

HERO[®]
GRAFT



INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BRUGSVEJLEDNING

KÄYTTÖOHJEET

BRUKSANVISNING

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NAVODILA ZA UPORABO

사용 지침



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Umieszczanie wyrobu, a także manipulowanie nim, usuwanie skrzepin, korektę lub eksplantację powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

Podczas wprowadzania, konserwacji lub eksplantacji wyrobu użytkownicy powinni przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Produkt nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

JAŁOWY (STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU) — WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Wszystkie elementy protezy HeRO są dostarczane w opakowaniu z podwójną barierą jałową. Zostały one wysterylizowane tlenkiem etylenu zgodnie z normą ISO 11135-1. NIE sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

W celu zapewnienia maksymalnej ochrony elementy protezy HeRO należy przechowywać w oryginalnych, nieotwartych opakowaniach w temperaturze pokojowej. Chronić przed wilgocią i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Wszystkich elementów należy użyć przed terminem ważności nadrukowanym na etykietkach poszczególnych elementów.

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób wydawany z przepisu lekarza
	Termin ważności
	Nie używać ponownie
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR



Produkt niepirogenny



Nie sterylizować ponownie



Producent



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

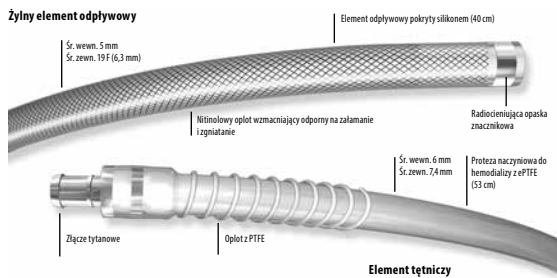


Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

OPIS WYROBU

Proteza HeRO zapewniająca niezawodny odpływ podczas hemodializy (ang. Hemodialysis Reliable Outflow) jest rozwiązaniem do długoterminowego dostępu naczyniowego u pacjentów z utrudnionym dostępem lub pacjentów cewnikowych. Proteza HeRO jest w pełni podskórnym implantem chirurgicznym. Zapewnia ona dostęp tętnico-żylny (ang. arterial venous, AV) z ciągłym odpływem do centralnego układu naczyniowego.

Proteza HeRO przechodzi przez zwężenie w obrębie centralnego układu naczyniowego, umożliwiając długoterminowy dostęp na potrzeby hemodializy.



Proteza HeRO składa się z dwóch głównych elementów:

- chronionego prawem własności **żylnego elementu odpływowego**,
- chronionego prawem własności **elementu tętniczego** z ePTFE.

Średnica wewnętrzna **żylnego elementu odpływowego** protezy HeRO wynosi 5 mm, średnica zewnętrzna — 19 F, a długość — 40 cm. Element jest wyposażony w radioceniującą powłokę silikonową z nityniowym opłotem wzmacniającym (odpornym na załamanie i zginanie) oraz radioceniującą opaskę znacznikową na końcówce.

Średnica wewnętrzna **elementu tętniczego** protezy HeRO wynosi 6 mm, średnica zewnętrzna — 7,4 mm, a długość — 53 cm (wraz ze złączem). Element składa się z protezy naczyniowej z ePTFE do hemodializy z opłotem z PTFE zapewniającym odporność na załamanie w pobliżu złącza tytanowego. Złącze tytanowe ma średnicę wewnętrzną o profilu stożkowym (od 6 mm do 5 mm) i pełni rolę łącznika **elementu tętniczego** oraz **żylnego elementu odpływowego**. **Element tętniczy** protezy HeRO jest kaniulowany przy zastosowaniu standardowej techniki zgodnej z wytycznymi KDOQI.

Zestaw akcesoriów zawiera narzędzia i akcesoria wspomagające umieszczenie protezy HeRO.

Proteza HeRO należy do kategorii protez naczyniowych (zgodnie z klasyfikacją FDA).

PRZEZNACZENIE

Proteza HeRO jest przeznaczona do utrzymywania długoterminowego dostępu naczyniowego u pacjentów wymagających długotrwałej hemodializy, u których nie ma już miejsc dostępu do naczyń obwodowych umożliwiających umieszczenie przetoki lub pomostu.

WSKAZANIA

Proteza HeRO jest przeznaczona do przeprowadzania hemodializy u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, u których nie ma innych możliwości uzyskania dostępu naczyniowego. Zgodnie z wytycznymi KDOQI¹ przez pacjentów zależnych od cewników rozumie się następujących pacjentów:

- Pacjenci, którzy wymagają lub w niedługim czasie będą wymagać cewnikowania (tj. nie mają już możliwości zastosowania innych metod dostępu, takich jak przetoka tętnico-żylna czy pomost).
- Nie zostali zakwalifikowani do umieszczenia przetoki lub pomostów kończym górnych ze względu na słaby odpływ żylny stwierdzony na podstawie historii nieudanych prób dostępu naczyniowego lub flebografii.
- Nie mają możliwości umieszczenia przetoki lub pomostu ze względu na słaby odpływ żylny stwierdzony na podstawie historii nieudanych prób dostępu naczyniowego lub flebografii (tj. prób uratowania kończyny przy użyciu przetoki/pomostu).
- Pozostałe miejsca potencjalnego dostępu żylnego nie pozwalają na pomyślne umieszczenie przetoki lub pomostu, co stwierdzono na podstawie badania ultrasonograficznego lub flebograficznego.
- Pacjenci, u których stwierdzono pogorszony stan lub zwężenie w obrębie centralnego układu żylnego (ang. central venous stenosis, CVS) na podstawie historii nieudanych prób dostępu naczyniowego, zwężenia objawowego (tj. obrzęku ręki, szyi lub twarzy) lub flebografii.
- Pacjenci, którzy uzyskują nieodpowiedni klirens dializy (tj. niską wartość Kt/V) przez cewniki. Zgodnie z wytycznymi KDOQI zalecana minimalna wartość Kt/V wynosi 1,4.²

PRZECIWWSKAZANIA

Wszczepienie protezy HeRO jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Średnica wewnętrzna tętnicy ramiennej lub docelowej mniejsza niż 3 mm.
- Nie można rozszerzyć żyły sztywnej wewnętrznej lub docelowego naczynia w celu dopasowania do *żylnego elementu odpływowego* protezy HeRO o średnicy zewnętrznej 19 F.
- Znaczna zwięzająca choroba tętnic, która wyklucza bezpieczne założenie dostępu do hemodializy kończym górnych.
- Znała lub podejrzana alergia na materiały, z których wykonano wyrób (tj. ePTFE, silikon, tytan, nitynol).
- U pacjenta występuje miejscowe lub podskórne zakażenie związane z miejscem wszczepienia.
- U pacjenta występuje znane lub podejrzanego zakażenie ogólnoustrojowe, bakteriami lub posocznica.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

• Stosowanie protezy HeRO zostało przebadane klinicznie w zyle sztywnej wewnętrznej. Wszczepienie wyrobu w innych naczyniach NIE zostało przebadane i może zwiększyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, których nie zaobserwowano w trakcie badań klinicznych.

• NIE używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, minął termin przydatności do użycia lub naruszona jest bariera jałowa.

• Proteza HeRO jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Elementów NIE sterylizować ani nie używać ponownie.

PRZESTROGI OGÓLNE

• Umieszczanie wyrobu, a także manipulowanie nim, kaniulację, usuwanie skrzepin, korektę lub eksplantację powinien przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

• Proteza HeRO jest przeznaczona do stosowania przez przeszkolonych lekarzy doświadczonych w wewnątrznaczyniowych i chirurgicznych interwencjach i technikach.

• Podczas wszczepiania, kaniulacji, konserwacji lub eksplantacji wyrobu użytkownicy powinni przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

• NIE umieszczać protezy HeRO w naczyniu, w którym znajduje się cewnik, defibrylator lub odprowadzenie stimulatora.

• Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, protezę HeRO można wprowadzać do centralnego układu naczyniowego wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.

• Przez cały czas trwania zabiegu należy monitorować pacjenta pod kątem objawów arytmii. Aby zminimalizować ryzyko arytmii, NIE umieszczać końcówki przewodnika w prawej komorze.

• Jeśli prawdopodobny jest kontakt ze stentem, podczas wprowadzania lub usuwania *żylnego elementu odpływowego* należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko uszkodzenia *żylnego elementu odpływowego* lub naczynia.

• W żylnym elemencie odpływowym i/lub w złączu NIE stosować wyrobów do mechanicznej/obrotowej trombektomii (np. Arrow-Tretolota PTD[®]), ponieważ może dojść do wewnętrznego uszkodzenia tych elementów.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Proteza HeRO zapewnia istotne środki do leczenia pacjentów wymagających hemodializy. Istnieje jednak ryzyko poważnych powikłań, obejmujących między innymi:

Możliwe powikłania związane z protezą naczyniową i cewnikiem

- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Zakażenie
- Reakcja na ciało obce lub odrzucenie
- Korekta/wymiana protezy naczyniowej
- Niewydolność naczyniowa spowodowana zespołem podkradania
- Częściowe zwężenie lub pełna okluza protezy lub naczynia
- Zespół żyły głównej górnej
- Niewydolność protezy
- Załamanie lub kompresja wyrobu
- Ból miejscowy
- Przemieszczenie wyrobu
- Zespoleńie lub rozęście się brzegów rany
- Tętniak rękomy
- Obrzęk
- Rozszerzenie
- Nieprawidłowe gojenie/nadżerka skóry
- Wycienienie krwi w miejscu założenia protezy

Możliwe powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne

- Reakcje na środki znieczulające
- Zatrzymanie oddechu/czynności serca
- Zawał mięśnia sercowego
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnicze
- Zgon
- Krwawienie
- Krwaki
- Niewydolność serca
- Zaburzenie rytmu serca
- Tamponada serca
- Posocznica
- Uraz głównych naczyń lub nerwów
- Zator
- Odma opłucnowa / krwiaki opłucnej / wysięk opłucnowy
- Tętniak
- Reakcja alergiczna

PODSUMOWANIE KLINICZNEGO DOŚWIADCZENIA ZWIĄZANEGO Z PROTEZĄ HeRO

Protezę HeRO poddano ocenie w prospektywnym badaniu klinicznym w celu wykazania braku nowych zagrożeń w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności w przypadku stosowania jej zgodnie ze wskazaniami u pacjentów wymagających długotrwałej hemodializy.

Protezę HeRO zbadało w dwóch różnych populacjach pacjentów. Pierwszym badaniem było prospektywne kontrolowane badanie literaturowe częstości bakteriami odnoszącej się do protezy HeRO/zabiegu wszczepienia u pacjentów zależnych od cewnika („badanie bakteriami”),¹ a drugim — randomizowane badanie drożności protezy HeRO u pacjentów kwalifikujących się do wszczepienia protezy w górnej części ramienia w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano kontrolną protezę z ePTFE („badanie drożności”).²

Protezę HeRO zastosowano u 86 pacjentów w czternastu (14) ośrodkach. Pacjenci zobowiązali się poddawać ocenie pooperacyjnej co trzy miesiące przez okres co najmniej 12 miesięcy. Wyniki dla punktu końcowego i skuteczności przedstawiono w tabeli 1.

Wyniki badania wykazują, że częstość bakteriami związanej z urządzeniem/zabiegiem w powiązaniu z protezą HeRO jest statystycznie mniejsza od częstości bakteriami odnotowanej w literaturze dla tunelizowanych cewników i porównywalna z odnotowaną w literaturze dla typowych protez z ePTFE. Drożność protezy HeRO i odpowiedniość dializy są znacząco lepsze w porównaniu z cewnikami znanymi z literatury i porównywalne z protezami znanymi z literatury.

Profil bezpieczeństwa związany z protezą HeRO jest porównywalny z profilem dostępnych protez i cewników stosowanych podczas hemodializy. W badaniu tym nie zaobserwowano nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa ani skuteczności dla wyrobu do długotrwałego dostępu naczyniowego. Nie wystąpiły nieprzewidziane zdarzenia. Podsumowanie poważnych zdarzeń niepożądanych odnoszących się do protezy HeRO i/lub zabiegu w zależności od ich rodzaju podano w tabeli 2.

Zdarzenia niepożądane odnoszące się do wyrobu występowały z częstotliwością porównywalną do przypadków cewników i protez opisywanych w literaturze z wyjątkiem krwawienia.^{4,5} Dwa (2) zdarzenia krwawień z sześciu (6), które wystąpiły w badaniu drożności wiązały się pośrednio z zabiegiem wszczepiania protezy HeRO; u pierwszego pacjenta zaburzenia krzepnięcia spowodowane były innymi stanami, a krwawienie nie było nieoczekiwane, natomiast u drugiego pacjenta wystąpił błąd podczas podawania heparyny. Trzy (3) zdarzenia krwawienia bezpośrednio odnosiły się do wcześniejszej generacji żylnego elementu odpływowego protezy HeRO w rozmiarze 22 F, która wymagała nacięcia żyły sztywnej wewnętrznej. Szczęść zdarzeń krwawienia odnosiły się do zabiegu eksplantacji protezy HeRO. W badaniu drożności wystąpił jeden (1) zgon odnoszący się do urządzenia spowodowany powikłaniami septycznymi związanymi z wyrobem — znanym powikłaniem dostępu naczyniowego odnotowanym w literaturze.^{4,5}

TABELA 1: Ostateczne dane punktu końcowego i skuteczności protezy HeRo2 wielośrodkowych kluczowych badań klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych

	Badanie bakteriami związanymi protezą HeRo (N=36) ¹	Badanie drożności protezy HeRo (N=50) ²	Literaturowe dane dot. cewników	Literaturowe dane dot. protez z ePTE	Wtyczne KDQOI dotyczące odpowiedniości hemodializy
Częstość bakteriemii dotyczącej wyrobu/zabiegu (na 1000 dni) ¹	0,70/1000 dni (górna granica przedziału ufności (ang. Upper Confidence Bound, UCB): 1,45)	0,13/1000 dni (górna granica przedziału ufności (UCB): 0,39)	2,3/1000 ³	0,11/1000 ⁴	Nie dotyczy
Drożność pierwotna po 6 miesiącach % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁵	58% ⁶	Nie dotyczy
Wspomagana drożność pierwotna po 6 miesiącach % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁵	68% ⁶	Nie dotyczy
Drożność wtórna po 6 miesiącach % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁵	76% ⁶	Nie dotyczy
Drożność pierwotna po 12 miesiącach % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁵	42% ⁶	Nie dotyczy
Wspomagana drożność pierwotna po 12 miesiącach % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nie odnotowano	52% ⁶	Nie dotyczy
Drożność wtórna po 12 miesiącach % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁵	65% ⁶	Nie dotyczy
Odpowiedniość dializy z SD	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2; 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9; 2,3]	1,29–1,46 ⁷	Docelowa 1,4 ⁸
[min.; maks.]	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	65–70 ⁷	Docelowa 70 ⁸

1. Bakteriemia odnosząca się do zabiegu została zdefiniowana jako dowolna bakteremia spowodowana wcześniej stosowanym tunelizowanym cewnikiem do dializy pacjenta (posiew w czasie wszczepiania protezy HeRo), dowolna bakteremia, która mogła być spowodowana wcześniej występującym zakażeniem w dowolnym miejscu w ciele pacjenta, potencjalnie czyniąc pacjenta bardziej podatnym na bakteriemie w okresie okołoperacyjnym lub, gdy nie zidentyfikowano innego źródła bakteriemii w wyjątkiem zabiegu wszczepiania protezy. Bakteriemia została skategoryzowana jako odnosząca się do wyrobu, jeśli nie można było zidentyfikować innego źródła zakażenia.

TABELA 2: Końcówce poważne zdarzenia niepożądane odnoszące się do protezy HeRo 1/lub zabiegu jej wszczepiania według rodzaju z wielośrodkowych badań klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych

	Liczba zdarzeń/liczba pacjentów ¹ (%) ¹ (N = 38) w badaniu bakteriami związanymi z protezą HeRo ¹	Liczba zdarzeń/liczba pacjentów (%) (N = 52) w badaniu drożności protezy HeRo ²	Literaturowe dane dot. cewników ³	Literaturowe dane dot. protez z ePTE ⁴
Krwawienie, krwotok lub krwiak	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na cewnik	76/1587 (4,8%)
Zaburzenie rytmu serca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)	30/432 (6,9%) pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)
Żon	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ⁵ (249/1200)	18,6% ⁶ (327/1754)
Obciążenie (w tym opuchlizna)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na cewnik	32/222 (14,4%)
Zator płucny	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)	28/686 (4,1%) pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)
Zakażenie (inne niż bakteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dni	9,8% (260/2663)
Udar mózgu	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08–0,088/rok u pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)	0,08–0,088/rok u pacjentów ze szczyłową niewydolnością nerek (ESRD)
Niewydolność naczyniowa spowodowana zespołem podkradania (w tym niedokrwienie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nie dotyczy	47/1229 (3,8%)
Ból miejscowy	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nie odnotowano	Nie odnotowano
Uraz głowy/ szyi, tetenu, nerwów (techniczna usterka protezy)	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	10/12823 (0,08%) na cewnik	7/93 (7,5%)
Problemy z gojeniem się ran (w tym rozcięcie się brzołów rany)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Nie odnotowano	3/129 (2,3%)
Pęknięcie lub uraz mechaniczny (techniczna usterka protezy)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na pacjentów	Nie odnotowano
Inne ⁷	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nie odnotowano	Nie odnotowano

W poniższej tabeli sjęto wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do procedury wszczepiania protezy HeRo, w tym 4 pacjentów, u których nie zastosowano wyrobu.

1. Całkowita liczba zdarzeń; 2. Pacjenci, u których wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie; 3. Odstępek pacjentów, o których wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie; 4. W literaturze odniesiono się do wszystkich przypadków zgonów, a nie tylko zgonów związanych z wyrobem lub zabiegiem; 5. W danych literaturowych dotyczących protez uwzględniono wszystkie zakażenia, w tym bakteriemie lub posocznicy; 6. „Inne” poważne zdarzenia odnoszące się do wyrobu i/lub zabiegu obejmowały: udzielenie w rwanę tętnic, niedokrwienie tętnicze z gorączką, nieurazowy łagodny zaprzętkoskar komorowy, zapalenie płuc, wtórny kardiomyop, hipoksję, hiperkalcjemię, hipoksemię i podwyższoną liczbę krwinek białych.

W niektórych przypadkach nie można dokonać bezpośredniego porównania pomiędzy danymi dotyczącymi protezy HeRo i danymi literaturowymi, ponieważ jedynie dostępne dane literaturowe odnoszą się do całkowitej populacji pacjentów z ESRD w porównaniu z populacją odnoszącą się do danego cewnika lub protezy. Ponadto niektóre dane literaturowe dotyczące cewnika mogą odnosić się jedynie do cewnika, a nie pacjenta (takie jak zdarzenia niepożądane odnoszące się do zabiegu).

AKCESORIA STOSOWANE PODCZAS ZABIEGU

Oprócz zestawu akcesoriów wymagane mogą być niektóre narzędzia do dostępu chirurgicznego.

Narzędzia do zapewnienia chirurgicznego dostępu naczyniowego obejmują między innymi:

- Zestaw do mikronakłucia, 5 F
- Różne prowadniki o rozmiarze 0,035 cala i długości co najmniej 150 cm
- Wzmocnione nożyczki
- Heparynowana sól fizjologiczna
- 4 × 4 jałowe gaziki
- Różne nici chirurgiczne do tkanki podskórnej i skóry
- Płyn kontrastowy do badań radiologicznych
- Zestaw z narzędziem tunelującym do kanał z końcówkami w kształcie piciska o rozmiarze 6 mm i 7 mm
- Różne bezurazowe zaciski naczyniowe (do elementu tętniczego)
- Standardowe pętle naczyniowe
- Strzykawka i adapter strzykawki
- Jałowy chirurgiczny środek poślizgowy
- Igły do dostępu



UWAGI DOTYCZĄCE DOBORU PACJENTÓW

Przed rozpoczęciem zabiegu wszczepiania protezy należy rozważyć poniższe kwestie dotyczące pacjenta:

1. Zapewnić właściwy dobór pacjenta poprzez mapowanie naczyń.
 - a) Jeśli mapowanie naczyń wskazuje możliwość wprowadzenia żywotnej przetoki lub protezy, w pierwszej kolejności należy rozważyć te opcje.
 - b) Wewnętrzna średnica docelowej tętnicy musi wynosić co najmniej 3 mm, aby zapewnić odpowiedni dopływ tętnicy wspomagający protezę.
2. Sprawdzić, czy frakcja wyrzutowa jest większa niż 20%.
3. Upewnić się, że skurczowe ciśnienie krwi wynosi co najmniej 100 mmHg.

4. Przed wszczepieniem protezy HeRo u pacjentów dializowanych przy użyciu cewnika należy wykonać posiewy z krwi, aby wykluczyć bezobjawową bakteriemie; podać pacjentowi antybiotyki zgodnie z wynikiem posiewu i upewnić się, że przed przeprowadzeniem zabiegu wszczepiania protezy HeRo zakażenie ustąpiło.
5. Przed przeprowadzeniem zabiegu wszczepiania protezy HeRo pobrać wymaz z nosa pacjenta i zbadać go na obecność gronkowca złocistego opornego na metycylinę; zastosować odpowiednie leczenie.



6. Jak w przypadku standardowych protez, okładka protezy HeRo może wystąpić u pacjentów:
 - z małą tętnicą ramienną (np. średnica wewnętrzna mniejsza niż 3 mm);
 - z niewystarczającym dopływem tętniczym lub ze zwężonym dopływem;
 - ze skrzepliną w dostępie naczyniowym i nieznanymi przyczyn w wywiadzie;
 - z zaburzeniem krzepności lub ze stanem medycznym związanym z krzepnięciem (tj. nowotworem);
 - z niewystarczającą antykoagulacją lub brakiem reakcji na leki przeciwzakrzepowe;
 - z niskim układowym ciśnieniem tętniczym lub ciężkim niedociśnieniem po dializie wskutek usunięcia płynu;
 - z załamaniem protezy;
 - z niecałkowicie usuniętym zakrzepem w poprzednich zabiegach;
 - ze zwężeniem wewnątrzprotezy w miejscu wielokrotnych punkcji;
 - u których wystąpiło zdarzenie, takie jak mechaniczna kompresja (tj. wskutek zastosowania ładowanych sprężynowo zacisków do hemostazy).

Zakrzepica jest najpowszechniejszą przyczyną zaburzeń dostępu naczyniowego. Pominiecie sesji hemodializy w znacznym stopniu zwiększa liczbę epizodów zakrzepicy w przypadku przetoki tętnico-żylną (ang. arteriovenous fistula, AVF) i protezy tętnico-żylną (ang. arteriovenous graft, AVG).⁴

UZYSKIWANIE DOSTĘPU ŻYLNego PODCZAS ZABIEGU WSKAZANIA PROTEZY HeRo

1. Standardową salę operacyjną należy wyposażyć w urządzenia do kontroli fluoroskopowej i ultrasonograficznej oraz przygotować pacjenta do zabiegu uzyskiwania dostępu naczyniowego zgodnie ze standardowymi wytycznymi chirurgicznymi.

2. Przygotować wstępny plan chirurgicznego zabiegu wszczepiania protezy przy użyciu znacznika chirurgicznego, wskazując odpowiednio tory naczyń i tunelowania. Nakreślić ścieżkę prowadzenia protezy HeRo w konfiguracji miękkiego C na górnym ramieniu.

3. W przypadku wykorzystywania żył istniejącego toru tunelizowanego cewnika zastosować standardową technikę wymiany po prowadniku, aby usunąć cewnik.

4. Stosując technikę antyseptyczną, otworzyć zestaw akcesoriów i przygotować jego zawartość do użycia.

Prezostaga: Aby zachować jałowość, istniejący tunelizowany cewnik należy usunąć na oddzielnej tapecie. Ze wszystkich cewników usuniętych w czasie wszczepiania protezy należy pobrać materiały na posiew.

Prezostaga: Za pomocą nici chirurgicznych połączyć tor zamknięty od strony cewnika do toru wprowadzania protezy HeRo.

Prezostaga: W celu zabezpieczenia obszaru jałowego należy osłonić wszystkie wystające części cewnika przeciwbakteryjną folią chirurgiczną do naciąg.

Prezostaga: Przygotować plan na wypadek zwiększonego ryzyka bakteriemii po stronie umieszczenia protezy HeRo lub mostkujących cewników uadów i wykonać profilaktyczne leczenie antybiotykami u pacjentów o znanym zwiększonym ryzyku narazenia na zakażenie.

Prezostaga: Należy mieć antybiotykową w miejscu wyjścia cewnika mostkującego.

5. W okresie okołoperacyjnym zastosować profilaktyczne leczenie antybiotykami w oparciu o wywiad dotyczący bakteriemii u pacjenta:

- anecl lub połączenie wankomycyny i gentamycyny w przypadku umieszczenia natywnego mocowanego żylnego elementu odpływowego;
- wankomycyna i gentamycyna w przypadku wymiany tunelizowanego, mankietowego cewnika do dializy po prowadniku;
- wankomycyna i gentamycyna w przypadku umieszczenia cewnika udowego i nietypowego umieszczenia protezy HeRo.

6. Pod kontrolą ultrasonograficzną uzyskać dostęp przezskórny do układu żylnego przy użyciu zestawu do mikropunkcji o rozmiarze 5 F, stosując standardową technikę Seldingera.

Prezostaga: Stosowanie protezy HeRo zostało przebadane klinicznie w żyłach żylnych wewnętrznych. Dostęp do centralnego układu naczyniowego przez inne żyły, na przykład żyły podobojczykowe, NIE został przebadany i może zwiększyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, których nie zaobserwowano w trakcie badania klinicznego. W przypadku stosowania żyły podobojczykowej do dostępu żylnego bardziej boczne przekręcone podejście może zmniejszyć ryzyko złamania objętych i okłuzzi żylnego elementu odpływowego. U pacjentów tych należy stosować obrazowanie objętych monitorujące ryzyko interakcji pomiędzy objętych i pierwszym zębem z żylnym elementem odpływowym.⁷

7. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć prowadnik o rozmiarze 0,035 cala i długości co najmniej 150 cm do żyły głównej dolnej (ang. inferior vena cava, IVC).

Prezostaga: Przez cały zabieg wszczepiania żylnego elementu odpływowego prowadnik należy utrzymywać w stałym położeniu.

8. W przypadku wykonywania flebografii mającej na celu zbadanie anatomii żył należy wybrać koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze.

9. W celu ułatwienia wprowadzania koszulki introduktora należy wykonać małe nacięcia w miejscu wyjścia prowadnika.

WSZCZEPIANIE ŻYLNego ELEMENTU ODPLYWOWEGO

1. U pacjentów w znieczuleniu ogólnym należy rozważyć zastosowanie pozycji Trendelenburga. Ponadto personel podający znieczulenie powinien wymusić oddychanie o dodatnim ciśnieniu szłygłowym, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego w trakcie zabiegu wszczepiania.

UWAGA: W przypadku pacjentów poddanych sedacji płytkiej należy zastosować manewr Valsalva w celu zmniejszenia ryzyka zatoru powietrznego.

2. W oparciu o budowę żył należy określić konieczność wykonania szeregowego rozszerzenia. W takim przypadku przy użyciu rozszerzaczy o rozmiarach 12 F i 16 F należy przeprowadzić wstępne rozszerzenie toru żylnego przed wprowadzeniem introduktora o rozmiarze 20 F.

UWAGA: W przypadku bardzo zwężonej budowy wymagana może być angioplastyka balonowa.

UWAGA: Nie zginąć koszulki introduktora ani rozszerzacza, jak również nie omijać zwężenia przy ich użyciu.

3. Po prowadniku wprowadzić krótki introduktor o rozmiarze 20 F z zestawu akcesoriów. Do nietypowych dostępowo stosownie do potrzeb można użyć długiego introduktora o rozmiarze 20 F.

UWAGA: Zastosowanie krótszego introduktora może zapobiec jego załamaniu, ponieważ nie można go wprowadzić bardzo głęboko do naczyń.

4. Ruchem skrętnym wprowadzić razem rozszerzacz i koszulkę po prowadniku do naczyń.

UWAGA: Nie wprowadzać zbyt głęboko koszulki ani rozszerzacza. Wypustki muszą znacznie wystawać poza łąco.

5. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć żylny element odpływowy.

6. Opłukać żylny element odpływowy heparynowaną solą fizjologiczną.

7. Należy chirurgicznie jałowy środek poślizgowy na mandryn wprowadzający o rozmiarze 10 F i wprowadzić go przez silikonowy koniec tyłu żylnego elementu odpływowego.



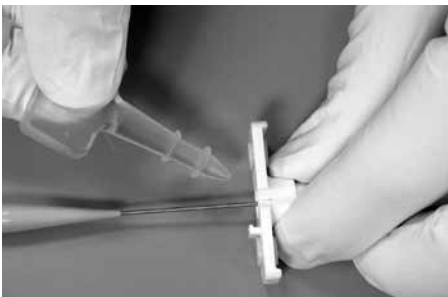
8. Przy mocować adapter typu Y do końca tyłu mandryn wprowadzającego o rozmiarze 10 F.

9. Stosownie do potrzeb dokręcić kranik na adapterze typu Y.

10. Upewnić się, że wózków na kraniku jest w położeniu otwartym, przepłukać go heparynizowaną solą fizjologiczną, a następnie zamknąć zawór.

11. W celu ułatwienia wprowadzania żylnego elementu odpływowego do koszulki należy nałożyć jałowy chirurgiczny środek poslizgowy na jego zewnętrzną powierzchnię.

12. Podczas stabilizowania przewodnika i koszulki o rozmiarze 20 F należy rozpocząć wycofywanie rozszerzacza z koszulki. Jak tylko końcówka rozszerzacza wysunie się z koszulki należy niezwłocznie wprowadzić zatyczkę do hemostazy, chwytając uchwyty pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Stabilnie wprowadzić zatyczkę do hemostazy do koszulki wzdłuż przewodnika. Upewnić się, że oba pierścienie uszczelniające zatyczki są umieszczone wewnątrz koszulki. Całkowicie wycofać rozszerzacz po przewodniku.



13. Wprowadzić zespół żylnego elementu odpływowego i mandryny wprowadzającego po przewodniku i wsunąć go do odrywanej koszulki o rozmiarze 20 F.

14. Szybko wymienić zatyczkę do hemostazy żylnego elementu odpływowego.

Przeostrożność: NIE wsuwać końcówki mandryny wprowadzającego do prawego przedsionka.

15. Pod kontrolą fluoroskopową ruchem skrętnym wprowadzić żylny element odpływowy do żyły głównej górnej (ang. superior vena cava, SVC). Przytrzymując nieruchomo mandryny wprowadzający, kontynuować wsuwanie żylnego elementu odpływowego do środka górnej części prawego przedsionka.

UWAGA: Jeśli wyczuwalny jest opór, przed kontynuowaniem wprowadzania żylnego elementu odpływowego należy ustalić przyczynę oporu. Aby zapobiec załamaniu koszulki, należy utrzymać ją w położeniu wyprostowanym. Jeśli doszło do zgięcia koszulki, należy wyjąć ją i wymienić na nową krótką koszulkę o rozmiarze 20 F.

16. Upewnić się, że końcówka żylnego elementu odpływowego umieszczona jest na środku górnej części prawego przedsionka.

17. Ostrożnie podnieść do góry, jednocześnie odrywając koszulkę o rozmiarze 20 F. Nie odrywać koszulki w pobliżu miejsca nacięcia; oderwać wyłącznie część wystającą z miejsca nacięcia. Pod kontrolą fluoroskopii upewnić się, że koszulka została całkowicie wysunięta, a końcówka żylnego elementu odpływowego znajduje się w prawidłowym położeniu.

18. Usunąć przewodnik i zamknąć nasadkę na adapterze typu Y.

19. Aby uniknąć braku hemostazy, przed zakończeniem usuwania mandryny wprowadzającego o rozmiarze 10 F z żylnego elementu odpływowego należy zaciągnąć żylny element odpływowy przy miejscu nacięcia. Całkowicie wysunąć mandryny wprowadzający z przewodnika.

UWAGA: Nie stosować nadmiernego zacisku (tj. nie wprowadzać poza wypustkę blokującą na uchwyście zacisku).

Przeostrożność: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia żylnego elementu odpływowego, należy stosować wyłącznie zacisk bezurazowy dostarczony w zestawie akcesoriów.

20. Odłączyć adapter typu Y od mandryny wprowadzającego. Otworzyć kranik i przymocować adapter typu Y do silikonowego końca typu luer na żylnym elemencie odpływowym.

21. Przymocować strzykawkę do kranika i zdjąć zacisk z żylnego elementu odpływowego. Wykonać aspirację żylnego elementu odpływowego. Zamknąć kranik, ponownie założyć zacisk na żylny element odpływowy i usunąć strzykawkę.

22. Przymocować strzykawkę napelnioną heparynizowaną solą fizjologiczną. Otworzyć kranik, usunąć zacisk i przepłukać żylny element odpływowy. Ponownie założyć zacisk na żylny element odpływowy w miejscu nacięcia i zamknąć kranik.

23. Ponownie ułożyć pacjenta w standardowym położeniu na plecach.

24. Wykonać nacięcie w miejscu złącza w bruzdzie naramiennie-piersiowej.

25. Przytrzymując żylny element odpływowy z dala od miejsc nacięcia, przy użyciu wzmocnionych nożyczek odciąć silikonowy koniec typu luer od żylnego elementu odpływowego. Koniec żylnego elementu odpływowego należy uciąć prostopadle, upewniając się, że cięcie przeprowadzone jest na równi z żylnym elementem odpływowym. Wyrzucić nieużytą część.



Przeostrożność: Podczas manipulowania należy unikać przemieszczania końcówki żylnego elementu odpływowego.

Przeostrożność: Obciążona końcówka żylnego elementu odpływowego może mieć ostre krawędzie. Należy unikać kontaktu z rękawiczką, aby uniknąć jej przebicia.

26. Za pomocą standardowego narzędzia tunelującego Kelly'ego-Wicka z końcówką w kształcie pociśku o rozmiarze 6 mm wykonać tunelowanie od bruzdy naramiennie-piersiowej do miejsca nacięcia żylnego.

27. Wprowadzić końcówkę w kształcie pociśku o rozmiarze 6 mm do końca żylnego elementu odpływowego i przeciągnąć ją przez tunel do bruzdy naramiennie-piersiowej.

28. Wyjąć końcówkę w kształcie pociśku o rozmiarze 6 mm z żylnego elementu odpływowego.

Przeostrożność: NIE zginać żylnego elementu odpływowego poza średnicę 2,5 cm na jego całej długości, aby zapobiec załamaniu.

UWAGA: Opcjonalnie można zastosować narzędzie tunelujące GORE lub dwukierunkowe narzędzie tunelujące Bard. Właściwe zastosowanie należy sprawdzić w instrukcjach użytkownika dostarczonych przez producenta.

WSZCZEPIENIE ELEMENTU TĘTNICZEGO

1. Otworzyć element tętniczy, stosując technikę aseptyczną.

2. Wykonać nacięcie w wybranym miejscu zespolenia tętniczego. Za pomocą standardowej petli naczyńowej wyeksponować tętnicę i sprawdzić, czy średnica wewnętrzna jest większa niż 3 mm. Sprawdzić drożność badaniem dopplerowskim lub dotykowo.

Przeostrożność: Proteza HeRo została przebadana klinicznie w tętnicy ramiennej. Wszczepienie tętnicze wyrobu w innych tętnicach NIE zostało przebadane i może zwiększyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, których nie zaobserwowano w trakcie badań klinicznych. Identyfikacja alternatywnej tętnicy o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 3 mm może jednak zapewnić lepszy przepływ krwi w porównaniu z tętnicą ramienną o średnicy wewnętrznej nieprzekraczającej 3 mm.

3. Za pomocą standardowego narzędzia tunelującego Kelly'ego-Wicka z końcówką w kształcie pociśku o rozmiarze 7 mm wykonać tunelowanie wzdłuż wcześniej wykonanej ścieżki prowadzenia miękkiego pomostu C w celu uzyskania tunelu podskórnego od miejsca nacięcia tętniczego do miejsca nacięcia na złącze przy bruzdzie naramiennie-piersiowej. Prowadzenie pomostu będzie zależne od budowy anatomicznej pacjenta.

4. Zdjąć końcówkę w kształcie pociśku o rozmiarze 7 mm z narzędzia tunelującego Kelly'ego-Wicka i ponownie założyć końcówkę o rozmiarze 6 mm.

5. Podłączyć koniec elementu tętniczego bez złącza do końcówki w kształcie pociśku o rozmiarze 6 mm i zabezpieczyć połączenie za pomocą nici chirurgicznej.

6. Delikatnie wyciągnąć element tętniczy przez tunel do miejsca nacięcia tętniczego. Za pomocą znaczników na elemencie tętnicznym sprawdzić, czy nie jest on załamany.

7. Pozostawić około 8 cm wyeksponowanego elementu tętniczego przy miejscu nacięcia bruzdy naramiennie-piersiowej w celu umożliwienia połączenia elementu tętniczego z żylnym elementem odpływowym.

8. Odciąć element tętniczy od narzędzia tunelującego i użyć standardowego zacisku naczyńowego w celu zamknięcia światła elementu tętniczego w miejscu zespolenia.

PODŁĄCZANIE PROTEZY HeRO

1. Umieścić jałowy gazik 4 x 4 pomiędzy żylnym elementem odpływowym a miejscem nacięcia bruzdy naramiennie-piersiowej, aby zapobiec zanieczyszczeniu nacięcia.

2. Określić długość żylnego elementu odpływowego wymaganą do podłączenia elementu tętniczego w ostatecznym miejscu w obrębie bruzdy naramiennie-piersiowej. Za pomocą wzmocnionych nożyczek przyciąć żylny element odpływowy do wymaganej długości, upewniając się, że cięcie jest prostopadłe względem żylnego elementu odpływowego.

Przeostrożność: NIE sprawdzać dopasowania żylnego elementu odpływowego do złącza tytanowego, ponieważ połączonych elementów nie należy rozdzielać.

3. Wcisnąć obciążony koniec żylnego elementu odpływowego na złącze tytanowe. Obydwa elementy można połączyć, chwytając żylny element odpływowy około 2 cm za miejscem odcięcia i popychając go, aby łatwiej nasunął się na pierwszy karb złącza tytanowego. Docinając żylny element odpływowy do złącza tak, aby obciąża krawędź elementu przesła przez obydwie karby i zetknęła się z silikonową nasadką.

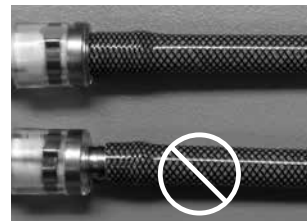


Przeostrożność: Żylny element odpływowy protezy HeRO powinien ściśle pokrywać obydwie karby złącza tytanowego tak, aby elementy były nierozdzielne. Jeżeli konieczne jest rozdzielanie elementów, należy ponownie prostopadle przeciąć żylny element odpływowy. Element należy obciążyć za złączeniem. Należy zachować ostrożność podczas przycinania elementu i usuwania nadmiarowego fragmentu żylnego elementu odpływowego. W razie potrzeby usunąć ze złącza materiał lub pozostałości. Jeżeli podczas oddzielania złącze zostanie uszkodzone, należy użyć nowego elementu tętniczego. Po dokonaniu jakiegokolwiek korekty należy zweryfikować umieszczenie końcówki radioceniującej przy użyciu fluoroskopii.

Przeostrożność: NIE chwytaj, nie odrywać ani nie uszkadzać w jakikolwiek sposób zgrubień opłotu elementu tętniczego, ponieważ może to spowodować naruszenie integralności protezy. Ważne jest, aby podczas podłączania wyrobu chwytac za silikonową nasadkę elementu tętniczego i unikać dotykania zgrubień opłotu. Upewnić się, że zgrubienia opłotu nie są zgniecione ani uszkodzone.

Przeostrożność: Jeżeli podczas wszczepiania zostanie stwierdzone uszkodzenie opłotu, należy użyć nowego elementu tętniczego.

Przeostrożność: Uszkodzony lub zgnieciony opłot może powodować zakłócenia przepływu wewnątrz protezy HeRO, a także przyczynić się do wcześniejszego i/lub nawracającego zamknięcia światła protezy.



Przeostrożność: Sprawdź, czy element tętniczy i żylny element odpływowy są dokładnie połączone, a żadna część złącza tytanowego nie jest widoczna. Po podłączeniu elementów sprawdzić ułożenie końcówki radioceniującej na odcinku od środkowej do prawej górnej części przedsiionka przy użyciu fluoroskopii.

4. Ostrożnie umieścić złącze tytanowe w tkance miękkiej w obrębie bruzdy naramiennie-piersiowej. Zmienić położenie elementu tętniczego od końca tętniczego w celu usunięcia nadmiaru materiału.

5. Zdjąć zaciski przy żylnym elemencie odpływowym oraz w miejscu zespolenia tętniczego, aby napelnić krwią całą protezę HeRO.

6. Założyć ponownie zacisk na element tętniczy.

UWAGA: Unikaj kontaktu ze zgrubieniami opłotu elementu tętniczego.

7. Przy użyciu adaptera strzykawki podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do elementu tętniczego. Zdjąć zacisk i napelnić całą protezę HeRO. Obserwować, czy nie ma wycieku z miejsca połączenia w obrębie bruzdy naramiennie-piersiowej. Założyć ponownie zacisk na element tętniczy.

Przeostrożność: W przypadku zauważenia wycieku sprawdzić połączenie elementu tętniczego z żylnym elementem odpływowym.

ŁĄCZENIE ELEMENTU TĘTNICZEGO Z TĘTNICĄ

1. Dobrać element tętniczy na odpowiednią długość tak, aby nie powstało nadmierne napięcie ani nie pozostał nadmiar materiału. Sprawdzić, czy element tętniczy nie jest załamany ani pozaginany.

2. Wykonać zespolenie tętnicze, stosując standardowe techniki chirurgiczne.

Przeostrożność: Użyj igły o małej średnicy i profilu stożkowym z nietnącą krawędzią w celu zmniejszenia krwawienia w miejscach założenia szwów.

3. Zdjąć zaciski i sprawdzić drożność protezy przy użyciu standardowego badania dopplerowskiego.

4. Sprawdzić drżenie i szmer.

5. Podczas wszczepiania ocenić zespół podkradania za pomocą badania dopplerowskiego tętnic promieniowej i łokciowej. W przypadku wystąpienia objawów zespołu podkradania należy rozważyć interwencje chirurgiczne, takie jak:

- zabieg rewaskularyzacji dystalnej z podwiązaniem odczętu (ang. distal revascularization-interval ligation, DRILI);
- podwiązanie (może spowodować zmniejszenie przepływu przez protezę HeRO);
- proksymalizacja napływu.

6. Zamknąć wszystkie trzy miejsca nacięcia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PO ZABIEGU

1. Uzupelnic formularz faksowego powiadomienia o wszczepieniu znajdujący się w torebce z dokumentacją dla pacjenta i przesłać go faksem do stacji dializ.

2. Przekazać pacjentowi pozostałe dokumenty znajdujące się w torebce z dokumentacją dla pacjenta.

KANIULACJA ODCZĘPU NACZYNIOWEGO

Ocenę, przygotowanie i kaniulację należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi KDOQI.

• Przyjęcie elementu tętniczego przed kaniulacją wymaga okresu od 2 do 4 tygodni.

- W celu wykonania badania palpacyjnego całego elementu tętniczego wymagane jest, aby wystarczająco zmniejszył się obrzęk.
- W celu uniemożliwienia powstania tętniaka rzekomego wymagane jest obrócenie miejsc kanulacji.
- Do kanulacji można użyć niewielkiej opaski zaciskowej, ponieważ drżenie i szmery mogą być mniejsze niż w przypadku konwencjonalnych protez z ePTFE ze względu na brak zespolenia żylnego.

Po dializach i usunięciu igły w miejscu nacięcia założyć ciśnieniomierz cyfrowy aż do momentu osiągnięcia hemostazy. W celu ograniczenia ryzyka zamknięcia światła nie należy stosować zacisków ani opasek mechanicznych.

Przeostrożność: NIE wykonywać kanulacji protezy HeRO na odcinku 8 cm (3 cali) od nacięcia w obrębie bruzdy naramiennie-piersiowej, aby uniknąć uszkodzenia elementu tętniczego na odcinku ze zgrubieniami oplotu.

Przeostrożność: NIE wykonywać kanulacji żylnego elementu odpływowego.

Przeostrożność: Gdy proteza HeRO będzie gotowa do kanulacji, jak najszybciej usunąć cewnik mostkujący w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia związanego z cewnikiem.

Przeostrożność: Ze wszystkich eksplantowanych cewników mostkujących należy pobrać materiał na posiew. W przypadku dodatniego wyniku badania (występowania komórek na końcówce cewnika) należy podać pacjentowi odpowiednie antybiotyki, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia protezy HeRO.

Dodatkowe informacje znajdują się w przewodniku kanulacji protezy HeRO, dostępnym w dokumentacji dla pacjenta lub w Internecie pod adresem www.merit.com/hero.

TROMBEKTOMIA PRZEZSKÓRNA

Proteza HeRO będzie wymagać konserwacji w zakresie równoważnym standardowym protezom z ePTFE. Długość protezy HeRO może wynosić maksymalnie 90 cm. Z tego względu będzie wymagane zastosowanie dłuższego przyrządu do trombektomii w celu przemieszczenia całej długości protezy.

Przeostrożność: W żylnym elemencie odpływowym i/lub w złączy nie stosować wyrobów do mechanicznej/obrotowej trombektomii (np. Arrow-Teretola PTD™), ponieważ może dojść do wewnętrznego uszkodzenia tych elementów.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji lub wytycznych dotyczących trombektomii należy skontaktować się z działem obsługi klienta, który udostępni egzemplarz wytycznych dotyczących trombektomii (dokument dostępny jest także pod adresem www.merit.com/hero).

EKSPLANTACJA, WYMIANA, KOREKTA LUB ZANIECHANIE STOSOWANIA PROTEZY

Żylny element odpływowy oraz odcinek złącza protezy HeRO należy usunąć, jeżeli proteza nie będzie używana do dostępu na potrzeby hemodializy. W sytuacjach wymagających wymiany, eksplantacji lub korekty protezy HeRO należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu uzyskania instrukcji dotyczącej zabiegu oraz zestawu do zwrotu po eksplantacji. Instrukcje można także znaleźć na stronie z często zadawanymi pytaniami pod adresem www.merit.com/hero.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Proteza HeRO została warunkowo dopuszczona do badań MR zgodnie z terminologią określoną w dokumencie Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań i Materiałów (ang. American Society for Testing and Materials); oznaczenia: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowe praktyki dotyczące oznaczania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w celu zapewnienia bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że proteza HeRO może być warunkowo dopuszczona do badań MR. Pacjent z tego typu wyrobem może być poddawany skanowaniu natychmiast po wszczęciu, o ile będą spełnione następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji równej 3 T lub niższej,
- maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego równy 720 Gs/cm lub niższy.

Wzrost temperatury spowodowany badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych proteza powodowała następujący wzrost temperatury podczas badania MRI trwającego 15 min w systemie do rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T (3 T/128 MHz, Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): największa zmiana temperatury: +1,6°C.

Z tego powodu badania wzrostu temperatury podczas skanowania MRI spowodowanego obecnością protezy w polu o indukcji magnetycznej 3 T, prowadzone za pomocą cewki nadawczo-odbiorczej o częstotliwości radiowej (ang. radiofrequency, RF) do skanowania ciała umieszczonej w systemie do rezonansu magnetycznego, wykazały uśrednioną szybkość absorpcji swoistej (ang. specific absorption rate, SAR) dla całego ciała wynoszącą 3,0 W/kg (tj. związaną ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością 2,8 W/kg). Udowodniono w ten sposób, że największy wzrost temperatury, do jakiego doszło w opisanych powyżej warunkach, nie przekroczył wartości +1,6°C.

Informacja o artefaktach

W sytuacji, gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczęcia wyrobu lub znajduje się relatywnie blisko, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. W związku z powyższym konieczne może okazać się przeprowadzenie optymalizacji parametrów badania MRI w celu skompensowania obecności zastawki.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Wielkość obszaru braku sygnału:	7,849 mm ²	295 mm ²	9,519 mm ²	1,273 mm ²
Orientacja płaszczyzny:	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

POMIMO ŻE NINIEJSZY PRODUKT ZOSTAŁ WYTWORZONY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH I ZACHOWANIEM NALEŻYTEJ STARANNOŚCI, FIRMA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE MA ŻADNEGO WPRYWU NA WARUNKI, W KTÓRYCH TEN PRODUKT JEST UŻYWANY. FIRMA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU. ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NIEZALÉŻNIE OD TEGO, CZY MIAŁABY ONA WYNIKĄĆ Z USTAWY, PRAWA ZWYCZAJOWEGO, ZWYCZAJÓW LUB Z INNYCH PRZESŁANEK. OPISY LUB DANE TECHNICZNE ZAWARTE W PUBLIKACJACH FIRMY MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., ŁĄCZNIE Z NINIEJSZĄ, MAJĄ NA CELU JEDYNE OKREŚLENIE OGÓLNEJ CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU W CHWILI JEGO PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŹNYCH GWARANCJI. FIRMA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI INNEGO PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY WYDANE ANI ŻADNE BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPÓWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADA, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNIEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. ŻADNA OSOBA NIE MA PRAWA ZOBOWIĄZĄĆ FIRMY MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DO OŚWIADCZEŃ, WARUNKÓW, GWARANCJI ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI DOTYCZĄCEJ PRODUKTU.

POMYŚLISZ WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIA NIE MAJĄ NA CELU NARUSZENIA OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISÓW PRAWNYCH I NIE NALEŻY ICH INTERPRETOWAĆ W TEN SPOSÓB. JESLI KTÓRYKOLWIEK FRAGMENT LUB WARUNEK NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI ZOSTANIE UZNANY PRZEZ WŁAŚCIWY SĄD ZA NIEZGODNY Z PRAWEM, NIEMOŻLIWY DO WYEGZEKWOWANIA LUB SPRZECZNY Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI, FAKT TEN NIE WPŁYNIE NA WAŻNOŚĆ POZOSTAŁYCH CZĘŚCI NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, A WSZELKIE PRAWA I ZOBOWIĄZANIA BĘDĄ EGZEKWOWANE TAK, JAK GÓDBY NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NIE ZAWIERAŁA DANEGO FRAGMENTU LUB WARUNKU UCZENIEGO ZA NIEWAŻNY, A NIEWAŻNY FRAGMENT LUB WARUNEK ZOSTANIE ZASTĄPIONY WAŻNYM FRAGMENTEM LUB WARUNKIEM ODWIERCIEDLAJĄCYM W JAK NAJWIĘKSZYM STOPNIU SŁUSZNE INTERESY FIRMY MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. W ZAKRESIE OGRANICZANIA JEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI LUB GWARANCJI.

W sytuacji, gdy powyższe zrzeczenie się odpowiedzialności uznaje się za nieważne lub niemożliwe do wyegzekwowania: (i) jakiegokolwiek działania dotyczące naruszenia umowy gwarancyjnej musi być podjęte w ciągu jednego roku od złożenia żądania lub zaistnienia podstawy roszczenia i (ii) zakres naprawy szkody za naruszenie umowy gwarancyjnej jest ograniczony do wymiany produktu. Cena, specyfikacje i dostępność produktu mogą być zmienione bez uprzedzenia.

POMOC TECHNICZNA

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących protezy HeRO, w tym odpowiedzi na pytania dotyczące procedur zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych, należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod adresem:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A

Dział obsługi klienta: 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Autoryzowany przedstawiciel:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Dział obsługi klienta: +31 43 358822

www.merit.com/hero

PISMIENNICSTWO

- Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl):S188-91.
- Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
- Data on file.
- Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
- Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
- Hajar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
- Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
- Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
- Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011. A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

-Śwytanie do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie jalowić ponownie. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub powtórne jalowienie może naruszyć konstrukcję urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponownie przygotowywanie lub jalowienie może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia produktu i/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie produktu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich podmiotów.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Producent: nazwa i adres:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Autoryzowany przedstawiciel:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

BRUGSVEJLEDNING

Lovgivningen i USA foreskriver, at denne enhed kun må sælges af eller på anfordring af en læge.

Kun kvalificeret sundhedspersonale må anbringe, håndtere, tømme, ændre eller eksplantere enheden.

Læs alle instruktioner omhyggeligt inden brug.

Overhold almindelige forholdsregler, når enheden placeres, vedligeholdes eller eksplanteres.

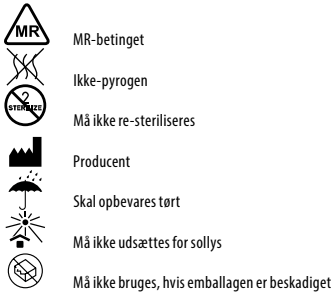
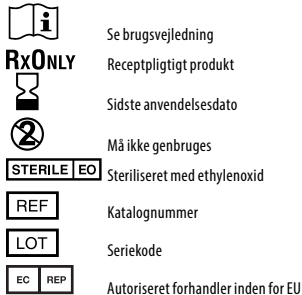
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

STERIL (EO) – KUN TIL ENGANGSBRUG

Hver komponent af HeRO Graft leveres i en steril pakke med dobbeltbarriere og er EO-steriliseret i henhold til ISO 11135-1. MÅ IKKE resteriliseres.

OPBEVARING

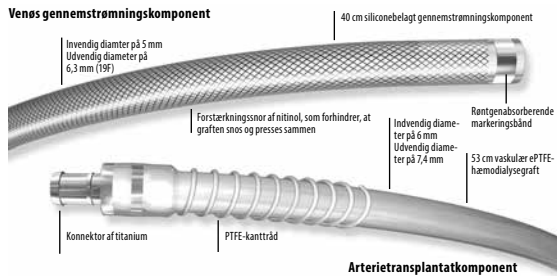
For at sikre maksimal beskyttelse skal komponenterne i HeRO Graft opbevares i den originale, uåbnede emballage ved stuetemperatur. Skal opbevares tørt og ikke direkte i sollys. Komponenterne skal anvendes før den sidste anvendelsesdato, som er trykt på de enkelte mærkater.



PRODUKTBESKRIVELSE

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow)-Graft er en langsigtet adgangsløsning for patienter med særlige vanskeligheder med hensyn til adgang, og patienter, som kræver kateter. HeRO Graft er et komplet subkutan kirurgisk implantat. Den leverer arteriel venos (AV) adgang med kontinuerlig gennemstrømning i det centrale venesystem.

HeRO Graft gennemløber den centrale venøse stenose og giver langsigtet hæmodialyseadgang.



HeRO Graft består af to primære komponenter:

- En varemærkebeskyttet **venegennemstrømningskomponent**
- En varemærkebeskyttet ePTFE-**arterietransplantatkomponent**

Venegennemstrømningskomponenten til HeRO Graft har en indvendig diameter på 5 mm (ID), en udvendig diameter på 19F (UD) og er 40 cm lang. Den består af røntgenfast silicone med forstærkningsnor af retinol (for at modvirke, at den snoes og presses sammen) og et røntgenfast markeringsbånd i spidsen.

Arterietransplantatkomponenten til HeRO Graft har en indvendig diameter på 6 mm, udvendig på 7,4 mm og er 53 cm lang, inklusive konnektoren. Den består af et ePTFE-hæmodialysetransplantat med PTFE-kantråd, som forhindrer, at den snor tæt ved konnektoren af titanium. Konnektoren af titanium har en konisk indvendig diameter (6 mm til 5 mm) og forbinder **arterietransplantatkomponenten** til **venegennemstrømningskomponenten**. **Arterietransplantatkomponenten** til HeRO Graft kammuleres med en standardteknik i henhold til KDOQI-regningslinjerne.

Tilbehørskomponentsættet indeholder instrumenter og tilbehør, som kan anvendes ved placeringen af HeRO Graft.

I henhold til FDA-lovgivningen er navnet på HeRO Graft vaskulær transplantatprotese.

TILSIGTET ANVENDELSE

HeRO Graft er beregnet til at opretholde langsigtet vaskulær adgang for kroniske hæmodialysepatienter, hvor der ikke er mulighed for perifer venøs adgang for fistler eller transplantater.

INDIKATIONER FOR BRUG

HeRO Graft er indiceret for patienter i hæmodialysebehandling med nyresygdom i slutstadiet, hvor alle andre adgangsmuligheder er udtømte. Disse patienter, som er afhængige af kateter, identificeres nemt ved hjælp af KDOQI-retningslinjerne¹ som patienter, der:

- Er blevet afhængige af et kateter, eller som i nær fremtid bliver afhængige af et kateter (dvs. hvor alle andre adgangsmuligheder er udtømte, f.eks. arteriovenøse fistler og transplantater).
- Ikke er kandidater til fistler eller transplantater på øvre ekstremitet på grund af dårlig venøs gennemstrømning, som er fastslået ved tidligere tilfælde af mislykkede forsøg på at skabe adgang eller ved venografi.
- Har oplevet manglende succes med fistler eller transplantater på grund af dårlig venøs gennemstrømning, som er fastslået ved mislykket forsøg på at skabe adgang eller ved venografi (f.eks. fistel/transplantat i forbindelse med livreddende behandling).
- Ikke længere har flere steder til venøs adgang, hvor der kan oprettes en fistel eller transplantat, i henhold til ultralydsundersøgelser eller venografi.
- Har et svagt centralt venøst system eller central venøs stenose (CVS), som er fastslået ved tidligere tilfælde af mislykkede forsøg på at skabe adgang, symptomatisk CVS (dvs. på grund af opsvulmet arm, nakke eller ansigt) eller venografi.
- Opnår utilstrækkelig gennemstrømning ved dialyse (dvs. lav Kt/V) via kateter. KDOQI-retningslinjerne anbefaler en Kt/V på minimum 1,4.²

KONTRAIKATIONER

Implantation af HeRO Graft er kontraindiceret, hvis:

- Brachial- eller målarteriens indvendige diameter (ID) er mindre end 3 mm.
- Den indvendige vena jugularis (IJV)- eller målvasculatur ikke kan dilateres, så den kan rumme 19F HeRO Graft Venas gennemstrømningskomponent.
- Der er tale om en signifikant arteriel okklusiv sygdom, som udelukker sikker placering af en hæmodialyseadgangsvej i øvre ekstremitet.
- Der er kendt eller mistanke om allergi over for de materialer, som enheden er fremstillet af (dvs. ePTFE, silicone, titanium, nitinol).
- Patienten har en topisk eller subkutan infektion i tilknytning til implantationsstedet.
- Der hos patienten er en kendt eller en mistanke om systemisk infektion, bakteriemæli eller sepsis.

GENERELLE ADVARSLER

Der blev udført en klinisk undersøgelse af HeRO Graft i IJV. Implantation af enheden i anden vasculatur er IKKE undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, som ikke blev observeret i den kliniske undersøgelse.

- ANVEND IKKE produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åben, eller hvis den sidste anvendelsesdato er overskredet, da produktet i dette tilfælde muligvis ikke længere er sterilt.
- HeRO Graft er kun beregnet til engangsbrug. Komponenter må IKKE resteriliseres eller genbruges.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Kun kvalificeret sundhedspersonale må anbringe, håndtere, kancellere, tømme, ændre eller eksplantere enheden.
- HeRO Graft skal anvendes af læger, som er uddannede og har erfaring med endovaskulære og kirurgiske procedurer og teknikker.
- Overhold almindelige forholdsregler, når enheden implanteres, vedligeholdes eller eksplanteres.
- HeRO Graft må IKKE placeres i det samme kar som et kateter, en defibrillator eller en pacemakerekatode.
- For at undgå skader på kar skal der anvendes fluoroskopi ved isættelse af HeRO Graft i det centrale venøse system.
- Overvåg tegn på arytmi hos patienten gennem hele proceduren. For at minimere risikoen for arytmi må spidsen af ledetråden IKKE placeres i den højre ventrikel.
- Der skal udvises forsigtighed, når *venegennemstrømningskomponenten* anbringes eller fjernes i tilfælde, hvor der kan forekomme stentkontakt, på grund af risikoen for skader på *venegennemstrømningskomponenten* eller karret.
- Der må IKKE anvendes mekanisk/roterende trombetomidstyr (f.eks. Arrow-Tretroluta PTD³) i *venegennemstrømningskomponenten* og/eller konnektoren, da disse komponenter kan blive beskadiget.

MULIGE KOMPLIKATIONER

HeRO Graft er en vigtig enhed til behandling af patienter, som kræver hæmodialyse. Der er dog risiko for alvorlige komplikationer, herunder, men ikke begrænset, til de følgende:

Mulige komplikationer i forbindelse med vaskulær transplantat og kateter	Mulige intraoperative og postoperative komplikationer
<ul style="list-style-type: none"> • Serom • Infektion • Fremmedlegemereaktion eller afstødning • Ændring/udskiftning af vaskulær graft • Vaskulær insufficiens på grund af steal-syndrom • Partiel stenose eller fuld okklusion af protese eller vasculatur • Superior Vena Cava-syndrom • Protesefej • Enheden snoes eller sammenpresses • Smerte på stedet • Migrering af enhed • Anastomose eller sårdehiscens • Pseudoaneurisme • Ødem • Ektasi • Unormal heling/huderosion • Ekstravasering af transplantat 	<ul style="list-style-type: none"> • Reaktioner over for anæstesi • Åndedræts-/hjerTESTOP • Myokardieinfarkt • Hypotension/hypertension • Død • Blødning • Hæmatom • Hjertesvigt • Arytmi • Hjertetamponade • Sepsis • Traume i hovedvasculatur eller nerver • Emboli • Pneumothorax/hæmothorax/hydrothorax • Aneurisme • Allergisk reaktion

OVERSIGT OVER KLINISK ERFARING MED HeRO Graft

HeRO Graft blev evalueret i en prospektiv klinisk undersøgelse, som havde til hensigt at påvise, at enheden ikke giver anledning til nye bekymringer, hvad angår sikkerhed og effektivitet, når den bruges som indiceret i patienter, som kræver langvarig hæmodialyse.

HeRO Graft blev undersøgt i to forskellige patientpopulationer. Den ene var en prospektiv litteraturbaseret undersøgelse af procedurerelaterede bakteriemærter for HeRO Graft/implantatet hos forsøgspersoner, som var afhængige af et kateter ("bakteriemundersøgelsen"),³ og den anden var en randomiseret undersøgelse af HeRO Grafts åbenhed i overarmen hos patienter, som var fundet egnede til en transplantat, sammenlignet med forsøgspersoner, som modtog en ePTFE-kontroltransplantat ("åbenhedsundersøgelsen").³

Fjorten (14) institutioner behandlede 86 forsøgspersoner med HeRO Graft. Forsøgspersonerne skulle komme til undersøgelse efter operationen i intervaller på tre måneder i minimum 12 måneder. Slut- og effektivitetsevaluater er vist i **Tabel 1**.

Undersøgelens resultater viser, at hyppigheden af enheds-/procedurerelateret bakteriemærter i forbindelse med HeRO Graft statistisk set er lavere end rapporteret i litteraturen for tunneleerede kateter, og at den kan sammenlignes med den hyppighed, som er rapporteret i litteraturen for konventionelle ePTFE-transplantater. HeRO Grafts åbenhed og egnethed til dialyse er betydeligt forbedret sammenlignet med de resultater, som er rapporteret i litteraturen for kateter, og kan sammenlignes med de resultater, som er rapporteret i litteraturen for transplantater.

HeRO Graft har en sikkerhedsprofil, som kan sammenlignes med eksisterende transplantater og kateter, som bruges til hæmodialyse. I denne undersøgelse blev der ikke observeret nye problemer med hensyn til sikkerhed og effektivitet for en langsigtet vaskulær adgangsenhed. Der blev ikke observeret uventede bivirkninger. Alvorlige bivirkninger ved HeRO Graft og/eller proceduren er angivet efter type i **Tabel 2**.

Enhedsrelaterede bivirkninger forekom lige så hyppigt som rapporteret i litteraturen for kateter og transplantater med undtagelse af blødning.^{4,5} Af de seks (6) blødnings tilfælde i åbenhedsundersøgelsen var to (2) direkte relateret til implanteringsproceduren for HeRO Graft. Hos den første patient var koagulopati forårsaget af andre forhold, og blødningen var ikke uventet, og hos den anden patient opstod der en administrativ heparinrelateret fejl. Tre (3) tilfælde af blødning kunne direkte tilskrives en tidligere generation af 22F HeRO Graft Venous Outflow Component, som krævede en fremlægning af vena jugularis. Det sjette tilfælde af blødning var relateret til en procedure for eksplantering af HeRO-graften. Der var et (1) enhedsrelateret dødsfald i åbenhedsundersøgelsen, der skyldtes enhedsrelaterede komplikationer i sepsis, som en velkendt vaskulær adgangskomplikation i henhold til litteraturen.^{4,5}

TABEL 1: Endelige slut- og effektivitetsdata for HeRo Graft fra USA Multicenter kliniske hovedundersøgelser

	Bakteriæmiundersøgelse for HeRo-graft (N=36) ¹	Åbenhedsundersøgelse for HeRo-graft (N=50) ²	Litteratur vedrørende katetre	Litteratur vedrørende ePTEE-transplantat	KDDQI-retningslinjer for egnet til hæmodialyse
Hypphyhed af endheds-/ procedurerelateret bakteriæmi/1.000 dage ¹	0,70/1.000 dage (1,45 øvre konfidensgrænse (UCB – Upper Confidence Bound))	0,13/1.000 dage (0,39 øvre konfidensgrænse (UCB – Upper Confidence Bound))	2,3/1.000 ³	0,11/1.000 ⁴	Ikke relevant
Primær åbenhed ved 6 måneder % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁵	58 % ⁶	Ikke relevant
Assisteret primær åbenhed ved 6 måneder % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁵	68 % ⁶	Ikke relevant
Sekundær åbenhed ved 6 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁵	76 % ⁶	Ikke relevant
Primær åbenhed ved 12 måneder % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁵	42 % ⁶	Ikke relevant
Assisteret primær åbenhed ved 12 måneder % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapporteret	52 % ⁶	Ikke relevant
Sekundær åbenhed ved 12 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁵	65 % ⁶	Ikke relevant
Egnet til dialyse \pm SD (Min.,Maks.)	1,7 \pm 0,3 (N=25) (1,2, 2,4) Kt/V URR	1,6 \pm 0,3 (N=33) (0,9, 2,3) 72,8 \pm 6,0 (N=21) (61,0, 83,8)	1,29/-1,46 ⁷	1,37/-1,62 ⁷	1,4 target ⁸
			65/-70 ⁷	70/-73 ⁷	70 target ⁸

1 Procedurerelateret bakteriæmi er defineret som enhver bakteriæmi, som er forårsaget af forsøgspersonens tidligere tunnelede dialysekater (lykret på det tidspunkt, hvor HeRo Graft blev implanteret), enhver bakteriæmi, som er forårsaget af en allerede eksisterende infektion et andet sted i forsøgspersonens krop, som muligvis har gjort forsøgspersonen mere modtagelig over for bakteriæmi i den perioperative periode, eller hvor der ikke er fundet andre kilder til bakteriæmien end implantationsproceduren. Bakteriæmi blev kategoriseret som enhedsrelateret, hvis der ikke kunne findes andre kilder til infektionen.

TABEL 2: Endelige alvorlige bivirkninger ved HeRo Graft, som er relateret til enheden og/eller implantationsproceduren efter type fra USA. Multicenter kliniske undersøgelser

	Undersøgelse af bakteriæmi ved HeRo Graft, antal hændelser/antal forsøgspersoner ^{II} (N = 38) ¹	Åbenhedsundersøgelse for HeRo Graft, antal hændelser/antal forsøgspersoner (%) (N=52) ²	Litteratur vedrørende katetre ³	Litteratur vedrørende ePTEE-transplantat ⁴
Blødning, hæmorrhagi eller hæmatom	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) per kateter	76/1587 (4,8 %)
Arytmi	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) af ESRD-forsøgspersoner	30/432 (6,9 %) af ESRD-forsøgspersoner
Død	0/0 (0,0 %)	0/0 (0,0 %)	21 % ⁵ (249/1200)	18,6 % ⁶ (327/1754)
Ødem (inklusive hævelse)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) per kateter	32/222 (14,4 %)
Lungeemboli	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) af forsøgspersoner med terminalt nyresvigt	28/686 (4,1 %) af forsøgspersoner med terminalt nyresvigt
Infektion (ikke bakteriæmi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1.000 dage	9,8 % ⁶ (260/2663)
Slagttilfælde	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/per år hos forsøgspersoner med terminalt nyresvigt	0,08-0,088/per år hos forsøgspersoner med terminalt nyresvigt
Vaskulær insufficiens på grund af steel-syndrom (inklusive iskæmi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ikke relevant	47/1229 (3,8 %)
Smerte på stedet	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Traume i hovedvener, arterier, nerver	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
Sårproblemer (inklusive sårheisens)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ikke rapporteret	3/129 (2,3 %)
Beskadigelse eller mekanisk fejl (teknisk fejl ved protese)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) per forsøgsperson	Ikke rapporteret
Anden ⁶	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Denne tabel indeholder alle indrullerede forsøgspersoner i undersøgelsen af HeRo Graft, herunder de fire, som ikke fik implantert enheden.

I. Samlet antal bivirkninger. II. Forsøgspersoner med mindst én bivirkning. III. Procentdel af forsøgspersoner med mindst én bivirkning. IV. I litteraturen er alle dødsfald rapporteret og ikke blot endheds- eller procedurerelaterede dødsfald. V. I litteraturen vedrørende transplantater er alle infektioner rapporteret, inklusive bakteriæmi eller sepsis. VI "Andre" alvorlige endheds- og/eller procedurerelaterede bivirkninger, herunder koagel i højre hjertekammer, hypotension med feber, ikke-vedvarende mild og ventrikulær takykardi, pneumoni, cardiogent shock, hypoxi, hyperkalkæmi, hypoxæmi, forøjet antal hvide blodlegemer.

I nogle tilfælde kan dataene for HeRo Graft de data, der er rapporteret i litteraturen, ikke sammenlignes direkte, fordi de eneste tilgængelige data i litteraturen er rapporteret for den samlede population af forsøgspersoner med terminalt nyresvigt og ikke for specifikke kateter- eller transplantatpopulationer. Desuden er det kun relevant at rapportere nogle katederdata i litteraturen per kateter i stedet for per forsøgsperson, f.eks. procedurerelaterede bivirkninger.

PROCEDURETILBEHØR

Ud over tilbehørskomponentpakken kræves der muligvis visse kirurgiske adgangsinstrumenter.

Kirurgiske instrumenter til vaskulær adgang, herunder, men ikke begrænset, til de følgende:

- 5F mikropunktursæt
- Forskellige 0,035" ledetråde med en længde på mindst 150 cm
- Kraftig saks
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- 4 x 4 sterile gazetamponer
- Forskellige suturer til subkutant væv & hud
- Røntgenkontrastvæske
- Vævstunneleersæt med 6 mm & 7 mm kuglespidser
- Forskellige atraumatiske vaskulære klemmer (til Arteriegraftkomponent)
- Standardkarlækker
- Injektionsprøjte og sprøjteadapter
- Sterilt, kirurgisk glidecreme
- Adgangsnåle



OVERVEJELSER VED UDVÆLGELSE AF PATIENTER

Følgende patientovervejelser bør evalueres, inden implantationsproceduren påbegyndes:

1. Udvalgelse af patienter bør ske ved kortlægning af kar.
 - a) Hvis kortlægningen af kar indikerer, at der kan implanteres en levedygtig fistel eller transplantat, skal du først overveje disse muligheder.
 - b) Målarterien skal have en indvendig diameter på mindst 3 mm for at opnå en arteriel gennemstrømning, der er tilstrækkelig til at understøtte transplantatet.
2. Kontroller, at uddrivningsfraktionen er større end 20 %.
3. Kontroller, at det systoliske blodtryk er mindst 100 mmHg.
4. Udfør screeningsblodprøver for at udelukke bakteriæmi inden implantation af HeRo Graft for alle patienter, der modtager dialyse via et kateter, behandl patienten med antibiotika afhængig af udfaldet af dyrkningen, og kontroller, at infektionen er slået ned, inden HeRo Graft implanteres.

5. Tag en prøve fra patientens næse inden implantation af HeRo Graft for at undersøge, om der er potentiel methicillinresistent staphylococcus aureus; iværksæt om nødvendigt behandling.



6. Lige som det er tilfældet med konventionelle transplantater, kan HeRo Graft tilstoppes i patienter med:

- En lille brachialarterie (f.eks. indvendig diameter på mindre end 3 mm)
 - Utilstrækkelig arteriel gennemstrømning eller gennemstrømningsstenose
 - Tidlige tilfælde af tilstoppede adgangsveje af ukendte årsager.
 - En koagulabilitetsforstyrrelse eller medicinsk tilstand, der ledsages af koagulering (f.eks. cancer)
 - Utilstrækkelig antikoagulation eller manglende virkning af antikoagulerende medicin
 - Lavt systemisk blodtryk eller alvorlig hypotension som følge af fjernelse af væske efter dialyse
 - Et snoet transplantat
 - Ufuldstændig trombefjernelse ved tidligere interventioner.
 - Stenose i transplantat på sted med mange punkterer
 - En hændelse som for eksempel mekanisk komprimering (f.eks. fjederbelastet hæmostaseklemme)
- Thrombose er den mest almindelige årsag til funktionsforstyrrelse ved vaskulær adgang. Ikke modtagne hæmodialysebehandling erger antallet af trombose tilfælde i arteriovenøse fistler og arteriovenøse transplantater betydeligt.⁸

IMPLANTERINGSPROCEDURE FOR HeRo Graft MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ VENØS ADGANG

1. Udstyr en standardoperatørsstue med gennemlysnings- og ultralydudstyr, og klargør patienten i overensstemmelse med standardretningslinjerne for indgreb til opnåelse af vaskulær adgang.

2. Planlæg implantationen på forhånd ved at angive hensigtsmæssige snit og tunneleeringsveje med en kirurgisk markeringspen. Tegnet HeRo Grafts rute i en blod C-konfiguration på overarmen.

3. Hvis du vælger at bruge en eksisterende tunneleret kateterkanal, skal du anvende standardteknikker til over-the-wire-udskiftning for at fjerne kateteret.

4. Åbn tilbehørskomponentsættet ved hjælp af aseptisk teknik, og klargør indholdet til brug.

Forsigtig: Brug en separat bakke til fjernelse af det eksisterende tunneleerede kateter for at sikre steril opbevaring. Dyrk eventuelle katetre, som fjernes på implantationsstedsniveauet.

Forsigtig: Suturen den lukkede kanal fra det eksisterende kateter til kanalen til HeRo Graft.

Forsigtig: Dæk alle kateterforlængere med et antimikrobielt hulstykke for at beskytte det sterile område.

Forsigtig: Planlæg med øget risiko for bakteriæmi efter homolateral placering af en HeRo Graft eller ved femorale overgangskatetre, og behandl profylaktisk med antibiotika vel vidende, at patienter har øget risiko for infektion.

Forsigtig: Smør antibiotisk salve på overgangskateterets udgangsted.

5. Behandl patienten profylaktisk i den perioperative periode med antibiotika ud fra patientens tidligere tilfælde af bakteriæmi.

• Ancef eller kombination af Vancomycin og Gentamycin for implantation af **venegennemstrømningskomponent**

• Vancomycin og Gentamycin til over-the-wire-udskiftning af en tunneleret dialysekater, som er forsynet med manchet.

• Vancomycin og Gentamycin til placering af femoral kateter og atypisk placering af HeRo Graft

6. Anvend ultralydudstyr til at opnå perkutan adgang til venesystemet ved brug af et 5F-mikropunktursæt og Seidinger-standardteknik.

Forsigtig: Ved den kliniske undersøgelse af anvendelsen af HeRo Graft blev vena jugularis anvendt. Central veneadgang gennem andre vener, f.eks. vena subclavia, er IKKE undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, som ikke blev observeret i den kliniske undersøgelse. Hvis der opnås veneadgang gennem vena subclavia, kan en mere lateral perkutan fremgangsmåde mindske risikoen for beskadigelse ved clavícula eller okklusion af venegennemstrømningskomponenten. Der bør tages forholdsregler for at følge disse patienter med scanning af clavícula for at monitorere clavícula og det første ribbens interaktion med venegennemstrømningskomponenten.⁹

7. Før ved hjælp af fluoroskopi en 0,035" ledetråd med en længde på mindst 150 cm til vena cava inferior (IVC).

Forsigtig: Hold tråden på plads under hele implantationen af venegennemstrømningskomponenten.

8. Hvis den venøse anatomi kortlægges ved hjælp af venografi, skal der vælges et indføringshulstykke i en passende størrelse.

9. Lav et lille snit ved ledetrådens udgangssted for at lette placeringen af indføringshulstret.

IMPLANTERING AF VENEGENNESTRØMNINGSKOMponentEN

1. Anvend eventuelt Trendelenburg-position for patienter, som modtager generel anæstesi. Desuden bør anæstesipersonalet gennemtvinge et positivt åndedræt for at mindske risikoen for luftemboli under implantationen.

BEMÆRK: For sederede patienter, som er ved bevidsthed, anvendes Valsalva-månen til at mindske risikoen for luftemboli.

2. Afhængig af patientens venaanatomi skal det fastslås, om seriel dilatation er påkrævet. I så fald skal du efter behov anvende 12F- og 16F-dilatatorer til at dilatere den venøse kanal, inden 20F-indføringsenheden føres ind.

BEMÆRK: Det kan også være nødvendigt at udføre ballonangioplasti i tilfælde af svært stenoseret anatomi.

BEMÆRK: Bøj ikke indføringshulstret eller dilatatoren, og brug dem ikke til at komme uden om stenose.

3. Indfør den korte 20F-indføringsenhed fra tilbehørskomponentsættet over ledetråden. Den lange 20F-indføringsenhed kan om nødvendigt bruges til atypiske adgangsforskelde.

BEMÆRK: Brug af den korte indføringsenhed kan medvirke til at forhindre, at transplantatet snor, eftersom den ikke kan føres så langt ind i karret.

4. Før dilatatoren og hulstret samlet ind i karret over ledetråden i en roterende bevægelse.

BEMÆRK: Før ikke hulstret/dilatatoren for langt ind. Filgense skal befinde sig i god afstand fra indføringsstedet.

5. Åbn venegennemstrømningskomponenten ved hjælp af aseptisk teknik.

6. Skyl venegennemstrømningskomponenten med hepariniseret saltvandsopløsning.

7. Smør et sterilt kirurgisk smøremiddel på 10F-leveringsmidlet, og for den igennem Luer-enden af silicone på venegennemstrømningskomponenten.

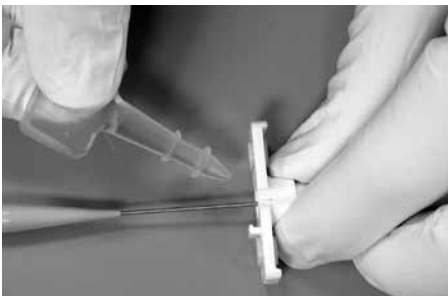


8. Fastgør Y-adapteren på Luer-enden af 10F-leveringsnålen.
9. Spænd om nødvendigt stophanen på Y-adapteren.

10. Kontroller, at ventilen på stophanen er åben, og skyl med hepariniseret saltvandsopløsning, og luk derefter ventilen.

11. For at lette indføringen i hylstret skal du smøre sterilt, kirurgisk glidecreme på **venegenemstrømningskomponentens udvendige overflade**.

12. Mens du stabiliserer ledestråden og 20F-hylstret, skal du begynde at fjerne dilatatoren fra hylstret. Så snart dilatatorspidsen er ude af hylstret, sættes hæmostaseproppen omgående ved at gribe om håndtaget med tommel- og pegefingre. Sæt hæmostaseproppen fast i hylstret langs med ledestråden. Sørg for, at begge proppens pakning er placeret helt inde i hylstret. Fjern dilatatoren helt hen over ledestråden.



13. Isæt **venegenemstrømningskomponenten** og indføringsnålen hen over ledestråden, og før samlingen op til 20F-hylstret, som kan trækkes af.

14. Udskift hurtigt hæmostaseproppen med **venegenemstrømningskomponenten**.

Forsigtig: Spidsen af indføringsnålen MÅ IKKE føres ind i højre atrium.

15. Ved hjælp af fluoroskopi føres **venegenemstrømningskomponenten** til superior vena cava (SVC) ved at rotere den. Idet du holder indføringsnålen fast, fortsætter du med at føre **venegenemstrømningskomponenten** frem til midt for øvre højre atrium.

BEMÆRK: Hvis du møder modstand, skal du fastslå årsagen, før du fortsætter med at føre **venegenemstrømningskomponenten** frem. Hold hylstret lige for at forhindre, at det snor. Hvis hylstret er bøjet, skal du fjerne det og udskifte det med et nyt kort 20F-hylstret.

16. Kontroller, at spidsen af **venegenemstrømningskomponenten** er placeret korrekt midt for øvre højre atrium.

17. Træk forsigtigt opad, mens 20F-hylstret trækkes af. Træk ikke hylstret af tæt ved incisionsstedet. Træk først hylstret af, når det er helt ude af incisionsstedet. Kontroller ved hjælp af fluoroskopi, at hylstret er fjernet helt, og at spidsen af **venegenemstrømningskomponenten** er placeret korrekt.

18. Fjern ledestråden, og luk dækslet på Y-adapteren.

19. Inden 10F-indføringsnålen fjernes helt fra **venegenemstrømningskomponenten**, skal **venegenemstrømningskomponenten** spændes fast ved incisionsstedet for at forhindre tab af hæmostase. Fjern indføringsnålen helt fra ledestråden.

BEMÆRK: Pas på ikke at spænde for hårdt (dvs. før ikke enheden forbi låsefligen på Klemmens håndtag).

Forsigtig: For at forhindre beskadigelse af venegenemstrømningskomponenten er det kun tilladt at bruge den atraumatiske klemme, som fulgte med i tilbehørskomponentsættet.

20. Frigør Y-adapteren fra indføringsnålen. Åbn stophanen, og fastgør Y-adapteren til Luer-enden af silicone på **venegenemstrømningskomponenten**.

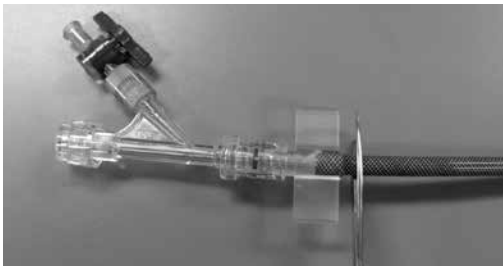
21. Fastgør en sprøjte til stophanen, og løs **venegenemstrømningskomponenten**. Opsug **venegenemstrømningskomponenten**. Luk stophanen, spænd **venegenemstrømningskomponenten** fast igen, og fjern sprøjten.

22. Monter en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning. Åbn stophanen, fjern klemmen, og skyl **venegenemstrømningskomponenten** igennem. Spænd **venegenemstrømningskomponenten** fast igen ved incisionsstedet, og luk stophanen.

23. Læg patienten i standardrygleje.

24. Lav incisionen på konnektorstedet i den deltopektorale fordybning (DPG – deltopectoral groove).

25. Mens **venegenemstrømningskomponenten** holdes væk fra incisionsstederne, klippes Luer-enden i silicone på **venegenemstrømningskomponenten** med en kraftig saks. Enden af **venegenemstrømningskomponenten** skal klippes lige over, så snittet er vinkelret på **venegenemstrømningskomponenten**. Kasser den ubrugte del.



Forsigtig: Sørg for ikke at forskubbe spidsen af venegenemstrømningskomponenten, mens den håndteres.

Forsigtig: Kanterne på den afklippede ende af venegenemstrømningskomponenten kan være skarpe. Undgå kontakt med handsker for at forhindre punktur.

26. Brug en standard Kelly-Wick-tunneleringsenhed med en kuglespids i størrelsen 6 mm til at tunnelere fra DPG til veneincisionsstedet.

27. Sæt kuglespidsen på 6 mm ind i enden af **venegenemstrømningskomponenten**, og træk den igennem tunnelen til DPG.

28. Tag kuglespidsen på 6 mm af **venegenemstrømningskomponenten**.

Forsigtig: Pas på IKKE at bøje venegenemstrømningskomponenten mere end til en diameter på 2,5 cm noget sted i hele dens længde for at forhindre, at den snor.

BEMÆRK: Alternativt kan der anvendes en GORE-tunneleringsenhed eller en Bard Bi-Directional-tunneleringsenhed. I producentens brugsvejledning kan du se, hvordan enheden bruges korrekt.

IMPLANTERING AF DEN ARTERIELLE TRANSPLANTATKOMPONENT

1. Åbn den **arterielle transplantatkomponent** ved hjælp af aseptisk teknik.

2. Lav en incision ved det valgte arterielle anastomosested. Blotlæg arterien ved hjælp af en standardkardlomme, og kontroller, at indvendig diameter er større end 3 mm. Kontroller åbenheden via Doppler eller taktik fornemmelse.

Forsigtig: Ved den kliniske undersøgelse af anvendelsen af HeRO Graft blev vena brachialis anvendt. Arterieimplantation af enheden i andre arterier er IKKE undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, som ikke blev observeret i den kliniske undersøgelse. Identifikation af en alternativ arterie med en indvendig diameter på mindst 3 mm kan imidlertid resultere i forbedret blodgennemstrømning sammenlignet med en brachialarterie med en indvendig diameter på mindre end 3 mm.

3. Benyt en standard Kelly-Wick-tunneleringsenhed med en kuglespids på 7 mm, og følg den tidligere tegnede bløde C-transplantatroute for at lave en subkutan tunnel fra arterieincisionsstedet til konnektorincisionsstedet ved DPG. Transplantatruten vil variere afhængigt af patientens anatomi.

4. Fjern 7 mm kuglespidsen fra Kelly-Wick-tunneleringsenheden, og monter 6 mm kuglespidsen igen.

5. Fastgør den konnektorfri ende af **arterietransplantatkomponenten** til 6 mm kuglespidsen, og sørg for, at den er forsvarligt fastgjort til suturen eller suturerne.

6. Træk forsigtigt **arteriegraftkomponenten** igennem tunnelen til arterieincisionsstedet. Brug markeringerne på **arterietransplantatkomponenten** til at verificere, at den ikke er snoet.

7. Lad cirka 8 cm af **arterietransplantatkomponenten** være blottaget ved DPG-incisionsstedet for at lette tilslutningen mellem **arterietransplantatkomponenten** og **venegenemstrømningskomponenten**.

8. Klip **arterietransplantatkomponenten** af tunnelingsenheden, og brug en vaskulær standardklemme til at lukke for **arterietransplantatkomponenten** ved anastomosestedet.

TILSLUTNING AF HeRO Graft

1. Anbring en steril 4x4 gazetampon mellem **venegenemstrømningskomponenten** og DPG-incisionsstedet for at forhindre, at overskydende materiale forurener incisionen.

2. Bestem, hvor lang **venegenemstrømningskomponenten** skal være for at kunne tilsluttes til **arterietransplantatkomponenten** på den endelige DPG-placering. Klip **venegenemstrømningskomponenten** lige over i den ønskede længde med en kraftig saks, så snittet er vinkelret på **venegenemstrømningskomponenten**.

Forsigtig: Test IKKE, om venegenemstrømningskomponenten passer på titaniumkonnektoren, da den er udformet, så den ikke kan fjernes, når først den er tilsluttet.

3. Pres den afklippede ende af **venegenemstrømningskomponenten** på titaniumkonnektoren. De to komponenter forbindes ved at gribe om **venegenemstrømningskomponenten** cirka 2 cm fra den klippede kant og skubbe, så den glider nemmere hen over den første modhage på titaniumkonnektoren. Forsats med at skubbe **venegenemstrømningskomponenten** på konnektoren, indtil den klippede kant flugter med siliconemanchetmuffen på den anden side af de to modhager.

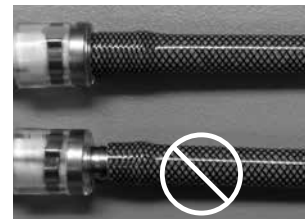


Forsigtig: HeRO Grafts venegenemstrømningskomponent er udformet, så den slutter tæt omkring begge titaniumkonnektorens modhager, således at stykkerne ikke kan skilles ad. Hvis det er nødvendigt at skille dem ad, skal der klippes et nyt lige snit i venegenemstrømningskomponenten. Det nye snit skal være tæt på konnektoren, og det overskydende stykke af venegenemstrømningskomponenten skal tilpasses og fjernes fra konnektoren med stor forsigtighed. Rengør konnektoren for overskydende materiale. Hvis konnektoren beskadiges, når de to dele skilles ad, skal der anvendes en ny arteriegraftkomponent. Brug fluoroskopi til at kontrollere placeringen af den røntgenabsorberende spids igen, efter at der er foretaget justeringer.

Forsigtig: Du må IKKE gribe om eller trække arterietransplantatkomponentens kantråde af eller på anden måde beskadige dem, da dette kan beskadige graften. Det er vigtigt, at du ved tilslutningen af enheden undgår kontakt med kantråden, når du griber om arterietransplantatkomponentens manchete. Sørg for, at kantråden ikke knuses eller beskadiges.

Forsigtig: Hvis det bemærkes, at kantråden er blevet beskadiget under implantationen, skal der anvendes en ny arterietransplantatkomponent.

Forsigtig: Beskadiget eller knust kantråd kan medføre, at gennemstrømningen afbrydes i HeRO Graft og muligvis medvirke til, at transplantatet hurtigt og/eller gentagne gange okkluderer.



Forsigtig: Kontroller, at arterietransplantatkomponenten og venegenemstrømningskomponenten er korrekt forbundet, og at dele af titaniumkonnektoren ikke er blottaget. Når enhederne er forbundet, skal du ved hjælp af fluoroskopi kontrollere, at den røntgenabsorberende spids er placeret midt for øvre højre atrium.

4. Placer forsigtigt titaniumkonnektoren i det bløde væv ved DPG. Flyt **arterietransplantatkomponenten** fra arterieenden for at fjerne overskydende materiale.

5. Fjern klemmerne ved **venegenemstrømningskomponenten** og de arterielle anastomosesteder for at få blodet til at løbe tilbage i hele HeRO-graften.

6. Sæt klemmen på **arterietransplantatkomponenten** igen.

BEMÆRK: Pas på ikke at berøre kantråden på **arterietransplantatkomponenten**.

7. Monter en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning på **arterietransplantatkomponenten** ved hjælp af en sprøjteadapter. Fjern klemmen, og skyl hele HeRO Graft igennem. Observer DPG-tilslutningsstedet for at se, om der er utætheder. Sæt klemmen på **arterietransplantatkomponenten** igen.

Forsigtig: Hvis der observeres en utætthed, skal du kontrollere, om **arterietransplantatkomponenten** og **venegenestramningskomponenten** er korrekt tilsluttet.

ARTERIETRANSPLANTATKOMPONENT OG ARTERIETILSLUTNING

1. Klip **arterietransplantatkomponenten** til længden, så den ikke er for stram, og der ikke er overskydende materiale. Kontroller, at **arterietransplantatkomponenten** ikke er buget, snoet eller bøjet.
2. Udfør arterieanastomose med hjælp af kirurgiske standardteknikker.
- Forsigtig:** Benyt en konisk nål med lille diameter uden skærende kant for at mindske forekomsten af blødning fra suturhullet.
3. Fjern klemmen, og kontroller enhedens åbenhed med hjælp af Doppler-standardteknik.
4. Verificer stenosestremor og -misyld
5. Vurder, om der forekommer steal-syndrom under implantationsproceduren med Doppler af radialis- og ulnararterierne. Hvis der observeres symptomer på syndrom, skal der overvejes kirurgiske indgreb, f.eks.:
 - DRIL (distal revascularization-interval ligation)-procedure
 - Omstyrning, selv om dette kan mindske gennemstrømningen i HeRO-graften
 - Proksimalisering af gennemstrømningen
6. Luk alle tre incisionssteder.

OPLYSNINGER OM TIDEN EFTER IMPLANTATIONEN

1. Udfyld formularen Implant Notification Fax Form i posen med patientoplysninger, og fax den udfyldte formular til patientens **dialysecenter**.
2. Udlever de andre ting i posen med patientoplysninger til patienten.

KANNULLERING FOR AT OPNÅ VASKULÆR ADGANG

Følg KDOQI-retningslinjerne for graftvurdering, klargøring og annullering.

- Der skal gå 2-4 uger fra indlæggelsen af **arterietransplantatkomponenten**, før der udføres annullering.
- Hævelser skal have lagt sig tilstrækkeligt til, at hele **arterietransplantatkomponenten** kan palpéres.
- Knulleringsstederne skal roteres for at forhindre dannelse af pseudoaneurismer.
- Der kan anvendes en let tourniquet til annulleringen, da tremor og mislyd kan være svagere end med et konventionelt ePTFE-transplantat på grund af elimineringen af den venøse anastomose.

Efter dialyse og efterfølgende fjernelse af nålen skal du presse moderat med pegefingeren på punkturstedet, indtil der opnås hæmostase. For at mindske risikoen for okklusion må der ikke anvendes mekaniske klemmer eller bånd.

Forsigtig: Du må **IKKE** annullere **HeRO Graft** inden for 8 cm (3") fra **DPC-incisionen** for at undgå at **beskadige arterietransplantatkomponentens kantråd**.

Forsigtig: Du må **IKKE** annullere **venegenestramningskomponenten**.

Forsigtig: Fjern overgangskateteret hurtigst muligt, når **HeRO Graft** er klar til at blive annulleret, for at mindske risikoen for infektion på grund af overgangskateteret.

Forsigtig: Alle overgangskatetre bør dyrkes efter eksplantering. I tilfælde af at kateterspidskulturer er positive, skal patienten behandles med hensigtsmæssig antibiotika for at mindske risikoen for, at **HeRO Graft** inficeres.

Der er yderligere oplysninger i HeRO Graft Care & Cannulation Guide i patientoplysningerne eller online på www.merit.com/hero.

PERKUTAN THROMBEKTOMI

HeRO Graft kræver vedligeholdelse i lighed med konventionelle ePTFE-transplantater. HeRO Graft kan være op til 90 cm lang, og kan således kræve en længere thrombektomi, end, som kan dække hele enhedens længde.

Forsigtig: Der må ikke anvendes mekanisk/roterende trombektomistyr (f.eks. Arrow-Trerotola PTD™) i **venegenestramningskomponenten** og/eller **konnektoren**, da disse komponenter kan blive beskadiget.

Specifikke instruktioner eller vejledning i thrombektomi kan fås ved at kontakte Kundeservice og rekvirere en kopi af retningslinjerne for thrombektomi. Denne vejledning findes også på www.merit.com/hero.

EKSPLANTERING, UDSKIFTNING, ÆNDRING ELLER FJERNELSE AF ENHEDEN

HeRO Grafts **venegenestramningskomponent** og forbindelsedelen skal fjernes, hvis enheden ikke længere skal bruges til adgang ved hæmodialyse. I situationer, hvor HeRO Graft skal udskiftes, eksplanteres eller ændres, skal du kontakte Kundeservice for at få en vejledning og et Explant Return Kit. Der findes også instruktioner i afsnittet med ofte stillede spørgsmål på www.merit.com/hero.

MRI-OPLYSNINGER

Det er fastslået, at HeRO Graft er MR-betinget i henhold til den terminologi, som er specificeret i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ikke-kliniske test har påvist, at HeRO Graft er MR-betinget. Det er sikkert at scanne en patient med denne enhed umiddelbart efter implantationen på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre

MRI-relateret opvarmning

I ikke-kliniske test forårsagede enheden følgende temperaturstigning under udførelse af MRI i 15 min. i 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system: Højeste temperaturændring +1,6 °C.

Således blev der i de MRI-relaterede varmeksemperer for enheden ved 3 tesla ved brug af en radiofrekvent (RF) sende/modtage-kroppspole i et MR-system rapporteret en gennemsnitlig helkrops-SAR på 3,0 W/kg (dvs. i tilknytning til en kalometrimål værdi på 2,8 W/kg), hvilket indikerer, at den største mængde varme, som forekom under disse specifikke forhold, var mindre end eller lig med +1,6 °C.

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet er i præcis det samme område eller relativt tæt på det sted, hvor enheden er placeret. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Impulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalomt areal:	7.849 mm ²	295 mm ²	9.519 mm ²	1.273 mm ²
Planorientering:	Parallel	Lodret	Parallel	Lodret

ANSVARSRASKRIVELSE

SELVOM DETTE PRODUKT ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGEKONTROLLERET FORHOLD MED STØRST MULIG RIMELIG OMHU, HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. IKKE KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRASKRIVER SIG DERFOR ETHVERT ANSVAR, BÅDE UDTRYKKELT OG UNDERFORSTÅET, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, UANSET OM DE ER GIVET VED GÆLDENDE LOVGIVNING, SÆDVANERETTEN, ERSTATNINGSRETTEN ELLER PÅ ANDEN VIS. BESKRIVELSE ELLER SPECIFIKATIONER I TRYKT MATERIALE FRA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., HERUNDER DENNE PUBLIKATION, HAR UDELUKKENDE TIL FORMÅL AT LEVERE EN GENEREL BESKRIVELSE AF PRODUKTET PÅ FREMSTILLINGSTIDSPUNKTET OG UDGØR IKKE NOGEN UDTRYKKELT GARANTI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG OVER FOR PERSONER ELLER ENHEDER FOR MEDICINSKE UDGIFTER ELLER DIREKTE SKADER, HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM ER OPSTÅET SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, EN DEFEKT ELLER FEJL VED PRODUKTET, UANSET OM ET KRAV OM EN SÅDAN ERSTATNING ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR AUTORITET TIL AT BINDE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIL NOGEN UDTALELSE, BETINGELSE, GARANTI ELLER ERSTATNINGSFORPLIGTELSE I FORBINDELSE MED DETTE PRODUKT.

DE FRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNINGER, SOM ER BESKREVET OVENFOR, HAR IKKE TIL HENSIGT OG BØR IKKE FORTOLKES SOM HAVENDE TIL HENSIGT AT STRIDE MOD PÅBUDEDE BESTEMMELSER I GÆLDENDE LOVGIVNING. HVIS EN DOMSTOL I EN KOMPETENT JURISDIKTION KENDER EN DEL ELLER EN BESTEMMELSE I DENNE ANSVARSRASKRIVELSE ULOVLIG, UMULIG AT HÅNDHÆVE ELLER ER I UOVERENSSTEMMELSE MED GÆLDENDE LOV, GÆLDER DEN RESTERENDE DEL AF DENNE ANSVARSRASKRIVELSE FORTSÆT FULD UD, OG ALLE RETTIGHEDER OG FORPLIGTELSESKAL FORTOLKES OG HÅNDHÆVES, SOM OM DENNE ANSVARSRASKRIVELSE IKKE INDEHOLDT DEN PÅGÆLDENDE DEL ELLER BESTEMMELSE, SOM ER KENDT UGYLDIG, OG DEN UGYLDIGE DEL ELLER BESTEMMELSE SKAL ERSTATTES AF EN GYLDIG DEL ELLER BESTEMMELSE, SOM BEDST AFSPJELER MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.'S LEGITIME INTERESSE I AT BEGRÆNSE SIN ERSTATNINGSFORPLIGTELSE OG GARANTI.

I tilfælde af at en sådan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft uanset årsag: (i) alle retshandlinger i forbindelse med garantibrud skal indledes inden for et år efter, et sådant krav eller denne ret er opstået og (ii) retsmidlet for et sådant brud er begrænset til erstatning af produktet. Priser, specifikationer og tilgængelighed kan ændres uden varsel.

TEKNISK SUPPORT

Yderligere oplysninger om Hero Graft, herunder besvarelse af spørgsmål om procedurer for infektionskontrol, kan rekvireres ved at kontakte kundeserviceafdelingen på:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Kundeservice: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Autoriseret repræsentant:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Kundeservice: +31 43 358822
www.merit.com/hero

REFERENCER

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011. A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

GENERELLE ADVARSLER

• **Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, udbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, udbearbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, udbearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af produktet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af produktet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.**

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2016 Merit Medical Systems, I Alle rettigheder forbeholdes.



Producent: navn og adresse:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Autoriseret repræsentant:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin tilauksesta.

Vain pätevät sairaanhoidon ammattilaiset saavat asettaa, manipuloida, korjata tai eksplantoita laitteen tai poistaa siitä hyttymä.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Noudata yleisiä varotoimenpiteitä, kun asetat, huollat tai eksplantoit laitetta.

Ei sisällä luonnonkumista lateksia.

STERIILI (EO) – KERTAKÄYTTÖINEN

HeRO-graftin jokainen osa toimitetaan kaksinkertaisessa, steriilissä sulkupakkauksessa standardin ISO 11135-1 mukaisesti EO-steriloituna. Ei SAA steriloida uudestaan.

SÄILYTYS

Säilytä HeRO-graftin komponentteja parhaimman mahdollisen suojauksen takaamiseksi avaamattomissa alkupeispakkauksissa huoneenlämpötilassa. Säilytä kuivassa ja poissa suoraan auringonvalosta. Kaikki komponentit tulee käyttää ennen niiden etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.



Katso käyttöohjeet

Rx ONLY

Lääkärin määräämä laite



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää uudelleen

STERILE EO

Steriloitu eteenioksidilla

REF

Tuotenumero

LOT

Eräkoodi

EC REP

Valtuutettu edustaja EU:ssa



Ehdollisesti MR-turvallinen



Ei-pyrogeeninen



Ei saa steriloida uudestaan



Valmistaja



Säilytettävä kuivana



Pidettävä poissa auringonvalosta

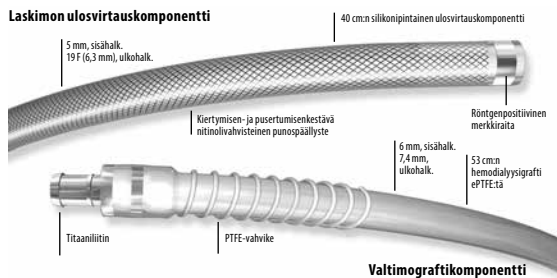


Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

LAITTEEN KUVAUS

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow, hemodialyysin luotettava ulosvirtaus)-graftin on pitkäaikainen veritieratkaisu potilaille, joilla veritien asettaminen on haastavaa ja jotka ovat riippuvaisia katetrasta. HeRO-graftin on kokonaan ihon alle asetettava kirurginen implantaatti. Se tarjoaa valtimo-laskimo (AV) -veritien, josta on jatkuva ulosvirtaus keskuslaskimojärjestelmään.

HeRO-grafti kulkee keskuslaskimoahtauksen läpi ja tarjoaa pitkäaikaisen hemodialyysiveritien.



HeRO-graftissa on kaksi pääkomponenttia:

• patentoitu **laskimon ulosvirtauskomponentti**

• patentoitu ePTFE-**valtimografitkomponentti**.

HeRO-graftin **laskimon ulosvirtauskomponentin** sisähalkaisija on 5 mm, ulkohalkaisija on 19 F ja se on 40 cm pitkä. Se on valmistettu röntgenpositiivisesta silikonista, jossa on nitinolvahvistainen punosäällyste (suojelee kiertymiseltä ja pusurtumiselta), ja sen päässä on röntgenpositiivinen merkkiraata.

HeRO-graftin **valtimografitkomponentin** sisähalkaisija on 6 mm ja ulkohalkaisija 7,4 mm ja se on 53 cm pitkä liitin mukaan lukien. Siinä on ePTFE-hemodialyysigrafti ja kiertymiseltä suojaava PTFE-vahvike titaaniiliittimen vieressä. Titaaniiliittimessä on kartiomainen sisähalkaisija (6 mm:stä 5 mm:iin), ja sillä kiinnitetään **valtimografitkomponentti laskimon ulosvirtauskomponenttiin**. HeRO-graftin **valtimografitkomponentti** on kanyloitu vakioteknikalla KDOQI-ohjeiden mukaisesti.

Lisävaruste tarjoaa instrumentteja ja varusteita, joista voi olla apua HeRO-graftin asettamisessa.

HeRO-graftin FDA-säännösten mukainen nimi on verisuoniproteesi.

KÄYTTÖTARKOITUS

HeRO-graftin on tarkoitettu pitkäaikaisen verisuonitien ylläpitämiseen kroonisilla hemodialyysipotillailla, joilla ei ole enää fistelille tai siirtelle sopivia ääreisverisuoniteitä.

KÄYTTÖAIHEET

HeRO-graftin on tarkoitettu hemodialyysiin loppuvaiheen munuaissairautta sairastavilla potillailla, joilla kaikki muut verievaihtoehdot on käytetty. Nämä katetrasta riippuvaiset potilaat on helppo tunnistaa KDOQI-ohjeilla¹ potilaisiksi,

• jotka ovat tulleet riippuvaisiksi katetrasta tai jotka lähestyvät katetrasta riippuvaisuutta (ts. kaikki muut verievaihtoehdot on käytetty, kuten laskimo-valtimofistelit ja grafitit)

• jotka eivät sovellu yläraajojen fistelien tai grafitien käyttäjiksi suonten heikon ulosvirtauksen vuoksi aikaisempien veriteiden tai venografioiden epäonnistuttua

• joilla fistelit tai grafitit eivät toimi veren heikon ulosvirtauksen vuoksi veritien tai venografian epäonnistumisen perusteella (esim. fistelin/graftin pelastaminen)

• joilla on ultraäänien tai venografian perusteella huonot jäljellä olevat laskimoveritiet fistelin tai grafitin luomisiksi

• joiden keskuslaskimojärjestelmä tai keskuslaskimoahtama (CVS) on vaarantunut aikaisemmin epäonnistuneiden veriteiden, oireellisen CVS:n (ts. käsivaren, kaulan tai kasvojen turpoamisen kautta) tai venografian perusteella

• joiden dialyysipuhdistuma on riittämätön (ts. alhainen Kt/V) katetrien välityksellä. KDOQI-ohjeissa suositus on vähintään 1,4 Kt/V.²

VASTA-AIHEET

HeRO-graftin implantointi on vasta-aiheinen, jos

• brakiiaalisen tai kohdevaltimon sisähalkaisija on alle 3 mm

• sisäistä kaulalaskimoa (JV) tai kohdeverisuonistoa ei voi laajentaa niin, että 19 F:n HeRO-graftin laskimon ulosvirtauskomponentti mahtuisi siihen

• merkittävä valtimon tukkeumasairaus, joka voisi estää yläraajan hemodialyysiveritien turvallisen asettamisen

• tiedetty tai oletettu allergeenilaitteen materiaaleille (esim. ePTFE, silikoni, titaani tai nitinoli)

• paikallinen tai ihonalainen infektio, joka liittyy implantoitipaikkaan

• tunnettu tai epäilty systeeminen infektio, bakteremia tai verenmyrkytys.

YLEISET VAROITUKSET

• HeRO-graftin käyttö on tutkittu kliinisesti JV:ssä. Laitteen implantoitua muuhun verisuonistoon EI ole tutkittu, ja se voi lisätä sellaisten haittatapahtumien riskiä, joita ei kohdattu kliinisessä tutkimuksessa.

• ÄLÄ käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut, avattu tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, sillä steriilisyys on voinut vaarantua.

• HeRO-graftin on kertakäyttöinen tuote. ÄLÄ steriloit tai käytä mitään osaa uudestaan.

YLEISET HUOMAUTUKSET

• Vain pätevät sairaanhoitoalan ammattilaiset saavat asettaa, manipuloida, kanyloita, korjata tai eksplantoita laitteen tai poistaa siitä hyttymä.

• HeRO-graftin on tarkoitettu sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on koulutusta ja kokemusta endovaskulaarisista ja kirurgisista toimenpiteistä ja tekniikoista.

• Noudata yleisiä varotoimenpiteitä, kun implantoit, kanyloit, huollat tai eksplantoit laitetta.

• ÄLÄ aseta HeRO-graftia samaan verisuoneen katetrin, defibrillaattorin tai tahdistimen johtimen kanssa.

• Verisuonten vaurioitumisen välttämiseksi on käytettävä fluoroskopiaa, kun HeRO-grafti asetetaan keskuslaskimojärjestelmään.

• Seuraa potilasta rytmihäiriöiden varalta koko toimenpiteen ajan. Rytmihäiriöriskin minimoimiseksi ohjauslangan kärkeä EI SAA asettaa oikeaan kammiin.

• Jos stentin koskettaminen on mahdollista, laskimon ulosvirtauskomponentin asettamisessa tai poistamisessa tulee olla varovainen laskimon ulosvirtauskomponentin tai verisuonivaurion mahdollisuuden vuoksi.

• ÄLÄ käytä mekaanisia/pyöriviä trombektomialaitteita (esim. Arrow-Trerotola PTD³) laskimon ulosvirtauskomponentissa ja/tai liittimessä, sillä ne voivat vaurioitua sisäisesti.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

HeRO-grafti tarjoaa tärkeän keinon hoitaa potilaita, jotka tarvitsevat hemodialyysia. Vakavien komplikaatioiden, esimerkiksi seuraavien, vaara on kuitenkin olemassa:

Mahdolliset verisuonigrafti- ja katetrikomplikaatiot

- Serooma
- Infektio
- Vierasesineen aiheuttama reaktio tai sen aiheuttama hylkiminen
- Verisuonigraftin korjaaminen/vaihtaminen
- Verisuonten riittämättömyys steal-oireyhtymän vuoksi
- Osittainen ahtama tai proteesin tai verisuonten täydellinen tukkeuma
- Läöntollaskimo-oireyhtymä
- Proteesivika
- Laitteen kiertyminen tai puristuminen
- Paikassa tuntuva kipu
- Laitteen siirtyminen
- Anastomooosi tai haavan avautuminen
- Pseudoaneurysma
- Ödeema
- Laajentuma
- Epänormaali parantuminen / ihoeroosio
- Graftin ekstravasatio

Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana tai sen jälkeen

- Anestesian aiheuttamat reaktiot
- Hengitys-/sydänpäsyhdys
- Sydäninfarkti
- Hypotensio/hypertensio
- Kuolema
- Verenvuoto
- Hematooma
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen rytmihäiriö
- Sydämen tamponaatio
- Sepsis
- Suurten verisuonitojen tai hermojen trauma
- Embolia
- Ilmarinta/hemothorax/hydrothorax
- Aneurysma
- Allerginen reaktio

TIIVISTELMÄ HeRO-GRAFTIN KLIINISESTÄ KOKEMUKSESTA

HeRO-graftia arvioitiin aiotussa kliinisessä tutkimuksessa sen osoittamiseksi, että laite ei aiheuta uusia huolia turvallisuudesta ja tehokkuudesta, kun sitä käytetään käyttöaiheen mukaisesti pitkäaikaista hemodialyysihoidon tarvitseville potilaille.

HeRO-graftia tutkittiin kahdella erilaisella potilaspopulaatiolla. Toinen oli tuleva kirjallisuudella kontrolloitu tutkimus HeRO-graftin/implantin toimenpiteeseen liittyvistä bakteriemiamääristä katetrasta riippuvaisilla koehenkilöillä ("bakteriemiatutkimus"),³ ja toinen oli tutkimus HeRO-graftin avoimuudesta koehenkilöillä, joille voitiin asettaa grafiti käsivaraan yläosaan verrattuna koehenkilöihin, jotka saivat ePTFE-kontrolligraftin ("avoimuustutkimus").²

Neljätoista (14) sairaalaa hoiti 86 koehenkilöä HeRO-graftilla. Koehenkilöiden piti palata toimenpiteen jälkeiseen arviointiin kolmen kuukauden välein vähintään 12 kuukauden ajan. Päätepite ja tehokkuustulokset esitetään tiivistettynä **taulukossa 1**.

Tutkimustulokset osoittavat, että laitteeseen/toimenpiteeseen liittyvän bakteriemian määrä, joka liittyy HeRO-graftiin, on tilastollisesti pienempi kuin mitä tunneloituja katetreja käsittelevässä kirjallisuudessa ja verrattavissa perinteisten ePTFE-graftien kirjallisuudessa raportoitua määrää. HeRO-graftin avoimuus ja sopivuus dialyysiin ovat parantuneet merkittävästi verrattuna katetrin kirjallisuuteen ja on verrattavissa graftin kirjallisuuteen.

HeRO-graftin turvallisuusprofiili on verrattavissa olemassa olevaan hemodialyysissä käytettyyn grafitiin ja katetreihin. Tässä tutkimuksessa ei havaittu uusia pitkäaikaisen veritelaitteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyviä huolenaiheita. Odottamattomia tapahtumia ei esiintynyt. HeRO-graftin ja/tai toimenpiteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat tyypittäin on esitetty tiivistettynä **taulukossa 2**.

Laitteeseen liittyviä haittatapahtumia esiintyi sekä katetrin että graftin kirjallisuuteen verrattavalla tiheydellä verenvuotoa lukuun ottamatta.^{4,5} Avoimuustutkimuksen kuudesta (6) verenvuototapahtumasta kaksi (2) liittyi epäsuorasti HeRO-graftin implantoitoinenpiteeseen; ensimmäisellä potilaalla veren hyyttymishäiriön aiheuttivat muut olosuhteet eikä verenvuoto ollut odottamatonta, toisella potilaalla tapahtui hepariininnosteluvire. Kolme (3) verenvuototapahtumaa johtui suoraan aikaisemman sukupolven 22 F:n HeRO-graftin laskimon ulosvirtauskomponentista, joka vaati sisäisen kaulalaskimon pientämistä. Kuudes verenvuototapahtuma liittyi HeRO-graftin eksplantoitoinenpiteeseen. Avoimuustutkimuksessa esiintyi yksi (1) laitteeseen liittyvä kuolema, joka johtui laitteeseen liittyvän sepsiksen komplikaatiosta, mikä on kirjallisuudessa raportoitu tunnettu veritekniikkakomplikaatio.^{4,5}

TAULUKKO 1: Lopullinen HeRO-graftin päätepieste ja tehokkuustiedot Yhdysvalloista, monikeskukset, keskeiset kliiniset tutkimukset

	HeRO-graftin bakteremiatutkimus (N = 36) ¹	HeRO-graftin avoimuustutkimus (N = 50) ²	Katetria käsittelevä kirjallisuus	ePTFE-graftia käsittelevä kirjallisuus	Hemodialyysiohjeiden KDQOL-sopivuus
Laitteeseen/toimenpiteeseen liittyvän bakterian määrä / 1 000 päivää	0,70 / 1 000 päivää (1,45 ylempi luotettavuusraja (UCB))	0,13 / 1 000 päivää (0,39 ylempi luotettavuusraja (UCB))	2,3/1 000 ³	0,1/1 000 ⁴	Ei sovellu
Ensisijainen avoimuus 6 kuukauden kohdalla % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁵	58% ⁶	Ei sovellu
Avustettu ensisijainen avoimuus 6 kuukauden kohdalla % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁷	68% ⁸	Ei sovellu
Toissijainen avoimuus 6 kuukauden kohdalla % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁹	76% ¹⁰	Ei sovellu
Ensisijainen avoimuus 12 kuukauden kohdalla % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ¹¹	42% ¹²	Ei sovellu
Avustettu ensisijainen avoimuus 12 kuukauden kohdalla % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ei raportoitu	52% ¹³	Ei sovellu
Toissijainen avoimuus 12 kuukauden kohdalla % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ¹⁴	65% ¹⁵	Ei sovellu
Dialyysin soveltuvuus ±SD [min., maks.]	KtV 1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2; 2,4] URR 74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9; 2,3] 72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	1,29 - 1,46 ¹⁶ 65 - 70 ¹⁷	1,37 - 1,62 ¹⁸ 70 - 73 ¹⁹	1,4 tavoite ²⁰ 70 tavoite ²¹

1. Toimenpiteeseen liittyvä bakteremia määritettiin miksi tahansa bakteriamiaksi, joka oli peräisin koehenkilön aikaisemmasta tunneloivasta dialyysikatetrista (viljelty HeRO-grafti-implantin aikana), miksi tahansa bakteriamiaksi, joka saattoi olla peräisin muualta koehenkilön kehossa valmiiksi olevasta infektiosta ja joka teki koehenkilöstä altittaman bakteriemille toimenpiteen aikana, tai kun muita bakterian lähteitä implanttitoimenpiteen lisäksi ei tunnistettu. Bakteremia luokiteltiin laitteeseen liittyväksi, kun muuta infektion lähdettä ei voitu tunnistaa.

TAULUKKO 2: Lopulliset HeRO-graftin vakavat laitteeseen ja/tai implanttitoimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat tyyppittäin Yhdysvalloissa, monikeskukset kliiniset tutkimukset

	HeRO-graftin bakteremiatutkimus # Tapahtumat / # Koehenkilö ¹ (%) ^{II}	HeRO-graftin avoimuustutkimus # Tapahtumat / # Koehenkilö (%) (N = 52) ²	Katetria käsittelevä kirjallisuus ³	ePTFE-graftia käsittelevä kirjallisuus ⁴
Verenvuoto tai verenpöytä	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4 209 (1,9%) katetria kohti	76/1 587 (4,8%)
Sydämen rytmihäiriö	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) ESRD-koehenkilöistä	30/432 (6,9%) ESRD-koehenkilöistä
Kuolema	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ⁵ (249/1 200)	18,6% ⁶ (327/1 754)
Ödeema (sisältää turpoamisen)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) katetria kohti	32/222 (14,4%)
Kuohkoveritulppa	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) ESRD-koehenkilöistä	28/686 (4,1%) ESRD-koehenkilöistä
Infektio (muu kuin bakteremia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1 000 päivää	9,8% ⁷ (260/2 663)
Halvaukskohtaus	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08 - 0,088 / vuodessa ESRD-koehenkilöillä	0,08 - 0,088 / vuodessa ESRD-koehenkilöillä
Verisuonten riittämättömyys stea-olirehitymän vuoksi (sisältää iskemian)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Ei sovellu	47/1 229 (3,8%)
Paikassa tuntuva kipu	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Suurten verisuonien, valtimoiden tai hermojen trauma	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2 823 (3,6%) katetria kohti	7/93 (7,5%)
Haavaan liittyvät ongelmat (sisältää haavan avautumisen)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Ei raportoitu	3/129 (2,3%)
Riikkoutuminen tai mekaaninen vika (proteesin tekninen vika)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2 214 (12,6%) ESRD-koehenkilöitä kohti	Ei raportoitu
Muu⁸	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Ei raportoitu	Ei raportoitu

Tämä taulukko sisältää kaikki ilmoitettuneet HeRO-graftin koehenkilöt, mukaan lukien ne neljä, jotka eivät saaneet laitetta.

I. Tapahtumien kokonaismäärä; II. Koehenkilöt, joilla oli vähintään yksi tapahtuma; III. Proteesisuonien koehenkilöistä, joilla oli vähintään yksi tapahtuma; IV. Kirjallisuusraportit kaikista kuolemista, ei vain laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvistä kuolemista; V. Graftiin liittyvässä kirjallisuudessa raportoidaan kaikki infektiot, mukaan lukien bakteremia tai sepsis; VI "Muut" vakavat laitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat sisältyvät oikaan eteisen hyrrymä, kuumien hypotensio, ei-kestävä lievä ja kamion takydardia, keuhkokuume, kardiogeeninen sokki, hypoksia, hyperkalemia, hypoxemia, kohonnut valkosolujen määrä.

Joissakin tapauksissa suora vertailu HeRO-graftin ja kirjallisuudeltaan välillä ei onnistu, sillä nämä kirjalisuustiedot on raportoitu yleisesti ESRD-populaatiosta verrattuna tiettyihin katetri- tai graftipopulaatioihin. Lisäksi jotkin katetrien liittyvät kirjallisuustiedot sopivat raporttiin vain katetrikohteisesti, eivät koehenkilökohtaisesti, kuten toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat.

TOIMENPITEESSÄ KÄYTETTÄVÄ LISÄVARUSTEET

Lisävarustesarjan lisäksi saatetaan tarvita joitakin vertieheen liittyviä kirurgisia instrumentteja.

Vertieheen liittyviä kirurgisia instrumentteja ovat mm. seuraavat:

- 5 F -mikropunktiosarja
- erilaisia 0,035 tuuman ohjauslanjoja, pituus vähintään 150 cm
- lujat sakset
- heparinisoitua suulaliuosta
- steriilejä harsokangastyyppisiä 4 x 4
- erilaisia ihonalaisia kudus- ja iho-ompeleita
- röntgenpositiivista varjoainestettä
- kudostunneloijasarja 6 ja 7 mm:n kuulapäällä
- erilaisia atraumaattisia verisuonipihtejä (**valtimograftikomponenttia varten**)
- vakiosuonilimukat
- ruisku ja ruiskusovitin
- steriiliä kirurgista voiteluainetta
- porttineuloja



POTILASVALINNASSA HUOMIOITAVAA

Seuraavat potilasvalintaan liittyvät huomiot on arvioitava ennen implanttitoimenpiteen aloittamista:

1. Varmista sopiva potilasvalinta verisuonikartoituksella.
 - a) Jos verisuonikartoitus osoittaa, että toimintakykyinen fisteli tai grafti voidaan asettaa, huomioi ensin nämä vaihtoehdot.
 - b) Kohdevaltimon sisähalkaisijan täytyy olla vähintään 3 mm, jotta valtimon sisäänvirtaus on riittävä graftin tukemiseen.
2. Varmista, että ejektiofraktio on yli 20 %.
3. Varmista, että systolinen verenpaine on vähintään 100 mmHg.
4. Hanki seulonntaverilijelmät oireettoman bakteremian sulkemiseksi pois ennen HeRO-graftin implantointia potilaalle, joka saa dialyysiohitoa katetrin välityksellä; hoida potilasta antibiooteilla viljelmän tuloksen mukaan ja varmista, että infektio on parantunut ennen HeRO-graftin implantoitimenpidettä.
5. Pyyhi potilaan nenä ennen HeRO-graftin implantointia mahdollisen metisilliinille vastustuskykyisen staphylococcus aureus -bakteerin varalta; hoida tilanteen mukaan.



6. Perinteisten graftien mukaan HeRO-grafti voi tukkeutua potilailla, joilla on
 - pieni brakiaalinen valtimo (esim. sisähalkaisija on alle 3 mm)
 - riittämätön valtimon sisäänvirtaus tai sisäänvirtauksen ahtauma
 - aikaisempaa verteiden hyytymistä tuntemattomista syistä
 - koaguloituvuushäiriö tai lääketieteellinen tila, johon liittyy hyytymistä (esim. syöpyä)
 - riittämätön antikoagulaatio tai antikoagulaatiolääkityksestä poikkeaminen
 - alhainen systeeminen verenpaine tai vakava hypotensio dialyysin jälkeisen nesteidenpoiston jälkeen
 - kiertynyt grafti
 - riittämätön vertilun poisto aikaisemmissa interventioissa
 - graftin sisäinen ahtauma paikalla, jossa on tehty useita pistoksia
 - tapahtuma, kuten mekaaninen kompressio (ts. verenvuodon pysäyttämisessä käytetyt jousikäyttöiset pidit).
- Vertilun poisto toimintahäiriön yleisin syy. Väliin jääneet hemodialyysit lisäävät merkittävästi vertilunpatautumien määrää AVF- ja AVG-potilailla.⁸

HERO-GRAFTIN IMPLANTOITOMENPITEEN VERITIEEN LUOMINEN

1. Varaa tavalliseen toimenpidehuoneeseen fluoroskooppi ja ultraäänilaitte ja valmista potilas vertietoimenpiteen kirurgisten vakio-ohjeiden mukaan.
2. Eissuunnitelte kirurginen implanti kirurgisen tussin avulla ja merkitse sopivat viillot ja tunnelointipolut. Piirrä HeRO-graftin reitti käsivarsen yläosaan pehmeän C:n muotoon.
3. Jos päätetään käyttää olemassa olevaa tunneloivaa katetritettä, käytä lankaa hyödyntävää tavallista vaihtotekniikkaa katetrien poistamiseen.
4. Aava **lisävarustesarja** aseitsella tekniikalla ja valmistele sarjan sisältö käyttöä varten.

Huomautus: Käytä erillistä tarjontia olemassa olevan tunneloidun katetrien poistamiseen steriiliden säilyttämiseksi. Viljele implantoitimen aikana poistetut katetrit.

Huomautus: Ompele kiinni tie nykyisestä katetrista HeRO-graftin tiehen.

Huomautus: Peltä katetrin ulkoeket antimikrobisella läpileikkauksella steriiliin alueen suojelemiseksi.

Huomautus: Tee suunnitelma bakteremian kasvaneen riskin varalle samanpuoleisen HeRO-graftin asettamisen tai reiden siltkatetrien asettamisen jälkeen ja hoida potilaita ehkäisevästi antibiooteilla, koska potilailla on suurempi infektiotiski.

Huomautus: Levitä antibioottivoidea siltkatetrien ulostulo-kohta.

5. Hoida potilaasta antibiootitestiä lääkityksellä toimenpiteen aikana potilaan bakteremiahistorian mukaisesti:
 - Ancef tai yhdistelmä vankomyysiini ja gentamysiini natiivin **laskimon ulovirtauskomponentin** varren asettamista varten
 - vankomyysiini ja gentamysiini tunneloidun, mansetilla varustetun dialyysikatetrien vaihtamista varten lankaa hyödyntävällä vaihtotekniikalla
 - vankomyysiini ja gentamysiini reiskatetrien asettamista ja poikkeavan HeRO-graftin asettamista varten.

6. Tee perkuutaani tie ultraääniohjauksessa laskimojärjestelmään käyttämällä 5 F:n mikropunktiosarjaa ja Seldingerin vakiotekniikkaa.

Huomautus: HeRO-graftin käyttöä tutkittiin kliinisesti hyödyntämällä sisäistä kaulalaskimoa (JV). Keskuslaskimotietä muiden suonien kautta, kuten solislaskimon kautta, Ei ole tutkittu, ja se voi lisätä sellaisten haittatapahtumien riskiä, joita ei kohdattu kliinisessä tutkimuksessa. Kun solislaskimoa käytetään laskimotienä, lateraalisempi perkuutaani lähestymistapa voi lieventää solisuun murttaman tai **laskimon ulovirtauskomponentin** tukkeuman riskiä. On harkittava, saataanko näitä potilaita solisuun kuvantamisella solisuun ja ensimmäisen kylkiluun mahdollisen kosketuksen vuoksi **laskimon ulovirtauskomponentin** kanssa.⁹

7. Työssä fluoroskoopin avustuksella alaontolaskimon (IVC) 0,035 tuuman ohjauslanka, joka on vähintään 150 cm pitkä.

Huomautus: Säilytä langan sijoitus koko **laskimon ulovirtauskomponentin implantoitimen ajan**.

8. Jos tehdään laskimoiden röntgenkuvauksia laskimoiden anatomian diagnosoimiseksi, valitse sopivan kokoinen asetintuppi.

9. Tee pieni viilto ohjauslangan ulostulo-kohta asetintupin asettamisen helpottamiseksi.

LASKIMON ULOVIRTSAUSKOMponentin IMPLANTOINTI

1. Harkitse yleisanestesiassa olevilla potilailla Trendelenburgin asentoa. Anestesiahoitokunnan tulisi pakottaa positiivinen hengitys ilmaemobilian mahdollisuuden vähentämiseksi implantoitimen aikana.

HUOMIO: Käytä herillä oleville rauhoitetuille potilaille Valsalvan menetelmää ilmaemobilian riskin vähentämiseksi.

2. Määritä laskimoiden anatomian perusteella tarvitaanko sarjadilataatioita. Käytä silloin tarpeen mukaan dilataattoria 12 F ja 16 F laskimon esilaajentamiseksi ennen 20 F:n asettimen asettamista.

HUOMIO: Myös palloangioplastia voi olla tarpeen vaikeasti ahtaantuneessa anatomissa.

HUOMIO: Älä taivuta asetintuppea tai dilataattoria tai käytä niitä ahtauman ohittamiseen.

3. Aseta lyhyt 20 F:n asetin **lisävarustestista** ohjauslangan päälle. Pitkää 20 F:n asetinta voidaan käyttää, jos sitä tarvitaan epätyypillisiä tietä varten.

HUOMIO: Lyhyemmän asettimen käyttäminen voi auttaa estämään kiertymistä, sillä sitä ei voi viedä niin pitkälle suoneen.

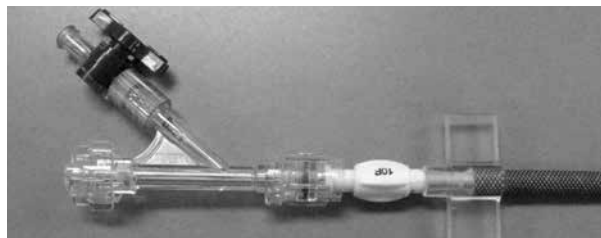
4. Vie dilataattoria ja tuppea yhdessä ohjauslangan päällä verisuoneen kiertävällä liikkeellä.

HUOMIO: Älä vie tuppea/dilataattoria liian kauas. Kielekkeiden tulee ulottua pitkälle kehon ulkopuolelle.

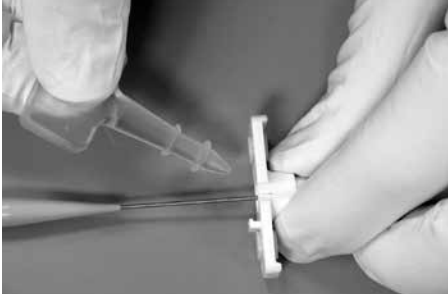
5. Aava **laskimon ulovirtauskomponentti** aseitsella tekniikalla.

6. Huuhdo **laskimon ulovirtauskomponentti** heparinisoitulla suulaliuoksella.

7. Levitä steriiliä, kirurgista voiteluainetta 10 F:n asetuspuikolle ja aseta **laskimon ulovirtauskomponentin** silikoniseen Luer-päähän.



- Kiinnitä Y-liitin 10 F:n asetuspuikon Luer-päähän.
- Kiristä tarvittaessa sulkuhana Y-sovitteeseen.
- Varmista, että sulkuhanan venttiili on auki-asennossa, huuhtelee heparinisoidulla suolaliuoksella ja sulje sitten venttiili.
- Helppota tupen asettamista levittämällä steriiliä, kirurgista voiteluainetta **laskimon ulosvirtauskomponentin ulkopinnalle**.
- Stabiili ohjauslanka ja 20 F:n tuppi ja aloita dilataattorin poistaminen tupesta. Heti, kun dilataattorin kärki on tullut ulos tupista, aseta hemostaasituppa ottamalla kahva etuosmen ja peukalon väliin. Aseta hemostaasituppa tiukasti tupeen ohjauslangan viereen. Varmista, että tulpan molemmat tiivisterenkaat ovat kokonaan tupessa. Poista dilataattori kokonaan ohjauslangan päältä.



- Pane **laskimon ulosvirtauskomponentti** ja asetuspuikkokoonpano ohjauslankaan ja vie enintään 20 F:n poistettavaan tuppiin.
- Vaihda hemostaasituppa nopeasti **laskimon ulosvirtauskomponenttiin**.

Huomautus: **ÄLÄ** vie asetuspuikon kärkeä oikeaan eteiseen.

- Vie **laskimon ulosvirtauskomponentti** fluoroskoopin avustuksella yläonttolaskimoon (SVC) kiertävällä liikkeellä. Pidä asetuspuikko kiinnitettyinä ja jatka **laskimon ulosvirtauskomponentin** viemistä oikeaan eteisen keski- tai yläosaan.

HUOMIO: Jos tunnet vastustusta, selvitä sen syy, ennen kuin jatkat **laskimon ulosvirtauskomponentin** viemistä eteenpäin. Pidä tuppi suorassa, jotta se ei kierry. Jos tuppi on taipunut, poista se ja vaihda uuteen, lyhyeen 20 F:n tuppeen.

- Varmista **laskimon ulosvirtauskomponentin** kärjen oikea asetus oikeaan eteisen keski- tai yläosaan.
- Pysähdy varovasti, kun avaat 20 F:n tuppea. Älä avaa tupea viiltokohdan läheisyydessä; avaa tupea vain, kun se poistuu viiltokohdasta. Varmista fluoroskopian avulla, että tuppi on poistettu kokonaan ja että **laskimon ulosvirtauskomponentti** on oikeassa paikassa.
- Poista ohjauslanka ja sulje Y-liittimen korkki.

- Ennen kuin viimeistelet 10 F:n asetuspuikon poistamisen **laskimon ulosvirtauskomponentista**, purista **laskimon ulosvirtauskomponenttia** viiltokohdasta hemostaasin menettämisen välttämiseksi. Vie loppuun asetuspuikon poistaminen ohjauslangasta.

HUOMIO: Varo puremasta liikaa (ts. älä vie pihtien kahvan lukituskielekkeen ohi).

Huomautus: Vältä **laskimon ulosvirtauskomponentin** mahdollinen vaurioituminen käyttämällä vain atraumaattisia pihtejä, jotka toimitetaan **lisävarustetussa**.

- Irrota Y-sovitin asetuspuikosta. Avaa sulkuhana ja kiinnitä Y-liitin **laskimon ulosvirtauskomponentin** silikoniseen Luer-liittimeen.
- Kiinnitä ruisku sulkuhanaan ja irrota pihdit **laskimon ulosvirtauskomponentista**. Aspiroi **laskimon ulosvirtauskomponentti**. Sulje sulkuhana, kiinnitä pihdit uudestaan **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** ja poista ruisku.
- Kiinnitä ruisku, jossa on heparinisoitua suolaliuosta. Avaa sulkuhana, poista pihdit ja huuhtelee **laskimon ulosvirtauskomponentti**. Purista **laskimon ulosvirtauskomponenttia** uudestaan viillon kohdalta ja sulje sulkuhana.
- Palauta potilas tavalliseen selinmakuausentoon.
- Tee liittimien viilto deltopektoraaaliseen uurteseen (DPG).
- Pidä **laskimon ulosvirtauskomponentti** pois viiltokohdista ja leikkaa silikoninen Luer pois **laskimon ulosvirtauskomponentista** lujilla saksilla. **Laskimon ulosvirtauskomponentin** pää tulee leikata suoraan poikki ja varmista, että leikkaus on suorassa kulmassa **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** nähden. Heitä käyttämätön osa pois.



Huomautus: Vältä siirtämästä **laskimon ulosvirtauskomponentin** kärkeä manipuloinnin aikana.

Huomautus: **Laskimon ulosvirtauskomponentin** leikatessa päässä voi olla terävät reunat. Vältä koskettamasta sitä käsiin kädessä, jotta käsiin ei vaurioituisi.

- Käytä tavallista Kelly-Wick-tunneloijaa 6 mm:n kuulapäällä ja tunneloi DPG:stä viiltokohtaan.
- Aseta 6 mm:n kuulapää **laskimon ulosvirtauskomponentin** päähän ja vedä tunnelin läpi DPG:hen.
- Poista 6 mm:n kuulapää **laskimon ulosvirtauskomponentista**.
- Huomautus:** **ÄLÄ** taivuta **laskimon ulosvirtauskomponenttia** 2,5 cm halkaisijan yli mistään kohta kiertymisen estämiseksi.

HUOMIO: Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää GORE-tunneloijaa tai Bardin kaksisuuntaista tunneloijaa. Katso valmistajan käyttöohjeista lisä tietoja oikeasta käytöstä.

VALTIMOGRAFTIKOMPONENTIN IMPLANTOINTI

- Avaa **valtimografitkomponentti** aseptisellä tekniikalla.
- Tee viilto valittuun valtimon anastomosisiin kohtaan. Käytä vakiosuonisilmukkaa, paljasta valtimo ja varista, että sen sisähalkaisija on yli 3 mm. Varmista avoimuus dopplerilla tai koskettamalla.

Huomautus: HeRo-graftin käyttöä tutkittiin kliinisesti brakiaalisella valtimolla. Laitteen valtimoimplantointia muihin valtimoihin ei ole tutkittu, ja se voi lisätä sellaisten haittatapahtumien riskiä, joita ei kohdattu kliinisessä tutkimuksessa. Vaihdoehtoisena valtimon, jonka sisähalkaisija on vähintään 3 mm, tunnistaminen voi johtaa parempaan verenvirtaukseen verrattuna brakiaaliseen valtimoon, jonka sisähalkaisija on alle 3 mm.

- Käytä tavallista Kelly-Wick-tunneloijaa, jossa on 7 mm:n kuulapää, ja seuraa aikaisemmin vedettyä graftin pehmeää C-polkua ihonalaisen tunnelin luomiseksi valtimoviihlosta DPG:n liittimivliin. Graftin reitti vaihtelee potilaiden anatomioiden mukaan.
- Poista 7 mm:n kuulapää Kelly-Wick-tunneloijasta ja kiinnitä 6 mm:n kuulapää takaisin.
- Kiinnitä **valtimografitkomponentin** pää, jossa ei ole liittintä, 6 mm:n kuulapäähän ja varmista tiukka liitos ompelein.
- Vedä **valtimografitkomponentti** tunnelin läpi valtimoviihlosta kohtaan. Tarkista **valtimografitkomponentin** merkintöjen avulla, että se ei ole kiertynyt.
- Jätä noin 8 cm:ä **valtimografitkomponenttia** näkyviin DPG:n viiltokohdasta, jotta liitos **valtimografitkomponentista laskimon ulosvirtauskomponenttiin** on helpompi tehdä.
- Leikkaa **valtimografitkomponentti** tunneloijasta ja käytä tavallisia verisuoniopitejä **valtimografitkomponentin** sulkemiseksi anastomosiskohdasta.

HeRO-GRAFTIN LIITTÄMINEN

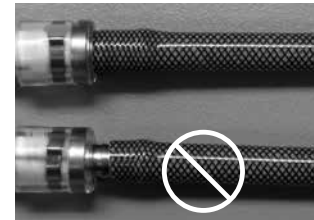
- Aseta steriili harsokangastyyny 4 x 4 **laskimon ulosvirtauskomponentin** ja DPG:n viiltokohdan väliin, jotta liika ei pääse kontaminoimaan viiltoa.
- Määritä **laskimon ulosvirtauskomponentin** tarvittava pituus liittämisen tekemiseksi **valtimografitkomponenttiin** lopullisessa DPG-sijainnissa. Leikkaa **laskimon ulosvirtauskomponentti** suoraan lujilla saksilla ja varmista, että leikkaus on kohtisuorassa **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** nähden.
- Huomautus:** **ÄLÄ** kosketa **laskimon ulosvirtauskomponenttia** titaaniinliittimeen, sillä sitä ei ole suunniteltu irrotettavaksi, kun se on kerran liitetty.
- Purista **laskimon ulosvirtauskomponentin** leikkatu pää titaaniinliittimeen. Komponentit liitetään tarttumalla **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** noin 2 cm:n päästä leikatusta reunasta ja työntämällä sitä niin, että se liukuu helpommin titaaniinliittimen ensimmäisen väkään yli. Jatka **laskimon ulosvirtauskomponentin** työntämistä liittimeen, kunnes leikkatu reuna on samalla tasolla silikonisen rummun kanssa ja kummankin väkään yli.



Huomautus: HeRo-graftin **laskimon ulosvirtauskomponentti** suunniteltiin kytkettävään tiukasti titaaniinliittimeen kumpaankin väkseen, jotta osat eivät irtoa. Jos osat täytyy irrottaa, **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** täytyy leikata uusi, suora pää. Uuden leikkauksen tulee olla liittimen lähellä, ja erityisen huolellinen tulee olla leikatessa ja poistettaessa **laskimon ulosvirtauskomponentin** ylimääräistä osaa liittimestä. Puhdista liitin materiaalista tai muista jäämistä. Jos liitin vaurioituu erottamisen aikana, tulee käyttää uutta **valtimografitkomponenttia**. Tarkista röntgenpositiivisen kärjen sijainti uudestaan fluoroskopiolla muokkauksen jälkeen.

Huomautus: **ÄLÄ** tartu, kuori tai muulla tavalla vaurioita **valtimografitkomponentin** vahviketta, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti graftin eheyteen. On tärkeää tarttua laitteen liittämisen aikana **valtimografitkomponentin** silikoniholkkiiin ja välttää koskettamasta vahviketta. Varmista, että vahvike ei murenu tai vaurioitu.

Huomautus: Jos vahvikkeen vaurioituminen huomataan implantoinnin aikana, on käytettävä uutta **valtimografitkomponenttia**.
Huomautus: Vaurioitunut tai murettunut vahvike voi aiheuttaa virtaushäiriöitä HeRo-graftissa ja johtaa osaltaan laitteen varhaiseen tukkeutumiseen ja/tai toistuvaan tukkeutumiseen.



Huomautus: Varmista, että **valtimografitkomponentti** ja **laskimon ulosvirtauskomponentti** on yhdistetty huolellisesti eikä mikään titaaniinliittimen osa ole näkyvissä. Varmista liittämisen jälkeen röntgenpositiivisen pään sijainti oikeaan eteisen keski- tai yläosaan fluoroskopian avulla.

- Aseta titaaniinliitin varovasti pehmytkudokseen DPG:ssä. Poista ylimääräinen materiaali asettamalla **valtimografitkomponentin** valtimon puoleinen pää uudestaan.
- Poista pihdit **laskimon ulosvirtauskomponentin** ja valtimon anastomosisiin kohdasta ja valuta takaisin koko HeRo-grafti.
- Kiinnitä pihdit uudestaan **valtimografitkomponenttiin**.
- HUOMIO:** Varo **valtimografitkomponentin** vahvikkeen aluetta.
- Kiinnitä ruisku, jossa on heparinisoitua suolaliuosta, **valtimografitkomponenttiin** ruiskusovittimen avulla. Poista pihdit ja huuhtelee koko HeRo-grafti. Tarkkaile DPG-liitäntäkohtaa vuotojen varalta. Kiinnitä pihdit uudestaan **valtimografitkomponenttiin**.
- Huomautus:** Jos vuoto havaitaan, tarkista, että **valtimografitkomponentti** on liitetty oikein **laskimon ulosvirtauskomponenttiin**.

VALTIMOGRAFTIKOMPONENTIN JA VALTIMON LIITTÄNTÄ

- Leikkaa **valtimografitkomponentti** sopivan pituiseksi, vältä liiallista jännitettä tai materiaalia. Varmista, että **valtimografitkomponentissa** ei ole kiertettä.
- Tee valtimon anastomosisi noudattamalla kirurgista vakiotekniikkaa.
- Huomautus:** Käytä ompeleen reiän vuodon mahdollisuuden vähentämiseksi viistettyä neulaa, jolla on pieni halkaisija.
- Poista pihdit ja tarkista laitteen avoimuus doppler-vakiotekniikalla.
- Varmista värin ja sivuäänin.
- Arvioi steal-oireyhtymän mahdollisuus implantointitoimenpiteen aikana varttinaluun ja kynnäriluun valtimoiden dopplerilla. Jos steal-oireyhtymän oireita havaitaan, harkitse kirurgisia interventioita, kuten seuraavia:
 - DRIL-leikkaukset
 - sitominen, tämä tosin voi vähentää virtausta HeRo-graftiin
 - sisänivirtauksen likiavoistaminen

6. Kaikkien kolmen viiltokohdan sulkeminen.

IMPLANTOINNIN JÄLKEEN

1. Täytä potilastietotietokun faksattava implantin ilmoituslomake ja faksaa se täytettynä potilaan **dialyysikeskukseen**.
2. Anna potilaalle potilastietotaskun muu sisältö.

VERITIEEN KANYLOINTI

Noudata KDOQI-ohjeita grafitin arvioinnissa, valmistelussa ja kanyloinnissa.

- **Valtimografrikomponentin** täytyy yhdistyä 2 - 4 viikkoa ennen kanylointia.
- Turvituksen tulee hälvetä riittävästi, jotta koko **valtimografrikomponentin** tunnustelu onnistuu.
- Kanylointikohtia täytyy vuorotella, jotta vältytään pseudoaneurysman muodostumiselta.
- Kevyttä kiristysidettä voidaan käyttää kanyloinnissa, sillä värinä ja sivuääni saattavat olla vaimeampia kuin perinteisessä ePTFE-graftissa laskimon anastomosisin eliminoinnin vuoksi.

Paina pistoskohtaa kohtalaisella paineella sormella dialyysin jälkeen ja neulan poistamisen jälkeen, kunnes hemostaasi saavutetaan. Vähennä tukkeuman riskiä, älä käytä mekaanisia puristimia tai remmiä.

Huomautus: ÄLÄ kanyloi HeRO-graftia 8 cm:n etäisyydellä DPG:n viillosta, jotta valtimografrikomponentin vahvikoesa ei vaurioidu.

Huomautus: ÄLÄ kanyloi laskimon ulosvirtauskomponenttia.

Huomautus: Poista siltkatetri mahdollisimman pian, kun HeRO-grafti on valmis kanyloitavaksi siltkatetriin liittyvän infektorisikin pienentämiseksi.

Huomautus: Kaikki siltkatetrit tulee viijellä, kun ne poistetaan. Mikäli katettrin kärjen viijelmät ovat positiivisia, hoida potilasta sopivilla antibiooteilla HeRO-graftin infektoitumisriskin pienentämiseksi.

Katso lisätietoja HeRO-graftin hoito- ja kanylointioppaasta potilastiedoissa tai internetistä osoitteesta www.merit.com/hero.

PERKUTAANI TROMBEKTOMIA

HeRO-grafti edellyttää perinteisten ePTFE-graftien kaltaista huoltoa. HeRO-grafti voi olla enintään 90 cm pitkä; tällöin se vaatii pidemmän trombektomialaitteen, jotta se ulottuu koko laitteen pituuden halki.

Huomautus: Älä käytä mekaanisia/pyöriviä trombektomialaitteita (esim. Arrow-Trerotola PTD™) laskimon ulosvirtauskomponentissa ja/tai liittimessä, sillä osat voivat vaurioitua sisäisesti.

Tarkemmat trombektomiaa koskevat ohjeet saat pyytämällä asiakaspalvelusta trombektomiaohjeet, opas voi löytyä myös osoitteesta www.merit.com/hero.

LAITTEEN EKSPLANTOINTI, VAIHTAMINEN, KORJAAMINEN TAI HYLKÄÄMINEN

HeRO-graftin **laskimon ulosvirtauskomponentti** ja liitosna tulee poistaa, jos laitetta ei käytetä hemodialyysitienä. Tilanteissa, joissa HeRO-grafti täytyy vaihtaa, poistaa tai korjata, pyydä asiakaspalvelusta toimenpiteen ohjeet ja eksplantin palautussarjaa. Ohjeet voivat löytyä myös usein esitettyistä kysymyksistä osoitteesta www.merit.com/hero.

MRI-TIEDOT

HeRO-grafti määritettiin ehdollisesti MR-turvalliseksi terminologiassa, joka on määritetty ASTM Internationalin standardissa F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (vakioikäntöä lääketieteellisten laitteiden ja muiden esineiden merkitsemisestä turvallisesti MR-ympäristössä).

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Kliinisissä testeissä todettiin, että HeRO-grafti on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- magneettikentän spataalinen gradientti enintään 720 gaussia/cm.

MR-kuvantamiseen liittyvä lämpeneminen

Ei-kliinisissä tutkimuksissa laite tuotti seuraavat lämpötilannousut 15 minuutin MR-kuvantamisessa 3 teslan MR-järjestelmällä (3 teslaa / 128 MHz, Excite, ohjelmisto G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA): suurin lämpötilannousu +1,6 °C.

Näin ollen MR-kuvantamiseen liittyvissä lämpenemiskokeissa 3 teslan laitteilla, joissa käytetään radiotaajuista (RF) lähetys-/vastaanottovartalokela MR-järjestelmässä, jonka raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR on 3,0 W/kg (ts. liittyä kalorimetrialla mitattuu arvoon 2,8 W/kg), todettiin, että suurin lämpeneminen tapahtui näissä tietyissä olosuhteissa ja oli enintään +1,6 °C.

Artefaktitiedot

MR-kuvan laatu voi vaarantua, jos kohdealue on samassa paikassa kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Näin ollen MR-kuvantamisparametrien optimoiminen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi voi olla tarpeen.

Pulsisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaali-tyhjiö-koko:	7,849 mm ²	295 mm ²	9,519 mm ²	1,273 mm ²
Tason suunta:	Paralleeli	Kohtisuora	Paralleeli	Kohtisuora

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

VAIKKA TÄMÄ TUOTE ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUhteissa KOHTUULLISELLA HUOLELLA, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EI VOI HALLITA OLOSUhteITA, JOISSA TUOTETTA KÄYTETÄÄN. SEN VUOKSI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KIISTÄÄ KAIKKI TUOTTEESEEN LIITTYVÄT TAKUUT, SUORAT JA EPÄSUORAT, MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT MYTTÄVYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, NIIN ASETUTEN, YLEISEN LAIN, TAPOJEN TAI MUIDEN YLEISEN PERUSTEELLA. KUVAUKSET TAI TEKNISET TIEDOT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. N PAINETUISSA MATERIAALEISSA, TÄMÄ JULKAISU MUKAAN LUKIEN, ON TARKOITETTU VAIN TUOTTEEN YLEISEEN KUVAILEMISEEN VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MINKÄÄNLAISIA SUORIA TAKUITA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EI VASTAA KENELLEKÄÄN TAI MILLEKÄÄN LÄÄKETIETEELLISISTÄ KULUISTA TAI SUORISTA, OHEIS- TAI SEURAUKSENA SYNTYNEISTÄ VAHINGOISTA, OSAA TAI EHTOA LAITTMANA, TÄYTÄNTÖÖNPANOKELVOTTOMANA TAI RISTIRIHDASSA SOVELTUVAN LAIN KANSA, SE EI VAIKUTA TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSSAUSKEKKEEN MUIHIN KOHTIIN, JA KAIKKIA OIKEUKSIA JA VELVOLLISUUKSIA TULKITAAN JA NIIDEN KATSOTAAN OLEVAN VOIMASSA AIVAN KULUEN TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSSAUSKEKE EI SISÄLTÄISI KYSEISTÄ KOHTAA TAI EHTOA, JOTA PIDETÄÄN EI-KELVOLLISENA, JA EI-KELVOLLINEN OSA TAI EHTO KORVATAAN KELVOLLISENA OSALLA TAI EHDOLLA, JOKA PARHAITEN VASTAA CMERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. N LAULLISIA ETUJAN SEN VELVOLLISUUDEN TAI TAKUUN RAJAAAMISSESSA.

EDellä ESITETTYJÄ POIS SULKEMISIA JA RAJOITUKSIA EI OLE TARKOITETTU EIKÄ NIITÄ PIDÄ TULKITA OLEMAAN RISTIRIHDASSA SOVELTUVAN LAIN PAKOLLISTEN SÄÄNTÖJEN KANSSA. JOS OIKEUS TAI SOVELTUVA JURISDIKTIO PITÄÄ JOTAKIN TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSSAUSKEKKEEN OSA TAI EHTOA LAITTMANA, TÄYTÄNTÖÖNPANOKELVOTTOMANA TAI RISTIRIHDASSA SOVELTUVAN LAIN KANSA, SE EI VAIKUTA TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSSAUSKEKKEEN MUIHIN KOHTIIN, JA KAIKKIA OIKEUKSIA JA VELVOLLISUUKSIA TULKITAAN JA NIIDEN KATSOTAAN OLEVAN VOIMASSA AIVAN KULUEN TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSSAUSKEKE EI SISÄLTÄISI KYSEISTÄ KOHTAA TAI EHTOA, JOTA PIDETÄÄN EI-KELVOLLISENA, JA EI-KELVOLLINEN OSA TAI EHTO KORVATAAN KELVOLLISENA OSALLA TAI EHDOLLA, JOKA PARHAITEN VASTAA CMERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. N LAULLISIA ETUJAN SEN VELVOLLISUUDEN TAI TAKUUN RAJAAAMISSESSA.

Mikäli vastuuvapauslauseke todetaan kelvottomaksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi jostakin syystä: (i) toimenpiteet takuun rikkomisen vuoksi täytyy panna vireille yhden vuoden sisällä tällaisen toimenpiteen vaatimuksen tai synn koitumisesta, ja (ii) rikkomuksen korvaus rajoittuu tuotteen vaihtamiseen. Hintoja, teknisiä tietoja ja saatavuutta voidaan muuttaa ilmoittamatta.

TEKNINEN TUKI

Saat lisätietoja HeRO-graftista, myös infektionhallintaan liittyvistä toimenpiteistä, asiakaspalvelusta. Asiakaspalvelun yhteystiedot:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Faksi: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Valtuutettu edustaja EU:ssa:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Faksi: +31 43 358822
www.merit.com/hero

VIITTEET

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrology 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011. A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

GENERAL WARNING

• **Yalnızca bir hastada kullanılmak içinidir!** - İZindekiler steril olarak kullanıma sunulmuştur - Asla tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın ya da açılmış haldeki bir flakonun içindekileri tekrar sterilize etmeyin. Flakonun tekrar kullanılması, tekrar işleme tabi tutulması ya da tekrar sterilize edilmesinin cihazın yapısız bütünlüğüne tehlikeye atabilir ve/veya cihazın çalışmasını yal açabilir ki bu gibi bir durumda hasta yaralanabilir, hastalanabilir, hatta ölebilir. Flakonun tekrar kullanılması, tekrar işleme tabi tutulması ya da tekrar sterilize edilmesinin ayrıca cihazın kirlenme riskinin ortaya çıkmasını yal açabilir veya bir hastadan diğer bir hastaya enfeksiyöz bir hastalığı ya da enfeksiyöz hastalıkların bulaşmasını dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastanın enfekte olmasına ya da çapraz enfeksiyona maruz kalmasına neden olabilir. Cihazın kirlenmesi sonucunda hasta yaralanabilir, hastalanabilir, hatta ölebilir.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



Valmistaja:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Valtuutettu edustaja EU:ssa:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

BRUKSANVISNING

Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till, eller på ordination av, läkare. Endast legitimerad sjukvårdspersonal får placera, hantera, avlägsna koagel från, bearbeta eller explanterar produkten.

Läs alla anvisningar noga innan produkten används.

Följ de allmänna försiktighetsanvisningarna när produkten sätts in, sköts eller explanteras.

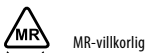
Produkten är inte tillverkad av naturgummilåter.

STERIL (EO) – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Samtliga komponenter i HeRO-graftet levereras i sterila förpackningar med dubbla barriärer och är steriliserade med etylenoxid (EO) enligt ISO 11135-1. **FÅR INTE omsteriliseras.**

FÖRVARING

För att bibehålla maximalt skydd ska HeRO-graftets komponenter förvaras i öppnade originalförpackningar vid rumstemperatur. Förvara komponenterna torrt och skydda dem från direkt solljus. Varje komponent ska användas före det utgångsdatum som anges på de individuella etiketterna.



MR-villkorlig



Icke-pyrogen



Får inte omsteriliseras



Tillverkare



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus

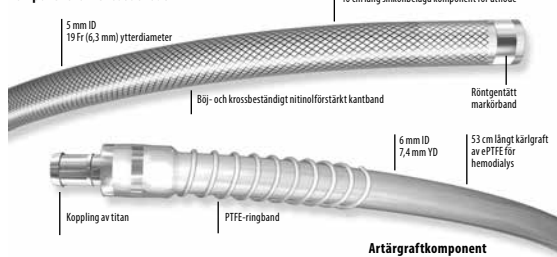


Får inte användas om förpackningen är skadad

PRODUKTBESKRIVNING

HeRO-graftet (Hemodialysis Reliable Outflow; pålitligt utflöde för hemodialys) är en långsiktig åtkomstlösning för patienter hos vilka åtkomst är svåruppnåelig eller som är kateterberoende. HeRO-graftet är ett helt subkutant kirurgiskt implantat. Det ger arteriell venåtkomst (AV) med oavbrutet utflöde till det centrala vensystemet.

HeRO-graftet motverkar stenosis i de centrala venerna och möjliggör långsiktig åtkomst för hemodialys.

Komponent för venöst utflöde**Artärgraftkomponent**

HeRO-graftet består av två primära komponenter:

- En patentskyddad **komponent för venöst utflöde**
- En patentskyddad **artärgraftkomponent av ePTFE**

HeRO-graftets **komponent för venöst utflöde** är 5 mm i innerdiameter (ID), 19 Fr i ytterdiameter (YD) och 40 cm lång. Den består av röntgentätt silikon och är förstärkt med tvinnad nitinol (vilket gör den böj- och krossbeständig), samt ett röntgentätt markörband vid dess spets.

HeRO-graftets **artärgraftkomponent** är 6 mm i innerdiameter, 7,4 mm i ytterdiameter och 53 cm lång, inbegripet kopplingen. Den består av ett hemodialysgraft av ePTFE med PTFE-ringband, som gör att den är böjbeständig vid dess titankoppling. Titankopplingen har en avsmalnande innerdiameter (6 mm till 5 mm) och ansluter **artärgraftkomponenten till komponenten för venöst utflöde**. HeRO-graftets **artärgraftkomponent** kanyleras med standardteknik enligt KDOQI-riktlinjerna.

Tillbehörskomponentsatsen innehåller instrument och tillbehör som är avsedda som hjälpmedel vid placering av HeRO-graftet.

Den FDA-reglerade beteckningen på HeRO-graftet är vaskulär graftpotes.

AVSEDD ANVÄNDNING

HeRO-graftet är avsett att användas i syfte att bibehålla långsiktig kärilåtkomst hos patienter som behöver kronisk hemodialys och som inte längre har några perifera venåtkomstställen som är lämpliga för fistlar eller grafter.

INDIKATIONER

HeRO-graftet är indicerat för patienter som befinner sig i slutstadiet av en njursjukdom och behandlas med hemodialys, då inga andra åtkomstalternativ återstår. Dessa kateterberoende patienter kan identifieras med hjälp av KDOQI-riktlinjerna¹ som patienter som:

- redan är, eller inom kort kommer att vara, kateterberoende (d.v.s. när alla andra åtkomstalternativ, exempelvis arteriovenösa fistlar och grafter, har förbrukats).
- inte är kandidater för fistlar eller grafter i de övre extremiteterna på grund av bristfälligt venöst utflöde, vilket fastställs genom flera tidigare misslyckade åtkomstförsök eller venografi.
- har haft fistlar eller grafter som inte har fungerat på grund av bristfälligt venöst utflöde, vilket har fastställts genom misslyckade åtkomstförsök eller venografi (d.v.s. fistel/graft har avlägsnats).
- har återstående venösa åtkomstställen som är bristfälliga och inte kan bistå fistlar eller grafter, vilket fastställs genom ultraljud eller venografi.
- har ett komprometterat centralt vensystem eller stenosis i centrala vener (CVS), vilket fastställs genom flera tidigare misslyckade åtkomstförsök, symptomatisk CVS (d.v.s. ansvällning i arm, nacke eller ansikte) eller venografi.
- ej uppnår adekvat tömning under dialys (d.v.s. lågt Kt/V-värde) via katetrar. KDOQI-riktlinjerna rekommenderar ett minimivärde för Kt/V på 1,4.²

KONTRAIKATIONER

Implantation av HeRO-graft är kontraindicerat om:

- Den brakiala artären eller målartären har en innerdiameter (ID) som är mindre än 3 mm.
- Den inre halsvenen eller mälkåret inte kan dilateras till tillräcklig storlek för att rymma HeRO-graftets *komponent för venöst utflöde* på 19 Fr.
- Signifikant arteriell okklusiv sjukdom föreligger och omöjliggör säker placering av ett åtkomstställe för hemodialys vid de övre extremiteterna.
- Känd eller misstänkt allergi mot produktmaterialen föreligger (d.v.s. allergi mot ePTFE, silikon, titan och/eller nitinol).
- Patienten har en topisk eller subkutan infektion vid eller i närheten av implantationsstället.
- Patienten har en känd eller misstänkt systemisk infektion, bakteriemi eller sepsis.

ALLMÄNNA VARNINGAR

• Kliniska studier har utförts av HeRO-graftet i den inre halsvenen. Implantation av produkten i andra kärl har INTE studerats och kan öka risken för önskade händelser som inte påträffades vid den kliniska studien.

• Produkten **FÅR INTE** användas om förpackningen har skadats, öppnats eller om dess utgångsdatum har passerat, då produktens sterilitet inte längre kan garanteras.

• HeRO-graftet är endast avsett för engångsbruk. Komponenterna **FÅR INTE** omsteriliseras eller återanvändas.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

• Endast legitimerad sjukvårdspersonal får placera, hantera, kanylera, avlägsna koagel från, bearbeta eller explanterar produkten.

• HeRO-graftet är avsett att användas av läkare som har utbildning och erfarenhet av endovaskulära samt kirurgiska ingrepp och tekniker.

• Följ de allmänna försiktighetsanvisningarna när produkten implanteras, kanyleras, sköts eller explanteras.

• HeRO-graftet **FÅR INTE** placeras i samma kärl som en kateter eller en ledning till defibrillator eller pacemaker.

• För att undvika kärlskador måste fluoroskopi användas när HeRO-graftet förs in i det centrala vensystemet.

• Patienten ska övervakas för tecken på arytmier under hela ingreppet. Ledarens spets **FÅR INTE** placeras i den högra kammaren då detta innebär risk för arytmier.

• Försiktighet ska iaktas när *komponenten för venöst utflöde* placeras eller avlägsnas vid platser där stentkontakt kan uppstå då detta innebär risk för att *komponenten för venöst utflöde* eller kärlet skadas.

• **Mekaniska/roterande trombekomplex** (t.ex. Arrow-Tretotola PTD) **FÅR INTE** användas i *komponenten för venöst utflöde* och/eller kopplingen då interna skador i dessa komponenter kan uppstå.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

HeRO-graftet möjliggör viktig behandling av patienter som behöver hemodialys. Med denna metod medföljer dock potentiellt allvarliga komplikationer som inbegriper, men inte begränsas till, följande:

Potentiella komplikationer med kärlgraft och kateter	Potentiella interoperativa och postoperativa komplikationer
<ul style="list-style-type: none"> • Serom • Infektion • Reaktion eller avstötning av främmande föremål • Bearbetning/omplacering av kärlgraft • Vaskulär insufficiens på grund av "steal syndrome" • Partiell stenosis eller fullständig okklusion av protes eller kärl • Vena cava superior-syndrom • Bristande protesfunktion • Enheten böjs eller sammantrycks • Smärta vid placeringstället • Enhetsmigriering • Anastomos eller särruptur • Pseudoaneurysm • Ödem • Ektasi • Onormal läkning/huderosion • Blodutgjutning vid graft 	<ul style="list-style-type: none"> • Reaktionen på anestesi • Andnings-/hjärtstillstånd • Hjärtinfarkt • Hypotoni/hypertoni • Dödsfall • Blödning • Hematom • Hjärtsvikt • Hjärtarytmier • Hjärttamponad • Sepsis • Trauma på stora kärl eller nerver • Emboli • Pneumotorax/hemotorax/hydrotorax • Aneurysm • Allergisk reaktion

SAMMANFATTNING AV KLINISK ERFARENHET AV HERO-GRAFTET

HeRO-graftet utvärderades i en prospektiv klinisk studie som syftade till att visa att produkten inte leder till några nya säkerhets- eller effektivitetsrelaterade frågeställningar när den används så som indiceras hos patienter som behöver långsiktig hemodialys.

HeRO-graftets studerades hos två skilda patientgrupper. Den ena var en prospektiv, litteraturkontrollerad studie av HeRO-graftrelaterad/implantationsingrepprelaterad bakteriemi hos kateterberoende patienter ("bakteriemistudien"),³ och den andra var en randomiserad studie av HeRO-graftets öppenhet hos patienter för vilka graft indicerades i överarmen, i jämförelse med patienter som behandlades med ett kontrollgraft av ePTFE ("öppenhetsstudien").³

86 patienter behandlades med HeRO-graftet vid förton (14) inrättningar. Patienterna ombads att komma på besök för postoperativ utvärdering var tredje månad under minst 12 månader. Effektmått och prestandaresultat sammanfattas i **tabell 1**.

Studiens resultat visar att frekvensen av produkt-/ingreppsrelaterad bakteriemi som förknippas med HeRO-graftet är statistiskt lägre än frekvensen som rapporteras i litteraturen om tunnelerade katetrar, samt är jämförbar med frekvensen som rapporteras i litteraturen om traditionella ePTFE-graft. HeRO-graftets öppenhet och lämplighet för dialys är signifikant bättre i jämförelse med motsvarande värden i kateterlitteraturen och jämförbara med motsvarande värden i grafterlitteraturen.

HeRO-graftets säkerhetsprofil är jämförbar med säkerhetsprofilen hos befintliga graft och katetrar som används för hemodialys. Inga nya frågeställningar gällande säkerhet och effektivitet för en produkt för långsiktig kärilåtkomst observerades under denna studie. Inga oväntade händelser inträffade. Allvarliga önskade händelser relaterade till HeRO-graftet och/eller ingreppet sammanfattas i **tabell 2**, sorterade efter typ.

Produktrelaterade önskade händelser inträffade med en frekvens som var jämförbar med frekvensen i både kateter- och grafterlitteraturen, undantaget blödning.^{4,5} Av de sex (6) blödningskomplikationerna i öppenhetsstudien var två (2) indirekt relaterade till HeRO-graftets implantationsingrepp. Hos den första patienten orsakades koagulopati av andra tillstånd, varför blödning inte var oväntat, och hos den andra patienten inträffade en felaktig administrering av heparin. Tre (3) blödningskomplikationer var direkt hänförliga till en tidigare modell av HeRO-graftets komponent för venöst utflöde på 22 Fr, vilken krävde att ett snitt i den inre halsvenen lades. Den sjätte blödningskomplikationen var relaterad till explantation av HeRO-graftet. Ett (1) produktrelaterat dödsfall inträffade i öppenhetsstudien. Detta inträffade till följd av produktrelaterade sepsiskomplikationer, vilket är en känd komplikation förknippad med kärilåtkomst som rapporteras i litteraturen.^{1,5}

TABELL 1: Slutgiltiga effektmått och prestandauppgifter avseende HeRO-graftet vid amerikanska avgränsade kliniska multicenterstudier

	HeRO-graft, bakteriemistudie (N = 36) ¹	HeRO-graft, öppenhetsstudie (N = 50) ²	Kateterlitteratur	ePTE-graftlitteratur	KDOQI-riktlinjer avseende lämplighet för hemodialys
Frekvens av produkt-/ingrepprelaterad bakteriemi/1 000 dagar	0,70/1 000 dagar (övre konfidensgräns (UCB) 1,45)	0,13/1 000 dagar (övre konfidensgräns (UCB) 0,39)	2,3/1 000 ³	0,11/1 000 ⁴	Ej tillämpligt
Primär öppenhetsvid 6 månader (% (n/N))	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁵	58 % ⁶	Ej tillämpligt
Assisterad primär öppenhetsvid 6 månader i % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁵	68 % ⁶	Ej tillämpligt
Sekundär öppenhetsvid 6 månader i % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁵	76 % ⁶	Ej tillämpligt
Primär öppenhetsvid 12 månader i % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ⁵	42 % ⁶	Ej tillämpligt
Assisterad primär öppenhetsvid 12 månader i % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ej rapporterat	52 % ⁶	Ej tillämpligt
Sekundär öppenhetsvid 12 månader i % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ⁵	65 % ⁶	Ej tillämpligt
Lämplighet vid dialys ± SD [min, max]	KtV URR 1,7 ± 0,3 (N = 25) (1,2, 2,4) 74,3 ± 3,8 (N = 24) (65,3, 83,0)	1,6 ± 0,3 (N = 33) (0,9, 2,3) 72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	1,29–1,46 ⁷ 65–70 ⁸	1,37–1,62 ⁹ 70–73 ¹⁰	1,4 mA ¹¹ 70 mA ¹²

1. Ingrepprelaterad bakteriemi definieras som bakteriemi som uppstod på grund av patienters tidigare tunnelerade dialyskatetrar (efter odling vid tidpunkten då HeRO-graftet implanterades), bakteriemi som kan ha uppkommit på grund av en befintlig infektion någon annanstans i patientens kropp, vilket innebar att patienten var mer mottaglig för bakteriemi under den peroperativa perioden, eller då det inte fanns något annat identifierat ursprung till bakteriemi än implantationsingreppet. Bakteriemi kategoriserades som produktrelaterad när någon annan infektionskälla kunde identifieras.

TABELL 2: Slutgiltiga allvarliga oönskade händelser relaterade till HeRO-graftprodukten och/eller implantationsingreppet, sorterade efter typ, vid amerikanska kliniska multicenterstudier

	HeRO-graft, bakteriemistudie, antal händelser/antal patienter ^{II} (%)(^{III} N = 38) ¹	HeRO-graft, öppenhetsstudie, antal händelser/antal patienter (%)(N = 52) ²	Kateterlitteratur ³	ePTE-graftlitteratur ⁴
Blödning eller hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	794/209 (1,9%) per kateter	76/1 587 (4,8%)
Hjärtarytmi	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) av ESRD-patienter	30/432 (6,9%) av ESRD-patienter
Dödsfall	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21 % ⁵ (249/1 200)	18,6 % ⁶ (327/1 754)
Ödem (inbegripet svullnad)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per kateter	32/222 (14,4%)
Lungemboli	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) av ESRD-patienter	28/686 (4,1%) av ESRD-patienter
Infektion (ej bakteriemi)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1 000 dagar	9,8 % ⁷ (260/2 663)
Stroke	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08–0,088/per år hos ESRD-patienter	0,08–0,088/per år hos ESRD-patienter
Vaskulär insufficiens på grund av steal syndrom (inbegripet ischemi)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Ej tillämpligt	47/1 229 (3,8%)
Smärta vid placementsstället	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Trauma på stora vener, artärer, nerver	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2 823 (3,6%) per kateter	7/93 (7,5%)
Sårproblem (inbegripet sårruptur)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Ej rapporterat	3/129 (2,3%)
Produktskada eller mekaniskt fel (tekniskt fel i protes)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2 214 (12,6%) per patient	Ej rapporterat
Övrigt⁸	1/1 (2,6%)	8/5 (16,6%)	Ej rapporterat	Ej rapporterat

Tabellen inbegriper samtliga medverkande HeRO-graftpatienter, inklusive de fyra patienter som inte behandlades med produkten.

I. Totalt antal händelser: II. Patienter med minst en händelse: III. Procentandel av patienter med minst en händelse: IV. Litteraturen rapporterar samtliga dödsfall, inte endast de produktrelaterade dödsfallen: V. Grafittlitteratur rapporterar samtliga infektioner; inbegripet bakteriemi eller sepsis: VI. "Övriga" allvarliga produkt- och/eller ingrepprelaterade händelser innefattar koagel i höger förmak, hypotoni med feber, icke hållande mildtakykardi och ventrikeltakykardi, lunginflammation, kardiogen chock, hypoksi, hyperkalemi, förhöjt antal vita blodkroppar.

Visuella fel kan inte enbart jämföras mellan appföretena avseende HeRO-graftet och litteraturen göras eftersom de tillgängliga litteraturuppgifterna endast avser den totala ESRD-gruppen kontra särskilda kateter- och gravgropper. Dessutom lämpar sig vissa kateterlitteratur endast för att rapportera händelser per kateter istället för per patient, exempelvis gällande ingrepprelaterade oönskade händelser.

INGREPPSTILLBEHÖR

Utöver **tillbehörskomponentsatsen** kan vissa kirurgiska instrument för kärllåtkomst krävas.

Kirurgiska instrument för kärllåtkomst inbegriper, men är inte begränsade till, följande:

- 5 Fr mikropunktionsats
- Diverse ledare på 0,89 mm (0,035 tum), minst 150 cm långa
- Kraftig sax
- Hepariniserad koksaltlösning
- 4 x 4 sterila kompresser
- Diverse subkutana vävnads- och hudsuturer
- Röntgentätt kontrastvätska
- Sats för vävnadstunnelering med kulspetsar på 6 mm och 7 mm
- Diverse traumatiska kärllåtmör (för **artärgraftkomponenten**)
- Standardmässiga kärlslingor
- Spruta och sprutadaptr
- Sterilt kirurgiskt smörjmedel
- Åtkomstnålar



ÖVERVÅGANDEN VID PATIENTURVAL

Följande patientövervakanden ska utvärderas innan implantationsingreppet inleds:

1. Säkerställ korrekt patienturval genom kärllåtkläggnig.
 - a) Om kärllåtkläggnigen indikerar att en livsduglig fistel eller graft kan sättas in, ska dessa alternativ övervägas först.
 - b) Måltartären måste ha en innerdiameter på minst 3 mm för att kunna bibehålla tillräckligt arteriellt inflöde för att bistå graftet.
2. Bekräfta att ejektionsfraktionen är högre än 20%.
3. Bekräfta att det systoliska blodtrycket är minst 100 mmHg.
4. Utför kontrollblöddningar för att utesluta asymtomatisk bakteriemi innan HeRO-graftet implanteras hos patienter som genomgår dialys via kateter. Behandla patienter med antibiotikum i enlighet med odlingsresultaten samt säkerställ att infektionen har eliminerats innan HeRO-graftet implanteras.

5. Ta ett svabpprov från patientens näsa innan HeRO-graftet implanteras för att undersöka om methicillinresistent-*Stafylococcus aureus* (MRSA) föreligger. Behandla efter behov.



6. Likt traditionella graft kan HeRO-graftet okkludera patienter som har:

- en trång brakialartär (d.v.s. har en innerdiameter som är mindre än 3 mm)
- otillräckligt arteriellt inflöde eller stenosis i inflödet
- en historik av åtkomstkoagulering utan känd anledning
- en koaguleringssjukdom eller medicinskt tillstånd som förknippas med koagulering (t.ex. cancer)
- otillräcklig antikoagulering eller tillstånd som är oförenliga med antikoagulas
- systemiskt lågt blodtryck eller allvarlig hypotoni följande vätskeuttomning efter dialys
- ett böjt graft
- ofullständig avlägsnande av blodpropp vid tidigare ingrepp
- stenosis i graft vid ställe med flera punktyr
- en händelse som relateras till mekanisk kompression (t.ex. fjäderbelastade hemostasklämror)

Blodproppsbildning är den vanligaste orsaken till vaskulär åtkomstsvikt. Missade hemodialysfall ökar signifikant antalet blodproppsbildningar i AVF och AVG.⁴

IMPLANTATION AV HeRO-GRAFT, UPPNÅ VENÖS ÅTKOMST

1. Utrusta en standardmässig operationssal med fluoroskopi- och ultraljudsutrustning och förbered patienten för ett vaskulärt åtkomstingrepp enligt kirurgiska standardföreskrifter.

2. Förplanera den kirurgiska implantationen genom att indikera lämpliga snitt- och tunneleringsvägar med en kirurgisk märkpenna. Rita upp HeRO-graftets ledbara med en mjuk C-kurva på överarmen.

3. Om en befintlig tunnelerad kateterkanal används ska standardmässig utbyteteknik över ledare ("over-the-wire exchange") användas för att avlägsna katetern.

4. Använd aseptisk teknik för att öppna **tillbehörskomponentsatsen** och förbered dess innehåll för bruk.

Försiktighet! Använd en separat bricka när den befintliga tunnelerade katetern avlägsnas för att bibehålla den sterila miljön. Utför odling av katetrar som avlägsnas vid implantationstidpunkten.

Försiktighet! Sy ihop kanalen från den befintliga katetern till HeRO-graftets kanal.

Försiktighet! Täck över eventuella kateterförlängningskomponenter med en antimikrobiell incisionsduk för att skydda det sterila området.

Försiktighet! Beakta den ökade risken för bakteriemi efter en ipsilateral placering av HeRO-graft eller i samband med femoralis överbyggningskatetrar och behandla patienten profylaktiskt med antibiotikum med den högre infektionsrisken i åtanke.

Försiktighet! Applicera antibiotikasalva på överbyggningskateters utgångsställe.

5. Behandla patienten profylaktiskt med antibiotika under den perioperativa perioden baserat på patientens bakteriemihiсторik:

- behandla med Ancef i kombination med Vancomycin och Gentamycin vid ursprunglig placering av **komponenten för venöst utflöde**
- behandla med Vancomycin och Gentamycin vid ingrepp som inbegriper utbyte över ledare ("over-the-wire exchange") av en tunnelerad dialyskateter
- behandla med Vancomycin och Gentamycin vid placering av femoral kateter och icke-standardmässig placering av HeRO-graftet

6. Använd ultraljud som vägledning och uppnå perkutan åtkomst till vensystemet med en 5 Fr mikropunktionsats och Seldinger-standardteknik.

Försiktighet! **Kliniska studier av HeRO-graftet utfördes vid placering i den inre halsvenen. Central venös åtkomst via någon annan ven, exempelvis nyckelbensvenen, har INTE studerats och kan medföra ökad risk för oönskade händelser som inte påträffades under den kliniska studien. När nyckelbensvenen används för venöst åtkomst kan en mer lateral perkutan metod minska risken för tryck på nyckelbenet eller okklusion i komponenten för venöst utflöde. Avbildning av nyckelbenet bör övervägas hos dessa patienter, i syfte att övervaka interaktion mellan nyckelbenet samt det första revbenet och komponenten för venöst utflöde.³**

7. Använd fluoroskopi som vägledning och mata in en ledare på 0,89 mm (0,035 tum), som är minst 150 cm lång, till den nedre hälvenen.

Försiktighet! **Bibehåll ledarens position under hela implantationen av komponenten för venöst utflöde.**

8. Om venografi används för att diagnostisera den venösa anatomin ska en införarhylsa av lämplig storlek användas.

9. Lägg ett litet snitt vid ledarens utgångsställe som hjälpmedel vid placering av införarhylsan.

IMPLANTATION AV KOMPLEMENTEN FÖR VENÖST UTFLODE

1. För patienter som undergår narkos bör Trendelenburg-positionen övervägas. Narkosläkare bör även tvinga positiv andning i syfte att minska risken för luftemboli under implantationen.

ÖBS! För patienter som sederas i medvetet tillstånd ska Valsalva-manövern användas i syfte att minska risken för luftemboli.

2. Fastställ om seriedilatation krävs baserat på den venösa anatomin. Om så är fallet ska dilatatorerna på 12 Fr och 16 Fr användas efter behov för fördilatation av venvägen innan införaren på 20 Fr förs in.

ÖBS! Angioplastik med ballong kan även krävas om anatomin är allvarligt stenoserad.

ÖBS! Böj inte införarhylsan eller dilatatorn och använd inte instrumenten för att kringgå stenosis.

3. För in den korta införaren på 20 Fr från **tillbehörskomponentsatsen** över ledaren. Den långa införaren på 20 Fr kan användas vid icke-standardmässiga åtkomstmetoder.

ÖBS! Användning av den kortare införaren kan förhindra böjning eftersom den inte kan föras lika långt in i kärlet.

4. Mata in dilatatorn och hylsan tillsammans över ledaren och in i kärlet med en vidande rörelse.

ÖBS! För inte in hylsan/dilatatorn för långt. Flikarna måste hållas utanför kroppen.

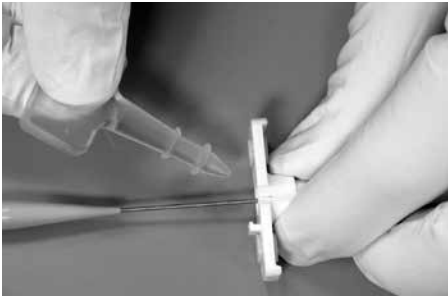
5. Använd aseptisk teknik för att öppna **komponenten för venöst utflöde**.

6. Spola **komponenten för venöst utflöde** med hepariniserad koksaltlösning.

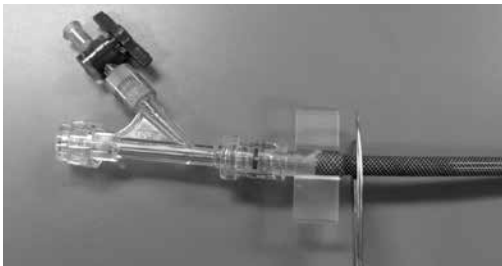
7. Applicera sterilt kirurgiskt smörjmedel på 10 Fr-tillförlämningsändan och för in den genom Luer-änden av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.



8. Anslut Y-adaptorn till Luer-änden på 10 Fr-tillförselmandrängen.
9. Dra åt kranen på Y-adaptorn vid behov.
10. Säkerställ att ventilen på kranen är öppen, spola med hepariniserad koksaltlösning och stäng sedan ventilen.
11. Underlätta införing i hylsan genom att applicera sterilt kirurgiskt smörjmedel på utsidan av **komponenten för venöst utflöde**.
12. Håll ledaren och 20 Fr-hylsan stabiliserade och börja dra ut dilatatorn från hylsan. Så snart dilatatorns spets kommer ut ur hylsan ska hemostaspluggen omedelbart sättas fast. Detta görs genom att greppa handtaget med tummen och pekfinger. Sätt fast hemostaspluggen ordentligt i hylsan längs med ledaren. Se till att båda pluggtätningssringarna sitter ordentligt inuti hylsan. Dra ut dilatatorn helt över ledaren.



13. För in **komponenten för venöst utflöde** och tillförselmandrängen över ledaren och mata in dem till den avdragbara 20 Fr-hylsan.
 14. Ersätt snabbt hemostaspluggen med **komponenten för venöst utflöde**.
- Försiktighet!** För INTE in tillförselmandrängens spets in i höger förmak.
15. Använd fluoroskopi som vägledning och för in **komponenten för venöst utflöde** till vena cava superior med hjälp av en vridande rörelse. Håll tillförselmandrängen stilla och fortsätt att föra in **komponenten för venöst utflöde** till mitten eller övre delen av höger förmak.
- Obs!** Om motsstånd påträffas ska dess orsak fastställas innan **komponenten för venöst utflöde** förs in ytterligare. Håll hylsan rak så att den inte böjs. Om hylsan böjs måste den avlägsnas och ersättas med en ny kort 20 Fr-hylsa.
16. Bekräfta att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** är korrekt placerad i mitten eller övre delen av höger förmak.
 17. Dra försiktigt uppåt samtidigt som 20 Fr-hylsan dras av. Dra inte av hylsan i närheten av incisionsstället – dra av hylsan när den har kommit ut ur snittet. Bekräfta att hylsan har avlägsnats helt och att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** sitter på rätt plats med hjälp av fluoroskopi.
 18. Avlägsna ledaren och stäng locket på Y-adaptorn.
 19. Innan 10 Fr-tillförselmandrängen avlägsnas från **komponenten för venöst utflöde** ska en klämma sättas på **komponenten för venöst utflöde** vid incisionsstället för att förhindra att hemostas förloras. Slutför avlägsnandet av tillförselmandrängen från ledaren.
- Obs!** Var noggrann med att inte klämma för hårt (d.v.s. kläm inte längre än till låsfliken på klämmans handtag).
- Försiktighet!** För att undvika potentiell skada på **komponenten för venöst utflöde** ska endast den atraumatiska klämman som medföljer **tillbehörskomponentsatsen användas**.
20. Koppla loss Y-adaptorn från tillförselmandrängen. Öppna kranen och anslut Y-adaptorn till Luer-änden av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.
 21. Anslut en spruta till kranen och ta bort klämman från **komponenten för venöst utflöde**. Aspirera **komponenten för venöst utflöde**. Stäng kranen, sätt tillbaka klämman på **komponenten för venöst utflöde** och koppla loss sprutan.
 22. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning. Öppna kranen, ta bort klämman och spola **komponenten för venöst utflöde**. Sätt tillbaka klämman på **komponenten för venöst utflöde** vid incisionsstället och stäng kranen.
 23. Placera åter patienten i standardpositionen på rygg.
 24. Lägg ett anslutningsnitt vid skåran mellan axelmuskeln och bröstmuskeln (deltopectoral groove, DPG).
 25. Håll **komponenten för venöst utflöde** borta från incisionsstället och använd en kraftig sax för att klippa av silikon från **komponenten för venöst utflöde**. Änden på **komponenten för venöst utflöde** ska klippas av rakt så att den är vågrät mot **komponenten för venöst utflöde**. Kassa delen som inte används.



- Försiktighet!** Se till att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** inte förflyttas under hanteringen.
- Försiktighet!** Den avklippta delen av **komponenten för venöst utflöde** kan ha vassa kanter. Undvik kontakt med handskar som punkterar dem.
26. Använd en standardmässig Kelly-Wick-tunnelerare med 6 mm kulspets och tunneler från DPG till det venösa incisionsstället.
 27. För in kulspetsen på 6 mm i änden av **komponenten för venöst utflöde** och dra den igenom tunneln till DPG.
 28. Avlägsna kulspetsen på 6 mm från **komponenten för venöst utflöde**.

Försiktighet! BÖJ INTE **komponenten för venöst utflöde** kraftigare än till 2,5 cm i diameter någonstans längs hela dess längd då detta kan leda till att knutar uppstår.

Obs! Alternativt kan en GORE-tunnelerare eller Bard-tvåväggstunnelerare användas. Läs tillverkarnas bruksanvisningar för information om korrekt bruk.

IMPLANTATION AV ARTÄRGRAFTKOMPONENTEN

1. Använd aseptisk teknik för att öppna **artärgraftkomponenten**.
 2. Lägg ett snitt vid det utvalda anastomosstället. Använd en standardmässig kärslslynga för att frilägga artären och bekräfta att dess innerdiameter är större än 3 mm. Bekräfta öppenhet med Doppler eller genom att känna på artären.
- Försiktighet!** Kliniska studier av HeRo-graftet utfördes vid placering i brakialartären. Artärimplantation av produkten i någon annan artär har INTE studerats och kan medföra en ökad risk för oönskade händelser som inte påträffades under den kliniska studien. Dock kan identifiering av en alternativ artär med en innerdiameter som är 3 mm eller större resultera i ett bättre blodflöde i jämförelse med en brakialartär vars innerdiameter är mindre än 3 mm.
3. Använd en standardmässig Kelly-Wick-tunnelerare med 7 mm kulspets och följ det tidigare uppritade mjukt C-formade graftledbanan för att skapa en subkutan tunnel från artärincisionsstället till anslutningsincisionsstället vid DPG. Graftets bana varierar beroende på patientens anatomi.
 4. Avlägsna kulspetsen på 7 mm från Kelly-Wick-tunneleraren och återanslut kulspetsen på 6 mm.
 5. Anslut änden på **artärgraftkomponenten** som inte har en koppling till kulspetsen på 6 mm och säkerställ en tät anslutning genom att lägga en eller flera suturer.
 6. Dra försiktigt **artärgraftkomponenten** genom tunneln till artärincisionsstället. Använd markeringarna på **artärgraftkomponenten** för att säkerställa att den inte har vridits.
 7. Lämma cirka 8 cm av **artärgraftkomponenten** synlig vid DPG-incisionsstället för att underlätta anslutning från **artärgraftkomponenten** till **komponenten för venöst utflöde**.
 8. Klipp av **artärgraftkomponenten** från tunneleraren och använd en standardmässig kärklämma för att ockludera **artärgraftkomponenten** vid anastomosstället.

ANSLUTNING AV HeRO-GRAFTET

1. Placera en steril 4 x 4 kompress mellan **komponenten för venöst utflöde** och DPG-incisionsstället för att förhindra att smuts kontaminerar snittet.
 2. Fastställ vilken längd på **komponenten för venöst utflöde** som krävs för att genomföra anslutningen till **artärgraftkomponenten** vid den slutgiltiga DPG-platsen. Använd en kraftig sax och klipp **komponenten för venöst utflöde** till önskad längd samt se till att den avklippta delen är vågrät mot **komponenten för venöst utflöde**.
- Försiktighet!** Ut för INTE en provanpassning av **komponenten för venöst utflöde** på titankopplingen då dessa två delar är utformade för att inte kunna separeras när de har kopplats till varandra.
3. Tryck den avklippta änden av **komponenten för venöst utflöde** på titankopplingen. De två komponenterna ansluts genom att greppa **komponenten för venöst utflöde** cirka 2 cm från den avklippta änden och sedan trycka på den så att den enkelt glider över den första hullingen på titankopplingen. Fortsätt att trycka **komponenten för venöst utflöde** över kopplingen tills den avklippta änden ligger jämn med hylsan av silikon och förbi båda hullingarna.

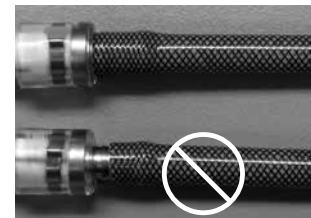


Försiktighet! HeRo-graftets **komponent för venöst utflöde** är utformad att fästas snävt vid båda hullingarna på titankopplingen så att delarna inte kan separeras. Om delarna måste separeras ska ett nytt rakt klipp göras av **komponenten för venöst utflöde**. Den nya avklippningen ska göras nära kopplingen och försiktighet ska iaktas när den överflödiga delen av **komponenten för venöst utflöde** klipps av och avlägsnas från kopplingen. Rengör eventuella kvarvarande rester från kopplingen. Om kopplingen skadas under separation ska en ny **artärgraftkomponent** användas. Använd fluoroskopi för att åter kontrollera den röntgentäta spetsens position när eventuella justeringar har gjorts.

Försiktighet! Ringbanden runt **artärgraftkomponenten** får INTE greppas, dras av eller på annat sätt skadas, eftersom detta kan försämra graftets integritet. Under anslutning av enheterna är det viktigt att greppa silikonhylsan på **artärgraftkomponenten** och undvika kontakt med ringbandet. Se till att ringbandet inte krossas eller skadas.

Försiktighet! Om skada på ringbandet observeras under implantation ska en ny **artärgraftkomponent** användas.

Försiktighet! Ett krossat eller skadat ringband kan leda till flödesavbrott inuti HeRo-graftet samt kan orsaka tidig ocklusion och/eller upprepad ocklusion i enheten.



Försiktighet! Bekräfta att **artärgraftkomponenten** och **komponenten för venöst utflöde** är helt anslutna samt att ingen del av titankopplingen syns. När anslutningen har genomförts ska den röntgentäta spetsens position i mitten eller övre delen av höger förmak bekräftas genom fluoroskopi.

4. Placera försiktigt titankopplingen i mjukvävanden vid DPG. Positionera om **artärgraftkomponenten** från artäränden för att avlägsna restmaterial.
5. Avlägsna klämmorna från **komponenten för venöst utflöde** samt artär-anastomosställena för att flöda hela HeRo-graftet.
6. Sätt tillbaka klämman på **artärgraftkomponenten**.

Obs! Undvik området med ringband på **artärgraftkomponenten**.

7. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till **artärgraftkomponenten** via en sprutadapter. Avlägsna klämman och spola hela HeRo-graftet. Håll uppsikt över DPG-anslutningsstället för att upptäcka läckage. Sätt tillbaka klämman på **artärgraftkomponenten**.

Försiktighet! Om läckage observeras ska korrekt anslutning mellan **artärgraftkomponenten** och **komponenten för venöst utflöde** kontrolleras.

ANSLUTA ARTÄRGRAFTKOMPONENTEN TILL ARTÄREN

1. Klipp **artärgraftkomponenten** till önskad längd. Undvik att komponenten stäcks för kraftigt och se till att inget överflödigt material återstår. Kontrollera att det inte finns veck, vridningar eller böjningar på **artärgraftkomponenten**.

2. Utför artäranastomos med hjälp av kirurgisk standardteknik.

Försiktighet! Använd en avsmalnande nål med liten diameter och ovass kant för att minska risken för blödning vid suturhålen.

3. Avlägsna klämman och kontrollera enhetens öppenhet med hjälp av Doppler-standardteknik.

4. Bekräfta blodflödet genom att känna efter vibration och lyssna efter flödesljud.

5. Utvärdera om steal syndrome föreligger under implantationsingreppet via dopplerundersökning av radialartären och ulnarartän. Om symptom på steal syndrome uppkommer ska kirurgiskt ingripande övervägas, exempelvis:

- DRIL-ingrepp (distal revascularization-interval ligation)
- bandning – detta kan dock minska flödet i HeRO-graftet
- proximalisering av inflödet

6. Stäng de tre incisionsställena.

INFORMATION EFTER IMPLANTATION

1. Fyll i faxformuläret om implantationsundererrättelse som finns i patientinformationspåsen och faxa det ifyllda formuläret till patientens dialyscenter.

2. Ge patienten de återstående föremålen i patientinformationspåsen.

KANYLERING FÖR KÄRLÄTKOMST

Följ KDOQI-riktlinjerna för utvärdering, förberedning och kanylering av graft.

• **Artärgraftkomponenten** kräver 2–4 veckor för att införlivas innan det kan kanyleras.

• Svullnaden måste avta tillräckligt för att palpation av hela **artärgraftkomponenten** ska kunna utföras.

• Roterig av kanyleringsställena krävs för att undvika bildning av pseudoaneurysm.

• Ett lätt statförband kan användas för kanylering eftersom blodflödesvibration och -ljud kan vara mindre tydliga än vid användning av ett traditionellt ePTFE-graft på grund av elimineringen av venös anastomos.

Efter dialys, samt efter avlägsnande av nål, ska måttligt fingertryck tillämpas vid punkturen tills hemostas uppnås. Använd inte mekaniska klämmor eller häftband då dessa ökar risken för okklusion.

Försiktighet! Kanylera INTE HeRO-graftet inom 8 cm (3 tum) från DPG-snittet för att undvika skador på delen med ringband på artärgraftkomponenten.

Försiktighet! Kanylera INTE komponenten för venöst utflöde.

Försiktighet! Avlägsna överbryggningskatetern så snart som möjligt när HeRO-graftet är redo att kanyleras för att minska risken för överbryggningskateterrelaterad infektion.

Försiktighet! Odling ska utföras av alla överbryggningskatetrar vid explantation. Om odlingen av kateterspetsen ger positiva resultat ska patienten behandlas med lämpligt antibiotikum i syfte att minska risken för att HeRO-graftet infekteras.

Ytterligare information finns i guiden om skötsel och kanylering av HeRO-graftet i patientinformationen samt online på www.merit.com/hero.

PERKUTAN TROMBEKTOMI

HeRO-graftet kräver likvärdig skötsel som traditionella ePTFE-graft. HeRO-graftet kan vara upp till 90 cm långt och därför behövs en längre trombektomienhet för att genomkorsa hela graftets längd.

Försiktighet! Använd inte mekaniska/roterande trombektomienheter (t.ex. Arrow-Trerotola PTD[®]) i komponenten för venöst utflöde och/eller kopplingen då interna skador i dessa komponenter kan uppstå.

Om specifika trombektomiavvisningar eller -vägledning behövs kan du kontakta kundtjänst för att få ett exemplar av trombektomiriktlinjerna eller hämta dem på www.merit.com/hero.

EXPLANTERING, UTBYTE, ÄNDRING ELLER KVARLÄMNANDE AV PRODUKT

HeRO-graftets komponent för venöst utflöde samt kopplingsanordningen ska avlägsnas om produkten inte avses användas för dialysåtkomst. Vid fall då det krävs att HeRO-graftet byts ut, explanteras eller ändras ska du kontakta kundtjänst för att få ingreppsanvisningar och en explanteringsresteringsansats. Anvisningar finns även i avsnittet Frequently Asked Questions (vanliga frågor) på www.merit.com/hero.

MRT-INFORMATION

HeRO-graftet har påvisats vara MR-villkorligt enligt terminologin som används i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-05. Standardpraxis för märkning av medicintekniska enheter och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA, 2005.

Icke-kliniska teser har visat att HeRO-graftet är MR-villkorligt. En patient som har implanterats med denna produkt kan genomgå röntgen omedelbart efter placering under följande förhållanden:

- statiska magnetiska fältet är 3 Tesla eller lägre
- magnetiska fältets spatiala gradient är 720 Gauss/cm eller lägre

Uppvärmning i samband med MRT

Vid icke-kliniska tester producerade produkten följande temperaturökning under MRT som utfördes under 15 minuter i MR-system med 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, programvara G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA): högsta temperaturändring +1,6 °C.

Experimenten rörande uppvärmning i samband med MRT med utrustning inställd på 3 Tesla utförda med huvuds pole för sändar-/mottagarradiofrekvens (RF) i MR-system som avbildar hela kroppen vid genomsnittlig SAR på 3,0 W/kg (d.v.s. i samband med ett värmemättningsvärde på 2,8 W/kg) indikerar därför att den högsta uppvärmningen som inträffade i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller lägre än +1,6 °C.

Artefaktinformation

MR-avbildningskvaliteten kan vara försämrad om det avbildade området ligger vid samma eller relativt nära produktens position. På grund av detta kan optimering av MR-avbildningsparametrarna behövas för att kompensera för produktens position vid behov.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Hälrumstorlek för signal:	7 849 mm ²	295 mm ²	9 519 mm ²	1 273 mm ²
Plan utbredningsriktning:	Parallell	Vertikal	Parallell	Vertikal

GARANTIFRISKRIVNING

TROTS ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN OCH MED RIMLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. INTE NÅGON KONTROLL ÖVER FÖRHÅLLANDENA UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN INBEGRIPET, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OAVSETT OM SÅDAN GARANTI HÄNFÖRS FRÅN BESTÄMMELSER, LAGSTIFTNING, PRAXIS ELLER ANDRA GRUNDER. BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I SKRIFTLIGA MATERIAL, INBEGRIPET DENNA PUBLIKATION, FRÅN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ÄR ENDAST AVSEDDA SOM ALLMÄNNA BESKRIVNINGAR AV PRODUKTEN VID TIDPUNKTEN FÖR TILLVERKNING OCH UTGÖR INGEN SOM HELST GARANTI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SKA INTE HÄLLAS ANSVARIG INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA, OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA SKADOR SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV, DEFEKT I, FEL ELLER FELFUNKTION HOS DENNA PRODUKT, OAVSETT OM EN SÅDAN FORDRAN BASERAS PÅ GARANTIÅTAGANDEN, AVTAL, HANDLING ELLER ANNAN GRUND. INGEN INDIVID HAR RÄTT ATT BINDA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TILL NÅGON REPRESENTATION, GARANTI, VILKOR ELLER ANSVAR SOM AVSER DENNA PRODUKT.

UNDANTAGEN OCH BEGRÄNSNINGARNA SOM ANGES OVAN ÄR INTE AVSEDDA, OCH SKA INTE TOLKAS, SOM ÖVERTRÄDELSER AV OBLIGATORISKA VILKOR ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING, OCH NÅGON DEL ELLER NÅGOT VILKOR I DENNA GARANTIANSVARSFRISKRIVNING FASTSTÄLLS STRIDA MOT LAGEN, VARA OGENOMFÖRBÄR ELLER STÅ I KONFLIKT MED GÄLLANDE LAGSTIFTNING AV DOMSTOL VID BEHÖRIG JURISDIKTION SKA DETTA INTE PÅVERKA GILTIGHETEN HOS ÅTERSTÄNDE DELAR AV GARANTIANSVARSFRISKRIVNINGEN. ALLA RÄTTIGHETER OCH SKYLDIGHETER SKA TOLKAS OCH UPPRÄTHÅLLAS SOM OM DENNA GARANTIANSVARSFRISKRIVNING INTE INNEHÖLL DEN SÄRSKILDA DEL ELLER DET VILKOR SOM FASTSTÄLLS VARA OGILTIG, OCH DEN OGILTIGA DELEN ELLER VILKORET SKA ERSÄTTAS MED EN GILTIG DEL ELLER VILKOR SOM PÅ BÄSTA SÄTT SPEGLAR DET LEGITIMA INTRESSE SOM MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. HAR ATT BEGRÄNSA SITT ANSVAR ELLER SIN GARANTI.

Om denna ansvarsfriskrivning av någon anledning skulle anses vara ogiltig eller ogenomförbar: (i) eventuella anspråk på grund av garantibrott ska inledas inom ett år efter det att sådant anspråk eller stämning grund uppstod och (ii) den enda ersättningen för sådant garantibrott begränsas till utbyte av produkten. Priser, specifikationer och tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

TEKNISK SUPPORT

För att få ytterligare information om HeRO-graftet, inbegripet frågor om infektionskontrollrutiner, kan du kontakta kundtjänstavdelningen via:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Kundtjänst: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Auktoriserad representant:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Kundtjänst: +31 43 358822
www.merit.com/hero

REFERENSER

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-590.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011. A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

ALLMÄNNA VARNINGAR

• Endast för engångsbruk till en patient. Produkten får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsakapatientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Alla andra varumärken tillhör deras respektive ägare.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Med ensamrätt.



Tillverkare: Namn och adress:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Auktoriserad representant:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

NÁVOD K POUŽITÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jeho předpis.

Pouze kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče smíjí tento prostředek umístit, manipulovat s ním, odstraňovat z něj sraženiny, provádět jeho revizi nebo jej explantovat.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Při zavádění, udržování nebo explantaci prostředku se řiďte univerzálními bezpečnostními opatřeními.

Neobsahuje latex z přírodního kaučuku.

STERILNÍ (EO) – POUŽE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Každá komponenta protězy HeRO se dodává v dvojitém obalu tvořícím sterilní bariéru a je sterilizována EO v souladu s normou ISO 11135-1. **OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.**

USKLADNĚNÍ

Pro zajištění maximální ochrany skladujte komponenty protězy HeRO v originálních neotevřených obalech při pokojové teplotě. Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo. Každá komponenta musí být použita před datem použitelnosti výtiskem na jednotlivých štítcích.

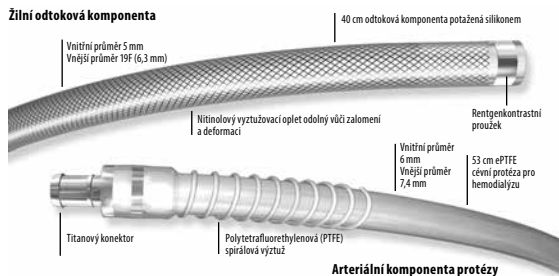
	Viz návod k použití
	Prostředek na lékařský předpis
	Použití do
	Nepoužívat opakovaně
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

	Bezpečný při zachování specifických podmínek MR
	Nepyrogní
	Opakovaně nesterilizujte
	Výrobce
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen

POPIS PROSTŘEDKU

Protěza HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow – spolehlivý odtok pro hemodialýzu) je řešením dlouhodobého přístupu u pacientů, u kterých jsou problémy s přístupem a kteří jsou závislí na katétu. Protěza HeRO je plně podkožní chirurgický implantát. Zajišťuje arteriovenózní přístup s kontinuálním odtokem do centrálního žilního systému.

Protěza HeRO přechází stenózu centrální žíly a umožňuje dlouhodobý přístup pro hemodialýzu.



Protěza HeRO se skládá ze dvou základních komponent:

• patentovaná **žilní odtoková komponenta**

• patentovaná **ePTFE arteriální komponenta protězy**

Žilní odtoková komponenta protězy HeRO má vnitřní průměr 5 mm, vnější průměr 19F a je 40 cm dlouhá. Skládá se z rentgenkontrastního silikonu s opletenou nitinolovou výtiskou (zajišťující odolnost vůči zalomení a deformaci) a z rentgenkontrastního proužku na konci.

Arteriální komponenta protězy HeRO má vnitřní průměr 6 mm, vnější průměr 7,4 mm a délku 53 cm včetně konektoru. Skládá se z ePTFE hemodialyzační protězy s PTFE spirálovou výtiskou zajišťující odolnost vůči zalomení v blízkosti titanového konektoru. Titanový konektor má zužující se vnitřní průměr (ze 6 na 5 mm) a připojuje **arteriální komponentu protězy k žilní odtokové komponentě. Arteriální komponenta protězy** se kanyluje s použitím standardní techniky podle pokynů iniciativy KDOQI.

Souprava komponent příslušenství poskytuje nástroje a příslušenství, které mohou pomoci při umístění protězy HeRO.

Název podle předpisu FDA pro protězu HeRO je cévní protěza.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Protěza HeRO je určena pro použití při udržování dlouhodobého cévního přístupu u pacientů léčených chronickou hemodialýzou, u kterých již nelze použít místa periferního žilního přístupu vhodná pro pištěle nebo protězy.

INDIKACE POUŽITÍ

Protěza HeRO je indikována pro pacienty v konečném stadiu renálního selhání na hemodialýze, u kterých již nelze použít žádná jiná místa přístupu. Tito pacienti závislí na katétu se snadno identifikují pomocí pokynů iniciativy KDOQI¹ jako pacienti:

- kteří se stali závislími na katétu nebo kteří se blíží závislosti na katétu (tj. již nelze použít žádná jiná místa přístupu, jako jsou například arteriovenózní pištěle a protězy);
- kteří nejsou kandidáty na pištěle nebo protězy na horní končetině z důvodu nedostatečného žilního odtoku, jak je zjištěno na základě předchozích selhání přístupu u anamnéze nebo na základě venografie;
- u kterých se neuspěje s pištělemi nebo protěžami z důvodu nedostatečného žilního odtoku, jak je zjištěno na základě selhání přístupu nebo na základě venografie (např. záchrana pištěle/protězy);
- u kterých zbývající místa žilního přístupu nevyhovují pro vytvoření pištěle nebo pro protězu, jak je zjištěno pomocí ultrazvuku nebo venografie;
- kteří mají narušený centrální žilní systém nebo stenózu centrální žíly, jak je zjištěno na základě předchozích selhání přístupu u anamnéze, symptomatické stenózy centrální žíly (tj. otoků paže, krku nebo obličej) nebo venografie;
- u kterých není při použití katétrů dostatečná dialyzační clearance (tj. je nízká hodnota Kt/V). Pokyny iniciativy KDOQI doporučují minimální hodnotu Kt/V 1,4.²

KONTRAINDIKACE

Implantace protězy HeRO je kontraindikována, jestliže:

- Vnitřní průměr brachiální či cívové tepny je menší než 3 mm.
- Vnitřní jugulární žílu nebo cívovou cévu nelze dilatovat, aby dokázala pojmout *žilní odtokovou komponentu protězy HeRO o velikosti 19F*.
- Existuje závažné arteriální okluzivní onemocnění, které by bránilo bezpečnému umístění přístupu pro hemodialýzu na horní končetině.
- Existuje známá alergie nebo podezření na alergii na materiály prostředku (tj. ePTFE, silikon, titan, nitrinol).
- Pacient má lokální nebo podkožní infekci spojenou s místem implantace.
- Pacient má známou systémovou infekci, bakteriemií, septikemií nebo podezření na ně.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

• Použití protězy HeRO bylo klinicky zkoumáno ve vnitřní jugulární žíle. Implantace prostředku v jiných cévách **NEBYLA** zkoumána, a mohla by zvýšit riziko nežádoucích příhod, ke kterým v této klinické studii nedošlo.

• Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, jestliže je obal poškozený či otevřený nebo jestliže již uplynulo datum použitelnosti, protože může být narušena sterilita.

• Protěza HeRO je výrobek určený pouze k jednorázovému použití. Žádnou z komponent opakovaně **NESTERILIZUJTE** ani **NEPOUŽÍVEJTE**.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

• Tento prostředek smíjí umístit, manipulovat s ním, kanylovat, odstraňovat sraženiny, provádět jeho revizi nebo jej explantovat pouze příslušně kvalifikovaní zdravotníci pracovníci.

• Protěza HeRO je určena pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s endovaskulárními a chirurgickými zákroky a technikami.

• Při implantování, kanylaci, udržování nebo explantaci prostředku se řiďte univerzálními bezpečnostními opatřeními.

• **NEUMÍSTUJTE** protězu HeRO do téže cévy jako elektrodu katétu, defibrilátoru nebo kardiostimulátoru.

• Aby se předešlo poškození cév, musí se při zavádění protězy HeRO do centrálního žilního systému používat skiaskopická kontrola.

• Během celé procedury sledujte pacienta z hlediska příznaků arytmie. Aby se minimalizovalo riziko arytmie, **NEUMÍSTUJTE** konec vodivého drátu do pravé komory.

• **Opatrně je nutno postupovat při umísťování nebo odstraňování žilní odtokové komponenty, kde by mohlo dojít ke kontaktu se stentem v důsledku možného poškození žilní odtokové komponenty nebo cévy.**

• V žilní odtokové komponentě a/nebo konektoru **NEPOUŽÍVEJTE** mechanické/rotační prostředky pro trombektomii (např. Arrow-Trerotola PTD), protože by mohlo dojít k vnitřnímu poškození těchto komponent.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Protěza HeRO poskytuje důležitý prostředek k léčbě pacientů, kteří vyžadují hemodialýzu; nicméně existuje možnost závažných komplikací, které zahrnují mimo jiné:

Potenciální komplikace spojené s cévní protézou a katétre	Potenciální intraoperační a pooperační komplikace
<ul style="list-style-type: none"> • Sérom • Infekce • Reakce na cizí těleso nebo rejeke • Revize/výměna cévní protězy • Cévní nedostatečnost v důsledku steal syndromu • Částečná stenóza nebo úplná okluze protězy nebo cévy • Syndrom horní duté žíly • Selhání protězy • Zalomení nebo stlačení prostředku • Bolest v místě • Migrace prostředku • Dehiscence anastomózy nebo rány • Pseudoaneuryzma • Edém • Ektázie • Abnormální hojení / eroze kůže • Extravazace protězy 	<ul style="list-style-type: none"> • Reakce na anestezii • Respirační/srdceční zástava • Infarkt myokardu • Hypotenze/hypertenze • Smrt • Krvácení • Hematom • Srdceční selhání • Srdceční arytmie • Srdceční tamponáda • Sepse • Trauma velkých cév nebo nervů • Embolie • Pneumotorax/hemotorax/hydratorax • Aneurysma • Alergická reakce

SHRNUTÍ KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ S PROTĚZOU HERO

Protěza HeRO byla hodnocena v prospektivní klinické studii, aby se prokázalo, že tento prostředek nevyvolává žádné nové problémy související s bezpečností a účinností, když se používá, jak je indikováno u pacientů, kteří vyžadují dlouhodobou hemodialýzu.

Protěza HeRO byla zkoumána u dvou různých populací pacientů. U jedné byla provedena prospektivní, literaturou kontrovaná studie výskytu bakteriemií související s protézou HeRO / implantací u subjektů závislých na katétu („studie bakteriemií“),³ a u druhé randomizovaná studie průchodnosti protězy HeRO u subjektů způsobilých pro protězu v horní části paže v porovnání se subjekty, které dostaly kontrolní ePTFE protězu („studie průchodnosti“).³

Čtrnáct (14) institucí léčilo 86 subjektů s použitím protězy HeRO. Subjekty byly požádány, aby přicházely na pooperační hodnocení v tříměsíčních intervalech po dobu minimálně 12 měsíců. Výsledky primárního cíle a funkční výsledky jsou shrnuty v **tabulce 1**.

Výsledky studie ukazují, že výskyt bakteriemií související s prostředkem / procedurou spojenou s protézou HeRO je statisticky nižší, než se uvádí v literatuře u tunelizovaných katétrů, a srovnatelný s výskytem uváděným v literatuře u běžných ePTFE protěz. Průchodnost protězy HeRO a adekvátnost dialýzy jsou výrazně lepší v porovnání s literaturou o katétrech a srovnatelné s literaturou o protěžích.

Protěza HeRO má přidružený bezpečnostní profil, který je srovnatelný s existující protézou a katétry používanými pro hemodialýzu. V této studii nebyly pozorovány žádné nové problémy související s bezpečností a účinností u prostředku pro dlouhodobý cévní přístup. Nevyskytly se žádné neočekávané události. Závažné nežádoucí příhody související s protézou HeRO a/nebo s procedurou jsou podle typu shrnuty v **tabulce 2**.

Nežádoucí příhody související s prostředkem se vyskytovaly s četností srovnatelnou s literaturou o katétrech i s literaturou o protěžích, s výjimkou krvácení.^{4,5} Ze šesti (6) krvácení ve studii průchodnosti dvě (2) krvácení nepřímo souvisela s implantací protězy HeRO; u prvního pacienta byla koagulopatie způsobena jinými okolnostmi a krvácení nebylo neočekávané a u druhého pacienta došlo k chybě v podávání heparinu. Tři (3) krvácení byla přímo přisuzována žilní odtokové komponentě starší generace protězy HeRO o velikosti 22F, což si vyžádalo preparaci vnitřní jugulární žíly. Šesté krvácení souviselo s explantací protězy HeRO. Ve studii průchodnosti se vyskytlo jedno (1) úmrtí související s prostředkem, a to v důsledku komplikací spojených se sepsí související s prostředkem, což je známá komplikace cévního přístupu uváděná v literatuře.^{4,5}

TABULKA 1: Konečné údaje primárního cíle a konečné funkční údaje protězy HeRO z amerických multicentrických klíčových klinických studií

	Protěza HeRO Studie bakteriemie (N = 36) ^a	Protěza HeRO Studie průchodnosti (N = 50) ^a	Literatura o katétrech ^b	Literatura o ePTFE protěžích ^c	Pokyny KD001 pro adekvátnost hemodialýzy ^d
Vyskyt bakteriemie související s prostředkem/procedurou / 1 000 dnů^e	0,70/1 000 dnů (horní hranice spolehlivosti (UCB) 1,45)	0,13/1 000 dnů (horní hranice spolehlivosti (UCB) 0,39)	2,3/1 000 ^f	0,11/1 000 ^g	Nehodí se
Primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^f	58 % ^g	Nehodí se
Asistovaná primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^f	68 % ^g	Nehodí se
Sekundární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^f	76 % ^g	Nehodí se
Primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^f	42 % ^g	Nehodí se
Asistovaná primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Neuvedeno	52 % ^g	Nehodí se
Sekundární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^f	65 % ^g	Nehodí se
Adekvátnost dialýzy ± 50 [Min, Max]	KtV 74,3 ± 3,8 (N = 25) [12,2, 2,4] URR 74,3 ± 3,8 (N = 25) [65,3, 83,0]	KtV 1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3] URR 72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	1,29–1,46 ^f 65–70 ^f	1,37–1,62 ^g 70–73 ^g	CII 1,4 ^d CII 70 ^d

1. Bakteriemie související s procedurou byla definována jako jakákoliv bakteriemie zanesená předchodem tunelizovaným dialyzačním katétrektem subjektu (kultivován v době implantace protězy HeRO), jakákoliv bakteriemie, která mohla být zanesena preexistující infekcí jinde v těle subjektu, jenž mále činit subjekt náchylnějším k bakteriemi v perioperační období, nebo tam, kde není zjištěn jiný zdroj bakteriemie než implantace. Bakteriemie byla zafixována jako „související s prostředkem“, jestliže nebylo možno zjistit žádný jiný zdroj infekce.

TABULKA 2: Konečné závazné nežádoucí příhody spojené s protězou HeRO související s prostředkem a/nebo implantací podle typu z amerických multicentrických klinických studií

	Protěza HeRO Studie bakteriemie Počet událostí ¹ / počet subjektů ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^a	Protěza HeRO Studie průchodnosti Počet událostí ¹ / počet subjektů ^{II} (%) (N = 52) ^a	Literatura o katétrech ^b	Literatura o ePTFE protěžích ^c
Krvácení, hemoragie nebo hematom	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4 209 (1,9 %) na katétr	76/1 587 (4,8 %)
Srdce/arytmie	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) subjektů s ESRD	30/432 (6,9 %) subjektů s ESRD
Smrt	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ^d (249/1 200)	18,6 % ^e (327/1 754)
Edém (zahrmuje otoky)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) na katétr	32/222 (14,4 %)
Plicní embolie	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) subjektů s ESRD	28/686 (4,1 %) subjektů s ESRD
Infekce (nikoli bakteriemie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 dnů	9,8 % ^e (260/2 663)
Mrtvice	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08–0,088/ročně u subjektů s ESRD	0,08–0,088/ročně u subjektů s ESRD
Cévní nedostatečnost v důsledku stělní syndromu (zahrmuje ischemii)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Nehodí se	47/1 229 (3,8 %)
Bolest v místě	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Neuvedeno	Neuvedeno
Trauma hlavních cév, tepen, nervů	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2 823 (3,6 %) na katétr	7/93 (7,5 %)
Problémy rány (zahrmuje záškrtení rány)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Neuvedeno	3/129 (2,3 %)
Zlomení nebo mechanická závada (technická závada protězy)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) na subjekty	Neuvedeno
Ostatní^{II}	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Neuvedeno	Neuvedeno

Tato tabulka obsahuje všechny subjekty zařazené ve studii protězy HeRO, včetně čtyř, kteří tento prostředek nedostali.

I. Celkový počet příhod; II. Subjekt s alespoň jednou příhodou; III. Procento subjektů s alespoň jednou příhodou; IV. Literatura uvádí všechna úmrtí, a to nejen úmrtí související s prostředkem nebo procedurou; V. Literatura o protěžích uvádí všechny infekce, včetně bakteriemie nebo sepse; VI. „Ostatní“ závazné příhody související s prostředkem a/nebo procedurou zahrnovaly srážení u prave sí, hypotenzi s horečkou, nesetrvanou mírou a komorovou tachykardií, pneumonií, kardiogenním šok, hypoxií, hyperkalemii, hypoxemií a zvýšený počet bílých krvinek.

V některých případech nebylo možno provést přímé srovnání mezi údaji protězy HeRO a literaturou, protože jediné dostupné údaje z literatury jsou uváděny na celkovou populaci ESRD vs. populace s konkrétními kategorie nebo protězami. Navíc některé údaje z literatury o katétrech je vhodné uvádět na katétr spíše než na subjekt, jako např. nežádoucí příhody související s procedurou.

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO PROCEDURU

Vedle soupravy komponent příslušenství mohou být navíc zapotřebí některé chirurgické nástroje pro cévní přístup.

Chirurgické nástroje pro cévní přístup zahrnují mimo jiné:

- Mikropunkční set SF
- Různé 0,035" vodičí dráty o délce minimálně 150 cm
- Silné nůžky
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové čtverce 4 × 4
- Různé šicí materiály pro podkožní tkáň a kůži
- Roztok kontrastní látky pro radiografii
- Sada klíčových tunelátorů s 6mm a 7mm kulíčkami na konci
- Různé atraumatické vaskulární svorky (pro arteriální komponentu protězy)
- Standardní cévní smyčky
- Injekční stříkačka a adaptér stříkačky
- Sterilní chirurgický lubrikant
- Přístupové jehly



HLEDISKA PŘI VÝBĚRU PACIENTŮ

Před zahájením implantace je nutno u pacientů vyhodnotit následující hlediska:

1. Zajistěte správný výběr pacientů pomocí mapování cév.
 - a) Jestliže mapování cév ukazuje, že lze umístit použitelnou píštěl nebo protězu, zvažte nejdříve tyto možnosti.
 - b) Cílová tepna musí mít vnitřní průměr alespoň 3 mm, aby zajistil adekvátní arteriální přítok podírající protězu.
2. Zkontrolujte, zda je ejekční frakce větší než 20 %.
3. Zkontrolujte, zda je systolický krevní tlak minimálně 100 mm Hg.
4. U každého pacienta dialyzovaného prostřednictvím katétru proveďte screeningové kultivace krve, aby se před implantací protězy HeRO vyloučila asymptomatická bakteriemie; podle výsledku kultivaci nasadte pacientovi antibiotika a zajistěte, aby byla infekce vyléčena před implantací protězy HeRO.
5. Před implantací protězy HeRO proveďte stér pacientova nosu na eventuelní přítomnost methicilin rezistentního staphylococcus aureus; dále postupujte příslušným způsobem.



6. Stejně jako u běžných protěz, může u protězy HeRO dojít k okluzi u pacientů:

- s malou brachiální tepnou (např. vnitřní průměr menší než 3 mm);
- s nedostatečným arteriálním přítokem nebo vtokovou stenózou;
- se sráženinami v přístupech z neznámých důvodů v anamnéze;
- s poruchou srážlivosti nebo zdravotním stavem, který je spojen se srážením (tj. rakovina);
- s nedostatečnou antikoagulační nebo s nekompliancí s antikoagulační medikací;
- s nízkým systérovým krevním tlakem nebo závažnou hypotenzií po odstranění tekutiny po dialýze;
- se zalomenou protězou;
- s nedokonalým odstraněním trombu při předchozích zákrocích;
- se stenózou v protěze v místě opakovaných vpichů;
- s příhodou, jako je mechanická komprese (např. pružinové hemostatické svorky).

Trombóza je nejběžnější příčinou dysfunkce cévního přístupu. Vynechané hemodialýzy významně zvyšují množství trombotických epizod v AVF a AVG.⁸

IMPLANTACE PROTĚZY HeRO PRO ZÍSKÁNÍ ŽILNÍHO PŘÍSTUPU

1. Vybavte standardní operační sál zařízením pro skioskopické a ultrazvukové navádění a připravte pacienta podle standardních operačních pokynů pro proces vaskulárního přístupu.

2. Předem naplánujte chirurgickou implantaci s využitím chirurgického značkovací k označení příslušných incizí a drah tunelizace. Nakreslete dráhu vedení protězy HeRO ve tvaru mírného C na horní část paže.

3. Pokud se rozhodnete využít stávající trakt tunelizovaného katétru, použijte k odstranění katétru standardní techniky výměny přes drát.

4. Aseptickou technikou otevřete soupravu komponent příslušenství a připravte její obsah k použití.

Upozornění: K odstranění stávajícího tunelizovaného katétru použijte samostatný podnos, což přispívá k zachování sterility. Kultivujte všechny katetry odstraněné v době implantace.

Upozornění: Sešijte uzavřený trakt od stávajícího katétru k protěze HeRO.

Upozornění: Zakryjte veškerá prodloužená katétru krytím z antimikrobiální incizní roušky, aby byla chráněna sterilní oblast.

Upozornění: Počítejte se zvýšeným rizikem bakteriemie po ipsilaterálním umístění protězy HeRO nebo u femorálních překlenovacích katétrů a profylakticky nasadte antibiotika s vědomím, že pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku infekce.

Upozornění: Na místo výstupu překlenovacího katétru naneste antibiotickou mast.

5. V perioperačním období pacientovi profylakticky nasadte antibiotika na základě pacientovy anamnézy bakteriemie:

- Ancel nebo kombinace vankomycinu a gentamicinu pro umístění **žilní odtokové komponenty**,
- vankomycin a gentamicin pro výměnu tunelizovaného dialyzačního katétru s manžetou přes drát,
- vankomycin a gentamicin pro umístění femorálního katétru a atypické umístění protězy HeRO.

6. Pomocí ultrazvukového navádění získáte perkutánní přístup do žilního systému s použitím mikropunkčního setu SF a standardní Seldingerovy techniky.

Upozornění: Použití protězy HeRO bylo klinicky zkoumáno s použitím vnitřní jugulární žíly. Centrální žilní přístup přes jakékoli jiné žíly, například podklíčkovou žílu, NEBYL ZKOUMÁN a mohl by zvýšit riziko nežádoucích příhod, ke kterým v klinické studii nedošlo. Jestliže by se pro žilní přístup použila podklíčková žíla, laterálnější perkutánní přístup by mohl zmírnit riziko deformace žilní odtokové komponenty klíční kosti nebo riziko okluze. Je třeba zvážit sledování těchto pacientů pomocí zobrazování klíční kosti, aby byla kontrolována možnost interakce klíční kosti a prvního žebra s žilní odtokovou komponentou.⁹

7. S pomocí skioskopického navádění posuňte 0,035" vodičí drát, minimálně 150 cm dlouhý, k dolní duté žíle (VCI).

Upozornění: Zachovávejte umístění drátu po celou dobu implantace žilní odtokové komponenty.

8. V případě provádění venografie pro diagnostikování žilní anatomie vyberte vhodnou velikost pouzdra zavaděče.

9. Proveďte malou incizi v místě výstupu vodičového drátu, aby napomohla umístění pouzdra zavaděče.

IMPLANTACE ŽILNÍ ODTOKOVÉ KOMONENTY

1. U pacientů podstupujících celkovou anestezii zvažte Trendelenburgovu polohu. Mimoto by měl anestetický personál vyvolat dýchání s pozitivním přetlakem, aby se snížila možnost vzduchové embolie během implantace.

POZNÁMKA: U pacientů se sedací při vědomí využijte Valsalvův manévr, aby se snížila možnost vzduchové embolie.

2. Na základě žilní anatomie rozhodněte, zda je zapotřebí sériová dilatace. Pokud ano, použijte podle potřeby 12F a 16F dilatátory pro predilataci žilního traktu před zavedením 20F zavaděče.

POZNÁMKA: U silné stenotické anatomie může být také zapotřebí balonková angioplastika.

POZNÁMKA: Neohýbejte pouzdro zavaděče ani dilatátor ani je nepoužívejte k obejít stenózy.

3. Zavedte krátký 20F zavaděč ze soupravy komponent příslušenství přes vodičí drát. Dlouhý 20F zavaděč lze v případě potřeby použít pro atypické přístupy.

POZNÁMKA: Použití kratšího zavaděče může pomoci zabránit zalomení, protože jej nelze posouvat tak daleko do cévy.

4. Posouvajte dilatátor a pouzdro společně přes vodičí drát do cévy pomocí otáčivého pohybu.

POZNÁMKA: Nezavádějte pouzdro/dilatátor příliš daleko. Úchyty musí být dostatečně daleko od těla.

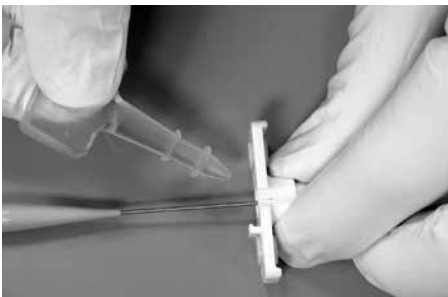
5. Aseptickou technikou otevřete obal **žilní odtokové komponenty**.

6. Proplačněte **žilní odtokovou komponentu** heparinizovaným fyziologickým roztokem.

7. Naneste sterilní chirurgický lubrikant na 10F zavaděč mandrén a zasuňte jej skrze silikonovou koncovku Luer **žilní odtokové komponenty**.



8. Na koncovku Luer 10F zaváděcího mandrénu připevňete Y adaptér.
9. V případě potřeby utáhněte uzavírací kohout na Y adaptéru.
10. Ujistěte se, že je ventil na uzavírací kohoutu v otevřené poloze a proveďte propláchnutí heparinovaným roztokem.
11. Aby se usnadnilo zavedení do pouzdra, naneste sterilní chirurgický lubrikant na vnější povrch **žilní odtokové komponenty**.
12. Zatímco stabilizujete vodič drát a 20F pouzdro, začněte z pouzdra vytahovat dilatátor. Jakmile konec dilatátoru opouští pouzdro, ihned vložte hemostatickou zátku tak, že její úchyt uchopíte palcem a ukazováčkem. Hemostatickou zátku pevně zasuňte do pouzdra podél vodičho drátu. Zkontrolujte, zda jsou oba těsnící kroužky zátky zcela usazeny v pouzdro. Přes vodič drát dilatátor zcela odstraňte.



13. Zaveďte **žilní odtokovou komponentu** a sestavu zaváděcího mandrénu na vodič drát a posouvajte je až k 20F pouzdru typu banánové slupky (peel-away).
14. Rychle zaměňte hemostatickou zátku za **žilní odtokovou komponentu**.
- Upozornění: NEPOSOUVEJTE konec zaváděcího mandrénu do pravé síně.**
15. Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte **žilní odtokovou komponentu** do horní duté žíly (VCS) pomocí otáčivého pohybu. Zatímco udržujete zafixovaný zaváděcí mandrénu, pokračujte v posouvání **žilní odtokové komponenty** do střední až horní pravé síně.
- POZNÁMKA:** Jestliže cítíte odpor, zjistěte příčinu, dříve než budete v posouvání **žilní odtokové komponenty** pokračovat. Udržujte pouzdro rovně, abyste zabránili jeho zalomení. Jestliže je pouzdro ohnuté, odstraňte jej a nahraďte jej novým krátkým 20F pouzdrům.
16. Zkontrolujte správné umístění **žilní odtokové komponenty** ve střední až horní pravé síni.
17. Opatrně vytahujte a přitom odlupujte 20F pouzdro. Neodlupujte pouzdro blízko místa incize; pouzdro odlupujte teprve tehdy, až opouští místo incize. Pomocí skiaskopie zkontrolujte, zda je pouzdro zcela odstraněno a zda je konec **žilní odtokové komponenty** na správném místě.
18. Odstraňte vodič drát a zavřete uzávěr na Y adaptéru.
19. Před dokončením odstraňování 10F zaváděcího mandrénu z **žilní odtokové komponenty** zasvorkujte **žilní odtokovou komponentu** v místě incize, aby nedošlo ke ztrátě hemostázy. Dokončete odstraňování zaváděcího mandrénu z vodičho drátu.

- POZNÁMKA:** Dávejte pozor, aby nedošlo k nadměrnému svorkování (tj. nepokračujte za fixační ozubek na rukojeti svorky).
- Upozornění: Aby se předešlo možnému poškození žilní odtokové komponenty, používejte pouze aseptickou svorku dodanou v soupravě komponent příslušenství.**
20. Odpojte Y adaptér od zaváděcího mandrénu. Otevřete uzavírací kohout a připojte Y adaptér k silikonové koncovce Luer na **žilní odtokové komponentě**.
 21. K uzavíracímu kohoutu připojte stříkačku a odstraňte svorku z **žilní odtokové komponenty**. Odsajte **žilní odtokovou komponentu**. Zavřete kohout, **žilní odtokovou komponentu** znovu zasvorkujte a odstraňte stříkačku.
 22. Připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Otevřete uzavírací kohout, odstraňte svorku a propláchněte **žilní odtokovou komponentu**. Znovu zasvorkujte **žilní odtokovou komponentu** v místě incize a zavřete uzavírací kohout.
 23. Vraťte pacienta do standardní polohy vleže na zádech.
 24. Proveďte incizi v místě konektoru, které se nachází v deltopektorálním žlábkou.
 25. Podržte **žilní odtokovou komponentu** mimo místa incize a silnými nůžkami odstihněte silikonovou koncovku Luer **žilní odtokové komponenty**. Konec **žilní odtokové komponenty** je třeba stříhat rovně, aby bylo zajištěno, že je tento stříh kolmo k **žilní odtokové komponentě**. Nepoužívejte část zvlivkující.



- Upozornění: Dávejte pozor, aby při manipulaci nedošlo k přemístění konce žilní odtokové komponenty.**
- Upozornění: Zastřížený konec žilní odtokové komponenty může mít ostrý okraj. Zabraňte jeho kontaktu s rukavicemi, aby nedošlo k propíchnutí.**
26. S použitím standardního tunelátoru Kelly-Wick s 6mm kuličkou na konci vytvořte tunel od deltopektorálního žlábkou k místu žilní incize.
 27. Vložte tunelátor s 6mm kuličkou na konci do konce **žilní odtokové komponenty** a táhnete tunelem k deltopektorálnímu žlábkou.
 28. Vyjměte tunelátor s 6mm kuličkou na konci z **žilní odtokové komponenty**.

Upozornění: NEOHÝBEJTE žilní odtokovou komponentu nikde po celé její délce nad průměr o velikosti 2,5 cm, aby nedošlo k zalomení.

POZNÁMKA: Eventuálně lze použít tunelovací zařízení GORE nebo obousměrné tunelovací zařízení Bard. Informace o správném použití najdete v návodu k použití dodaném výrobcem.

IMPLANTACE ARTERIÁLNÍ KOMONENTY PROTÉZY

1. Aseptickou technikou otevřete obal **arteriální komponenty protézy**.
2. Proveďte incizi na zvoleném místě arteriální anastomózy. S použitím standardní cévní smyčky obnažte tepnu a zkontrolujte, zda je vnitřní průměr větší než 3 mm. Zkontrolujte průchodnost prostřednictvím doppleru nebo hmatem.

Upozornění: Použití protézy HeRo bylo klinicky zkoumáno s použitím brachiální tepny. Arteriální implantace prostředku k jiným tepnám NEBYLA zkoumána a mohla by zvýšit riziko nežádoucích příhod, ke kterým v klinické studii nedošlo. Avšak určení alternativní tepny s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším, může mít za následek zlepšení průtoku krve ve srovnání s brachiální tepnou s vnitřním průměrem menším než 3 mm.

3. S použitím standardního tunelátoru Kelly-Wick se 7mm kuličkou na konci postupujte podle dříve nakreslené dráhy vedení protézy ve tvaru mírného C, aby se vytvořil podkožní tunel od místa arteriální incize k incizi v místě konektoru, které se nachází v deltopektorálním žlábkou. Trasa protézy se bude lišit v závislosti na anatomii konkrétního pacienta.
4. Z tunelátoru Kelly-Wick odstraňte konec se 7mm kuličkou a znovu připojte konec s 6mm kuličkou.
5. Konec **arteriální komponenty protézy**, na kterém není konektor, připojte na konec s 6mm kuličkou a zajištěte těsné spojení pomocí stehů.
6. Opatrně táhněte **arteriální komponentu protézy** skrze tunel k místu arteriální incize. Pomocí značení na **arteriální komponentě protézy** zkontrolujte, zda není protéza zkroucená.
7. Na místě incize v deltopektorálním žlábkou ponechte přibližně 8 cm **arteriální komponenty protézy** odhalených, aby se usnadnilo spojení od **arteriální komponenty protézy k žilní odtokové komponentě**.
8. Odstihněte **arteriální komponentu protézy** od tunelovacího zařízení a použijte standardní cévní svorku k uzavření **arteriální komponenty protézy** v místě anastomózy.

PŘIPOJENÍ PROTÉZY HeRo

1. Umístěte sterilní gázový čtverec 4 × 4 mezi **žilní odtokovou komponentu** a místo incize v deltopektorálním žlábkou, aby se zabránilo kontaminaci incize nečistotami.
 2. Určete délku **žilní odtokové komponenty** potřebnou k připojení k **arteriální komponentě protézy** na konečném místě v deltopektorálním žlábkou. Silnými nůžkami zastříhnete **žilní odtokovou komponentu** na požadovanou délku, a to rovně, aby bylo zajištěno, že stříh bude kolmo k **žilní odtokové komponentě**.
- Upozornění: NEZKOUŠEJTE připevnění žilní odtokové komponenty na titanový konektor, protože byl zkonstruován tak, aby se po spojení nedal oddělit.**
3. Zastřížte konec **žilní odtokové komponenty** přitlačte na titanový konektor. Spojení těchto dvou komponent se provádí tak, že se **žilní odtoková komponenta** uchopí přibližně 2 cm od zastříženého okraje a tlačí se, aby snadněji klouzala přes první výčnělek titanového konektoru. Pokračujte v přitlačování **žilní odtokové komponenty** na konektor, dokud její zastřížený okraj nebude zarovnaný s hrdlem silikonové objímky za oběma výčnělky.

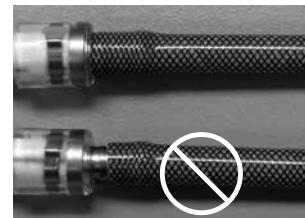


Upozornění: Žilní odtoková komponenta protézy HeRo byla navržena tak, aby těsně zapadla do obou výčnělků titanového konektoru, takže tyto části nelze oddělit. Je-li nutné je oddělit, musí se na žilní odtokové komponentě udělat nový rovný stříh. Tento nový stříh by měl být v blízkosti konektoru a při odstřihování a odstraňování zbylého kousku žilní odtokové komponenty z konektoru je třeba postupovat zvlášť opatrně. Očistěte konektor od veškerého materiálu nebo zbytků. Dojde-li během oddělování k poškození konektoru, je nutno použít novou arteriální komponentu protézy. Po provedení jakékoli úpravy znovu skiaskopicky zkontrolujte umístění rentgenkontrastního konce.

Upozornění: NEBERTE do ruky, NEODLUPUJTE ani jinak NEPOŠKOZUJTE spirálovou výztuž arteriální komponenty protézy, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit integritu komponenty. Při spojování prostředku je důležité držet arteriální komponentu protézy za silikonovou objímku a vyhnout se kontaktu se spirálovou výztuží. Ujistěte se, že spirálová výztuž není deformovaná nebo poškozená.

Upozornění: Jestliže je při implantaci zpozorováno poškození spirálové výztuže, je nutno použít novou arteriální komponentu protézy.

Upozornění: Poškozená nebo deformovaná spirálová výztuž může mít za následek přerušování toku v protěze HeRo a může být jedním z příčin brzké okluze prostředku a/nebo opakované okluze.



Upozornění: Ujistěte se, že arteriální komponentu protézy a žilní odtoková komponenta jsou zcela spojeny a že žádná část titanového konektoru není obnažena. Když je spojení dokončeno, skiaskopicky zkontrolujte umístění rentgenkontrastního konce ve střední až horní pravé síni.

4. Opatrně umístěte titanový konektor v měkké tkáni v deltopektorálním žlábkou. Uveďte **arteriální komponentu protézy** do správné polohy z arteriálního konce, aby se odstranil přebytečný materiál.
5. Odstraňte svorky na **žilní odtokové komponentě** a místě arteriální anastomózy, aby došlo ke zpětnému toku krve do celé protézy HeRo.
6. Znovu zasvorkujte **arteriální komponentu protézy**.

POZNÁMKA: Vyhybejte se oblasti **arteriální komponenty protézy** se spirálovou výztuží.

7. S použitím adaptéru stříkačky připojte k **arteriální komponentě protézy** stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Odstraňte svorku a propláchněte celou protězu HeRo. Zkontrolujte spojení v deltopektorálním žlábkou, zda nedochází k úniku tekutiny. Znovu zasvorkujte **arteriální komponentu protézy**.

Upozornění: Je-li zpozorován únik, zkontrolujte správné připojení arteriální komponenty protézy k žilní odtokové komponentě.

SPOJENÍ ARTERIÁLNÍ KOMONENTY PROTÉZY S TEPNOU

1. Zastříhnete **arteriální komponentu protézy** na požadovanou délku tak, aby nebyla nadměrně napínána ani nezbyl přebytečný materiál. Zkontrolujte, zda **arteriální komponenta protézy** není nikde zalomená, zkroucená nebo ohnutá.
2. Standardní chirurgickou technikou proveďte arteriální anastomózu.

Upozornění: Použijte zúženou jehlu malého průměru s nežnou hranou, aby se omezil výskyt krvácení z otvorů stěhů.

3. Odstraňte svorku a zkontrolujte průchodnost prostředku standardní technikou s použitím doppleru.

4. Zkontrolujte chvění a šelest.

5. Pomocí doppleru vyhodnotte steal syndrom vřetení a loketní tepny v průběhu implantace. Objeví-li se příznaky steal syndromu, zvažte chirurgické zákroky, jako jsou např.:

- postup DRILL (distal revascularization-interval ligation),
- banding, ačkoli tím se může snížit průtok v protěže HeRO,
- proximalizace přítoku.

6. Uzavřete všechna tři místa incise.

INFORMACE K POSTUPU PO IMPLANTACI

1. Vypilte faxový formulář Oznámení o implantaci, který je ve složce informací pro pacienta, a odfaxujte vyplněný formulář do pacientova dialyzačního střediska.

2. Dejte pacientovi zbývající položky složky informací pro pacienta.

KANYLACE CÉVNÍHO PŘÍSTUPU

Postupujte podle pokynů iniciativy KDOQI pro posouzení protěže, přípravu a zavedení kanyli.

- **Arteriální komponenta protěže** potřebuje 2–4 týdny pro inkorporaci před kanylací.
- Otok může dostatečně ustoupit, aby byla možná palpace celé **arteriální komponenty protěže**.
- Je nutná rotace míst kanylace, aby se zabránilo tvorbě pseudoaneuryzmatu.
- Pro kanylací lze použít lehké zaskrcení, protože chvění a šelest mohou být jemnější než u běžné ePTFE protěže v důsledku vyloučení žilní anastomózy.

Po dialýze a po odstranění jehly mírně přitlačte prst v místě vpichu, dokud není dosaženo hemostáze. Aby se snížilo riziko okluze, nepoužívejte mechanické svorky ani pásky.

Upozornění: **NEKANYLUJTE protěžu HeRO ve vzdálenosti menší než 8 cm (3") od incize v deltopektorálním žlábků, aby nedošlo k poškození tě části arteriální komponenty protěže, kde je spirálová výztuž.**

Upozornění: **NEKANYLUJTE žilní odtokovou komponentu.**

Upozornění: **Jakmile je protěža HeRO schopna kanylace, odstraňte co nejdříve překlenovací katétr, aby se snížilo riziko infekce související s překlenovacím katétre.**

Upozornění: **Všechny překlenovací katetry je po explantaci nutno kultivovat. V případě, že jsou kultivace konce katétru pozitivní, nasadte pacientovi vhodná antibiotika, aby se snížilo riziko infikování protěže HeRO.**

Další informace naleznete v „Návodu k péči o protěžu HeRO a ke kanylací“ v informacích pro pacienta nebo na adrese www.merit.com/hero.

PERKUTÁNNÍ TROMBEKTOMIE

Protěža HeRO bude vyžadovat údržbu odpovídající běžným ePTFE protěžám. Protěža HeRO může být až 90 cm dlouhá, což vyžaduje delší trombektomický prostředek, aby prošel celou délkou protěže.

Upozornění: **V žilní odtokové komponentě a/nebo konektoru nepoužívejte mechanické/rotační prostředky pro trombektomii (např. Arrow-Treterola PTD®), protože by mohlo dojít k vnitřnímu poškození těchto komponent.**

Ohledně konkrétního návodu nebo pokynů pro trombektomii prosím kontaktujte zákaznický servis a požádejte o exemplář pokynů pro trombektomii, nebo je také najdete na adrese www.merit.com/hero.

EXPLANTACE, VÝMĚNA, REVIZE NEBO OPUŠTĚNÍ PROSTŘEDKU

Jestliže prostředek nebude používán pro hemodialyzační přístup, je třeba **žilní odtokovou komponentu** protěže HeRO a spojovací část odstranit. V situacích, kdy je zapotřebí výměna, explantace nebo revize protěže HeRO, prosím kontaktujte zákaznický servis a požádejte o pokyny k postupu a soupravu pro vrácení explantovaného prostředku. Pokyny lze také nalézt v oddílu Často kladené otázky na adrese www.merit.com/hero.

INFORMACE O MR

Protěža HeRO byla určena jako „bezpečná při zachování specifických podmínek MR“ podle terminologie uvedené v normě American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Americké společnosti pro testování materiálů), označení: F2503–05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro označení zdravotnických a jiných prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MR).

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensylvánie, 2005.

Neklinické zkoušky prokázaly, že protěža HeRO je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně vyšetřit okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 3 tesla nebo méně,
- prostorový gradient magnetického pole 720 gauss/cm nebo méně.

Zahřívání spojené s MR

Při neklinických zkouškách prostředek vyvaloval při MR prováděné po dobu 15 minut v systému MR 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, software G3.0–052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) následující nárůst teploty: Nejvyšší změna teploty +1,6 °C.

Proto pokusy zjišťující zahřívání spojené s MR pro tento prostředek, při nastavení 3 tesla s použitím vysílací/přijímací radiofrekvenční (RF) celotělové cívky na systému MR s uváděnou celotělovou průměrnou SAR 3,0 W/kg (tj. ve spojení s kalorimetricky naměřenou hodnotou 2,8 W/kg), poukazovaly na to, že největší zahřívání, ke kterému došlo v souvislosti s těmito konkrétními podmínkami se rovná nebo je menší než +1,6 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita zobrazení MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu v totožné oblasti nebo relativně blízko u umístění tohoto prostředku. Z toho důvodu může být nezbytné optimalizovat parametry zobrazování MR, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu:	7 849 mm ²	295 mm ²	9 519 mm ²	1 273 mm ²
Orientace rovin:	paralelní	kolmá	paralelní	kolmá

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

ÁČKOLÍ TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN ZA PEČLIVÉ ŘÍZENÝCH PODMÍNEK A S VŠEKROU PŘÍMĚŘENOU PÉČÍ, SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., NEMÁ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA JAKÝCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY, VYSLOVNĚ I PŘEDPOKLÁDANÉ, TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, AŽ VYPLYVÁJÍCÍ Z PRAVNÍHO PŘEDPISU, OBYČEJOVÉ PRAVA, ZVYKU NEBO VZNIKAJÍCÍ JINAK. POPSÝ NEBO SPECIFIKACE V TIŠTĚNÝCH MATERIÁLECH SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE, MAJÍ VÝHRADNĚ PODAT OBECNÝ POPIS VÝROBKU V DOBĚ VÝROBY A NEZAKLÁDÁJÍ ŽÁDNÉ VYSLOVNĚ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., NEBUDE RUČIT ŽÁDNÉ FYZICKÉ ANI PRAVNÍKÉ OSOBE ZA JAKÉKOLI LÉČEBNĚ NÁKLADY ANI JAKÉKOLI PŘÍMÉ, VEDELEJŠÍ NEBO NÁSLEDNĚ ODŠKODNĚNÍ NA ZÁKLADĚ JAKÉKOLIKO POUŽITÍ, VADY, SELHÁNÍ NEBO NESPRÁVNÉHO FUNGOVÁNÍ VÝROBKU, AŽ SE NÁROK NA TAKOVÁTO ODŠKODNĚNÍ ZAKLÁDÁ NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, OBEČNĚ OBČANSKOPRAVNÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO NĚCĚM JINĚM. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRAVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., K JAKÉKOLI REPREZENTACI, PODMÍNCE, ZÁRUCE NEBO ODPOVĚDNOSTI, POKUD JDE O TENTO VÝROBEK.

VÝŠE STANOVĚNÁ VYLouČENÍ A OMEZENÍ NEMAJÍ A NESMÍ BÝT VYKLÁDÁNA TAK, ŽE BY BYLA V ROZPORU SE ZÁVAZNÝMI USTANOVĚNÍMI PLATNÉHO PRAVA. JE-LI JAKÁKOLI ČÁST NEBO PODMÍNKA TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SHLEDÁNA PŘÍSLUŠNÝM SOUDEM ZA NEZAKONNOU, NEVYMAHATELNOU NEBO V ROZPORU S PLATNÝM PRAVEM, PLATNOST ZBÝVAJÍCÍCH ČÁSTÍ TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEBUDE DOTČENA A VŠECHNA PRAVA A POVINNOSTI BUDOU VYKLÁDÁNY A VYMÁHÁNY, JAKO KDOBY TOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY NEOBSAHOVALO URČITOU ČÁST NEBO PODMÍNKU, KTERÁ BYLA SHLEDÁNA NEPLATNOU, A NEPLATNÁ ČÁST NEBO PODMÍNKA MUSÍ BÝT NAHRAZENA PLATNOU ČÁSTÍ NEBO PODMÍNKOU, KTERÁ NELEPE VYJADRUJE OPRAVNĚNÝ ZÁJEM SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., NA OMEZENÍ JEJÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO ZÁRUKY.

V případě, že je takové omezení shledáno z jakéhokoli důvodu neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakákoli žaloba pro porušení záruky musí být zahájena do jednoho roku poté, co jakýkoli takový nárok nebo důvod žaloby vznikl, a (ii) náprava takového porušení je omezena na výměnu výrobku. Ceny, specifikace a dostupnost se mohou změnit bez předchozího upozornění.

TECHNICKÁ PODPORA

Chcete-li získat další informace o protěže HeRO, včetně otázek, týkajících se postupů kontroly infekce, obraťte se na oddělení zákaznického servisu na:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Zákaznický servis: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Zplnomocněný zástupce:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Zákaznický servis: +31 43 358822
www.merit.com/hero

LITERATURA

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl1):S188–91.
 2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2–S90.
 3. Data on file.
 4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
 5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
 6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French). Nephrologie 2004;25:133–40.
 7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600–607.
 8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
 9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113–118, 2011.
- A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

• Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně, ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křízovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace výrobku může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.



Výrobce: název a adresa:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Zplnomocněný zástupce:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена врачам или по их заказу. Установка, ревизия, извлечение, удаление стужков крови и другие манипуляции с устройством должны выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции.

При установке, эксплуатации и извлечении устройства соблюдайте общие меры предосторожности.

Не содержит натурального каучукового латекса.

СТЕРИЛЬНО (ЭО) — ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каждый компонент имплантата NeRo поставляется в двойной стерильной барьерной упаковке и стерилизован этиленоксидом согласно стандарту ISO 11135-1. НЕ подлежат повторной стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

Для обеспечения максимальной защиты храните компоненты имплантата NeRo в оригинальной не вскрытой упаковке при комнатной температуре. Берегите от сырости и прямого солнечного света. Каждый компонент необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на специальных наклейках.

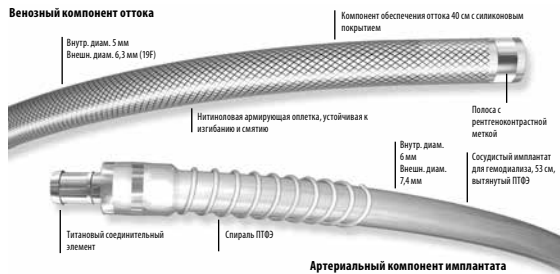
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению
- Отпускается по рецепту врача
- Срок годности
- Не подлежит повторному использованию
- Стерилизовано этиленоксидом
- № по каталогу
- Код партии
- Уполномоченный представитель в ЕС

- МР-совместимо
- Непиригенно
- Не подлежит повторной стерилизации
- Производитель
- Храните в сухом месте
- Берегите от солнечного света
- Не используйте, если упаковка повреждена

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Имплантат NeRo (Hemodialysis Reliable Diffusion) — надежный инструмент для обеспечения оттока (при гемодиализе) представляет собой решение для длительного доступа в организм пациентов с зависимостью от катетера при неблагоприятных условиях введения. NeRo — это полностью подкожный хирургический имплантат. Он предоставляет артериально-венозный доступ в центральную венозную систему и обеспечивает непрерывный отток.

Имплантат NeRo препятствует сужению сосудов центральной венозной системы, обеспечивая долговременный доступ для гемодиализа.



Имплантат NeRo состоит из двух основных компонентов.

- Залатентованный **венозный компонент оттока**.
- Залатентованный **артериальный компонент имплантата (вытянутый ПТФЭ)**.

Венозный компонент оттока имплантата NeRo имеет внутренний диаметр 5 мм, внешний диаметр 19F и длину 40 см. Он изготовлен из рентгеноконтрастного силикона с армирующей нитиноловой оплеткой (обеспечивающей устойчивость к изгибанию и сматки) и снабжен полосой с рентгеноконтрастной меткой на окончание.

Артериальный компонент имплантата NeRo имеет внутренний диаметр 6 мм, внешний диаметр 7,4 мм и длину 53 см, включая соединительный элемент. Он состоит из имплантируемого элемента для гемодиализа, изготовленного из вытянутого ПТФЭ, со спиралью из ПТФЭ, обеспечивающей устойчивость к изгибанию в области титанового соединительного элемента. Титановый соединительный элемент имеет внутреннюю резьбу и внутренний диаметр от 5 мм до 6 мм и используется для крепления **артериального компонента** имплантата к **венозному компоненту оттока**. **Артериальный компонент** имплантата NeRo канюлирован по стандартной технике согласно инструкциям KDOQI.

Набор вспомогательных компонентов содержит инструменты и вспомогательные принадлежности, которые могут понадобиться при установке имплантата NeRo.

Наименование имплантата NeRo по стандарту Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) — сосудистый имплантируемый протез.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат NeRo предназначен для предоставления длительного доступа в сосудистую систему пациентов с хронической зависимостью от гемодиализа, у которых отсутствуют периферические точки венозного доступа, пригодные для введения фистулы или имплантата.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат NeRo предназначен для пациентов с последней стадией почечной недостаточности, которым необходим гемодиализ при отсутствии других вариантов доступа в сосудистую систему. Этих пациентов с зависимостью от катетера можно уверенно выявлять согласно инструкциям KDOQI¹ по наличию указанных ниже проблем.

- Фактическая или ожидаемая зависимость от катетера (например, отсутствие других вариантов доступа, таких как артериально-венозные фистулы и имплантаты).
- Невозможность использования фистулы или имплантатов, выявляемых в верхние конечности, вследствие неудовлетворительного венозного оттока, что подтверждается венографией или историей предыдущих отказов инструментов доступа.
- Неблагоприятный исход использования фистулы или имплантатов вследствие неудовлетворительного венозного оттока, что подтверждается венографией или отказом инструментов доступа (например, использование фистулы или имплантатов как крайних мер для спасения больного).
- Непригодность оставшихся точек установки инструментов венозного доступа для использования фистулы или имплантата, что подтверждено венографией или УЗИ.
- Стеноз или нарушение в работе центральной венозной системы, что подтверждено историей предыдущих отказов инструментов доступа, симптомами стеноза центральной венозной системы (например, отеки рук, шеи или лица) или венографией.
- Ненадлежащий диализный клиренс при использовании катетеров (например, низкий фракционный клиренс мочевины). Согласно инструкциям KDOQI¹ фракционный клиренс мочевины должен составлять не менее 1,4.²

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение имплантата NeRo противопоказано в указанных ниже случаях.

- Внутренний диаметр плечевой или целевой артерии менее 3 мм.
- Невозможность расширения временной артерии вены или целевого сосуда до размера, позволяющего ввести *венозный компонент оттока* имплантата NeRo 19F.
- Окклюзионная болезнь артерий, которая делает невозможным безопасное крепление ввода аппарата для гемодиализа в сосуды верхних конечностей.
- Подтвержденная или предполагаемая аллергия на материалы устройства (например, вытянутый ПТФЭ, силикон, титан, нитион).
- Наружная или подкожная инфекция у пациента, связанная с местом имплантации.
- Подтвержденная или подозреваемая общая инфекция, бактериемия или септицемия у пациента.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использование имплантата NeRo было хирургически исследовано для введения во внутреннюю артериальную вену. Имплантация устройства в другие сосуды НЕ была изучена и может повысить риск нежелательных явлений, не встречавшихся при проведении клинических испытаний.
- НЕ используйте продукт, если упаковка повреждена или открыта либо если истек срок годности, поскольку в этих случаях стерильность может быть нарушена.
- Имплантат NeRo предназначен только для однократного использования. Его компоненты НЕ подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Установка, ревизия, извлечение, канюляция, удаление стужков крови и другие манипуляции с устройством должны выполняться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Имплантат NeRo предназначен для использования медработниками, прошедшими обучение и имеющими опыт выполнения эндоваскулярных и хирургических вмешательств и знание соответствующих техник.
- При имплантации, канюляции, эксплуатации и извлечении устройства соблюдайте общие меры предосторожности.
- НЕ устанавливайте имплантат NeRo в один сосуд с катетером, электродом дефибриллятора или кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения сосуда проводите флюороскопию во время ввода имплантата NeRo в центральную венозную систему.
- Во время выполнения процедуры следите за симптомами аритмии у пациента. Для снижения риска аритмии НЕ вводите кончик проводника в правый желудочек.
- Соблюдайте осторожность при установке или извлечении *венозного компонента оттока*, поскольку контакт со стентом может привести к повреждению сосуда или *венозного компонента оттока*.
- НЕ используйте механические или ротационные устройства для тромбэктомии (например, Arrow-Treterola PTD³) в венозном компоненте оттока и/или в соединительном элементе, поскольку это может привести к повреждению этих компонентов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Имплантат NeRo Graft представляет собой среднее средство для лечения больных, требующих гемодиализа; тем не менее, возможны серьезные осложнения, некоторые примеры которых указаны ниже.

Потенциальные осложнения, вызываемые сосудистым имплантатом и катетером	Потенциальные осложнения во время операции и после нее
<ul style="list-style-type: none"> • Серома • Инфекция • Отторжение и реакция на инородные тела • Ревизия или замена сосудистого имплантата • Сосудистая недостаточность, вызванная синдромом обкрадывания • Частичной стеноз или полная закупорка протеза или сосудистой системы • Синдром верхней полой вены • Отторжение протеза • Изгибание или сжатие устройства • Боли в месте установки • Смещение устройства • Анастомоз или вскрытые раны • Псевдоаневризма • Отек • Расширение сосудов • Нарушение заживления ран или эрозия кожи • Экстравазация через имплантат 	<ul style="list-style-type: none"> • Реакция на анестезию • Остановка дыхания, сердцебиения • Инфаркт миокарда • Гипотония, гипертония • Смерть • Кровотечение • Гематома • Сердечная недостаточность • Сердечная аритмия • Тампонада сердца • Заражение крови • Повреждение важных сосудов и нервов • Закупорка сосудов • Пневмоторакс, гемоторакс, гидроторакс • Аневризма • Аллергическая реакция

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ ИМПЛАНТАТА NeRo

Имплантат NeRo подвергся оценке путем проведения проспективного клинического исследования, которое показало, что при использовании согласно инструкциям настоящее устройство не создает новых проблем безопасности и эффективности у пациентов, требующих длительного гемодиализа.

Имплантат NeRo был исследован в двух разных группах пациентов. В первой группе было проведено проспективное контролируемое документальное исследование показателей бактериемии, связанной с процедурой использования имплантата NeRo у субъектов с зависимостью от катетера (далее — «исследование бактериемии»⁴). Во второй группе было проведено исследование проходимости катетера NeRo у отобранных методом случайной выборки пациентов, чье состояние позволяет устанавливать имплантат в плечевую часть руки, результаты которых сравнились с результатами пациентов, получающих контрольный имплантат из вытянутого ПТФЭ (далее — «исследование проходимости»⁵).

Имплантат NeRo был исследован на 86 пациентах в 14 учреждениях. Субъекты были обязаны проходить послеоперационное наблюдение с трехмесячным интервалом в течение как минимум 12 месяцев. Конечное состояние и результаты обзорно представлены в **табл. 1**.

Результаты исследования показывают, что уровень бактериемии, связанной с имплантатом NeRo или процедурой его эксплуатации, статистически ниже уровня, о котором сообщается в специальной литературе касательно туннельных катетеров, и сравним с уровнем, о котором сообщается в специальной литературе касательно традиционных имплантатов из вытянутого ПТФЭ. Проходимость имплантата NeRo и адекватность гемодиализа существенно выше уровней, о которых сообщается в специальной литературе касательно катетеров и имплантатов.

Имплантат NeRo имеет соответствующий профиль безопасности, сравнимый с существующими катетерами и имплантатами, используемыми для гемодиализа. В ходе настоящего исследования какие-либо проблемы с безопасностью или эффективностью устройства длительного сосудистого доступа не были выявлены. Непредвиденные события не наблюдались. Серьезные нежелательные явления, связанные с имплантатом NeRo и/или процедурой его эксплуатации, упорядочены по типу и представлены в **табл. 2**.

Нежелательные явления, связанные собственно с устройством, встречались с частотой, сравнимой с описаниями в специальной литературе касательно катетеров и имплантатов, за исключением кровотечения.^{4,5} Из шести (6) случаев кровотечения, наблюдавшихся в ходе исследования проходимости, два (2) были косвенно связаны с процедурой имплантации устройства; у первого пациента коагулопатия была вызвана другими обстоятельствами и не была непредвиденной, а у второго пациента была допущена ошибка при вводе гепарина. Три (3) случая кровотечения были непосредственно связаны с использованием венозного компонента оттока NeRo 22F предыдущего поколения, что потребовало ампуляции части внутренней артериальной вены. Шестой случай кровотечения был связан с процедурой извлечения имплантата NeRo. В ходе исследования проходимость был зарегистрирован один (1) случай смерти в связи с заражением крови, связанным с устройством; это известное описанное в литературе осложнение, связанное с инструментами сосудистого доступа.^{4,5}

ТАБЛИЦА 1. Конечное состояние имплантата HeRO и данные о результатах его использования, полученные в ходе основного клинического исследования в разных центрах в США

	Исследование бактерициды для имплантата HeRO (N = 36) ¹	Исследование проводимости для имплантата HeRO (N = 50) ²	Документальная информация о катетерах	Документальная информация о катетерах из вытянутого ПТОЗ	Указания KDOQI касательно требований к гемодиализу	
Показатель бактерициды, связанный с процедурой или устройством/1000 дней ¹	0,70/1000 дней (серийный доверительный предел 1,45)	0,137/1000 дней (серийный доверительный предел 0,39)	2,3/1000 ³	0,11/1000 ⁴	Не применимо	
Основная проводимость после 6 месяцев, % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ⁵	58 % ⁶	Не применимо	
Принудительная основная проводимость после 6 месяцев, % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ⁷	68 % ⁸	Не применимо	
Вторичная проводимость после 6 месяцев, % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ⁹	76 % ¹⁰	Не применимо	
Основная проводимость после 12 месяцев, % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ¹¹	42% ¹²	Не применимо	
Принудительная основная проводимость после 12 месяцев, % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Данные отсутствуют	52 % ¹³	Не применимо	
Вторичная проводимость после 12 месяцев, % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ¹⁴	65% ¹⁵	Не применимо	
Адекватность диализа (± станд. откл. [мин., макс.])	Фракционный клиренс мочевины	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46 ¹⁶	1,37 - 1,62 ¹⁷	1,4 — целевое значение ¹⁸
	Коэффициент очистки мочевины	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65 - 70 ¹⁹	70 - 73 ²⁰	70 — целевое значение ²¹

1. Связанная с процедурой бактерициды была определена как любая случайная бактерициды, замеченной предыдущими туннельными диализными катетерами субъекта (культивируемой во время имплантации устройства HeRO), любой случай бактерициды, которая могла быть связана с существовавшей инфекцией в любой части тела субъекта, которая сделала субъекта более чувствительным к бактериям в периперитонеальный период, или любой случай, в котором единственным источником бактерициды могла быть только процедура имплантации. Бактерициды считались связанными с устройством в том случае, если не удалось установить другие источники инфекции.

ТАБЛИЦА 2. Окончательные серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой имплантации и/или имплантатом HeRO, обобщенные по типу на основании данных, полученных в ходе клинических испытаний в разных центрах в США

	Исследование бактерициды для имплантата HeRO (N = 36) ¹	Исследование проводимости для имплантата HeRO (N = 50) ²	Документальная информация о катетерах ³	Документальная информация о катетерах из вытянутого ПТОЗ ⁴
Кровотечение, потеря крови или гематома	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) на катетер	76/1587 (4,8%)
Сердечная аритмия	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) субъектов с терминальной хронической почечной недостаточностью	30/432 (6,9%) субъектов с терминальной хронической почечной недостаточностью
Смерть	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21* (249/1200)	18,6* (327/1754)
Отек (включая опухание)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) на катетер	32/222 (14,4%)
Эмболия легких	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) субъектов с терминальной хронической почечной недостаточностью	28/686 (4,1%) субъектов с терминальной хронической почечной недостаточностью
Инфекция (не бактерициды)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1/6 (100) дней	9,3 % (260/2663)
Алопеция	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08 - 0,088/6 год субъект с терминальной хронической почечной недостаточностью	0,08 - 0,088/6 год субъект с терминальной хронической почечной недостаточностью
Сосудистая недостаточность, вызванная синдромом обкрадывания (включая ишемию)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Не применимо	47/1229 (3,8%)
Боли в месте установки	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
Повреждение важных вен, артерий и нервов	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) на катетер	7/93 (7,5%)
Проблемы с заживлением ран (включая расхождение ран)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Данные отсутствуют	3/129 (2,3%)
Поломка или неадекватное повреждение (отказ протеза во технической причине)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) на субъектов	Данные отсутствуют
Другое ⁵	1/1 (2,6%)	8/5 (16,6%)	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют

В этой таблице представлены все субъекты исследования имплантата HeRO включая те 4 субъекта, которые не получили это устройство.

I. Общее количество событий; II. Субъекты, в которых наблюдалось как минимум одно событие; III. Прцент субъектов, в которых наблюдалось как минимум одно событие; IV. Все описание в литературе случаев смерти, связанные не только с устройством или процедурой; V. Все случаи инфекции, описанные в литературе касательно имплантата, включая бактерициды или заражение крови; VI. Другое — серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой и/или устройством, включая свертывание крови в правый преддверий, гипотония с повышенной температурой, неустойчивую тахикардию, анемическую тахикардию, пневмонию, артериальный шок, гипотония, гиперкалиемию, гипонатриемию с повышенным содержанием билирубина в моче; VII. Другие — серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой и/или устройством, включая свертывание крови в правый преддверий, гипотония с повышенной температурой, неустойчивую тахикардию, анемическую тахикардию, пневмонию, артериальный шок, гипотония, гиперкалиемию, гипонатриемию с повышенным содержанием билирубина в моче.

В некоторых случаях приравненное сравнение данных исследований имплантата HeRO и зафиксированных в литературе данных невозможно, поскольку в литературе приводятся только данные относительно общей популяции субъектов с терминальной хронической почечной недостаточностью с сравнением с другими субъектами, для которых не было известно конкретный имплантат или катетер. Кроме того, некоторые данные в литературе касательно катетеров применимы к исследованию скорее по катетерам, а не по субъектам, например данные о нежелательных событиях, связанных с процедурой.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В дополнение к набору вспомогательных компонентов могут потребоваться другие хирургические инструменты сосудистого доступа. Ниже указаны некоторые примеры этих хирургических инструментов сосудистого доступа.

- Набор инструментов для микропункции 5F.
- Различные проволочные проводники 0,89 мм длиной не менее 150 см.
- Сверхпрочные ножницы.
- Гепаринизированный солевой раствор.
- Стерильные марлевые подкладки 4 x 4.
- Различные нити для наложения швов на кожу и подкожные ткани.
- Рентгеноконтрастная жидкость.
- Набор триадаев с закругленными наконечниками 6 мм и 7 мм.
- Различные трагетические зажимы для сосудов (для артерального компонента имплантата).
- Стандартные сосудистые петли.
- Шприц и переходная насадка шприца.
- Стерильная хирургическая смазка.
- Игры доступа.



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОТБОРУ ПАЦИЕНТОВ

Перед началом процедуры имплантации следует принять во внимание приведенные ниже рекомендации касательно отбора пациентов.

1. Убедитесь в правильности выбора пациента путем составления карты сосудистой системы.
 - a) Если карта сосудистой системы указывает на возможность установки работоспособной фистулы или имплантата, сначала рассмотрите этот вариант.
 - b) Целевая артерия должна иметь внутренний диаметр не менее 3 мм, чтобы обеспечить надлежащий артериальный приток для поддержания имплантата.
2. Убедитесь в том, что фракция выброса имеет размер более 20%.
3. Убедитесь в том, что систолическое кровяное давление составляет не менее 100 мм рт.ст.
4. Проведите скрининг кровяных культур, чтобы исключить бактерициды перед имплантацией устройства HeRO для всех пациентов, проходящих гемодиализ через катетер; проведите курс антибиотического лечения в соответствии с выявленной культурой организмов и убедитесь в отсутствии инфекции перед процедурой имплантации устройства HeRO.
5. Перед имплантацией устройства HeRO возьмите мазок из носа и проверьте пациента на наличие метициллин-резистентного золотистого стафилококка; проведите соответствующее лечение.



6. Как и традиционные имплантаты, устройство HeRO может вызвать окклюзию у пациентов с указанными ниже особенностями.
 - Узкая плечевая артерия (например, внутр. диам. менее 3 мм).
 - Недостаточный артериальный приток или стеноз приточного сосуда.
 - Наличие случаев предыдущего свертывания крови в инструментах доступа по неизвестным причинам.
 - Нарушение свертываемости или нарушение здоровья, связанное с тромбообразованием (т. е. рак).
 - Недостаточная антикоагуляция или непереносимость антикоагулянтов.
 - Низкое системное кровяное давление или серьезная гипотония после отвода крови в результате гемодиализа.
 - Изгибание имплантата.
 - Неполное удаление тромбов во время предыдущих вмешательств.
 - Сужение внутри имплантата в месте множественных проколов.
 - Механическая компрессия (т. е. использование подпирательных зажимов для остановки кровотечения).
- Тромбоз — наиболее частая причина дисфункции инструментов сосудистого доступа. Пропущенные сеансы гемодиализа существенно увеличивают количество случаев тромбоза в артериально-венозных фистулах и имплантатах.²²

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА HeRO ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СОСУДИСТОГО ДОСТУПА

1. Обудуйте стандартную операционную комнату флюороскопическим и ультразвуковым оборудованием и подготовьте пациента к процедуре сосудистого доступа согласно стандартным хирургическим требованиям.

2. Наметьте план хирургической имплантации, указав хирургическим маркером необходимые разрезы и пути туннелирования. Нарисуйте путь ввода имплантата HeRO в мягкую конфигурацию C на плечевой части руки.
3. При вводе через существующий тракт туннельного катетера применяйте стандартную технику замены с помощью проволочного проводника, чтобы извлечь катетер.
4. Откройте набор вспомогательных компонентов, соблюдая правила асептического обращения, и подготовьте содержимое набора к использованию.

Предостережение. Для хранения извлекаемого существующего туннельного катетера в стерильных условиях используйте отдельный поток. Проверьте все катетеры, извлекаемые во время имплантации, на наличие культур бактерий.

Предостережение. Наложите швы и закройте тракт от элементов катетера до тракта имплантата HeRO.

Предостережение. Закрывайте удлинительные тракты катетера антимикробным разрезаемым покрытием, чтобы защитить стерильную область.

Предостережение. Учитывайте повышенный риск бактерициды после ипсилатеральной установки имплантата HeRO или при использовании феромальных седвентильных катетеров и проводите профилактическое антибиотическое лечение, помня о повышенном риске инфицирования пациентов.

Предостережение. Нанесите антибиотическую мазь на место извлечения соединительного катетера.

5. Проведите профилактическое антибиотическое лечение пациента в периперитонеальный период в зависимости от истории возникновения бактерициды у пациента.
 - Ацеф или сочетание ванкомицина и гентамицина для установки венозного компонента оттока в собственный сосуд.
 - Ванкомицин и гентамицин для замены туннельного диализного катетера с манжетой с помощью проволочного проводника.
 - Ванкомицин и гентамицин для установки феромального катетера и нетипичной установки имплантата HeRO.

6. Используя ультразвуковые средства наблюдения, получите чрескожный доступ к венозной системе с помощью набора для микропункции 5F при использовании стандартной техники Селдингера.

Предостережение. Имплантат HeRO был хирургически исследован для введения во внутреннюю яремную вену. Доступ к центральной венозной системе через другие вены, например через подключичную вену, НЕ был изучен и может повысить риск нежелательных явлений, и встречаясь при проведении клинических испытаний. При использовании подключичной вены для венозного доступа боковое смещение точки центрального доступа может снизить риск повреждения ключицы и риск окклюзии венозного компонента оттока. Следует следить за состоянием этих пациентов, проводя визуализационную диагностику и следя за потенциальным взаимодействием ключицы и первого ребра в венозном компоненте оттока.²³

7. Используя флюороскопические средства наблюдения, введите проводник 0,88 мм длиной не менее 150 см в полую нижнюю вену.

Предостережение. Поддерживайте надлежащее положение проводника во время имплантации венозного компонента оттока.

8. При выполнении флюорографии для определения анатомии вен выбирайте интродьюсер надлежащего размера.

9. Чтобы облегчить ввод интродьюсера, сделайте небольшой разрез в точке выхода проволочного проводника.

ИМПЛАНТАЦИЯ ВЕНОЗНОГО КОМПОНЕНТА ОТТОКА

1. Для пациентов, подвергаемых общей анестезии, рекомендуется положение Тренделенберга. Кроме того, анестезиологи должны обеспечивать принудительную положительную вентиляцию легких для снижения риска возникновения воздушного эмбола во время имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для пациентов, подвергаемых обездвижению при сохранении сознания, выполняйте продувание среднего уха по методу Вальсальвы для снижения риска возникновения воздушного эмбола.

2. На основании анализа анатомии вен определите необходимость серийной дилатации. Если она необходима, используйте дилататоры 12F и 16F в зависимости от ситуации и выполните предварительную дилатацию венозного тракта перед вводом интродьюсера 20F.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае тяжелого стеноза вен может также потребоваться баллонная ангиопластика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не изгибайте интродьюсер или дилататор и не используйте, чтобы обойти стенозированные участки.

3. Вставьте короткий интродьюсер 20F из набора вспомогательных компонентов поверх проводника. Длинный интродьюсер 20F можно использовать для случаев нетипичного доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование более короткого интродьюсера может предотвратить изгибание, поскольку короткий инструмент нельзя ввести в сосуд слишком глубоко.

4. Скручивающим движением введите дилататор и интродьюсер поверх проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вводите интродьюсер/дилататор слишком глубоко. Концы должны выходить далеко за пределы организма.

5. Вскройте венозный компонент оттока согласно правилам асептики.

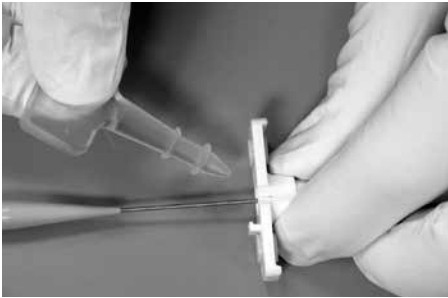
6. Промойте венозный компонент оттока гепаринизированным солевым раствором.

7. Нанесите стерильную хирургическую смазку на подающий стилет 10F и введите его через силиконовый наконечник Люэра на конце венозного компонента оттока.



8. Прикрепите Y-образный переходник к наконечнику Люэра 10F на подающем стилете.

- При необходимости закройте запорный кран на Y-образном переходнике.
- Убедитесь в том, что клапан на запорном кране находится в открытом положении, промойте его гепаринизированным солевым раствором, затем откройте клапан.
- Чтобы облегчить ввод интродьюсера, нанесите стерильную хирургическую смазку на внешнюю поверхность **венозного компонента оттока**.
- Поддерживая устойчивое положение проводника и интродьюсера 20F, начните извлекать дилататор из интродьюсера. Как только наконечник дилататора выйдет из интродьюсера, немедленно вставьте заглушку для остановки кровотечения, взявшись за рукоятку большим и указательным пальцами. Плотнo вставьте заглушку для остановки кровотечения в интродьюсер вдоль проводника. Убедитесь в том, что оба уплотнительных кольца заглушки полностью установлены на своем месте внутри интродьюсера. Полностью извлеките дилататор вверх проводника.



- Вставьте **венозный компонент оттока** и блок подающего стилета поверх проводника и продвиньте до съемного интродьюсера 20F.
 - Быстро замените заглушку для остановки кровотечения на **венозный компонент оттока**.
- Предостережение.** **НЕ вводите кончик подающего стилета в правое предсердие.**
- Используя флюороскопические средства наблюдения, продвините **венозный компонент оттока** до полou верхней вены скручивающим движением. Удерживая подающий стилет в неподвижном состоянии, продолжайте продвигать **венозный компонент оттока** до середины правого предсердия.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вы ощущаете сопротивление, установите его причину, прежде чем продолжать ввод **венозного компонента оттока**. Держите интродьюсер строго прямо, не допуская изгибания. При изгибании извлеките его и замените новым коротким интродьюсером 20F.
 - Убедитесь в том, что **венозный компонент оттока** правильно установлен в центре правого предсердия.
 - Аккуратно остановите продвижение вперед и снимите интродьюсер 20F. Не снимайте интродьюсер рядом с местом разреза; снимайте его только тогда, когда он выйдет из места разреза. С помощью флюороскопии убедитесь в том, что интродьюсер полностью извлечен и что наконечник **венозного компонента оттока** находится в правильном положении.
 - Извлеките проводник и закройте крышку на Y-образном адаптере.
 - Прежде чем завершить извлечение подающего стилета 10F из **венозного компонента оттока**, зажмите **венозный компонент оттока** в месте разреза, чтобы избежать кровотечения. Завершите извлечение подающего стилета из проволочного проводника.

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Будьте осторожны и не допускайте пережатия (т. е. не продвигайтесь далее стопорного язычка рукоятки зажима).
- Предостережение.** **Во избежание возможного повреждения венозного компонента оттока** пользуйтесь только **травматическим зажимом, который входит в набор вспомогательных компонентов.**
- Отсоедините Y-образный переходник от подающего стилета. Откройте стопорный кран и прикрепите Y-образный переходник к силиконовому наконечнику Льюэра на **веножном компоненте оттока**.
 - Подсоедините шприц к стопорному крану и отсоедините зажим от **венозного компонента оттока**. Проведите аспирацию **венозного компонента оттока**. Закройте стопорный кран, заново зафиксировав **венозный компонент оттока** зажимом и извлеките шприц.
 - Подсоедините шприц с гепаринизированным солевым раствором. Откройте стопорный кран, удалите зажим и промойте **венозный компонент оттока**. Заново зафиксируйте **венозный компонент оттока** зажимом в месте разреза и закройте стопорный кран.
 - Верните пациента в стандартное лежачее положение.
 - Сделайте разрез точки соединения в дельтопекторальной борозде.
 - Удерживая **венозный компонент оттока** на расстоянии от точек разреза, с помощью сверхпрочных ножниц отрежьте силиконовый наконечник Льюэра от **венозного компонента оттока**. Конец **венозного компонента оттока** необходимо обрезать строго перпендикулярно, чтобы срез был под прямым углом к **венозному компоненту оттока**. Утилизируйте неиспользованную часть.



- Предостережение.** **Избегайте смещения наконечника венозного компонента оттока во время манипуляций.**
- Предостережение.** **Обрезанный конец венозного компонента оттока может иметь острые края. Не прикасайтесь печатками к краям разреза во избежание прокола.**
- С помощью троакара Kelly-Wick со скругленным наконечником 6 мм проложите путь туннель до дельтопекторальной борозды до точки разреза вены.
 - Вставьте скругленный наконечник 6 мм в конец **венозного компонента оттока** и протяните его через туннель к дельтопекторальной борозде.
 - Извлеките скругленный наконечник 6 мм из **венозного компонента оттока**.
- Предостережение.** **Во избежание перегиба не сгибайте венозный компонент оттока с диаметром скругления менее 2,5 см в любой его точке.**
- ПРИМЕЧАНИЕ.** В качестве альтернативного варианта можно использовать троакар GORE или двусторонний троакар Bard. Рекомендации по надлежащему использованию см. в поставляемых производителем инструкциях по применению.

ИМПЛАНТАЦИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО КОМПОНЕНТА ИМПЛАНТАТА

- Вскройте **артериальный компонент имплантата** согласно правилам антисептического обращения.
 - Сделайте разрез в выбранной точке артериального анастомоза. С помощью стандартной сосудистой петли обнажите артерию и убедитесь в том, что ее внутренний диаметр составляет не менее 3 мм. Проверьте проходимость с помощью доплера или тактильных ощущений.
- Предостережение.** Имплантат NeRo был хирургически исследован для введения в плечевую артерию. Имплантация устройства в другие артерии **НЕ** была изучена и может повысить риск нежелательных явлений, не встречавшихся при проведении клинических испытаний. Тем не менее использование другой артерии с внутренним диаметром 3 мм и более может обеспечить лучший приток крови по сравнению с плечевой артерией со внутренним диаметром менее 3 мм.
- С помощью стандартного троакара Kelly-Wick со скругленным наконечником 7 мм проведите описанную ранее процедуру прокладывания пути ввода имплантата NeRo в мягкую конфигурации C от точки разреза артерии до точки соединительного разреза в дельтопекторальной борозде. Маршрут прокладывания имплантата может отличаться в зависимости от особенностей анатомии конкретного пациента.

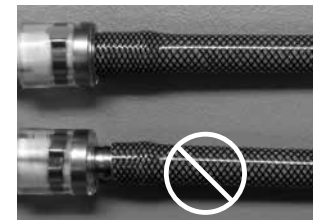
- Извлеките скругленный наконечник 7 мм из троакара Kelly-Wick и прикрепите скругленный наконечник 6 мм.
- Прикрепите не связанный с соединителем конец **артериального компонента имплантата** к скругленному наконечнику 6 мм и надежно закрепите соединение одним или несколькими швами.
- Аккуратно проведите **артериальный компонент имплантата** через туннель к месту разреза артерии. С помощью отметок на **артериальном компоненте имплантата** убедитесь в том, что компонент не перекручен.
- Оставьте приблизительно 8-сантиметровый отрезок **артериального компонента имплантата**, выступающий из точки разреза в дельтопекторальной борозде, чтобы облегчить соединение **артериального компонента имплантата** с **венозным компонентом оттока**.
- Отрежьте **артериальный компонент имплантата** от троакара и с помощью стандартного сосудистого зажима обеспечьте окклюзию **артериального компонента имплантата** в точке анастомоза.

СОЕДИНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА NeRo

- Поместите марлевую подкладку 4 x 4 между **венозным компонентом оттока** и точкой разреза в дельтопекторальной борозде, чтобы предотвратить загрязнение разреза посторонними частями.
 - Определите длину **венозного компонента оттока**, необходимую для соединения с **артериальным компонентом имплантата** в дельтопекторальной борозде. С помощью пары сверхпрочных ножниц строго перпендикулярно обрежьте **венозный компонент оттока** до необходимой длины таким образом, чтобы срез был под прямым углом к венозному компоненту оттока.
- Предостережение.** **НЕ примеряйте венозный компонент оттока на титановый соединитель, поскольку он не предназначен для отсоединения после подключения.**
- Насадите обрезанный конец **венозного компонента оттока** на титановый соединитель. Для соединения двух компонентов имплантата возьмитесь за **венозный компонент оттока** на расстоянии около 2 см от обрезанного конца и проталкивайте его, чтобы надеть его на титановый соединитель, продвинув его до первого выступа. Продолжайте насаживать **венозный компонент оттока** на соединитель, пока обрезанный конец не прижмет вплотную к силиконовой втулке манжеты после обоех выступов.



- Предостережение.** **Венозный компонент оттока** прочно сцепляется с выступами на титановом соединителе, чтобы компоненты не отсоединились. Если необходимо отсоединить их, снова обрежьте **венозный компонент оттока** под прямым углом. Новый срез должен быть рядом с соединителем. Будьте особенно осторожны во время обрезания и снятия лишней части **венозного компонента оттока** с соединителя. Очистите соединитель от остатков материала. В случае повреждения соединителя во время отсоединения необходимо использовать новый **артериальный компонент имплантата**. После любых корректировок выполняйте повторную проверку расположения рентгеноконтрастного наконечника с помощью флюороскопии.
- Предостережение.** **НЕ сжимайте, не отслаивайте и не допускайте другого повреждения** спирали **артериального компонента имплантата**, поскольку это может нарушить целостность имплантата. Во время соединения важно держаться на силиконовую манжету **артериального компонента имплантата** и избежать контакта со спиралью. Убедитесь в том, что спираль не смята и не повреждена.
- Предостережение.** В случае повреждения спирали во время имплантации необходимо использовать новый **артериальный компонент имплантата**.
- Предостережение.** Поврежденная или смятая спираль может привести к нарушению потока внутри имплантата NeRo и может вызвать раннюю и/или повторную окклюзию устройства.



- Предостережение.** Убедитесь в том, что **артериальный компонент имплантата** и **венозный компонент оттока** полностью соединены и что обнаженные участки титанового соединителя отсутствуют. После соединения проверьте расположение рентгеноконтрастного наконечника в центре правого предсердия с помощью флюороскопии.
- Аккуратно расположите титановый соединитель в мягкой ткани в дельтопекторальной борозде. Установите обратно **артериальный компонент имплантата** с артериального конца и удалите лишний материал.
 - Снимите зажимы с **венозного компонента оттока** и с точек артериального анастомоза, чтобы пропустить поток обратно через весь имплантат NeRo.
 - Повторно установите зажим на **артериальный компонент имплантата**.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Избегайте участка **артериального компонента имплантата** со спиралью.
- С помощью шприцевого переходника подсоедините шприц с гепаринизированным солевым раствором к **артериальному компоненту имплантата**. Снимите зажим и промойте имплантат NeRo. Следите, нет ли утечек в месте соединения в дельтопекторальной борозде. Повторно установите зажим на **артериальный компонент имплантата**.
- Предостережение.** При обнаружении утечки проверьте надлежащее соединение **артериального компонента имплантата** с **венозным компонентом оттока**.

СОЕДИНЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО КОМПОНЕНТА ИМПЛАНТАТА С АРТЕРИЕЙ

- Обрежьте **артериальный компонент имплантата** до необходимой длины, избегая чрезмерного натяжения и излишков материала. Убедитесь в том, что **артериальный компонент имплантата** не пережат, не перекручен и не изогнут.
 - Выполните артериальный анастомоз по стандартной хирургической технике.
- Предостережение.** **Используйте коническую иглу малого диаметра с режущим краем, чтобы снизить кровотечение из отверстий швов.**
- Снимите зажим и проверьте проходимость устройства по стандартной доплерографической технике.
 - Проверьте трепетание и шум.
 - Оценивайте наличие синдрома обкрадывания во время процедуры имплантации с помощью доплерографического анализа лучевой и локтевой артерий. При наличии синдрома обкрадывания рассмотрите необходимость указанных ниже хирургических вмешательств.
 - Процедура дистальной ревазкуляризации и интервальной реваскуляризации.
 - Бандаж, хотя это может сократить поступление крови в имплантат NeRo.
 - Проксимализация входящего потока.
 - Закройте все три точки разреза.

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИЯХ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

1. Заполните форму уведомления об имплантации по факсу в пакете информации о пациенте и отправьте заполненную форму факсом в **центр гемодиализа** пациента.
2. Остальные документы в пакете информации о пациенте вручите пациенту.

КАНОЮЛЯЦИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ СОСУДИСТОГО ДОСТУПА

Для анализа, подготовки и канюляции имплантата следуйте инструкциям KDOQI.

- Перед канюляцией необходимо дать **артериальному компоненту имплантата** 2–4 недели на инкорпорирование.
- Отек должен достаточно спасть, чтобы можно было провести пальпацию всего **артериального компонента имплантата**.
- Во избежание развития псевдоаневризмы необходимо проводить ротацию точек канюляции.
- Для канюляции можно использовать слабый жгут, поскольку трепетание и шумы могут быть менее выражены по сравнению с использованием традиционного имплантата из вытянутого ПТФЭ благодаря устраниению венозного анастомоза.

После гемодиализа и извлечения иглы примените умеренное цифровое давление к точке прокола до достижения гемостаза. Для снижения риска окклюзии не используйте металлические зажимы или ремни.

Предостережение. **НЕ проводите канюляцию имплантата HeRo в радиусе 8 см (3 дюйма) от разреза в дельтопекторальной борозде во избежание повреждения спирали артериального компонента имплантата.**

Предостережение. **НЕ проводите канюляцию венозного компонента оттока.**

Предостережение. **Чтобы снизить риск инфекции в связи с использованием соединительного катетера, извлекайте его, как только имплантат HeRo будет готов к канюляции.**

Предостережение. **Все соединительные катетеры необходимо проверить на наличие культур бактерий после эксплантации. При обнаружении культур бактерий на кончике катетера проведите лечение пациента соответствующими антибиотиками, чтобы снизить риск заражения имплантата HeRo.**

Для получения подробной информации см. руководство по канюляции и уходу за имплантатом HeRo в информации пациента или посетите сайт www.merit.com/hero.

ПОДКОЖНАЯ ТРОМБЭКТОМИЯ

Имплантат HeRo требует такого же ухода, как и традиционные имплантаты из вытянутого ПТФЭ. Имплантат HeRo может иметь длину до 90 см; следовательно, необходимо использовать достаточно длинное устройство для тромбэктомии, чтобы охватить всю длину имплантата.

Предостережение. **Не используйте механические или ротационные устройства для тромбэктомии (например, Arrow-Tregotola PTD®) в венозном компоненте оттока и/или в соединительном элементе, поскольку это может привести к повреждению этих компонентов.**

Для получения специальных инструкций или рекомендаций по проведению тромбэктомии обращайтесь в службу поддержки клиентов для получения копии руководства по тромбэктомии или найдите его на сайте www.merit.com/hero.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ, ЗАМЕНА, РЕВИЗИЯ ИЛИ ОТКАЗ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

Если устройство не будет использоваться для проведения гемодиализа, необходимо извлечь **венозный компонент оттока** имплантата HeRo и соединительный элемент. Если имплантат HeRo требует замены, эксплантации или ревизии, обращайтесь в службу поддержки клиентов для получения инструкций и комплекта возврата эксплантата. Эти инструкции также можно найти на сайте www.merit.com/hero в разделе часто задаваемых вопросов.

ИНФОРМАЦИЯ КАСАТЕЛЬНО МРТ

Имплантат HeRo признан МР-совместимым согласно терминологии Американского общества по испытаниям и материалам (ASTM), обозначение: F2503-05. Стандартная практика изготовления медицинских устройств и других продуктов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Неклиническое тестирование показало МР-совместимость имплантата HeRo. Пациент с настоящим устройством может подвергаться сканированию без риска для здоровья немедленно после имплантации при соблюдении указанных ниже условий.

- Статическое магнитное поле ≥ 3 Тл и менее.
- Напряженность магнитного поля в пространственном градиенте 720 Гс/см или менее.

Нагрев при проведении МРТ

Неклиническое тестирование показало, что устройство производит указанное ниже повышение температуры во время МРТ в течение 15 мин. в МР-системе с полем 3 Тл (3 Тл / 128 МГц, возбуждение, программное обеспечение G3.0-0528, General Electric Healthcare, Милуоки, шт. Висконсин). Наибольшее изменение температуры +1,6 °C.

Следовательно, эксперимент с измерением нагрева во время МРТ для настоящего устройства при 3 Тл с использованием прямо-передающей радиочастотной катушки в МР-системе показал, что усредненная удельная мощность поглощения излучения всем телом составляет 3,0 Вт/кг (т. е. связанное с калориметрией измеренное значение составляет 2,8 Вт/кг) и что наибольший нагрев, наблюдаемый в этих конкретных условиях, составляет +1,6 °C или менее.

Информация о помехах изображения

Качество изображения при МРТ может ухудшиться, если область анализа является областью установки устройства или расположена рядом с ней. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения для компенсации помех, вызываемых настоящим устройством.

Последовательность импульсов	T1-SE ²	T1-SE ²	GRE ²	GRE ²
Размер зоны отсутствия сигнала:	7,849 мм	295 мм	9,519 мм	1,273 мм
Плоскостная ориентация:	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЫСЯЧЕЛЮБНО КONTPOЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ С СОБЛЮДЕНИЕМ ВСЕХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ОДНАКО КОМПАНИЯ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. НЕ В СОСТОЯНИИ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО ПРОДУКТА. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, КОМПАНИЯ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ НАСТОЯЩЕГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ПРАВОВЫМИ НОРМАМИ, ОБЩИМ ПРАВОМ, ОБЪЯВЛЯЯМИ И ТАК ДАЛЕЕ. ОПИСАНИЯ ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ, ПУБЛИКУЕМЫХ КОМПАНИЕЙ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., ВКЛЮЧАЯ НАСТОЯЩУЮ ПУБЛИКАЦИЮ, ДОЛЖНЫ РАССМАТРИВАТЬСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КАК ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА НА МОМЕНТ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, НО НЕ КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ. КОМПАНИЯ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, ОТКАЗОМ ИЛИ НАРУШЕНИЕМ РАБОТОСПОСОБНОСТИ НАСТОЯЩЕГО ПРОДУКТА НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕДЪЯВЛЯЕМАЯ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТНЫХ УСЛОВИЯХ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НИКТО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ОБЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. К ЛЮБОГО РОДА РУЧАТЕЛЬСТВУ, К СОБЛЮДЕНИЮ КАКИХ-ЛИБО УСЛОВИЙ, К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГАРАНТИЙ ИЛИ К МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С НАСТОЯЩИМ ПРОДУКТОМ.

УКАЗАННЫЕ ВЫШЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ И НЕ ДОЛЖНЫ РАССМАТРИВАТЬСЯ КАК НАРУШЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ ЗАКОНА. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ИЛИ КАКОЕ-ЛИБО ПОЛОЖЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО РЕШЕНИЮ СУДА СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ БУДЕТ ПРИЗНАНО ПРОТИВОЗАКОННЫМ, НЕ ИМЕЮЩИМ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩИМ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ, ЭТО НЕ ВЛИЯЕТ НА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОСТАЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ВСЕ ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ДОЛЖНЫ ПОЛНОВАЛЬНО И РЕАЛИЗОВАТЬСЯ ТАК, КАК ЕСЛИ БЫ В НАСТОЯЩЕМ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОТСУТСТВОВАЛИ КОНКРЕТНЫЕ ЧАСТИ ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯ. ПРИЗНАНИЕ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, П А САМИ ЭТИ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ ЧАСТИ ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАМЕНЕНЫ ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ ЧАСТЯМИ ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯМИ, КОТОРЫЕ НАИБОЛЕЕ ПОЛНО ОТОБРАЖАЮТ ЗАКОННЫЙ ИНТЕРЕС КОМПАНИИ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. В ОТНОШЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ СВОЕЙ МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.

В том случае, если настоящий отказ от обязательств по любой причине будет признан недействительным или не имеющим законной силы: (i) любой иск относительно нарушения гарантийных обязательств должен быть подан в течение одного года после возникновения претензии или причины иска и (ii) единственным средством защиты при нарушении гарантийных обязательств может быть замена продукта. Цены, спецификации и доступность продукта могут быть изменены без уведомления.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной информации об имплантате HeRo, включая вопросы касательно процедур контроля инфекции, обращайтесь в отдел поддержки клиентов.

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A

Служба поддержки клиентов: 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Уполномоченный представитель:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Служба поддержки клиентов: +31 43 358822

www.merit.com/hero

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1(Suppl1)):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011. A bibliography of HeRo Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск заражения изделия и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.



Производитель: название и адрес:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Уполномоченный представитель:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszközt csak szakképzett egészségügyi dolgozó ültetheti be, kezelheti, vérrögmentesítheti, vizsgálhatja felül vagy távolíthatja el.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati utasítást.

Az eszköz beültetések, kezelésekor és eltávolításakor kövesse az általános óvintézkedéseket.

Nem természetes latexgumból készült.

STERIL (EO) – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

A HeRO graft összes komponensét kétszeres steril védőcsomagolással látták el, és etilén-oxidál (EO) sterilizálták az ISO 11135-1 szabványnak megfelelően. NE sterilizálja újra!

TÁROLÁS

A maximális védelem biztosítása érdekében tárolja a HeRO graft komponenseit eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten. Tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen. Minden komponens az egyedi címkéken található lejárati dátumig használható fel.



Lásd a Használati utasítást

Rx ONLY

Vényköteles eszköz



Lejárati dátum



Ne használja újra!

STERILE EO

Etilén-oxidál sterilizálva

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód

EC

REP

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben



MR környezetben feltételesen biztonságos



Nem pirogón



Ne sterilizálja újra!



Gyártó



Tartsa szárazon!



Napfénytől védve tartandó

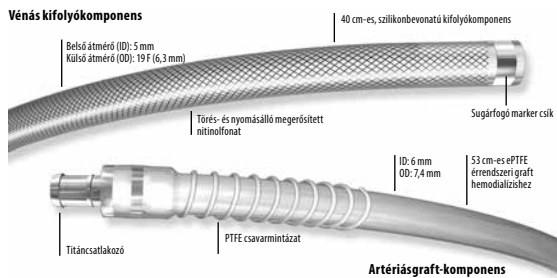


Ne használja, ha a csomagolás sérült!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A HeRO (Highly Reliable Outflow, megbízható hemodialízis kiáramlás) graft hosszú távú hozzáférést biztosít hozzáférési nehézségekkel küzdő, katéterfüggő betegek esetében. A HeRO graft teljesen szubkután sebészeti implantátum. Arteriovenosus (AV) kapcsolatot biztosít folyamatos kiáramlással a centrális vénás rendszerbe.

A HeRO graft átível a központi vénásüzletlen, így biztosítja a hosszú távú hozzáférést hemodialízis számára.



A HeRO graft két fő komponense:

- A szabadalmaztatott **vénás kifolyókomponens**
- A szabadalmaztatott ePTFE **artériásgraft-komponens**

A HeRO graft **vénás kifolyókomponens** belső átmérője (ID) 5 mm, külső átmérője (OD) 19 F és hossza 40 cm. A (törés- és nyomásállóság érdekében) nitinolfonatos megerősítéssel körbevett sugárfogó szilikonból és az eszköz csúcán található sugárfogó marker csíkből áll.

A HeRO graft **artériásgraft-komponens** ID értéke 6 mm, OD értéke 7,4 mm, a hossza pedig 53 cm csatlakozóval együtt. Egy ePTFE hemodialízisgraftból áll, amelynek PTFE csavarmintázata védi a grafitot a megtöréstől a titáncsatlakozó közelében. A titáncsatlakozó belső átmérője elkeskenyedik (6 mm-ről 5 mm-re csökken), és az **artériásgraft-komponens** a **vénás kifolyókomponenshez** csatlakoztatja. A HeRO graft **artériásgraft-komponense** kanülált a KDOQI irányelveknek megfelelő standard eljárással.

A **kiegészítőkomponens-készlet** a HeRO graft behelyezéséhez szükséges eszközöket és kiegészítőket tartalmazza.

A HeRO graft FDA szabályozás szerinti megnevezése vaszkuláris grafitprotezi.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A HeRO graft hosszú távú érrendszeri hozzáférésre szolgál olyan krónikus hemodialízisre szoruló betegekben, akik kimerítették a fistulák és graftok számára alkalmas periféris vénás hozzáférési helyeket.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A HeRO graft hemodialízisre szoruló, végső stádiumú vesebetegek számára javasolt, akik kimerítették az összes egyéb hozzáférési lehetőséget. Ezek a katéterfüggő betegek a KDOQI irányelvek alapján könnyen azonosíthatók az alábbi jellemzők szerint:

- Katéterfüggővé váltak, vagy ennek határára állnak (azaz kimerítették minden egyéb hozzáférési lehetőséget, pl. vénaartériás fistulák és graftok).
- Esetükben nincs lehetőség fistula vagy graft kialakítására a felső végtagokban és alacsony vénás kifolyás miatt, amely a korábbi hozzáférési kísérletek eredménytelenségéből vagy venográfásan állapítható meg.
- A fistulák és graftok alacsony vénás kifolyásból eredő elégtelensége az esetükben, amely a hozzáférési kísérletek eredménytelenségéből vagy venográfásan állapítható meg (pl. fistula/graft megmentése).
- Korlátozott számú vénás hozzáférési területek fistula vagy graft kialakítására az esetükben, amely ultrahangos vizsgálattal vagy venográfásan állapítható meg.
- Sérült centrális vénás rendszerrel, vagy központi vénásüreggel (CVS) rendelkeznek, amely a korábbi hozzáférési kísérletek eredménytelenségéből, a CVS tüneteiből (pl. karok, nyak, arc duzzadása) vagy venográfásan állapítható meg.
- Elégtelen dialízis clearance értékekkel (azaz alacsony Kt/V értékekkel) rendelkeznek a katétereken keresztül. A KDOQI irányelvek által ajánlott minimális Kt/V célérték 1,4.²

ELLENJAVALLATOK

A HeRO graft beültetésének ellenjavallatai:

- Az arteria brachialis vagy a céltartéria belső átmérője (ID) kevesebb mint 3 mm.
- A vena jugularis interna (IJV) vagy a célekek nem tájíthatók kellőképpen a 19 F HeRO graft **vénás kifolyókomponens** befogadására.
- Jelentős artériás elzáródás, amely kizárja a hemodialízis hozzáférési pont biztonságos elhelyezését a felső végtagokban.
- Ismert vagy gyanított allergia az eszköz anyagaival (azaz ePTFE, szilikon, titán, nitalin) szemben.
- A beteg helyi vagy szubkután fertőzése a beültetési területen.
- A beteg igazoltan vagy gyaníthatóan szisztémás fertőzésben, bakterémiában, septicémiában szenved.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

A HeRO graft használatát klinikai vizsgálatban tanulmányozták az IJV-ben. Az eszközt az érrendszer egyéb részébe ültetve NEM vizsgálható, továbbá az eszköz növelheti olyan nemkívánatos események kockázatát, amelyekre ebben a vizsgálatban nem volt példa.

- NE használja a terméket, ha a csomagolás sérült, kinyitották vagy elmult a lejárati dátuma, mivel ezek veszélyeztethetik a sterilitást.
- A HeRO graft egyszer használatos termék. NE sterilizálja vagy használja újra egyik komponens sem.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt csak szakképzett egészségügyi dolgozó ültetheti be, kezelheti, kanülálhatja, vérrögmentesítheti, vizsgálhatja felül vagy távolíthatja el.
- A HeRO grafitot endovaszkuláris és sebészeti beavatkozásokban és technikákban képzett és tapasztalattal rendelkező orvosok használhatják.
- Az eszköz beültetések, kanülálások, kezelésekor és eltávolításakor kövesse az általános óvintézkedéseket.
- NE helyezze a HeRO graft eszközt olyan érbe, amelyben katéter, defibrillátor vagy egy pacemaker ingerlényezetéke található.
- Az erek sérülésének elkerülése érdekében fluoroszkópiásan kövesse nyomon a HeRO graft beültetését a centrális vénás rendszerbe.
- Figyelje a beteg a szívritmuszavar esetleges jeleit az eljárás során. A szívritmuszavar kockázatának minimalizálása érdekében NE helyezze a vezetődrót csúcát a jobb kamrába.
- A **vénás kifolyókomponens** vagy az ér sérülésének lehetősége miatt különös óvatossággal járjon el a **vénás kifolyókomponens** behelyezésekor vagy eltávolításakor az olyan területeken, ahol a sztentek érintkezhetnek.
- NE használjon mechanikus/rotációs trombektómias eszközöket (pl. Arrow-Terrotola PTD) a vénás kifolyókomponensben és/vagy a csatlakozóban, mert ez a fenti komponensek sérüléséhez vezethet.

LEHETÉSGES SZÖVŐDMÉNYEK

A HeRO graft a hemodialízis igénylő betegek ellátásának fontos eszköze, azonban fennáll többek között az alábbi súlyos szövődmények kockázata:

Az érrendszeri graft és katéter lehetséges szövődményei	Műtét alatti és műtét utáni lehetséges szövődmények
<ul style="list-style-type: none"> • Seroma • Fertőzés • Idegkárosodás-reakció vagy kilökődés • Az érrendszeri graft felülvizsgálata/cseréje • Steal-effektus okozta érrendszeri elégtelenség • Az erek vagy a protézis részleges szűkület vagy teljes elzáródása • Vena cava superior szindróma • A protézis meghibásodása • Az eszköz megtörése vagy összenyomódása • Fájdalom az érintett területen • Az eszköz elmozdulása • Anastomosis vagy a seb szétnyílása • Pseudoaneurizma • Ődéma • Ectasia • Rendellenes gyógyulás/bőrhámás • A graft extravasatioja 	<ul style="list-style-type: none"> • Anesztéziás reakció • Légzés-/szívmeállítás • Szívinfarktus • Alacsony/magas vérnyomás • Halál • Vérzés • Vérömleny • Szívelégtelenség • Szívritmuszavar • Szívtaponád • Vérmegzés • A nagyobb erek vagy idegek sérülése • Embólia • Pneumothorax/haemothorax/hydrothorax • Aneurizma • Allergiás reakció

A HeRO GRAFT KLINIKAI TAPASZTALATAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA

A HeRO graft értékelésére egy prospektív klinikai vizsgálatban került sor, amelynek célja annak bizonyítása volt, hogy rendeltetészerű használat esetén az eszköz nem jelent újabb biztonságossági és hatásossági kockázatot a tartós hemodialízis igénylő betegek számára.

A HeRO graft eszközt két különböző betegpopulációban vizsgálták. Az egyik a katéterfüggő betegek HeRO grafittal/beültetési eljárással összefüggő bakterémiá előfordulási arányának prospektív, szakirodalmi adatokon alapuló kontrollt alkalmazó vizsgálata (a „bakterémiá vizsgálat”), a másik pedig egy randomizált vizsgálat, amelyben a felkar grafitra alkalmas alanyok HeRO grafitjának átjárhatóságát összehasonlították az ePTFE kontroll grafitot kapott alanyokkal (az „átjárhatósági vizsgálat”).¹

Tizenegyet (14) intézmény 86 alanyt kezelt a HeRO grafittal. Az alanyoknak a műtét után háromhavonta kellett vizitre járniuk minimum 12 hónapon át. A végpont és a teljesítmény eredményeket az **1. táblázat** összeíti.

A vizsgálat eredményei alapján az eszközzel/eljárással összefüggő bakterémiá a HeRO graft esetében statisztikailag alacsonyabb, mint a szakirodalomban található tunnelizált katéterek esetében, és összevethető a hagyományos ePTFE grafitok esetében jelentett szakirodalmi értékekkel. A HeRO graft átjárhatósága és a dialízis megfelelésége jelentősen javult az irodalmi katéteradatokhoz képest, és összevethető a grafitok szakirodalmi értékeivel.

A HeRO grafittal kapcsolatos biztonságossági profil összevethető a hemodialízisre használt meglévő grafitokkal és katéterekkel. Ebben a vizsgálatban nem figyeltek meg új biztonságossági és hatásossági kockázatot a hosszú távú érrendszeri hozzáférést biztosító eszköz esetében. Váratlan eseményre nem került sor. A HeRO grafittal és/vagy az eljárással összefüggő súlyos nemkívánatos eseményeket a **2. táblázat** összeíti.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események előfordulási gyakorisága a vérzés kivételével összevethető a katéterek és a grafitok szakirodalmi adataival is.^{4,5} Az átjárhatósági vizsgálat hat (6) vérzés esetéből kettő (2) közvetetten kapcsolódik a HeRO graft beültetési eljárásához: az első beteg esetében a koagulopátiát egyéb körülmény okozta, és a vérzés nem volt váratlan, a második beteg esetében pedig heparinadagolási hiba történt. Három (3) vérzéses eset közvetlenül a HeRO graft korábbi generációjú 22 F vénás kifolyókomponenséhez köthető, és a vena jugularis interna feltárására volt szükség. A hatodik vérzéses eset a HeRO graft eltávolítási eljárásával kapcsolatban történt. Az átjárhatósági vizsgálatban egy (1) eszközzel kapcsolatos halálest történt, amelynek oka az eszközzel összefüggő septicus szövődmény, ami egy szakirodalomban ismert érrendszeri hozzáférési szövődmény.^{4,5}

1. TÁBLÁZAT: A végső HeRo graft végpont- és teljesítményadatok az Amerikai Egyesült Államokban végzett multicentrikus, pivotális klinikai vizsgálatokból

	HeRo graft bakterémia vizsgálata (N = 36) ^a	HeRo graft átjárhatósági vizsgálat (N = 50) ^b	A katéter szakirodalm	Az ePTFE graft szakirodalm	KDOQI irányelvek a hemodialízis megfelelőségére
Az eszközzel/eljárással összefüggő bakterémia aránya/1000 nap	0,70/1000 nap (A konfidenciaintervallum felső korlátja: 1,45)	0,13/1000 nap (A konfidenciaintervallum felső korlátja: 0,39)	2,3/1000 ^c	0,11/1000 ^d	Nem releváns
Elődleges átjárhatóság 6 hónap elteltével, % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^e	58% ^f	Nem releváns
Asszisztált elődleges átjárhatóság 6 hónap elteltével, % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^e	68% ^f	Nem releváns
Másodlagos átjárhatóság 6 hónap elteltével, % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^e	76% ^f	Nem releváns
Elődleges átjárhatóság 12 hónap elteltével, % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^e	42% ^f	Nem releváns
Asszisztált elődleges átjárhatóság 12 hónap elteltével, % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nincs adat	52% ^f	Nem releváns
Másodlagos átjárhatóság 12 hónap elteltével, % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^e	65% ^f	Nem releváns
A dialízis megfelelése \pm SD (min;max)	Kt/V URR 1,7 \pm 0,3 (N = 25) (1,2-2,4) 74,3 \pm 3,8 (N = 24) (65,3; 83,0)	1,6 \pm 0,3 (N = 33) (0,9; 2,3) 72,8 \pm 6,0 (N = 21) [61,0; 83,0]	1,29–1,46 ^g 65–70 ^h	1,37–1,62 ^g 70–73 ^h	Célérték: 1,4 ^g Célérték: 70 ^h

Az eljárásról összefüggő bakterémiának tekintett minden olyan bakterémiát, amelynek kiindulópontja a beteg korábbi tunellizált dialíziskatéter volt (amelyet a HeRo graft beültetésekor kicseréltek), minden olyan esetet, amelynek kiindulópontja a szervezet más pontján már meglévő fertőzés lehetett, ami a betegnek bakterémiára fogékonyabbá tette a műtét időszakaiban; továbbá azokat az eseteket, amelyek forrásaként csak a beültetési eljárást azonosították. A bakterémia eszközzel összefüggő besorolása került, ha semmilyen egyéb fertőzési forrást nem sikerült azonosítani.

2. TÁBLÁZAT: A végső HeRo graft eszközzel és/vagy eljárással összefüggő súlyos nemkívánatos esemény kategóriáinként az Amerikai Egyesült Államokban végzett multicentrikus klinikai vizsgálatokból

	HeRo graft bakterémia vizsgálata: Esetek száma ^a /Alanyok száma ^b (N = 38) ^c	HeRo graft átjárhatósági vizsgálat: Esetek száma/Alanyok száma (N = 52) ^d	A katéter szakirodalm ^e	Az ePTFE graft szakirodalm ^f
Vérzés, vérvésztés vagy véromlány	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4299 (1,9%) katéterenként	76/1587 (4,8%)
Szívritmusszavar	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) végtüdőműti vesebetegen	30/432 (6,9%) végtüdőműti vesebetegen
Halál	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^g (249/1200)	18,6% ^h (327/1754)
Ódéma (beleértve a duzzadást)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) katéterenként	37/222 (16,4%)
Tüdőembólia	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) végtüdőműti vesebetegen	28/686 (4,1%) végtüdőműti vesebetegen
Fertőzés (nem bakterémia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 nap	9,8% ^h (260/2663)
Stroke	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Évente 0,08–0,088, végtüdőműti vesebetegen esetében	Évente 0,08–0,088, végtüdőműti vesebetegen esetében
Súlyos hatás okozta érrendszeri elégtelenség (beleértve az iszkémiát)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nem releváns	47/1229 (3,8%)
Fájdalom az érintett területen	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nincs adat	Nincs adat
Nagyobb vénák, artériák vagy idegek sérülése	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) katéterenként	7/93 (7,5%)
Szövődményes kapcsolatos problémák (beleértve a seb szétválását)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Nincs adat	3/129 (2,3%)
Törés vagy mechanikai meghibásodás (a protézis technikai meghibásodása)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) alanyonként	Nincs adat
Egyéb ^h	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nincs adat	Nincs adat

Ebben a táblázatban megtalálható az összes bevett HeRo graft alany, beleértve azt a 4 személyt is, akik nem kapták meg az eszközt.

A teljes eseményszám: II. Azon alanyok száma, akiknél legalább egy esemény történt; III. Azon alanyok százalékos aránya, akiknél legalább egy esemény történt; IV. A szakirodalom minden halálesetéről beszámol, nem csak az eszközzel vagy az eljárással összefüggő eseményekről. V. A grafikon szakirodalm minden fertőzésről beszámol, beleértve a bakterémiát és a sepsist; VI. Az „egyéb” eszközzel és/vagy eljárással összefüggő súlyos események tartalmak az alábbiak: jobb pitvari alvadék, lázra járó alacsony vérnyomás, átmeneti enyhe kamrai tachycardia, tüdőgyulladás, kardiogén sokk, hipoxia, hyperkalcémia, hypoaemia, magas fehérvérsejtszám.

Néhány esetben nem végzhető közvetlen összehasonlítás a HeRo graft adatok és a szakirodalmi adatok között, mert az egyedül elérhető szakirodalom teljes végtüdőműti vesebetegen populációt a specifikus katéter vagy graft populációkkal szemben tárgyalja. Emellett egyes katéterre vonatkozó szakirodalmi adatok csak katéterenkénti beszámolóra alkalmasak, nem pedig alanyonkénti beszámolóra, mint például az eljárással összefüggő nemkívánatos események.

AZ ELJÁRÁS KIEGÉSZÍTŐI

A kiegészítőkomponens-készlet mellett szükség lehet néhány érrendszeri hozzáféréshez használt sebészeti eszközre.

Az érrendszeri hozzáférés sebészeti eszközei közé tartoznak többek között az alábbiak:

- 5 F mikropungáló készlet
- Különböző 0,035 hüvelykes vezetődrótok, amelyek hossza legalább 150 cm
- Strapabíró olló
- Heparinos sóoldat
- 4 x 4-es steril gézlapok
- Különböző szubkután és bőrvarró fonalak
- Radiográfiás kontrasztfolyadék
- Szöveti tunnellizációs készlet 6 mm-es és 7 mm-es tompa végekkel
- Különböző nem traumás érfogók (az artériásgraft-komponens számára)
- Standard érszorító gumiszalagok
- Fecskendő és fecskendőadapter
- Steril sebészeti nedvesítőszer
- Behatolótűk



A BETEGEK KIVÁLASZTÁSÁNAK SZEMPONTJAI

Az alábbi, betegekkel kapcsolatos szempontokat kell mérlegelni a beültetési eljárás megkezdése előtt:

1. Gondoskodjon a megfelelő beteg kiválasztásáról értékezés útján.
 - a) Ha az értékezés alapján beültethető fistula vagy graft, akkor először ezeket a lehetőségeket fontolja meg.
 - b) A célartéria belső átmérőjének legalább 3 mm-esnek kell lennie ahhoz, hogy megfelelő artériás beáramlást biztosítson a graft megtartására.
2. Győződjön meg arról, hogy az ektéziós frakció nagyobb, mint 20%.
3. Győződjön meg arról, hogy a szisztolés vérnyomás legalább 100 Hgmm.
4. Hemokultúrák vizsgálatát zárja ki a tünetmentes bakterémiát a HeRo graft beültetése előtt minden katéteren keresztül dializált beteg esetében; kezelje a betegét antibiotikumokkal a hemokultúrák vizsgálat eredménye szerint, és bizonyosodjon meg afelől, hogy a megszűnt a fertőzés a HeRo graft beültetése előtt.
5. Vegyen mintát a beteg orrából a HeRo graft beültetése előtt a meticillinrezisztens Staphylococcus aureus kiszűrésére, és kezelje a betegét az eredmények megfelelően.



6. A hagyományos graftokhoz hasonlóan a HeRo graft is elzáródhat az alábbi tulajdonságokkal rendelkező betegeknél:

- Kicsi arteria brachialis (pl. az ID kisebb, mint 3 mm)
 - Elégtelen artériás beáramlás vagy beáramlási szűkelet
 - Ismeretlen eredetű alvadékos hozzáférési pontok a körtörténetben
 - Véralvadási rendellenesség vagy véralvadással összefüggő betegség (rák)
 - Elégtelen véralvadás vagy a véralvadástól gyógyszeres kezeléssel szembeni reakció elmaradása
 - Alacsony szisztémás vérnyomás vagy súlyosan alacsony vérnyomás folyadék eltávolításakor a dialízis után
 - Megtört graft
 - Nem teljes vérőg-eltávolítás korábbi beavatkozások alkalmával
 - Grafton belüli szűkelet a többszörös szűrők helyén
 - Mechanikai nyomáshoz hasonló esemény (pl. rugós érszorító)
- Az érrendszeri hozzáférés zavarainak leggyakoribb oka a trombozís. A hemodialízis kezelése kihatással jelentősen növeli a trombotikus epizód gyakoriságát az arteriovenosus fistulák és arteriovenosus graffok esetében.⁸

A HeRo GRAFT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS – A VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS KIALAKÍTÁSA

1. Biztosítson egy standard műtét fluoroszkópiás és ultrahangos vizsgálati eszközökkel, és készítse elő a betegét az érrendszeri hozzáférés standard sebészeti irányelvei alapján.
2. Tervezze meg a sebészeti beültetést sebészeti markerrel, amely jelölje a megfelelő beemetszéseket és tunnellizált utakat. Rajzolja a HeRo graft nyomvonalát a felkarra síma konfigurációban.
3. Ha úgy dönt, hogy meglévő tunnellizált katétertraktust használ, alkalmazzon standard vezetődrót mellett (over-the-wire) kicserélési technikákat a katéter eltávolításához.
4. Nyissa ki a kiegészítőkomponens-készletet aseptikusan, és készítse elő a felhasználáshoz.

Figyelem: Használjon külön tálcát a meglévő tunnellizált katéter eltávolításához a sterilitás megőrzése érdekében. Kijelje a beültetés idején eltávolított katétereket tenyésztésre.

Figyelem: Varrja a meglévő katétertől elzárt traktust a HeRo graft traktusához.

Figyelem: Takarja le a katéter toldalékát antimikrobiális fóliával a steril terület védelme érdekében.

Figyelem: Készüljön fel a bakterémia fokozott kockázatára a HeRo graft ipsilateralis beültetése vagy femorális áthidaló katéterek esetén, és alkalmazzon profilaktikus antibiotikum-kezelést annak tudatában, hogy a beteg fertőzési kockázata magasabb.

Figyelem: Tegyen antibiotikumos kenőcsöt az áthidaló katéter kimeneti végére.

5. Alkalmazzon profilaktikus kezelést a műtét időszakaiban a beteg korábbi bakterémiás eseteinek figyelembevételével:

- Ancef (cefalozin) vagy vankomicin és gentamicin kombinációja a vénás kifolyókomponens behelyezésekor
- Vankomicin és gentamicin a tunnellizált mandzsettás dialíziskatéter vezetődrót melletti cseréjén során
- Vankomicin és gentamicin femorális katéter beültetése és nem szokásos HeRo graft beültetés esetén

6. Ultrahangos nyomon követés mellett nyerjen perkután hozzáférést a vénás rendszerhez az 5 F mikropungáló készlet és Seldinger-technika alkalmazásával.

Figyelem: A HeRo graft klinikai vizsgálatát a vena jugularis internán végezték. A centrális vénához történő hozzáférést más vénákon, pl. a vena subcavián NEM vizsgálták, és az eszköz növelheti olyan nemkívánatos események kockázatát, amelyekre a vizsgálatban nem volt példa. Ha a vena subcavián használja vénás hozzáféréshez, egy laterálisabb perkután megközelítés csökkentheti a kulcsfontosságú vagy a vénás kifolyókomponens elzáródásának kockázatát. Ezeknél a betegeknél megfontolandó a kulcsfontosságú vizuális nyomon követése annak érdekében, hogy megfigyelje a kulcsfont és az első borda esetleges kölcsönhatását a vénás kifolyókomponenssel.⁹

7. Fluoroszkópiás nyomon követés mellett vezessen fel egy 0,035 hüvelykes, legalább 150 cm hosszú vezetődrót a vena cava inferior (IVC).

Figyelem: Tartsa meg a drót pozícióját a vénás kifolyókomponens beültetése során.

8. Ha venográfiás vizsgálatot végez a vena anatómiájának vizsgálatára, válasszon megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.

9. Értsen egy kis bemetszést a vezetődrót kilépési területén, amellyel megkönnyíti a bevezetőhüvely elhelyezését.

A VÉNÁS KIFOLYÓKOMPONENS BEÜLTETÉSE

1. Általános érzéketlenségben részesülő betegeknél a Trendelenburg-helyzet. Emellett fontos, hogy az altatási személyzet pozitív légzésre bírja a betegét annak érdekében, hogy csökkenjen a légembólia kockázata a beültetés során.

MEGJEGYZÉS: Nem altatásban anesztézia esetén alkalmazza a Valsalva-mánóvert légembólia kockázatának csökkentésére.

2. A vénák anatómiája alapján határozza meg, hogy szükséges-e sorozatos tágitást. Ha igen, használjon szükség szerint 12 F és 16 F tágitókat a vena előtágítására a 20 F bevezető behelyezése előtt.

MEGJEGYZÉS: Súlyos érszűkelet esetén ballonos angioplasztikára lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: Ne hajlítsa meg a bevezetőhüvelyt vagy a tágitót, és egyiket se használja a szűkelet áthidalására.

3. Helyezze be a kiegészítőkomponens-készlet rövid, 20 F bevezetőjét a vezetődróton át. Nem tipikus hozzáférés esetén használja a hosszú 20 F bevezetőt.

MEGJEGYZÉS: A rövidbe bevezető használatával megelőzhető a megtörtés, mert ez nem tolható fel messzire az érben.

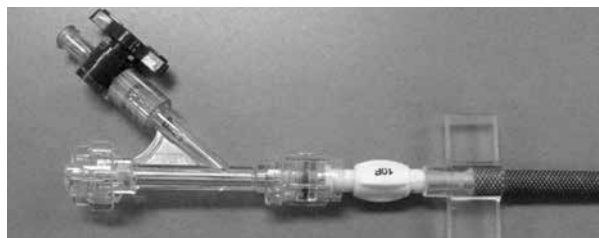
4. Együttesen, csavaró mozdulatokkal tolja a tágitót és a hüvelyt a vezetődróton át az érbe.

MEGJEGYZÉS: Ne helyezze be a hüvelyt/tágitót túl mélyre. A füleknek bőven ki kell állniuk a testből.

5. Nyissa ki a vénás kifolyókomponenst aseptikus technikával.

6. Óvítse át a vénás kifolyókomponenst heparinos sóoldattal.

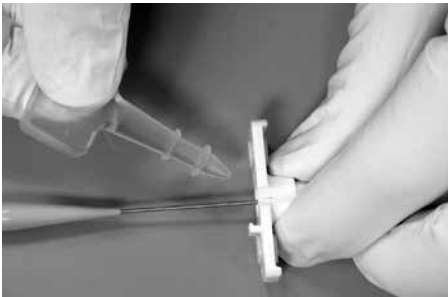
7. Tegyen steril sebészeti nedvesítőszert a 10 F vezetőszondára, és tolja át a vénás kifolyókomponens szilikon Luer-végén.



8. Csatlakoztassa az Y adaptert a 10 F vezetőszonda Luer-végéhez.

9. Szorítsa meg az Y adapter elzárócsapját, ha szükséges.

- Győződjön meg arról, hogy a elzárócsap szelepe még mindig nyitott állásban van, öblítse át heparinos sóoldattal, majd zárja a szelepet.
- A hüvelybe történő bevezetés megkönnyítésére tegyen steril sebészeti nedvesítőszert a **véna s kilyókomponens** külső felszínére.
- A vezetődrót és a 20 F hüvely rögzítése mellett kezdje meg a tágitó kihúzását a hüvelyből. Amint a tágitó vége elhagyta a hüvelyt, azonnal helyezze be a vérzésállapító dugót a hüvely- és a mutatóujj markolatra szorításával. Helyezze el szorosan a vérzésállapító dugót a hüvelybe a vezetődrót mellé. Győződjön meg arról, hogy a dugó mindkét tömítőgyűrűje a hüvely belsejében van. Távolítsa el a tágitót a vezetődróttól.



- Helyezze be a **véna s kilyókomponens** és a vezetősonda szerelvényét a vezetődrónál át, és tolja előre a 20 F lefejthető hüvelyig.
 - Gyorsan cserélje ki a vérzésállapító dugót a **véna s kilyókomponensre**.
- Figyelem: NE tolja a vezetősonda csúcsát a jobb pitvarba.**
- Fluoroszkópiás nyomon követés mellett csavaró mozdulatokkal tolja előre a **véna s kilyókomponens** a vena cava superiorig (SVC). A vezetősonda rögzítése mellett tolja tovább a **véna s kilyókomponens** a jobb pitvar középső-felső szakaszáig.
- MEGJEGYZÉS:** Ha ellenállást tapasztal, derítse ki az okát, mielőtt tovább tolja a **véna s kilyókomponens**. Tartsa a hüvelyt egyenesen, hogy megakadályozza a hüvely megtörését. Ha a hüvely meghajlik, távolítsa el, és cserélje ki egy újabb rövid 20 F hüvelyre.
 - Bizonyosodjon meg arról, hogy a **véna s kilyókomponens** csúcsa megfelelő helyen, a jobb pitvar középső-felső szakaszán helyezkedik el.
 - Óvatosan húzza fel, miközben lefejtja a 20 F hüvelyt. Ne fejtse le a hüvelyt a bemetszés helyéhez közel, csak ott, ahol már elhagyta a bemetszés helyét. Fluoroszkópiásan ellenőrizze, hogy a hüvelyt teljesen eltávolította, és hogy a **véna s kilyókomponens** csúcsa a megfelelő helyen van.
 - Távolítsa el a vezetődrótot, és zárja be az Y adapter kupakját.
 - Mielőtt teljesen eltávolítja a 10 F vezetősondát a **véna s kilyókomponensből**, szorítsa el a **véna s kilyókomponens** a bemetszés helyén a vérzés elkerülése érdekében. Fejezze be a vezetősonda eltávolítását a vezetődróttól.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy ne szorítsa túl (azaz ne tolja előre a fogó nyelének zárófelületére).

Figyelem: A véna s kilyókomponens sérüléseinek elkerülése érdekében csak azt a traumatikus fogót használja, amely része a kiegészítőkomponens-készletnek.

 - Válassza le az Y adaptert a vezetősondáról. Nyissa ki az elzárócsapot, és csatlakoztassa az Y adaptert a **véna s kilyókomponens** szilikon Luer-csatlakozójához.
 - Csatlakoztasson egy fecskendő az elzárócsaphoz, és szüntesse meg a **véna s kilyókomponens** elzórását. Csapolja le a **véna s kilyókomponens**. Zárja el az elzárócsapot, szorítsa el a **véna s kilyókomponens** t, és távolítsa el a fecskendőt.
 - Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött fecskendőt. Nyissa ki az elzárócsapot, távolítsa el a fogót, és öblítse át a **véna s kilyókomponens**. Szorítsa el ismét a **véna s kilyókomponens** a bemetszés helyén, és zárja el az elzárócsapot.
 - Hozza a beteget ismét fekvő helyzetbe.
 - Ejtse meg a csatlakozási terület bemetszését a m. deltoideus és pectoralis közötti mélyedésben (DPG).
 - Tartsa el a **véna s kilyókomponens** a bemetszés helyétől, és a strapabíró olóval vágja le a szilikon Luer-csatlakozót a **véna s kilyókomponensről**. A **véna s kilyókomponens** végét teljesen át kell venni úgy, hogy a vágás merőleges legyen a **véna s kilyókomponensre**. A levágott részt dobja el.



- Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a véna s kilyókomponens csúcsa ne mozduljon el a művelet során.**
- Figyelem: A véna s kilyókomponens vágott vége éles lehet. Kerülje a kesztyűvel való érintését a kilyukadás elkerülése érdekében.**
- Egy standard 6 mm-es tompa végű Kelly-Wick tunnellkészítő eszközzel készítsen járatot a DPG és a véna bemetszés helye között.
 - Helyezze be a 6 mm-es tompa véget a **véna s kilyókomponens** végébe, és húzza át a járaton a DPG eléréséig.
 - Távolítsa el a 6 mm-es tompa véget a **véna s kilyókomponensből**.
- Figyelem: NE hajlítsa meg a véna s kilyókomponens egy 2,5 cm-es átmérőnél jobban a teljes hosszának egyetlen pontján sem a megtörés elkerülése érdekében.**
- MEGJEGYZÉS:** A fenti helyett GORE tunnellkészítő eszközt vagy Bard-féle kétirányú tunnellkészítő eszközt is használhat. A megfelelő használat tekintetében olvassa el a gyártók használati utasításait.

AZ ARTÉRIÁSGRAFT-KOMPONENS BEÜLTETÉSE

- Nyissa ki az **artériásgraft-komponens** csomagolását aszeptikus technikával.
 - Ejtsen egy bemetszést a kiválasztott artériás anasztomosis területen. Standard érszűrő gumiszalag alkalmazásával tájra fel az artériát, és ellenőrizze, hogy a belső átmérője nagyobb, mint 3 mm. Ellenőrizze az átjárhatóságot Doppler-készülékkel vagy tapintással.
- Figyelem: A HeRO graft klinikai vizsgálatát az arteria brachialison végezték. Az eszközt az artériás rendszer egyéb artériáiba ültetve NEM vizsgálták, és az eszköz növelheti olyan nemkívánatos események kockázatát, amelyekre ebben a vizsgálatban nem volt példa. Ugyanakkor egy másik, 3 mm vagy azt meghaladó belső átmérőjű artéria jobb véráramlás biztosíthat, mint a 3 mm-nél kisebb belső átmérőjű artéria brachialis.**

- Standard 7 mm-es tompa végű Kelly-Wick tunnellkészítő eszközzel a korábban rajzolt sima Cnyomvonaltal követve készítsen szubkután járatot az artériás bemetszés helyétől a DPG területen található csatlakozási bemetszés helyéig. A graft nyomvonala a beteg anatómiai eltéréseire lesz specifikus.
- Távolítsa el a 7 mm-es tompa véget a Kelly-Wick tunnellkészítő eszköztől, és csatlakoztassa a 6 mm-es tompa véget.
- Csatlakoztassa az **artériásgraft-komponens** csatlakozóval nem ellátott végét a 6 mm-es tompa véghez, és biztosítsa a szoros kapcsolatot egy (vagy több) varrattal.
- Óvatosan húzza át az **artériásgraft-komponens** a járaton az artériás bemetszési területig. Az **artériásgraft-komponens** jelzéseit megfigyelve ellenőrizze, hogy nem csavarodott-e meg.
- Hagyja az **artériásgraft-komponens** kb. 8 cm-es szakaszát szabadon a DPG bemetszési helyen, hogy megkönnyítse az **artériásgraft-komponens** csatlakoztatását a **véna s kilyókomponenshez**.
- Vágja le az **artériásgraft-komponens** a tunnellkészítő eszköztől, és egy standard érfogóval szorítsa el az **artériásgraft-komponens** az anasztomosis területen.

A HeRO GRAFT ÖSSZEKAPCSOLÁSA

- Helyezze a steril 4 x 4-es gézlappal a **véna s kilyókomponens** és a DPG bemetszési terület közé, hogy megakadályozza, hogy a törmelék szennyeződést okozzanak a bemetszésnél.
 - Határozza meg a **véna s kilyókomponens artériásgraft-komponenssel** való összekapcsolásához szükséges hosszát a végső DPG területen. A strapabíró oló segítségével egy egyenes vágással kivánt hosszúságúra a **véna s kilyókomponens** ügyelve arra, hogy a vágás merőleges legyen a **véna s kilyókomponensre**.
- Figyelem: NE próbálja rá a véna s kilyókomponens a titáncsatlakozóra, mert a csatlakozó úgy tervezték, hogy csatlakoztatás után már nem választható szét.**
- Nyomja a **véna s kilyókomponens** vágott végét a titáncsatlakozóra. A két komponens ügy kell csatlakoztatni, hogy a **véna s kilyókomponens** a vágott végétől kb. 2 cm távolságra szorosan tartva nyomja, így könnyebben rászorul a titáncsatlakozó első hornyára. Nyomja tovább a **véna s kilyókomponens** a csatlakozóra, amíg a vágott vég összeér a szilikongyűrűs csatlakozóval, és túljutott mindkét hornyon.

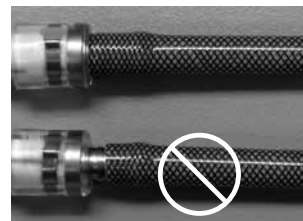


- Figyelem: A HeRO graft véna s kilyókomponensét úgy tervezték, hogy szorosan illeszkedjen a titáncsatlakozó mindkét hornyához, így a két rész nem válik szét. Ha szükség van az elválasztásra, ez csak a véna s kilyókomponens újabb átvágásával lehetséges. Az új vágást a csatlakozó közelében kell megtenni, és a véna s kilyókomponens csatlakozón maradt darabját nagy óvatossággal kell eltávolítani a csatlakozóól. Tisztítsa meg a csatlakozót minden anyagmaradványtól. Ha a csatlakozó megsérül a szétválasztás során, akkor új artériásgraft-komponens kell használni. Fluoroszkópiásan ellenőrizze a sugárfogó csúcs elhelyezkedését minden igazítás után.**

- Figyelem: NE szorítsa össze, fejtse le vagy károsítsa egyéb módon az artériásgraft-komponens csavarmintázatát, mert ezek károsan befolyásolhatják a graft szerkezetét. Fontos, hogy a komponensek összekapcsolásakor az artériásgraft-komponens szilikongyűrűjét fogja szorosan, és kerülje az érintkezést a csavarmintázattal. Győződjön meg arról, hogy a csavarmintázat nem törött vagy sérült.**

- Figyelem: Ha a beültetés során sérülést tapasztal a csavarmintázaton, akkor új artériásgraft-komponens kell használni.**

- Figyelem: A csavarmintázat sérülése vagy törése a HeRO graft áramlás zavarát okozhatja, és hozzájárulhat az eszköz korai elzáródásához és/vagy ismételt elzáródásához.**



- Figyelem: Ellenőrizze, hogy az artériásgraft-komponens és a véna s kilyókomponens teljesen összekapcsolódott, és a titáncsatlakozó egyik része sem látható. Az összekapcsolás után fluoroszkópiásan ellenőrizze a sugárfogó csúcs elhelyezkedését a jobb pitvar középső-felső részében.**

- Óvatosan helyezze el a titáncsatlakozót a DPG puha szöveteiben. Pozicionálja újra az **artériásgraft-komponens** az artériás végénél a felesleges anyag eltávolítása céljából.
 - Távolítsa el a fogókat a **véna s kilyókomponens** és az arteriális anasztomosis területéről, így a teljes HeRO graft vérről teletöltődik.
 - Szorítsa el ismét az **artériásgraft-komponens**.
- MEGJEGYZÉS:** Kerülje el az **artériásgraft-komponens** csavarmintázatos szakaszát.
- Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött fecskendőt az **artériásgraft-komponens** fecskendőadapter segítségével. Távolítsa el a fogót, és öblítse át a teljes HeRO graftot. Figyelje az esetleges szivárgást a DPG kapcsolat területén. Szorítsa el ismét az **artériásgraft-komponens**.

- Figyelem: Ha szivárgást tapasztal, ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakozik-e az artériásgraft-komponens a véna s kilyókomponenshez.**

AZ ARTÉRIÁSGRAFT-KOMPONENS ÉS AZ ARTÉRIA ÖSSZEKAPCSOLÁSA

- Vágja az **artériásgraft-komponens** megfelelő hosszúságúra, ügyelve arra, hogy elkerülje a túlzott feszülést vagy a túl nagy hosszt. Ellenőrizze, hogy nincs törés, csavarodás vagy elhajlás az **artériásgraft-komponens**ben.
 - Végezze el az artériás anasztomosis standard sebészeti technikával.
- Figyelem: Használjon kis átmérőjű, vágómentes kúpos tűt, hogy csökkentse a vérzés előfordulását a varratok mentén.**
- Távolítsa el a fogót, és ellenőrizze az eszköz átjárhatóságát standard Doppler-technikával.
 - Ellenőrizze a lüktetést és a zörejekeket.
 - Értékelje a steal-effektus a beültetési eljárás során az arteria radialison és ulnarison Doppler-készülékkel. Ha a steal-effektus tünetei előfordulnak, fontolja meg az alábbi sebészeti beavatkozásokat:
 - DRIL műtét (diszálisz revascularisatio – szakaszos lekötés)
 - Kötözés, bár ez csökkentheti az áramlást a HeRO graftban
 - A beáramlás proximálizálása
 - Zárja mind a három bemetszési területet.

BEÜLTETÉS UTÁNI INFORMÁCIÓ

- Töltse ki a Betegtájékoztató tasakban található Implantátumértesítő fax nyomtatványt, és faxolja a kitöltött nyomtatványt a beteg **dialízisközpontjába**.
- Adja át a betegnek a Betegtájékoztató tasakban található egyéb tételeket.

ÉRENDSZERI HOZZÁFÉRÉS – KANULÁLÁS

Kövesse a KDOQI irányelveket a graft értékelésekor, preparálásakor és kanulálásakor.

- Az **artériásgraft-komponens** beépülési ideje 2–4 hét, ennek letelte előtt nem szabad kanulálni.
- A duzzanatnak kellőképpen vissza kell húzódnia ahhoz, hogy a teljes **artériásgraft-komponens** kitapintatható legyen.
- A kanulálási helyek cseréje szükséges a pseudoaneurisma elkerülése érdekében.
- A kanuláláskor alkalmazhat enyhe tourniquet-t, mivel a likütetés és a zörej halkabb lehet a hagyományos ePTFE grafitokhoz képest a vénás anastomosis hiánya miatt.

A dialízis után, a tü eltávolítását követően alkalmazzon az ujjaival enyhe nyomást a szúrás helye, amíg a vérzés el nem áll. Az elzáródás kockázatának csökkentése érdekében ne használjon mechanikus fogókat vagy pántokat.

Figyelem: NE kanulálja a HeRO grafitot a DPG bemetszéstől számított 8 cm-en (3 hüvelyken) belül, így elkerüli az artériásgraft-komponens csavarmintázatos szakaszának sérülését.

Figyelem: NE kanulálja a vénás kifolyókomponenszt.

Figyelem: Amint a HeRO graft kanulálható, azonnal távolítsa el az áthidaló katétert, az áthidaló katéterrel összefüggő fertőzési kockázat csökkentése érdekében.

Figyelem: Minden áthidaló katétert az eltávolítás után el kell küldeni tenyésztésre. Ha a katétercsúcs tenyésztési eredménye pozitív, kezelje a beteget megfelelő antibiotikumokkal annak érdekében, hogy csökkenje a HeRO graft fertőzésének kockázata.

További információk a betegtájékoztató HeRO graft Ápolási és kanulálási útmutatójában vagy az interneten található az alábbi címen: www.merit.com/hero.

PERKUTÁN TROMBECTÓMIA

A HeRO graft karbantartása megegyezik a hagyományos ePTFE grafitokéval. A HeRO graft akár 90 cm hosszúságú is lehet, ezért nagyobb trombectómiás eszközre van szükség, amely képes az eszköz teljes hosszán átnyúlni.

Figyelem: Ne használjon mechanikus/rotációs trombectómiás eszközöket (pl. Arrow-Trerotola PTD[®]) a vénás kifolyókomponensben és/vagy a csatlakozóban, mert ez a fenti komponensek sérüléséhez vezethet.

Trombectómiára vonatkozó speciális utasításokért és útmutatásokért keresse az ügyfélszolgálatot vagy a www.merit.com/hero oldalon keresztül elérhető Trombectómiai útmutató kiadványunkat.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA, CSERÉJE, FELÜLVIZSGÁLATA VAGY HASZNÁLATÁNAK ELHAGYÁSA

A HeRO graft **vénás kifolyókomponenszt** és a csatlakozó részét el kell távolítani, ha az eszközt nem használják hemodialízises hozzáférésre. Ha a HeRO graft cseréje, eltávolítása vagy felülvizsgálata szükséges, keresse fel az ügyfélszolgálatot az eljárás utasításokért és az Eltávolított eszközt visszaküldő készletért. Az utasítások a www.merit.com/hero oldal Gyakran ismételt kérdések részében is megtalálhatók.

MRI-VEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A HeRO graft MR környezetben feltételesen biztonságos az ASTM International (Amerikai Anyagvizsgálati Társaság) alábbi dokumentumában ismertetett terminológia alapján: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

A nemklinikai tesztelés kimutatta, hogy a HeRO graft MR környezetben feltételesen biztonságos. A beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az implantátum behelyezése után a következők betartása mellett:

- Statikus mágneses mező erőssége 3 tesla vagy kevesebb
- A maximális térorósság gradiense 720 gauss/cm vagy kevesebb

MRI-vel összefüggő melegedés

A nemklinikai tesztelés során az MR vizsgálat alatt az eszköz az alábbi hőmérséklet-emelkedést mutatta egy 15 perces, 3 teslás (3 tesla/128 MHz, Excite, szoftver: G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR rendszerben: Legmagasabb hőmérséklet-emelkedés: +1,6 °C

Így az eszközön 3 tesla térorósság alkalmazásával, rádiófrekvenciás (RF) adó-vevő testtekercs használatával, az MR-rendszerre megadott 3,0 W/kg érték, teljes testre átlagolt SAR érték mellett (amely egy kalorimetriás méréssel kapott 2,8 W/kg-os testtest-átlagnak felel meg) elvégzett, MRI-vel összefüggő melegítési kísérletek azt mutatták, hogy a fenti konkrét feltételek mellett bekövetkezett legnagyobb melegedés +1,6 °C vagy ennél kevesebb volt.

A képi műtétre vonatkozó információk

Az MR képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik az eszköz helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükség lehet arra, hogy az MR képkalkotási paramétereket az eszköz jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Impulzusszekvencia				
Jel nélküli terület:	7849 mm ²	295 mm ²	9519 mm ²	1273 mm ²
Sík iránya:	Párhuzamos	Mérolleges	Párhuzamos	Mérolleges

JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

BÁR EZ A TERMÉK KONTROLLÁLT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT, MEGFELELŐ GONDOSÁGGA KÉSZÜLT, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALATNAK NINCS HATÁSA JELEN TERMÉK HASZNÁLATÁNAK KÖRÜLMÉNYEIRE. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALAT EZÉRT ELHÁRÍ MAGÁTOL MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOSAN BEÉLERTETT JÓTÁLLÁST, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDESZÁMÍTVÁ A TERMÉK KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGÁRA, AZ ADOTT RENDELTELTÉSI CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓAN, BÁRMILYEN KÖTELEZTETTSÉGI JOGCÍM (POLGÁRI JOG, SZOKÁSJOG VAGY EGYÉB) ALAPJÁN KÖVETELÉK IS AZT. A LEÍRÁSOK ÉS SPECIFIKÁCIÓK A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALAT NYOMTATOTT ANYAGIBAIBAN, BEÉLÉRTVE EZT A KIADVÁNYT IS, KIZÁRÓLAG A TERMÉK ÁLTALÁNOS JELLEMZÉSÉT SZÓLJÁK A GYÁRTÁS IDEJÉRE VONATKOZÓAN, ÉS NEM KÉPEZNEK SEMMILYEN KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALAT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN MAGÁNSZEMÉLY VAGY JOGI SZEMÉLY SZÁMÁRA SEMMILYEN ORVOSI KEZELÉSI KÖLTSÉGÉRT VAGY KÖZVETLEN, VÉLETLEN SZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELY A TERMÉK HASZNÁLTÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MEGHIBÁSODÁSÁBÓL ERED, FÜGGETLENül ATTÓL, HOGY A KÖVETELÉS JÓTÁLLÁSON, SZERZŐDÉSEN, SÉRELMELEN VAGY EGYÉBEN ALAPUL. SEMELYIK SZEMÉLYNEK NINCS SEMMILYEN FELHATALMAZÁSA ARRA, HOGY A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALATOT BÁRMILYEN KÉPVISELTRE, FELTÉTELRE, JÓTÁLLÁSRA VAGY FELELŐSSÉGRE KÖTELEZZE A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN.

A FENTI KIVÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK SZÁNDÉKA NEM A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK KÖTELEZŐ ELŐÍRÁSAINAK MEGSÉRTÉSE, ÉS NEM VÉLELMEZHETŐK ILYEN SZÁNDÉKUNAK. HA EZEN JÓTÁLLÁS BÁRMELYIK RÉSE VAGY PONTJA TÖRVÉNYEN KÍVÜL ESIK, NEM ÉRVÉNYESÍTHETŐ VAGY ELLENTÉTES A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL AZ ILLETÉKES BÍRÓSÁG ÁLTAL, EZ NEM ÉRINTI A JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT TÖBBI RÉSZÉNEK ÉRVÉNYESÉGET, ÉS MINDEN JOG ÉS KÖTELEZETTSÉG VÉLELMEZÉSE ÉS BETARTATÁSA ASZERINT TÖRTÉNIK, MINTHA A JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT NEM TARTALMAZNA AZ ILLETŐ HATÁLYTALANNAK MINŐSÍTETT RÉSZT VAGY PONTOT, ÉS A HATÁLYTALAN RÉSZ VAGY PONT HELYERE A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VÁLLALAT TÖRVÉNYES ÉRDEKEIT A KORLÁTOZOTT FELŐSSÉGET ÉS JÓTÁLLÁS TEKINTETÉBEN LEGINKÁBB KÉPVISELŐ HATÁLYOS RÉSZ ÉS PONT LÉP.

Abban az esetben, ha bármilyen okból a jogi nyilatkozat érvénytelen vagy érvénybe nem léptethető: (i) a jótállás érvényesítését a panasz létrejöttéhez vagy az esedékes ok fennállásához képest egy éven belül el kell kezdeni, és (ii) ilyen esetben a jövételt mértéke a termék cseréjére korlátozódik. Az árak, specifikációk és elérhetőség előzetes értesítés nélkül változhatnak.

MŰSZAKI TÁMOGATÁS

A HeRO grafittal kapcsolatos további információkért, beleértve a fertőzést korlátozó eljárásokra vonatkozó kérdéseket is, forduljon az ügyfélszolgálatához az alábbi címen:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Ügyfélszolgálat: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Képviseletre jogosult:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Ügyfélszolgálat: +31 43 358822
www.merit.com/hero

REFERENCIÁK

- Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
 - Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
 - Data on file.
 - Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
 - Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
 - Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
 - Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
 - Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
 - Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
- A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

• **Csak egy betegten történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy annak megbibásodásához vezethet, ami pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz elfertőződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.**

Minden egyéb védjegy a vonatkozó tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.



Gyártó:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

NAVODILA ZA UPORABO

Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali po njihovem naročilu.

Pripomoček smejo namestiti, z njim ravnati, čistiti strdke, revidirati ali eksplantirati samo usposobljeni izvajalci zdravstvenih storitev.

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila.

Pri vstavljanju, vzdrževanju ali eksplantiranju pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

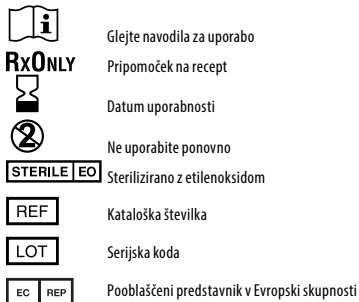
Ni izdelano iz naravnega lateksa.

STERILNO (EO) – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Vse komponente vsadka HeRO Graft so dobavljene v ovojnini z dvojno sterilno pregrado in sterilizirane z EO skladno s standardom ISO 11135-1. **NE sterilizirajte** ponovno.

SHRANJEVANJE

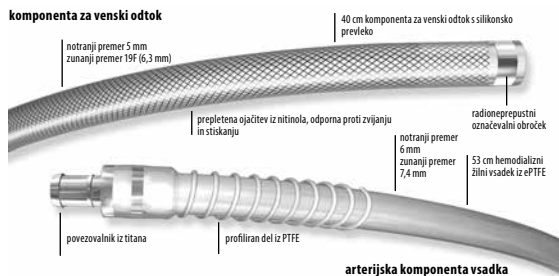
Za zagotovitev najvišje ravni zaščite shranjujte komponente vsadka HeRO Graft v prvotni, zaprti embalaži pri sobni temperaturi. Hranite na suhem in zaščiten pred neposrednimi sončnimi žarki. Vse komponente je treba uporabiti pred iztekom roka uporabnosti, natisnjene na posameznih oznakah.



OPIS PRIPOMOČKA

Vsadek HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft je dolgoročni rešitev za pristop pri bolnikih, pri katerih je pristop oviran in ki so odvisni od katetra. HeRO Graft je popolnoma subkutan kirurški vsadek. Zagotavlja arterijsko-venski (AV) pristop s stalnim odtokom v centralni venski sistem.

Vsadek HeRO Graft prečka steno centralne vene in omogoča dolgoročen pristop za hemodializo.



Vsadek HeRO Graft sestavljata dve glavni komponenti:

- lastniška **komponenta za venski odtok**,
- lastniška **arterijska komponenta vsadka iz ePTFE**.

Komponenta za venski odtok HeRO Graft ima notranji premer 5 mm in zunanji premer 19F ter je dolga 40 cm. Sestoji iz radioneopustnega silikona s prepleteno ojačitvijo iz nitinola (za odpornost proti zvijanju in stiskanju) in radioneopustnega označevalnega obročka na koncih.

Arterijska komponenta vsadka HeRO Graft ima notranji premer 6 mm in zunanji premer 7,4 mm ter je skupaj s povezovalnikom dolga 53 cm. Sestavlja jo vsadek za hemodializo iz ePTFE s profiliranim delom iz PTFE v bližini povezovalnika iz titana za odpornost proti zvijanju. Povezovalnik iz titana ima zožen notranji premer (6 mm na 5 mm) in je namenjen pritrditvi **arterijske komponente vsadka na komponento za venski odtok**. **Arterijska komponenta vsadka** HeRO Graft se kanilira s standardno tehniko, skladno s smernicami KDOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative).

Komplet pribora vsebuje instrumente in dodatke, ki lahko pomagajo pri namestitvi vsadka HeRO Graft.

HeRO Graft se v uredbi FDA imenuje žilni protetični vsadek.

NAMEN UPORABE

Vsadek HeRO Graft je namenjen ohranjanju dolgoročnega žilnega pristopa za bolnike na kronični hemodializi z izčrpanimi mesti za pristop do perifernih ven, primernih za fistule ali vsadke.

INDIKACIJE

Vsadek HeRO Graft je indiciran za bolnike v končnem stadiju bolezni ledvic na hemodializi, pri katerih druge možnosti pristopa niso na voljo. Te bolnike, ki so odvisni od uporabe katetra, je ob uporabi smernic KDOQI lahko prepoznati kot bolnike:

- ki so postali odvisni od uporabe katetra ali so blizu odvisnosti (to pomeni, da so izčrpane vse druge možnosti pristopa, kot so arteriovenske fistule in vsadki);
- ki niso kandidati za fistule ali vsadke na zgornjih okončinah zaradi slabega venskega odtoka, kar je opredeljeno s predhodnimi neuspešnimi pristopi ali venografijo;
- pri katerih fistula ali vsadek nista uspešna zaradi slabega venskega odtoka, kar je opredeljeno z neuspešnim pristopom ali venografijo (npr. reševanje fistule/vsadka);
- ki imajo slaba preostala mesta venskega pristopa za ustvarjanje fistule ali vsadka, kar se ugotovi z ultrazvokom ali venografijo;
- ki imajo prizadet centralni venski sistem ali stenozo centralne vene, kar je opredeljeno s predhodnimi neuspešnimi pristopi, simptomatsko stenozo centralne vene (tj. otekllost roke, vratu ali obraza) ali venografijo;
- pri katerih dializni očistek prek katetrov ni ustrezen (tj. nizka vrednost Kt/V). V smernicah KDOQI je priporočena vrednost Kt/V najmanj 1,4.²

KONTRAINDIKACIJE

Vsaditev pripomočka HeRO Graft je kontraindicirana, če:

- je notranji premer brahialne ali ciljne arterije manjši kot 3 mm;
- notranje jugularne vene ali ciljne žile ni mogoče razširiti za namestitev *komponente za venski odtok* vsadka HeRO Graft velikosti 19F;
- obstaja hujša arterijska okluzivna bolezen, ki izključuje varno namestitev pristopa za hemodializo na zgornjo okončino;
- ima bolnik znano ali domnevno alergijo na materiale pripomočka (tj. ePTFE, silikon, titan, nitalinol);
- ima bolnik površinsko ali podkožno okužbo, povezano z mestom vsaditve;
- ima bolnik znano ali domnevno sistemsko okužbo, bakteriemijo ali septikemijo.

SPLOŠNA OPOZORILO

Uporaba vsadka HeRO Graft je klinično raziskana v notranjih jugularnih veni. Vsaditev pripomočka v drugo žilno ni raziskana in lahko poveča tveganje neželenih učinkov, ki se v kliničnem preskušanju niso pojavili.

- Izdelka **NE uporabljajte**, če je ovojnina poškodovana ali odprta ali če se je rok uporabnosti že iztekel, ker je sterilnost morda ogrožena.
- Vsadek HeRO Graft je namenjen samo za enkratno uporabo. Nobene komponente **NE sterilizirajte** ali uporabite ponovno.

SPLOŠNA OPOZORILO

Pripomoček smejo namestiti, z njim ravnati, kanilirati, čistiti strdke, revidirati ali eksplantirati samo usposobljeni izvajalci zdravstvenih storitev.

Vsadek HeRO Graft je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in izkušeni v endovaskularnih ter kirurških posegih in tehnikah.

Pri implantiranju, kaniliranju, vzdrževanju ali eksplantiranju pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

Vsadka HeRO Graft **NE** dajajte v isto žilo kot kateter, defibrilator ali odvod srčnega spodbujevalnika.

Za preprečitev poškodb žil je treba pri vstavljanju vsadka HeRO Graft v centralni venski sistem uporabiti fluoroskopijo.

Med celotnim postopkom spremljajte bolnika zaradi morebitnih znakov aritmije. Da bi zmanjšali tveganje za aritmije, **NE** namestite konice vodilne žice v desni prekat.

Pri nameščanju ali odstranjevanju *komponente za venski odtok*, kjer lahko pride do stika z žilno opornico, je potrebna previdnost zaradi možnosti, da bi *komponenta za venski odtok* poškodovala žilo.

V povezovalniku ali komponenti za venski odtok **NE** uporabljajte pripomočkov za mehansko/rotacijsko trombektomijo (kot je Arrow-Terrotola PTD), saj bi v teh komponentah lahko prišlo do notranjih poškodb.

MOŽNI ZAPLETI

Vsadek HeRO Graft je pomemben način zdravljenja bolnikov, ki potrebujejo hemodializo. Vendar obstaja možnost resnih zapletov, vključno z naslednjimi, brez omejitev:

Možni zapleti pri žilnih vsadkih in katetrah	Možni zapleti med operacijo in po njej
<ul style="list-style-type: none"> • serom • okužba • reakcija na tujek ali zavrtnev • revizija/zamenjava žilnega vsadka • žilna insuficienca zaradi sindroma kraje krvi • delna stenoza ali popolna okluzija proteze ali žilja • sindrom zgornje vene kave • okvara proteze • zvijte ali stisnjenje pripomočka • bolečina na mestu • premik pripomočka • anastomoz ali dehiscenca rane • psevdoanevrizma • edem • ektaizija • nenormalno celjenje/erozija kože • ekstrasvazacija iz vsadka 	<ul style="list-style-type: none"> • reakcije na anestezijo • zastoj dihanja ali srca • miokardni infarkt • hipotenzija/hipertenzija • smrt • krvavitve • hematomi • odpoved srca • srčna aritmija • tamponada srca • sepsa • poškodba večjega žilja ali živcev • embolizem • pnevmotoraks/hemotoraks/hidrotoraks • anevrizma • alergijska reakcija

POVZETEK KLINIČNIH IZKUŠENJ Z VSAKOM HERO GRAFT

Vsadek HeRO Graft je bil ocenjen v prospektivni klinični študiji, namenjeni dokazovanju, da pripomoček ne povzroča novih skrbi glede varnosti in učinkovitosti, kadar se uporablja skladno z indikacijami pri bolnikih, ki potrebujejo dolgotrajno hemodializo.

Vsadek HeRO Graft je raziskan pri dveh različnih skupinah bolnikov. Ena od študij je bila prospektivna, z literaturo nadzorovana študija bakteriemije, povezane s postopkom vsaditve pripomočka HeRO Graft pri bolnikih, odvisnih od katetra ("Študija bakteriemije"),¹ medtem ko je bila druga randomizirana študija prehodnosti vsadka HeRO Graft pri bolnikih, primernih za vsaditev v nadlaket, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli kontrolni vsadek iz ePTFE ("Študija prehodnosti").²

Z vsadkom HeRO Graft je bilo zdravljenih 86 bolnikov v štirinajstih (14) ustanovah. Bolniki so se morali najmanj 12 mesecev vračati na kooperativne preglede v trimesečnih presledkih. Cilj študije in rezultati uspešnosti so povzeti v **preglednici 1**.

Rezultati študije kažejo, da je stopnja bakteriemije, povezane s postopkom oz. pripomočkom HeRO Graft, statistično nižja od objavljene v literaturi za tunelizirane katetre in primerljiva s tisto v literaturi za običajne vsadke iz ePTFE. Prehodnost vsadka HeRO Graft in ustreznost dialize sta znatno izboljšani v primerjavi z literaturo o uporabi katetra in primerljivi z literaturo o vsadkih.

Vsadek HeRO Graft ima varnostni profil, primerljiv z obstoječimi vsadki in katetri, ki se uporabljajo za hemodializo. V tej študiji se niso pojavili novi pomisleki glede varnosti in učinkovitosti pripomočka za dolgoročni žilni pristop. Poleg tega ni bilo nobenih nepričakovanih dogodkov. Resni neželeni učinki, povezani s postopkom ali vsadkom HeRO Graft, so razvrščeni po vrstah in povzeti v **preglednici 2**.

Neželeni učinki, povezani s pripomočkom, so se pojavljali s pogostostjo, primerljivo z literaturo o katetrah in vsadkih, z izjemo krvavitve.^{4,5} Od šestih (6) krvavitve v študiji prehodnosti sta bili dve (2) posredno povezani s postopkom vsaditve pripomočka HeRO Graft. Pri prvem bolniku je bila koagulopatija posledica drugih bolezni in krvavitve ni bila nepričakovana, medtem ko je pri drugem bolniku prišlo do napake pri dajanju heparina. Tri (3) pojavitve krvavitve so neposredno pripisali prejšnji generaciji komponente za venski odtok HeRO Graft velikosti 22F, za katerega je bil potreben rez notranje jugularne vene. Šesta krvavitve je bila povezana s postopkom eksplantacije vsadka HeRO Graft. V študiji prehodnosti je bil en (1) smrtni primer zaradi septičnega zapleta, povezanega s pripomočkom, ki je znan zaplet pri žilnem pristopu, o katerem poročajo v literaturi.^{4,5}

PREGLJEDNICA 1: Končni cilj in podatki o učinkovitosti vsadka HeRo Graft iz ZDA Multicentrična ključna klinična preskušanja

	Študija bakteriemije z vsadkom HeRo Graft (N = 36) ¹	Študija prehodnosti z vsadkom HeRo Graft (N = 50) ²	Literatura o katetih ³	Literatura o vsadkih iz ePTFE ⁴	Smernice za ustreznost dialize KDOQI ⁵
Stopnja bakteriemije, povezana s pripomočkom/postopkom na 1.000 dni ¹	0,70/1.000 dni (zgorajna meja zaupanja 1,45)	0,13/1.000 dni (zgorajna meja zaupanja 0,39)	2,3/1.000 ³	0,11/1.000 ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Primarna prehodnost po 6 mesecih, % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ³	58 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Asistirana primarna prehodnost po 6 mesecih, % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ³	68 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Sekundarna prehodnost po 6 mesecih, % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ³	76 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Primarna prehodnost po 12 mesecih, % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ³	42 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Asistirana primarna prehodnost po 12 mesecih, % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ni poročil ³	52 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Sekundarna prehodnost po 12 mesecih, % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ³	65 % ⁴	Navedba smiselno ni potrebna.
Ustreznost dialize ±SD	KtV 1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2,2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9,2,3]	1,29–1,46 ³	1,37–1,62 ⁴	1,4 ciljna ²
[min., maks.]	RZ uree 74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3,83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0,83,8]	65–70 ³	70–73 ⁴	70 ciljna ²

1. Bakteriemija, povezana s postopkom, je bila opredeljena kot vsaka bakteriemija, ki izvira iz predhodno tuneliranega dializnega katetra pri bolniku (kultivirana v času vsadka HeRo Graft), vsaka bakteriemija, ki morda izvira iz že prej obstoječe okužbe drugje v bolnikovem telesu, zaradi katere je bolnik morda dozvetelje za bakteriemijo v perioperativnem obdobju, ali če ni mogoče identificirati drugega vira bakteriemije raven postopka vsaditve. Bakteriemija je bila kategorizirana kot povezana s pripomočkom, kadar ni bilo mogoče identificirati nobenega drugega vira okužbe.

PREGLJEDNICA 2: Končni resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom HeRo Graft in/ali postopkom vsaditve, razvrščeni po vrstah, iz ZDA Multicentrična klinična preskušanja

	Študija bakteriemije z vsadkom HeRo Graft: št. dogodkov/št. bolnikov ¹ (%) ¹¹ (N = 38) ¹	Študija prehodnosti z vsadkom HeRo Graft: št. dogodkov/št. bolnikov (%) (N = 52) ²	Literatura o katetih ³	Literatura o vsadkih iz ePTFE ⁴
Krvavitve, hemoragija ali hematomi	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na kateter	76/1587 (4,8%)
Šrna artimija	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) bolnikov z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju	30/432 (6,9%) bolnikov z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju
Smrt	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21 ³ (249/1200)	18,6% ⁴ (327/1754)
Edem (vključno z oteklino)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na kateter	32/222 (14,4%)
Pljučni embolizem	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) bolnikov z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju	28/686 (4,1%) bolnikov z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju
Okužba (ne bakteriemija)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 dni	9,8 % ⁴ (260/2663)
Možganska kap	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08–0,088/leto pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju	0,08–0,088/leto pri bolnikih z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju
Žilna insuficienca zaradi sindroma krake krvi (vključno z ishemijsko)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Navedba smiselno ni potrebna.	47/1229 (3,8%)
Bolečina na mestu	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ni poročil ³	Ni poročil ⁴
Poskodbne večjih žil, arterij, živcev	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	10/12823 (3,6%) na kateter	7/93 (7,5%)
Telavne z rano (vključno z dehiscento)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Ni poročil ³	3/129 (2,3%)
Zlom ali mehanska okvara (tehnična okvara proteze)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na bolnika	Ni poročil ⁴
Druga ⁶	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Ni poročil ³	Ni poročil ⁴

Ta preglednica vključuje vse sodelujoče bolnike v študiji z vsadkom HeRo Graft, vključno s 4, ki pripomočkom niso prejeeli.

I. Skupno število dogodkov. II. Bolniki z vsaj enim dogodkom. III. Odstotek bolnikov z vsaj enim dogodkom. IV. V literaturi so poročila o vseh smrtnih primerih in ne samo primerih, povezanih s pripomočkom ali postopkom. V. Literatura o vsadkih poroča o vseh okužbah, vključno z bakteriemijo ali sepsis. VI. Med "drugimi" resnimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočkom in/ali postopkom, so bili strdci v desnetimiju, hipertenzija z povzročeno telesno temperaturo, občasno blaga in ventrikularna tahikardija, pljučnica, kardio geni šok, hipoksija, hiperkalemija, hipoksemija, povečano število belih krvnih celic.

V nekaterih primerih ni mogoče neposredno primajati podatkov o vsadku HeRo Graft in literaturi, ker se edini razpoložljivi podatki iz literature nanašajo na celotno populacijo z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju namestno na populacijo s specifičnim katetrom ali vsadkom. Poleg tega je pri nekaterih podatkih v literaturi edino primerno, da se poročila nanašajo na kateter in ne na bolnika, npr. pri neželenih dogodkih, povezanih s postopkom.

OPREMA ZA POSTOPEK

Poleg kompleta pribora boste morda potrebovali nekaj kirurških instrumentov za žilni pristop.

Kirurški instrumenti za žilni pristop vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- mikropunkcijski komplet 5F
- različne 0,035" vodilne žice z dolžino vsaj 150 cm
- močne skarje
- heparinizirana fiziološka raztopina
- 4 x 4 sterilne blazinice iz gaze
- različne kirurške niti za podkožno tkivo in kožo
- radiografsko kontrastno sredstvo
- komplet za tuneliranje tkiva s 6-mm in 7-mm krogelnimi konicami
- različne agramatske žilne objemke (za **arterijsko komponento vsadka**)
- standardne žilne zanke
- brizga in adapter za brizgo
- sterilni kirurški lubrikant
- igle za pristop



DEJAVNIKI PRI IZBIRI BOLNIKA

Pred začetkom postopka vsaditve je treba oceniti naslednje:

1. S prikazom žilja poskrbite za izbiro ustreznih bolnikov.
 - a) Če prikaz žilja pokaže, da je izvedljiva namestitve fistule ali vsadka, najprej preučite te možnosti.
 - b) Ciljna arterija mora imeti notranji premer vsaj 3 mm, da bo arterijski dotok zadosten za podporo vsadka.
2. Preverite, ali je iztisni delež večji od 20 %.
3. Preverite, ali je sistolični krvni tlak najmanj 100 mmHg.
4. Pri vsakem bolniku, ki je na dializi s katetrom, opravite presejanje krvnih kultur, da pred vsaditvijo pripomočka HeRo Graft izključite asimptomatsko bakteriemijo. Bolnika zdravite z antibiotiki skladno z rezultatom kultiviranja in pred postopkom vsaditve pripomočka HeRo Graft poskrbite, da se okužba pozdravi.
5. Pred vsaditvijo pripomočka HeRo Graft bolnika odvezemite bris nosu, da preverite morebitno prisotnost proti meticilinu odpornih sevov Staphylococcus aureus; ustrezno zdravite.



6. Kot običajni vsadki se lahko HeRo Graft zamaši pri bolnikih:

- z majhno brahialno arterijo (če je npr. notranji premer manjši kot 3 mm),
 - z nezadostnim arterijskim dotokom ali stenozo, ki ovira dotok,
 - ki so v preteklosti imeli strjeno kri na žilnih pristopih zaradi neznanih razlogov,
 - z motno koagulacijo ali bolezenskim stanjem, ki je povezano s strjevanjem krvi (npr. rak),
 - z nezadostno antikoagulacijo ali neupoštevanjem navodil za uporabo antikoagulačijskih zdravil,
 - z nizkim sistemskim krvnim tlakom ali hudo hipotenzijo po odstranitvi tekočine po dializi,
 - z vitnim vsadkom,
 - z nepopolno odstranitvijo strdka pri prejšnjem postegu,
 - s stenozo znotraj vsadka na mestu več punkcij,
 - ob dogodku, kot je mehansko stisnjenje (tj. z vzmetnimi objemkami za hemostazo).
- Najpogostejši vzrok nepravilnega delovanja žilnega pristopa je tromboza. Izpuščene posamezne hemodialize bistveno povečajo število epizod tromboze pri arteriovenskih fistulah in vsadkih.⁶

POSTOPEK VSADITVE PRIPOMOČKA HeRO GRAFT ZA PRIDOBITEV VENSKEGA PRISTOPA

1. Opremite standardno operacijsko sobo s fluorskopskim in ultrazvočnim vodenjem ter pripravite bolnika skladno s standardnimi kirurškimi smernicami za postopek priprave žilnega pristopa.

2. Vnaprej načrtujte kirurški vsadek s kirurškim markerjem, s katerim označite ustrezne reze in poti za tuneliranje. Na nadlakt narišite rahlo zaokroženo usmerjevalno pot za vsadek HeRo Graft.

3. Če se te odločili za uporabo obstoječega tuneliranega katetrskega trakta, uporabite za odstranitev katetra standardno tehniko prek žice (over-the-wire).

4. Z aseptično tehniko odprite **komplet pribora** in pripravite vsebino za uporabo.

Opozorilo: Za odstranitev obstoječega tuneliranega katetra uporabite ločen pladenj, da boste lažje ohranili sterilnost. Katetre, ki jih odstranite med postopkom vsaditve, pošljite na kultiviranje.

Opozorilo: Zasižite trakt obstoječega katetra, da med njim in traktom za vsadek HeRo Graft ne bo prehoda.

Opozorilo: Morebitne podaljške katetra pokrijte s protimikrobnim pokivalom, da zaščitite sterilno območje.

Opozorilo: Bodite pripravljeni na večje tveganje bakteriemije po ipsilateralni namestitvi vsadka HeRo Graft ali pri femoralnih premostitvenih katetih in z antibiotiki profilaktično zdravite bolnike, za katere veste, da so v večji nevarnosti za okužbo.

Opozorilo: Na izstopišče premostitvenega katetra nanesite antibiotično mazilo.

5. Antibiotična profilaksa v perioperativnem obdobju naj temelji na bolnikovi anamnezi bakteriemije:

- cefazolin ali kombinacija vankomicina in gentamicina za namestitve nativne **komponente za venski odtok**,
- vankomicin in gentamicin za zamenjavo tuneliziranega dializnega katetra z objemko s tehniko prek žice,
- vankomicin in gentamicin za namestitve femoralnega katetra in atipično namestitve vsadka HeRo Graft.

6. Pod ultrazvočnim vodenjem pripravite perkutani pristop do venskega sistema ob uporabi mikropunkcijskega kompleta 5F in standardne Seldingerjeve tehnike.

Opozorilo: Uporaba vsadka HeRo Graft je klinično raziskana ob uporabi notranje jugularne vene. Centralni venski pristop skozi druge vene, denimo subklavjsko veno, NI raziskan in lahko poveča tveganje neželenih učinkov, ki se v kliničnem preskušanju niso pojavili. Če se za venski pristop uporabi subklavjska vena, lahko lateralnejsi perkutani pristop zmanjša tveganje za stiskanje ključnice ali okluzijo **komponente za venski odtok**. Razmislite o spremljanju teh bolnikov s slikanjem ključnice, da se preprečite o možnosti vpliva ključnice in prvega rebra na **komponento za venski odtok**.⁷

7. Ob uporabi fluorskopskega vodenja uvedite v spodnjo veno kavo 0,035" vodilno žico, dolgo vsaj 150 cm.

Opozorilo: Postavitev žice hranjanje skozi celoten postopek vsaditve **komponente za venski odtok**.

8. Če boste opravili venografijo za diagnosticiranje venske anatomije, izberite uvajalni tulec ustrezne velikosti.

9. Za pomoč pri nameščanju uvajalnega tulca ustvarite majhen rez na izstopišču vodilne žice.

VSADITEV KOMPONENTE ZA VENSKI ODTOK

1. Za bolnike v splošni anesteziji je primeren Trendelenburgov položaj. Poleg tega mora anestezijsko oseboje vzpostaviti pozitivno dihanje, da se zmanjša možnost za zračni embolus med postopkom vsaditve.

OPOMBA: Pri bolnikih, ki so sedirani, vendar pri zavesti, za zmanjšanje možnosti za zračni embolus uporabite Valsalvov manevr.

2. Na podlagi venske anatomije ugotovite, ali je potrebna serijska dilatacija. Če je, po potrebi uporabite dilatorje 12F in 16F za predhodno dilatacijo venskega trakta, preden vsadite uvajalo 20F.

OPOMBA: Pri hudi stenozni bo morda potrebna tudi balonska angioplastika.

OPOMBA: Uvajalnega tulca ali dilatorja ne upogibajte in ne uporabite ju za obvod stenozne.

3. Vstavite kratko uvajalo 20F iz **kompleta pribora** prek vodilne žice. Dolgo uvajalo 20F lahko uporabite, če ga potrebujete za atipični pristop.

OPOMBA: Uporaba krajšega uvajala lahko pomaga preprečiti zvijanje, saj ga ni mogoče vstaviti tako daleč v žilo.

4. Sukajte dilator in uvajalni tulec ter ju skupaj potisnite v žilo prek vodilne žice.

OPOMBA: Dilatorja in uvajalnega tulca ne vstavite predaleč. Širši deli morajo segati dovolj daleč iz telesa.

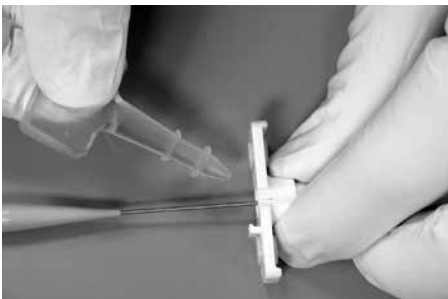
5. Z aseptično tehniko odprite **komponento za venski odtok**.

6. Sperite **komponento za venski odtok** s heparinizirano fiziološko raztopino.

7. Na uvajalni stilet 10F nanesite sterilni kirurški lubrikant in ga potisnite skozi silikonski priključek luer na **komponenti za venski odtok**.



8. Pritrдите nastavek Y na priključek luer uvajalnega stileta 10F.
9. Po potrebi zategnite petelinčka na nastavku Y.
10. Prepričajte se, da je ventil na petelinčku v odprtem položaju, sperite s heparinirano fiziološko raztopino in zaprite ventil.
11. Za lažjo vstavitve v uvajalni tulec nanosite sterilni kirurški lubrikant na zunanjo površino **komponente za venski odtok**.
12. Medtem ko držite pri miru vodilno žico in uvajalni tulec 20F, začnite odstranjevati dilatator iz tulca. Ko iz tulca izstopi konica dilatatorja, takoj vstavite hemostazni čep. Pri tem primate ročaj s palcem in kazalcem. Hemostazni čep trdno namestite v uvajalni tulec vzdolž vodilne žice. Prepričajte se, da sta oba tesnilna obroca na čepu v celoti vstavljeni v tulec. Popolnoma odstranite dilatator iznad vodilne žice.



13. Vstavite sklop **komponente za venski odtok** in uvajalnega stileta prek vodilne žice ter ga potisnite do odlepljivega tulca 20F.
 14. Hitro zamenjajte hemostazni čep s **komponento za venski odtok**.
- Opozorilo: Konice uvajalnega stileta NE vstavite v desni atrij.**
15. Pod fluoroskopskim vodenjem s sukanjem potisnite **komponento za venski odtok** v zgornjo veno kavo. Medtem ko držite uvajalni stilet v istem položaju, nadaljujte vstavljanje **komponente za venski odtok** v srednji do zgornji del desnega atrija.
- OPOMBA:** Če čutite upor, ugotovite vzrok zanj, preden nadaljujete vstavljanje **komponente za venski odtok**. Držite uvajalni tulec naravnost, da preprečite zvijanje. Če se vseeno ukrivi, ga odstranite in zamenjajte z novim, kratkim tulcem 20F.
16. Prepričajte se, da je konica **komponente za venski odtok** pravilno nameščena v srednjem do zgornjem delu desnega atrija.
 17. Previdno jo povlecite navzgor, medtem ko odlepite tulec 20F. Ne odlepite tulca blizu reza, temveč samo njegov del, ki je izstopil iz mesta reza. Pod fluoroskopijo se prepričajte, da je tulec v celoti odstranjen in da je konica **komponente za venski odtok** na pravem mestu.
 18. Odstranite vodilno žico in zaprite pokrovček na nastavku Y.
 19. Preden dokončate odstranjevanje uvajalnega stileta 10F iz **komponente za venski odtok**, z objemko stisnite **komponento za venski odtok** na mestu reza, da preprečite izgubo hemostaze. Dokončajte odstranjevanje uvajalnega stileta z vodilne žice.
- OPOMBA:** Pazite, da ne stisnete preveč (tj. ne presežete zaklepa na ročaju objemke).
- Opozorilo: Za preprečitev morebitnih poškodb komponente za venski odtok uporabljajte izključno a travmatsko objemko, ki je del kompleta pribora.**
20. Ločite nastavek Y od uvajalnega stileta. Odprite petelinčka in pritrдите nastavek Y na silikonski priključek luer na **komponenti za venski odtok**.
 21. Pritrдите brizgo na petelinčka in odprite objemko na **komponenti za venski odtok**. Aspirirajte **komponento za venski odtok**. Zaprite petelinčka, znova stisnite objemko na **komponenti za venski odtok** in odstranite brizgo.
 22. Pritrдите brizgo s heparinirano fiziološko raztopino. Odprite petelinčka, odstranite objemko in sperite **komponento za venski odtok**. Znova stisnite objemko na **komponenti za venski odtok** na mestu reza in zaprite petelinčka.
 23. Ponovno namestite bolnika v običajni ležeči položaj.
 24. Naredite rez na mestu za povezovalnik med deltoidno in pektoralno mišico.
 25. Držite **komponento za venski odtok** stran od mest rezov in z močnimi škarjami odrežite silikonski priključek luer od **komponente za venski odtok**. Ravno prerežite konec **komponente za venski odtok** in pazite, da bo rez pravokoten na **komponento za venski odtok**. Neuporabljeni del zavrzite.



- Opozorilo: Pazite, da med postopkom ne boste premaknili konice komponente za venski odtok.**
- Opozorilo: Odrezani del komponente za venski odtok bo morda imel ostre robove. Ne prijemajte ga z rokavicami, da jih ne preluknjate.**
26. S standardnim tunelirnikom Kelly-Wick s 6-mm kroglino konico tunelizirajte od utora med deltoidno in pektoralno mišico do venskega reza.
 27. Vstavite 6-mm kroglino konico v konec **komponente za venski odtok** ter povlecite skozi tunel do utora med deltoidno in pektoralno mišico.
 28. Odstranite 6-mm kroglino konico iz **komponente za venski odtok**.

- Opozorilo: Komponente za venski odtok na nobenem delu NE upognite prek premera 2,5 cm, da je ne bi zvilii.**
- OPOMBA:** Uporabite lahko tudi tunelirnik GORE ali dvosmerni tunelirnik Bard. Pravilno uporabo preverite v navodilih, ki jih je pripravil izdelovalec.

VSADITEV ARTERIJSKE KOMPONENTE

1. Z aseptično tehniko odprite **arterijsko komponento vsadka**.
 2. Naredite rez na izbranem mestu arterijske anastomoze. S standardno žilno zanko izpostavite arterijo in preverite, ali je njen notranji premer večji od 3 mm. Preverite prehodnost z Dopplerjevo tehniko ali na otip.
- Opozorilo: Uporaba vsadka HeRo Graft je klinično raziskana ob uporabi brahialne arterije. Vsaditev pripomočka v druge arterije NI raziskana in lahko poveča tveganje neželenih učinkov, ki se v kliničnem preskušanju niso pojavili. Vendar pa lahko identifikacija druge arterije z notranjim premerom 3 mm ali večjim pripelje do boljšega pretoka krvi v primerjavi z brahialno arterijo z notranjim premerom manj kot 3 mm.**
3. S standardnim tunelirnikom Kelly-Wick s 7-mm kroglino konico sledite prejo označeni rahlo zaokroženi usmerjevalni poti za vsadek, da ustvarite subkutani tunel od mesta reza arterije do reza na mestu povezovalnika med deltoidno in pektoralno mišico. Usmerjevalna pot vsadka bo odvisna od bolnikove specifične anatomije.
 4. S tunelirnika Kelly-Wick odstranite 7-mm kroglino konico in znova pritrдите 6-mm kroglino konico.
 5. Konec **arterijske komponente vsadka**, kjer ni povezovalnika, pritrдите na 6-mm kroglino konico in dobro pritisnite.
 6. Previdno povlecite **arterijsko komponento vsadka** skozi tunel do reza na arteriji. Po oznakah na **arterijski komponenti vsadka** se prepričajte, da ni upognjena.
 7. Na mestu reza med deltoidno in pektoralno mišico pustite približno 8 cm izpostavljene **arterijske komponente vsadka**, da olajšate povezavo **arterijske komponente vsadka s komponento za venski odtok**.
 8. Odrežite **arterijsko komponento vsadka** od tunelirnika in s standardno žilno objemko zaprite **arterijsko komponento vsadka** na mestu anastomoze.

POVEZAVA VSADKA HeRO GRAFT

1. Položite sterilno blazinico iz gaze 4x4 med **komponento za venski odtok** in mesto reza med deltoidno in pektoralno mišico, da ostanki ne bi kontaminirali reza.
 2. Ugotovite, kakšna dolžina **komponente za venski odtok** je potrebna za povezavo z **arterijsko komponento vsadka** na končnem mestu med deltoidno in pektoralno mišico. Z močnimi škarjami ravno odrežite **komponento za venski odtok** na željeno dolžino, pri čemer poskrbite, da bo rez pravokoten na **komponento za venski odtok**.
- Opozorilo: NE preskusite prilaganja komponente za venski odtok na povezovalnik iz titana, saj sta dela zasnovana tako, da se po priklopu ne ločita več.**
3. Pritisnite odrezani konec **komponente za venski odtok** na povezovalnik iz titana. Povezavo obeh komponent vzpostavite tako, da primete **komponento za venski odtok** približno 2 cm pred odrezanim robom in jo potisnete, tako da lažje zdrsne prek prvega zazobka povezovalnika iz titana. Se naprej potiskajte **komponento za venski odtok** na povezovalnik, dokler ni odrezani rob poravnas s silikonsko obojko za obema zazobkoma.

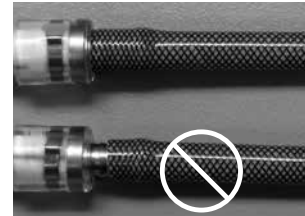


- Opozorilo: Komponenta za venski odtok HeRo Graft je zasnovana tako, da tesno prime oba zazobka povezovalnika iz titana, kar preprečuje ločitev. Če je ločitev nujna, znova ravno prerežite komponento za venski odtok. Novi rez mora biti v bližini povezovalnika. Pri rezanju in odstranjevanju odvečnega dela komponente za venski odtok od povezovalnika je potrebna posebna previdnost. S povezovalnika očistite morebiten material oziroma ostanke. Če se povezovalnik med ločevanjem poškoduje, je treba uporabiti novo **arterijsko komponento vsadka**. Po vsaki prilagoditvi ponovno preverite namestitve radioneprepustne konice pod fluoroskopijo.**

- Opozorilo: Profiliranega dela arterijske komponente vsadka NE prijemajte, odstranite ali kako drugače poškodujte, saj bi lahko to negativno vplivalo na integriteto vsadka. Pomembno je, da med povezovanjem komponent primete silikonsko obojko arterijske komponente vsadka in da se ne dotikate profiliranega dela. Prepričajte se, da profilirani del ni stisnjen ali poškodovan.**

- Opozorilo: Če med postopkom vsadite opazite poškodbo profiliranega dela, morate uporabiti novo **arterijsko komponento vsadka**.**

- Opozorilo: Stisnjen ali poškodovan profilirani del lahko povzroči motnje pretoka znotraj vsadka HeRo Graft ter lahko prispeva k hitri okluziji in/ali ponavljajočim se okluzijam pripomočka.**



- Opozorilo: Prepričajte se, da sta **arterijska komponenta vsadka** in **komponenta za venski odtok** popolnoma povezani ter da ni izpostavljen noben del povezovalnika iz titana. Ko vzpostavite povezavo, pod fluoroskopijo preverite namestitve radioneprepustne konice v srednjem do zgornjem delu desnega atrija.**

4. Previdno namestite povezovalnik iz titana v mehko tkivo med deltoidno in pektoralno mišico. Prestavite **arterijsko komponento vsadka** z arterijskega konca in odstranite odvečni material.
 5. Odstranite objemki na **komponenti za venski odtok** in na mestu arterijske anastomoze, da omogočite dotok krvi v celoten vsadek HeRo Graft.
 6. Znova stisnite objemko na **arterijski komponenti vsadka**.
- OPOMBA:** Ne dotikajte se profiliranega dela **arterijske komponente vsadka**.
7. Ob uporabi adapterja za brizgo pritrдите brizgo s heparinirano fiziološko raztopino na **arterijsko komponento vsadka**. Odstranite objemko in sperite celoten vsadek HeRo Graft. Preverite morebitno iztekanje na mestu povezave med deltoidno in pektoralno mišico. Znova stisnite objemko na **arterijski komponenti vsadka**.

- Opozorilo: Če opazite iztekanje, preverite pravilno povezavo med **arterijsko komponento vsadka** in **komponento za venski odtok**.**

POVEZAVA ARTERIJSKE KOMPONENTE VSADKA IN ARTERIJE

1. Odrežite **arterijsko komponento vsadka** na ustrezno dolžino, pri čemer preprečite čezmerno natezanje ali odvečen material. Preverite, ali **arterijska komponenta vsadka ni ukrivljena ali zvrta**.
2. Opravite arterijsko anastomozo s standardnimi kirurškimi tehnikami.

Opozorilo: Uporabite konusno iglo z majhnim premerom in nerezilnim robom, da zmanjšate možnost krvavitve na mestu šiva.

3. Odstranite objemko in preverite prehodnost pripomočka s standardno Dopplerjevo tehniko.

4. Preverite šum in tresenje.

5. Med postopkom vsaditve z Dopplerjevo tehniko ocenite sindrom kraje krvi v radialnih in ulnarnih arterijah. Če nastopi sindrom kraje krvi, razmisлите o naslednjih kirurških postopkih:

- DRIL (distal revascularization-interval ligation);
- prevezovanje, čeprav bi to lahko zmanjšalo pretok v vsadku HeRO Graft;
- proksimalizacija dotoka.

6. Zaprite vsa tri mesta rezov.

INFORMACIJE PO VSADITVI

1. Izpolnite obrazec za obvestilo o vsaditvi, ki je na voljo v bolnišnici informacijski mapi, in izpolnjen obrazec pošljite po faksu v bolnikov **dializni center**.

2. Druge dokumente iz bolnišnice informacijske mape dajte bolniku.

KANILIJAZA ŽILNEGA PRISTOPA

Pri ocenjevanju, pripravi in kanilaciji se ravnajte po smernicah KDOQI.

- Pred kanilacijo je treba počakati 2–4 tedne, da se **arterijska komponenta vsadka** integrira.
- Oteklina mora dovolj splahneti, da je mogoča palpacija celotne **arterijske komponente vsadka**.
- Za preprečitve nastanka psevdoneavriem je treba izmenjati mesta kanilacije.
- Za kanilacijo lahko uporabite rahlo zažemko, saj sta šum in tresenje zaradi odprave venske anastomoze morda manj izrazita kot pri običajnem vsadku iz ePTFE.

Po dializi in odstranitvi igle srednje močno pritisčajte s prsti na mesto punkcije, dokler ne dosežete hemostaze. Če želite zmanjšati tveganje za okluzijo, ne uporabite mehanskih objemk ali trakov.

Opozorilo: Vsadka HeRO Graft NE kanilirajte v razponu 8 cm od reza med deltoidno in pektoralno mišico, da ne bi poškodovali profiliranega dela **arterijske komponente vsadka**.

Opozorilo: NE kanilirajte komponente za venski odtok.

Opozorilo: Ko je vsadek HeRO Graft pripravljen za kanilacijo, čim prej odstranite premostitveni kateter, da zmanjšate tveganje za okužbe, povezane s premostitvenim katetrom.

Opozorilo: Po ekspanlaciji je treba vse premostitvene katetre kultivirati. Če so kulture na konici katetra pozitivne, zdravite bolnika z ustreznimi antibiotiki, da zmanjšate tveganje okužbe vsadka HeRO Graft.

Dodatne informacije so na voljo v priročniku za vzdrževanje in kanilacijo vsadka HeRO Graft v informacijah za bolnike ali na spletnem mestu www.merit.com/hero.

PERKUTANA TROMBEKTOMIJA

Vzdrževanje vsadka HeRO Graft je podobno kot pri običajnih vsadkih iz ePTFE. Ker je HeRO Graft lahko dolg do 90 cm, boste za prečkanje njegove celotne dolžine potrebovali daljši pripomoček za trombektomijo.

Opozorilo: V povezovalniku ali komponenti za venski odtok ne uporabljajte pripomočkov za mehansko/rotacijsko trombektomijo (kot je Arrow-Tretrotala PTD™), saj bi v teh komponentah lahko prišlo do notranjih poškodb.

Če potrebujete navodila ali smernice za trombektomijo, lahko pri službi za pomoč strankam dobite kopijo smernic za trombektomijo ali pa jih poiščite na spletnem mestu www.merit.com/hero.

EKSPLANTACIJA, ZAMENJAVA, REVIZIJA ALI OPUSTITEV PRIPOMOČKA

Komponento za venski odtok HeRO Graft in povezovalni del je treba odstraniti, če se pripomoček ne bo uporabljal kot pristop za hemodializo. Če je vsadek HeRO Graft treba zamenjati, ekspanlacirati ali revidirati, lahko pri službi za pomoč strankam dobite navodila za postopek in komplet za vračilo ekspanlaciranega pripomočka. Navodila boste našli tudi v razdelku s pogostimi vprašanji na spletnem mestu www.merit.com/hero.

INFORMACIJE O MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU

Pripomoček HeRO Graft je opredeljen kot "pogojen za MR" skladno s terminologijo, ki jo določa Ameriško združenje za testiranje in materiale (ASTM), oznaka: F2503-05. Standardna praksa na področju označevanja medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov za varnost v magnetnoresonančnem okolju.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je vsadek HeRO Graft pogojno primeren za MRI. Bolnik s tem pripomočkom se lahko varno slika takoj po namestitvi, vendar pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3 tesla ali manj,
- prostorski gradient magnetnega polja 720 gauss/cm ali manj.

Segrevanje, povezano z MRI

V nekliničnem preskušanju je pripomoček proizvedel naslednji dvig temperature med postopkom MRI, ki je potekal 15 minut z MR-sistemom z jakostjo magnetnega polja 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, programska oprema G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): najvišja temperaturna sprememba +1,6 °C.

Preskusi segrevanja pripomočka, povezanega s sistemom MRI z jakostjo magnetnega polja 3 tesla, ki za oddajanje/sprejemanje radijskih frekvenc uporabljata tuljavo za celotno telo, v katerih so ugotovili povprečno vrednost SAR za vse telo 3,0 W/kg (povezano s kalorimetrijsko izmerjeno vrednostjo 2,8 W/kg), so pokazali, da je bilo največje segrevanje, do katerega je prišlo v teh specifičnih pogojih, enako ali manjše od +1,6 °C.

Informacije o artefaktih

Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko slabša, če je preiskovano območje popolnoma isto območje, kjer je vsajen pripomoček, ali če mu je sorazmerno blizu. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov za MRI, ki bo kompenzirala prisotnost tega pripomočka.

Pulžno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Izničenje signala:	7.849 mm ²	295 mm ²	9.519 mm ²	1.273 mm ²
Usmeritev ravnine:	vzporedna	pravokotna	vzporedna	pravokotna

IZJAVA O ZAVRITVI JAMSTEV

ČE PRAV JE BIL TA IZDELEK IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANIH POGOJIH IN Z VSO PRIMERNO SKRBNOSTJO, PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIMA NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE IZDELEK UPORABLJA. ZATO PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. V ZVEZI Z IZDELKOM NE DAJE NIKAKRŠNIH JAMSTEV, IZREČNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z, VENDAR BREZ OMEJITEV, KAKRŠNIMI KOLI NAZNAČENIMI JAMSTVI ZA USTREZNOST ZA PRODAJO ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJAJO IZ STATUTA, OBČAJNEGA PRAVA, PRILAGOJENEGA ALI DRUGEGA. OPISI ALI SPECIFIKACIJE V TISKANEM GRADIVU PODJETJA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., VKLJUČNO S TO PUBLIKACIJO, SO NAMENJENI ZGOLJ SPLOŠNEMU OPISU PRIPOMOČKA V ČASU IZDELAVE IN NE PREDSTAVLJAJO NOBENIH IZREČNIH JAMSTEV. PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA NOBENE STROŠKE ZDRAVLJENJA ALI NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI UPORABE, NAPAKE, OKVARE ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK ZA TAKO ŠKODO TEMELJI NA GARANCIJI, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI ČEM DRUGEM. NIHČE NIMA PRISTOJNOSTI ZAVEZATI PODJETJA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. K NOBENIM ZAGOTOVLJENIM, POGOJEM, JAMSTVOM ALI OBVEZNOSTIM V ZVEZI S TEM IZDELKOM.

ZGORAJ NASTETE IZJEME IN OMEJITVE NISO NAMENJENE IN SE NE SMEJO RAZUMETI, KOT DA SO V NASPROTIJU Z OBVEZNIMI DOLOČBAMI UPOŠTEVNE ZAKONODAJE. ČE PRISTOJNO SODIŠČE RAZSODI, DA JE KATERI KOLI DEL ALI POGOJ V TEJ IZJAVI O ZAVRITVI JAMSTEV NEZAKONIT, NEIZVRŠLJIV ALI V NASPROTIJU Z UPOŠTEVNO ZAKONODAJO, TO NE VPLIVA NA VELJAVNOST PREOSTALIH DELOV TE IZJAVE O ZAVRITVI JAMSTEV. VSE PRAVICE IN OBVEZNOSTI SE RAZLAGAJO IN IZVRŠUJEJO, KOT ČE TA IZJAVA O ZAVRITVI JAMSTEV NE BI VSEBOVALA NEVELJAVNEGA DELA ALI POGOJA, MEDTEM KO SE NEVELJAVNI DEL ALI POGOJ NADOMESTI Z VELJAVNIM DELOM ALI POGOJEM, KI NAJBOLJE IZRAŽA UPRAVIČEN INTERES PODJETJA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DO OMEJITVE ODGOVORNOSTI ALI JAMSTEV PODJETJA.

Če se ta izjava o zavrnitvi jamstev izkaže za neveljavno ali neizvršljivo zaradi katerega koli razloga: (i) se mora vsak ukrep zaradi kršitve jamstva začeti v roku enega leta po vsakem takem zahtevku ali dogodku, ki je razlog za to, (ii) medtem ko je pravno sredstvo za tako kršitev omejeno na zamenjavo izdelka. Cene, specifikacije in razpoložljivost se smejo spremeniti brez obvestila.

TEHNIČNA PODPORA

Če želite dodatne informacije o vsadku HeRO Graft, vključno z vprašanji o postopkih nadzora okužb, se obrnite na službo za pomoč strankam:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
Služba za pomoč strankam: 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Služba za pomoč strankam: +31 43 358822
www.merit.com/hero

VIRI

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
 2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-590.
 3. Data on file.
 4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
 5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
 6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
 7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
 8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
 9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
- A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

SPLOŠNA OPOZORILO

Za uporabo samo pri enem bolniku. Ni za ponovno uporabo, ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Use druge blagovne znamke so last svojih lastnikov.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. Vse pravice pridržane.



Izdelovalec:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822

사용 지침

미 연방법에 따라 제한적으로 의사만이 본 기기를 판매하거나 주문할 수 있습니다.

자격을 갖춘 의료인만이 본 기기를 설치하거나, 조작하거나, 기기에 묻은 혈전을 제거하거나, 개조하거나 체의 이식할 수 있습니다.

사용하기 전에 모든 지침을 주의하여 읽어보시기 바랍니다.

기기를 삽입, 유지 또는 체의 이식할 때에는 일반적인 주의사항을 따르십시오.

천연고무 라텍스로 만든 제품이 아닙니다.

멸균(EO) - 일회용에 한함

HeRO 이식편의 각 구성품은 이중으로 된 멸균막에 포장된 채로 제공되며 ISO 11135-1에 따라 EO 멸균 처리되었습니다. 재소독하지 마십시오.

보관

HeRO 이식편의 구성품을 최대한 안전하게 보호하려면 실온에서 원래의 개봉하지 않는 포장 상태로 보관하십시오. 건조하고 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 각 구성품은 각 라벨에 인쇄된 사용 기한 전에 사용해야 합니다.



사용 지침 참조

Rx ONLY

처방 기기



사용 기한



제사용 금지

STERILE EO

에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨

REF

카탈로그 번호

LOT

배치 코드

EC REP

유럽 연합 지역 공식 대리점



MR 조건부



비발열성



제소독 금지



제조업체



건조한 상태로 유지



직사광선을 피하여 보관



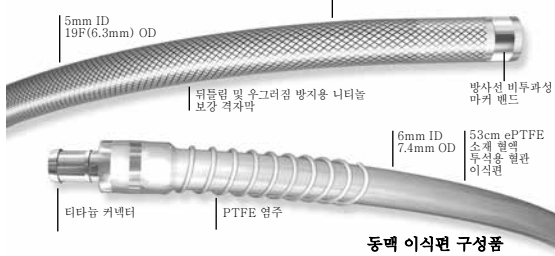
포장이 손상된 경우 사용 금지

기기 설명

HeRO(Hemodialysis Reliable Outflow) 이식편은 투석 기기를 부착하기가 어려운 카테터 의존형 환자를 위한 장기적인 투석 기기 접근 솔루션입니다. HeRO 이식편은 피하 조직에 완전히 삽입되는 외과적 이식물로서 중앙의 정맥으로 지속적인 유출을 보장하는 동맥-정맥(AV) 접근 방법을 제공합니다.

HeRO 이식편은 중앙의 정맥 협착을 횡단하여 장기적인 혈액 투석을 위한 진입로가 됩니다.

정맥 유출 구성품



동맥 이식편 구성품

HeRO 이식편은 두 개의 주요 구성품으로 이루어집니다.

- 특히 받은 정맥 유출 구성품
- 특히 받은 ePTFE 소재의 동맥 이식편 구성품

HeRO 이식편 정맥 유출 구성품은 내경(ID)이 5mm, 외경(OD)이 19F, 길이가 40cm입니다. 방사선 비투과성 실리콘 소재에 니티놀 보강 격자막이 추가되었으며 뒤를 밀 및 우그리집 방지용 니티놀 끝부분에 방사선 비투과성 마커 밴드가 있습니다.

HeRO 이식편의 동맥 이식편 구성품은 내경이 6mm, 외경이 7.4mm, 커넥터를 포함한 길이가 53cm입니다. ePTFE 소재의 혈액 투석 이식편으로 되어 있으며 티타늄 커넥터 주위에 뒤를 밀 방지 기능을 제공하기 위한 PTFE 소재의 염주(Bead)가 썬되어 있습니다. 티타늄 커넥터의 내경은 끝부분으로 갈수록 가늘어지며(6mm에서 5mm) 동맥 이식편 구성품을 정맥 유출 구성품에 연결합니다. HeRO 이식편 동맥 이식편 구성품은 KDOQI 가이드라인에 따른 표준 기술을 사용하여 삽관되었습니다.

액세서리 구성품 키트는 HeRO 이식편을 설치하는 데 도움이 되는 기구 및 액세서리가 들어 있습니다.

HeRO 이식편의 FDA 규정상 이름은 혈관 이식편 보형물입니다.

용도

HeRO 이식편은 누관이나 이식편을 설치하기에 적합한 말초정맥 접근 부위가 이미 소진된 만성 혈액 투석 환자에 대해 장기적인 혈관 접근을 유지하는 데 사용됩니다.

사용 적용증

HeRO 이식편은 다른 접근 방법을 모두 사용한 말기신장환 환자의 혈액 투석에 사용됩니다. KDOQI 가이드라인에 따라 즉시 식별 가능한 카테터 의존형 환자는 다음과 같습니다.

- 카테터 의존형 상태로 되었거나 카테터 의존 상태에 근접하고 있는 환자(예: 동정맥의 누관이나 이식편과 같은 다른 접근 방법을 모두 사용한 환자)
- 이전 접근 시도 실패 내역이나 정맥조영술을 통해 판단할 때 정맥 유출량이 적어 상지 누관이나 이식편에 적합하지 않은 환자
- 접근에 실패했거나 정맥조영술을 통해 판단할 때(예: 누관/이식편 인양) 정맥 유출량이 적어 누관이나 이식편에 적합하지 않은 환자
- 초음파 또는 정맥조영술을 통해 판단할 때 누관을 만들거나 이식편을 삽입할 정맥의 접근 부위가 거의 남아 있지 않은 환자
- 이전의 접근 실패 내역, 증상 관련 CVS(예: 팔, 목 또는 얼굴의 부기), 정맥조영술을 통해 판단할 때 중앙의 정맥계가 손상되었거나 중앙의 정맥 협착(CVS)이 있는 환자
- 카테터를 통한 투석의 청소율이 적절하지 않은 경우(예: Kt/V가 낮음) KDOQI 가이드라인에 따른 최소 권장 청소율은 1.4Kt/V입니다.²

금지증

HeRO 이식편의 이식이 금지되는 경우는 다음과 같습니다.

- 상완 또는 표적 동맥의 내경(ID)이 3mm 미만인 경우
- 내경정맥(IJV) 또는 표적 혈관계가 19F HeRO 이식편 정맥 유출 구성품이 들어갈 만큼 확장되지 않은 경우
- 상지에 혈액 투석 기기를 안전하게 설치하지 못할 정도의 심각한 동맥 폐쇄성 질환이 있는 경우
- 기기 소재(예: ePTFE, 실리콘, 티타늄, 니티놀)에 대해 이미 알려졌거나 의심되는 알레르기 증상이 있는 경우
- 환자에게 이식 부위와 관련하여 극소 부위 또는 피하 감염이 있는 경우
- 환자에게 알려졌거나 의심되는 전신 감염, 세균혈증 또는 패혈증이 있는 경우

일반 경고

- HeRO 이식편의 사용은 IJV에서 임상 연구를 거쳤습니다. 이 기기의 다른 혈관 내 이식에 대해서는 연구된 바가 없으며 임상시험에서 발생하지 않았던 유해 사례가 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 제품의 포장이 손상되었거나 개봉되었거나 사용 기한이 지난 경우 멸균 상태가 손상되었을 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- HeRO 이식편은 일회용 제품입니다. 구성품을 재소독하거나 재사용하지 마십시오.

일반 주의사항

- 자격을 갖춘 의료 전문가만이 본 기기를 설치하거나, 조작하거나, 삽관하거나, 기기에 묻은 혈전을 제거하거나, 개조하거나 체의 이식할 수 있습니다.
- HeRO 이식편은 혈관 내 외과적 시술 및 기술에 관해 교육을 받은 숙련된 의사가 사용해야 합니다.
- 기기를 이식, 삽관, 유지 또는 체의 이식할 때에는 일반적인 주의사항을 따르십시오.
- 카테터, 제세동기 또는 심박 조율기 전극선과 같은 혈관에 HeRO 이식편을 설치하지 마십시오.
- HeRO 이식편을 중앙 정맥에 삽입할 때 혈관이 손상되지 않도록 하려면 행방 투시법을 사용해야 합니다.
- 시술하는 내내 부정맥의 징후가 없게 환자 상태를 모니터링해야 합니다. 부정맥 발생의 위험을 최소화하려면 가이드와이어 끝 부분을 우심실에 넣지 마십시오.
- 정맥 유출 구성품을 설치하거나 제거할 때에 스텐트에 닿을 수 있어 정맥 유출 구성품이나 혈관 손상의 가능성이 있으므로 조심해야 합니다.
- 구성품 내부가 손상될 수 있으므로 정맥 유출 구성품 및/또는 커넥터에서 기계적 회전하는 혈전 제거기(예: Arrow-Trerotola PTD)를 사용하지 마십시오.

잠재적 합병증

HeRO 이식편은 혈액 투석이 필요한 환자를 치료할 수 있는 중요한 수단이 되지만 다음과 같은 심각한 합병증이 발생할 가능성이 있습니다(이에 국한되지 않음).

혈관 이식편 및 카테터로 인한 잠재적 합병증	수술 도중이나 수술 후의 잠재적 합병증
<ul style="list-style-type: none"> • 장액종 • 감염 • 이물에 대한 신체 반응이나 거부 반응 • 혈관 이식편 교정술/대치 요법 • 혈류량 저하 증후군으로 인한 혈관 기능 저하 • 인공 보형물 또는 혈관계의 부분 협착이나 완전 폐색 • 상대정맥 증후군 • 보형물 부전 • 기기 뒤를 밀 또는 압박 • 이식 부위 통증 • 기기 이동 • 문합 또는 창상 열개 • 가성동맥류 • 부종 • 확장증 • 비정상적인 치유/피부 짓무름 • 이식편의 혈관외유출 	<ul style="list-style-type: none"> • 마취 반응 • 호흡/심장 정지 • 심근경색증 • 지혈암/고혈압 • 사망 • 출혈 • 혈종 • 심부전 • 심장부정맥 • 심장눌림증 • 패혈증 • 주요 혈관이나 신경 외상 • 색전증 • 기흉/혈흉/수흉 • 동맥류 • 알레르기 반응

HeRO 이식편 임상 사례 요약

정기 혈액 투석이 필요한 환자에게 지시대로 기기를 사용할 경우 안전 및 유효성에 관한 새로운 우려가 제기되지 않는다는 증거를 입증하기 위한 전향 임상 연구를 통해 HeRO 이식편을 평가하였습니다.

두 종류의 환자 집단에서 HeRO 이식편에 대한 연구가 이루어졌습니다. 하나는 카테터 의존형 피검자의 HeRO 이식편 및 이식 시술 관련 세균혈증 비율에 관한 전향 자료 관리와 연구(세균혈증 연구)이고,³ 다른 하나는 ePTFE 통해 이식편을 이식 시술 사례와 비교하여 상완에 이식편을 설치 가능한 피검자의 HeRO 이식편 개존성에 대한 무작위 연구(개존성 연구)입니다.⁴

14개 의료기관에서 HeRO 이식편을 사용하여 86명의 피검자를 치료했으며 피검자는 최소 12개월 동안 3개월 간격으로 수술 후 평가를 받기 위해 병원을 다시 방문해야 했습니다. 중점 및 시행 결과가 표 1에 요약되어 있습니다.

연구 결과에 따르면 HeRO 이식편과 관련된 기기/시술 관련 세균혈증의 비율이 린통형 카테터의 자료에 보고된 수치에 비해 통계적으로 더 낮으며 기존 ePTFE 이식편 자료에 보고된 수치와 비슷한 것으로 나타났습니다. HeRO 이식편 개존성 및 투석 치료의 적절도는 카테터 자료에 비해 크게 향상되었고 이식편 자료와는 비슷합니다.

HeRO 이식편에는 혈액 투석에 사용되는 기존 이식편 및 카테터와 비슷한 관련 안전 분석 결과가 있습니다. 이 연구에서는 장기적인 혈관 접근 기기의 안전성 및 유효성에 대한 새로운 우려가 관찰되지 않았으며 예상치 못한 유해 사례가 없었습니다. HeRO 이식편 및/또는 시술과 관련된 심각한 유해 사례가 표 2에 유형별로 요약되어 있습니다.

기기 관련 유해 사례의 경우 출혈을 제외하고 카테터 및 이식편 두 자료와 비슷한 빈도로 발생했습니다.^{4,5} 개존성 연구의 출혈 사례 6건 중에서 2건은 HeRO 이식편 이식 시술과 간접적으로 관련이 있었는데 중증 한 환자의 경우 다른 병태로 인해 응고병증이 발생하여 출혈을 예상치 못했으며 다른 환자의 경우 해파린 관리상의 실수가 있었습니다. 3건의 출혈 사례는 이전의 22F HeRO 이식편 정맥 유출 구성품으로 인한 직접적인 결과인 것으로 알려졌는데 당시 내경정맥 절개술을 받아야 했습니다. 마지막 여섯 번째 출혈 사례는 HeRO 이식편 체의 이식 시술과 관련이 있었습니다. 개존성 연구에서는 자료에 보고되어 알려진 혈관 접근으로 인한 합병증인 기기 관련 패혈증으로 인한 기기 관련 사망이 1건 있었습니다.^{4,5}

표 1: HeRO 이식편 중점 및 시행 데이터 최종 보고(미국의 여러 의료기관이 주축이 된 임상시험 결과)

	HeRO 이식편 세균혈종 연구 (N=36) ²	HeRO 이식편 개론성 연구 (N=50) ³	카테터 자료	ePTFE 이식편 자료	KDOQI 혈액 투석 격절도 가이드라인
기기/시술 관련 세균혈종 비율(1,000일) ¹	0.70/1,000일(1.45 상위 신뢰 한계(UCB: Upper Confidence Bound))	0.13/1,000일 (0.39 상위 신뢰 한계(UCB: Upper Confidence Bound))	2.3/1,000 ²	0.11/1,000 ²	해당 사항 없음
6개월 후 1차 개론성 % (n/N)	47.2(17/36)	48.0(24/50)	50% ²	58% ²	해당 사항 없음
도움을 받는 상태에서 6개월 후 1차 개론성 % (n/N)	94.4(34/36)	88.0(44/50)	92% ²	68% ²	해당 사항 없음
6개월 후 2차 개론성 % (n/N)	77.8(28/36)	78.0(39/50)	55% ²	76% ²	해당 사항 없음
12개월 후 1차 개론성 % (n/N)	33.3(12/36)	36.0(18/50)	36% ²	42% ²	해당 사항 없음
도움을 받는 상태에서 12개월 후 1차 개론성 % (n/N)	88.9(32/36)	84.0(42/50)	보고되지 않음	52% ²	해당 사항 없음
12개월 후 2차 개론성 % (n/N)	77.8(28/36)	70.0(35/50)	37% ²	65% ²	해당 사항 없음
투석 격절도 ± SD [최소-최대]	Kt/V [1.2, 2.4]	1.7 ± 0.3 (N=25)	1.29-1.46 ²	1.37-1.62 ²	1.4 목표 ²
	URR [65.3, 83.0]	74.3 ± 3.8 (N=24)	72.8 ± 6.0 (N=21)	70-73 ²	70 목표 ²

I. 시술 관련 세균혈종은 이전에 피검자의 몸에 관동형 투석 카테터가 원인이 되어 나타난 세균혈종과도 정교되었으며(HeRO 이식편을 이식할 때 배양) 피검자의 몸 어디든에 이미 있었던 감염이 원인이 되어 시술 전후 기간 동안 피검자가 세균혈종으로 진행될 가능성 없이 돌아선 경우이거나 세균혈종의 원인으로 이식 시술과 다른 원인이 밝혀지지 않은 경우에 해당합니다. 세균혈종은 감염의 다른 원인이 밝혀지지 않은 경우 기기 관련으로 분류됩니다.

표 2: 유형별로 정리한 HeRO 이식편의 기기 및/또는 이식 시술과 관련된 심각한 유해 사례 최종 보고(미국의 여러 의료기관이 수행한 임상시험 결과)

	HeRO 이식편 세균혈종 연구 # 사례 건수 ¹ /# 피검자 수 ¹ (%) ^{III} (N = 38) ²	HeRO 이식편 개론성 연구 # 사례 건수 ¹ /# 피검자 수 (%) (N = 52) ²	카테터 자료 ³	ePTFE 이식편 자료 ³
출혈(Bleeding, hemorrhage) 또는 혈종	2/2(5.3%)	6/6(11.5%)	카테터 기준 79/4209(1.9%)	76/1587(4.8%)
성장부정맥	1/1(2.6%)	0/0(0.0%)	ESRD 피검자 432명 중 30 명(6.9%)	ESRD 피검자 432명 중 30 명(6.9%)
시방(부기 포함)	1/1(2.6%)	0/0(0.0%)	카테터 기준 5/86(5.8%)	32/222(14.4%)
폐 색전증	1/1(2.6%)	1/1(1.9%)	ESRD 피검자 686명 중 28 명(4.1%)	ESRD 피검자 686명 중 28 명(4.1%)
감염(세균혈종 외)	1/1(2.6%)	2/2(3.8%)	1.6/1,000일	9.8% (260/2663)
뇌졸중	0/0(0.0%)	1/1(1.9%)	ESRD 피검자의 경우 0.08- 0.088/년	ESRD 피검자의 경우 0.08- 0.088/년
혈류량 저하 중추근으로 연관된 혈관 기능 저하 (혈액 포함)	1/1(2.6%)	2/2(3.8%)	해당 사항 없음	47/1229(3.8%)
이식 부위 통증	0/0(0.0%)	1/1(1.9%)	보고되지 않음	보고되지 않음
중요 정맥, 동맥, 신경 외상	0/0(0.0%)	1/1(1.9%)	카테터 기준 101/2823(3.6%)	7/93(7.5%)
창상(창상 열개 포함)	1/1(2.6%)	0/0(0.0%)	보고되지 않음	3/129(2.3%)
파손 또는 기계 고장 (보형물의 기술적 부원)	0/0(0.0%)	2/1(1.9%)	피검자 기준 278/2214(12.6%)	보고되지 않음
기타 ⁴	1/1(2.6%)	8/5(9.6%)	보고되지 않음	보고되지 않음

I. 표에는 기기 시술을 받지 않은 4명을 포함하여 등록한 모든 HeRO 이식편 피검자의 사례가 포함되어 있습니다.
II. 총 사례 건수. III. 유해 사례가 1건 이상인 피검자. IV. 유해 사례가 1건 이상인 피검자의 비율. V. 자료에는 기기 또는 시술 관련 사망뿐만 아니라 모든 사망에 대해 보고됨. VI. 이식편 자료에는 세균혈종 또는 패혈증을 포함한 모든 감염 사례가 보고됨. VII. 기타⁴는 시술과 관련된 심각한 유해 사례에는 우선방 혈전 열을 동반한 저혈압, 비지속성의 경미한 심실성 빈맥, 패혈, 심인성 쇼크, 적상소증, 고갈혈충, 저산소혈증, 백혈구 수 증가가 포함됨.
유일하게 인식 가능한 데이터가 전체 ESRD 모집단 및 특정 카테터 또는 이식편 모집단 기준으로 보고되어 HeRO 이식편 데이터와 기존 자료의 데이터를 직접 비교할 수 없는 경우도 있습니다. 또한 일부 카테터 자료의 데이터는 시술 관련 유해 사례와 같이 피검자가 아닌 카테터 단위로 보고하는 용도모달 적용합니다.

시술 관련 액세서리

액세서리 구성품 키트 외에도 혈관 접근을 위한 외과용 기구가 필요할 수 있습니다.

혈관 접근을 위한 외과용 기구에는 다음이 포함됩니다.(이에 국한되지 않음).

- 5F 미세천자 세트
- 길이 150cm 이상 두께 0.035인치 이하 여러 가지 가이드와이어
- 잘 드는 가위
- 해파린 처리 식염수
- 4 x 4 크기의 멸균 거즈 패드
- 다양한 종류의 피하 조직 및 피부 봉합사
- 방사선 촬영용 대조액
- 6mm 및 7mm의 총알 모양 팁이 달린 피하 조직 관동용 세트
- 다양한 비외상성 혈관 클램프(동맥 이식편 구성품용)
- 표준 혈관 루프
- 주사기 및 주사기 어댑터
- 멸균 외과용 윤활유
- 진인용 바늘



환자 선택 시 고려 사항

이식 시술을 시작하기 전에 환자에 대해 다음과 같은 고려 사항을 평가해야 합니다.

1. 혈관 지도화를 통해 적합한 환자를 선택해야 합니다.
 - a) 혈관 지도화에 생육 가능한 누런이나 이식편을 설치할 수 있는 것으로 나타나는 경우 이 방법을 가장 먼저 고려하십시오.
 - b) 이식편을 지원하기 위해 충분한 동맥 유입을 제공하려면 표적 동맥의 내경(ID)이 3mm 이상이어야 합니다.
2. 박출률이 20%를 넘는지 확인합니다.
3. 수축기의 혈압이 100mmHg 이상인지 확인합니다.
4. HeRO 이식편 시술 전 카테터를 사용하여 투석하는 모든 환자에 대해 무중상 세균혈종을 시술 대상에서 제외하기 위한 선별용 혈액 배양 결과를 얻습니다. 배양 결과가 따라 환자에게 항생제를 처치하고 HeRO 이식편 이식 시술 전에 감염 문제가 해결되었는지 확인합니다.
5. HeRO 이식편 이식 전에 면봉으로 환자의 코에서 표본을 채취하여 메티실린 내성 황색 포도 구균(MRSA)이 있는지 검사하고 결과가 따라 처치합니다.



6. 기존 이식편과 마찬가지로 HeRO 이식편으로 인해 혈관 폐색이 발생할 수 있는 환자는 다음과 같습니다.
 - 상한 동맥이 좁음(예: ID가 3mm 미만인 경우)
 - 동맥 유입이 충분하지 않거나 유입부 협착이 있음
 - 알 수 없는 이유로 접근 부위의 혈액 응고 내역이 있음
 - 응고 장애 또는 혈액 응고와 관련된 있는 의학적 상태에 있음(예: 암)
 - 항응고제를 충분히 투여하지 않았거나 항응고 약물에 반응하지 않음
 - 전신성 저혈압이나 투석 후 수액 제거에 따른 심한 저혈압이 있음
 - 이식편이 뒤틀림
 - 이식 시술에서 혈전이 완전히 제거되지 않음
 - 여러 개의 천자가 있는 부위에서 이식편 내부 협착이 있음
 - 기계적 압박 등의 사례(예: 스프링이 장착된 지혈용 클램프)
 혈전증은 혈관 접근 장애의 가장 흔한 원인입니다. 혈액 투석 시기를 놓치면 AVF 및 AVG에서 혈전 발생 건수가 크게 증가합니다.⁸

HeRO 이식편 이식 시술 정맥 쪽 접근

1. 표준 수술실에 형광 투시 및 초음파 안내 기기를 갖추고 혈관 접근을 위한 표준 외과적 지침에 따라 환자를 준비하십시오.
 2. 적당한 절개 및 관통 경로를 알 수 있도록 외과용 마커를 사용하여 외과적 이식물의 위치를 미리 계획합니다. 상한 부위에 연 C 구성에 따른 HeRO 이식편의 이동 경로를 표기합니다.
 3. 기존의 관통형 카테터의 경로를 활용하려는 경우 와이어를 통한 표준 교환 기술을 사용하여 카테터를 제거합니다.
 4. 무균 기술을 사용하여 액세서리 구성품 키트를 개봉하고 내용물을 사용할 수 있도록 준비합니다.
- 주의사항:** 기존의 관통형 카테터를 제거할 때 멸균 상태 유지에 도움이 되도록 별도의 용기를 사용하십시오. 이식 시 제거된 카테터를 폐양합니다.
- 주의사항:** 기존 카테터에서 HeRO 이식편 경로에 이르는 폐색된 경로를 포함합니다.
- 주의사항:** 카테터 확장 부위에 절개용 합금 덮개를 씌워 멸균 부위를 보호하십시오.
- 주의사항:** HeRO 이식편의 동축 설치 후 또는 대외부에 연결 카테터를 설치한 후의 세균혈종 발생 위험 증가에 대비하고 환자가 감염 위험이 높아진 것을 인식하여 예방적 차원에서 항생제를 처치합니다.
- 주의사항:** 연결 카테터가 돌출된 부위에 항생제 연고를 바릅니다.

5. 환자의 세균혈종 병력을 바탕으로 예방적 차원에서 수송 전후 기간에 다음과 같이 환자에게 항생제를 처치합니다.
 - 기본 막대형 정맥 유출 구성품 설치의 경우 Ancef 또는 병용 반코마이신 및 젠타마이신 처방
 - 주머니 있는 관통형 투석 카테터를 와이어를 통해 교환할 경우 반코마이신 및 젠타마이신 처방
 - 대외부 카테터 설치 및 이형성 HeRO 이식편 설치의 경우 반코마이신 및 젠타마이신 처방
 6. 초음파 안내 기기를 사용하여 5F 미세천자 세트와 표준 셀링기법을 사용하여 정맥에 정교적으로 접근합니다.
- 주의사항:** HeRO 이식편의 사용은 내경정맥을 활용한 임상 연구를 거쳤습니다. 그의 정맥(예: 쇄골하정맥)을 통한 중앙 정맥으로의 접근은 연구되지 않았으며 임상시험에서 발생하지 않았던 유해 사례의 발생 위험이 증가할 수 있습니다. 정맥으로 접근을 위해 쇄골하정맥을 사용할 경우 투박의 측면에서 정교적으로 접근하면 쇄골의 압박 또는 정맥 유출 구성품의 폐색 위험을 완화할 수 있습니다. 쇄골 및 1번 갈비뼈와 정맥 유출 구성품 간에 부딪힐 가능성이 없는지 환자의 쇄골 영상을 보면서 주의의를 기울여야 합니다.⁹

7. 형광 투시 안내 기기를 사용하여 길이가 150cm 이상인 0.035인치 규격의 가이드와이어를 하대정맥(IVC) 쪽으로 밀어넣습니다.
- 주의사항:** 정맥 유출 구성품을 이식하는 동안 안내 와이어를 설치한 채로 둡니다.
8. 정맥조영술을 시행하여 정맥의 구조를 진단할 경우 적당한 크기의 유도관을 선택합니다.
 9. 유도관을 설치할 수 있도록 가이드와이어가 돌출된 부위를 작게 절개합니다.

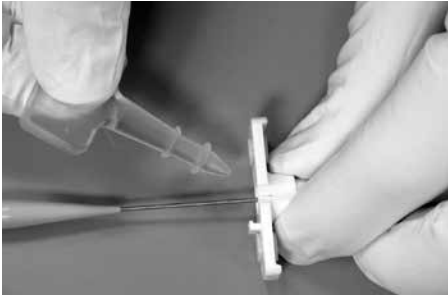
정맥 유출 구성품 이식

1. 전신 마취 환자의 경우 트랜스라테르부르크 자세를 고려합니다. 또한, 마취에는 또한 이식 시술 동안 공기 색전 가능성을 줄이기 위해 환자가 양압 호흡을 하도록 합니다.
 2. 환자의 정맥 구조에 따라 연속 확장이 필요한지 판단합니다. 확장이 필요한 경우 20F 유도관을 삽입하기 전에 정맥을 미리 확장하는 데 필요한 12F 및 16F 확장기를 사용합니다.
- 참고:** 혈관이 심하게 협착된 경우 풍선연관형술이 필요할 수도 있습니다.
- 참고:** 유도관이나 확장기를 구부러지거나 그러한 기구를 사용하여 협착 부위를 우회하지 마십시오.
3. 가이드와이어를 통해 액세서리 구성품 키트에 있는 짧은 20F 유도관을 삽입합니다. 이형성 접근의 경우 필요하다면 긴 20F 유도관을 사용할 수도 있습니다.
 4. 짧은 유도관을 사용할 경우 혈관 안쪽으로 깊이 들어가지 않으므로 뒤틀림을 방지할 수 있습니다.
 4. 비드는 동축으로 가이드와이어를 따라 확장기와 유도관을 함께 혈관 속으로 밀어넣습니다.

- 참고:** 유도관/확장기를 너무 깊이 삽입하지 마십시오. 기기의 탭이 몸 밖으로 완전히 뵈어 있어야 합니다.
5. 무균 기술을 사용하여 정맥 유출 구성품을 개봉합니다.
 6. 해파린 처리 식염수로 정맥 유출 구성품을 세척합니다.
 7. 10F 전달 스타일렛에 외과용 멸균 윤활유를 바르고 정맥 유출 구성품의 실린더 소켓 무어 엔드를 통과하여 밀어넣습니다.



8. Y형 어댑터를 10F 전단 스타일렛의 푸어 엔드에 연결합니다.
9. 필요한 경우 Y형 어댑터의 폭지를 조입니다.
10. 폭지의 밸브가 열림 위치에 있는지 확인하고 해파린 처리 식염수로 세척한 다음 밸브를 닫습니다.
11. 유도관 안쪽으로 삽입하기 쉽도록 **정맥 유출 구성품**의 바깥쪽 표면에 외과용 멸균 윤활유를 바릅니다.
12. 가이드와이어와 20F 유도관을 안전하게 잡고 유도관에서 확장기를 떼어 냅니다. 확장기 끝 부분이 유도관 밖으로 빠져나오는 대로 엄지와 검지로 그림을 잡고 지혈용 마개를 삽입합니다. 가이드와이어를 따라 유도관 안쪽으로 지혈용 마개를 단단히 삽입합니다. 마개의 양쪽 밀봉 링이 유도관 안쪽으로 완전히 들어갔는지 확인합니다. 가이드와이어를 따라 확장기를 완전히 제거합니다.

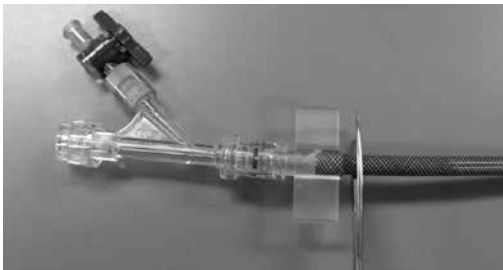


13. 가이드와이어를 따라 **정맥 유출 구성품** 및 전단 스타일렛 조립품을 삽입하고 최대 20F까지 밀어넣은 후 유도관을 벗깁니다.
 14. **정맥 유출 구성품**의 지혈용 마개를 신속하게 교체합니다.
- 주의사항:** 전단 스타일렛의 끝 부분을 우심방 안쪽으로 밀어넣지 마십시오.
15. 형광 투시 안내 기기를 사용하여 비트는 동작으로 **정맥 유출 구성품**을 상대정맥(SVC) 쪽으로 밀어넣습니다. 전단 스타일렛을 고정된 채로 우심방 중앙에서 위쪽으로 오도록 **정맥 유출 구성품**을 계속 밀어넣습니다.
- 참고:** 안쪽에 저항이 느껴지면 **정맥 유출 구성품**을 계속 밀어넣기 전에 그 원인을 파악합니다. 유도관이 뒤틀리지 않도록 똑바로 잡습니다. 유도관이 구부러지면 제거한 후에 짧은 20F 유도관 세 것으로 교체합니다.
 16. **정맥 유출 구성품**의 끝 부분이 우심방 중앙이나 위쪽에 잘 설치되었는지 확인합니다.
 17. 20F 유도관을 벗기면서 부드럽게 당겨 올립니다. 절개 부위 가까이에서 유도관을 벗기지 말고 절개 부위를 벗어난 후에 유도관을 벗깁니다. 유도관을 완전히 제거한 후에 형광 투시법을 통해 **정맥 유출 구성품**의 끝 부분이 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
 18. 가이드와이어를 제거하고 Y형 어댑터의 캡을 닫습니다.
 19. **정맥 유출 구성품**에서 10F 전단 스타일렛을 완전히 제거하기 전에 지혈이 잘 되도록 절개 부위에서 **정맥 유출 구성품**을 클램프로 조입니다. 가이드와이어로부터 전단 스타일렛을 완전히 제거합니다.

참고: 클램프로 너무 조이지 않도록 주의합니다.(예: 클램프 핸들의 잠금 램을 지나서 밀지 말 것)

주의사항: **정맥 유출 구성품**이 손상되지 않도록 **역색시리 구성품 키트**에 있는 비외상성 클램프만을 사용합니다.

 20. 전단 스타일렛에서 Y형 어댑터를 분리합니다. 폭지를 열고 Y형 어댑터를 **정맥 유출 구성품**의 실리콘 푸어에 연결합니다.
 21. 주사기를 폭지에 연결한 후 **정맥 유출 구성품**의 클램프를 푼다. 주사기를 사용하여 **정맥 유출 구성품**의 공기를 빼어냅니다. 폭지를 열고 **정맥 유출 구성품**에 클램프를 다시 조인 후 주사기를 제거합니다.
 22. 해파린 처리 식염수가 채워진 주사기를 연결합니다. 폭지를 열고 클램프를 제거한 후 **정맥 유출 구성품**을 세척합니다. 절개 부위에서 **정맥 유출 구성품**에 클램프를 다시 조인 후 폭지를 닫습니다.
 23. 환자를 다시 표준 양와위 자세를 취하게 합니다.
 24. 삼각흉근구(DPG)에서 커넥터 부위를 절개합니다.
 25. **정맥 유출 구성품**을 절개 부위에서 떨어뜨려 놓고 잘 드는 가위를 사용하여 **정맥 유출 구성품**의 실리콘 푸어를 절단합니다. **정맥 유출 구성품**의 끝 부분을 잘린 면이 **정맥 유출 구성품**의 길이에 대해 직각이 되게 일직선으로 잘라야 합니다. 사용하지 않는 부분은 버립니다.



- 주의사항:** 조작하는 동안 **정맥 유출 구성품**의 끝 부분이 움직이지 않도록 합니다.
- 주의사항:** **정맥 유출 구성품**의 잘린 끝 부분은 날카로워서 구멍을 낼 수 있으므로 장갑이 닿지 않도록 주의합니다.
26. 6mm의 총알 모양 팁이 달린 표준 Kelly-Wick 관통장치를 사용하여 DPG에서 정맥의 절개 부위까지 구멍을 뚫는다.

27. **정맥 유출 구성품**의 끝 부분에 6mm의 총알 모양 팁을 끼우고 터널을 통해 DPG에 닿을 때까지 당깁니다.
 28. **정맥 유출 구성품**에서 6mm의 총알 모양 팁을 빼냅니다.
- 주의사항:** 뒤틀릴 수 있으므로 **정맥 유출 구성품**의 전체 길이에서 어떤 부분도 2.5cm 직경을 넘어 구부러지지 마십시오.
- 참고:** GORE 관통장치 또는 Bard 양방향 관통장치를 대신 사용할 수도 있습니다. 적절한 사용 방법은 제조업체의 IFU를 참조하세요.

동맥 이식편 구성품 이식

1. 무균 기술을 사용하여 **동맥 이식편 구성품**을 개봉합니다.
 2. 선택한 동맥의 문합 부위를 절개합니다. 표준 혈관 푸르를 사용하여 동맥을 노출시킨 다음 ID가 3mm를 넘는 지 확인합니다. 도플러 또는 촉감으로 개존성을 확인합니다.
- 주의사항:** HeRO 이식편의 사용은 상완 동맥을 활용한 임상 연구를 거쳤습니다. 이 기기의 다른 동맥 이식에 대해서는 연구된 바가 없으며 임상시험에서 발생되지 않았던 유해 사례가 발생할 위험이 증가할 수 있습니다. 한편 내경이 3mm를 넘는 다른 동맥을 찾아낼 경우 내경이 3mm 미만인 상완 동맥에 비해 혈류가 개선될 수도 있습니다.
3. 7mm의 총알 모양 팁이 달린 표준 Kelly-Wick 관통장치를 사용하여 이전에 표기된 연 C 이식편 이동 경로를 따라 동맥의 절개 부위부터 DPG의 커넥터가 아닌 다른 쪽 끝 부분을 6mm의 총알 모양 팁에 연결하고 봉합하여 단단히 연결합니다. 동맥의 절개 부위부터 DPG의 커넥터 절개 부위까지 피하 조직을 통과하는 터널을 만듭니다. 이식편의 이동은 환자의 혈관 구조에 따라 달라집니다.
 4. Kelly-Wick 관통장치에서 7mm의 총알 모양 팁을 제거하고 6mm의 총알 모양 팁을 다시 연결합니다.
 5. **동맥 이식편 구성품**의 커넥터가 아닌 다른 쪽 끝 부분을 6mm의 총알 모양 팁에 연결하고 봉합하여 단단히 연결합니다.
 6. 터널을 통해 동맥의 절개 부위까지 **동맥 이식편 구성품**을 부드럽게 당깁니다. **동맥 이식편 구성품**의 표지를 보고 구성품이 뒤틀리지 않았는지 확인합니다.
 7. DPG 절개 부위에서 **동맥 이식편 구성품** 전체 길이 중 8cm 정도를 노출하여 **동맥 이식편 구성품**에서 **정맥 유출 구성품**까지 연결하기 쉽도록 만듭니다.
 8. 관통장치에서 **동맥 이식편 구성품**을 절단하고 표준 혈관 클램프를 사용하여 문합 부위에서 **동맥 이식편 구성품**을 막습니다.

HeRO 이식편 연결

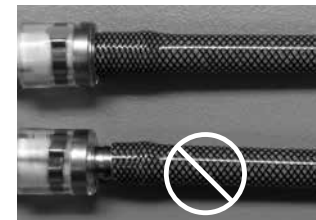
1. 조직의 파편으로 인해 절개 부위가 오염되지 않도록 **정맥 유출 구성품**과 DPG 절개 부위 사이에 4x4 규격의 멸균 거즈 패드를 부착합니다.
 2. **정맥 유출 구성품**의 길이는 마지막 DPG 위치에서 **동맥 이식편 구성품**에 연결하는 데 필요한 길이로 결정합니다. 잘 드는 가위를 사용하여 **정맥 유출 구성품**을 잘린 면이 **정맥 유출 구성품** 길이에 대해 직각이 되도록 원하는 길이만큼 일직선으로 자릅니다.
- 주의사항:** **정맥 유출 구성품**을 티타늄 커넥터에 끼우면 분리되지 않으므로 시침 삼아 끼우지 마십시오.
3. **정맥 유출 구성품**의 잘린 끝 부분을 티타늄 커넥터에 대고 누릅니다. **정맥 유출 구성품**의 잘린 끝 부분으로부터 2cm 정도 안쪽으로 잡고 티타늄 커넥터 앞쪽의 돌출된 부분 위로 잘 미끄러져 들어가도록 누르면 두 구성품 연결이 완료됩니다. **정맥 유출 구성품**의 잘린 끝 부분이 돌출된 두 부분을 지나 실리콘 슬리브 허브와 이어질 때까지 커넥터에 대고 계속 밀니다.



- 주의사항:** HeRO 이식편 **정맥 유출 구성품**은 티타늄 커넥터의 돌출된 두 부분과 맞물려서 분리되지 않도록 만들어졌습니다. 분리해야 하는 경우 **정맥 유출 구성품**에서 새로운 부분을 일직선으로 잘라야 합니다. 커넥터 가까이에서 새로 자르게 되므로 커넥터 쪽에서 남는 **정맥 유출 구성품** 부분을 정리하거나 제거할 때에는 특별히 주의해야 합니다. 커넥터의 이물질이나 잔여물을 닦아냅니다. 분리하는 동안 커넥터가 손상되면 새 **동맥 이식편 구성품**을 사용해야 합니다. 조정할 후에는 형광 투시법을 사용하여 방사선 비투과성 팁 설치 상태를 다시 확인해야 합니다.

- 주의사항:** 이식편의 완전성에 악영향을 끼칠 수 있으므로 **동맥 이식편 구성품**의 염주 부분을 잡거나 벗기거나 달리 손상시키면 안 됩니다. 기기를 연결하는 동안 **동맥 이식편 구성품**의 실리콘 슬리브를 잡고 염주 부분에 닿지 않도록 합니다. 염주 부분이 찌그러지거나 손상되지 않아야 합니다.

- 주의사항:** 이식하는 도중에 염주 부분의 손상이 발견되면 경우 새 **동맥 이식편 구성품**을 사용해야 합니다.
- 주의사항:** 염주 부분이 손상되거나 찌그러지면 HeRO 이식편 내부의 혈류가 중단될 수 있고 이로 인해 기기가 조기에 폐색되거나 반복하여 폐색될 수 있습니다.



- 주의사항:** **동맥 이식편 구성품**과 **정맥 유출 구성품**이 완전히 연결되고 티타늄 커넥터에 노출된 부분이 없게 확인합니다. 연결한 후에는 형광 투시법을 사용하여 방사선 비투과성 팁이 우심방 중앙에서 위쪽에 위치하는지 확인합니다.
4. DPG의 연조직에서 주의하여 티타늄 커넥터를 배치합니다. 동맥쪽 끝 부분에서 **동맥 이식편 구성품**을 제거하여 남는 부분을 제거합니다.
 5. **정맥 유출 구성품**과 동맥 문합 부위에서 클램프를 제거한 후 전체 HeRO 이식편에서 반대 방향으로 흐르게 합니다.
 6. **동맥 이식편 구성품**의 클램프를 다시 조입니다.
- 참고:** **동맥 이식편 구성품**의 염주 부분에 닿지 않도록 합니다.
7. 주사기 어댑터를 사용하여 해파린 처리 식염수가 들어 있는 주사기를 **동맥 이식편 구성품**에 연결합니다. 클램프를 제거하고 HeRO 이식편 전체를 세척합니다. DPG 연결 부위에 누출이 있는지 관찰합니다. **동맥 이식편 구성품**의 클램프를 다시 조입니다.

주의사항: 누출이 관찰되는 경우 동맥 이식편 구성품이 경맥 유출 구성품에 제대로 연결되었는지 확인합니다.

동맥 이식편 구성품 및 동맥 연결

1. 동맥 이식편 구성품을 너무 팽팽하거나 남지 않도록 길이에 맞게 자릅니다. 동맥 이식편 구성품에 뒤틀리거나 휘거나 꾸부러진 곳이 없는지 확인합니다.
2. 표준 외과적 기술을 사용하여 동맥 문합을 시행합니다.
3. 클램프를 제거한 후 표준 도플러 기술을 사용하여 기기 개조성을 확인합니다.
4. 진동이나 잡음이 있는지 확인합니다.

5. 이식 시술 동안 요골 및 척골 동맥 도플러를 사용하여 혈류량 저하 증후군 여부를 평가합니다. 혈류량 저하 증후군 증상이 나타나면 다음과 같은 외과적 시술을 고려합니다.
 - DRIL(Distal Revascularization-Interval Ligation) 시술
 - 락킹(Banding), 단 HeRO 이식편의 혈류가 감소할 수 있음
 - 유입 위치가 몸 중심부에 가까워지도록 함(Proximalization)
6. 절제 부위 세 곳을 모두 닫습니다.

이식 후 정보

1. 환자를 안내 세트에 있는 이식 통지 팩스 양식을 작성 완료한 후 환자의 투석 의료기관에 팩스를 보냅니다.
2. 환자를 안내 세트의 나머지 품목을 환자에게 제공합니다.

혈관 접근을 삼판

이식편 평가, 준비 및 삼판과 관련하여 KDOQI 가이드라인을 따릅니다.

- 동맥 이식편 구성품은 삼판 전 결합되는 데 2~4주가 필요합니다.
- 전체 동맥 이식편 구성품 축진이 가능할 정도로 부기가 가라앉아야 합니다.
- 가성동맥류가 형성되지 않도록 여러 부위를 교대로 삼판해야 합니다.
- 정맥 문합이 없어 기존 ePTFE 소재 이식편에 비해 진동이나 잡음이 누그러질 수 있으므로 삼판 시 가버른 압박띠를 사용할 수 있습니다.

투석 후, 바늘 제거 후에는 지혈될 때까지 천자 부위를 손바닥으로 적당하게 누릅니다. 폐색 위험을 감소시키려면 기계적 클램프나 끈을 사용하지 마십시오.

주의사항: 동맥 이식편 구성품의 영주 부분이 손상되지 않도록 DPG 절개 부위로부터 8cm(3인치) 이내에 HeRO 이식편을 삼판하지 마십시오.

주의사항: 경맥 유출 구성품을 삼판하지 마십시오.

주의사항: 연결 카테터 관련 감염 위험을 감소시키기 위해 HeRO 이식편을 삼판할 준비가 되는 즉시 연결 카테터를 제거합니다.

주의사항: 체의 이식 후에는 연결 카테터를 배양해야 합니다. 카테터 및 배양 결과가 양성인 경우 환자에게 적절한 항생제를 처방하여 HeRO 이식편이 감염될 위험을 감소시킵니다.

자세한 내용은 환자용 안내 세트의 HeRO 이식편 관리 및 삼판 가이드를 참조하거나 온라인(www.merit.com/hero)의 정보를 검토하십시오.

경피 혈전 제거술

HeRO 이식편은 기존 ePTFE 소재 이식편에 준하는 유지관리가 필요합니다. HeRO 이식편의 길이는 최대 90cm에 이므로 기기 총장이 닳을 정도로 긴 혈전 제거기가 필요합니다.

주의사항: 구성품 내부가 손상될 수 있으므로 경맥 유출 구성품 및/또는 커넥터에서 기계식의 회전하는 혈전 제거기(예: Arrow-Trerotola PTD)를 사용하지 마십시오.

혈전 제거 관련 지침이나 안내가 필요한 경우 고객 서비스팀에 연락하여 혈전 제거 가이드라인 1부를 요청하거나 www.merit.com/hero에서 다운로드할 수 있습니다.

기기 체의 이식, 교환, 교정 또는 폐기

혈액 투석용 접근에 기기를 사용하지 않을 경우 HeRO 이식편 **경맥 유출 구성품**과 연결부를 제거해야 합니다. HeRO 이식편을 교체, 체의 이식 또는 교정해야 하는 경우 고객 서비스팀에 연락하여 지침 절차 및 체의 이식용 반쯤 키트를 요청합니다. www.merit.com/hero 사이트의 자주 묻는 질문(FAQ) 섹션에도 지침이 나와 있습니다.

MRI 정보

HeRO 이식편은 에 명시된 용어에 따라 MR 조건부인 것으로 결정되었습니다. 미국 재료시험협회(ASTM: American Society for Testing and Materials) International, Designation: F2503-05. 자기 공명 환경에서 의료 기기 및 기타 품목의 안전 여부 표시 관련 표준 관행

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

비임상 시험을 통해 HeRO 이식편이 MR 조건부임이 입증되었습니다. 본 기기를 부착한 환자는 다음 조건 하에서 기기 설치 직후 안전하게 MRI 검사를 받을 수 있습니다.

- 3Tesla 이하의 정적 자기장
- 720Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장

MRI 관련 가열

비임상 시험에서 3Tesla(3Tesla/128MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 장치에서 15분 동안 MRI 검사를 시행하는 동안 기기에서 다음과 같은 온도 상승이 발생했습니다. 최고 온도 변화 +1.6° C.

그러므로 3Tesla에서 MR 장치의 송/수신 주파수(RF) 동체 코일을 사용한 MRI 관련 가열 실험에 따르면 전선 평균 3.0W/kg의 SAR(즉, 열량 측정법으로 측정된 값 2.8W/kg과 관련)로 특정 조건과 관련하여 발생한 최대 열량이 +1.6° C 이하였던 것으로 나타났습니다.

인공물 관련 정보

관측 범위가 기기 위치와 정확히 같은 부위이거나 비교적 근접한 경우 MR 영상 품질이 떨어질 수 있습니다. 따라서 기기 설치를 감안하여 MR 영상 파라미터의 최적화가 필요할 수 있습니다.

펄스 순서	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
무선호 크기:	7,849mm ²	295mm ²	9,519mm ²	1,273mm ²
평면 방향:	평행	수직	평행	수직

보증의 부인

이 제품은 합리적인 주의를 기울여 주의 깊게 통제된 조건 하에서 제조되었지만 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 이 제품에 사용되는 조건을 관리할 수 없습니다. 이에 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 는 벌금, 불분명, 판공이나 달리 출처를 불분명하고 상품성의 압목적 보증이나 특정 목적에의 적합성을 포함하여 이에 국한되지 않는, 제품에 관한 명시적이거나 암묵적인 모든 보증을 부인합니다. 본 출판물을 포함하여 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 의 인쇄물에 있는 설명 또는 사양은 제조 시 제품의 일반적인 상태 설명만을 위한 것이며 명시적 보증을 구성하지 않습니다. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 는 개인이나 법인에 대해 의료비나 제품의 사용, 결합, 교정이나 오작동으로 인한 직접적, 간접적 또는 결과적 손해에 대해 그러한 손해에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 달리 어떤 근거를 가지더라도 책임지지 않습니다. 누구도 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 가 제품에 관한 어떠한 진술, 조건, 보증이나 책임을 지도록 의무를 지을 수 없습니다.

위에 명시된 제외 및 제한은 적용 가능한 의무적인 법률 조항을 위반하기 위한 목적이 아니라 위반하는 것으로 해석되지 않습니다. 본 보증 부인의 일부 또는 조항이 불법적이거나, 시행 불가능하거나 결정권이 있는 판할 법원에 의한 적용 법과 충돌하는 경우 본 보증 부인의 나머지 부분에 대한 유효 여부는 그 영향을 받지 않으며 모든 권리와 의무는 본 보증 부인에게 주장되는 특정 부분이나 조항이 포함되어 있지 않고 무효한 부분이나 조항이 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 가 책임이나 보증을 제한함에 있어 그 적절한 이익이 잘 반영된 유효한 부분이나 조항으로 대체되는 것으로 해석 및 시행됩니다. 그러한 부인이 무효이거나 시행 불가능 또는 이유는 다음과 같습니다. (i) 보증 위반에 대한 소송이 보상 청구 또는 제기한 소송의 원인 사건 이후 1년 이내에 시작해야 하며 (ii) 그러한 위반에 대한 구체적인 제품의 교체로 제한됩니다. 가격, 사양 및 제품 판매 여부는 통지 없이 변경될 수 있습니다.

기술 지원

감염 관리 절차에 관한 질문을 포함한 HeRO 이식편에 대한 자세한 정보를 얻으려면 다음 주소로 고객 서비스팀에 연락하십시오.

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A
고객 서비스:1-800-356-3748
www.merit.com/hero

수권대리인:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
고객 서비스: +31 43 358822
www.merit.com/hero

참고 자료

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
 2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
 3. Data on file.
 4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
 5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
 6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
 7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
 8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
 9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
- A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

일반 경고

- 단일 환자 1회용. 재사용, 재가공 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균은 장치의 구조적 완전성을 훼손하고/또는 장치 오류로 이어져 환자에게 상해, 질병 또는 사망을 야기할 수 있습니다. 재사용, 재가공 또는 재멸균은 제품 오염 위험을 생성하거나 환자간 감염성 질병의 전담을 포함하지만 그에 제한되지 않는 환자 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다. 제품의 오염은 환자의 상해, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

소유의 상표입니다. 다른 모든 상표는 각 소유자의 소유입니다.

© 2016 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.



제조사: 성명과 주소:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



수권대리인:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358822