

## Gyakran ismételt kérdések:

Az alábbi kérdések a dialíziskatéter behelyezését követő napi rutinokkal kapcsolatosak. Lehetséges, hogy ezeket a kérdéseket és egyéb témákat át kíván beszélni orvosával vagy nővérével.

- Fürödhetek és úszhatok, amíg a katéter a testemben van? Azt javasoljuk, hogy ne merítse víz alá a katéter felvezetési helyét. A zuhanyzás engedélyezett, feltéve hogy vízálló kötszert alkalmaz. Ha a katéter helye elázik, egy tiszta törülközővel megérintgetve szárítsa meg a helyet, és cseréltesse ki azonnal a kötést.**  
\_\_\_\_\_
- Milyen gyakran kell kötést cserélnem? Eleinte a kötést hetente kell cserélni, illetve azonnal, hogy koszos vagy vizes lesz.**  
\_\_\_\_\_
- Milyen gyakran kell kiöblíteni a katéteremet, és milyen oldatot kell ehhez használni? A katéter minden használat előtt és után át kell öblíteni a dializáló eljárást végző egészségügyi intézményben.**  
\_\_\_\_\_

## Megjegyzések:

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak. Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. Tekintse meg a termék címkézését a termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokért.

Beteg neve	Egészségügyi intézmény	Beültetés dátuma	Orvostechnikai eszköz	Gyártó	Beteg Információs honlap	Tételszám	Egyedi eszközazonosító

Az Arrow, az Arrow logó, a VectorFlow, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

## MR-kondicionálási információk:

Nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy az Arrow-Clark VectorFlow retrográd, krónikus hemodialízis-katéter (CHDC) MR-környezetben feltételelesen biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg a következő feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben:

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező;
- a mágneses fluxussűrűség maximális térgradiense 4000 gauss/cm (40 T/m) vagy kisebb;
- az MR-rendszer által jelentett teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) 4 W/kg (első szintű szabályozott működési mód).

A fenti vizsgálati feltételek mellett az Arrow-Clark VectorFlow retrográd CHDC várhatóan nem okoz MRI-vel kapcsolatos felmelegedést.

Nem klinikai tesztelés során az Arrow-Clark VectorFlow retrográd CHDC által okozott képi műtermék körülbelül 5 mm-rel nyúlt túl az eszközön egy 3,0 T MRI-rendszerben gradiens echo impulzusszekvenciával végzett képalkotás esetén.

**Minőségi és mennyiségi információk azokról az anyagokról és szerekről, amelyeknek a betegek ki lehetnek téve:**

%	Anyag/szer	Szerep/megjegyzések
egyensúlyi	Poliuretánok	Katétertest, összekapcsoló elosztó és hosszabbítóvezetékek
6,3–10,3%	Bárium-szulfát	Sugárátlatlanságot biztosító szer
< 0,2%	Poliészter	Mandsetta
< 1%	Zöld szilikon	Kompressziós hüvely
2,4–3,4%	304 rozsdamentes acél	Összekapcsoló elosztó kanülje
< 0,1%	Polimetil-metakrilát	Nyomat
< 0,1%	Színezőanyagok	FDA 21CFR-mentes (biztonságos az orvostechnikai eszközökkel való használatához)

# it Catetere per emodialisi di lungo termine – Retrogrado (VectorFlow®) Opuscolo informativo per il paziente

## Introduzione

Il medico ha richiesto l'inserimento di un catetere per emodialisi a lungo termine a scopo terapeutico. Questo opuscolo contiene informazioni sul catetere per dialisi rivolte al paziente. Utilizzarlo in aggiunta alle direttive ricevute dal medico o dall'operatore sanitario.

Il catetere per dialisi è costituito da un lungo tubo cavo (lume) che dà accesso a un vaso sanguigno centrale. Le parti esterne al corpo sono progettate per consentire il trattamento con le macchine per dialisi ed essere utilizzate dai medici per somministrare determinati farmaci (vedere la Figura 1).

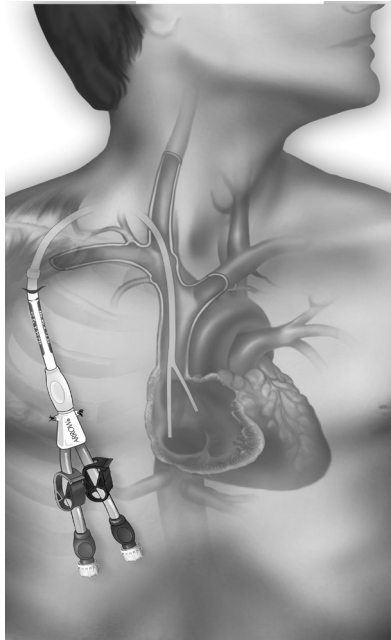


Figura 1

## Cura e manutenzione del catetere

### Medicazioni

Coprire il sito di inserimento e il tratto esterno del catetere per dialisi con una medicazione protettiva. La medicazione aiuta a tenere in posizione il catetere, mantenendo l'area pulita e al riparo dai germi.

Inizialmente il catetere sarà ancorato in posizione tramite punti di sutura o strisce di cerotto sterile. Una medicazione trasparente viene collocata sopra il sito come ultima barriera protettiva.

Nel caso in cui lo stesso paziente o un familiare sia stato istruito per la sostituzione della medicazione del catetere, dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal medico o dall'operatore sanitario. Lavare bene le mani prima di iniziare la procedura, usando una tecnica sterile come indicato. Come misura di sicurezza, durante la sostituzione della medicazione non usare strumenti affilati (ad esempio, forbici), per evitare di danneggiare accidentalmente il catetere. Ispezionare regolarmente il sito verificando che non vi siano arrossamenti o spurgo e osservare che il catetere non si sia spostato all'interno o all'esterno rispetto alla posizione di inserimento. Qualora la medicazione si allentasse, sostituirla. Evitare di tirare il catetere. In caso di estrazione accidentale del catetere, coprire immediatamente il sito con una medicazione trasparente e contattare il medico o l'operatore sanitario.

## Lavaggio

Nel caso in cui lo stesso paziente o un familiare si occupi del catetere, dovrà attenersi alle indicazioni fornite dal medico o dall'operatore sanitario. Indicazioni sul tipo e sulla quantità di soluzione da usare, nonché sulla frequenza di irrigazione del catetere, verranno fornite dal personale sanitario.

## Complicanze

Per quanto non sia prevista l'insorgenza di problemi correlati all'uso del catetere per dialisi, è importante che il paziente impari a conoscere segnali e sintomi di potenziali problemi. Fare riferimento alla tabella seguente.

Segnali e sintomi	Possibile causa	Indicazioni	Prevenzione
Spurgo, arrossamento, dolore, gonfiore attorno al sito di inserimento, febbre e brividi	Infezione	Contattare il medico o l'operatore sanitario.	Usare una tecnica sterile. Coprire il sito con una medicazione sterile. Lavare le mani prima di qualsiasi intervento.
Perdite dal catetere	Catetere danneggiato o privo di tappo	Contattare il medico o l'operatore sanitario. Piegarlo al di sotto della perdita e stringere saldamente con del cerotto.	Non usare alcool o acetone (come quello usato per la rimozione dello smalto o della colla dei cerotti) sul catetere. Non tirare il catetere.
Dolore in corrispondenza del sito di inserimento	Infiammazione della vena	Contattare il medico o l'operatore sanitario.	Somministrare lentamente il farmaco.

## Domande frequenti

Le seguenti domande riguardano argomenti correlati alla routine quotidiana dei pazienti con catetere per dialisi inserito. Potrebbe essere opportuno approfondire questi e altri argomenti con il medico o l'operatore sanitario.

- ***Posso fare il bagno e nuotare con il catetere inserito? Si raccomanda di non immergere in acqua il sito di inserimento del catetere. È consentito fare la doccia se è stata applicata una medicazione impermeabile. Se il sito di inserimento del catetere si bagna, asciugarlo tamponando con un panno pulito e sostituire immediatamente la medicazione.***  
\_\_\_\_\_
- ***Con quale frequenza deve essere sostituita la medicazione? Inizialmente la medicazione deve essere sostituita una volta alla settimana e immediatamente se si sporca o si bagna.***  
\_\_\_\_\_
- ***Con quale frequenza deve essere lavato il catetere e con quale tipo di soluzione? Il catetere deve essere lavato prima e dopo ogni utilizzo presso la struttura sanitaria in cui ha luogo la procedura di dialisi.***  
\_\_\_\_\_

## Nota:

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nome del paziente	Istituto sanitario	Data dell'impianto	Dispositivo medico	Produttore	Sito Web informativo per il paziente	Numero di lotto	Identificativo unico del dispositivo

Arrow, il logo Arrow, VectorFlow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

## Avvisi sulla compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere per emodialisi cronica (CHDC) Arrow-Clark VectorFlow retrogrado può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza nelle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 4.000 gauss/cm
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero riferito dal sistema di RM pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

Nelle condizioni di scansione definite, non si prevede che il CHDC Arrow-Clark VectorFlow retrogrado produca riscaldamento indotto da RM.

I test non clinici hanno evidenziato un artefatto dell'immagine causato dal CHDC Arrow-Clark VectorFlow retrogrado che si estende di circa 5 mm dal dispositivo durante l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3,0 T.

Informazioni qualitative e quantitative su materiali e sostanze cui possono essere esposti i pazienti:

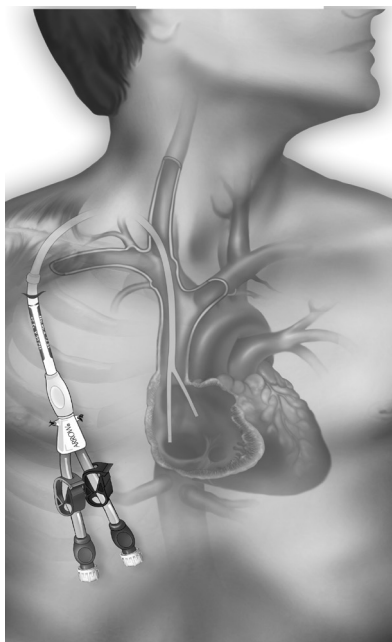
%	Materiale/Sostanza	Ruolo/Note
residua	Poliuretani	Corpo del catetere, attacco di giunzione e prolunghe
6,3–10,3%	Solfato di bario	Agente radiopaco
< 0,2%	Poliestere	Cuffia
< 1%	Silicone verde	Manicotto a compressione
2,4–3,4%	Acciaio inox 304	Cannula dell'attacco di giunzione
< 0,1%	Polimetilmetacrilato	Stampa
< 0,1%	Coloranti	Esenzione FDA 21 CFR (sicuri per l'utilizzo con dispositivi medici)

## Ilgalaikės hemodializės kateteris – retrogradinis (VectorFlow®) Informacinis leidinys pacientui

### Įvadas:

Gydytojas paprašė, kad jūsų gydymo tikslais jums būtų įvestas ilgalaikis hemodializės kateteris. Šis leidinys jums buvo pateiktas siekiant suteikti informacijos apie dializės kateterį. Naudokite jį papildomai prie nurodymų, kuriuos gavote iš slaugytojos arba gydytojo.

Dializės kateterį sudaro ilgas, tuščiaviduriis vamzdelis, kuriuo galima patekti į centrinę kraujagyslę. Kūno išorėje esančios dalys skirtos tam, kad būtų galima patekti į dializės aparatus, o gydytojai jomis taip pat gali naudoti tam tikriems vaistams leisti (žr. 1 pav.).



1 pav.

### Kateterių saugojimas ir priežiūra:

#### Tvarsčiai:

Įvedimo vietą ir išorinę dializės kateterio dalį reikia uždengti apsauginiu tvarščiu. Perrašimas padės išlaikyti kateterį reikiamoje vietoje ir ši vieta bus švari bei apsaugota nuo mikrobu.

Iš pradžių kateteris bus įtvirtintas siūlais arba steriliomis juostelėmis. Galutinė apsaugos priemonė – permatomas tvarstis.

Jei jūs arba jūsų šeimos narys buvo išmokytas pertvarkyti kateterį, laikykitės gydytojo arba slaugytojos nurodymų. Prieš pradėdami procedūrą būtinai nusiplaukite rankas ir naudokite sterilią techniką, kaip buvote instrukuoti. Kad netyčia nesugadintumėte kateterio, keisdami tvarščius nenaudokite aštrių įrankių, pvz., žirklių. Reguliariai apžiūrėkite įvedimo vietą, ar ji nėra paraudusi arba ar neatsiranda drežas, ir stebėkite, ar kateteris nejuda į vidų arba į išorę toliau, nei buvo įvestas. Jei tvarstis atsilaisvina, būtinai jį pakeiskite. Venkite įtempti ar traukti kateterį. Jei kateteris bus atsitiktinai ištrauktas, nedelsdami uždenkite vietą skaidriu tvarščiu ir kreipkitės į slaugytoją arba gydytoją.

## Plovimas:

Jei kateteriu rūpinatės jūs arba šeimos narys, laikykitės gydytojo arba slaugytojos nurodymų. Jie jums pasakys, kokį tirpalą reikia naudoti, kiek jo reikia pilti ir kaip dažnai reikia praplauti kateterį.

## Komplikacijos:

Nors neturėtumėte tikėtis, kad iškils su dializės kateteriu susijusių problemų, svarbu, kad susipažintumėte su požymiais ir simptomais, kurie gali pranešti apie tokią problemą. Žr. šią lentelę.

Požymiai ir simptomai	Galima priežastis	Nurodymai	Prevencija
Drenažas, paraudimas, skausmas, patinimas aplink įdūrimo vietą, karščiavimas ir šaltkrėtis	Infekcija	Skambinkite gydytojui arba slaugytojui	Laikykitės sterilumo reikalavimų Laikykitės sterilių tvarstį ant įvedimo vietos Prieš procedūras nusiplaukite rankas
Kateterio nutekėjimas	Kateteris pažeistas arba kateteris neuždengtas	Skambinkite gydytojui arba slaugytojui Sulenkite kateterį žemiau nutekėjimo vietos ir tvirtai užklijuokite juostą	Ant kateterio nenaudokite alkoholio ar acetono (pvz., nagų lako ar lipnios juostos valiklio) Netraukite už kateterio
Skausmas įvedimo vietoje	Venų uždegimas	Skambinkite gydytojui arba slaugytojui	Vaistai turėtų būti suleidžiami lėtai

## Dažniausiai užduodami klausimai:

Toliau pateikiami klausimai, susiję su jūsų kasdienia rutina, kai yra įvestas dializės kateteris. Šias ir kitas temas galite aptarti su gydytoju arba slaugytoju.

- **Ar galiu maudytis ir plaukioti, kai yra įvestas kateteris? Rekomenduojama kateterio vietos nemerkinti į vandenį. Leidžiama maudytis duše, jei yra neperšlampamas tvarstis. Jei kateterio vieta įmirko, nusausinkite ją švari rankšluosčiu ir nedelsdami pakeiskite tvarstį.**  
\_\_\_\_\_
- **Kaip dažnai reikia keisti tvarsčius? Iš pradžių tvarstis turėtų būti keičiamas kas savaitę, o jei jis suteptas ar šlapias, jį reikia pakeisti nedelsiant.**  
\_\_\_\_\_
- **Kaip dažnai reikia plauti kateterį ir kokį tirpalą naudoti? Kateterį prieš ir po kiekvieno naudojimo reikia praplauti dializės procedūrą atliekančioje sveikatos priežiūros įstaigoje.**  
\_\_\_\_\_

## Pastabos.

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Paciento vardas ir pavardė	Sveikatos priežiūros įstaiga	Implantacijos data	Medicinos priemonė	Gamintojas	Paciento informavimo svetainė	Partijos numeris	Unikalus įrenginio identifikatorius

„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „VectorFlow“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

## Patarimai dėl MR sąlygų:

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC“ retrogradinis lėtinės hemodializės kateteris (CHDC) turi atitikti tam tikras MR (magnetinio rezonanso tomografijos tyrimo) sąlygas. Pacientų su šiais prietaisais galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia šias sąlygas:

- Statinio magnetinio lauko stiprumas – tik 1,5 arba 3,0 teslos
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – ne didesnis kaip 4 000 gausų/cm (40 T/m)
- Didžiausia MR sistemos pranešta vidutinė viso kūno savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamo veikimo režimas)

Esant pirmiau apibrėžtoms skenavimo sąlygoms, nesitikima, kad „Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC“ sukels kokį nors su MRT susijusį įkaitimą.

Atliekant neklinikinius bandymus, „Arrow-Clark VectorFlow Retrograde CHDC“ sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 5 mm nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aidų impulsų seką 3,0 T MRT sistemoje.

**Kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, kurių poveikį gali patirti pacientai:**

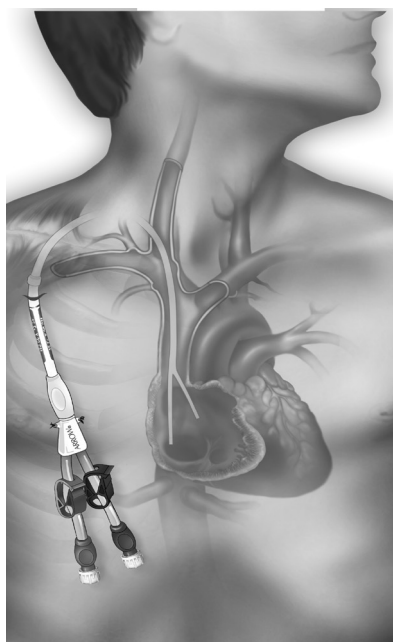
%	Medžiaga	Paskirtis / pastabos
balansas	Poliuretantai	Kateterio korpusas, jungties stebulė ir ilginimo žarnelės
6,3–10,3 %	Bario sulfatas	Rentgeno spindulius absorbuojanti medžiaga
< 0,2 %	Poliesteris	<i>Įvedimo apmovas</i>
< 1 %	Žalias silikonas	<i>Kompresinė mova</i>
2,4–3,4 %	304 nerūdijantis plienas	<i>Jungties stebulės kanulė</i>
< 0,1 %	Polimetilmetakrilatas	<i>Spausdinimas</i>
< 0,1 %	Dazikliai	<i>FDA 21CFR išimtis (saugu naudoti medicinos prietaisams)</i>

# Cewnik do długotrwałej hemodializy zakładany techniką retrograde (VectorFlow®) Broszura informacyjna dla pacjenta

## Wstęp:

Lekarz zalecił, aby w celach terapeutycznych założono Panu/Pani cewnik do długotrwałej hemodializy. Ta broszura zawiera potrzebne informacje o cewniku do dializy. Są to dodatkowe informacje, z których należy korzystać w połączeniu z zaleceniami przekazanymi przez pielęgniarkę lub lekarza.

Cewnik do dializy składa się z długiej pustej rurki (światła cewnika), która zapewnia dostęp do centralnego naczynia krwionośnego. Części pozostające na zewnątrz ciała zaprojektowano tak, aby umożliwić podłączenie do urządzeń dializacyjnych. Mogą być one również używane przez lekarzy do podawania określonych leków (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

## Pielęgnacja i konserwacja cewnika:

### Opatrunki:

Miejsce wprowadzenia i zewnętrzny odcinek cewnika do dializy należy przykryć opatrunkiem ochronnym. Opatrunek pomoże utrzymać cewnik we właściwym położeniu oraz zachować czystość w miejscu wprowadzenia i zapewnić ochronę przed zarazkami.

Początkowo cewnik zostanie zamocowany za pomocą szwów lub sterylnych plastrów. Jako ostateczny środek ochronny na miejsce wprowadzenia zakładany jest przezroczysty opatrunek.

Jeśli poinstruowano Pana/Panią lub członka Pana/Pani rodziny, jak zmieniać opatrunek, prosimy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza lub pielęgniarki. Przed rozpoczęciem tej procedury koniecznie należy umyć ręce. Należy też stosować sterylną metodę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Aby uniknąć nieumyślnego uszkodzenia cewnika, przy zmianie opatrunku nie wolno używać ostrych przyrządów, takich jak nożyczki. Należy regularnie sprawdzać, czy miejsce wprowadzenia nie jest zaczerwienione i nic się z niego nie sączy oraz obserwować, czy cewnik nie wysuwa się ani nie wsuwa w stosunku do głębokości jego pierwotnego wprowadzenia. Jeśli opatrunek się poluzuje, należy go zmienić. Należy unikać napinania cewnika i szarpania za niego. W razie przypadkowego wyjęcia cewnika należy natychmiast przykryć miejsce wprowadzenia przezroczystym opatrunkiem i skontaktować się z pielęgniarką lub lekarzem.

## Przeplukiwanie:

Jeśli pielęgnacją cewnika zajmuje się Pan/Pani lub członek Pana/Pani rodziny, prosimy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza lub pielęgniarki. Od nich dowie się Pan/Pani, jakiego roztworu i w jakiej ilości należy używać oraz jak często należy przepłukiwać cewnik.

## Powikłania:

Chociaż nie należy spodziewać się problemów związanych z cewnikiem do dializy, warto wiedzieć, jakie oznaki i objawy mogą wskazywać na takie problemy. Przedstawiono je w tabeli poniżej.

Oznaki i objawy	Możliwa przyczyna	Instrukcje	Zapobieganie
Sączenie się, zaczerwienienie, ból, obrzęk wokół miejsca wprowadzenia, gorączka i dreszcze	Zakażenie	Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką	Stosować sterylną metodę Utrzymywać sterylny opatrunek na miejscu wprowadzenia Myć ręce przed wykonywaniem procedur
Przeciekanie cewnika	Cewnik jest uszkodzony lub nie jest zamknięty	Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką Złożyć cewnik we dwoje poniżej miejsca przecieku i zabezpieczyć plastrem	Nie używać alkoholu ani acetonu (np. zmywacza do paznokci lub środka do zmywania kleju) w miejscach, w których substancje te mogłyby wejść w kontakt z cewnikiem Nie ciągnąć za cewnik
Ból w miejscu wprowadzenia	Zapalenie żyły	Skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką	Leki należy podawać powoli

## Często zadawane pytania:

Przedstawione poniżej pytania dotyczą spraw związanych z codziennymi czynnościami w czasie, gdy założony jest cewnik do dializy. Może Pan/Pani omówić te i inne kwestie z lekarzem lub pielęgniarką.

- **Czy mogę się kąpać lub brać prysznic z założonym cewnikiem? Zaleca się, aby nie zanurzać w wodzie miejsca wprowadzenia cewnika. Można wziąć prysznic, pod warunkiem że jest założony opatrunek wodoodporny. Jeśli miejsce wprowadzenia cewnika zostanie zamoczone, należy osuszyć je czystym ręcznikiem poprzez oklepywanie i natychmiast zmienić opatrunek.**
- **Jak często należy zmieniać opatrunek? Początkowo opatrunek powinien być zmieniany raz na tydzień. W przypadku zabrudzenia lub zmożenia należy go zmienić od razu.**
- **Jak często należy przepłukiwać cewnik i jakiego używać roztworu? Cewnik powinien być przepłukiwany przed każdym użyciem i po każdym użyciu w placówce opieki zdrowotnej wykonującej zabieg dializy.**

## Uwagi:

---

---

---



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.  
Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole odnoszące się do tego produktu znajdują się na etykiecie produktu.

Imię i nazwisko pacjenta	Instytucja opieki zdrowotnej	Data implantacji	Wyrób medyczny	Producent	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Numer partii	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Arrow, logo Arrow, VectorFlow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## Dane dotyczące warunkowej zgodności ze środowiskiem RM:

W badaniach nieklinicznych wykazano, że cewnik do przewlekłej hemodializy (CHDC) Arrow-Clark VectorFlow Retrograde jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Pacjent, któremu założono ten wyrób, może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3,0 tesli,
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie większy niż 4000 Gs/cm (40 T/m),
- maksymalna zgłaszana przez system MR wartość współczynnika absorpcji swojej (SAR) uśredniona dla całego ciała równa 4 W/kg (kontrolowany tryb działania pierwszego stopnia).

Nie przewiduje się, aby w podanych powyżej warunkach skanowania cewnik CHDC Arrow-Clark VectorFlow Retrograde generował jakiegokolwiek ciepło związane z obrazowaniem metodą RM.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez cewnik CHDC Arrow-Clark VectorFlow Retrograde rozciąga się na około 5 mm od wyrobu podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie do obrazowania RM o indukcji 3,0 T.

Jakościowe i ilościowe informacje o materiałach i substancjach, na które mogą być narażeni pacjenci:

%	Materiał/substancja	Funkcja/uwagi
Pozostała część	Poliuretany	Korpus cewnika, złącze i przewody przedłużające
6,3–10,3%	Siarczan baru	Środek cieniujący
< 0,2%	Poliester	Mankiet
< 1%	Silikon zielony	Rękaw uciskowy
2,4–3,4%	Stal nierdzewna 304	Kaniuła złącza
< 0,1%	Poli(metakrylan metylu)	Nadruk
< 0,1%	Barwniki	Zwolnienie na podstawie przepisów FDA zamieszczonych w rozdziale 21 CFR (substancje bezpieczne w użyciu z wyrobami medycznymi)

## Folheto informativo para o doente — Cateter retrógrado de hemodiálise a longo prazo (VectorFlow®)

### Introdução:

O seu médico solicitou que fosse inserido um cateter de hemodiálise a longo prazo para o seu tratamento médico. Este folheto informativo foi-lhe entregue com o objetivo de fornecer informações sobre o cateter de diálise. Utilize-o em conjunto com as instruções que recebeu do enfermeiro ou do médico.

O cateter de diálise é constituído por um tubo longo e oco (lúmen) que possibilita o acesso a um vaso sanguíneo central. As peças fora do corpo foram concebidas para permitir o acesso a máquinas de diálise, podendo ser também utilizadas por médicos para administrar certos medicamentos (consulte a Figura 1).

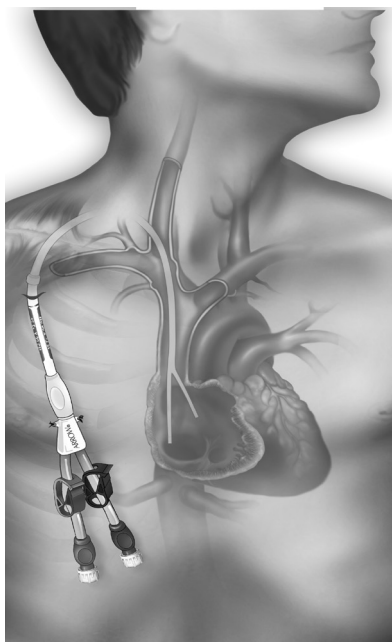


Figura 1

### Cuidados com o cateter:

#### Pensos:

O local de inserção e a parte externa do cateter de diálise devem ser cobertos com um penso protetor. O penso ajudará a manter o cateter na devida posição e a manter a área limpa e protegida de germes.

Inicialmente, o cateter será fixado no local utilizando pontos ou tiras de adesivo estéril. Um penso transparente é colocado sobre o local como uma medida de proteção final.

Se o doente ou um familiar tiverem recebido formação para mudar o penso do seu cateter, siga as instruções indicadas pelo seu médico ou enfermeiro. Não se esqueça de lavar as mãos antes de iniciar o procedimento e empregar uma técnica estéril, conforme a indicação que lhe foi dada. Como salvaguarda, não utilize instrumentos cortantes, como tesouras, durante a mudança do penso para evitar danificar o seu cateter acidentalmente. Inspeccione regularmente o local de inserção, verificando se está vermelho ou se tem algum corrimento e observe o cateter para se certificar de que não se desloca mais para dentro ou para fora de quando foi inserido. Se o penso se soltar, certifique-se de que é mudado. Evite aplicar tensão no ou puxar o cateter. Se o seu cateter for removido acidentalmente, cubra imediatamente o local com um penso transparente e contacte o seu enfermeiro ou médico.

## Irrigação:

Se o doente ou um familiar estiverem a cuidar do seu cateter, siga as instruções indicadas pelo seu médico ou enfermeiro. Informá-lo-ão da solução a ser usada, bem como da quantidade que deve ser administrada e da frequência com que o cateter deve ser irrigado.

## Complicações:

Embora não seja esperado que ocorra um problema relacionado com o seu cateter de diálise, é importante que se familiarize com os sinais e sintomas que possam indicar um problema. Consulte a tabela seguinte.

Sinais e sintomas	Causa possível	Instruções	Prevenção
Corrimento, vermelhidão, dor, edema em redor do local de inserção, febre e arrepios	Infeção	Contacte o seu médico ou enfermeiro	Utilize uma técnica estéril Mantenha o penso estéril sobre o local Lave as mãos antes dos procedimentos
Fuga no cateter	Dano no cateter ou cateter sem tampa	Contacte o seu médico ou enfermeiro Dobre o cateter em conjunto por baixo da área com fuga e fixe bem com adesivo	Não utilize álcool nem acetona (como no removedor de verniz das unhas ou de adesivo) no cateter Não puxe o cateter
Dor no local	Inflamação da veia	Contacte o seu médico ou enfermeiro	As medicações devem ser administradas lentamente

## Perguntas frequentes:

As perguntas seguintes abrangem tópicos relativos à sua rotina diária enquanto o cateter de diálise estiver colocado. Fale sobre estas questões e outros assuntos com o seu médico ou enfermeiro.

- ***Posso tomar banho e nadar enquanto o cateter estiver colocado? Recomenda-se que não mergulhe o local do cateter em água. Pode tomar banho com ele desde que coloque um penso impermeável no local. Se o local do cateter ficar molhado, seque o local com uma toalha limpa e mude imediatamente o seu penso.***  
\_\_\_\_\_
- ***Com que frequência deve o penso ser mudado? Inicialmente, o seu penso deve ser mudado semanalmente. Deve ser mudado imediatamente se ficar sujo ou molhado.***  
\_\_\_\_\_
- ***Com que frequência deve o cateter ser irrigado e qual a solução que deverei usar? O cateter deve ser irrigado antes e depois de cada utilização no centro de saúde, ao efetuar o seu procedimento de diálise.***  
\_\_\_\_\_

## Notas:

---

---

---

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não ser aplicáveis a este produto. Consulte os símbolos na rotulagem do produto que se apliquem especificamente a este produto.

Nome do doente	Instituição de cuidados de saúde	Data de colocação do implante	Dispositivo médico	Fabricante	Paciente Site para obter informações	Número do lote	Identificador de dispositivo único

Arrow, o logótipo da Arrow, VectorFlow, Teleflex e o logótipo da Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou noutros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

## **Recomendações relativas a MR — MR\Conditional (é possível realizar exames de RMN,) desde que sejam respeitadas determinadas condições):**

Testes não clínicos demonstraram que o cateter de hemodiálise crónica (CHDC) retrógrado VectorFlow da Arrow-Clark é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de 4 W/kg (Modo de operação controlado de primeiro nível)

Sob as condições de exame definidas acima, não se espera que o CHDC retrógrado VectorFlow da Arrow-Clark produza qualquer aquecimento relacionado com IRM.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo CHDC retrógrado VectorFlow da Arrow-Clark estende-se aproximadamente 5 mm do dispositivo, quando são capturadas imagens com uma sequência de impulsos de eco de gradiente num sistema de IRM de 3,0 T.

**Informações qualitativas e quantitativas sobre materiais e substâncias a que os doentes podem ser expostos:**

%	Material/Substância	Função/Notas
Restante	Poliuretanos	Corpo do cateter, conector de junção e linhas de extensão
6,3–10,3%	Sulfato de bário	Agente de radiopacidade
<0,2%	Poliéster	Cuff
<1%	Silicone verde	Manga de compressão
2,4–3,4%	Aço inoxidável 304	Cânula do conector de junção
<0,1%	Acrílico	Impressão
<0,1%	Colorantes	Isento pela FDA 21CFR (Seguro para utilização como dispositivo médico)

## Cateter de hemodializă pe termen lung - retrograd (VectorFlow®) Broșură cu informații pentru pacient

### Introducere:

Medicul a solicitat introducerea unui cateter de hemodializă pe termen lung pentru tratamentul dvs. medical. Această broșură v-a fost înmănată pentru a vă oferi informații despre cateterul de dializă. Utilizați-o ca supliment la instrucțiunile primite de la asistenta medicală sau de la medic.

Cateterul de dializă este alcătuit dintr-un tub lung și gol (lumen) care asigură accesul la un vas sangvin central. Piesele din afara corpului sunt concepute pentru a permite accesul la aparatele de dializă și pot fi utilizate de clinicieni și pentru a administra anumite medicamente (consultați Figura 1).

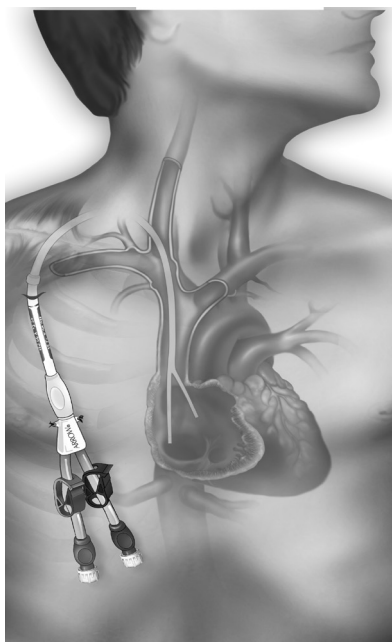


Figura 1

### Îngrijirea și întreținerea cateterului:

#### Pansamente:

Locul de introducere și porțiunea externă a cateterului de dializă trebuie acoperite cu un pansament de protecție. Pansamentul ajută la menținerea cateterului în poziție și menține zona respectivă curată și protejată împotriva germenilor.

Cateterul va fi inițial ancorat în poziție cu ajutorul unor puncte de sutură sau al unor benzi adezive sterile. Ca măsură de protecție finală, se aplică un pansament transparent pe zona respectivă.

Dacă dvs. sau un membru al familiei ați fost instruit să reaplicați pansamentul pe cateter, urmați instrucțiunile medicului sau asistentei medicale. Aveți grijă să vă spălați pe mâini înainte de a începe procedura și utilizați o tehnică sterilă, așa cum ați fost instruit. Ca măsură de precauție, nu utilizați instrumente ascuțite, de exemplu foarfece, atunci când schimbați pansamentul, pentru a nu deteriora în mod accidental cateterul. Inspectați cu regularitate locul de introducere pentru a depista o eventuală înroșire sau secreție; urmăriți cateterul pentru a vă asigura că nu deplasează spre interior sau spre exterior față de poziția în care a fost introdus. Schimbați pansamentul dacă se slăbește. Nu aplicați presiune pe cateter și nu trageți de acesta. În cazul în care cateterul este scos în mod accidental, acoperiți imediat locul respectiv cu un pansament transparent și contactați asistenta medicală sau medicul.



## Spălare:

Dacă dvs. sau un membru al familiei aveți grijă de cateter, urmați instrucțiunile medicului sau asistentei medicale. Aceștia vă vor spune ce soluție să folosiți și în ce cantitate, precum și cât de des trebuie spălat cateterul.

## Complicații:

Deși nu trebuie să vă așteptați să apară o problemă legată de cateterul de dializă, este important să vă familiarizați cu semnele și simptomele care ar putea indica o astfel de problemă. Consultați tabelul următor.

Semne și simptome	Cauză posibilă	Instrucțiuni	Profilaxie
Secreție, înroșire, durere, tumefiere în jurul locului de introducere, febră și frisoane	Infecție	Sunați medicul sau asistenta	Utilizați o tehnică sterilă Țineți un pansament steril pe locul respectiv Spălați-vă pe mâini înainte de proceduri
Cateterul prezintă scurgeri	Cateter deteriorat sau fără capac	Sunați medicul sau asistenta Plițați cateterul sub zona de scurgere și fixați cu bandă adezivă	Nu utilizați alcool sau acetona (de exemplu, soluție pentru îndepărtarea lacului de unghii sau a benzilor adezive) pe cateter Nu trageți de cateter
Durere locală	Inflamarea venei	Sunați medicul sau asistenta	Medicamentele trebuie administrate încet

## Întrebări frecvente:

Întrebările următoare vizează aspecte referitoare la rutina dvs. zilnică în timp ce aveți fixat cateterul de dializă. Se recomandă să discutați despre aceste aspecte și despre altele cu medicul sau cu asistenta medicală.

- Pot să fac baie și să înot cu cateterul fixat? Se recomandă să nu scufundați în apă zona cateterului. Puteți face duș cu condiția să aplicați un pansament impermeabil pe zona respectivă. Dacă zona cateterului se îmbibă cu apă, uscați prin tamponare cu un prosop curat și schimbați imediat pansamentul.***  
\_\_\_\_\_
- Cât de des trebuie schimbat pansamentul? La început, pansamentul trebuie schimbat o dată pe săptămână; în plus, trebuie schimbat imediat dacă se murdărește sau se udă.***  
\_\_\_\_\_
- Cât de des trebuie spălat cateterul și ce soluție trebuie utilizată? Cateterul trebuie spălat înainte și după fiecare utilizare la unitatea medicală care efectuează procedura de dializă.***  
\_\_\_\_\_

## Notă:

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Numele pacientului	Instituția medicală	Data implantării	Dispozitiv medical	Producător	Pacient Site web cu informații	Număr de lot	Identificator unic al dispozitivului

Arrow, sigla Arrow, VectorFlow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

## Material consultativ privind condițiile RM:

Testările non-clinice au demonstrat următoarele: cateterul de hemodializă cronică (CHDC) Arrow-Clark VectorFlow retrograd prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static numai de 1,5 sau 3,0 Tesla
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) sau mai puțin
- rată specifică de absorbție (RSA) maximă pentru întregul corp indicată de sistemul RMN în medie de 4 W/kg (mod de funcționare controlat de prim nivel)

În condițiile de scanare definite mai sus, nu este prevăzut ca CHDC-ul (cateter de hemodializă cronică) Arrow-Clark VectorFlow retrograd să producă o încălzire cauzată de RMN.

În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de cateterul de hemodializă cronică Arrow-Clark VectorFlow retrograd se extinde aproximativ 5 mm de la dispozitiv atunci când se obține o imagine cu o secvență de impulsuri ce generează ecoul de gradient într-un sistem RMN de 3,0 T.

**Informații calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții:**

%	Material/Substanță	Rol/Note
echilibru	Poliuretani	Corpul cateterului, amboul de racordare și liniile de extensie
6,3 - 10,3%	Sulfat de bariu	Agent de contrast radiologic
<0,2%	Poliester	Manșon
<1%	Silicon verde	Manșetă de compresie
2,4 - 3,4%	Oțel inoxidabil 304	Canulă cu ambou de racordare
<0,1%	Polimetacrilat de metil	Imprimare
<0,1%	Coloranți	Scutire CFR 21 FDA (sigur pentru utilizare în cazul dispozitivelor medicale)

# Долговременный катетер для гемодиализа — ретроградный (VectorFlow®) Информационная брошюра для пациента

## Введение

Ваш лечащий врач порекомендовал, чтобы вам для лечения ввели долговременный катетер для гемодиализа. В этой брошюре вы найдете информацию о катетере для диализа. Прочитайте эту брошюру и материалы в дополнение к инструкциям, которые вам предоставили ваша медсестра или врач.

Катетер для диализа представляет собой длинную полую трубку (трубку с просветом), которая обеспечивает доступ к центральному кровеносному сосуду. Элементы вне организма предназначены для обеспечения доступа к диализным аппаратам и также могут использоваться врачами для введения определенных препаратов (см. рисунок 1).

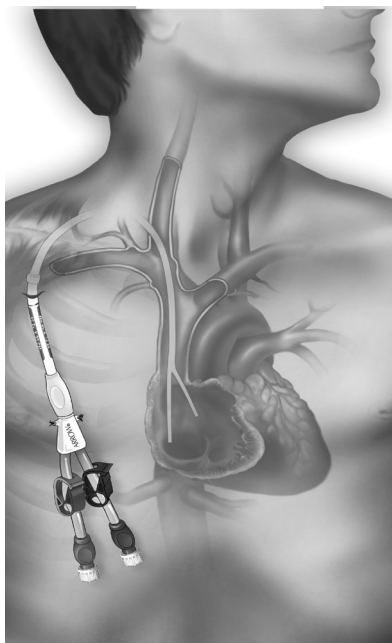


Рисунок 1

## Уход и обращение с катетером:

### Повязки:

Место введения и внешнюю часть катетера для диализа необходимо покрывать защитной повязкой. Повязка удерживает катетер на месте, поддерживает чистоту места и предохраняет от микробов.

Сначала катетер будет закреплен на месте несколькими стежками нити или полосками стерильного лейкопластыря. Прозрачная повязка располагается над этой областью как последняя защитная мера.

Если вас или члена вашей семьи обучили менять повязку катетера, следуйте указаниям вашего врача или медсестры. Обязательно вымойте руки перед началом процедуры и следуйте стерильному методу согласно указаниям. В целях безопасности не используйте режущие предметы, такие как ножницы, во время смены повязки, во избежание случайного повреждения катетера. Регулярно проверяйте место введения на предмет появления покраснения или выделения жидкости, а также следите, чтобы катетер не сдвинулся наружу или вовнутрь в месте введения. Если повязка ослабнет, наложите новую повязку. Не нагружайте катетер и не тяните за него. Если катетер случайно выпал, сразу же закройте место его установки прозрачной повязкой и обратитесь к врачу или медсестре.

## Промывание:

Если вы или член вашей семьи обеспечиваете уход за вашим катетером, следуйте указаниям вашего врача или медсестры. Они скажут вам, каким раствором пользоваться и какое количество раствора нужно использовать, а также как часто промывать катетер.

## Осложнения

Хотя катетер для диализа вряд ли вызовет какую-либо проблему, вы должны знать, какие сигналы и симптомы указывают на возникновение такой проблемы. См. следующую таблицу.

Сигналы и симптомы	Возможная причина	Указания	Предотвращение
Выделение жидкости, покраснение, боль, опухание области вокруг места введения, повышенная температура и озноб	Инфекция	Обратитесь к врачу или медсестре	Используйте стерильные приемы Держите стерильную повязку на месте введения Перед проведением процедур вымойте руки
Утечка из катетера	Катетер поврежден или открыт	Обратитесь к врачу или медсестре Сложите вместе катетер под местом утечки и тщательно закрепите клейкой лентой	Не протирайте катетер спиртом или ацетоном (например в составе лака для ногтей или раствора для удаления липкой ленты) Не тяните за катетер
Боль в месте установки	Воспаление вены	Обратитесь к врачу или медсестре	Лекарства необходимо вводить медленно

## Часто задаваемые вопросы

Следующие вопросы относятся к вашей повседневной жизни в период времени, когда у вас будет стоять катетер для диализа. Мы советуем вам обсудить эти и другие темы с вашим лечащим врачом или медсестрой.

- **Можно ли мне принимать ванну и плавать, пока у меня стоит катетер? Рекомендуются не погружать место установки катетера в воду. Можно принимать душ, если наложена водонепроницаемая повязка. Если место установки катетера намочило, промокните его чистым полотенцем и сразу же поменяйте повязку.**  
\_\_\_\_\_
- **Как часто мне нужно менять повязку? Сначала повязку следует менять еженедельно; ее следует менять в случае загрязнения или намокания.**  
\_\_\_\_\_
- **Как часто мне нужно промывать катетер и каким раствором? Катетер следует промывать до и после каждого использования в учреждении здравоохранения, выполняющем процедуру диализа.**  
\_\_\_\_\_

## Замечания:

---

---

---



Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1. Некоторые символы могут не применяться к данному изделию. Какие символы применяются к данному изделию, см. на этикетке изделия.

Имя пациента	Учреждение здравоохранения	Дата имплантации	Медицинское устройство	Изготовитель	Пациент Информационный веб-сайт	Номер партии	Уникальный идентификатор устройства

Arrow, логотип Arrow, VectorFlow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

## Сведения о совместимости с МРТ при определенных условиях

Доклинические испытания показали, что ретроградный катетер для хронического гемодиализа Arrow-Clark VectorFlow является МР-совместимым. Можно безопасно выполнять МРТ исследование пациента с этим устройством при следующих условиях:

- статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3,0 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Т/м);
- максимальный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего организма, сообщаемый системой МРТ, составляет 4 Вт/кг (контролируемый рабочий режим первого уровня).

В определенных выше условиях сканирования не ожидается, что ретроградный катетер для хронического гемодиализа Arrow-Clark VectorFlow будет нагреваться при выполнении МРТ.

В доклинических испытаниях артефакты изображения, вызываемые ретроградным катетером для хронического гемодиализа Arrow-Clark VectorFlow, простираются приблизительно на 5 мм от устройства, когда выполняется визуализация с импульсной последовательностью градиентного эхо в системе МРТ 3,0 Т.

Качественная и количественная информация по материалам и веществам, воздействию которых подвергаются пациенты:

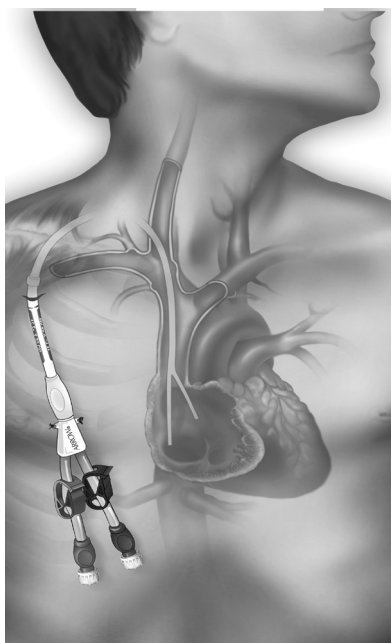
%	Материал / Вещество	Роль / Примечания
недостающее количество	Полиуретаны	Ствол катетера, соединительный хаб и удлинительные линии
6,3–10,3%	Бария сульфат	Рентгеноконтрастное вещество
<0,2%	Полиэфир	Манжета
<1%	Зеленый силикон	Компрессионная втулка
2,4–3,4%	Нержавеющая сталь 304	Канюля соединительного хаба
<0,1%	Полиметилметакрилат	Печать
<0,1%	Красители	Вещества, на которые не распространяется действие FDA 21CFR (безопасны для использования в медицинских изделиях)

# Dlhodobý hemodialyzačný katéter – retrográdny (VectorFlow®) Informačná brožúrka pre pacienta

## Úvod:

Váš lekár požiadal, aby vám bol zavedený dlhodobý hemodialyzačný katéter na liečebné účely. Túto brožúrku dostávate nato, aby vám poskytla informácie o dialyzačnom katétri. Použite ju ako doplnok k informáciám, ktoré ste dostali od zdravotnej sestry alebo lekára.

Dialyzačný katéter pozostáva z dlhej dutej hadičky (lúmenu), ktorá umožňuje prístup do centrálnej cievy. Časti mimo tela sú určené na pripojenie k dialyzačným prístrojom a lekári ich môžu používať aj na podávanie určitých liekov (pozri obrázok 1).



Obrázok 1

## Starostlivosť a údržba katétra:

### Obväzy:

Miesto zavedenia a vonkajšia časť dialyzačného katétra musia byť zakryté ochranným obvazom. Tento obväz pomôže katéter pridržať na mieste a udržať oblasť čistú a chránenú pred baktériami.

Katétra sa najprv ukotví na mieste pomocou stehov alebo sterilných pásov. Ako finálne ochranné opatrenie sa na miesto zavedenia umiestni priehľadný obväz.

Ak ste vy alebo niektorý váš rodinný príslušník boli zaškolení ako meniť obvaz na katétri, postupujte podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Pred začiatkom postupu si nezabudnite umyť ruky a použite sterilnú techniku tak, ako vám bolo nariadené. Pri výmene obväzu pre istotu nepoužívajte ostré predmety ako nožnice, aby ste katéter nechtiac nepoškodili. Miesto zavedenia pravidelne kontrolujte, či nie je sčervenané alebo netečie, a katéter pozorujte, aby sa nevtiahol dnu ani nevytiahol von ďalej, než ako bol zavedený. Ak sa obväz uvoľní, vymeňte ho. Vyhnite sa napínaniu alebo ťahaníu za katéter. Ak sa vám katéter náhodou odstráni, miesto okamžite prekryte priehľadným obvazom a kontaktujte zdravotnú sestru alebo lekára.

## Vyplachovanie:

Ak sa vy alebo niektorý váš rodinný príslušník staráte o svoj katéter, postupujte podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Oni vám povedia, ktorý roztok máte použiť ako aj aké množstvo sa má podať a ako často sa má katéter vyplachovať.

## Komplikácie:

Hoci sa neočakáva, že by s dialyzačným katétrom mohol nastať problém, je dôležité, aby ste sa oboznámili so známkami a príznakmi, ktoré by mohli signalizovať takýto problém. Pozrite si nasledujúcu tabuľku.

Známky a príznaky	Možná príčina	Pokyny	Prevenia
Odtok, začervenanie, bolesť, opuch okolo miesta zavedenia, horúčka a zimnica	Infekcia	Zavolajte lekára alebo zdravotnú sestru	Použite sterilnú techniku Na mieste udržiavajte sterilný obväz Pred zákrokmi si umývajte ruky
Vytekание z katétra	Poškodený alebo neuzavretý katéter	Zavolajte lekára alebo zdravotnú sestru Katéter poskladajte dohromady pod miestom vytekania a pevne ho prilepte páskou	Na katéter nepoužívajte alkohol ani acetón (ako napríklad v odlakovači na nechty alebo odstraňovači lepiacich pásov) Netahajte za katéter
Bolesť v mieste zavedenia	Zápal žily	Zavolajte lekára alebo zdravotnú sestru	Lieky sa musia podávať pomaly

## Často kladené otázky:

Nasledujúce otázky sa venujú témam týkajúcim sa bežnej dennej starostlivosti, kým je dialyzačný katéter zavedený na mieste. O týchto a iných témach sa môžete porozprávať s lekárom alebo zdravotnou sestrou.

- ***Môžem sa kúpať a plávať, kým mám zavedený katéter? Odporúča sa, aby ste miesto, kde máte katéter, neponárali do vody. Sprchovanie je povolené za predpokladu, že je miesto prekryté vodotesným obväzom. Ak sa miesto katétra premočí, osušte ho čistým uterákom a okamžite si dajte vymeniť obväz.***
- Ako často si mám meniť obväz? ***Spočiatku by sa mal obväz meniť každý týždeň; ak sa znečistí alebo navlhne, mal by sa vymeniť okamžite.***
- Ako často sa má môj katéter vyplachovať a aký roztok sa má použiť? ***Katéter by sa mal pred každým použitím a po každom použití prepláchnuť v zdravotníckom zariadení, ktoré vykonáva dialyzačnú procedúru.***

## Poznámky:

---

---

---



Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento výrobok nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento výrobok, nájdete na označení výrobku.

Meno pacienta	Zdravotnícka inštitúcia	Dátum implantácie	Zdravotnícka pomôcka	Výrobca	Pacient Webová stránka s informáciami	Číslo šarže	Jedinečný identifikátor pomôcky

Arrow, logo Arrow, VectorFlow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej pridružených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

## Poznámky o podmienenom používaní pri MR:

V neklinickom testovaní sa preukázalo, že katéter Arrow-Clark VectorFlow na retrográdnú chronickú hemodialýzu (CHDC) je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

- Iba statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m) alebo menej
- Nahlásený maximálny MR systém, celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg (riadený prevádzkový režim prvej úrovne)

Pri podmienkach skenovania zadaných vyššie sa neočakáva, že by retrográdnym CHDC Arrow-Clark VectorFlow spôsobil akýkoľvek nárast teploty súvisiaci s MR.

V neklinickom testovaní zasahoval obrazový artefakt spôsobený retrográdnym CHDC Arrow-Clark VectorFlow približne do vzdialenosti 5 mm od pomôcky, pri zobrazení sekvenciou impulzov gradientového echa v systéme MR s intenzitou 3,0 T.

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení:

%	Materiál/látka	Funkcia/poznámky
zostatok	Polyuretány	Telo katétra, hrdlový spoj a predlžovacie hadičky
6,3 – 10,3 %	Síran bárnatý	RTG-kontrastná látka
< 0,2 %	Polyester	Manžeta
< 1 %	Zelený silikón	Kompresná objímka
2,4 – 3,4 %	Nehrdzavejúca oceľ 304	Kanyla hrdlového spoja
< 0,1 %	Polymetylmetakrylát	Potlač
< 0,1 %	Farbivá	Výnimka podľa FDA 21CFR (bezpečné na použitie ako zdravotnícka pomôcka)

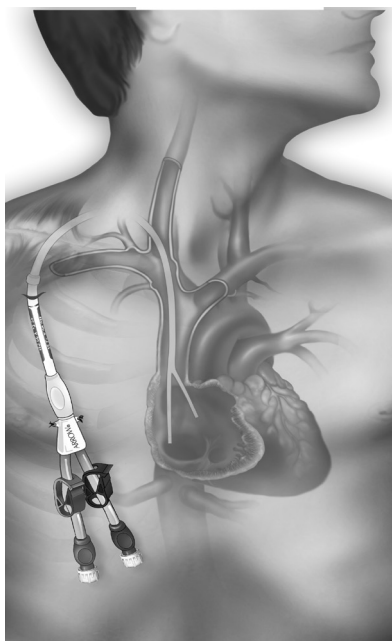


# Kateter za dolgotrajno hemodializo – retrogradni (VectorFlow®) Knjižica z informacijami za bolnika

## Uvod:

Vaš zdravnik je zahteval, da se za vaše zdravljenje vstavi kateter za dolgotrajno hemodializo. To knjižico ste prejeli, da bi se poučili o dializnem katetru. Uporabite jo poleg navodil, ki ste jih prejeli od medicinske sestre ali zdravnika.

Dializni kateter je sestavljen iz dolge votle cevi (svetline), ki omogoča dostop do osrednje žile. Deli izven telesa so namenjeni dostopu do dializnih aparatov, klinični zdravniki pa jih lahko uporabljajo tudi za dajanje določenih zdravil (glejte sliko 1).



Slika 1

## Oskrba in vzdrževanje katetra:

### Obveze:

Mesto vstavitve in zunanji del dializnega katetra je treba prekriti z zaščitno obvezo. Obveza pomaga držati kateter na mestu in ohranja področje čisto ter zaščiteno pred mikrobi.

Kateter bo na začetku pritrjen s šivi ali sterilnimi trakovi. Kot končni zaščitni ukrep bo na mesto nameščena prozorna obveza.

Če ste bili vi ali družinski član usposobljeni za obvezovanje katetra, upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Pred začetkom postopka si obvezno umijte roke in uporabite sterilno tehniko, kot ste bili poučeni. Kot preventivni ukrep za zaščito pred nenamernim poškodovanjem katetra, med menjavo obveze ne uporabljajte ostrih predmetov, kot so škarje. Redno pregledujte, ali je na mestu vstavitve prisotna rdečica ali izcedek, ter opazujte kateter, da se ne premakne bolj noter ali ven, kot je bil vstavljen. Če se obveza zrahlja, jo zamenjajte. Izogibajte se napanjanju ali vlečenju katetra. Če kateter po nesreči odstranite, mesto takoj prekritje s prozorno obvezo in se obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika.

## Izpiranje:

Če za kateter skrbite vi ali družinski član, upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Povedali vam bodo, katero raztopino morate uporabiti, količino raztopine in kako pogosto je treba opraviti izpiranje katetra.

## Zapleti:

Čeprav ni pričakovati težav, povezanih z dializnim katetrom, je pomembno, da se seznanite z znaki in simptomi, ki lahko kažejo na takšno težavo. Glejte naslednjo tabelo.

Znaki in simptomi	Možen vzrok	Navodila	Preprečevanje
Izcedek, rdečica, bolečina, oteklina okoli mesta vstavitve, vročina in mrzlica	Okužba	Pokličite zdravnika ali medicinsko sestro	Uporabite sterilno tehniko Ohranite sterilno obvezo nad mestom Pred postopki si umijte roke
Puščanje katetra	Kateter je poškodovan ali ni zaprt s pokrovčkom	Pokličite zdravnika ali medicinsko sestro Del katetra, ki je pod območjem puščanja, zložite skupaj in ga trdno prilepite s trakom	Na katetru ne uporabljajte alkohola ali acetona (kot so na primer laki za nohte ali odstranjevalci trakov) Ne vlecite katetra
Bolečina na mestu	Vnetje žile	Pokličite zdravnika ali medicinsko sestro	Zdravila je treba dovajati počasi

## Pogosto zastavljena vprašanja:

Naslednja vprašanja obravnavajo teme, ki se nanašajo na vašo vsakodnevno rutino, ko imate vstavljen dializni kateter. O teh in drugih temah se lahko pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- ***Ali se lahko kopam in ali lahko plavam, ko imam vstavljen kateter? Priporočljivo je, da mesta vstavitve katetra ne potapljate v vodo. Prhanje je dovoljeno, če je nameščena vodoodporna obveza. Če se mesto vstavitve katetra namoči, ga osušite s trepljanjem s čisto brisačo in takoj zamenjajte obvezo.***  
\_\_\_\_\_
- ***Kako pogosto je treba zamenjati obvezo? Sprva je treba obvezo menjavati enkrat tedensko, če se umaže ali zmoči, pa jo zamenjajte takoj.***  
\_\_\_\_\_
- ***Kako pogosto je treba izpirati kateter in kakšno raztopino je treba uporabiti? Kateter je treba pred vsako uporabo in po njej izpirati v zdravstveni ustanovi, ki izvaja postopek dialize.***  
\_\_\_\_\_

## Opombe:

  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Simbole, ki veljajo posebej za ta izdelek, najdete na oznaki izdelka.

Ime bolnika	Zdravstvena ustanova	Datum vstavitve	Medicinski pripomoček	Proizvajalec	Bolnik Spletna stran z informacijami	Številka serije	Edinstveni identifikator pripomočka

Arrow, logotip Arrow, VectorFlow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

## Opozorilo o pogojni uporabi z magnetno resonanco:

Neklinična testiranja so dokazala, da se lahko retrogradni kateter za kronično hemodializo Arrow-Clark VectorFlow pogojno uporablja z magnetno resonanco. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetno resonanco, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- jakost statičnega magnetnega polja je samo 1,5 in 3,0 tesla
- maksimalno prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gaussov/cm (40 T/m) ali manj
- Za magnetnoresonančni sistem je največja sporočena povprečna specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 4 W/kg (način delovanja s prvostopenjskim nadzorom)

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da retrogradni katetri Arrow-Clark VectorFlow ne povzročajo segrevanja, povezanega s slikanjem z magnetno resonanco (MRI).

Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča retrogradni kateter Arrow-Clark VectorFlow, segal približno 5 mm od pripomočka pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom v sistemu za slikanje z magnetno resonanco (MRI) z gostoto polja 3,0 T.

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni:

%	Material/snov	Vloga/opomba
uravnoteženo	Poliuretani	Telo katetra, glavni spoj in podaljševalni vodi
6,3–10,3 %	Barijev sulfat	Radioneprepustno sredstvo
< 0,2 %	Poliester	Manšeta
< 1 %	Zeleni silikon	Kompresijski rokav
2,4–3,4 %	Nerjavno jeklo (304)	Kanila glavnega spoja
< 0,1 %	Polimetilmetakrilat	Tisk
< 0,1 %	Barvila	Izvzeta iz zahtev FDA 21CFR (varna za uporabo z medicinskimi pripomočki)

## Folleto de información para el paciente del catéter de hemodiálisis a largo plazo, retrógrado (VectorFlow®)

### Introducción:

Su médico ha solicitado la introducción de un catéter de hemodiálisis a largo plazo para su tratamiento médico. Le han entregado este folleto que contiene información sobre el catéter de diálisis. Utilícelo junto con las instrucciones que ha recibido del médico o la enfermera.

El catéter de diálisis consta de un tubo largo y hueco (con una luz) que proporciona acceso a un vaso sanguíneo central. Las partes fuera del cuerpo están diseñadas para permitir el acceso a máquinas de diálisis y también las pueden usar los médicos para administrar cierta medicación (consulte la figura 1).

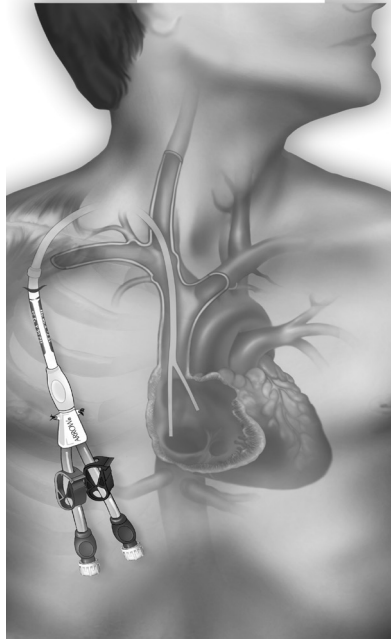


Figura 1

### Cuidado y mantenimiento del catéter:

#### Apósitos:

El lugar de introducción y la parte exterior del catéter de diálisis deben cubrirse con un apósito protector. Este apósito ayuda a mantener el catéter en su sitio, y a conservar la zona limpia y protegida de los gérmenes.

El catéter se fijará inicialmente en su lugar mediante el uso de puntos de sutura o tiras de esparadrapo estéril. Sobre dicho lugar se coloca un apósito transparente como última medida de protección.

Si usted o algún miembro de su familia han recibido formación para cambiar el apósito del catéter, siga las instrucciones dadas por el médico o la enfermera. Asegúrese de lavarse las manos antes de iniciar el procedimiento y de utilizar una técnica estéril tal como le han indicado. Por seguridad, no utilice instrumentos cortantes (como tijeras) al cambiar el apósito para evitar dañar accidentalmente el catéter. Inspeccione periódicamente el lugar de introducción para comprobar que no esté rojo ni supure, y observe el catéter para confirmar que no se haya movido hacia adentro o hacia fuera más de lo que estaba originalmente. Si se desprende el apósito, asegúrese de cambiarlo. Evite que el catéter sufra tensiones o tirones. Si el catéter se sale accidentalmente, cubra inmediatamente el lugar con un apósito transparente y llame al médico o la enfermera.

## Lavado de la luz del catéter:

Si usted o algún miembro de su familia se encargan del cuidado del catéter, siga las indicaciones dadas por el médico o la enfermera. El médico o la enfermera le indicarán qué solución debe utilizar, en qué cantidad y con qué frecuencia debe lavarse el catéter.

## Complicaciones:

Aunque no se espera que ocurra ningún problema relacionado con el catéter de diálisis, es importante que se familiarice con los signos y síntomas que podrían indicar un problema de este tipo. Consulte la tabla siguiente.

Signos y síntomas	Causa posible	Instrucciones	Prevención
Supuración, enrojecimiento, dolor, hinchazón alrededor del lugar de introducción, fiebre y escalofríos	Infección	Llame al médico o a la enfermera.	Utilice una técnica estéril. Mantenga el apósito estéril sobre el lugar de introducción. Lávese las manos antes de realizar cualquier procedimiento.
Fugas en el catéter	El catéter está dañado o no está tapado.	Llame al médico o a la enfermera. Doble el catéter por debajo del lugar de la fuga y fíjelo con esparadrapo.	No utilice alcohol ni acetona (como la del quitaesmalte o el disolvente para adhesivo) sobre el catéter. No tire del catéter.
Dolor en el lugar	Inflamación de la vena.	Llame al médico o a la enfermera.	Los medicamentos deben administrarse lentamente

## Preguntas más frecuentes:

Las siguientes preguntas abarcan temas relativos a la rutina diaria cuando se tiene un catéter de diálisis colocado. Puede comentar estas cuestiones, así como otras, con el médico o la enfermera, si lo desea.

- ***¿Me puedo bañar y nadar con el catéter colocado? Se recomienda que no sumerja el lugar del catéter en agua. Se permiten las duchas siempre y cuando haya colocado un apósito impermeable. Si el lugar del catéter se moja, séquelo mediante toques suaves usando una toalla limpia y pida que le cambien el apósito inmediatamente.***

---
- ***¿Con qué frecuencia hay que cambiar el apósito? En principio, el apósito debe cambiarse cada semana, pero si se ensucia o moja hay que cambiarlo inmediatamente.***

---
- ***¿Con qué frecuencia hay que lavar el catéter y qué solución hay que utilizar? El catéter debe lavarse antes y después de cada uso en la instalación sanitaria que realice el procedimiento de diálisis.***

---

## Notas:

---

---

---



Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1. Algunos símbolos pueden no ser aplicables para este producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre los símbolos que se aplican específicamente para este producto.

Nombre de paciente	Institución sanitaria	Fecha del implante	Dispositivo médico	Fabricante	Paciente Sitio web para información	Número de lote	Identificador único de dispositivo

Arrow, el logotipo de Arrow, VectorFlow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.



### Aviso de que el producto es compatible con ciertas condiciones de RM:

Pruebas no clínicas demostraron que el catéter para hemodiálisis crónica retrógrado Arrow-Clark VectorFlow es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse a exploraciones sin riesgo en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas solamente.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 4000 gausios/cm (40 T/m).
- El sistema de RM produjo un índice de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

Bajo las condiciones definidas arriba, no se espera que el catéter retrógrado Arrow-Clark VectorFlow produzca ningún calentamiento relacionado con RM.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el catéter retrógrado Arrow-Clark VectorFlow se extiende aproximadamente 5 mm desde el dispositivo cuando la toma de imágenes se realiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 teslas.

Información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y sustancias a los que puede exponerse el paciente:

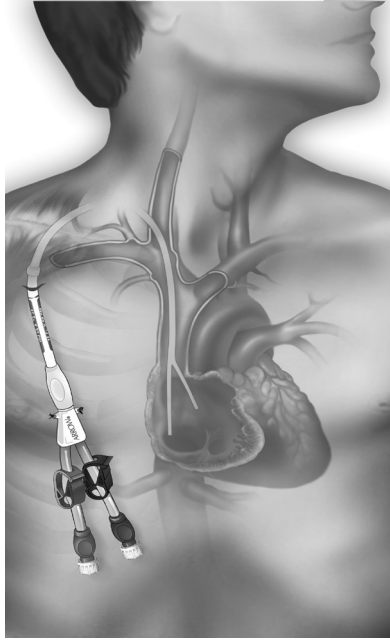
%	Material/Sustancia	Función/Notas
Equilibrado	Poliuretanos	Cuerpo del catéter, conector de unión y tubos de extensión
6,3 - 10,3%	Sulfato bórico	Agente de radiopacidad
< 0,2 %	Poliéster	Balón
< 1 %	Silicona verde	Funda de compresión
2,4 - 3,4 %	Acero inoxidable 304	Cánula del conector de unión
< 0,1 %	Polimetilmetacrilato	Impresión
< 0,1 %	Colorantes	Exento según 21 CFR de la FDA (seguro para uso en dispositivo médico)

## Uzun Dönemli Hemodiyaliz Kateteri - Retrograd (VectorFlow®) Hasta Bilgi Kitapçığı

### Giriş:

Doktorunuz tıbbi tedaviniz için uzun dönemli bir hemodiyaliz kateterinin yerleştirilmesini istemiştir. Bu kitapçık diyaliz kateteri hakkında bilgi sağlamak üzere size verilmiştir. Hemşireniz veya doktorunuzdan aldığınız talimata ek olarak kullanın.

Diyaliz kateteri, santral kan damarına erişim sağlayan uzun, içi boş (lümen) bir tüpten oluşur. Vücudun dışındaki parçalar, diyaliz makinelerine erişim sağlaması için tasarlanmıştır ve klinisyenler tarafından bazı ilaçlar verilmesi için de kullanılabilir (bkz. Şek. 1).



Şekil 1

### Kateter Bakımı ve Muhafazası:

#### Pansumanlar:

İnseriyon bölgesi ve diyaliz kateterinin harici kısmı koruyucu bir pansumanla örtülmelidir. Pansuman kateteri yerinde tutmaya ve bölgeyi temiz ve mikroplardan korunmuş halde tutmaya yardımcı olacaktır.

Kateter ilk başta dikişler veya steril bant şeritleri kullanılarak sabitlenecektir. Son koruyucu önlem olarak bölgenin üzerine şeffaf pansuman yerleştirilir.

Siz veya bir aile üyesi katetere tekrar pansuman yapmak üzere eğitildiyse doktor veya hemşireniz tarafından verilen talimatı izleyin. İşlemi başlatmadan önce ellerinizi yıkadığınızdan emin olun ve size talimat verildiği şekilde steril teknik kullanın. Bir önlem olarak pansuman değişikliği sırasında kateterinize yanlışlıkla hasar vermeyi önlemek açısından makas gibi keskin aletler kullanmayın. İnseriyon bölgesini herhangi bir kızarıklık veya drenaj açısından düzenli olarak inceleyin ve kateterin yerleştirildiği duruma göre daha fazla içeri veya dışarı çıkmadığından emin olmak için izleyin. Pansuman gevşerse, değiştirilmesini sağlayın. Kateteri germekten ve çekmekten kaçının. Kateteriniz yanlışlıkla çıkarılırsa hemen bölgeyi şeffaf pansumanla kapatın ve hemşirenizle veya doktorunuzla iletişime geçin.

## Temizleme:

Siz veya bir aile üyeniz kateterinize bakım yapıyorsanız/yapıyorsa doktor veya hemşirenizin verdiği talimatı izleyin. Size hangi solüsyonun kullanılacağını ve ayrıca verilecek miktarı ve kateterden ne sıklıkla sıvı geçirilmesi gerektiğini söyleyeceklerdir.

## Komplikasyonlar:

Diyaliz kateterinizle ilişkili bir problem oluşmasını beklemeniz gerekmez de böyle bir probleme işaret edebilecek bulgu ve yakınmalara aşına hale gelmeniz önemlidir. Aşağıdaki tabloya bakın.

Bulgu ve Yakınmalar	Olası Neden	Yönergeler	Önleme
İnsersiyon bölgesi etrafında drenaj, kızarıklık, ağrı, şişme; ateş ve titremeler	Enfeksiyon	Doktoru veya hemşireyi arayın	Steril teknik kullanın Steril pansumanı bölge üzerinde tutun Ellerinizi işlemlerden önce yıkayın
Kateter sızıntısı	Kateter hasarı veya kateterin kapağının çıkması	Doktoru veya hemşireyi arayın Kateteri sızan bölge altında bir araya katlayın ve sıkıca bantlayın	Kateter üzerinde alkol veya aseton (tırnak cilası veya bant çıkarıcı da olduğu gibi) kullanmayın Kateteri çekmeyin
Bölgede ağrı	Ven enfeksiyonu	Doktoru veya hemşireyi arayın	İlaçlar yavaşça verilmelidir

## Sıkça sorulan Sorular:

Aşağıdaki sorular diyaliz kateterinizin yerindeyken günlük rutininizle ilgili konuları içerir. Bunları veya diğer konuları doktorunuz veya hemşirenizle görüşmek isteyebilirsiniz.

- Kateterim yerindeyken banyo yapabilir ve yüzebilir miyim? Kateter bölgenizi suya daldırmamanız önerilir. Su geçirmez bir pansuman kullanıldığı sürece duş almaya izin verilir. Kateter bölgesi sıvıyla dolarsa bölgeyi temiz bir havluyla kurulayın ve hemen pansumanınızı değiştirin.***
- Pansumanım ne sıklıkla değiştirilmeli? İlk başta pansumanınız haftada bir değiştirilmelidir. Kirlenmesi veya ıslanması durumunda ise pansuman hemen değiştirilmelidir.***
- Kateterimden ne sıklıkla sıvı geçirilmeli ve hangi solüsyon kullanılmalı? Diyaliz prosedürünüzü gerçekleştiren sağlık tesisinde kateteriniz her kullanımdan önce ve sonra temizlenmelidir.***

## Notlar:

---

---

---





Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.  
Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Spesifik olarak bu üründe geçerli olan semboller için ürün etiketine bakın.

Hasta Adı	Sağlık Kurumu	Implant Tarihi	Tıbbi Cihaz	Üretici	Hasta Bilgi Web Sitesi	Lot Numarası	Eşsiz Cihaz Tanımlayıcısı

Arrow, Arrow logosu, VectorFlow, Teleflex ve Teleflex logosu ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.



## MR Koşullu Duyurusu:

Klinik olmayan testler Arrow-Clark VectorFlow Retrograd Kronik Hemodiyaliz Kateterinin (CHDC) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta şu koşullar karşılandığında MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında Arrow-Clark VectorFlow Retrograd CHDC'nin MRI ilişkili ısınma üretmesi beklenmemektedir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sisteminde gradyan eko puls sekansı kullanılarak yapılan görüntülemelerde Arrow-Clark VectorFlow Retrograd CHDC'nin neden olduğu görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 5 mm uzanmaktadır.

**Hastanın maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında kalitatif ve kantitatif bilgiler:**

%	Malzeme/Madde	Görev/Notlar
kalan	Poliüretanlar	Kateter gövdesi, Bileşke Göbeği ve uzatma hatları
%6,3 - 10,3	Baryum Sülfat	Radyopasite Maddesi
<%0,2	Polyester	Kaf
<%1	Yeşil Silikon	Kompresyon Manşonu
%2,4 - 3,4	304 Paslanmaz Çelik	Bileşke Göbeği Kanülü
<%0,1	Polimetilmetakrilat	Baskı
<%0,1	Renklendiriciler	FDA 21CFR Muaf (Tıbbi Cihaz Kullanımı için Güvenli)





 **Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated  
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

**Teleflex®**

N-15232-112A, Rev. 3 (2021-09)