

-HeRO[®]-
GRAFT

SUPER
-HeRO[®]- **-HeRO[®]-**
ALLY



INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
MODE D'EMPLOI	14
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	26
ISTRUZIONI PER L'USO.....	38
INSTRUCCIONES DE USO	50
GEBRUIKSINSTRUCTIES	62
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ...	74
BRUKSANVISNING	86
KULLANIM TALİMATLARI	98
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	110
BRUGSVEJLEDNING	122
KÄYTTÖOHJEET	134
BRUKSANVISNINGAR	146
NÁVOD K POUŽITÍ	158
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	170
NAVODILA ZA UPORABO.....	182
INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE....	194

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

INSTRUCTIONS FOR USE

Rx Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only qualified healthcare providers should place, manipulate, declot, revise or explant the device.

Carefully read all instructions prior to use.

Adhere to universal precautions when inserting, maintaining or explanting the device.

STERILE (EO) – FOR SINGLE USE ONLY

Each component of the HeRO® Graft is provided in double sterile barrier packaging and is EO sterilized.

STORAGE

To provide maximum protection, store the HeRO Graft components in their original, unopened packages at room temperature. Keep dry and out of direct sunlight. Each component must be used before the use by date printed on the individual labels.



Caution: consult accompanying documents



Use-By Date



Single Use



Sterilized Using Ethylene Oxide



Catalogue Number



Batch Code



Authorized Representative in the European Community

Not Made with Natural Rubber Latex

Revision Kit



MR Conditional



Non-Pyrogenic



Do Not Resterilize



Manufacturer



Keep Dry



Keep Away from Sunlight



Do Not Use if Package is Damaged



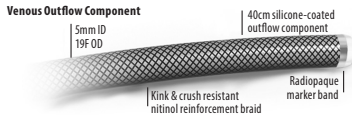
For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service

DEVICE DESCRIPTION

The HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) Graft is a long-term access solution for access-challenged and catheter-dependent patients. HeRO Graft is a fully subcutaneous surgical implant. It provides arterial venous (AV) access with continuous outflow into the central venous system. The HeRO Graft traverses central venous stenosis allowing for long-term hemodialysis access.

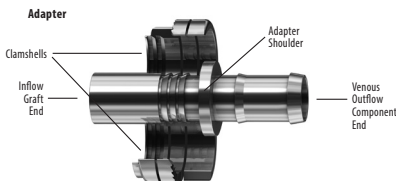
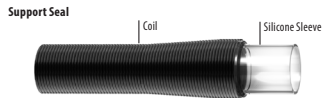
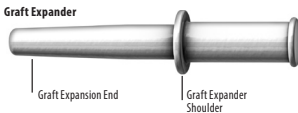
HeRO Graft consists of a proprietary **Venous Outflow Component** and the **Adapter**:

The **Venous Outflow Component** (may be included) has a 5mm inner diameter (ID), 19F outer diameter (OD), and is 40cm long. It consists of radiopaque silicone with braided nitinol reinforcement (for kink and crush resistance) and a radiopaque marker band at the tip.



The **Adapter** connects a 6mm ID vascular graft (not included in Merit packaging) to the **Venous Outflow Component**. The **Adapter** (titanium alloy) has a tapered ID (6mm to 5mm) to provide a smooth transition from a 6mm ID vascular graft to the 5mm ID **Venous Outflow Component**. A disposable **Graft Expander** is provided to aid in connecting a 6mm ID vascular graft to the **Adapter**. The **Support Seal** is only required for select grafts to provide seal reinforcement and kink resistance near the **Adapter**. See **ASSEMBLING THE ADAPTER** section or the **Graft Reference Card** for more details on grafts that require the **Support Seal**.

NOTE: To determine when the **Support Seal** is required, refer to Tables 1 and 2 in the **ASSEMBLING THE ADAPTER** section of the document as well as on the **Adapter** packaging.



NOTE: The clamshells are always on the inflow graft end of the **Adapter**.

Option A or B:

A: The **Adapter** (with the **Support Seal**)



B: The **Adapter** (without the **Support Seal**)



The **Accessory Component Kit** (may not be included) provides instruments and accessories that may aid in the placement of the HeRO Graft. The FDA classification name for the HeRO Graft is vascular graft prosthesis.

INTENDED USE

The HeRO Graft is intended for use in maintaining long-term vascular access for chronic hemodialysis patients who have exhausted peripheral venous access sites suitable for fistulas or grafts.

INDICATIONS FOR USE

The HeRO Graft is indicated for end stage renal disease patients on hemodialysis who have exhausted all other access options. These catheter-dependent patients are readily identified using the KDOQI guidelines¹ as patients who:

- Have become catheter-dependent or who are approaching catheter-dependency (i.e., have exhausted all other access options, such as arteriovenous fistulas and grafts).
- Are not candidates for upper extremity fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by a history of previous access failures or venography.
- Are failing fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by access failure or venography (e.g., fistula/graft salvage).
- Have poor remaining venous access sites for creation of a fistula or graft as determined by ultrasound or venography.
- Have a compromised central venous system or central venous stenosis (CVS) as determined by a history of previous access failures, symptomatic CVS (i.e., via arm, neck, or face swelling), or venography.
- Are receiving inadequate dialysis clearance (i.e., low Kt/V) via catheters. KDOQI guidelines recommend a minimum Kt/V of 1.4.²

CONTRAINDICATIONS

Implantation of the HeRO Graft is contraindicated if:

- The brachial or target artery inner diameter (ID) is less than 3mm.
- The internal jugular vein (IJV) or target vasculature cannot be dilated to accommodate the 19F HeRO Graft *Venous Outflow Component*.
- There is significant arterial occlusive disease that would preclude safe placement of an upper extremity hemodialysis access.
- There is known or suspected allergy to device materials (e.g., ePTFE, silicone, titanium alloys, nickel).
- The patient has a topical or subcutaneous infection associated with the implantation site.
- The patient has known or suspected systemic infection, bacteremia or septicemia.

GENERAL WARNINGS

• REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Use of the HeRO Graft was clinically studied in the IJV. Implantation of the device in other vasculature has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial.
- DO NOT use product if package has been damaged, opened, or the use by date has passed, as sterility may be compromised.
- The HeRO Graft is a single use only product. DO NOT resterilize or reuse any component.
- Vectra® grafts should NOT be used with the *Adapter*.
- Grafts containing reinforcement structures in the region that will interface with the *Adapter* should NOT be used.
- Grafts containing a coating/bonding (e.g., heparin, gels, carbon, etc.) on the inner and/or outer surfaces (with the exception of the GORE® ACUSEAL and GORE® PROPATEN® catalogue numbers listed in Tables 1 and 2) have not been tested in conjunction with the *Adapter* and should NOT be used.
- Grafts containing tissue have not been tested in conjunction with the *Adapter* and should NOT be used.
- Only grafts indicated for AV access should be used with the *Adapter*.
- The *Adapter* should only be used with the grafts listed in Tables 1 and 2. Use of other grafts not listed in Tables 1 or 2 may result in device failure and patient injury due to inadequate sealing or graft disconnection.
- In revision cases, previously implanted grafts should not be used with the *Adapter*. Only a new graft listed in Tables 1 and 2 should be attached to the *Adapter* as described under the ASSEMBLING THE ADAPTER section.
- During the assembly of the *Adapter*, ensure the *Support Seal* (if applicable) and the graft are flush with the shoulder of the *Adapter* prior to engaging the clamshells of the *Adapter*.

GENERAL CAUTIONS

- Only qualified healthcare practitioners should place, manipulate, cannulate, declot, revise or explant the device.
- The HeRO Graft is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular and surgical interventions and techniques.
- Adhere to universal precautions when implanting, cannulating, maintaining or explanting the device.
- DO NOT place the HeRO Graft in the same vessel as a catheter, defibrillator or pacemaker lead.
- To avoid vessel damage, fluoroscopy must be used when inserting the HeRO Graft into the central venous system.
- Monitor the patient for signs of arrhythmia throughout the procedure. To minimize the risk of arrhythmia, DO NOT place the tip of the guidewire into the right ventricle.
- Caution should be used when placing or removing the *Venous Outflow Component* where stent contact may occur due to the potential for *Venous Outflow Component* or vessel damage.
- When connecting the *Venous Outflow Component* to the *Adapter*, verify the *Venous Outflow Component* is flush with the shoulder of the *Adapter*.
- The clamshells of the *Adapter* cannot be opened once closed; DO NOT close the *Adapter* clamshells prematurely.
- When assembling the *Adapter*, confirm full closure of the clamshells by firmly clamping with a straight serrated vascular clamp (e.g., Kocher).
- DO NOT clamp directly on the hinge of the *Adapter* clamshells.
- Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the *Venous Outflow Component* and/or the *Adapter* as internal damage may occur to these components.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The HeRO Graft provides an important means of treating patients requiring hemodialysis; however, the potential exists for serious complications including, but not limited to, the following:

Potential Vascular Graft & Catheter Complications	Potential Intraoperative & Post-Operative Complications
• Abnormal healing / skin erosion • Anastomosis or wound dehiscence • Device kinking or compression • Device migration • Ectasia • Edema • Foreign body reaction or rejection • Graft extravasation • Infection • Partial stenosis or full occlusion of prosthesis or vasculature • Prosthesis failure • Pseudoaneurysm • Seroma • Site pain • Superior Vena Cava Syndrome • Vascular graft revision / replacement • Vascular insufficiency due to steal syndrome	• Allergic reaction • Aneurysm • Bleeding • Cardiac arrhythmia • Cardiac tamponade • Death • Embolism • Heart failure • Hematoma • Hemorrhage • Hypotension / hypertension • Myocardial infarction • Pneumothorax / hemothorax / hydro-thorax • Reactions to anesthesia • Respiratory / cardiac arrest • Sepsis • Trauma to major vasculature or nerves

PROCEDURE ACCESSORIES

In addition to the **Accessory Component Kit**, some vascular access surgical instruments may be required.

Vascular access surgical instruments including, but not limited to, the following:

- 5F micro-puncture set
- Various 0.035" guidewires at least 145cm in length
- Heavy duty scissors
- Heparinized saline
- 4 x 4 sterile gauze pads
- Various subcutaneous tissue & skin sutures
- Radiographic contrast fluid
- Tissue tunneler set with 6mm & 7mm bullet tips
- Various atraumatic vascular clamps
- Standard vessel loops
- Syringe & syringe adapter
- Sterile surgical lubricant
- Access needles
- Straight serrated vascular clamp



PATIENT SELECTION CONSIDERATIONS

The following patient considerations should be evaluated prior to initiating the implant procedure:

1. Ensure proper patient selection via vessel mapping.
 - a) If vessel mapping indicates that a viable fistula or graft can be placed, consider these options first.
 - b) The target artery must have an ID of at least 3mm to provide adequate arterial inflow to support the graft.
2. Verify the ejection fraction is greater than 20%.
3. Verify the systolic blood pressure is at least 100mmHg.
4. Obtain screening blood cultures to rule out asymptomatic bacteremia prior to HeRO Graft implant for any patient dialyzing on a catheter; treat patient with antibiotics per culture outcome and ensure infection is resolved prior to HeRO Graft implant procedure.
5. Swab the patient's nose prior to HeRO Graft implant for potential methicillin resistant staphylococcus aureus; treat accordingly.
6. As with conventional grafts, HeRO Graft may occlude in patients with:
 - A small brachial artery (i.e., ID less than 3mm)
 - Insufficient arterial inflow or inflow stenosis
 - A history of clotted accesses for unknown reasons
 - A coagulability disorder or medical condition that is associated with clotting (e.g., cancer)
 - Insufficient anticoagulation or non-compliance with anticoagulation medication
 - Systemic low blood pressure or severe hypotension following fluid removal post dialysis
 - A kinked graft
 - Incomplete thrombus removal in previous interventions
 - Intra-graft stenosis at site of multiple punctures
 - An event such as mechanical compression (e.g., spring loaded hemostasis clamps)

Thrombosis is the most common cause of vascular access dysfunction. Missed hemodialysis sessions are more likely to increase the number of thrombosis episodes in AVGs.³

HeRO GRAFT IMPLANT PROCEDURE

GAINING VENOUS ACCESS

1. Equip a standard operating room with fluoroscopic and ultrasound guidance and prep the patient according to standard surgical guidelines for a vascular access procedure.
2. Pre-plan the surgical implant using a surgical marker to indicate appropriate incisions and tunneling paths. Draw the HeRO Graft routing path in a soft C configuration on the upper arm.
3. If choosing to use an existing tunneled catheter tract, use standard over-the-wire exchange techniques to remove catheter.
4. Open the **Accessory Component Kit** using aseptic technique and prep the contents for use.

Caution: Use a separate tray for removal of the existing tunneled catheter to aid in sterile preservation. Culture any catheters removed at time of implant.

Caution: Suture the tract closed from the existing catheter to HeRO Graft tract.

Caution: Cover any catheter extensions with antimicrobial incise drape covering to protect the sterile area.

Caution: Plan for increased bacteremia risk after an ipsilateral HeRO Graft placement or with femoral bridging catheters and treat prophylactically with antibiotics knowing patients are at higher infection risk.

Caution: Apply antibiotic ointment to the bridging catheter exit site.

5. Prophylactically treat the patient in the peri-operative period with antibiotics based upon the patient's bacteremia history.

6. Using ultrasound guidance, gain percutaneous access to the venous system using a 5F micropuncture set and standard Seldinger technique.

Caution: Use of the HeRO Graft was clinically studied using the internal jugular vein. Central venous access through any other veins, for example the subclavian vein, has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. When using the subclavian vein for venous access, consideration should be made to follow these patients with clavicle imaging to monitor the potential of interaction of the clavicle and first rib with the Venous Outflow Component.⁴

7. Using fluoroscopic guidance, advance a 0.035" guidewire, at least 145cm in length, to the inferior vena cava (IVC).

Caution: Maintain wire placement throughout the implantation of the Venous Outflow Component.

8. If performing venography to diagnose venous anatomy, select an appropriately sized introducer sheath.

9. Create a small incision at the exit site of the guidewire to aid in placement of the introducer sheath.

IMPLANTING THE VENOUS OUTFLOW COMPONENT

1. For patients undergoing general anesthesia, consider Trendelenburg position. Additionally, anesthesia personnel should force a positive breath to reduce the potential for air embolus during implant.

NOTE: For conscious sedation patients, use the Valsalva maneuver to reduce air embolus potential.

2. Based upon venous anatomy, determine if serial dilation is required. If so, use the 12F and 16F dilators from the **Accessory Component Kit** as needed for pre-dilation of the venous tract prior to inserting the 20F introducer.

NOTE: Balloon angioplasty may also be required for severely stenosed anatomy.

NOTE: Do not bend introducer sheath or dilator or use them to bypass stenosis.

3. Insert the short 20F introducer from the **Accessory Component Kit** over the guidewire. The long 20F introducer may be used if needed for atypical accesses.

NOTE: Use of the shorter introducer may help prevent kinking since it cannot be advanced as far into the vessel.

4. Advance the dilator and sheath together over the guidewire into the vessel using a twisting motion.

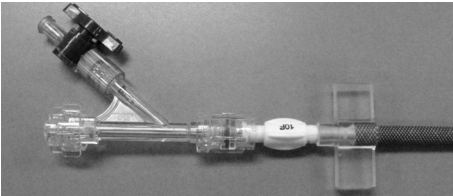
NOTE: Do not insert the sheath/dilator too far. The tabs must extend well outside the body.

5. Using aseptic technique, open the **Venous Outflow Component**.

6. Flush the **Venous Outflow Component** with heparinized saline.

7. Apply sterile surgical lubricant to the 10F delivery stylet and advance through the silicone Luer end of the **Venous Outflow Component**.

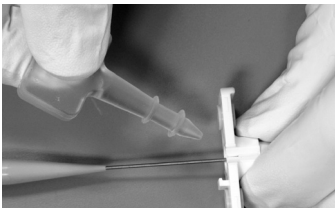
8. Attach the Y-adapter onto the Luer end of the 10F delivery stylet and tighten the stopcock, if necessary.



9. Ensure the valve on the stopcock is in the open position and flush with heparinized saline, then close the valve.

10. To ease insertion into the sheath, apply sterile surgical lubricant to the exterior surface of the **Venous Outflow Component**.

11. While stabilizing the guidewire and 20F sheath, begin removing the dilator from the sheath. As soon as the dilator tip has exited the sheath, immediately insert the hemostasis plug by grasping the grip between the thumb and index finger. Firmly insert the hemostasis plug into the sheath alongside the guidewire. Ensure both plug seal rings are fully seated within the sheath. Fully remove the dilator over the guidewire.



12. Insert the **Venous Outflow Component** and delivery stylet assembly over the guidewire and advance up to the 20F sheath.

13. Quickly exchange the hemostasis plug for the **Venous Outflow Component**.

Caution: DO NOT advance the tip of the delivery stylet into the right atrium.

14. Under fluoroscopic guidance, advance the **Venous Outflow Component** to the superior vena cava (SVC) using a twisting motion. Holding the delivery stylet fixed, continue to advance the **Venous Outflow Component** to the mid to upper right atrium.

NOTE: If resistance is felt, determine the cause before continuing to advance the **Venous Outflow Component**. Keep the sheath straight to prevent it from kinking. If the sheath is bent, remove it and replace it with a new 20F sheath.

15. Confirm proper **Venous Outflow Component** tip placement in the mid to upper right atrium.

16. Gently pull up while peeling away the 20F sheath. Do not peel the sheath close to the incision site; only peel the sheath as it exits the incision site. Verify that the sheath has been completely removed and that the tip of the **Venous Outflow Component** is in the correct location via fluoroscopy.

17. Remove the guidewire and close the hemostasis valve on the Y-adapter.

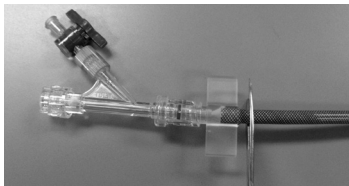
18. Begin withdrawal of the 10F delivery stylet while maintaining **Venous Outflow Component** position. Prior to complete removal of the delivery stylet from the Luer, clamp the **Venous Outflow Component** at the incision site.

NOTE: Be careful not to overclamp (i.e., do not advance past the locking tab on the clamp handle).

Caution: To avoid potential damage to the Venous Outflow Component, use only the atraumatic clamp provided in the Accessory Component Kit.

19. Detach the Y-adapter from the delivery stylet. Open the stopcock and attach the Y-adapter to the silicone Luer on the **Venous Outflow Component**.

20. Attach a syringe to the stopcock and unclamp the **Venous Outflow Component**. Aspirate and close the stopcock. Reclamp the **Venous Outflow Component** and remove the syringe.
21. Attach a syringe with heparinized saline. Open the stopcock, remove the clamp and flush the **Venous Outflow Component**. Reclamp the **Venous Outflow Component** at the incision site and close the stopcock.
22. Return the patient to standard supine position.
23. Make the **Adapter** site incision at the deltopectoral groove (DPG).
24. Holding the **Venous Outflow Component** away from the incision sites, use heavy duty scissors to make a straight cut and remove the silicone Luer. Discard the unused portion.



Caution: Avoid displacing the **Venous Outflow Component** tip during manipulation.

Caution: The cut end of the **Venous Outflow Component** may have sharp edges. Avoid glove contact to prevent puncture.

25. Using a standard Bard® Kelly-Wick tunneler with a 6mm bullet tip, tunnel from the DPG to the venous incision site.

26. Insert the 6mm bullet tip into the end of the **Venous Outflow Component**, pull through the tunnel to the DPG and remove the bullet tip.

Caution: DO NOT bend the **Venous Outflow Component** beyond a 2.5cm diameter anywhere along its length to prevent kinking.

NOTE: Alternatively, a GORE® Tunneler or Bard Bi-Directional Tunneler may be used. Consult manufacturer IFUs for proper utilization.

ASSEMBLING THE ADAPTER

ATTENTION: The clamshells cannot be opened once closed; do NOT close the clamshells prematurely.

The **Adapter** has undergone successful in vitro testing with the following vascular grafts in Tables 1 and 2.

Table 1: Marketed 6mm ID Early Cannulation¹ Vascular Grafts (qualified for use with the Adapter)

Trade Name	Manufacturer	Catalogue Number ^{II}	Support Seal Required for HeRO Graft Adapter
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NO
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NO

FLIXENE is a registered trademark of Atrium Medical Corporation.

GORE is a registered trademark of W.L. Gore and Associates.

I. Refer to graft manufacturer Instructions for Use or website for indications and further information; II. Catalogue numbers may contain identifiers that are not reflected on this table. Consult the graft manufacturer's website to determine which equivalent catalog numbers are available in your region.

Table 2: Marketed 6mm ID Standard Wall¹ Vascular Grafts (qualified for use with the Adapter and Support Seal)

Trade Name	Manufacturer	Catalogue Number ^{II}	Support Seal Required for HeRO Graft Adapter
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	YES
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	YES
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	YES
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	YES

IMPRA is a registered trademark of C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, and PROPATEN are registered trademarks of W.L. Gore and Associates.

I. Refer to graft manufacturer Instructions for Use or website for indications and further information; II. Catalogue numbers may contain identifiers that are not reflected on this table. Consult the graft manufacturer's website to determine which equivalent catalog numbers are available in your region.

GENERAL WARNINGS:

Caution: The **Adapter** should only be used with the grafts listed in Tables 1 and 2. Use of other grafts not listed in Tables 1 or 2 may result in device failure and patient injury due to inadequate sealing or graft disconnection.

Caution: Assembly of the **Adapter**, **Support Seal** (if applicable) and selected graft from Table 1 and 2 should be done using powder free, clean and dry gloves.

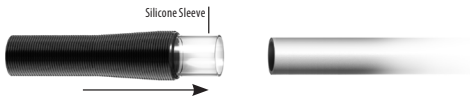
1. Select a new graft from Table 1 or 2.
2. Using aseptic technique, open the **Adapter** package and the selected graft and deliver to the sterile field.
3. Remove all the parts from the **Adapter** pouch insert card.

ENGLISH

4. Based on Tables 1 and 2, determine if the graft chosen requires the use of the **Support Seal**. If the graft requires the **Support Seal**, proceed to the next step. If the graft does NOT require the **Support Seal**, proceed to step 7.

NOTE: Assembly of the **Adapter** and **Support Seal** (if applicable) may be better facilitated by performing the procedure over a flat sterile surface.

5. If using a graft from Table 2, insert the graft into the silicone sleeve end of the **Support Seal**. Some resistance may occur with the silicone sleeve. However, the **Support Seal** should still be advanced onto the graft in these instances.



6. Advance the **Support Seal** down the majority of the graft length, stopping approximately 10cm from the end of the graft that will interface with the **Adapter**.

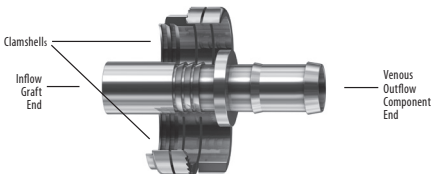


7. Insert the tapered end of the **Graft Expander** into the graft end that will interface with the **Adapter**. Advance the graft as much as possible up to the **Graft Expander** shoulder. Leave the **Graft Expander** in the end of the graft and prepare the **Adapter** for assembly.



NOTE: Inadequate expansion of the graft may make assembly of the graft and the **Adapter** more difficult. A back and forth twisting motion may help to advance the graft.

8. Ensure the clamshells are open and centered around the base of the **Adapter**.

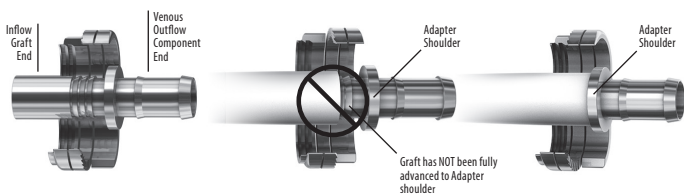


9. Grasp the graft near the shoulder of the **Graft Expander** and remove the **Graft Expander** from the graft.
10. Slide the expanded end of the graft onto the inflow end of the **Adapter** and advance the graft to the shoulder of the **Adapter**.

NOTES: If removal of the graft is difficult, it may help to gently pull the graft near the end of the **Graft Expander**.

Expansion can be repeated as needed using the **Graft Expander**.

ATTENTION: The clamshells cannot be opened once closed; do NOT close the clamshells prematurely.

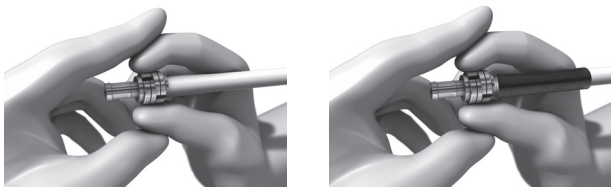


11. If using the **Support Seal**, advance the silicone sleeve of the **Support Seal** up to the **Adapter** shoulder ensuring it is flush with both the graft and the shoulder of the **Adapter**.



NOTE: Prior to closing the clamshells, verify that both the graft and the **Support Seal** (if applicable) are fully advanced to the shoulder of the **Adapter** and that no portion of the **Support Seal** coil is under the clamshells.

12. Pinch the clamshells of the **Adapter** between the thumb and index fingers of both hands as tightly as possible.



ENGLISH

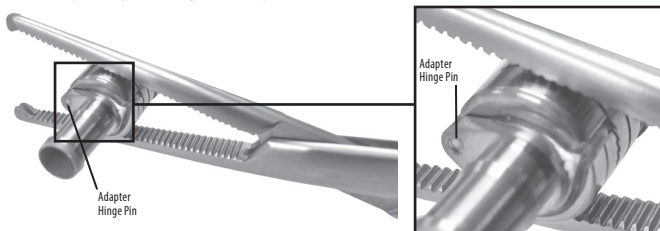
13. To ensure complete closure of the **Adapter** clamshells, firmly clamp with a straight serrated vascular clamp (see image below).

NOTE: Ensure the hinge of the clamshells is facing away from the hinge of the straight serrated vascular clamp (see image below).

Caution: Do NOT lock the straight serrated vascular clamp on the **Adapter**.

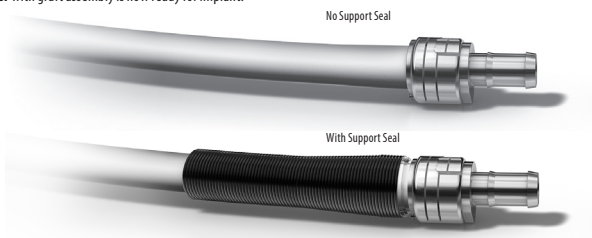
Caution: The **Adapter** should be placed at the center of the serrated jaws to avoid accidental locking of the clamps.

Caution: Do not clamp directly on the hinge of the **Adapter** clamshells.



WARNING: There is a risk of device failure if the clamshells are not fully closed. Be sure to deliberately clamp the clamshells tightly to ensure full closure.

14. The **Adapter** with graft assembly is now ready for implant.



IMPLANTING THE GRAFT

1. Make an incision at the selected arterial anastomosis site. Using a standard vessel loop, expose the artery and verify the ID is greater than 3mm in size. Verify patency via Doppler or tactile feel.

Caution: Use of the HeRO Graft was clinically studied using the brachial artery. Arterial implantation of the device to other arteries has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. However, identification of an alternative artery with an ID of 3mm or greater may result in improved blood flow compared to a brachial artery with an ID of less than 3mm.

2. For grafts that are used with the **Adapter** and **Support Seal** (if applicable), consult the manufacturer Instructions for Use for proper tunneling and implantation.

3. Leave approximately 8cm of the graft exposed at the DPG incision site to facilitate the connection from the graft to the **Venous Outflow Component**.

4. Cut the graft from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude the graft at the anastomosis site.

CONNECTING THE HeRO GRAFT

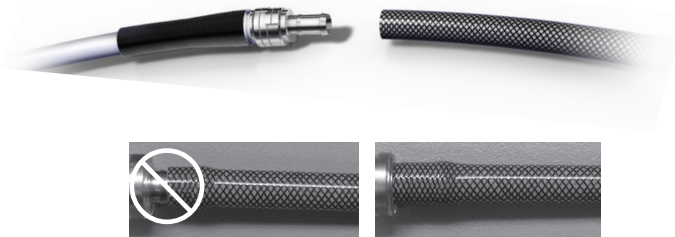
1. Place a sterile 4x4 gauze pad between the **Venous Outflow Component** and the DPG incision site to prevent debris from contaminating the incision.

2. Determine the **Venous Outflow Component** length required to make the connection to the graft at the final DPG location. Make a straight cut using heavy duty scissors.

Caution: Do NOT test fit the **Venous Outflow Component** onto the **Adapter's Venous Outflow Component** end as it was designed not to separate once connected.

3. Hold the **Venous Outflow Component** 2cm from the cut end and advance it over both barbs and up to the **Adapter** shoulder.

NOTE: Avoid kinking or compressing the coil portion of the **Support Seal** during connection.



Caution: The HeRO Graft **Venous Outflow Component** was designed to engage both barbs of the connector tightly so that the pieces do not separate. If separation is necessary, a new straight cut should be made to the **Venous Outflow Component** near the **Adapter**. Special care should be taken when trimming and removing the excess **Venous Outflow Component** piece from the **Adapter**. Clean the **Adapter** of any material or residue. If damage occurs to the **Adapter** during separation, a new device should be used. Use fluoroscopy to recheck radiopaque tip placement after any adjustment is made.

Caution: DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the Support Seal as this may adversely impact the integrity of the graft. It is important during device connection to avoid contact with the Support Seal. Ensure the Support Seal is not crushed or damaged.

Caution: If damage to the Support Seal is noted during implant, new components should be used.

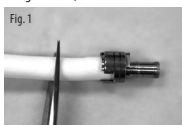
Caution: A damaged Support Seal may lead to flow disruption within the HeRO Graft, and may contribute to early device occlusion and/or repeated occlusion.

4. Verify the **Venous Outflow Component** is fully advanced onto the **Adapter** and flush with the **Adapter** shoulder.
5. After the connection is made, verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.
6. Carefully position the **Adapter** in the soft tissue at the DPG. Reposition the graft from the arterial end to remove excess material.
7. Remove the clamps at the **Venous Outflow Component** and arterial anastomosis sites to backbleed the entire HeRO Graft.
8. Reclamp the graft while avoiding the **Support Seal**.
9. Attach a syringe with heparinized saline to the graft using a syringe adapter. Remove the clamp and flush the entire HeRO Graft. Verify there is no leakage at the connection sites and reclamp the graft.

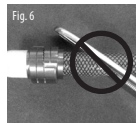
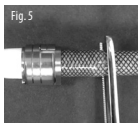
Caution: If leakage is observed, check for proper connection. If there is a leak at the Adapter site, attempt to further tighten the clamshells and verify the Venous Outflow Component was connected appropriately (See: CONNECTING THE HeRO GRAFT and ASSEMBLING THE ADAPTER sections). If a leak persists after following the previously stated troubleshooting steps, consider one of the following two options to implant the HeRO Graft.

OPTION 1: Remove and Replace Adapter and Support Seal (if applicable)

1. Using scissors, make a straight cut to the graft close to the inflow graft end of the **Adapter** (Fig. 1 and 2) or the **Support Seal** coil (if applicable, Fig. 3 and 4).



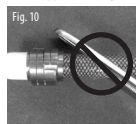
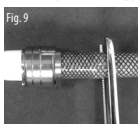
2. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the Venous Outflow Component end of the **Adapter** (Fig. 5 and 6) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 7 and 8).



3. Remove the **Adapter, Support Seal** (if applicable) and the cut portions of the graft and **Venous Outflow Component** (that are attached to the **Adapter**). Contact Customer Service at 1-800-356-3748 for returning the removed product.
4. Deliver a new **Adapter, Support Seal** (if applicable) and **Graft Expander** to the sterile field using aseptic technique.
5. Attach the new **Adapter and Support Seal** (if applicable) to the implanted graft at the DPG site by following the **ASSEMBLING THE ADAPTER** section.
6. Attach the **Venous Outflow Component** to the **Adapter** by following the **CONNECTING THE HeRO GRAFT** section.
7. Using fluoroscopy, reposition the assembled **Adapter** (as necessary) and verify that the radiopaque tip of the **Venous Outflow Component** is positioned in the mid to upper right atrium.
8. Proceed to the **GRAFT AND ARTERY CONNECTION** section.

OPTION 2: Remove the Adapter, Support Seal (if applicable) and Graft and Replace with HeRO Graft Arterial Graft Component

1. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 9 and 10) or **Adapter with Support Seal** (if applicable, Fig. 11 and 12).



2. Remove the **Adapter, Support Seal** (if applicable), graft and cut portion of the **Venous Outflow Component** that are attached to the **Adapter**.
3. Deliver a HeRO Graft **Arterial Graft Component** to the sterile field using aseptic technique.
4. Use according to the instructions for use included with the HeRO Graft **Arterial Graft Component**.

GRAFT AND ARTERY CONNECTION

1. Cut the graft to length, avoiding excessive tension or excess material. Verify there are no kinks, twists, or bends in the graft.
2. Perform the arterial anastomosis using standard surgical techniques.

Caution: Use a small diameter tapered needle with a non-cutting edge to reduce the incidence of suture hole bleeding.

3. Remove the clamp, check the device patency using standard Doppler technique. Verify there is no leakage at the **Venous Outflow Component** and the graft connection sites using angiography. If there is a leak at either connection site, see **TROUBLESHOOTING FOR LEAKS** section.
4. Verify thrill and bruit.
5. Evaluate for steal syndrome during the implant procedure with Doppler of the radial and ulnar arteries. If steal syndrome symptoms occur, consider surgical interventions such as:
 - DRIL (distal revascularization-interval ligation) procedure
 - Banding, though this may reduce the flow in the HeRO Graft
 - Proximalization of the inflow

NOTE: Banding may reduce flow in the HeRO Graft.

6. Close all three incision sites.

POST IMPLANT INFORMATION

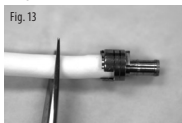
1. Complete the Implant Notification Fax Form in the Patient Information Pouch and fax the completed form to the patient's dialysis center.
2. The healthcare provider must supply the patient with the remaining items in the Patient Information Pouch.
3. The healthcare provider is responsible for instructing the patient on proper postoperative care.

TROUBLESHOOTING FOR LEAKS

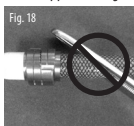
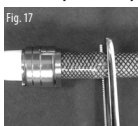
1. If there is a leak at the **Adapter** site, attempt to further tighten the clamshells and verify the **Venous Outflow Component** was connected appropriately (See: **CONNECTING THE HeRO GRAFT** and **ASSEMBLING THE ADAPTER** sections).
2. If a leak persists after following the previously stated troubleshooting steps, consider one of the following two options to implant the HeRO Graft.

OPTION 1: Remove the Adapter, Anastomose an Interpositional Graft, and Attach a New Adapter

1. Using scissors, make a straight cut to the graft close to the inflow graft end of the **Adapter** (Fig. 13 and 14) or the **Support Seal** coil (if applicable, Fig. 15 and 16).



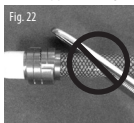
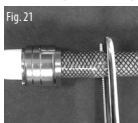
2. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 17 and 18) or **Adapter** with **Support Seal** (if applicable, Fig. 19 and 20).



3. Remove the **Adapter**, **Support Seal** (if applicable) and the cut portions of the graft and **Venous Outflow Component** (that are attached to the **Adapter**). Contact Customer Service at 1-800-356-3748 for returning the removed product.
4. Measure the length that is required for the interpositional graft. The measured length should exceed the lengths of the cut portions of the graft, **Support Seal** (if applicable), and **Venous Outflow Component** that were removed during steps 1 and 2.
5. Deliver a new graft (from Table 1 or 2, **ASSEMBLING THE ADAPTER**) to the sterile field using aseptic technique.
6. Measure the precise length that is required for the interpositional graft and transversely cut the graft to length.
7. Using the new graft segment, sew an end-to-end anastomosis to the implanted graft at the DPG site.
8. Deliver a new **Adapter**, **Support Seal** (if applicable), and **Graft Expander** to the sterile field using aseptic technique.
9. Attach a new **Adapter** and **Support Seal** (if applicable) to the graft by following the **ASSEMBLING THE ADAPTER** section.
10. Attach the **Venous Outflow Component** to the **Adapter** by following the **CONNECTING THE HeRO GRAFT** section.
11. Using fluoroscopy, reposition the assembled **Adapter** (as necessary) and verify that the radiopaque tip of the **Venous Outflow Component** is positioned in the mid to upper right atrium.
12. Proceed to Step 3 of the **GRAFT AND ARTERY CONNECTION** section.

OPTION 2: Remove the Adapter and Graft and Replace with HeRO Graft Arterial Graft Component.

1. Using heavy duty scissors, make a straight cut to the **Venous Outflow Component** near the **Venous Outflow Component** end of the **Adapter** (Fig. 21 and 22) or **Adapter** with **Support Seal** (if applicable, Fig. 23 and 24).



2. Remove the **Adapter**, **Support Seal** (if applicable), graft, and cut portion of the **Venous Outflow Component** that are attached to the **Adapter**.
3. Deliver a HeRO Graft **Arterial Graft Component** to the sterile field using aseptic technique.
4. Follow the instructions for use included with the HeRO Graft **Arterial Graft Component**.

VASCULAR ACCESS CANNULATION

Follow KDOQI guidelines for graft assessment, preparation and cannulation.

NOTE: Consult the graft manufacturer's IFU for more information regarding the cannulation of the commercially available graft selected for use with the **Adapter** and **Support Seal** (if applicable).

- Swelling must subside enough to allow palpation of the entire graft.
- Rotation of cannulation sites is needed to avoid pseudoaneurysm formation.
- A light tourniquet may be used for cannulation as the thrill and bruit may be softer than a conventional ePTFE graft due to the elimination of the venous anastomosis.

Post-dialysis, and following needle removal, apply moderate digital pressure at the puncture site until hemostasis is achieved. To decrease the risk of an occlusion, do not use mechanical clamps or straps.

Caution: DO NOT cannulate the HeRO Graft within 8cm (3") of the DPG incision to avoid damage to the Support Seal (if applicable).

Caution: DO NOT cannulate the Venous Outflow Component.

Caution: Remove the bridging catheter as soon as possible once the HeRO Graft is ready to be cannulated to decrease the risk of an infection related to the bridging catheter.

Caution: All bridging catheters should be cultured upon explant. In the event catheter tip cultures are positive, treat the patient with appropriate antibiotics to decrease the risk of the HeRO Graft becoming infected.

For additional information refer to the HeRO Graft Care & Cannulation Guide or review it online at www.merit.com/hero.

PERCUTANEOUS THROMBECTOMY

The HeRO Graft will require maintenance equivalent to conventional ePTFE grafts. The HeRO Graft can be up to 130cm long; thus requiring a longer thrombectomy device to traverse the entire length of the device.

Caution: Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD) in the Venous Outflow Component and Adapter as internal damage may occur to these components.

For specific thrombectomy instructions or guidance, please contact Customer Service at 1-800-356-3748 for a copy of the Thrombectomy Guidelines or it may also be found on www.merit.com/hero.

DEVICE EXPLANT, EXCHANGE, REVISION OR ABANDONMENT

The HeRO Graft Adapter, Support Seal (if applicable), and Venous Outflow Component should be removed if the device will not be used for hemodialysis access. In situations where the HeRO Graft requires exchange, explant or revision, please contact Customer Service at 1-800-356-3748 for information and an Explant Return Kit. Instructions may also be found on www.merit.com/hero.

SUMMARY OF HeRO GRAFT CLINICAL EXPERIENCE

The HeRO Graft was evaluated in a prospective clinical study to demonstrate that the device raises no new concerns of safety and effectiveness when used as indicated in patients requiring long-term hemodialysis.

The HeRO Graft was studied in two different patient populations. One was a prospective literature controlled study of HeRO Graft / implant procedure-related bacteremia rates in catheter-dependent subjects (the "bacteremia study"),⁵ and the other was a randomized study of HeRO Graft patency in upper arm graft-eligible subjects compared to subjects receiving an ePTFE control graft (the "patency study").⁵

Fourteen (14) institutions treated 86 subjects with the HeRO Graft. Subjects were required to return for post-operative evaluation at three-month intervals for a minimum of 12 months. Endpoint and performance results are summarized in **Table 3**.

The study results show that the rate of device / procedure-related bacteremia associated with the HeRO Graft is statistically lower than reported in the literature for tunneled catheters and comparable to that reported in the literature for conventional ePTFE grafts. HeRO Graft patency and adequacy of dialysis are significantly improved compared to catheter literature and comparable to graft literature.

The HeRO Graft has an associated safety profile that is comparable to existing graft and catheters used for hemodialysis. In this study, no new concerns of safety and effectiveness for a long-term vascular access device were observed. There were no unanticipated events. Serious HeRO Graft and / or procedure-related adverse events by type are summarized in **Table 4**.

Device-related adverse events occurred at a frequency comparable to both the catheter and graft literature with the exception of bleeding.^{6,7} Of the six (6) bleeding events in the patency study, two (2) were indirectly related to the HeRO Graft implant procedure; in the first patient, coagulopathy was caused by other conditions and bleeding was not unexpected, and in the second patient, a heparin administrative error occurred. Three (3) bleeding events were directly attributed to an earlier generation 22F HeRO Graft Venous Outflow Component, which required an internal jugular venous cut-down. The sixth bleeding event was related to a HeRO Graft explant procedure. There was one (1) device-related death in the patency study due to device-related sepsis complications, a known vascular access complication reported in the literature.^{6,7}

TABLE 3: Final HeRO Graft Endpoint & Performance Data from U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study (N=36) ⁵	HeRO Graft Patency Study (N=50) ⁵	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines ¹⁰
Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days ¹	0.70/1,000 days (1.45 Upper Confidence Bound (UCB))	0.13/1,000 days (0.39 Upper Confidence Bound (UCB))	2.3/1,000 ⁸	0.11/1,000 ⁹	Not Applicable
Primary Patency at 6 Months % (n/N)	47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁹	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)	94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁹	Not Applicable
Secondary Patency at 6 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁹	Not Applicable
Primary Patency at 12 Months % (n/N)	33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁹	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)	88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52% ⁹	Not Applicable
Secondary Patency at 12 Months % (n/N)	77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁹	Not Applicable
Adequacy of Dialysis ±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 ⁵	1.37-1.62 ⁹	1.4 target
[Min, Max]	URR 74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3, 83.0]	72.8 ± 6.0 (N=21) [61.0, 83.8]	65-70 ⁵	70-73 ⁹	70 target

1. Procedure-related bacteremia was defined as any bacteremia seeded by the subject's previous tunneled dialysis catheter (cultured at the time of HeRO Graft implant), any bacteremia that may have been seeded by a pre-existing infection elsewhere in the subject's body possibly making the subject more susceptible to bacteremia in the peri-operative period, or where there is no other source for the bacteremia identified other than the implant procedure. Bacteremia was categorized as device-related when no other source for the infection could be identified.

TABLE 4: Final HeRO Graft Serious Device and/or Implant Procedure-Related Adverse Events by Type from U.S. Multi-Center Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study # Events/ # Subject ^I (%) ^{II} (N = 38) ⁵	HeRO Graft Patency Study # Events/ # Subject (%) (N = 52) ⁵	Catheter Literature ³	ePTFE Graft Literature ²
Bleeding, hemorrhage or hematoma	2/2 (5.3%)	6/6 (11.5%)	79/4209 (1.9%) per Catheter	76/1587 (4.8%)
Cardiac arrhythmia	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	30/432 (6.9%) of ESRD subjects	30/432 (6.9%) of ESRD subjects
Death	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	219% ^{IV} (249/1200)	18.6% ^{IV} (327/1754)
Edema (includes swelling)	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	5/86 (5.8%) per Catheter	32/222 (14.4%)
Pulmonary embolism	1/1 (2.6%)	1/1 (1.9%)	28/686 (4.1%) of ESRD subjects	28/686 (4.1%) of ESRD subjects
Infection (non-bacteremia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	1.6/1,000 days	9.8% ^I (260/2663)
Stroke	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	0.08-0.088/per year in ESRD subjects	0.08-0.088/per year in ESRD subjects
Vascular insufficiency due to steal syndrome (includes ischemia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	Not Applicable	47/1229 (3.8%)
Site pain	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	Not Reported	Not Reported
Trauma to major veins, arteries, nerves	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	101/2823 (3.6%) per Catheter	7/93 (7.5%)
Wound problems (includes wound dehiscence)	1/1 (2.6%)	0/0 (0%)	Not Reported	3/129 (2.3%)
Breakage or mechanical failure (prosthesis technical failure)	0/0 (0.0%)	2/1 (1.9%)	278/2214 (12.6%) per subjects	Not Reported
Other ^{III}	1/1 (2.6%)	8/5 (9.6%)	Not Reported	Not Reported

This table includes all enrolled HeRO Graft subjects including the 4 that did not receive the device.

Table 4 Footnotes: I. Total number of events; II. Subjects with at least one event; III. Percent of subjects with at least one event; IV. Literature reports all deaths and not just device or procedure-related deaths; V. Graft literature reports all infections including bacteremia or sepsis; VI. "Other" serious device and/or procedure related events included right atrial clot, hypotension with fever, non-sustained mild and ventricular tachycardia, pneumonia, cardiogenic shock, hypoxia, hyperkalemia, hypoxemia, elevated white blood cell count.

In some instances, a direct comparison between the HeRO Graft data and the literature cannot be made because the only literature data available is reported per the overall ESRD population vs specific catheter or graft populations. Additionally, some catheter literature data is only appropriate to report per catheter rather than per subject such as procedure related adverse events.



MRI Safety Information

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

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the HeRO Graft System is expected to produce a maximum temperature rise of 4.8°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10mm from the HeRO Graft System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system. The artifact does obscure the device lumen.

WARRANTY DISCLAIMER

ALTHOUGH THIS PRODUCT HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS WITH ALL REASONABLE CARE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PRINTED MATERIAL, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TO ANY REPRESENTATION, CONDITION, WARRANTY OR LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

THE EXCLUSIONS AND LIMITATIONS SET OUT ABOVE ARE NOT INTENDED TO, AND SHOULD NOT BE CONSTRUED SO AS TO CONTRAVENE MANDATORY PROVISIONS OF APPLICABLE LAW. IF ANY PART OR TERM OF THIS WARRANTY DISCLAIMER IS HELD TO BE ILLEGAL, UNENFORCEABLE OR IN CONFLICT WITH APPLICABLE LAW BY A COURT OF COMPETENT JURISDICTION, THE VALIDITY OF THE REMAINING PORTIONS OF THIS WARRANTY DISCLAIMER SHALL NOT BE AFFECTED, AND ALL RIGHTS AND OBLIGATIONS SHALL BE CONSTRUED AND ENFORCED AS IF THIS WARRANTY DISCLAIMER DID NOT CONTAIN THE PARTICULAR PART OR TERM HELD TO BE INVALID AND THE INVALID PART OR TERM SHALL BE SUBSTITUTED BY A VALID PART OR TERM WHICH BEST REFLECTS MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.'S LEGITIMATE INTEREST IN LIMITING ITS LIABILITY OR WARRANTY.

In the event that such a disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued and (ii) the remedy for such breach is limited to the replacement of the product. Prices, specifications and availability are subject to change without notice.

TECHNICAL SUPPORT

To obtain additional information on the HeRO Graft, including questions on infection control procedures, contact the customer service department at:

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
www.merit.com/hero

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCES

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data on file.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.merit.com/hero.

MODE D'EMPLOI

Only La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin. Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à implanter, manipuler, nettoyer, réviser et expliquer la prothèse.

Lire attentivement les instructions avant toute utilisation.

Pour l'insertion, l'entretien et l'explantation, respecter les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.

STÉRILE (OÉ) - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Chaque composant de la prothèse HeRO® est livré dans un emballage à double barrière stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STOCKAGE

Pour assurer une protection maximale, conserver les composants de la prothèse HeRO Graft dans leur emballage d'origine non ouvert à température ambiante. Conserver au sec et à l'abri des rayons directs du soleil. Chaque composant doit être utilisé avant la date de péremption figurant sur les étiquettes individuelles.



Mise en garde : consultez les documents connexes



Compatible RM sous conditions



Date limite d'utilisation



Apyrogène



Usage unique



Ne pas restériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant



Numéro de catalogue



Conserver au sec



Code de lot



Conserver à l'abri du soleil



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen

Kit de révision

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow), est une solution d'accès vasculaire à long terme, destinée aux patients dialysés nécessitant un cathéter et présentant un abord vasculaire difficile. La prothèse HeRO Graft est un implant chirurgical entièrement sous-cutané. Elle fournit un accès artério-veineux (AV) permettant un déversement sanguin continu dans le système veineux central. La prothèse HeRO Graft contourne les sténoses des veines centrales, ce qui permet d'obtenir une voie d'abord de longue durée pour hémodialyse.

La prothèse HeRO Graft comprend un **composant de flux sortant veineux** et un **adaptateur** :

Le **composant de flux sortant veineux** (peut être inclus) possède un diamètre intérieur (DI) de 5 mm, un diamètre extérieur (DO) de 19F et mesure 40 cm de long. Fabriqué à partir de silicone radio-opaque, il est doté d'un renforcement en nitinol tressé (qui prévient les entortillements et les compressions) et d'une bande dotée d'une marque radio-opaque à son extrémité.

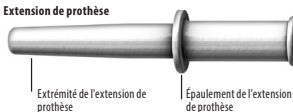
Composant de flux sortant veineux



L'**adaptateur** relie une prothèse vasculaire de 6 mm de DI (non incluse dans le package Merit) au **composant de flux sortant veineux**. L'**adaptateur** (en alliage de titane) présente un DI biseauté (de 6 mm à 5 mm) afin d'assurer une transition fluide depuis une prothèse vasculaire d'un DI de 6 mm vers le **composant de sortie du veineux** dont le DI est de 5 mm. Un dispositif jetable d'**extension de la prothèse** est fourni pour faciliter le raccordement d'une prothèse vasculaire d'un DI de 6 mm à l'**adaptateur**. Le **joint de soutien** n'est requis que pour certaines prothèses afin de renforcer le joint et la résistance à l'entortillement à proximité de l'**adaptateur**. Voir la section **ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR** de la **Carte de référence de la prothèse** pour plus de détails à propos des prothèses pour lesquelles le **joint de soutien** est requis.

REMARQUE : pour déterminer quand le joint de soutien est nécessaire, voir les tableaux 1 et 2 de la partie ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR du document et sur l'emballage de l'adaptateur.

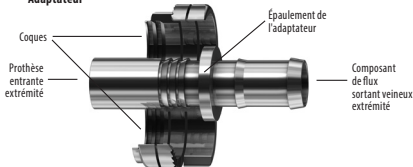
Extension de prothèse



Joint de soutien



Adaptateur



REMARQUE : les coques se trouvent toujours à l'extrémité entrante de la prothèse de l'adaptateur.

Option A ou B :

A : L'adaptateur (avec le joint de soutien)

B : L'adaptateur (avec le joint de soutien)



Le **kit de composants accessoires** (peut ne pas être inclus) contient des instruments et des accessoires destinés à faciliter la mise en place de la prothèse HeRO Graft.

La désignation de la prothèse HeRO Graft auprès de la FDA américaine est la suivante : « vascular graft prosthesis » (prothèse vasculaire).

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse HeRO Graft est conçue pour fournir un abord vasculaire longue durée chez les patients sous hémodialyse chronique ayant épuisé toutes les voies d'abord vasculaires périphériques compatibles avec les fistules ou les prothèses.

INDICATIONS

La prothèse HeRO Graft est indiquée chez les patients souffrant d'une néphropathie terminale, traités sous hémodialyse et ayant épuisé toutes les autres voies d'abord vasculaires. Selon les recommandations KDOQI¹, ces patients nécessitant un cathéter pour leur dialyse sont les suivants :

- patients qui nécessitent un cathéter ou nécessiteront bientôt un cathéter (c'est-à-dire qu'ils ont épuisé toutes les autres possibilités, comme les fistules artério-veineuses et les prothèses) ;
- patients qui ne peuvent pas recevoir une fistule ou une prothèse dans le bras en raison d'un faible débit veineux, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par veinographie ;
- patients chez qui les fistules ou prothèses échouent en raison d'un faible débit veineux, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par veinographie (par exemple, reprise de la fistule/prothèse) ;
- patients qui présentent des abords veineux de qualité insuffisante pour la création d'une fistule ou la pose d'une prothèse, confirmé par échographie ou veinographie ;
- patients qui présentent des veines centrales compromises ou sténosées, confirmé par des antécédents de problèmes d'abords vasculaires, les symptômes (œdème au niveau du bras, du cou ou du visage) ou la veinographie ;
- patients qui n'obtiennent pas une clairance dialytique suffisante (p. ex. Kt/V bas) via les cathéters. Les recommandations KDOQI préconisent un Kt/V d'au moins 1,4.²

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la prothèse HeRO Graft est contre-indiquée dans les cas suivants :

- l'artère brachiale ou cible fait moins de 3 mm de diamètre intérieur (DI) ;
- la veine jugulaire interne (VJI) ou la veine cible ne peuvent pas être dilatées de manière à y insérer le *composant de flux sortant veineux* HeRO Graft de 19 F ;
- le patient présente une maladie artérielle occlusive significative empêchant l'implantation sans danger d'un abord pour hémodialyse dans le bras ;
- le patient présente une allergie avérée ou soupçonnée aux matériaux utilisés dans le dispositif (ex. PTFE expansé, silicone, alliages de titane, nickel) ;
- le patient souffre d'une infection locale ou sous-cutanée au niveau du site d'implantation ;
- le patient souffre d'une infection systémique, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérées ou soupçonnées.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

AVIS DE MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

- L'étude clinique concernant la prothèse HeRO Graft portait sur une implantation dans la VJI. En revanche, l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations.
- NE PAS utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date limite d'utilisation est dépassée. En effet, la stérilité du dispositif risquerait d'être compromise.
- La prothèse HeRO Graft est à usage unique. NE PAS stériliser ou réutiliser les composants.
- Les prothèses Vectra® NE DOIVENT PAS être utilisées avec l'adaptateur.
- Les prothèses contenant des structures de renfort dans la région qui sera reliée à l'adaptateur NE doivent PAS être utilisées.
- Les prothèses contenant un revêtement/agent de liaison (p. ex. héparine, gels, carbone, etc.) sur leurs surfaces internes et/ou externes (à l'exception des GORE® ACUSEAL et GORE® PROPATEN®, numéros de catalogue indiqués dans les Tableaux 1 et 2) n'ont pas été testées avec l'adaptateur et NE doivent PAS être utilisées.
- Les prothèses contenant des tissus n'ont pas été testées conjointement avec l'adaptateur et NE doivent PAS être utilisées.
- Seules les prothèses indiquées pour un abord AV devraient être utilisées avec l'adaptateur.
- L'adaptateur doit uniquement être utilisé avec les prothèses indiquées dans les Tableaux 1 et 2. L'utilisation de prothèses non indiquées dans les Tableaux 1 et 2 peut entraîner une défaillance du dispositif et une blessure pour le patient en raison d'un scellement inadapté ou d'une déconnexion de la prothèse.
- En cas de modification, les prothèses implantées précédemment ne doivent pas être utilisées avec l'adaptateur. Seule une prothèse neuve citée dans les Tableaux 1 et 2 peut être reliée à l'adaptateur de la manière décrite au chapitre ASSEMBLAGE DE L'ADAPTEUR.
- Pendant l'assemblage de l'adaptateur, s'assurer que le *joint de soutien* (le cas échéant) et la prothèse sont affleurants au niveau de l'épauement de l'adaptateur avant d'engager les coques de l'adaptateur.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à implanter, manipuler, canuler, nettoyer, réviser et explanter la prothèse.
- La prothèse HeRO Graft est conçue pour être utilisée par des médecins expérimentés et formés aux interventions et techniques endovasculaires et chirurgicales.
- Pour l'implantation, la canulation, l'entretien et l'explantation, respecter les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.
- NE PAS implanter la prothèse HeRO Graft dans le même vaisseau sanguin qu'un cathéter, un défibrillateur ou une électrode de stimulateur cardiaque.
- Pour ne pas endommager les vaisseaux sanguins, utiliser un contrôle fluoroscopique lors de l'insertion de la prothèse HeRO Graft dans le système veineux central.

- Surveiller les signes d'arythmie pendant toute la durée de l'intervention. Pour réduire le risque d'arythmie, NE PAS insérer l'extrémité du fil-guide dans le ventricule droit.
- Toujours faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du composant de flux sortant veineux. En effet, tout contact avec la prothèse pourrait endommager le composant de flux sortant veineux ou le vaisseau.
- Lors du raccordement du composant de flux sortant veineux, au connecteur, s'assurer que le composant de flux sortant veineux est affleurant avec le niveau de l'épaule de l'adaptateur.
- Il est impossible d'ouvrir les coques de l'adaptateur une fois celles-ci fermées ; NE PAS fermer les coques de l'adaptateur prématurément.
- Lors de l'assemblage de l'adaptateur, vérifier que les coques sont bien fermées en utilisant un clamp vasculaire denté droit (p. ex. Kocher).
- NE PAS clamber directement sur la charnière des coques de l'adaptateur.
- Ne pas utiliser de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (p. ex. Arrow-Trerotola PTD®) dans le composant de flux sortant veineux et/ou l'adaptateur car cela pourrait endommager ces composants.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La prothèse HeRO constitue une solution importante pour traiter les patients ayant besoin d'une hémodialyse. Néanmoins, elle peut entraîner de graves complications, notamment, mais sans s'y limiter :

Complications potentielles au niveau de la prothèse vasculaire et du cathéter

- Cicatrisation/érosion cutanée anormale
- Déhiscence de l'anastomose ou des incisions
- Torsion ou compression du dispositif
- Migration du dispositif
- Ectasie
- Œdèmes
- Réaction au corps étranger ou rejet
- Extravasation de la prothèse
- Infection
- Sténose partielle ou occlusion totale de la prothèse ou du vaisseau sanguin
- Échec de la prothèse
- Pseudo-anévrisme
- Sérome
- Douleurs au niveau du site
- Syndrome de la veine cave supérieure
- Révision/remplacement de la prothèse vasculaire
- Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol

Complications périopératoires et post-opératoires potentielles

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Saignement
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade
- Décès
- Embolie
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension / hypertension
- Infarctus du myocarde
- Pneumothorax / hémithorax / hydrothorax
- Réactions à l'anesthésie
- Arrêt respiratoire / cardiaque
- Septicémie
- Trauma au niveau des vaisseaux ou nerfs majeurs

ACCESSOIRES POUVANT ÊTRE UTILISÉS PENDANT L'INTERVENTION

Outre le kit de composants d'accessoires, certains instruments d'abord vasculaire peuvent être nécessaires.

Les instruments chirurgicaux nécessaires pour l'abord vasculaire comprennent, entre autres, les accessoires ci-dessous.

- Kit de microponction de 5 F
- Plusieurs fils guides de 0,89 mm et d'au moins 145 cm de longueur
- Ciseaux résistants
- Sérum physiologique hépariné
- Compresses stériles 4 x 4
- Plusieurs fils pour suture cutanée et sous-cutanée
- Produit de contraste radiographique
- Kit de tunnellisation tissulaire à bouts ronds de 6 et 7 mm
- Plusieurs pinces vasculaires atraumatiques
- Lacs suspenseurs standard
- Seringue et adaptateur pour seringue
- Lubrifiant chirurgical stérile
- Aiguilles d'abord
- Clamp vasculaire denté droit



CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DES PATIENTS

Avant de commencer l'implantation, procéder aux vérifications suivantes en ce qui concerne les patients.

1. Réaliser une cartographie vasculaire pour vérifier que le patient répond aux critères de sélection.
 - a) Si la cartographie vasculaire indique qu'il est possible de placer une fistule ou une prothèse viables, envisager d'abord ces possibilités.
 - b) Le DI de l'artère cible doit être au minimum de 3 mm afin de permettre un débit artériel suffisant pour supporter la prothèse.
2. Vérifier que la fraction d'éjection est supérieure à 20 %.
3. Vérifier que la tension artérielle systolique est d'au moins 100 mmHg.
4. Faire réaliser une hémoculture de dépistage afin d'écarter toute bactériémie asymptomatique avant l'implantation de la prothèse HeRO pour tout patient dialysé par cathéter ; traiter le patient par antibiotiques en fonction des résultats de l'hémoculture et s'assurer que l'infection est résolue avant d'effectuer la procédure d'implantation de la prothèse HeRO.
5. Avant d'implanter la prothèse HeRO, effectuer un prélèvement dans le nez des patients afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de staphylocoque doré résistant à la méticilline ; le cas échéant, administrer un traitement.
6. Comme pour les prothèses conventionnelles, une occlusion peut survenir au niveau de la prothèse HeRO chez les patients présentant :
 - une artère brachiale de petit calibre (soit un DI inférieur à 3 mm) ;
 - un débit artériel insuffisant ou un rétrécissement artériel ;
 - des antécédents de thromboses au niveau des abords vasculaires pour des raisons inconnues ;
 - un trouble de la coagulation ou un problème de santé associé à la formation de caillots (ex. cancer) ;
 - une anticoagulation insuffisante ou une non-observance des traitements anticoagulants ;
 - une hypotension systémique ou sévère suite au prélèvement du liquide de dialyse ;
 - une torsion de la prothèse ;
 - une ablation incomplète des thrombus lors des interventions précédentes ;
 - un rétrécissement à l'intérieur de la prothèse au niveau d'un site ayant reçu de multiples ponctions ;
 - un événement comme la compression mécanique (par ex. des pinces hémostatiques à ressort).

La thrombose est la première cause des problèmes d'abord vasculaire. Le fait de manquer des séances d'hémodialyse risque d'augmenter le nombre d'épisodes thrombotiques chez les patients portant des prothèses artérioveineuses.³

IMPLANTATION DE LA PROTHÈSE HeRO

MISE EN PLACE DE L'ABORD VEINEUX

1. Dans un bloc opératoire standard équipé d'un dispositif de contrôle fluoroscopique et échographique, préparer le patient selon les recommandations chirurgicales standard pour les abords vasculaires.
2. Préparer l'implant chirurgical à l'aide d'un marqueur chirurgical afin d'indiquer les incisions et voies de tunnelisation adaptées. Dessiner le chemin d'accès de la prothèse HeRO sur le haut du bras en configuration « soft C ».
3. Si vous avez prévu d'utiliser une voie de cathéter tunnelisé existante, retirer le cathéter en question à l'aide d'une technique standard d'échange sur fil-guide.
4. Ouvrir le **kit de composants d'accessoires** selon une technique aseptique et préparer le contenu pour utilisation.

Mise en garde : Afin de ne pas contaminer les instruments stériles, utiliser un plateau différent pour le retrait du cathéter tunnelisé existant. Faire analyser tous les cathéters retirés pendant l'implantation.

Mise en garde : à l'aide de points de suture, fermer la voie du cathéter existant jusqu'à la voie de la prothèse HeRO.

Mise en garde : recouvrir toute extension de cathéter à l'aide d'un champ à inciser antimicrobien afin de protéger la zone stérile.

Mise en garde : en cas d'implantation ipsilatérale de la prothèse HeRO ou en cas de cathéter de pontage fémoral, il existe un risque supérieur de bactériémie. Par conséquent, il est conseillé d'administrer un traitement antibiotique prophylactique chez ces patients.

Mise en garde : appliquer une pommade antibiotique sur le point de sortie du cathéter de pontage.

5. En fonction des antécédents de bactériémie du patient, administrer un traitement antibiotique prophylactique pendant la période
6. Sous guidage échographique pratiquer un abord percutané dans le système veineux à l'aide d'un kit de microponction de 5 F, selon la technique de Seldinger.

Mise en garde : L'étude clinique concernant la prothèse HeRO portait sur une implantation dans la VJI. En revanche l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations. En cas d'utilisation de la veine sous-clavière pour l'abord veineux, il est possible qu'une approche percutanée plus latérale réduise le risque d'écrasement de la clavicule ou d'occlusion du **composant de flux sortant veineux.⁴**

7. Sous guidage fluoroscopique, insérer un fil-guide de 0,89 mm et d'au moins 145 cm de longueur, jusqu'à la veine cave inférieure (VCI).

Mise en garde : Maintenir le fil-guide en place pendant toute la durée de l'implantation du **composant de flux sortant veineux.**

8. Si une veinographie est utilisée pour déterminer l'anatomie veineuse du patient, sélectionner une gaine d'introduction de taille adaptée.
9. Pratiquer une légère incision au niveau du point de sortie du fil-guide pour faciliter l'insertion de la gaine d'introduction.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE FLUX SORTANT VEINEUX

1. Les patients sous anesthésie générale peuvent être placés en décubitus dorsal déclive. Par ailleurs, il est recommandé à l'anesthésiste de pratiquer une ventilation en pression positive pour réduire le risque d'embolie gazeuse pendant l'implantation.

REMARQUE : En cas de sédation consciente, utiliser la manœuvre de Valsalva pour réduire le risque d'embolie gazeuse.

2. En fonction de l'anatomie veineuse, déterminer si une dilatation séquentielle est nécessaire. Si c'est le cas, utiliser les dilateurs 12F et 16F du **kit de composants accessoires** pour pré-dilater la voie veineuse avant d'insérer l'introducteur 20F.

REMARQUE : en cas de sténose sévère, une angioplastie par ballonnet peut être requise.

REMARQUE : ne pas tordre la gaine d'introduction ni le dilateur et ne pas les utiliser pour contourner la sténose.

3. Utiliser la gaine d'introduction de 20 F courte fournie dans le **kit de composants accessoires** et l'insérer sur le fil-guide. Pour les anatomies atypiques, il est possible d'utiliser la gaine d'introduction de 20 F longue.

REMARQUE : la gaine d'introduction courte peut permettre de prévenir les torsions et entortillements car elle est insérée moins loin dans le vaisseau.

4. Insérer le dilateur et la gaine d'introduction ensemble sur le fil-guide, à l'intérieur du vaisseau, en les faisant pivoter dans un sens et dans l'autre.

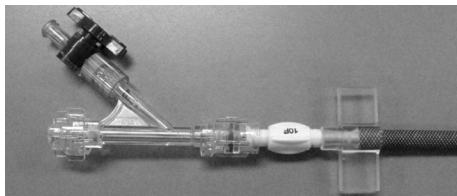
REMARQUE : ne pas insérer l'ensemble gaine/dilateur trop loin. Les languettes doivent se trouver bien en dehors du corps.

5. Selon une technique aseptique, ouvrir le **composant de flux sortant veineux**.

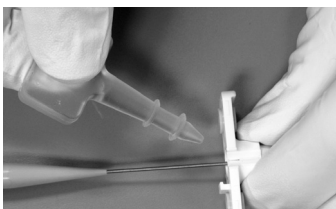
6. Rincer le **composant de flux sortant veineux** à l'aide de sérum physiologique hépariné.

7. Appliquer du lubrifiant chirurgical stérile sur le stylet d'implantation de 10 F et insérer ce dernier dans l'embout Luer-lock du **Composant de flux sortant veineux**.

8. Fixer l'adaptateur en Y sur l'embout Luer-lock du stylet d'implantation de 10 F.



9. S'assurer que la valve du robinet d'arrêt est en position ouverte et rincer avec du sérum physiologique hépariné puis fermer la valve.
10. Pour faciliter l'insertion dans la gaine, appliquer un lubrifiant chirurgical stérile sur la surface extérieure du **composant de flux sortant veineux**.
11. Tout en stabilisant le fil-guide et la gaine 20 F, commencer à retirer le dilateur de la gaine. Dès que la pointe du dilateur est sortie de la gaine, insérer immédiatement le bouchon d'hémostase en saisissant la poignée entre le pouce et l'index. Enfin, insérer le bouchon d'hémostase dans la gaine le long du fil-guide. S'assurer que les deux anneaux de scellement du connecteur sont entièrement installés à l'intérieur de la gaine. Retirer entièrement le dilateur le long du fil-guide.



12. Insérer l'ensemble **composant de flux sortant veineux**/stylet d'implantation sur le fil-guide, jusqu'à la gaine amovible de 20 F.

13. Remplacer rapidement le bouchon d'hémostase par le **composant de flux sortant veineux**.

Mise en garde : L'extrémité du stylet d'implantation NE DOIT PAS pénétrer dans l'atrium droit.

14. Sous guidage fluoroscopique, faire progresser le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la veine cave supérieure en le faisant pivoter dans un sens et dans l'autre. Tout en maintenant le stylet d'implantation en place, continuer d'insérer le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

REMARQUE : en cas de résistance, déterminer sa cause avant de continuer à faire progresser le **composant de flux sortant veineux**. Pour prévenir les torsions, tenir la gaine bien droite. Si la gaine est tordue, il convient de la retirer et de la remplacer par une nouvelle gaine de 20 F.

15. Vérifier le bon positionnement de la pointe du **composant de flux sortant veineux** dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

16. Tirer délicatement la gaine amovible de 20 F vers le haut pour la retirer. Ne pas retirer la gaine à proximité de la zone d'incision ; retirer uniquement la gaine une fois sortie de la zone d'incision. Sous fluoroscopie, vérifier que la gaine a été complètement retirée et que l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** est placée correctement.

17. Retirer le fil-guide et fermer l'adaptateur en Y à l'aide de la valve hémostatique prévue à cet effet.

18. Commencer à retirer le stylet d'implantation 10 F tout en maintenant le **composant de flux sortant veineux** en place. Avant d'avoir retiré entièrement le stylet d'implantation du Luer, clamber le **composant de flux sortant veineux** au niveau de la zone d'incision.

REMARQUE : attention à ne pas trop serrer le clamp (ne pas aller au-delà des crans d'arrêt de la poignée).

Mise en garde : afin d'éviter d'endommager le composant de flux sortant veineux, utiliser uniquement le clamp atraumatique fourni dans le kit de composants accessoires.

19. Retirer l'adaptateur en Y du stylet d'implantation. Ouvrir le robinet d'arrêt et insérer l'adaptateur en Y dans l'embout Luer-lock en silicone du **composant de flux sortant veineux**.

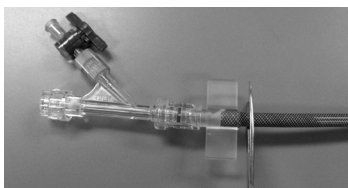
20. Insérer une seringue dans le robinet d'arrêt et retirer le clamp du **composant de flux sortant veineux**. Aspirer et fermer le robinet. Clamber à nouveau le **composant de flux sortant veineux** et retirer la seringue.

21. Insérer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné. Ouvrir le robinet d'arrêt, retirer le clamp et rincer le **composant de flux sortant veineux**. Clamber à nouveau le **composant de flux sortant veineux** au site d'incision et fermer le robinet.

22. Replacer le patient en position dorsale standard.

23. Pratiquer l'incision pour l'adaptateur au niveau du sillon deltopectoral.

24. Tout en maintenant le **composant de flux sortant veineux** hors des sites d'incision, utiliser des ciseaux résistants pour effectuer une coupe droite et retirer le Luer en silicone. Retirer la partie non utilisée.



Mise en garde : éviter de déplacer la pointe du composant de flux sortant veineux pendant la manipulation.

Mise en garde : la partie ainsi raccourcie du composant de flux sortant veineux peut être coupante. Pour éviter les blessures, éviter tout contact avec les gants.

25. À l'aide d'un tunnélisateur standard de type Bard® Kelly-Wick doté d'un bout rond de 6 mm, pratiquer une tunnélisation du sillon deltopectoral jusqu'au site d'incision veineuse.

26. Insérer le bout rond de 6 mm dans l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** et tirer ce dernier à travers la voie ainsi tunnélisée, jusqu'au sillon deltopectoral.

Mise en garde : afin d'éviter les torsions, NE PAS plier le composant de flux sortant veineux au-delà d'un diamètre de 2,5 cm, quelle que soit la partie du composant.

REMARQUE : il est également possible d'utiliser un tunnélisateur GORE® ou Bard bidirectionnel. Pour l'utilisation de ces tunnélisateurs, consulter le mode d'emploi fourni par les fabricants.

ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR

ATTENTION : Il est impossible d'ouvrir les coques de l'adaptateur une fois celles-ci fermées ; NE PAS fermer les coques de l'adaptateur prématurément. L'adaptateur a été soumis avec succès à des tests in vitro avec les prothèses vasculaires suivantes, mentionnées dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1 : Prothèses vasculaires pour canulation précoce¹ de 6 mm de DI commercialisées (peuvent être utilisées avec l'adaptateur)

Nom commercial	Fabricant	Numéro de catalogue ^{II}	Joint de soutien requis pour l'adaptateur HeRO
FLIXENE® Paroi standard	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NON
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NON

FLIXENE est une marque déposée de Atrium Medical Corporation.

GORE est une marque déposée de W.L. Gore and Associates.

I. Voir le mode d'emploi ou le site internet du fabricant de la prothèse pour obtenir de plus amples indications ou informations. II. Les numéros de catalogue peuvent contenir des identifiants qui ne sont pas reproduits dans ce tableau. Consultez le site internet du fabricant de la prothèse pour déterminer quels numéros de catalogue équivalents sont disponibles dans votre région.

Tableau 2 : Prothèses vasculaires à paroi standard de 6 mm de DI commercialisées (peuvent être utilisées avec l'adaptateur et le joint de soutien)

Nom commercial	Fabricant	Número de catalogue ^{II}	Joint de soutien requis pour l'adaptateur HeRO
IMPRA [®]	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	OUI
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	OUI
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	OUI
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	OUI

IMPRA est une marque déposée de C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, et PROPATEN sont des marques déposées de W.L. Gore and Associates.

I. Voir le mode d'emploi ou le site internet du fabricant de la prothèse pour obtenir de plus amples indications ou informations. II. Les numéros de catalogue peuvent contenir des identifiants qui ne sont pas reproduits dans ce tableau. Consultez le site internet du fabricant de la prothèse pour déterminer quels numéros de catalogue équivalents sont disponibles dans votre région.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL :

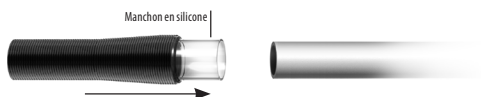
Mise en garde : L'adaptateur doit uniquement être utilisé avec les prothèses indiquées dans les Tableaux 1 et 2. L'utilisation de prothèses non indiquées dans les Tableaux 1 et 2 peut entraîner une défaillance du dispositif et une blessure pour le patient en raison d'un scellement inadéquat ou d'une déconnexion de la prothèse.

Mise en garde : pour assembler l'adaptateur, le joint de soutien (le cas échéant) et la prothèse sélectionnée dans les tableaux 1 et 2, porter des gants propres, secs et non poudrés.

- Sélectionner une nouvelle prothèse dans les tableaux 1 ou 2.
- Selon une technique aseptique, ouvrir l'emballage de l'adaptateur et de la prothèse sélectionnée et les placer dans le champ stérile.
- Retirer toutes les pièces mentionnées dans la notice de la poche de l'adaptateur.
- En fonction des tableaux 1 et 2, déterminer si la prothèse choisie nécessite l'utilisation du **joint de soutien**. Si la prothèse nécessite l'utilisation du **joint de soutien**, passer à l'étape suivante. Si la prothèse ne requiert PAS le **joint de soutien**, passer à l'étape 7.

REMARQUE : L'assemblage de l'adaptateur et du joint de soutien (le cas échéant) peut être facilité par l'utilisation d'une surface stérile plate.

- Si vous utilisez une prothèse du tableau 2, insérer la prothèse dans l'extrémité du **joint de soutien** dotée d'un manchon en silicone. Ce dernier peut produire une certaine résistance. Toutefois, le **joint de soutien** doit malgré tout être avancé sur la prothèse dans ces situations.



- Faire progresser le **joint de soutien** le long de la plus grande partie de la prothèse, jusqu'à environ 10 cm de l'extrémité de la prothèse qui sera en contact avec l'adaptateur.

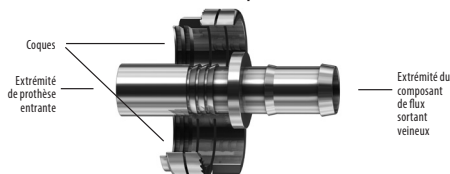


- Insérer la pointe biseautée de l'**extension de prothèse** dans l'extrémité de la prothèse qui sera en contact avec l'adaptateur. Faire progresser la prothèse aussi loin que possible jusqu'à l'épaule de l'**extension de prothèse**. Laisser l'**extension de prothèse** dans l'extrémité de la prothèse et préparer l'adaptateur pour le montage.



REMARQUE : une extension inadéquate de la prothèse pourrait compliquer l'assemblage de la prothèse et de l'adaptateur. Un mouvement d'arrière en avant peut permettre de faire progresser plus facilement la prothèse.

- S'assurer que les coques sont ouvertes et centrées autour de la base de l'adaptateur.

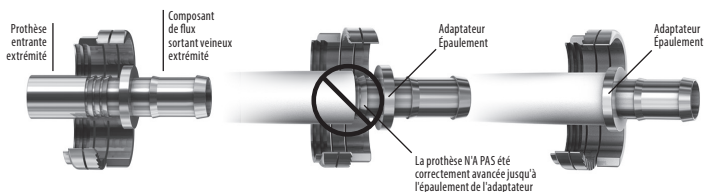


- Saisir la prothèse à proximité de l'épaule de l'**extension de prothèse** et retirer l'**extension de prothèse** de la prothèse.
- Faire glisser l'extrémité étendue de la prothèse sur l'extrémité de l'adaptateur et faire progresser la prothèse jusqu'à l'épaule de l'adaptateur.

REMARQUES : si le retrait de la prothèse est difficile, il peut s'avérer utile de tirer sur la prothèse près de l'extrémité de l'**extension de prothèse**.

L'extension peut être répétée si nécessaire à l'aide d'une **extension de prothèse**.

ATTENTION : Il est impossible d'ouvrir les coques de l'adaptateur une fois celles-ci fermées ; NE PAS fermer les coques de l'adaptateur prématurément.



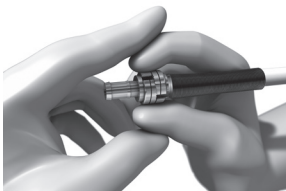
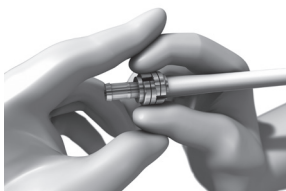
11. En cas d'utilisation du **joint de soutien**, faire progresser le manchon de silicone du **joint de soutien** le long de l'épaulement de l'**adaptateur** en s'assurant qu'il affleure la prothèse et l'épaulement de l'**adaptateur**.

La prothèse et le joint de soutien n'ont PAS été entièrement insérés vers l'épaulement de l'adaptateur

Manchon en silicone
Épaulement de l'adaptateur

REMARQUE : Avant de fermer les coques, vérifier que la prothèse et le **joint de soutien** (le cas échéant) sont entièrement insérés dans l'épaulement de l'**adaptateur** et qu'aucune partie du ressort du **joint de soutien** ne se trouve sous les coques.

12. Pincer les coques de l'**adaptateur** entre le pouce et l'index des deux mains, en serrant autant que possible.



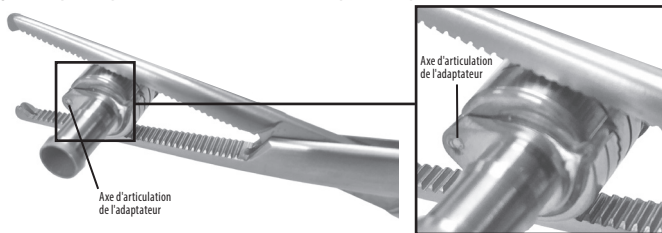
13. Pour assurer la fermeture complète des coques de l'**adaptateur**, pincer fermement à l'aide d'un clamp vasculaire denté droit (voir image ci-dessous).

REMARQUE : s'assurer que la charnière des coques se trouve face à celle du clamp vasculaire denté droit (voir image ci-dessous).

Mise en garde : NE PAS verrouiller le clamp vasculaire denté droit sur l'**adaptateur**.

Mise en garde : L'**adaptateur** doit être placé au milieu des mâchoires dentées pour éviter tout verrouillage accidentel des clamps.

Mise en garde : Ne pas clamber directement sur la charnière des coques de l'**adaptateur**



AVERTISSEMENT : si les coques ne sont pas bien fermées, le dispositif risque de ne pas fonctionner. Veiller à pincer délibérément les coques en serrant bien pour assurer une fermeture complète.

14. L'**adaptateur** avec l'assemblage de prothèse est maintenant prêt à être implanté.

Sans joint de soutien

Avec joint de soutien

IMPLANTATION DE LA PROTHÈSE

1. Pratiquer une incision au niveau du site choisi pour l'anastomose artérielle. À l'aide d'un lac suspenseur standard, exposer l'artère et s'assurer que son DI est supérieur à 3 mm. Contrôler la perméabilité à l'aide d'un Doppler ou au toucher.

Mise en garde : L'étude clinique concernant la prothèse HeRO portait sur une implantation dans la VJI. En revanche, l'implantation dans les autres artères N'A PAS été étudiée ; il est possible que l'incidence de certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique augmente dans ces configurations. Néanmoins, si l'artère brachiale présente un DI inférieur à 3 mm, l'utilisation d'une autre artère, d'un diamètre supérieur à 3 mm, peut améliorer le débit sanguin.

2. Pour les prothèses utilisées avec l'**adaptateur** et le **joint de soutien** (le cas échéant), consulter les instructions du fabricant concernant la tunnelisation et l'implantation.

3. Laisser environ 8 cm de la prothèse exposé sur le site d'incision du sillon deltopectoral pour faciliter le raccordement de la prothèse au **composant de flux sortant veineux**.
4. Couper la prothèse à partir du tunnéliseur et utiliser un clamp vasculaire standard pour obstruer la prothèse sur le site d'anastomose.

RACCORDEMENT DE LA PROTHÈSE HeRO

1. Placer une compresse stérile de 4 x 4 entre le **composant de flux sortant veineux** et l'incision du sillon deltopectoral pour éviter que des débris ne contaminent l'incision.
2. Déterminer la longueur de **composant de flux sortant veineux** nécessaire pour établir un raccordement avec la prothèse sur le site final du sillon deltopectoral. Effectuer une coupe droite à l'aide de ciseaux résistants.

Mise en garde : NE PAS tester l'installation du composant de flux sortant veineux sur l'extrémité du composant de flux sortant veineux de l'adaptateur car il a été conçu pour ne plus se séparer une fois raccordé.

3. Tenir le **composant de flux sortant veineux** à 2 cm de l'extrémité de la coupe et l'avancer au-dessus des deux crans et jusqu'à l'épaulement de l'adaptateur.

REMARQUE : Éviter de plier ou de compresser le ressort du **joint de soutien** pendant le raccordement.



Mise en garde : Le **composant de flux sortant veineux** de la prothèse HeRO a été conçu pour s'engager étroitement sur les deux crans du connecteur de manière à ce que les éléments ne puissent se séparer. Si une séparation est nécessaire, pratiquer une nouvelle coupe droite sur le **composant de flux sortant veineux** à proximité de l'adaptateur. Il convient d'être particulièrement prudent lors du découpage et du retrait des éléments superflus du **composant de flux sortant veineux** de l'adaptateur. Nettoyer l'adaptateur afin d'éliminer tout matériau ou résidu. En cas de dommage au niveau de l'extrémité de l'adaptateur pendant la séparation, remplacer le dispositif. Après tout ajustement, vérifiez à nouveau la position de l'extrémité sous fluoroscopie.

Mise en garde : NE PAS saisir, retirer ni endommager le **joint de soutien** car cela pourrait nuire à l'intégrité de la prothèse. Pendant le raccordement du dispositif, il est important d'éviter tout contact avec le **joint de soutien**. S'assurer que le **joint de soutien** n'est ni écrasé ni endommagé.

Mise en garde : si une détérioration du **joint de soutien** est remarquée pendant l'implantation, remplacer les composants.

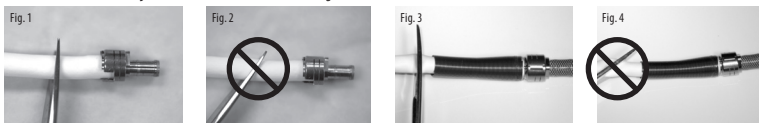
Mise en garde : Un **joint de soutien** endommagé pourrait perturber le flux au sein de la prothèse HeRO et ainsi, contribuer à une occlusion prématurée et/ou à des occlusions répétées du dispositif.

4. S'assurer que le **composant de flux sortant veineux** est entièrement avancé sur l'adaptateur et qu'il affleure l'épaulement de l'adaptateur.
5. Une fois les deux éléments raccordés, vérifier sous fluoroscopie que l'extrémité radio-opaque se trouve bien dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
6. Positionner soigneusement l'adaptateur dans les tissus mous au niveau du sillon deltopectoral. Ajuster la position de la prothèse au niveau de l'extrémité artérielle afin de retirer toute tubulure en trop.
7. Retirer les clamps du **composant de flux sortant veineux** et de l'anastomose artérielle pour irriguer à nouveau l'ensemble de la prothèse HeRO.
8. Clamper à nouveau la prothèse en évitant de toucher le **joint de soutien**.
9. Insérer une seringue de sérum physiologique hépariné dans la prothèse à l'aide d'un adaptateur de seringue. Retirer le clamp et rincez toute la prothèse HeRO Graft. Contrôler l'absence de fuites au niveau du raccordement et clamper à nouveau la prothèse.

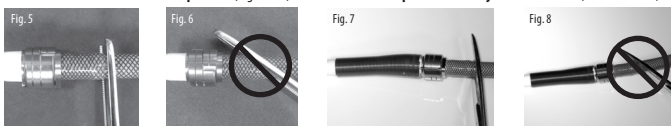
Mise en garde : si une fuite est observée, vérifier les raccordements. en cas de fuite au site de l'adaptateur, serrer davantage les coques et vérifier que le **composant de flux sortant veineux** a été correctement raccordé (voir : chapitres ASSEMBLAGE DE LA PROTHÈSE HeRO et ASSEMBLAGE DE L'ADAPTEUR). Si une fuite persiste à la suite des étapes de prise en charge du problème recommandées précédemment, envisager l'une des deux options suivantes pour implanter la prothèse HeRO.

OPTION 1 : Retirer et remplacer l'adaptateur et le joint de soutien (le cas échéant)

1. Avec des ciseaux stériles, effectuer une coupe droite jusqu'à la prothèse, à proximité de l'extrémité entrante de la prothèse sur l'adaptateur (Fig. 1 et 2) ou sur le ressort du **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 3 et 4).



2. Avec des ciseaux résistants, pratiquer une coupe droite dans le **composant de flux sortant veineux**, à proximité de l'extrémité du composant de flux sortant veineux au niveau de l'adaptateur (Fig. 5 et 6) ou au niveau de l'adaptateur avec le **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 7 et 8).

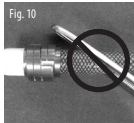
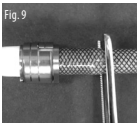


3. Retirer l'adaptateur, le **joint de soutien** (le cas échéant) et les parties coupées de la prothèse et du **composant de flux sortant veineux** (qui sont reliées à l'adaptateur). Pour renvoyer le produit retiré, contacter le service clientèle au 1-800-356-3748.
4. Selon une technique aseptique, apporter un nouvel adaptateur, un nouveau **joint de soutien** (le cas échéant) et une nouvelle extension de prothèse dans le champ stérile.

- Fixer le nouvel **adaptateur** et le nouveau **joint de soutien** (le cas échéant) à la prothèse implantée au niveau du sillon deltopectoral en suivant la section **ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR**.
- Raccorder le **composant de flux sortant veineux** à l'**adaptateur** en suivant les étapes décrites à la section **RACCORDEMENT DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT**.
- Sous fluoroscopie, repositionner l'**adaptateur** assemblé (si nécessaire) et vérifier que la pointe radio-opaque du **composant de flux sortant veineux** est positionnée dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
- Passer à la section **FIXATION DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE SUR L'ARTÈRE**.

OPTION 2 : Retirer l'adaptateur, le joint de soutien (le cas échéant) et la prothèse et remplacer avec le composant pour greffe artérielle HeRO

- Avec des ciseaux résistants, pratiquer une coupe droite dans le **composant de flux sortant veineux**, à proximité de l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** au niveau de l'**adaptateur** (Fig. 9 et 10) ou au niveau de l'**adaptateur** avec le **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 11 et 12).



- Retirer l'**adaptateur**, le **joint de soutien** (le cas échéant), la prothèse et les parties coupées du **composant de flux sortant veineux** reliées à l'**adaptateur**.
- Selon une technique aseptique, apporter un **composant pour greffe artérielle HeRO** dans le champ stérile.
- Suivre les instructions accompagnant le **composant de prothèse artérielle HeRO**.

FIXATION DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE SUR L'ARTÈRE

- Couper le composant de prothèse artérielle de manière à éviter une tension ou une longueur excessives. S'assurer qu'il n'y a ni entortillement, ni torsion, ni pliure dans la prothèse.

- Pratiquer l'anastomose artérielle selon les techniques chirurgicales standard.

Mise en garde : pour réduire l'incidence des saignements au niveau des points de suture, utiliser une aiguille biseautée de petit calibre dotée d'un bord mousse.

- Retirer le clamp, vérifier la perméabilité du dispositif à l'aide d'une technique Doppler standard. Contrôler l'absence de fuite au niveau du raccordement entre le **composant de flux sortant veineux** et la prothèse par angiographie. En cas de fuite sur l'un des sites de raccordement, voir la section **RÉSOLUTION DES FUITES**.

- Rechercher la présence de frémissement et de souffle vasculaire.

- Évaluer la possibilité d'un syndrome de vol vasculaire pendant la procédure d'implantation avec un Doppler des artères radiale et ulnaire. Si des symptômes de syndrome de vol vasculaire surviennent, envisager des interventions chirurgicales telles que :

- Pontage distal avec ligature intermédiaire (DRIL)
- Bandage, bien que cela présente le risque de réduire la circulation sanguine dans la prothèse HeRO
- Proximalisation du site artériel donneur

REMARQUE : un bandage risque de réduire la circulation sanguine dans la prothèse HeRO Graft.

- Fermer les trois incisions.

INFORMATIONS POST-IMPLANTATION

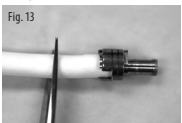
- Remplir l'avis d'implantation fourni dans le dossier de documentation patient et l'envoyer par fax au centre de dialyse du patient.
- Le professionnel de santé doit fournir les éléments restants dans le dossier d'information du patient.
- Le professionnel de santé est tenu de donner des consignes au patient concernant les soins post-opératoires.

RÉSOLUTION DES FUITES

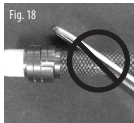
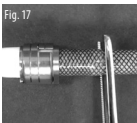
- En cas de fuite au site de l'**adaptateur**, essayer de serrer davantage les coques et vérifier que le **composant de flux sortant veineux** a été correctement raccordé (voir : sections **ASSEMBLAGE DE LA PROTHÈSE HeRO** et **ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR**).
- Si une fuite persiste à la suite des étapes de prise en charge du problème recommandées précédemment, envisager l'une des deux options suivantes pour implanter la prothèse HeRO Graft.

OPTION 1 : Retirer l'adaptateur, pratiquer l'anastomose pour mettre en place une prothèse interpositionnelle et fixer un nouvel adaptateur

- Avec des ciseaux stériles, effectuer une coupe droite jusqu'à la prothèse, à proximité de l'extrémité entrante de la prothèse sur l'**adaptateur** (Fig. 13 et 14) ou sur le ressort du **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 15 et 16).



- Avec des ciseaux résistants, pratiquer une coupe droite dans le **composant de flux sortant veineux**, à proximité de l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** au niveau de l'**adaptateur** (Fig. 17 et 18) ou au niveau de l'**adaptateur** avec le **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 19 et 20).

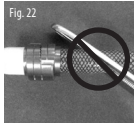
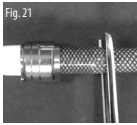


- Retirer l'**adaptateur**, le **joint de soutien** (le cas échéant) et les parties coupées de la prothèse et du **composant de flux sortant veineux** (qui sont reliées à l'**adaptateur**). Pour renvoyer le produit retiré, contacter le service clientèle au 1-800-356-3748.
- Mesurer la longueur requise pour la prothèse interpositionnelle. La longueur mesurée devrait dépasser les longueurs des parties coupées de la prothèse, du **joint de soutien** (le cas échéant), et du **composant de flux sortant veineux** qui ont été retirées aux étapes 1 et 2.
- Selon une technique aseptique, apporter une nouvelle prothèse (figurant dans les tableaux 1 ou 2, **ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR**) dans le champ stérile.
- Mesurer la longueur précise requise pour la prothèse et pratiquer une coupe transversale de la prothèse à la longueur adéquate.
- Avec la nouvelle prothèse, suturer une anastomose de bout en bout de la prothèse implantée sur le site du sillon deltopectoral.

8. Selon une technique aseptique, apporter un nouvel **adaptateur**, un nouveau **joint de soutien** (le cas échéant) et une nouvelle **extension de prothèse** dans le champ stérile.
9. Fixer un nouvel **adaptateur** et un nouveau **joint de soutien** (le cas échéant) à la prothèse en respectant les instructions de la section **ASSEMBLAGE DE L'ADAPTATEUR**.
10. Raccorder le **composant de flux sortant veineux** à l'**adaptateur** en suivant les étapes décrites à la section **RACCORDEMENT DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT**.
11. Sous fluoroscopie, repositionner l'**adaptateur** assemblé (si nécessaire) et vérifier que la pointe radio-opaque du **composant de flux sortant veineux** est positionnée dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
12. Passer à l'étape 3 de la section **FIXATION DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE SUR L'ARTÈRE**.

OPTION 2 : Retirer l'adaptateur et la prothèse et remplacer avec un composant pour greffe artérielle HeRO.

1. Avec des ciseaux résistants, pratiquer une coupe droite jusqu'au **composant de flux sortant veineux** à proximité de l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** de l'**adaptateur** (Fig. 21 et 22) ou au niveau de l'**adaptateur** avec le **joint de soutien** (le cas échéant, Fig. 23 et 24).



2. Retirer l'**adaptateur**, le **joint de soutien** (le cas échéant), la prothèse, et les parties coupées du **composant de flux sortant veineux** reliées à l'**adaptateur**.
3. Selon une technique aseptique, apporter un **composant pour greffe artérielle HeRO** dans le champ stérile.
4. Suivre les instructions accompagnant le **composant pour greffe artérielle HeRO**.

CANULATION DE L'ABORD VASCULAIRE

Pour l'évaluation, la préparation et la canulation de la prothèse, suivre les recommandations KDOQI.

REMARQUE : consulter le mode d'emploi du fabricant de la prothèse pour plus d'informations à propos de la canulation de la prothèse commerciale sélectionnée à utiliser avec l'**adaptateur** et le **joint de soutien** (le cas échéant).

- Les œdèmes doivent avoir suffisamment dégonflé pour permettre une palpation de l'ensemble de la prothèse.
- Alternier les sites de canulation pour éviter les pseudo-anévrismes.
- Il est possible d'appliquer un léger garrot pour la canulation. En effet, en raison de l'absence d'anastomose veineuse, le frémissement et le souffle vasculaire peuvent être plus discrets qu'avec les prothèses conventionnelles en PTFE expansé.

Après la dialyse, une fois l'aiguille retirée, appuyer modérément sur le site de ponction jusqu'à l'hémostase. Pour réduire le risque d'occlusion, ne pas utiliser de clamp mécanique ni de sangle.

Mise en garde : NE PAS canuler la prothèse HeRO Graft à moins de 8 cm de l'incision du sillon deltopectoral. Cela risquerait d'endommager le joint de soutien (le cas échéant).

Mise en garde : NE PAS canuler le composant de flux sortant veineux.

Mise en garde : une fois la prothèse HeRO prête pour la canulation, retirer le cathéter de pontage dès que possible afin de réduire le risque d'infection lié à ce dispositif.

Mise en garde : tous les cathéters de montage doivent être analysés dès leur explantation. Si les analyses s'avèrent positives, administrer au patient les antibiotiques appropriés afin de réduire le risque d'infection de la prothèse HeRO Graft.

Pour plus d'informations, se reporter au Guide d'entretien et de canulation de la prothèse HeRO ou le consulter en ligne sur le site www.merit.com/hero.

THROMBECTOMIE PERCUTANÉE

La prothèse HeRO Graft nécessite certaines opérations d'entretien similaires aux prothèses conventionnelles en PTFE expansé. La prothèse HeRO peut faire jusqu'à 130 cm de longueur ; il faut donc utiliser un dispositif de thrombectomie plus long pour traverser l'ensemble de la prothèse.

Mise en garde : Ne pas utiliser de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (p. ex. Arrow-Trerotola PTD®) dans le composant de flux sortant veineux et/ou l'adaptateur car cela pourrait endommager ces composants.

Pour de plus amples instructions ou conseils concernant la thrombectomie, veuillez consulter le service clientèle au 1-800-356-3748 pour recevoir un exemplaire des Consignes de thrombectomie, lesquelles figurent également sur le site www.merit.com/hero.

EXPLANTATION, REMPLACEMENT, RÉVISION OU ABANDON DU DISPOSITIF

L'**adaptateur** de prothèse HeRO, le **joint de soutien** (le cas échéant) et le **composant de flux sortant veineux** doivent être retirés si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour un abord d'hémodialyse. S'il est nécessaire de remplacer, d'explanter ou de réviser la prothèse HeRO, veuillez contacter le service clientèle au 1-800-356-3748 pour obtenir des informations et un kit de retour des dispositifs explantés. Les instructions figurent également sur le site www.merit.com/hero.

RÉCAPITULATIF DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE DE LA PROTHÈSE HeRO

La prothèse HeRO a été évaluée au cours d'une étude clinique prospective afin de démontrer que le dispositif ne soulève aucune nouvelle préoccupation en termes de sécurité et d'efficacité lorsqu'il est utilisé conformément aux indications chez des patients nécessitant une hémodialyse de longue durée.

La prothèse HeRO Graft a été étudiée dans deux populations de patients différentes. L'une d'elles était une étude prospective contrôlée portant sur les taux de bactériémie liés aux prothèses HeRO/procédures d'implantation chez des patients nécessitant un cathéter (l'« étude de bactériémie »),⁵ et l'autre était une étude aléatoire portant sur la perméabilité de la prothèse HeRO chez les patients pouvant recevoir une prothèse dans le haut du bras par rapport à des patients ayant reçu une prothèse de contrôle en PTFE expansé (l'« étude de perméabilité »).³

Quatorze (14) établissements ont traité 86 patients avec la prothèse HeRO. Les patients étaient invités à revenir pour une évaluation post-opératoire à des intervalles de trois mois pendant une durée minimale de 12 mois. Les critères d'évaluation et les résultats de performance sont récapitulés dans le **tableau 3**.

Les résultats de l'étude indiquent que le taux de bactériémies liées au dispositif/à la procédure associées à la prothèse HeRO est statistiquement inférieur à celui qui a été rapporté dans la littérature pour les cathéters tunnés et comparable à celui qui a été rapporté dans la littérature relative aux prothèses conventionnelles en PTFE expansé. La perméabilité et l'adéquation de la perméabilité de la prothèse HeRO Graft est nettement supérieure par rapport à celle qui est rapportée par la littérature relative aux cathéters et comparable à celle qui concerne les prothèses.

La prothèse HeRO Graft possède un profil de sécurité associé qui est comparable à celui des prothèses et des cathéters existants utilisés pour l'hémodialyse. Dans cette étude, aucune nouvelle préoccupation relative à l'innocuité et à l'efficacité d'un dispositif d'abord vasculaire de longue durée n'a été observée. On n'a constaté aucun événement imprévu. Les événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO et/ou à la procédure sont récapitulés par type dans le **tableau 4**.

Les événements indésirables liés au dispositif se sont produits selon une fréquence comparable à celle que mentionne la littérature relative aux cathéters et aux prothèses, à l'exception des saignements.^{6,7} Sur les six (6) événements de saignement constatés dans l'étude de perméabilité, deux (2) étaient indirectement liés à la procédure d'implantation de la prothèse HeRO ; chez le premier patient, la coagulopathie était provoquée par d'autres causes et le saignement n'était pas inattendu, tandis que chez le second patient, une erreur s'était produite au niveau de l'administration d'héparine. Trois (3) événements de saignement étaient directement attribués à un composant de flux sortant veineux 22F HeRO de génération antérieure, lequel a nécessité une dénudation de la veine jugulaire interne. Le sixième événement de saignement était lié à une procédure d'explantation de prothèse HeRO. On a constaté un (1) décès lié au dispositif dans l'étude de perméabilité, consécutif à des complications septiques liées à la prothèse. Il s'agit d'une complication connue de l'abord vasculaire évoquée dans la littérature.^{6,7}

TABLEAU 3 : Données définitives de critères d'évaluation et de performance de la prothèse HeRO provenant d'essais cliniques pivots multicentriques aux États-Unis

	Prothèse HeRO Étude de bactériémie (N=36) ⁵	Prothèse HeRO Étude de perméabilité (N=50) ⁵	Littérature sur le cathéter	Littérature sur la prothèse en PTFE expansé	Consignes KDOQI relatives à l'adéquation de l'hémodialyse ¹⁸
Taux de bactériémies liées au dispositif/à la procédure/ 1 000 jours ¹	0,70/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 1,45)	0,13/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 0,39)	2,3/1 000 ^a	0,11/1 000 ^a	Sans objet
Perméabilité primaire à 6 mois en % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Sans objet
Perméabilité primaire assistée à 6 mois en % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Sans objet
Perméabilité secondaire à 6 mois en % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Sans objet
Perméabilité primaire à 12 mois en % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Sans objet
Perméabilité primaire assistée à 12 mois en % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non rapportée	52 % ^a	Sans objet
Perméabilité secondaire à 12 mois en % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Sans objet
Efficacité de la dialyse ±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 ^s	1,37/-1,62 ^a	1,4 cible
Taux de réduction de l'urée	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65/-70 ^s	70/-73 ^a	70 cible

I. Les bactériémies liées aux interventions correspondaient aux définitions suivantes: toute bactériémie provoquée par le cathéter de dialyse tunnélisé précédent (prélèvement pour analyse lors de l'implantation de la prothèse HeRO Graft); toute bactériémie potentiellement provoquée par une infection pré-existante dans toute autre partie du corps et en raison de laquelle le sujet présentait potentiellement une prédisposition supérieure aux bactériémies pendant la période péri-opératoire; cas dans lesquels aucune autre source de bactériémie n'était identifiée en dehors de l'implantation. La bactériémie était considérée comme liée au dispositif quand aucune autre source d'infection ne pouvait être identifiée.

TABLEAU 4 : Résultats finaux quant aux événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO Graft et/ou à l'implantation dans le cadre d'essais cliniques multicentriques aux États-Unis

	Prothèse HeRO Étude de bactériémie Nb d'événements ^I / Nb de patients ^{II} (%) ^{III} (N=38) ²	Prothèse HeRO Étude de perméabilité Nb d'événements/ Nb de patients (%) (N=52) ²	Littérature sur le cathéter ⁵	Littérature sur la prothèse en PTFE expansé ⁵
Saignements, hémorragies ou hématomes	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) par cathéter	76/1587 (4,8 %)
Arythmie cardiaque	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Décès	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ^{IV} (249/1 200)	18,6 % ^{IV} (327/1754)
Œdèmes (y compris les gonflements)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) par cathéter	32/222 (14,4 %)
Embolie pulmonaire pulmonaire	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Infection (non-bactériémie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 jours	9,8 % ^{VI} (260/2 663)
AVC	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale	0,08-0,088/par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol (y compris les ischémies)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Sans objet	47/1229 (3,8 %)
Douleurs au niveau du site	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Non rapportée	Non rapportée
Traumas au niveau des veines, artères et nerfs majeurs	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) par cathéter	7/93 (7,5 %)
Problèmes au niveau des incisions (y compris les déhiscences)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0 %)	Non rapportée	3/129 (2,3 %)
Ruptures ou problèmes mécaniques (échec technique de la prothèse)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) par patient	Non rapportée
Autre ^a	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Non rapportée	Non rapportée

Ce tableau inclut tous les patients sélectionnés pour la prothèse HeRO Graft, y compris les 4 sujets qui n'ont pas reçu le dispositif.

Pieds de page du tableau 4 : I. Nombre total d'événements; II. Sujets ayant présenté au moins un événement; III. Pourcentage de sujets ayant présenté au moins un événement; IV. La littérature signale tous les décès et non uniquement les décès liés au dispositif ou à la procédure; V. La littérature de la prothèse signale toutes les infections, y compris les bactériémies et septicémies; VI « Autres » événements graves liés au dispositif et/ou à la procédure, y compris formation de caillots dans l'oreillette droite, hypotension accompagnée de fièvre, tachycardie ventriculaire modérée et non-soutenue, pneumonie, choc cardiogénique, hypoxie, hyperkaliémie, hypoxémie, taux élevé de globules blancs.

Dans certains cas, il est impossible d'établir une comparaison directe entre les données de la prothèse HeRO Graft et la littérature. En effet, les seuls résultats disponibles dans la littérature concernent tous les patients souffrant d'une néphropathie terminale, et pas uniquement les patients ayant reçu un cathéter ou une prothèse. Par ailleurs, certaines données de la littérature concernant les cathéters s'appliquent à chaque cathéter, et non à chaque patient : par exemple, les événements indésirables liés aux interventions.



Informations de sécurité concernant les IRM

Des études noncliniques ont démontré que la prothèse HeRO est compatible avec l'IRM. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas seulement
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Système de RM maximum signalé, moyenne du taux d'absorption spécifique du corps entier de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système de prothèse HeRO devrait produire une augmentation maximale de température de 4,8 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans un essai non clinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 10 mm du système de prothèse HeRO lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 teslas. L'artefact obstrue la lumière du dispositif.

DÉCHARGE DE GARANTIE

BIEN QUE CE PRODUIT AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ EN Y APPORTANT TOUT LE SOIN POSSIBLE, DANS LA MESURE DU RAISONNABLE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE MAÎTRISE EN AUCUN CAS LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET TACITE, EN CE QUI CONCERNE CE PRODUIT, Y COMPRIS, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE TACITE DE VALEUR COMMERCIALE OU DE COMPATIBILITÉ AVEC UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, QUE CETTE GARANTIE RÉSULTE DU DROIT, DE LA LÉGISLATION, DES US OU DE TOUTE AUTRE PRATIQUE. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES FOURNIES DANS LA DOCUMENTATION ÉMISE PAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., Y COMPRIS LA PRÉSENTE PUBLICATION, SONT UNIQUEMENT CONÇUES POUR DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION. ELLES NE CONSTITUENT EN AUCUN CAS DES GARANTIES EXPRESSES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU DE VERSER À QUELQUE INDIVIDU OU ENTITÉ QUE CE SOIT DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS SUR LA BASE DE TOUTE UTILISATION, TOUT DÉFAUT, TOUT DÉFAILLANCE OU TOUT PROBLÈME DE FONCTIONNEMENT, MÊME SI LA RÉCLAMATION EN QUESTION REPOSE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, UN ACTE DÉLICTEUX OU TOUTE AUTRE JUSTIFICATION. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À CONTRAINDRE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. À ENDOSSEER UNE INTERPRÉTATION, DES CONDITIONS, UNE GARANTIE OU UNE RESPONSABILITÉ QUANT AU PRODUIT.

LES EXCLUSIONS ET RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES NE SONT PAS CONÇUES POUR ÊTRE CONTRAIRES AUX DISPOSITIONS LÉGALES EN VIGUEUR, ET NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME TELLES. SI TOUTE PARTIE OU CONDITION DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE EST JUGÉE ILLÉGALE, INAPPLICABLE OU CONTRAIRE À LA LOI EN VIGUEUR PAR UN TRIBUNAL COMPÉTENT, LA VALIDITÉ DES AUTRES PARTIES DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE NE SERA PAS AFFECTÉE. TOUTS LES DROITS ET TOUTES LES OBLIGATIONS SERONT INTERPRÉTÉS ET APPLIQUÉS COMME SI LA PRÉSENTE DÉCHARGE NE CONTENAIT PAS LA PARTIE OU CONDITION INCRIMINÉE ET CETTE DERNIÈRE SERA REMPLACÉE PAR UNE PARTIE OU CONDITION VALIDE, REFLÉTANT AU MIEUX L'INTÉRÊT LÉGITIME DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EN CE QUI CONCERNE LA RESTRICTION DE SA RESPONSABILITÉ OU DE SES GARANTIES.

Au cas où cette décharge de garantie serait jugée invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit : (i) toute action juridique pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans un délai d'un an après ladite réclamation ou après le motif de l'action juridique ; et (ii) le seul recours face à ce non-respect sera l'échange du produit. Les prix, les spécifications et la disponibilité sont sujets à modification sans préavis.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir de plus amples informations sur la prothèse HeRO Graft, y compris sur les procédures de lutte contre les infections, contactez le service clientèle :

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 États-Unis
1-801-253-1600
États-Unis Service clientèle 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Représentant agréé :

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlande
Service clientèle EC +31 43 3588222
www.merit.com/hero

RÉFÉRENCES

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011 ; 76(6) : 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data on file.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Intérêt de la surveillance des infections chez les hémodialysés chroniques en centre (Article en français)]. Néphrologie 2004 ;25 :133-40.
10. 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.

Une bibliographie des publications et présentations de HeRO Graft est disponible à l'adresse www.merit.com/hero.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Rx Only Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Das Gerät darf nur durch qualifizierte Gesundheitsdienstleister eingesetzt, manipuliert, gereinigt, überprüft oder explantiert werden.

Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Halten Sie sich bei Einsetzen, Wartung oder Explantation des Gerätes an die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

STERIL (EO) - NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Jede Komponente des HeRO® Graft wird in einer doppelten sterilen Barriereverpackung geliefert und wurde EO-sterilisiert.

LAGERUNG

Lagern Sie die HeRO Graft-Komponenten bei Zimmertemperatur in ihren ungeöffneten Originalverpackungen, um einen maximalen Schutz sicherzustellen. Trocken halten und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Jede Komponente muss vor Ablauf des auf der Rückseite des jeweiligen Etiketts aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.



Vorsicht: Begleitdokumente beachten



Verfallsdatum



Einmalgebrauch



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Katalognummer



Chargennummer



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet

Überprüfungskrit



Bedingt MR-tauglich



Nicht-pyrogen



Nicht erneut sterilisieren



Hersteller



Trocken lagern



Vor Sonne schützen



Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen, oder www.merit.com/ifu aufsuchen und IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder der E.U. vom Kundendienst anfordern.



GERÄTEBESCHREIBUNG

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft ist eine Lösung für den Langzeitzugang bei katheterabhängigen Patienten und Patienten mit erschwertem Zugang. HeRO Graft ist eine voll subkutane chirurgische Gefäßprothese. Sie stellt einen arteriell-venösen (AV) Zugang mit kontinuierlichem Ausfluss in das zentrale venöse System bereit. Das HeRO Graft durchläuft zentralvenöse Stenosen, wodurch ein Hämodialyse-Langzeitzugang ermöglicht wird.

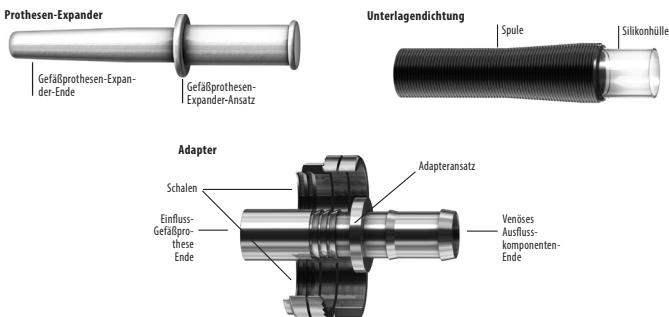
HeRO Graft besteht aus einer patentrechtlich geschützten **venösen Ausflusskomponente** und dem **Adapter**:

Die **venöse Ausflusskomponente** (gegebenenfalls im Lieferumfang enthalten) hat einen Innendurchmesser (ID) von 5 mm, einen Außendurchmesser (AD) von 19 F und eine Länge von 40 cm. Sie besteht aus röntgenpositivem Silikon mit nitinolbeschichteter Verstärkung (für Knick- und Stauchschutz) und einem röntgenpositiven Markierungsband an der Spitze.



Der **Adapter** verbindet eine 6 mm ID Gefäßprothese (nicht in der Merit Verpackung enthalten) mit der **venösen Ausflusskomponente**. Der **Adapter** (Titanlegierung) hat einen konisch zulaufenden ID (6 mm auf 5 mm), um einen sanften Übergang von einer Gefäßprothese mit 6 mm ID auf den 5 mm ID der **venösen Ausflusskomponente** zu ermöglichen. Es wird ein Einweg-**Implantatexpander** bereitgestellt, um den Anschluss einer 6 mm ID-Gefäßprothese an den **Adapter** zu erleichtern. Die **Unterlagendichtung** wird nur für bestimmte Gefäßprothesen benötigt, um nahe am **Adapter** eine Verstärkung der Unterlagendichtung und Knickfestigkeit bereitzustellen. Beziehen Sie sich auf den Abschnitt **ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS** oder die **Implantats-Referenzkarte**, um weitere Details zu Gefäßprothesen zu erhalten, für die die **Unterlagendichtung** erforderlich ist.

HINWEIS: Um zu bestimmen, wann die **Unterlagendichtung** benötigt wird, beziehen Sie sich auf **Tabelle 1 und 2 im Abschnitt ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS** im Dokument und auf die **Adapter-Verpackung**.



HINWEIS: Die Clamshells befinden sich immer auf dem Zufluss-Prothesenende des Adapters.
Wahlmöglichkeit A oder B:

A: Der Adapter (mit der Unterlagendichtung)



B: Der Adapter (ohne die Unterlagendichtung)



Das **Zubehör-Komponenten-Kit** (gegebenenfalls nicht im Lieferumfang enthalten) stellt Instrumente und Zubehör bereit, die bei der Platzierung des HeRo Graft behilflich sein können.

Der FDA-Klassifizierungsname des HeRo Graft lautet „vaskuläre Implantatsprothese“.

VERWENDUNGZWECK

Das HeRo Graft ist für die Verwendung im Zuge der Aufrechterhaltung eines vaskulären Langzeit-Zugangs für chronische Hämodialysepatienten vorgesehen, für die alle anderen für Fisteln und Gefäßprothesen geeigneten peripher-venösen Zugangsstellen ausgeschöpft wurden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das HeRo Graft ist bei Hämodialyse-Patienten im Endstadium einer Nierenerkrankung indiziert, für die alle anderen Zugangsoptionen ausgeschöpft wurden. Diese katheterabhängigen Patienten können anhand der KDOQI-Richtlinien¹ leicht als Patienten identifiziert werden, für die folgendes zutrifft:

- Bestehende Katheterabhängigkeit oder beginnende Katheterabhängigkeit (d.h. alle anderen Zugangsoptionen wie beispielsweise arteriovenöse Fisteln und Gefäßprothesen wurden ausgeschöpft).
- Keine Eignung als Kandidaten für Fisteln an den oberen Extremitäten oder für Gefäßprothesen aufgrund schlechten venösen Ausflusses, wobei sich die fehlende Eignung aus der Krankheitsgeschichte, die zurückliegende Zugangsfehler enthält, oder anhand entsprechender Venografieergebnisse ergibt.
- Sind für Fisteln oder Gefäßprothesen aufgrund schlechten venösen Ausflusses, der anhand von Zugangsfehlern oder der Venografie bestimmt wird, nicht geeignet (z.B. Fistel / Gefäßprothesenabtragung).
- Weisen schlechte verbleibende venöse Zugangsstellen für die Herstellung einer Fistel bzw. den Einsatz einer Gefäßprothese auf, wie anhand von Ultraschall oder Venografie bestimmt.
- Weisen ein beeinträchtigtes zentrales Venensystem oder Stenose des zentralen Venensystems (CVS) auf, bestimmt durch zurückliegende Zugangsfehler, symptomatische CVS (d.h. durch Arm-, Hals- oder Gesichtsschwellung) oder Venografie.
- Erhalten per Katheter inadäquate Dialyse-Clearance (d.h. niedrige Kt/V). Die KDOQI-Richtlinien empfehlen eine Mindest-Kt/V von 1,4.²

KONTRAINDIKATIONEN

Implantation des HeRo Graft ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Der Innendurchmesser (ID) der Oberarmarterie oder angezielten Arterie beträgt weniger als 3 mm.
- Die Vena jugularis interna (IJV) oder angezielte Vaskulatur kann nicht geweitet werden, um die *venöse Ausflusskomponente* des 19 F-HeRo Graft aufzunehmen.
- Vorhandensein einer signifikanten arteriellen Verschlusskrankheit, die die sichere Platzierung eines Hämodialyse-Zugangs der oberen Extremität ausschließt.
- Bekannte Allergie oder Verdacht auf Allergie hinsichtlich der Gerätematerialien (z. B. ePTFE, Silikon, Titanlegierungen, Nickel).
- Der Patient hat eine topische oder subkutane Infektion in Zusammenhang mit der Implantationsstelle.
- Der Patient hat eine bekannte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie oder es besteht ein Verdacht darauf.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

• SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

- Nur für die Einzelpatientenverwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Nutzung des HeRo Graft in der IJV wurde klinisch untersucht. Die Implantation des Geräts in andere Blutgefäße wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in den klinischen Tests nicht aufgetreten sind.
- VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, wenn die Verpackung beschädigt bzw. geöffnet wurde, oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist.
- Das HeRo Graft ist ein nur für den Einmalgebrauch vorgesehenes Produkt. Komponenten NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

- Vectra® Gefäßprothesen dürfen NICHT mit dem Adapter zusammen verwendet werden.
- Gefäßprothesen mit Verstärkungsstrukturen in dem mit dem Adapter zu verbindenden Bereich dürfen NICHT verwendet werden.
- Gefäßprothesen, die auf den inneren und/oder äußeren Oberflächen Beschichtungen / Verbindungen (z.B. Heparin, Gels, Carbon, etc., mit Ausnahme von Katalognummern für GORE® ACUSEAL und GORE® PROPATEN®, die in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt sind) enthalten, wurden in Verbindung mit dem Adapter nicht getestet und dürfen NICHT verwendet werden.
- Gewebe enthaltende Gefäßprothesen wurden in Verbindung mit dem Adapter nicht getestet und dürfen NICHT verwendet werden.
- Mit dem Adapter zusammen dürfen nur für den AV-Zugang indizierte Gefäßprothesen verwendet werden.
- Der Adapter sollte nur mit den in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Gefäßprothesen verwendet werden. Die Verwendung anderer Gefäßprothesen, die nicht in den Tabellen 1 oder 2 aufgeführt sind, kann zu Geräteversagen und Verletzungen des Patienten aufgrund von unzureichender Abdichtung oder Trennung der Gefäßprothese führen.
- In Revisionsfällen dürfen zuvor bereits eingesetzte Gefäßimplantate zusammen mit dem Adapter nicht verwendet werden. Nur eine neue Gefäßprothese, die in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt ist, sollte mit dem Adapter verbunden werden, wie es unter dem Abschnitt ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS beschrieben ist.
- Stellen Sie während des Zusammenbaus des Adapters sicher, dass die Unterlagendichtung (falls vorhanden) und die Gefäßprothese bündig mit dem Ansatz des Adapters abschließen, bevor Sie die Clamshells des Adapters schließen.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Das Gerät darf nur durch qualifizierte Gesundheitsdienstleister eingesetzt, manipuliert, kanüliert, gereinigt, überprüft oder explantiert werden.
- Das HeRo Graft ist für die Verwendung durch in endovaskulären und chirurgischen Eingriffen und Techniken ausgebildeten und erfahrenen Ärzte vorgesehen.
- Halten Sie sich bei Einsetzen, Kanülierung, Wartung oder Explantation des Geräts an die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.
- Setzen Sie das HeRo Graft NICHT mit einem Katheter, Defibrillator oder einer Schrittmacherleitung im gleichen Gefäß ein.
- Um eine Beschädigung der Gefäße zu vermeiden, muss beim Einsetzen des HeRo Graft in das zentrale Venensystem die Fluoroskopie verwendet werden.
- Beobachten Sie den Patienten während des Eingriffs auf Anzeichen von Herzrhythmusstörungen hin. Platzieren Sie die Spitze des Führungsdrahtes zur Minimierung des Arrhythmierisikos NICHT in der rechten Herzkammer.

- Während dem Einsetzen oder Entfernen der **venösen Ausflusskomponente**, wobei Stent-Kontakt auftreten kann, sollte aufgrund der Möglichkeit einer Beschädigung der **venösen Ausflusskomponente** oder von Gefäßen mit Vorsicht vorgegangen werden.
- Vergewissern Sie sich beim Anschließen der **venösen Ausflusskomponente** an den **Adapter**, dass die **venöse Ausflusskomponente** bündig mit dem Ansatz des **Adapters** abschließt.
- Die **Clamshells** des **Adapters** können nicht geöffnet werden, sobald sie einmal geschlossen wurden; schließen Sie die **Clamshells** des **Adapters** NICHT vorzeitig.
- Vergewissern Sie sich beim Zusammenbau des **Adapters**, dass die **Clamshells** vollständig geschlossen sind, indem Sie mit einer gezahnten, geraden Gefäßklammer (z.B. Kocher) kräftig zudrücken.
- NICHT direkt auf das Scharnier der **Clamshells** des **Adapters** aufklemmen.
- Verwenden Sie keine mechanischen / rotierenden Thrombektomie-Geräte (z.B. Arrow-Trerotola PTD®) in der **venösen Ausflusskomponente** und / oder dem **Adapter**, weil an diesen Komponenten interne Schäden entstehen können.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Das HeRO Graft stellt ein wichtiges Mittel zur Behandlung von Patienten bereit, die auf Hämodialyse angewiesen sind; es besteht jedoch die Möglichkeit des Auftretens ernster Komplikationen, einschließlich u.a.:

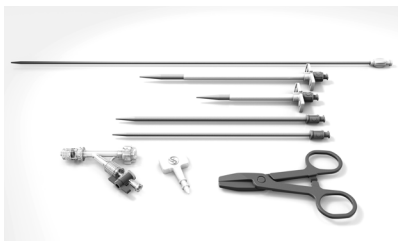
Potenzielle Komplikationen bei Einsatz von Gefäßprothesen und Kathetern	Potenzielle intraoperative und postoperative Komplikationen
• Abnormale Heilung / Hauterosion • Anastomose oder Wunddehiszenz • Knickbildung oder Stauchung des Geräts • Migration des Gerätes • Ektasie • Ödem • Fremdkörperreaktion oder -abstoßung • Gefäßprothesen-Paravasation • Infektion • Teilstenose oder vollständige Okklusion der Prothese oder Vaskulatur • Protheseausfall • Pseudoaneurysma • Serom • Schmerz an betreffender Stelle • Vena-cava-superior-Syndrom • Gefäßprothesenüberprüfung / -austausch • Vaskuläre Insuffizienz aufgrund Entzugssyndrom	• Allergische Reaktion • Aneurysma • Blutung • Herzrhythmusstörungen • Herzstamponade • Tod • Embolie • Herzversagen • Hämatom • Blutungen • Hypotonie / Hypertonie • Myokardinfarkt • Pneumothorax / Hämothorax / Hydro-Thorax • Reaktionen auf Anästhesie • Atemstillstand / Herzstillstand • Sepsis • Trauma an großen Gefäßen/Vaskulatur oder Nerven

ZUBEHÖR FÜR DEN EINGRIFF

Zusätzlich zum **Zubehör-Komponenten-Kit** werden möglicherweise einige chirurgische Instrumente für den Gefäßzugang benötigt.

Zu den **chirurgischen Instrumenten** für den Gefäßzugang gehören einschließlich, jedoch nicht ausschließlich:

- 5 F-Mikropunktionssset
- Verschiedene 0,035" Führungsdrähte mit einer Länge von mindestens 145 cm
- Robuste Scheren
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile 4 x4 Gazetupfer
- Verschiedene subkutane Gewebe- und Hautnähte
- Radiopositives Kontrastmittel
- Gewebetunnelerster mit 6 mm und 7 mm Rundspitzen
- Verschiedene atraumatische Gefäßklammern
- Standard-Gefäßschlingen
- Spritze und Spritzenadapter
- Steriles chirurgisches Gleitmittel
- Zugangsadlen
- Gezahnte gerade Gefäßklammer



ÜBERLEGUNGEN ZUR PATIENTENSELEKTION

Vor Beginn des Implantationsverfahrens sollten folgende Erwägungen zum Patienten wertend berücksichtigt werden:

- Stellen Sie die richtige Patientenselektion durch Gefäßmapping sicher.
 - Wenn das Gefäßmapping darauf hinweist, dass eine funktionsfähige Fistel oder Gefäßprothese platziert werden kann, dann ziehen Sie diese Optionen zuerst in Betracht.
 - Die Zielerterie muss einen ID von mindestens 3 mm haben, um einen adäquaten arteriellen Einfluss zur Versorgung der Gefäßprothese sicherstellen zu können.
- Stellen Sie sicher, dass die Ejektionsfraktion mehr als 20% beträgt.
- Stellen Sie sicher, dass der systolische Blutdruck mindestens 100 mmHg beträgt.
- Entnehmen Sie Blutkulturen für ein Screening, um sicherzustellen, dass bei einem Katheter dialysierenden Patienten vor dem Implantieren des HeRO Graft keine asymptomatische Bakteriämie vorliegt; behandeln Sie Patienten entsprechend dem Ergebnis der Kultur mit Antibiotika und stellen Sie sicher, dass Infektionen vor dem HeRO Graft-Implantationsverfahren beseitigt sind.
- Entnehmen Sie zur Überprüfung auf Vorhandensein potenziell methicillinresistenter Staphylococcus aureus vor dem Implantieren des HeRO Graft einen Abstrich aus der Nase des Patienten; behandeln Sie entsprechend.
- Wie bei herkömmlichen Gefäßimplantaten auch kann HeRO Graft bei Patienten okkludieren, für die folgendes zutrifft:
 - Eine kleine Arteria brachialis (d. h. ID von weniger als 3 mm)
 - Unzureichender arterieller Einfluss oder Einflusstenose
 - Krankheitsgeschichte enthält verstopfte Zugänge mit unbekannter Ursache
 - Es besteht eine Störung der Gerinnbarkeit oder Krankheit, die in Zusammenhang mit der Gerinnung steht (z.B. Krebs)
 - Unzureichende Antikoagulation oder Nichtkonformität mit Antikoagulationsmedikamenten
 - Systemisch bedingter niedriger Blutdruck oder ernste Hypotonie nach der Dialyse aufgrund der Flüssigkeitsentnahme
 - Eine geknickte Gefäßprothese
 - Unvollständige Thrombenentfernung bei vorherigen Eingriffen
 - Gefäßprotheseninterne Stenose an Stelle mit mehreren Punktionen
 - Ein Ereignis wie beispielsweise mechanische Kompression (z. B. federgespannte Hämostaseklammer)

Bei Gefäßzugangs-Dysfunktionen sind Thrombosen die häufigste Ursache. Durch ausgelassene Hämodialysesitzungen wird die Auftretenswahrscheinlichkeit von Thrombose-Episoden bei AVGs erhöht.³

HeRO GRAFT IMPLANTATIONSVERFAHREN

ERLANGEN DES VENÖSEN ZUGANGS

1. Statten Sie einen standardmäßigen Operationsraum mit Fluoroskopie- und Ultraschallkontrollen aus und bereiten Sie den Patienten unter Einhaltung der chirurgischen Standardrichtlinien für Verfahren zur Herstellung eines vaskulären Zugangs vor.
2. Planen Sie das chirurgische Implantat mit einem chirurgischen Marker vor, um geeignete Inzisionen und Tunnelingpfade zu markieren. Zeichnen Sie den Routing-Pfad des HeRO Graft in einer weichen C-Konfiguration auf den Oberarm.
3. Wenn Sie sich für die Nutzung eines vorhandenen getunnelten Kathetertrakts entscheiden, dann verwenden Sie zur Entfernung des Katheters die standardmäßigen Austauschtechniken über den Draht.
4. Öffnen Sie das **Zubehör-Komponenten-Kit** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens und bereiten Sie den Inhalt für die Verwendung vor.

Vorsicht: Verwenden Sie bei der Entfernung des vorhandenen getunnelten Katheters ein separates Tablett, um die Beibehaltung der Sterilität zu begünstigen. Legen Sie Kulturen von allen zum Zeitpunkt der Implantation entfernten Kathetern an.

Vorsicht: Vernähen Sie den durch den vorhandenen Katheter verschlossenen Trakt mit dem HeRO Graft-Trakt.

Vorsicht: Decken Sie zum Schutz des sterilen Bereichs alle Katheterververlängerungen mit antimikrobiellen Lochtuchabdeckungen ab.

Vorsicht: Planen Sie nach ipsilateraler Platzierung eines HeRO Graft oder bei Femoralis-Überbrückungskathetern ein erhöhtes Bakteriämierisiko ein und behandeln Sie Patienten prophylaktisch mit Antibiotika, um dieses erhöhte Infektionsrisiko zu berücksichtigen.

Vorsicht: Tragen Sie an der Austrittsstelle des Überbrückungskatheters antibiotische Salbe auf.

5. Behandeln Sie den Patienten während des peri-operativen Zeitraums bei Auftreten von Bakteriämie in seiner Krankheitsgeschichte prophylaktisch mit Antibiotika.
6. Verschaffen Sie sich unter Verwendung von Ultraschallkontrolle perkutanen Zugang zum Venensystem, indem Sie ein 5 F-Mikropunktionsset und das Seldinger-Standardverfahren verwenden.

Vorsicht: Die klinischen Studien für die Verwendung von HeRO Graft wurden an der inneren Jugularvene durchgeführt. Der Zugang zum zentralen Venensystem über andere Venen, wie beispielsweise die Vena subclavia, wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in den klinischen Tests nicht aufgetreten sind. Bei Verwendung der Vena subclavia für den Venenzugang sollte in Betracht gezogen werden, diese Patienten mittels Klavikula-Bildgebung zu beobachten, um das Interaktionspotenzial von Klavikula und erster Rippe mit der venösen Ausflusskomponente zu überwachen.⁴

7. Schieben Sie unter Verwendung einer fluoroskopischen Kontrolle einen 0,035"-Führungsdraht mit einer Länge von mindestens 145 cm bis in die untere Hohlvene (inferior vena cava, IVC) vor.

Vorsicht: Halten Sie die Platzierung des Drahtes während der Implantation der venösen Ausflusskomponente bei.

8. Falls Sie zur Diagnostizierung der Venenanatomie eine Venografie durchführen, sollten Sie eine Einführschleuse passender Größe auswählen.
9. Nehmen Sie einen kleinen Einschnitt an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes vor, um die Platzierung der Einführschleuse zu erleichtern.

IMPLANTATION DER VENÖSEN AUSFLUSSKOMponente

1. Ziehen Sie für Patienten in Vollnarkose die Trendelenburg-Stellung in Betracht. Zusätzlich sollte das Anästhesiepersonal einen positiven Beatmungsdruck forcieren, um während dem Implantieren das Potenzial einer Luftembolie zu reduzieren.

HINWEIS: Verwenden Sie bei sedierten Patienten, die bei Bewusstsein sind, das Valsava-Manöver, um das Potenzial einer Luftembolie zu reduzieren.

2. Bestimmen Sie anhand der Venenanatomie, ob serielle Dilatation erforderlich ist. Wenn ja, verwenden Sie bei Bedarf die 12F und 16F Dilatoren von dem **Zubehör-Komponenten-Kit** für die Vordehnung des Venentrakts vor dem Einführen der 20F-Einführnadel.

HINWEIS: Bei schwer stenosierter Anatomie kann außerdem die Ballonangioplastik erforderlich sein.

HINWEIS: Die Einführschleuse bzw. den Dilator nicht biegen und nicht als Stenose-Bypass verwenden.

3. Führen Sie die kurze 20 F-Einführnadel aus dem **Zubehör-Komponenten-Kit** über den Führungsdraht ein. Bei atypischen Zugängen muss bei Bedarf möglicherweise die lange 20 F-Einführnadel verwendet werden.

HINWEIS: Das Verwenden der kürzeren Einführnadel kann bei der Vermeidung von Knickbildung hilfreich sein, da sie nicht so weit in das Gefäß vorgeschoben werden kann.

4. Schieben Sie den Dilator und die Schleuse über den Führungsdraht zusammen in das Gefäß ein, wobei Sie hierzu eine Drehbewegung verwenden.

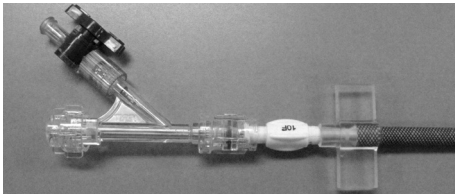
HINWEIS: Führen Sie die Schleuse / den Dilator nicht zu weit ein. Die Griffe müssen sich ein gutes Stück außerhalb des Körpers befinden.

5. Öffnen Sie die **venöse Ausflusskomponente** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens.

6. Spülen Sie die **venöse Ausflusskomponente** mit heparinisierter Kochsalzlösung durch.

7. Tragen Sie ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf das 10 F-Einführungsstilet auf und schieben Sie es durch das Silikon-Luerende der **venösen Ausflusskomponente** vor.

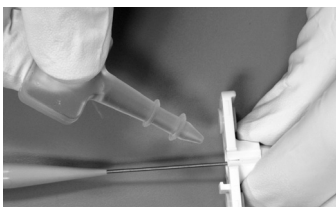
8. Befestigen Sie den Y-Adapter am Luerende des 10 F-Einführungsstiletts und ziehen Sie den Absperrhahn an, falls erforderlich.



9. Stellen Sie sicher, dass sich das Ventil am Absperrhahn in der offenen Position befindet, und mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, dann das Ventil schließen.

10. Tragen Sie zur Erleichterung der Einführung in die Schleuse ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf die Oberfläche der **venösen Ausflusskomponente** auf.

11. Während Sie den Führungsdraht und die 20F-Schleuse stabilisieren, beginnen Sie, den Dilator aus der Schleuse zu entfernen. Sobald die Dilatorspitze die Schleuse verlassen hat, setzen Sie den Hämoplaste-Plug sofort ein, indem Sie den Griff zwischen Daumen und Zeigefinger fassen. Setzen Sie den Hämoplaste-Plug fest in die Schleuse neben dem Führungsdraht ein. Stellen Sie sicher, dass beide Dichtungsringe des Plugs vollständig in der Schleuse sitzen. Entfernen Sie den Dilator vollständig über den Führungsdraht.



12. Führen Sie die **venöse Ausflusskomponente** und die Einführungsstilet-Baugruppe über den Führungsdraht ein und schieben Sie sie bis zur 20 F-Schleuse vor.

13. Ersetzen Sie den Hämostase-Plug schnell durch die **venöse Ausflusskomponente**.

Vorsicht: Schieben Sie die Spitze des Einführungsstiletts NICHT bis in das rechte Atrium vor.

14. Schieben Sie die **venöse Ausflusskomponente** unter fluoroskopischer Kontrolle bis in die obere Hohlvene (SVC) vor, wobei Sie eine Drehbewegung verwenden. Schieben Sie die **venöse Ausflusskomponente** bei fixiert gehaltenem Einführungsstilet bis in das mittlere bis obere rechte Atrium vor.

HINWEIS: Falls Sie Widerstand spüren, bestimmen Sie die Ursache, bevor Sie die **venöse Ausflusskomponente** weiter schieben. Zur Vermeidung einer Knickbildung sollte die Schleuse gerade gehalten werden. Falls die Schleuse gebogen wurde, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue 20 F-Schleuse.

15. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Platzierung der Spitze der **venösen Ausflusskomponente** im mittleren bis oberen rechten Atrium.

16. Ziehen Sie beim Lösen der 20 F-Schleuse vorsichtig nach oben. Lösen Sie die Schleuse nicht in der Nähe der Einschnittstelle ab; lösen Sie die Schleuse nur ab der Stelle ihres Austritts an der Einschnittstelle. Prüfen Sie über Fluoroskopie, dass die Schleuse vollständig entfernt wurde und dass sich die Spitze der **venösen Ausflusskomponente** an der richtigen Position befindet.

17. Entfernen Sie den Führungsdraht und schließen Sie die Hämostaseventil des Y-Adapters.

18. Beginnen Sie mit dem Zurückziehen des 10F-Einführungsstiletts, während Sie die Position der **venösen Ausflusskomponente** beibehalten. Vor dem vollständigen Entfernen des Einführstiletts von dem Luer klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** an der Einschnittstelle ab.

HINWEIS: Achten Sie darauf, nicht zu überklammern (d.h. nicht weiter als bis zum Sperriegel des Klammergriffs).

Vorsicht: Verwenden Sie zur Vermeidung von möglichen Beschädigungen der venösen Ausflusskomponente ausschließlich die im Zubehör-Komponenten-Kit enthaltene atraumatische Klammer.

19. Lösen Sie den Y-Adapter vom Einführungsstilet. Öffnen Sie den Absperrhahn und befestigen Sie den Y-Adapter am Silikonluer der **venösen Ausflusskomponente**.

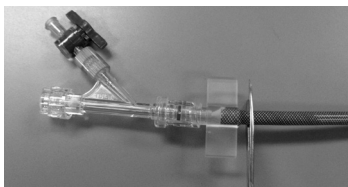
20. Befestigen Sie eine Spritze am Absperrhahn und lösen Sie die Klammerung der **venösen Ausflusskomponente**. Aspirieren und schließen Sie den Sperrhahn. Klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** erneut und entfernen Sie die Spritze.

21. Befestigen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung. Öffnen Sie den Sperrhahn, entfernen Sie die Klammer und spülen Sie die **venöse Ausflusskomponente** durch. Klammern Sie die **venöse Ausflusskomponente** erneut an der Einschnittstelle und schließen Sie den Absperrhahn.

22. Legen Sie den Patienten wieder zurück in die normale Rückenlage.

23. Nehmen Sie einen Einschnitt für den **Adapter** an der deltopektoralen Vertiefung (DPG) vor.

24. Während Sie die **venöse Ausflusskomponente** von den Einschnittstellen weghalten, verwenden Sie eine robuste Schere, um mit einem geraden Schnitt den Silikon-Luer zu entfernen. Entsorgen Sie den unbenutzten Abschnitt.



Vorsicht: Vermeiden Sie während der Arbeiten ein Verschieben der Spitze der venösen Ausflusskomponente

Vorsicht: Das geschnittene Ende der venösen Ausflusskomponente kann scharfe Kanten haben. Meiden Sie den Kontakt mit den Handschuhen, um einer Punktion vorzubeugen.

25. Tunneln Sie unter Verwendung eines standardmäßigen Bard® Kelly-Wick Tunnelers mit einer 6 mm-Spitze von der DPG bis hin zur Venen-Einschnittstelle.

26. Führen Sie die 6 mm Rundspitze in das Ende der **venösen Ausflusskomponente** ein, ziehen Sie sie durch den Tunnel bis hin zur DPG und entfernen Sie die Rundspitze.

Vorsicht: Biegen Sie die venöse Ausflusskomponente über ihre gesamte Länge hinweg NICHT über einen Durchmesser von 2,5 cm hinaus, um Knickbildung zu vermeiden.

HINWEIS: Alternativ dazu kann ein Tunneler von GORE® oder Bi-Direktionaler Tunneler von Bard verwendet werden. Schlagen Sie für eine ordnungsgemäße Verwendung in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers nach.

ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS

ACHTUNG: Die Clamshells können nicht geöffnet werden, sobald sie einmal geschlossen wurden; schließen Sie die Clamshells NICHT vorzeitig.

Der **Adapter** wurde mit den folgenden vaskulären Gefäßprothesen der Tabellen 1 und 2 erfolgreich In-vitro-Testungen unterzogen.

Tabelle 1: Auf dem Markt erhältliche 6mm ID Frühkanülierung' Gefäßprothesen (qualifiziert für den Einsatz mit dem Adapter)

Handelsname	Hersteller	Katalognummer ^{II}	Für HeRO Graft-Adapter benötigte Unterlagendichtung
FLIXENE® Standardwandung	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEIN
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEIN

FLIXENE ist eine eingetragene Marke von Atrium Medical Corporation.

GORE ist eine eingetragene Marke von W.L. Gore und Partner.

I. Anwendungshinweise und weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gefäßprothesenherstellers oder auf der Website. II. Katalognummern können Kennungen enthalten, die in dieser Tabelle nicht berücksichtigt werden. Konsultieren Sie die Webseite des Gefäßprothesenherstellers, welche äquivalenten Katalognummern in Ihrer Region verfügbar sind.

Tabelle 2: Auf dem Markt erhältliche 6mm ID Standardwandung¹ Gefäßprothesen (qualifiziert für den Einsatz mit dem *Adapter* und der *Unterlagendichtung*)

Handelsname	Hersteller	Katalognummer ^{II}	Für HeRo Graft-Adapter benötigte Unterlagendichtung
IMPRA [®]	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	JA
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Partner	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	JA
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Partner	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	JA
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Partner	H060010A H060040A H060060A H060080A	JA

IMPRA ist eine eingetragene Marke von C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE und PROPATEN sind eingetragene Warenzeichen von W.L. Gore and Associates.

I. Anwendungshinweise und weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gefäßprothesenherstellers oder auf der Website. II. Katalognummern können Kennungen enthalten, die in dieser Tabelle nicht berücksichtigt werden. Konsultieren Sie die Webseite des Gefäßprothesenherstellers, welche äquivalenten Katalognummern in Ihrer Region verfügbar sind.

ALLGEMEINE WARNUNGEN:

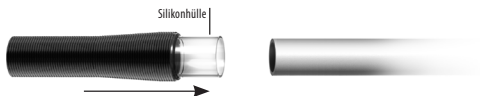
Vorsicht: Der *Adapter* sollte nur mit den in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Gefäßprothesen verwendet werden. Die Verwendung anderer Gefäßprothesen, die nicht in den Tabellen 1 oder 2 aufgeführt sind, kann zu Geräteversagen und Verletzungen des Patienten aufgrund von unzureichender Abdichtung oder Trennung der Gefäßprothese führen.

Vorsicht: Der Zusammenbau von *Adapter*, *Unterlagendichtung* (falls zutreffend) und bestimmten Gefäßprothesen aus Tabelle 1 und 2 muss unter Verwendung pulverfreier, sauberer und trockener Handschuhe erfolgen.

- Wählen Sie eine neue Gefäßprothese aus Tabelle 1 oder 2 aus.
- Öffnen Sie die Verpackung des *Adapters* und der ausgewählten Gefäßprothese unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens und bringen Sie sie in den sterilen Bereich ein.
- Entfernen Sie alle Teile der *Adapter*-Beutel-Einlegekarte.
- Bestimmen Sie anhand der Tabellen 1 und 2, ob für die gewählte Gefäßprothese die Verwendung der *Unterlagendichtung* erforderlich ist. Wenn die Gefäßprothese die *Unterlagendichtung* erfordert, dann fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Wenn die Gefäßprothese KEINE *Unterlagendichtung* erfordert, dann fahren Sie mit Schritt 7 fort.

HINWEIS: Der Zusammenbau des *Adapters* und der *Unterlagendichtung* (falls zutreffend) kann vereinfacht werden, wenn der Vorgang über einer ebenen sterilen Oberfläche durchgeführt wird.

- Wenn eine Gefäßprothese von Tabelle 2 verwendet wird, schieben Sie die Gefäßprothese in das silikonummantelte Ende der *Unterlagendichtung*. Es kann vorkommen, dass Sie im Silikonmantel auf etwas Widerstand stoßen. Die *Unterlagendichtung* sollte in diesen Fällen jedoch dennoch auf die Gefäßprothese geschoben werden.



- Schieben Sie die *Unterlagendichtung* den größten Teil der Gefäßprothese hinunter und stoppen Sie in einer Entfernung von etwa 10 cm vom Ende der Gefäßprothese, das an den *Adapter* verbunden werden soll.

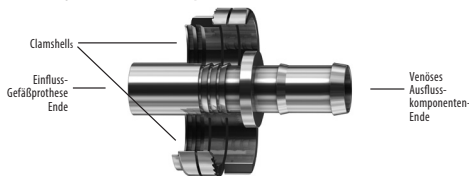


- Führen Sie das konische Ende des *Gefäßprothesen-Expanders* in das Gefäßprothesenende ein, das mit dem *Adapter* verbunden werden soll. Schieben Sie die Gefäßprothese so weit wie möglich bis zum Ansatz des *Gefäßprothesen-Expanders* hin hoch. Lassen Sie den *Gefäßprothesen-Expander* im Ende der Gefäßprothese und bereiten Sie den *Adapter* für den Zusammenbau vor.



HINWEIS: Durch eine unzureichende Weitung der Gefäßprothese kann sich der Zusammenbau der Gefäßprothese und des *Adapters* schwieriger gestalten. Eine hin- und herdrehende Bewegung kann helfen, die Gefäßprothese voranzuschieben.

- Stellen Sie sicher, dass die Clamshells geöffnet und um die *Adapter* basis zentriert sind.

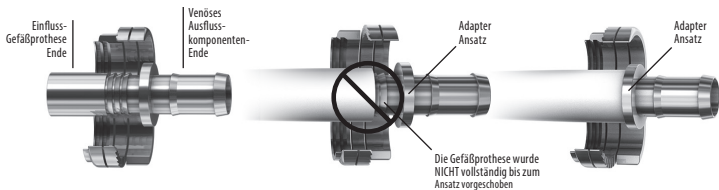


- Fassen Sie die Gefäßprothese nahe dem Ansatz des *Gefäßprothesen-Expanders* und entfernen Sie den *Gefäßprothesen-Expander* von der Gefäßprothese.
- Schieben Sie das geweitete Ende der Gefäßprothese auf das Einflussende des *Adapters* und schieben Sie die Gefäßprothese bis zum Ansatz des *Adapters* vor.

ANMERKUNGEN: Wenn die Entfernung der Gefäßprothese schwierig ist, kann es helfen, die Gefäßprothese vorsichtig nahe am Ende des *Prothesen-Expanders* zu ziehen.

Die Expansion kann nach Bedarf unter Verwendung des **Prothesen-Expanders** wiederholt werden.

ACHTUNG: Die Clamshells können nicht geöffnet werden, sobald sie einmal geschlossen wurden; schließen Sie die Clamshells NICHT vorzeitig.

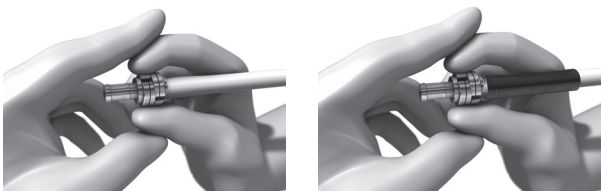


11. Schieben Sie bei Verwendung der **Unterlagendichtung** die Silikonummantelung der **Unterlagendichtung** bis zum Adapteransatz, wobei Sie sicherstellen sollten, dass sie sowohl mit der Gefäßprothese wie auch mit dem Ansatz des **Adapters** bündig abschließt.



HINWEIS: Überprüfen Sie vor dem Schließen der Clamshells, dass sowohl die Gefäßprothese als auch die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) vollständig bis zum Ansatz des **Adapters** vorgeschoben sind und dass sich kein Teil der **Unterlagendichtungs** spule unter den Clamshells befindet.

12. Drücken Sie die Clamshells des **Adapters** so kräftig wie möglich mit den Daumen und Zeigefingern beider Hände zusammen.



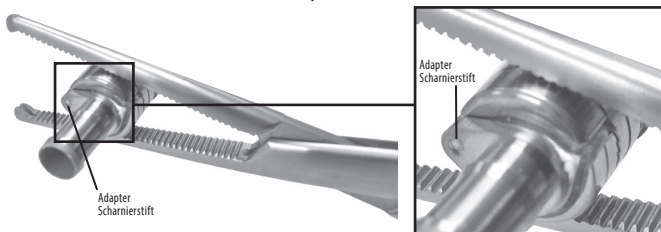
13. Um sicherzugehen, dass die Clamshells des **Adapters** vollständig geschlossen werden, drücken Sie sie mit einer gezahnten geraden Gefäßklammer kräftig zu (siehe Abbildung unten).

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Scharnier der Clamshells wie oben gezeigt von dem Scharnier der gezahnten geraden Gefäßklammer weg weist (siehe Abbildung unten).

Vorsicht: Sperren Sie die gezahnte gerade Gefäßklammer auf dem **Adapter** NICHT.

Vorsicht: Der **Adapter** sollte in der Mitte der gezahnten Backen platziert werden, um ein versehentliches Blockieren der Klammern zu vermeiden.

Vorsicht: Nicht direkt auf das Scharnier der Clamshells des **Adapters** aufklemmen.



WARNUNG: Wenn die Clamshells nicht vollständig geschlossen sind, besteht das Risiko eines Geräteausfalls. Stellen Sie sicher, dass Sie die Clamshells bewußt kräftig zudrücken, um die vollständige Schließung zu gewährleisten.

14. Die Baugruppe mit **Adapter** und Gefäßprothese steht nun für die Implantation bereit.



IMPLANTATION DER GEFÄSSPROTHESE

1. Nehmen Sie an der für eine arterielle Anastomose ausgewählten Stelle einen Einschnitt vor. Verwenden Sie eine Standard-Gefäßschlinge, legen Sie die Arterie frei und verifizieren Sie, dass der ID größer als 3 mm ist. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit durch Doppler oder Abtasten.

Vorsicht: Die Verwendung des HeRO Graft wurde unter Nutzung der Arteria brachialis klinisch untersucht. Die Implantation des Geräts in andere Arterien wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von nachteiligen Auswirkungen erhöhen, die in klinischen Tests nicht aufgetreten sind. Allerdings kann die Identifizierung einer alternativen Arterie mit einem ID von 3 mm oder größer gegenüber einer Arteria brachialis mit einem ID von weniger als 3 mm einen verbesserten Blutfluss ergeben.

2. Lesen Sie für mit dem **Adapter** und der **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) verwendeten Gefäßprothesen für ein ordnungsgemäßes Tunneln und Implantieren die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
3. Lassen Sie etwa 8 cm der Gefäßprothese an der DPG-Inzisionsstelle frei liegen, um die Verbindung von der Gefäßprothese zur **venösen Ausflusskomponente** zu erleichtern.
4. Schneiden Sie die Gefäßprothese vom Tunneler ab und verwenden Sie eine Standard-Gefäßklammer, um die Gefäßprothese an der Anastomosestelle zu verschließen.

ANSCHLUSS DES HERO GRAFT

1. Platzieren Sie einen sterilen 4x4 Gazetupfer zwischen der **venösen Ausflusskomponente** und der DPG-Einschnittsstelle, um zu verhindern, dass Schmutz die Inzision kontaminiert.
2. Ermitteln Sie die Länge der **venösen Ausflusskomponente**, die erforderlich ist, um die Verbindung zum Gefäßprothese an der endgültigen DPG-Stelle herzustellen. Machen Sie einen geraden Schnitt mit einer robusten Schere.

Vorsicht: Testen Sie die **Passung der venösen Ausflusskomponente NICHT an dem Adapter mit der venösen Ausflusskomponente, da sie so konzipiert wurde, dass eine Abtrennung nach dem Verbinden nicht möglich ist.**

3. Halten Sie die **venöse Ausflusskomponente** 2 cm vom Schnittende entfernt fest und schieben Sie sie über beide Kerben und bis zum **Adapter** ansatz vor.

HINWEIS: Vermeiden Sie das Knicken oder Komprimieren des Spulenabschnitts der **Unterlagendichtung** während des Verbindens.



Vorsicht: Die **HeRo Graft venöse Ausflusskomponente** wurde so konzipiert, dass sie fest in beide Kerben des Anschlusses einrastet, damit sich die Stücke nicht trennen. Wenn eine Abtrennung erforderlich ist, sollte an der **venösen Ausflusskomponente** nahe an dem **Adapter** ein neuer gerader Schnitt gesetzt werden. Beim Trimmen und Entfernen des Überschusses des Stücks der **venösen Ausflusskomponente** von dem **Adapter** ist besondere Vorsicht geboten. Säubern Sie den **Adapter** von jeglichen Stoffen oder Rückständen. Falls der **Adapter** während der Trennung beschädigt wird, muss ein neues Gerät verwendet werden. Verwenden Sie Fluoroskopie, um nach etwaigen Anpassungen die Platzierung der röntgenpositiven Spitze erneut zu überprüfen.

Vorsicht: Die **Unterlagendichtung** darf nicht angefasst, abgelöst oder anderweitig beschädigt werden, da sich dies nachteilig auf die Integrität der Gefäßprothese auswirken kann. Während dem Anschließen des Geräts ist es wichtig, Kontakt mit der **Unterlagendichtung** zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die **Unterlagendichtung** nicht geknickt oder beschädigt wird.

Vorsicht: Wenn Ihnen während der Implantation eine Beschädigung der **Unterlagendichtung** auffällt, müssen neue Komponenten verwendet werden.

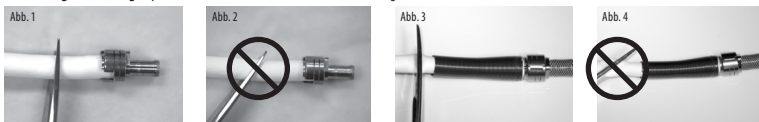
Vorsicht: Eine beschädigte **Unterlagendichtung** kann innerhalb der Gefäßprothese zu einer Unterbrechung des Flusses führen und kann zu einer verfrühten Okklusion des Geräts und / oder wiederholter Okklusion führen.

4. Überprüfen Sie, ob die **venöse Ausflusskomponente** vollständig auf den **Adapter** aufgeschoben wurde und ob sie bündig mit dem Ansatz des **Adapters** abschließt.
5. Überprüfen Sie nach dem Herstellen der Verbindung die Platzierung der röntgenpositiven Spitze im mittleren bis oberen rechten Atrium, indem Sie Fluoroskopie verwenden.
6. Positionieren Sie den **Adapter** vorsichtig im weichen Gewebe an der DPG. Repositionieren Sie die Gefäßprothese zum Entfernen von überschüssigem Material vom arteriellen Ende aus.
7. Entfernen Sie die Klammern an der **venösen Ausflusskomponente** und den arteriellen Anastomosenstellen, um die gesamte HeRo Gefäßprothese zu durchbluten.
8. Klammern Sie die Gefäßprothese erneut und umgehen Sie dabei die **Unterlagendichtung**.
9. Befestigen Sie unter Verwendung eines Spritzenadapters eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an der Gefäßprothese. Entfernen Sie die Klammer und spülen Sie das gesamte HeRo Graft durch. Stellen Sie sicher, dass an den Verbindungsstellen keine Leckagen aufgetreten sind, und klemmen Sie die Gefäßprothese erneut ein.

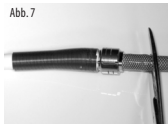
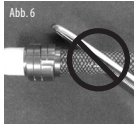
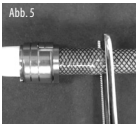
Vorsicht: Wenn Sie **Undichtigkeit beobachten, dann überprüfen Sie, ob der Anschluss ordnungsgemäß erfolgt ist. Wenn eine Undichtigkeit an der Adapter-Stelle vorhanden ist, dann versuchen Sie die Clamshells enger zu schließen und überprüfen Sie, dass die venöse Ausflusskomponente ordnungsgemäß angeschlossen wurde (Siehe: Abschnitte ANSCHLUSS DES HERO GRAFT und ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS). Wenn nach Befolgen der vorher genannten Schritte zur Fehlerbehebung weiterhin eine Undichtigkeit besteht, dann ziehen Sie eine der beiden folgenden Optionen zum Implantieren des HeRo Graft in Betracht.**

WAHLMÖGLICHKEIT 1: Entfernung und Austausch des Adapters und der Unterlagendichtung (falls zutreffend)

1. Schneiden Sie die Gefäßprothese **mit einer Schere** nahe am Einfluss-Gefäßprothesenende des **Adapters** (Abb. 1 und 2) oder der **Unterlagendichtungs-Spule** (falls zutreffend, Abb. 3 und 4) mit einem geraden Schnitt ab.



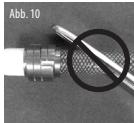
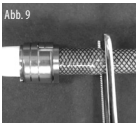
2. Schneiden Sie die **venöse Ausflusskomponente** mit einer robusten Schere nahe am venösen Ausflusskomponentenende des **Adapters** (Abb. 5 und 6) bzw. des **Adapters mit Unterlagendichtung** mit einem geraden Schnitt ab (falls zutreffend, Abb. 7 und 8).



- Entfernen Sie den **Adapter**, die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) und die abgeschnittenen Teile der Gefäßprothese und **venösen Ausflusskomponente** (die mit dem **Adapter** verbunden sind). Kontaktieren Sie den Kundendienst unter 1-800-356-3748 zur Rückgabe des entfernten Produkts.
- Bringen Sie einen neuen **Adapter**, **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) und **Gefäßprothesen-Expander** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens in den sterilen Bereich ein.
- Repositionieren Sie den neuen **Adapter** und die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) an der auf DPG-Position implantierten Gefäßprothese, indem Sie den Abschnitt **ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS** befolgen.
- Befestigen Sie die **venöse Ausflusskomponente** am **Adapter**, indem Sie die Anweisungen des Abschnitts **ANSCHLUSS DES HeRO GRAFT** befolgen.
- Repositionieren Sie den zusammengebauten **Adapter** (bei Bedarf) unter Verwendung von Fluoroskopie und überprüfen Sie, dass die röntgenpositive Spitze der **venösen Ausflusskomponente** im mittleren bis oberen rechten Atrium positioniert ist.
- Fahren Sie mit dem Abschnitt **VERBINDUNG VON GEFÄSSPROTHESE UND ARTERIE** fort.

WAHLMÖGLICHKEIT 2: Entfernung des Adapters, der Unterlagendichtung (falls zutreffend) und der Gefäßprothese sowie Ersetzen durch die arterielle HeRO Graft Gefäßprothesenkomponente

- Schneiden Sie die venöse Ausflusskomponente mit einer **robusten Schere** nahe am **venösen Ausflusskomponentenende des Adapters** (Abb. 9 und 10) bzw. des **Adapters mit Unterlagendichtung** mit einem geraden Schnitt ab (falls zutreffend, Abb. 11 und 12).



- Entfernen Sie den **Adapter**, die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend), die Gefäßprothese, und schneiden Sie den Teil der **venösen Ausflusskomponente** ab, der mit dem **Adapter** verbunden ist.
- Bringen Sie eine **arterielle HeRO Graft Gefäßprothesenkomponente** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens in den sterilen Bereich ein.
- Verwendung gemäß den beiliegenden Gebrauchsanweisungen der **arteriellen HeRO Graft Gefäßprothesenkomponente**.

VERBINDUNG VON GEFÄSSPROTHESE UND ARTERIE

- Schneiden Sie die Gefäßprothese auf die passende Länge zu, wobei Sie übermäßige Spannung oder Überstände vermeiden. Überprüfen Sie, dass die Gefäßprothese keine Knicke, Verdrehungen oder Biegungen aufweist.
- Führen Sie eine arterielle Anastomose unter Verwendung der chirurgischen Standardtechniken durch.

Vorsicht: Verwenden Sie eine konische Nadel mit kleinem Durchmesser und nicht schneidender Kante, um das Auftreten von Blutungen der Nahtlöcher zu vermeiden.

- Entfernen Sie die Klammer und überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Geräts mit Standard-Doppler-Technik. Prüfen Sie unter Verwendung von Angiographie, dass keine Leckagen an der **venösen Ausflusskomponente** und den Gefäßprothesenverbindungsstellen aufgetreten sind. Wenn an der Position eines der Anschlüsse des Adapters Undichtigkeiten auftreten, dann beziehen Sie sich auf den Abschnitt **FEHLERBEHEBUNG BEI UNDICHTIGKEITEN**.

- Überprüfen Sie Schwirren und Geräusch.
- Prüfen Sie auf Entzugssyndrom während der Implantation mit Doppler der radialen und ulnaren Arterien. Wenn Symptome des Entzugssyndroms präsent sind, erwägen Sie chirurgische Eingriffe, wie beispielsweise:
 - DRIL-Verfahren (distale Revaskularisierungsintervall-Ligatur)
 - Bändelung, obwohl dies den Fluss im HeRO Graft verringern kann
 - Proximalisierung des Zuflusses

HINWEIS: Bändelung kann den Fluss im HeRO Graft verringern.

- Verschließen Sie alle drei Einschnittstellen.

POSTIMPLANTATIONSINFORMATIONEN

- Füllen Sie das Implantationsbenachrichtigungs-Faxformular in der Patienteninformationstasche vollständig aus und faxen Sie das ausgefüllte Formular an das Dialysezentrum des Patienten.
- Der Gesundheitsdienstleister muss dem Patienten die restlichen Artikel in der Patienteninformationstasche zur Verfügung stellen.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, den Patienten über die korrekte postoperative Versorgung zu informieren.

FEHLERBEHEBUNG BEI UNDICHTIGKEITEN

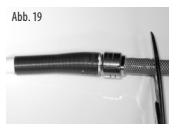
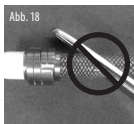
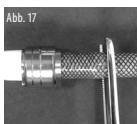
- Wenn eine Undichtigkeit an der **Adapter**-Stelle vorhanden ist, dann versuchen Sie die Clamshells enger zu schließen und überprüfen Sie, dass die **venöse Ausflusskomponente** ordnungsgemäß angeschlossen wurde (Siehe: Abschnitte **ANSCHLUSS DES HeRO GRAFT** und **ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS**).
- Wenn nach Befolgen der vorher genannten Schritte zur Fehlerbehebung weiterhin eine Undichtigkeit besteht, dann ziehen Sie eine der beiden folgenden Optionen zum Implantieren des HeRO Graft in Betracht.

OPTION 1: Entfernung des Adapters, Anastomose einer interpositionalen Gefäßprothese und Befestigung eines neuen Adapters

- Schneiden Sie die Gefäßprothese mit einer Schere nahe am Einfluss-Gefäßprothesenende des **Adapters** (Abb. 13 und 14) oder der **Unterlagendichtungs-Spule** (falls zutreffend, Abb. 15 und 16) mit einem geraden Schnitt ab.



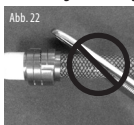
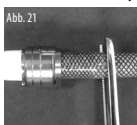
- Schneiden Sie die **venöse Ausflusskomponente** mit einer robusten Schere nahe am **venösen Ausflusskomponentenende des Adapters** (Abb. 17 und 18) bzw. des **Adapters mit Unterlagendichtung** mit einem geraden Schnitt ab (falls zutreffend, Abb. 19 und 20).



- Entfernen Sie den **Adapter**, die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) und die abgeschnittenen Teile der Gefäßprothese und **venösen Ausflusskomponente** (die mit dem **Adapter** verbunden sind). Kontaktieren Sie den Kundendienst unter 1-800-356-3748 zur Rückgabe des entfernten Produkts.
- Messen Sie die für die interpositionale Gefäßprothese benötigte Länge ab. Die abgemessene Länge sollte die Längen der in den Schritten 1 und 2 abgeschnittenen Teile der Gefäßprothese, der **Unterlagendichtung** (falls zutreffend), und **venösen Ausflusskomponente** übersteigen.
- Bringen Sie eine neue Gefäßprothese (aus Tabelle 1 oder 2, **ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS**) unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens in den sterilen Bereich ein.
- Messen Sie die für die interpositionale Gefäßprothese benötigte Länge exakt ab und schneiden Sie die Länge der Gefäßprothese mittels Transversalschnitt zu.
- Nähen Sie an Position des DPG unter Verwendung des neuen Gefäßprothesensegments eine End-zu-End-Anastomose an die implantierte Gefäßprothese an.
- Bringen Sie einen neuen **Adapter**, eine **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) und einen **Gefäßprothesen-Expander** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens in den sterilen Bereich ein.
- Befestigen Sie einen neuen **Adapter** und eine **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) an der Gefäßprothese, indem Sie die des Abschnitts **ZUSAMMENBAU DES ADAPTERS** befolgen.
- Befestigen Sie die **venöse Ausflusskomponente** am **Adapter**, indem Sie die Anweisungen des Abschnitts **ANSCHLUSS DES HeRO GRAFT** befolgen.
- Repositionieren Sie den zusammengebauten **Adapter** (bei Bedarf) unter Verwendung von Fluoroskopie und überprüfen Sie, dass die röntgenpositive Spitze der **venösen Ausflusskomponente** im mittleren bis oberen rechten Atrium positioniert ist.
- Fahren Sie mit dem Abschnitt **VERBINDUNG VON GEFÄSSPROTHESE UND ARTERIE** fort.

WAHLMÖGLICHKEIT 2: Entfernung des Adapters und der Gefäßprothese sowie Ersetzen durch die arterielle HeRO Graft Gefäßprothesenkomponente.

- Schneiden Sie die **venöse Ausflusskomponente** mit einer robusten Schere nahe am **venösen Ausflusskomponenten** ende des **Adapters** (Abb. 21 und 22) bzw. des **Adapters mit Unterlagendichtung** mit einem geraden Schnitt ab (falls zutreffend, Abb. 23 und 24).



- Entfernen Sie den **Adapter**, die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend), die Gefäßprothese, und schneiden Sie den Teil der **venösen Ausflusskomponente** ab, der mit dem **Adapter** verbunden ist.
- Bringen Sie eine arterielle HeRO Graft **Gefäßprothesenkomponente** unter Verwendung eines antiseptischen Verfahrens in den sterilen Bereich ein.
- Befolgen Sie die der arteriellen HeRO Graft **Gefäßprothesenkomponente** beiliegenden Gebrauchsanweisungen.

KANÜLIERUNG DES VASKULÄREN ZUGANGS

Befolgen Sie bei Beurteilung, Vorbereitung und Kanülierung die KDOQI-Richtlinien.

HINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Gefäßprothese, um weitere Informationen hinsichtlich der Kanülierung der für die Verwendung mit dem **Adapter** und der **Unterlagendichtung** (falls zutreffend) ausgewählten kommerziell erhältlichen Gefäßprothese zu erhalten.

- Um eine Palpation der gesamten Gefäßprothese zu ermöglichen, muss die Schwellung weit genug zurückgegangen sein.
- Zur Vermeidung einer Pseudoaneurysmabildung ist eine Rotation der Kanülierungsstellen erforderlich.
- Für die Kanülierung kann ein leichtes Tourniquet verwendet werden, da Schwirren und Geräusche aufgrund der Eliminierung der venösen Anastomose schwächer ausfallen können als bei einer konventionellen ePTEF-Gefäßprothese.

Üben Sie nach der Dialyse und im Anschluss an die Entfernung der Nadel an der Punktionsstelle mit dem Zeigefinger bis zum Erreichen der Hämostase moderat Druck aus. Verwenden Sie zur Verringerung des Risikos einer Okklusion keine mechanischen Klammern oder Bänder.

Vorsicht: Kanülieren Sie das HeRO Graft NICHT innerhalb von 8 cm (3") des DPG-Einschnitts, um eine Beschädigung der Unterlagendichtung (falls zutreffend) zu vermeiden.

Vorsicht: Kanülieren Sie die venöse Ausflusskomponente NICHT.

Vorsicht: Entfernen Sie den Überbrückungskatheter so schnell wie möglich, sobald das HeRO Graft kanüliert werden kann, um das Risiko einer Infektion in Zusammenhang mit dem Überbrückungskatheter zu senken.

Vorsicht: Es müssen von allen Überbrückungskathetern Kulturen angelegt werden. Behandeln Sie den Patienten im Falle von positiven Kulturen der Katheterspitzen mit geeigneten Antibiotika, um das Risiko einer Infektion des HeRO Graft zu senken.

Beziehen Sie sich für zusätzliche Informationen auf den HeRO Graft Care & Cannulation Guide (HeRO Graft Pflege- und Kanülierungsanleitung) oder online unter www.merit.com/hero.

PERKUTANE THROMBEKTOMIE

Das HeRO Graft muss im selben Maß wie konventionelle ePTEF-Gefäßprothesen gewartet werden. Das HeRO Graft kann bis zu 130 cm lang sein; daher wird ein längeres Thrombektomiegerät benötigt, um die gesamte Länge des Geräts durchqueren zu können.

Vorsicht: Verwenden Sie keine mechanischen / rotierenden Thrombektomie-Geräte (z.B. Arrow-Trerotola PTD®) in der venösen Ausflusskomponente und dem Adapter, weil an diesen Komponenten interne Schäden entstehen können.

Für spezifische Anweisungen oder Anleitungen zu Thrombektomie kontaktieren Sie bitte den Kundendienst unter 1-800-356-3748, um eine Kopie der Thrombektomie-Richtlinien zu erhalten. Diese finden Sie anderenfalls auch unter www.merit.com/hero.

GERÄTEEXPLANTATION, AUSTAUSCH, ÜBERPRÜFUNG ODER AUSSERBETRIEBNAHME

Der HeRO Graft **Adapter**, die **Unterlagendichtung** (falls zutreffend), und **venöse Ausflusskomponente** müssen entfernt werden, wenn das Gerät nicht für den Hämodialyse-Zugang verwendet wird. Kontaktieren Sie für Situationen, die den Austausch, die Explantation oder Überprüfung des HeRO Graft erfordern, bitte den Kundenservice unter 1-800-356-3748, um Informationen und ein Explantations-Rückgabekit (Explant Return Kit) zu erhalten. Unter www.merit.com/hero finden Sie auch Anweisungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERFAHRUNGEN MIT DEM HERO GRAFT

Das HeRO Graft wurde in einer klinischen Prospektivstudie evaluiert, um zu demonstrieren, dass hinsichtlich der Sicherheit und Effektivität des Geräts bei sachgemäßer Verwendung in Patienten, die eine Langzeit-Hämodialyse benötigen, keine neuen Bedenken aufgeworfen werden.

Das HeRO Graft wurde anhand zweier unterschiedlicher Patientenpopulationen untersucht. Bei einer der beiden Studien handelte es sich um eine kontrollierte prospektive Literaturstudie des HeRO Graft / zu Bakteriämieauftrittsraten bei Katheterabhängigen Probanden in Zusammenhang mit dem Implantationsverfahren (die „Bakteriämie-Studie“); bei der anderen handelte es sich um eine randomisierte Studie zur Durchlässigkeit des HeRO Graft bei für eine Oberarm-Gefäßprothese geeigneten Probanden im Vergleich mit Probanden, denen zur Kontrolle eine ePTFE-Gefäßprothese eingesetzt wurde (die „Durchlässigkeitsstudie“).⁵

Vierzehn (14) Institutionen haben 86 Probanden mit dem HeRO Graft behandelt. Die Probanden mussten in dreimonatigen Intervallen über ein Minimum von 12 Monaten zur postoperativen Evaluation zurückkehren. Endpunkt und Leistungsergebnisse sind in **Tabelle 3** zusammengefasst.

Die Studienergebnisse zeigen, dass die mit dem HeRO Graft assoziierte Rate der Bakteriämien im Zusammenhang mit Gerät und Verfahren statistisch niedriger liegt als in der Literatur für getunnelte Katheter berichtet und vergleichbar ist mit den Ergebnissen der Literatur zu konventionellen ePTFE-Gefäßprothesen. Durchlässigkeit und Dialyseeignung des HeRO Graft wurden im Vergleich mit der Katheterliteratur erheblich verbessert und sind vergleichbar mit den Ergebnissen der Literatur zu Gefäßprothesen.

Das zum HeRO Graft zugehörige Sicherheitsprofil ist vergleichbar mit dem der für die Hämodialyse verwendeten existierenden Gefäßprothesen und Katheter. In dieser Studie wurden keine neuen Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Effektivität des Geräts für den vaskulären Langzeitzugang aufgeworfen. Es sind keinen unvorhergesehenen Ereignissen aufgetreten. Erstzunehmende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem HeRO Graft und / oder dem Eingriff sind in **Tabelle 4** nach Typ geordnet aufgeführt.

Gerätezugehörige unerwünschte Ereignisse traten in einer Häufigkeit auf, die vergleichbar ist mit den in der Literatur aufgeführten Ergebnissen zu Kathetern wie auch Gefäßprothesen, mit Ausnahme von Blutungen.^{6,7} Von den sechs (6) Blutungsereignissen in der Durchlässigkeitsstudie standen zwei (2) in indirekter Verbindung mit dem HeRO Graft-Implantationsverfahren; bei dem ersten Patienten wurde Koagulopathie durch andere Bedingungen hervorgerufen und die Blutungen traten nicht unerwartet auf. Bei dem zweiten Patienten trat ein Fehler bei der Heparinverabreichung auf. Drei (3) Blutungsereignisse konnten direkt einer früheren Generation der venösen 22 F-HeRO Graft Ausflusskomponente zugeschrieben werden, für die ein Cut-Down der internen Jugularvene erforderlich war. Das sechste Blutungsereignis stand in Zusammenhang mit einem HeRO Graft-Explantationsverfahren. In der Durchlässigkeitsstudie trat ein (1) gerätezugehöriger Tod durch Komplikationen aufgrund gerätezugehöriger Sepsis auf, eine in der Literatur dargelegte, bekannte Komplikation beim vaskulären Zugang.^{6,7}

TABELLE 3: Endgültige HeRO Graft Endpunkt- und Leistungsdaten aus multizentrischen klinischen U.S.-Studien

	HeRO Graft Bakteriämie-Studie (N=36) ¹	HeRO Graft Durchlässigkeitsstudie (N=50) ²	Katheter- Literatur	ePTFE Gefäßprothese Literatur	KDOQI Eignung der Hämodialyse- Richtlinien ¹⁰
Geräte/Verfahrenszugehörige Bakteriämierate/1000 Tage ¹	0,70 / 1.000 Tage (obere Konfidenzgrenze 0,39)	0,13/1.000 Tage (obere Konfidenzgrenze 0,39)	2,3/1.000 ⁸	0,11/1.000 ⁹	Nicht zutreffend
Primäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁸	Nicht zutreffend
Unterstützte primäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁸	Nicht zutreffend
Sekundäre Durchlässigkeit bei 6 Monaten % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁸	Nicht zutreffend
Primäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁸	Nicht zutreffend
Unterstützte primäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nicht berichtet	52% ⁸	Nicht zutreffend
Sekundäre Durchlässigkeit bei 12 Monaten % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁸	Nicht zutreffend
Eignung der Dialyse ±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	1,37-1,62 ⁸	1,4 Ziel
(Min,Max)	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3,83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0,83,8]	65-70 ⁵	70-73 ⁸	70 Ziel

I. Verfahrenszugehörige Bakteriämie wurde definiert als jedwede durch den vorherigen getunnelten Dialysekatheter des Probanden hervorgerufene Bakteriämie, jedwede durch eine bereits bestehende Infektion an anderer Stelle im Körper des Probanden, die den Probanden möglicherweise in der peri-operativen Zeitspanne anfälliger für Bakteriämie machte, oder wenn keine andere Quelle für die Bakteriämie als das Implantationsverfahren identifiziert werden konnte. Bakteriämie wurde als gerätezugehörig kategorisiert, wenn keine andere Quelle für die Identifikation identifiziert werden konnte.

TABELLE 4: Finalversion HeRO Graft - Unerwünschte gerätezugehörige und / oder implantationsverfahrenszugehörige Ereignisse nach Typ aus multizentrischen klinischen U.S.-Studien

	HeRO Graft Bakteriämie-Studie Anzahl d. Ereignisse / Anzahl d. Probanden ^I (N = 38) ^I	HeRO Graft Durchlässigkeitsstudie Anzahl d. Ereignisse (%) Anzahl d. Probanden (%) (N = 52) ²	Katheter- Literatur ⁵	ePTFE Gefäßprothese Literatur ⁵
Blutungen, Hämorrhagie oder Hämatom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) pro Katheter	76/1587 (4,8%)
Herzrhythmusstörungen	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) der ESRD Probanden	30/432 (6,9%) der ESRD Probanden
Tod	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ⁸ (249/1200)	18,6% ⁸ (327/1754)
Ödem (Einschließlich Schwellungen)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) pro Katheter	32/222 (14,4%)
Lungenembolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) der ESRD Probanden	28/686 (4,1%) der ESRD Probanden
Infektion (Nicht bakteriämisch)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 Tage	9,8% ¹ (260/2663)
Schlaganfall	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/Pro Jahr bei ESRD-Probanden	0,08-0,088/Pro Jahr bei ESRD-Probanden
Vaskuläre Insuffizienz aufgrund Entzugssyndrom (einschließlich Ischämie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nicht zutreffend	47/1229 (3,8%)
Schmerz an betreffender Stelle	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Trauma an großen Venen, Arterien, Nerven	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) pro Katheter	7/93 (7,5%)
Wundprobleme (Einschließlich Wunden- dehiscenz)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Nicht berichtet	3/129 (2,3%)
Bruch oder mechanischer Fehler (technischer Fehler der Prothese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) pro Proband	Nicht berichtet
Andere ^{II}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nicht berichtet	Nicht berichtet

Diese Tabelle enthält alle eingeschriebenen HeRO Graft-Probanden, einschließlich der 4 Personen, die das Gerät nicht erhalten haben.

Tabelle 4 Fußnoten: I. Gesamtanzahl der Ereignisse; II. Probanden mit mindestens einem Ereignis; III. Prozent der Probanden mit mindestens einem Ereignis; IV. In der Literatur werden alle Todesfälle und nicht nur die geräte- oder verfahrenszugehörigen Todesfälle erwähnt; „Andere“ schwere geräte- und/oder verfahrenszugehörige Ereignisse waren Gerinnsel im rechten Atrium, Hypotonie mit Fieber, nicht anhaltende milde Kammertachykardie, Pneumonie, kardiogener Schock, Hypoxie, Hyperkaliämie, Hypoxämie, Erhöhung der weißen Blutkörperchen.

In einigen Fällen kann ein direkter Vergleich zwischen den HeRO Graft-Daten und den Ergebnissen der Literatur nicht erfolgen, da sich die einzig vorliegenden Daten in der Literatur auf die ESRD Gesamtpopulation beziehen und nicht auf spezifische Katheter- oder Gefäßprothesenpopulationen. Darüberhinaus sind einige Daten der Katheterbezogenen Literatur nur für den Bezug auf den jeweiligen Katheter geeignet, anstelle auf den Probanden, wie beispielsweise unerwünschte zugehörige Ereignisse.



MR-Sicherheitshinweise

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass das HeRO Graft-System bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3,0 Tesla
- räumlicher Gradient Magnetfeld 4.000 Gauss/cm (40 T/m) oder geringer
- Maximale vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) 2 W/kg (Normalbetrieb)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem HeRO-Graft-System ein maximaler Temperaturanstieg von 4,8 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.

Im außerklinischen Test reicht das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über das HeRO-Graft-System hinaus. Das Artefakt verdeckt das Gerätelumen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OBWOHL DIESES PRODUKT MIT ALLER GEBOTENEN SORGFALT UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HAT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. LEHNT DAHER SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHE UND IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DES PRODUKTES AUS, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTREIFE ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUF GESETZESBESTIMMUNGEN, GEWOHNHEITSRECHT, HANDELSBRAUCH ODER ANDEREN GRUNDLAGEN BERUHT. BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN IN GEDRUCKTEN MATERIALIEN VON MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., EINSCHLIESSLICH DIESER VERÖFFENTLICHUNG HABEN DEN ALLEINIGEN ZWECK DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE DAR. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. IST NICHT HAFTBAR GEGENÜBER JEDLICHEN PERSONEN ODER ORGANISATIONEN IM HINBLICK AUF MEDIZINISCHE KOSTEN ODER JEDWEDE AUF DIE VERWENDUNG, DEFECTE, FEHLER ODER STÖRUNGEN DES PRODUKTES ZURÜCKZUFÜHRENDEN DIREKTEN, ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIE FORDERUNGEN FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF GARANTIE, VERTRAG, SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDEREN JURISTISCHEN GRUNDLAGEN BERUHEN. KEINE PERSON IST BEVOLLMÄCHTIGT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. HINSICHTLICH DES PRODUKTS AN JEDWEDE DARSTELLUNG, BEDINGUNG, GARANTIE, ODER HAFTBARKEIT ZU BINDEN:

DIE OBIGEN FESTGELEGTE AUSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEABSICHTIGEN NICHT, GEGEN ZWINGENDE BESTIMMUNGEN GELTENDEN RECHTS ZU VERSTOSSEN UND SOLLTEN NICHT DERARTIG AUSGELEGT WERDEN. SOLLTEN EINZELNE TEILE ODER BESTIMMUNGEN DIESER GARANTIE VON EINEM ZUSTÄNDIGEN RICHTER ALS ILLEGAL, NICHT DURCHSETZBAR ODER ALS GEGEN GELTENDES RECHT VERSTÖSSEND ERKLÄRT WERDEN, BERÜHRT DIES NICHT DIE GÜLTIGKEIT DER RESTLICHEN TEILE DIESER GARANTIE UND ALLE RECHTE UND VERPFLICHTUNGEN SIND DEART AUSZULEGEN UND DURCHZusetzen, ALS WÄRE DER BETREFFENDE ALS UNZULÄSSIG ERKLÄRTE TEIL ODER DIE BETREFFENDE BEDINGUNG NICHT ENTHALTEN, WOBEI DER UNZULÄSSIGE TEIL ODER DIE BEDINGUNG DURCH EINEN ZULÄSSIGEN TEIL ODER EINE DERARTIGE BEDINGUNG ERSETZT WIRD, WELCHE DAS BERECHTIGTE INTERESSE VON MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZUR EINSCHRÄNKUNG SEINER HAFTBARKEIT ODER GEWÄHRLEISTUNG BESTMÖGLICH WIDERSPIEGELT:

Für den Fall, dass ein derartiger Haftungsausschluss aus irgendeinem Grund als unzulässig oder nicht durchsetzbar erklärt wird: (i) Alle rechtlichen Schritte in Bezug auf Nichteinhaltung dieser Garantie müssen innerhalb von einem Jahr nach Auftreten der Beanstandung oder des Klageanspruchs eingeleitet werden und (ii) die Ansprüche infolge eines derartigen Verstoßes erschöpfen sich im Ersatz des Produktes Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit unterliegen Veränderungen ohne vorherige Ankündigung.

TECHNISCHER SUPPORT

Kontaktieren Sie zum Erhalt zusätzlicher Informationen zum HeRO Graft, einschließlich von Fragen zu Verfahren der Infektionskontrolle, die Kundendienstabteilung unter:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA
1-801-253-1600
USA Kundenservice USA: ++1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Autorisierter Vertreter:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irland
Kundenservice Europa +31 43 3588222
www.merit.com/hero

LITERATURHINWEISE

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):S. 188 - 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 (1Suppl1):S. 2 - S. 90.
3. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76 (6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24: 113 - 118, 2011.
5. Daten liegen vor.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Daten liegen vor.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Daten liegen vor.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Observation von Infektionen bei Patienten mit chronischer Hämodialyse (Artikel auf Französisch)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006; 48 (1Suppl1):S. 2 - S. 90.

Eine Bibliographie der Publikationen und Präsentationen zum HeRO Graft steht unter www.merit.com/hero zur Verfügung.

ISTRUZIONI PER L'USO

Only La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica. Solo operatori sanitari qualificati possono posizionare, manipolare, scoaagulare, revisionare o espianare il dispositivo.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Aderire alle precauzioni universali durante l'inserzione, il mantenimento o l'espianazione del dispositivo.

STERILE (EO) – SOLO MONOUSO

Ciascun componente dell'HeRO® Graft è fornito in confezione con doppia barriera sterile ed è sterilizzato con EO.

CONSERVAZIONE

Per fornire la massima protezione, conservare i componenti dell'HeRO Graft nelle loro confezioni originali, integre, a temperatura ambiente. Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole. Ciascun componente deve essere usato prima della data di scadenza stampata sulle singole etichette.



Attenzione: consultare la documentazione allegata



MR Conditional



Data di scadenza



Apyrogeno



Monouso



Non ristilizzare

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Costruttore

REF

Numero di catalogo



Conservare al riparo dall'umidità

LOT

Codice del lotto



Tenere lontano dalla luce del sole

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Non realizzato in lattice di gomma naturale



Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.

Kit di revisione

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft è una soluzione di accesso a lungo termine per pazienti dipendenti da catetere e con accesso difficoltoso. HeRO Graft è un impianto chirurgico completamente sottocutaneo. Fornisce un accesso artero-venoso (AV) con deflusso continuo nel sistema venoso centrale. HeRO Graft attraversa le stenosi venose centrali permettendo l'accesso per emodialisi a lungo termine.

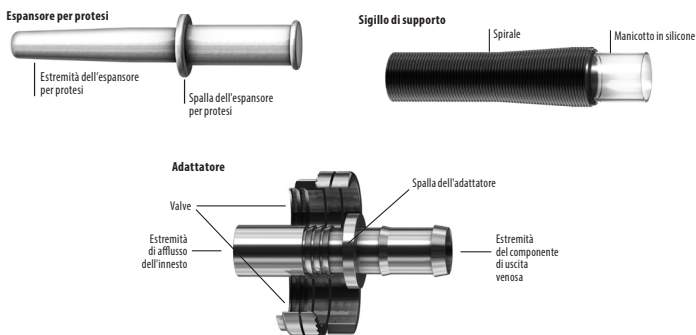
HeRO Graft è costituito da un **componente di uscita venosa** proprietario e dall'**adattatore**:

Il **componente di uscita venosa** (può essere incluso) ha un diametro interno (ID) di 5 mm, un diametro esterno (OD) 19 F ed è lungo 40 cm. È costituito di silicone radiopaco con rinforzo in nitinol intrecciato (per resistenza all'attorcigliamento e allo schiacciamento) e una banda di marker radiopachi alla punta.



L'**adattatore** collega un innesto vascolare di ID di 6 mm (non incluso nella confezione Merit) al **componente di uscita venosa**. L'**adattatore** (solo in titanio) ha un ID rastremato (da 6 mm a 5 mm) per fornire una transizione dolce da un innesto vascolare di ID di 6 mm al **componente di uscita venosa** di ID di 5 mm. È fornito un **espansore monouso per protesi** per supportare il collegamento tra una protesi vascolare con ID di 6 mm e l'**adattatore**. Il **sigillo di supporto** è richiesto solo per gli innesti selezionati per fornire un rinforzo del sigillo e una resistenza all'attorcigliamento vicino l'**adattatore**. Vedere la sezione **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE** o la **Scheda di riferimento della protesi** per maggiori dettagli sulle protesi che necessitano del **sigillo di supporto**.

NOTA: per stabilire quando è necessario il **sigillo di supporto** fare riferimento alla Tabella 1 e 2 nella sezione **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE** del documento, come anche alla confezione dell'**adattatore**.



NOTA: le valve sono sempre sull'estremità della protesi di afflusso dell'*adattatore*.

Opzione A o B:

A: l'*adattatore* (con il sigillo di supporto)



B: l'*adattatore* (senza il sigillo di supporto)



Il **kit di componenti accessori** (può non essere incluso) fornisce strumenti e accessori che possono coadiuvare nel posizionamento dell'HeRO Graft. Il nome della classificazione della FDA per l'HeRO Graft è protesi per innesto vascolare.

DESTINAZIONE D'USO

L'HeRO Graft è destinato all'uso nel mantenimento dell'accesso vascolare a lungo termine per pazienti con emodialisi cronica che hanno esaurito i siti di accesso venoso periferici adatti a fistole o innesti.

INDICAZIONI PER L'USO

HeRO Graft è indicato per pazienti affetti da malattia renale allo stadio finale in emodialisi, che hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso. I pazienti dipendenti da catetere vengono facilmente identificati mediante le linee guida KDOQI¹ come pazienti che:

- Sono diventati dipendenti da catetere o che stanno per diventare dipendenti da catetere (ovvero, hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso, quali le fistole e gli innesti arterovenosi).
- Non sono candidati per fistole o innesti delle estremità superiori a causa della scarsa uscita venosa come determinata mediante una anamnesi di fallimenti di accesso precedenti o venografia.
- Sono pronti al fallimento di fistole o innesti a causa della scarsa uscita venosa come determinata mediante fallimento di accesso o venografia (per esempio, recupero di fistole/innesti).
- Hanno scarsi siti di accesso venosi rimanenti per la creazione di una fistola o innesto come determinato mediante ultrasuoni o venografia.
- Hanno un sistema venoso centrale compromesso o una stenosi venosa centrale (CVS) come determinato da una anamnesi di fallimenti di accesso precedenti, CVS sintomatica (ovvero, attraverso rigonfiamento di braccio, collo o viso), o venografia.
- Stanno ricevendo una clearance dialitica inadeguata (ovvero basso Kt/V) attraverso cateteri. Le linee guida KDOQI consigliano un Kt/V minimo di 1,4².

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di HeRO Graft è controindicato se:

- Il diametro interno (ID) dell'arteria brachiale o bersaglio è minore di 3 mm.
- La vena giugulare interna o il sistema vascolare target non può essere dilatato per accogliere il *componente di uscita venosa* di HeRO Graft 19 F.
- C'è una malattia occlusiva arteriosa significativa che precluderebbe il posizionamento sicuro di un accesso per emodialisi delle estremità superiori.
- C'è un'allergia nota o sospetta ai materiali del dispositivo (per esempio, ePTFE, silicone, leghe di titanio, nichel).
- Il paziente ha una infezione topica o sottocutanea associata al sito di impianto.
- Il paziente soffre di infezione, batteriemia o setticemia sistemica nota o sospetta.

AVVERTENZE DI CARATTERE GENERALE

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE DI RIUTILIZZO

- Solo per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- L'uso di HeRO Graft è stato clinicamente studiato nella vena giugulare interna (VGI). L'impianto del dispositivo in altra vascolatura NON è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica.
- NON usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata, aperta o se è superata la data di scadenza, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
- HeRO Graft è un prodotto solo monouso. NON risterilizzare o riutilizzare i componenti.
- NON utilizzare gli innesti Vectra® con l'*adattatore*.
- Gli innesti contenenti strutture di rinforzo nella regione che si interfaccerà con l'*adattatore* NON devono essere usati.
- Gli innesti contenenti un rivestimento/legante (per esempio, eparina, gel, carbonio, ecc.) sulle superfici interne e/o esterne (con l'eccezione dei numeri di catalogo di GORE® ACUSEAL e GORE® PROPATEN® elencati nelle Tabelle 1 e 2) non sono stati testati congiuntamente all'*adattatore* e NON devono essere usati.
- Gli innesti contenenti tessuto non sono stati testati congiuntamente all'*adattatore* e NON devono essere usati.
- Solo gli innesti indicati per l'accesso AV devono essere usati con l'*adattatore*.
- L'*adattatore* deve essere usato solo con gli innesti elencati nelle Tabelle 1 e 2. L'uso di innesti non elencati nelle Tabelle 1 o 2 può causare un guasto del dispositivo e lesioni al paziente a causa della tenuta inadeguata o dello scollegamento dell'innesto.
- Nei casi di revisione, gli innesti precedentemente impiantati non devono essere usati con l'*adattatore*. Solo un nuovo innesto elencato nelle Tabelle 1 e 2 deve essere attaccato all'*adattatore*, come descritto nella sezione MONTAGGIO DELL'ADATTATORE.
- Durante il montaggio dell'*adattatore*, garantire che il *sigillo di supporto* (se presente) e l'innesto siano a livello della spalla dell'*adattatore* prima di impegnare le valve dell'*adattatore*.

PRECAUZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Solo operatori sanitari qualificati possono posizionare, manipolare, incannulare, scoagulare, revisionare o espantare il dispositivo.
- L'HeRO Graft è destinato all'uso da parte di medici addestrati e con esperienza negli interventi e nelle tecniche chirurgiche ed endovascolari.
- Aderire alle precauzioni universali quando si impianta, si incannula, si mantiene o si espanta il dispositivo.
- NON posizionare HeRO Graft nello stesso vaso di un catetere, defibrillatore o elettrocatetere del pacemaker.
- Per evitare danni al vaso, è necessario usare la fluoroscopia durante l'inserzione dell'HeRO Graft nel sistema venoso centrale.
- Monitorare il paziente per eventuali segni di aritmia nel corso della procedura. Per minimizzare il rischio di aritmia, NON posizionare la punta del filo guida nel ventricolo destro.
- Bisogna prestare attenzione durante il posizionamento o la rimozione del *componente di uscita venosa* dove può verificarsi il contatto dello stent a causa del potenziale per danni al *componente di uscita venosa* o al vaso.
- Quando si collega il *componente di uscita venosa* all'*adattatore*, verificare che il *componente di uscita venosa* sia a livello della spalla dell'*adattatore*.
- Le valve dell'*adattatore* non possono essere aperte una volta chiuse; NON chiudere le valve dell'*adattatore* prematuramente.
- Durante il montaggio dell'*adattatore*, confermare la completa chiusura delle valve pinzando saldamente con una pinza vascolare dentellata diritta (per esempio, Kocher).

- **NON** pinzare direttamente sulla cerniera delle valve dell'*adattatore*.
- **Non utilizzare dispositivi per trombectomia meccanici/orientabili** (per esempio, Arrow-Trerotola PTD®) **nel componente di uscita venosa e/o nell'adattatore** poiché questi componenti potrebbero danneggiarsi.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

L'HeRO Graft fornisce una importante misura di trattamento di pazienti che richiedono emodialisi; tuttavia esiste il potenziale per gravi complicazioni incluse, tuttavia senza limitazione, le seguenti:

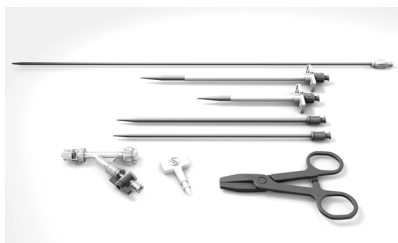
Potenziali complicazioni del catetere e dell'innesto vascolare	Potenziali problemi intra-operatori e post-operatori
• Guarigione anomala/erosione della pelle • Anastomosi o deiscenza della ferita • Attorcigliamento o compressione del dispositivo • Migrazione del dispositivo • Ectasia • Edema • Reazione o rigetto del corpo estraneo • Stravasamento dell'innesto • Infezione • Stenosi parziale o occlusione completa dell'innesto o della vascolatura • Guasto dell'innesto • Pseudoaneurisma • Sieroma • Dolore al sito • Sindrome della vena cava superiore • Revisione/sostituzione dell'innesto vascolare • Insufficienza vascolare causata da sindrome da furo	• Reazione allergica • Aneurisma • Sanguinamento • Aritmia cardiaca • Tamponamento cardiaco • Morte • Embolia • Insufficienza cardiaca • Ematoma • Emorragia • Ipotesione/ipertensione • Infarto miocardico • Pneumotorace/emotorace/idrotorace • Reazioni all'anestesia • Arresto cardiaco/respiratorio • Sepsì • Trauma del sistema vascolare principale o dei nervi

ACCESSORI DELLA PROCEDURA

In aggiunta al **kit dei componenti accessori**, possono essere richiesti alcuni strumenti chirurgici per accesso vascolare.

Gli strumenti chirurgici per accesso vascolare includono, tuttavia senza limitazione, i seguenti:

- Set per micropunture 5 F
- Vari fili guida da 0,89 mm (0,035") di almeno 145 cm di lunghezza
- Forbici non di precisione
- Soluzione salina eparinizzata
- Tamponi di garza sterile 4x4
- Varie suture per cute e tessuto sottocutaneo
- Fluido di contrasto radiografico
- Set di tunnelizzatori di tessuto con punte a proiettile da 6 mm e 7 mm
- Varie pinze vascolari atraumatiche
- Lacci per vaso standard
- Siringa e adattatore per siringa
- Lubrificante chirurgico sterile
- Aghi di accesso
- Pinza vascolare dentellata dritta



CONSIDERAZIONI SULLA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Le seguenti considerazioni dei pazienti devono essere valutate prima di iniziare la procedura di impianto:

- Garantire la corretta selezione dei pazienti attraverso una mappatura dei vasi.
 - a) Se la mappatura dei vasi indica che può essere posizionata una fistola o un innesto vitali, considerare prima queste opzioni.
 - b) L'arteria bersaglio deve avere un ID di almeno 3 mm per fornire adeguato afflusso arterioso per supportare l'innesto.
- Verificare che la frazione di eiezione sia maggiore del 20%.
- Verificare che la pressione sanguigna sistolica sia di almeno 100 mm Hg.
- Richiedere un'emocultura di screening per escludere una batteriemia asintomatica prima dell'impianto di HeRO Graft per qualsiasi paziente dializzato con catetere; somministrare al paziente antibiotici in base agli esiti culturali e assicurarsi di risolvere l'infezione prima dell'impianto di HeRO Graft.
- Eseguire un tampone del naso del paziente prima dell'impianto di HeRO Graft per la presenza potenziale di staphylococcus aureus resistente alla metilicina; trattare di conseguenza.
- Come con gli innesti convenzionali, HeRO Graft può occludersi in pazienti con:
 - Una piccola arteria brachiale (ovvero, ID inferiore a 3 mm)
 - Afflusso arterioso insufficiente o stenosi dell'afflusso
 - Anamnesi di coaguli all'accesso per cause sconosciute
 - Disturbo della coagulazione o condizione medica associata alla coagulazione (per esempio, cancro)
 - Anticoagulazione insufficiente o non-compliance con i farmaci anticoagulanti
 - Pressione sanguigna sistemica bassa o grave ipotensione successiva a rimozione dei liquidi dopo dialisi
 - Innesto attorcigliato
 - Incompleta rimozione di un trombo risalente a precedenti interventi
 - Stenosi interna all'innesto nel sito di puntura multipla
 - Evento quale una compressione meccanica (per esempio, pinze emostatiche a molla)

La trombosi è la causa più comune di disfunzione dell'accesso vascolare. Le sessioni di emodialisi mancate hanno maggiore probabilità di aumentare il numero di episodi tromboembolici negli innesti arterio-venosi.³

PROCEDURA DI IMPIANTO DI HeRO GRAFT

OTTENIMENTO DELL'ACCESSO VENOSO

- Equipaggiare una sala operatoria standard con guida fluoroscopica e ad ultrasuoni e preparare il paziente secondo le linee guida chirurgiche standard per una procedura di accesso vascolare.
- Pre-pianificare l'impianto chirurgico usando un marcatore chirurgico per indicare le incisioni e i percorsi di tunnelizzazione appropriati. Disegnare il percorso di indirizzamento di HeRO Graft in una configurazione a C morbida sul braccio superiore.
- Se si sceglie di usare un tratto di catetere tunnelizzato esistente, usare le tecniche di scambio over-the-wire standard per rimuovere il catetere.
- Aprire il **kit di componenti accessori** usando una tecnica asettica e preparare i contenuti per l'uso.

Attenzione: usare un vassoio separato per la rimozione del catetere tunnellizzato esistente per coadiuvare la conservazione sterile. Mettere in coltura eventuali cateteri rimossi al momento dell'impianto.

Attenzione: suturare il tratto chiuso dal catetere esistente al tratto di HeRo Graft.

Attenzione: coprire eventuali estensioni del catetere con telo chirurgico antimicrobico per incisioni per proteggere l'area sterile.

Attenzione: pianificare un aumento del rischio di batteriemia dopo un posizionamento di HeRo Graft ipsilaterale o con cateteri ponte femorali e trattare a scopo profilattico con antibiotici sapendo che i pazienti presentano un maggiore rischio di infezione.

Attenzione: applicare un unguento antibiotico al sito di uscita del catetere ponte.

5. Trattare a scopo profilattico il paziente nel periodo peri-operatorio, con antibiotici in base all'anamnesi di batteriemia del paziente.

6. Usando una guida ad ultrasuoni, ottenere l'accesso percutaneo al sistema venoso usando un set per micropunture 5 F e la tecnica Seldinger standard.

Attenzione: l'uso di HeRo Graft è stato clinicamente studiato utilizzando la vena giugulare interna. L'accesso venoso centrale attraverso qualsiasi altra vena, per esempio la vena succlavia, **NON** è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica. Quando si usa la vena succlavia per l'accesso venoso, occorrerà monitorare i pazienti mediante imaging clavicolare per stabilire il potenziale di interazione della clavicola e della prima costola con il componente di uscita venosa.⁴

7. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare un filo guida da 0,89 mm (0,035") lungo almeno 145 cm fino alla vena cava inferiore.

Attenzione: mantenere il posizionamento del filo durante tutto l'impianto del componente di uscita venosa.

8. Se si esegue una venografia per diagnosticare l'anatomia venosa, selezionare una guaina dell'introduttore dimensionata in modo appropriato.

9. Creare una piccola incisione al sito di uscita del filo guida per coadiuvare il posizionamento della guaina dell'introduttore.

IMPIANTO DEL COMPONENTE DI USCITA VENOSA

1. Per i pazienti sottoposti ad anestesia generale, prendere in considerazione la posizione di Trendelenburg. In aggiunta, il personale dell'anestesia dovrebbe forzare una respirazione a pressione positiva per ridurre il potenziale di embolia gassosa durante l'impianto.

NOTA: per i pazienti in sedazione cosciente, usare la manovra di Valsalva per ridurre il potenziale di embolia gassosa.

2. In base all'anatomia venosa, determinare se è richiesta la dilatazione seriale. Se così, usare i dilatori 12 F e 16 F dal kit di componenti accessori come richiesto per la pre-dilatazione del tratto venoso, prima dell'inserimento dell'introduttore 20 F.

NOTA: può anche essere necessaria un'angioplastica con palloncino in presenza di stenosi grave.

NOTA: non piegare la guaina dell'introduttore o il dilatatore e non utilizzarli per bypassare la stenosi.

3. Inserire l'introduttore 20 F corto dal kit di componenti accessori sul filo guida. L'introduttore 20 F lungo può essere usato se necessario per accessi atipici.

NOTA: l'uso dell'introduttore più corto può prevenire l'attorcigliamento in quanto questo non può essere fatto avanzare molto all'interno del vaso.

4. Avanzare il dilatatore e la guaina insieme sul filo guida nei vasi usando un movimento di torsione.

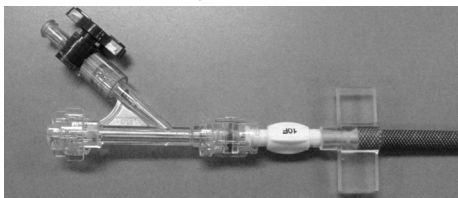
NOTA: non spingere la guaina/il dilatatore troppo in fondo. Le linguette devono estendersi ben al di fuori del corpo.

5. Usando una tecnica asettica, aprire il componente di uscita venosa.

6. Lavare il componente di uscita venosa con soluzione salina eparinizzata.

7. Applicare lubrificante chirurgico sterile al mandrino di erogazione 10 F e farlo avanzare attraverso l'estremità Luer in silicone del componente di uscita venosa.

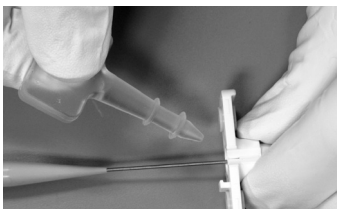
8. Attaccare l'adattatore a Y sull'estremità Luer del mandrino di erogazione 10 F e serrare il rubinetto, se necessario.



9. Accertarsi che la valvola sul rubinetto sia in posizione aperta e lavare con soluzione salina eparinizzata, quindi chiudere la valvola.

10. Per facilitare l'inserimento nella guaina, applicare del lubrificante chirurgico sterile sulla superficie esterna del componente di uscita venosa.

11. Mentre si stabilizza il filo guida e la guaina 20 F, iniziare la rimozione del dilatatore dalla guaina. Appena la punta del dilatatore è uscita dalla guaina, inserire immediatamente il tappo emostatico afferrando l'impugnatura tra il pollice e l'indice. Inserire saldamente il tappo emostatico nella guaina lungo il filo guida. Accertarsi che entrambi gli anelli di tenuta del tappo siano completamente alloggiati nella guaina. Rimuovere completamente il dilatatore sul filo guida.



12. Inserire il componente di uscita venosa e il gruppo del mandrino di erogazione sul filo guida e avanzare fino alla guaina 20 F.

13. Scambiare velocemente il tappo emostatico con il componente di uscita venosa.

Attenzione: NON avanzare la punta del mandrino di erogazione nell'atrio destro.

14. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il componente di uscita venosa verso la vena cava superiore usando un movimento di torsione. Mantenendo il mandrino di erogazione fisso, continuare a far avanzare il componente di uscita venosa fino all'atrio destro intermedio-superiore.

NOTA: qualora si percepisca resistenza, individuarne la causa prima di continuare a far avanzare il componente di uscita venosa. Mantenere la guaina dritta per evitare il suo attorcigliamento. Se la guaina è piegata, rimuoverla e sostituirla con una nuova guaina 20 F.

15. Confermare l'adeguato posizionamento della punta del componente di uscita venosa nell'atrio destro intermedio-superiore.

16. Spingere gentilmente verso l'alto staccando via al contempo la guaina 20 F. Non staccare la guaina vicino al sito di incisione; staccare la guaina solo quando esce dal sito di incisione. Verificare che la guaina sia stata completamente rimossa e che la punta del componente di uscita venosa sia nella posizione corretta mediante fluoroscopia.

17. Rimuovere il filo guida e chiudere la valvola emostatica sull'adattatore a Y.

18. Iniziare il ritiro del mandrino di erogazione 10 F mantenendo al contempo la posizione del **componente di uscita venosa**. Prima di completare la rimozione del mandrino di erogazione dal Luer, pinzare il **componente di uscita venosa** in corrispondenza del sito di incisione.

NOTA: fare attenzione a non pinzare eccessivamente (vale a dire, non andare oltre la tacchetta di bloccaggio presente sull'impugnatura della pinza).

Attenzione: per evitare di danneggiare il componente di uscita venosa, utilizzare solo la pinza atraumatica fornita nel kit dei componenti accessori.

19. Staccare l'adattatore a Y dal mandrino di erogazione. Aprire il rubinetto e attaccare l'adattatore a Y al Luer in silicone sul **componente di uscita venosa**.

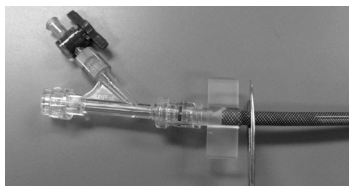
20. Attaccare una siringa al rubinetto e aprire il **componente di uscita venosa**. Aspirare e chiudere il rubinetto. Pinzare nuovamente il **componente di uscita venosa** e rimuovere la siringa.

21. Attaccare una siringa con soluzione salina eparinizzata. Aprire il rubinetto, rimuovere la pinza e lavare il **componente di uscita venosa**. Pinzare nuovamente il **componente di uscita venosa** in corrispondenza del sito di incisione e chiudere il rubinetto.

22. Riportare il paziente nella posizione supina standard.

23. Effettuare l'incisione del sito dell'**adattatore** in corrispondenza del solco deltopettorale (DPG).

24. Mantenendo il **componente di uscita venosa** lontano dai siti di incisione, usare forbici non di precisione per effettuare un taglio diritto e rimuovere il Luer in silicone. Eliminare la porzione non utilizzata.



Attenzione: evitare di spostare la punta del componente di uscita venosa durante la manipolazione.

Attenzione: l'estremità tagliata del componente di uscita venosa potrebbe avere spigoli vivi. Evitare il contatto con i guanti per prevenire forature.

25. Usando un tunnellizzatore standard Bard® Kelly-Wick con punta a proiettile da 6 mm, tunnellizzare dal DPG al sito di incisione venoso.

26. Inserire la punta a proiettile da 6 mm nell'estremità del **componente di uscita venosa**, spingere attraverso il tunnel fino al DPG e rimuovere la punta a proiettile.

Attenzione: NON piegare il componente di uscita venosa formando un diametro di NON oltre 2,5 cm in qualsiasi punto della sua lunghezza, per evitare attorcigliamenti.

NOTA: in alternativa è possibile utilizzare un tunnellizzatore GORE® o un tunnellizzatore Bard bidirezionale. Consultare le istruzioni per l'uso per l'utilizzo corretto.

MONTAGGIO DELL'ADATTATORE

ATTENZIONE: le valve non possono essere aperte una volta chiuse; NON chiudere le valve prematuramente.

L'**adattatore** è stato sottoposto con successo a test in vitro con i seguenti innesti vascolari nelle Tabelle 1 e 2.

Tabella 1: Innesti vascolari per cannulazione precoce¹ commercializzati di ID di 6 mm (qualificati per l'uso con l'adattatore)

Denominazione commerciale	Costruttore	Numero di catalogo ^{II}	Sigillo di supporto richiesto per l'adattatore HeRO Graft
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NO
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NO

FLIXENE è un marchio registrato di Atrium Medical Corporation.

GORE è un marchio registrato di W.L. Gore and Associates.

I. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso o al sito web del costruttore dell'innesto per indicazioni e ulteriori informazioni; II. I numeri di catalogo possono contenere identificatori che non hanno corrispondenza su questa tabella. Consultare il sito web del costruttore dell'innesto per determinare quali numeri di catalogo equivalenti sono disponibili nella propria regione.

Tabella 2: Innesti vascolari Standard Wall® commercializzati di ID di 6 mm (qualificati per l'uso con l'adattatore e il sigillo di supporto)

Denominazione commerciale	Costruttore	Numero di catalogo ¹	Sigillo di supporto richiesto per l'adattatore HeRO Graft
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	Sì
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	Sì
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	Sì
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	Sì

IMPRA è un marchio registrato di C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, e PROPATEN sono marchi registrati di W.L. Gore and Associates.

I. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso o al sito web del costruttore dell'innesto per indicazioni e ulteriori informazioni; II. I numeri di catalogo possono contenere identificatori che non hanno corrispondenza su questa tabella. Consultare il sito web del costruttore dell'innesto per determinare quali numeri di catalogo equivalenti sono disponibili nella propria regione.

AVVERTENZE DI CARATTERE GENERALE:

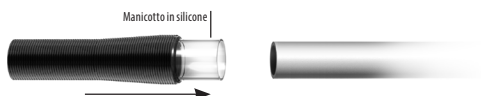
Attenzione: l'adattatore deve essere usato solo con gli innesti elencati nelle Tabelle 1 e 2. L'uso di innesti non elencati nelle Tabelle 1 o 2 può causare un guasto del dispositivo e lesioni al paziente a causa della tenuta inadeguata o dello scollegamento dell'innesto.

Attenzione: il montaggio di adattatore, sigillo di supporto (se presente) e degli innesti selezionati dalle Tabelle 1 e 2 deve avvenire usando guanti senza polvere, puliti e asciutti.

1. Selezionare un nuovo innesto dalla Tabella 1 o 2.
2. Usando una tecnica asettica, aprire la confezione dell'adattatore e l'innesto selezionato e portarli in campo sterile.
3. Rimuovere tutte le parti dalla scheda inserita nella busta dell'adattatore.
4. In base alle Tabelle 1 e 2, determinare se l'innesto scelto richiede l'uso del sigillo di supporto. Se l'innesto richiede il sigillo di supporto, procedere alla fase successiva. Se l'innesto NON richiede il sigillo di supporto, procedere alla fase 7.

NOTA: il montaggio dell'adattatore e del sigillo di supporto (se presente) può essere ulteriormente facilitato eseguendo la procedura su una superficie piatta sterile.

5. Se si sta utilizzando un innesto dalla Tabella 2, inserire l'innesto nell'estremità del manicotto in silicone del sigillo di supporto. Può verificarsi una certa resistenza con il manicotto in silicone. Tuttavia, il sigillo di supporto deve comunque essere avanzato sull'innesto in questi casi.



6. Far avanzare il sigillo di supporto sotto la maggior parte della lunghezza dell'innesto, fermandosi approssimativamente a 10 cm dall'estremità dell'innesto che si interfaccerà con l'adattatore.

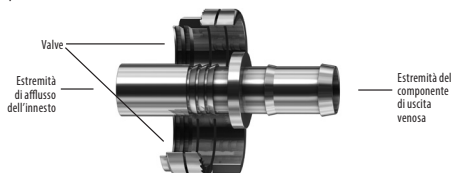


7. Inserire l'estremità rastremata dell'espansore per protesi nell'estremità dell'innesto che si interfaccerà con l'adattatore. Avanzare l'innesto il più possibile fino alla spalla dell'espansore per protesi. Lasciare l'espansore per protesi nell'estremità dell'innesto e preparare l'adattatore per il montaggio.



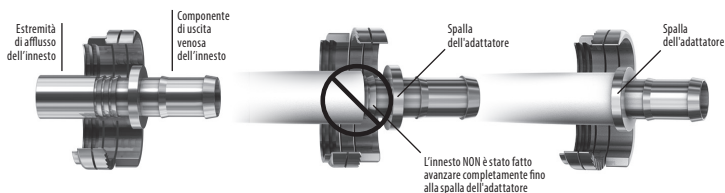
NOTA: una scarsa espansione dell'innesto può complicare il montaggio dell'innesto e dell'adattatore. Un movimento di torsione avanti e indietro può facilitare l'avanzamento dell'innesto.

8. Accertarsi che le valve siano aperte e centrate intorno alla base dell'adattatore.



9. Afferrare l'innesto vicino alla spalla dell'espansore per protesi e rimuovere l'espansore per protesi dall'innesto.
 10. Far scorrere l'estremità espansa dell'innesto sull'estremità di afflusso dell'adattatore e avanzare l'innesto fino alla spalla dell'adattatore.
- NOTE:** se la rimozione dell'innesto è difficile, può essere di aiuto spingere delicatamente l'innesto vicino all'estremità dell'espansore per protesi. L'espansione può essere ripetuta come necessario usando l'espansore per protesi.

ATTENZIONE: le valve non possono essere aperte una volta chiuse; NON chiudere le valve prematuramente.



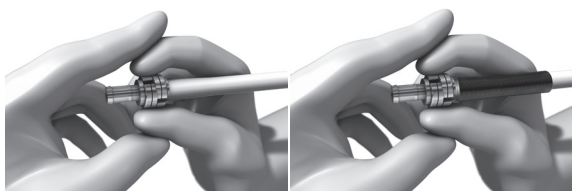
11. Se si sta utilizzando il **sigillo di supporto**, far avanzare il manicotto in silicone del **sigillo di supporto** fino alla spalla dell'**adattatore**, assicurandosi che sia a livello sia dell'innesto sia della spalla dell'**adattatore**.

L'innesto e il sigillo di supporto NON sono stati fatti avanzare completamente fino alla spalla dell'adattatore



NOTA: prima di chiudere le valve, verificare che entrambi l'innesto e il **sigillo di supporto** (se presente) siano completamente avanzati fino alla spalla dell'**adattatore** e che nessuna porzione della spirale del **sigillo di supporto** sia sotto le valve.

12. Stringere le valve dell'**adattatore** tra il pollice e l'indice di entrambe le mani il più saldamente possibile.



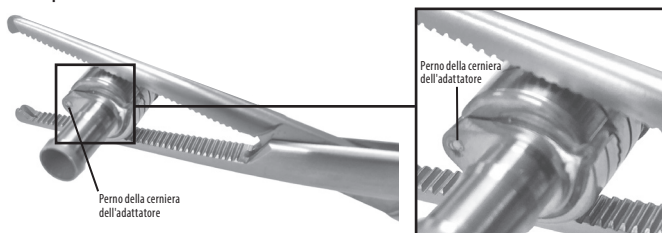
13. Per garantire la completa chiusura delle valve dell'**adattatore**, pinzare strettamente con una pinza vascolare dentellata dritta (si veda l'immagine di seguito).

NOTA: assicurarsi che la cerniera delle valve sia rivolta lontano dalla cerniera della pinza vascolare dentellata dritta (si veda l'immagine di seguito).

Attenzione: non bloccare la pinza vascolare dentellata dritta sull'**adattatore**.

Attenzione: l'**adattatore** deve essere posizionato in corrispondenza del centro delle ganasce dentellate per evitare il bloccaggio accidentale delle pinze.

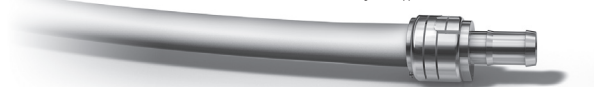
Attenzione: NON pinzare direttamente sulla cerniera delle valve dell'**adattatore**



ATTENZIONE: se le valve non sono completamente chiuse c'è il rischio di rottura del dispositivo. Accertarsi di pinzare deliberatamente le valve saldamente per garantire la completa chiusura.

14. L'**adattatore** con il gruppo dell'innesto è ora pronto per l'impianto.

Nessun sigillo di supporto



Con sigillo di supporto



IMPIANTO DELL'INNESTO

1. Effettuare un'incisione in corrispondenza del sito di anastomosi arteriosa selezionato. Usando un laccio per vaso standard, esporre l'arteria e verificare che l'ID sia di dimensione maggiore di 3 mm. Verificare la pervietà mediante Doppler o sensazione al tatto.

Attenzione: l'uso di HeRO Graft è stato clinicamente studiato utilizzando l'arteria brachiale. L'impianto arterioso del dispositivo in altre arterie NON è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati nella sperimentazione clinica. Tuttavia, l'identificazione di un'arteria alternativa con un ID di 3 mm o maggiore può avere come risultato un flusso sanguigno migliorato rispetto ad un'arteria brachiale con un ID inferiore a 3 mm.

2. Per gli innesti che sono usati con l'**adattatore** e il **sigillo di supporto** (se presente), consultare le istruzioni per l'uso del costruttore per la tunnelizzazione e l'impianto adeguati.
3. Lasciare approssimativamente 8 cm dell'innesto esposto in corrispondenza del sito di incisione del DPG per facilitare il collegamento dall'innesto al **componente di uscita venosa**.
4. Tagliare l'innesto dal tunnelizzatore e usare una pinza vascolare standard per occludere l'innesto in corrispondenza del sito di anastomosi.

COLLEGAMENTO DELL'HeRO GRAFT

1. Posizionare un tampone di garza sterile 4x4 tra il **componente di uscita venosa** e il sito di incisione del DPG, per evitare che i detriti contaminino l'incisione.

2. Determinare la lunghezza richiesta del **componente di uscita venosa** per realizzare il collegamento all'innesto in corrispondenza della posizione del DPG finale. Effettuare un taglio diritto usando forbici non di precisione.

Attenzione: NON testare l'adattamento del componente di uscita venosa sull'estremità del componente di uscita venosa dell'adattatore in quanto è stata progettata per non essere separato.

3. Mantenere il **componente di uscita venosa** a 2 cm dall'estremità del taglio e avanzarlo su entrambe le nervature e fino alla spalla dell'**adattatore**.

NOTA: evitare l'attorcigliamento o la compressione della porzione delle spirali del **sigillo di supporto** durante il collegamento.



Attenzione: il **componente di uscita venosa** di HeRO Graft è stato progettato per innescare saldamente entrambe le nervature del connettore in modo tale che le parti non si separino. Se è necessaria la separazione, deve essere realizzato un nuovo taglio diritto al **componente di uscita venosa** vicino l'**adattatore**. Bisogna prestare speciale attenzione durante il ritaglio e la rimozione della parte del **componente di uscita venosa** dall'**adattatore**. Pulire l'**adattatore** da eventuale materiali o residui. Se si verifica un danno all'**adattatore** durante la separazione, deve essere utilizzato un nuovo dispositivo. Ricontrollare il posizionamento della punta radiopaca tramite fluoroscopia dopo avere apportato le modifiche.

Attenzione: NON afferrare, staccare, o altrimenti danneggiare le nervature del **sigillo di supporto** in quanto questo potrebbe impattare negativamente sull'integrità dell'innesto. Durante il collegamento del dispositivo è importante evitare il contatto con il **sigillo di supporto**. Accertarsi che il **sigillo di supporto** non sia schiacciato o danneggiato.

Attenzione: se durante l'impianto si notano danni al **sigillo di supporto** è necessario usare componenti nuovi.

Attenzione: un **sigillo di supporto** danneggiato può portare alla distruzione del flusso all'interno di HeRO Graft, e può contribuire alla occlusione prematura e/o a occlusione ripetuta del dispositivo.

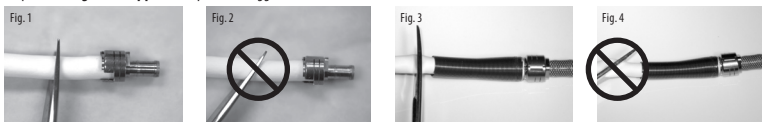
4. Verificare che il **componente di uscita venosa** sia completamente avanzato sull'**adattatore** e a livello della spalla dell'**adattatore**.
5. Dopo avere eseguito il collegamento, controllare che la punta radiopaca sia posizionata nella metà superiore dell'atrio destro mediante fluoroscopia.
6. Posizionare attentamente l'**adattatore** nel tessuto molle in corrispondenza del DPG. Riposizionare l'innesto dall'estremità arteriosa e rimuovere il materiale in eccesso.
7. Rimuovere le pinze in corrispondenza del **componente di uscita venosa** e dei siti di anastomosi arteriosa per far retrossanguinare l'intero HeRO Graft.
8. Pinzare nuovamente l'innesto evitando il **sigillo di supporto**.

9. Attaccare una siringa con soluzione salina eparinizzata all'innesto usando un adattatore per siringa. Rimuovere la pinza e lavare l'intero HeRO Graft. Verificare che non vi siano fuoriuscite in corrispondenza dei siti di collegamento e pinzare nuovamente l'innesto.

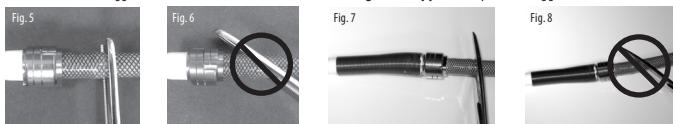
Attenzione: in caso di fuoriuscite controllare che il collegamento sia corretto. In caso di fuoriuscita presso il sito dell'**adattatore**, tentare di serrare ulteriormente le valve e controllare che il **componente di uscita venosa** sia collegato appropriatamente (si vedano: le sezioni COLLEGAMENTO DELL'HeRO GRAFT e MONTAGGIO DELL'ADATTATORE). Se la fuoriuscita persiste dopo aver seguito le fasi di risoluzione dei problemi prima indicate, considerare una delle seguenti due opzioni per impiantare HeRO Graft.

OPZIONE 1: rimuovere e sostituire adattatore e sigillo di supporto (se presente)

1. Utilizzando delle forbici, eseguire un taglio diritto nell'innesto, vicino all'estremità di afflusso dell'innesto dell'**adattatore** (Figg. 1 e 2) o alla spirale del **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 3 e 4).



2. Utilizzando forbici non di precisione, eseguire un taglio diritto nel **componente di uscita venosa** vicino all'estremità del componente di uscita venosa dell'**adattatore** (Figg. 5 e 6) o dell'estremità dell'**adattatore** con **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 7 e 8).

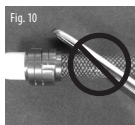
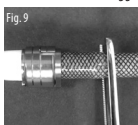


3. Rimuovere l'**adattatore** e il **sigillo di supporto** (se presente) e tagliare le porzioni dell'innesto e del **componente di uscita venosa** (che sono attaccate all'**adattatore**). Contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per restituire il prodotto una volta rimosso.

4. Posizionare un nuovo **adattatore**, un **sigillo di supporto** (se presente) e un **espansore per protesi** sul campo sterile in asepsi.
5. Collegare il nuovo **adattatore** e il **sigillo di supporto** (se presente) all'innesto impiantato presso il sito del solco deltoideo-pettorale seguendo la sezione **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE**.
6. Collegare il **componente di uscita venosa** all'**adattatore** seguendo la sezione **COLLEGAMENTO DELL'HERO GRAFT**.
7. Usando la fluoroscopia, riposizionare l'**adattatore** montato (come necessario) e verificare che la punta radiopaca del **componente di uscita venosa** sia posizionata in dalla metà alla parte superiore dell'atrio destro.
8. Procedere alla sezione **COLLEGAMENTO TRA INNESTO E ARTERIA**.

OPZIONE 2: rimuovere l'adattatore, il sigillo di supporto (se presente) e l'innesto e sostituire con il componente per innesto arterioso HeRO Graft

1. Utilizzando forbici non di precisione, eseguire un taglio diritto nel **componente di uscita venosa** vicino all'estremità del **componente di uscita venosa** dell'**adattatore** (Figg. 9 e 10) o dell'estremità dell'**adattatore** con **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 11 e 12).



2. Rimuovere l'**adattatore**, il **sigillo di supporto** (se presente), l'innesto e tagliare le porzioni del **componente di uscita venosa** che sono attaccate all'**adattatore**.
3. Posizionare un **componente per innesto arterioso HeRO Graft** su campo sterile usando una tecnica asettica.
4. Usare secondo le istruzioni per l'uso incluse nel **componente per innesto arterioso HeRO Graft**.

COLLEGAMENTO TRA INNESTO E ARTERIA

1. Tagliare la protesi in lunghezza, evitando di applicare una tensione eccessiva o di tagliare materiale in eccesso. Verificare che non vi siano annodamenti, attorcigliamenti, o pieghe nell'innesto.
2. Eseguire l'anastomosi arteriosa usando tecniche chirurgiche standard.

Attenzione: usare un ago rastremato di piccolo diametro con bordo non tagliente per ridurre l'incidenza di sanguinamento dal foro di sutura.

3. Rimuovere la pinza, controllare la pervietà del dispositivo usando la tecnica Doppler standard. Verificare che non vi siano fuoriuscite in corrispondenza dei siti di collegamento del **componente di uscita venosa** e dell'innesto arterioso usando l'angiografia. In caso di fuoriuscita ad uno dei due siti di collegamento, si veda la sezione **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI IN CASO DI FUORIUSCITA**.
4. Verificare palpazioni e soffi.
5. Valutare la presenza di sindrome da furto durante la procedura di impianto con Doppler delle arterie radiale e ulnare. Se si verifica la sindrome da furto, considerare interventi chirurgici quali:
 - Procedura DRIL (Distal Revascularization-Interval Ligation, Rivascolarizzazione distale con intervallo di legatura)
 - Banding, sebbene possa ridurre il flusso nell'HeRO Graft
 - Proximalizzazione dell'afflusso

NOTA: il banding può ridurre il flusso nell'HeRO Graft

6. Chiudere tutti e tre i siti di incisione.

INFORMAZIONI POST IMPIANTO

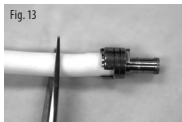
1. Completare il modulo per fax per la notifica dell'impianto nella busta delle informazioni al paziente e inviare via fax il modulo completato al centro di dialisi del paziente.
2. L'operatore sanitario deve fornire al paziente gli elementi rimanenti nella busta delle informazioni del paziente.
3. L'operatore sanitario è responsabile di istruire il paziente sulle adeguate cure post-operatorie.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI IN CASO DI FUORIUSCITA

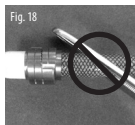
1. In caso di fuoriuscita presso il sito dell'**adattatore**, tentare di serrare ulteriormente le valve e controllare che il **componente di uscita venosa** sia stato collegato correttamente (si vedano: sezioni **COLLEGAMENTO DELL'HERO GRAFT** e **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE**).
2. Se la fuoriuscita persiste dopo aver seguito le fasi di risoluzione dei problemi prima indicate, prendere in considerazione una delle seguenti due opzioni per impiantare HeRO Graft.

OPZIONE 1: rimuovere l'adattatore, l'innesto di anastomosi e interposizionale, e attaccare un nuovo adattatore

1. Utilizzando delle forbici, eseguire un taglio diritto nell'innesto, vicino all'estremità di afflusso dell'innesto dell'**adattatore** (Figg. 13 e 14) o alla spirale del **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 15 e 16).



2. Utilizzando forbici non di precisione, eseguire un taglio diritto nel **componente di uscita venosa** vicino all'estremità del **componente di uscita venosa** dell'**adattatore** (Figg. 17 e 18) o dell'estremità dell'**adattatore** con **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 19 e 20).

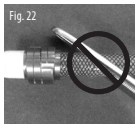
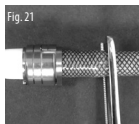


3. Rimuovere l'**adattatore** e il **sigillo di supporto** (se presente) e tagliare le porzioni dell'innesto e del **componente di uscita venosa** (che sono attaccate all'**adattatore**). Contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per restituire il prodotto una volta rimosso.
4. Misurare la lunghezza che è richiesta per l'innesto interposizionale. La lunghezza misurata deve superare le lunghezze delle porzioni tagliate dell'innesto, **sigillo di supporto** (se presente), e del **componente di uscita venosa** rimosse durante i passaggi 1 e 2.
5. Posizionare un nuovo innesto (dalla Tabella 1 o 2, **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE**) su campo sterile usando una tecnica asettica.
6. Misurare la lunghezza precisa che è richiesta per l'innesto interposizionale e tagliare in modo trasversale l'innesto alla lunghezza.

7. Usando il nuovo segmento dell'innesto, cucire una anastomosi end-to-end all'innesto impiantato in corrispondenza del sito del DPG.
8. Posizionare un nuovo **adattatore**, un **sigillo di supporto** (se presente) e **espansore per protesi** sul campo sterile in asepsi.
9. Collegare un nuovo **adattatore** e **sigillo di supporto** (se presente) all'innesto seguendo la sezione **MONTAGGIO DELL'ADATTATORE**.
10. Collegare il **componente di uscita venosa** all'**adattatore** seguendo la sezione **COLLEGAMENTO DELL'HeRO GRAFT**.
11. Usando la fluoroscopia, riposizionare l'**adattatore** montato (come necessario) e verificare che la punta radiopaca del **componente di uscita venosa** sia posizionata nell'atrio destro intermedio-superiore.
12. Procedere al Passo 3 della sezione **COLLEGAMENTO TRA PROTESI E ARTERIA**.

OPZIONE 2: rimuovere adattatore e innesto e sostituire con il componente per innesto arterioso HeRO Graft.

1. Utilizzando forbici non di precisione, eseguire un taglio diritto nel **componente di uscita venosa** vicino all'estremità del **componente di uscita venosa** dell'**adattatore** (Figg. 21 e 22) o dell'estremità dell'**adattatore** con **sigillo di supporto** (se presente, Figg. 23 e 24).



2. Rimuovere l'**adattatore**, il **sigillo di supporto** (se presente), innesto, e tagliare le porzioni del **componente di uscita venosa** che sono attaccate all'**adattatore**.
3. Posizionare un **componente per innesto arterioso** HeRO Graft su campo sterile usando una tecnica asettica.
4. Seguire le istruzioni per l'uso incluse nel **componente per innesto arterioso** HeRO Graft.

CANNULAZIONE DELL'ACCESSO VASCOLARE

Seguire le linee guida KDOQI per la valutazione, preparazione e cannulazione dell'innesto.

NOTA: consultare le Istruzioni per l'uso del produttore dell'innesto per maggiori informazioni riguardanti la cannulazione dell'innesto disponibile in commercio scelto per l'uso con l'**adattatore** e del **sigillo di supporto** (se presente).

- Il rigonfiamento deve abbassarsi abbastanza da permettere la palpazione dell'intero innesto.
- È necessaria la rotazione dei siti di cannulazione per evitare la formazione di pseudoaneurismi.
- Per la cannulazione può essere usato un laccio emostatico leggero, in quanto le palpazioni e i soffi possono essere più dolci rispetto ad un innesto in ePTFE, grazie all'eliminazione dell'anastomosi venosa.

Successivamente alla dialisi e dopo la rimozione dell'ago, premere leggermente con le dita sul sito di puntura fino a ottenere emostasi. Per diminuire il rischio di una occlusione, non usare pinze o cinturini meccanici.

Attenzione: NON cannulare HeRO Graft entro 8 cm (3") dalla incisione del DPG per evitare danni al sigillo di supporto (se presente).

Attenzione: NON cannulare il componente di uscita venosa.

Attenzione: rimuovere il catetere ponte il prima possibile una volta che HeRO Graft è pronto per essere cannulato, per ridurre il rischio di infezione correlata al catetere ponte.

Attenzione: tutti i cateteri ponte devono essere sottoposti a coltura all'espianto. Nel caso in cui le colture delle punte dei cateteri siano positive, trattare il paziente con gli antibiotici appropriati per diminuire il rischio che HeRO Graft venga infettato.

Per informazioni aggiuntive fare riferimento alla Guida alla cannulazione e alle cure di HeRO Graft o consultarle online su www.merit.com/hero.

TROMBECTOMIA PERCUTANEA

HeRO Graft richiede manutenzione equivalente agli innesti in ePTFE convenzionali. HeRO Graft può essere lungo fino a 130 cm; richiedendo quindi un dispositivo di trombectomia più lungo per attraversare l'intera lunghezza del dispositivo.

Attenzione: non utilizzare dispositivi per trombectomia meccanici/orientabili (per esempio, Arrow-Tretrout PTD®) nel componente di uscita venosa e nell'adattatore poiché questi componenti potrebbero danneggiarsi.

Per istruzioni o linee guida specifiche contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per ricevere una copia delle Linee guida di trombectomia oppure consultare il sito www.merit.com/hero.

ESPIANTO, SOSTITUZIONE, REVISIONE O SMANTELLAMENTO DEL DISPOSITIVO

L'**adattatore** HeRO Graft, il **sigillo di supporto** (se presente), e il **componente di uscita venosa** devono essere rimossi se il dispositivo non verrà utilizzato per accesso per emodialisi. Qualora HeRO Graft necessiti di essere sostituito, espantato o revisionato, contattare il Servizio clienti al numero +1-800-356-3748 per ottenere informazioni e un Kit di restituzione del prodotto espantato. Le istruzioni possono essere trovate anche su www.merit.com/hero.

SOMMARIO DELL'ESPERIENZA CLINICA DI HeRO GRAFT

HeRO Graft è stato valutato in uno studio clinico prospettico per dimostrare che il dispositivo non pone nuovi problemi relativi alla sicurezza ed efficacia se usato secondo le indicazioni in pazienti che necessitano emodialisi a lungo termine.

HeRO Graft è stato studiato in due differenti popolazioni di pazienti. Uno era uno studio prospettico controllato di letteratura dei tassi di batteriemia correlati alla procedura di impianto/HeRO Graft in soggetti dipendenti da catetere (lo "studio di batteriemia")⁵ e l'altro era uno studio randomizzato di pervietà di HeRO Graft nei soggetti eleggibili di innesto nell'arto superiore rispetto ai soggetti che ricevono un innesto di controllo in ePTFE (lo "studio di pervietà").⁵

Quattordici (14) istituzioni hanno trattato 86 soggetti con HeRO Graft. Ai soggetti è stato richiesto di ritornare per una valutazione post-operatoria ad intervalli di tre mesi per un minimo di 12 mesi. I risultati di endpoint e delle prestazioni sono riassunti nella **Tabella 3**.

I risultati dello studio mostrano che il tasso della batteriemia correlata alla procedura/dispositivo associata a HeRO Graft è statisticamente inferiore rispetto a quello riportato in letteratura per i cateteri tunnelizzati e comparabile a quello riportato in letteratura per gli innesti in ePTFE convenzionali. La pervietà di HeRO e l'adeguatezza della dialisi sono significativamente migliorati rispetto alla letteratura dei cateteri e comparabili alla letteratura degli innesti.

HeRO Graft ha un profilo di sicurezza associato che è comparabile agli innesti e ai cateteri esistenti usati per emodialisi. In questo studio, non è stato osservato nessun nuovo problema di sicurezza e di efficacia per un dispositivo di accesso vascolare a lungo termine. Non si sono verificati eventi imprevisti. Eventi avversi gravi correlati a HeRO Graft e/o alla procedura sono riepilogati per tipo nella **Tabella 4**.

Gli eventi avversi correlati al dispositivo si sono verificati con una frequenza paragonabile sia alla letteratura con catetere sia con innesto, ad eccezione del sanguinamento^{6,7}. Dei sei (6) eventi di sanguinamento dello studio di pervietà, due (2) sono stati indirettamente correlati alla procedura di impianto di HeRO Graft; nel primo paziente la coagulopatia è stata causata da altre condizioni e il sanguinamento era previsto e nel secondo paziente è stato commesso un errore di somministrazione dell'eparina. Tre (3) eventi di sanguinamento sono stati attribuiti direttamente ad un componente di uscita venosa HeRO Graft 22 F di generazione precedente, i quali hanno richiesto un taglio venoso della giugulare interna. Il sesto evento di sanguinamento è stato correlato a una procedura di espanto di HeRO Graft. Si è verificato un (1) decesso correlato al dispositivo nello studio di pervietà, dovuto a complicanze della setticemia correlate al dispositivo, una nota complicanza dell'accesso vascolare riportata in letteratura^{6,7}.

TABELLA 3: Dati finali sull'endpoint finale e di prestazione di HeRO Graft dalle sperimentazioni cliniche pivotali multicentriche negli Stati Uniti

	Studio di batteriemia HeRO Graft (N=36) ¹	Studio di pervietà HeRO Graft (N=50) ²	Letteratura dei cateteri	Letteratura degli innesti in ePTFE	Linee guida KDOQI dell'adeguatezza dell'emodialisi ¹⁰
Tasso della batteriemia correlata alla procedura/dispositivo/1000 giorni ¹	0,70/1000 giorni (1,45 Limite di confidenza superiore [UCB])	0,13/1000 giorni (0,39 Limite di confidenza superiore [UCB])	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Non applicabile
Pervietà primaria a 6 mesi % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^a	Non applicabile
Pervietà primaria assistita a 6 mesi % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^a	Non applicabile
Pervietà secondaria a 6 mesi % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^a	Non applicabile
Pervietà primaria a 12 mesi % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^a	Non applicabile
Pervietà primaria assistita a 12 mesi % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non riportata	52% ^a	Non applicabile
Pervietà secondaria a 12 mesi % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^a	Non applicabile
Adeguatezza della dialisi ±DS [Min,Max]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,29 - 1,46 ^s	1,37-1,62 ^a	Obiettivo 1,4
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	65-70 ^s	70-73 ^a	Obiettivo 70

I. La batteriemia correlata alla procedura è stata definita come qualsiasi batteriemia sviluppatasi nel precedente catetere da dialisi tunnellizzato del soggetto (derivata da una cultura contemporanea all'impianto di HeRO Graft), qualsiasi batteriemia che possa essersi sviluppata da un'infezione preesistente in altre parti del corpo del soggetto, eventualmente rendendolo più suscettibile alla batteriemia nel periodo perioperatorio o laddove non vi siano altre fonti di batteriemia identificate oltre a quella della procedura di impianto. La batteriemia è stata categorizzata come correlata al dispositivo quando non è stato possibile identificare nessuna altra origine per l'infezione.

TABELLA 4: Eventi avversi finali gravi correlati al dispositivo e/o alla procedura di impianto di HeRO Graft per tipo dalle sperimentazioni cliniche multicentriche negli Stati Uniti

	Studio di batteriemia HeRO Graft N. eventi / N. soggetti ^{II} (%) III (N = 38) ^s	Studio di pervietà HeRO Graft N. eventi / N. soggetti (%) (N = 52) ^s	Letteratura dei cateteri ²	Letteratura degli innesti in ePTFE ²
Sanguinamento, emorragia o ematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per catetere	76/1587 (4,8%)
Aritmia cardiaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) dei soggetti ESRD	30/432 (6,9%) dei soggetti ESRD
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^a (249/1200)	18,6% ^a (327/1754)
Edema (incluso rigonfiamento)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per catetere	32/222 (14,4%)
Embolia polmonare	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) dei soggetti ESRD	28/686 (4,1%) dei soggetti ESRD
Infezione (non batteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 giorni	9,8% ¹ (260/2663)
Ictus	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/per anno nei soggetti ESRD	0,08-0,088/per anno nei soggetti ESRD
Insufficienza vascolare causata da sindrome da furto (include ischemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Non applicabile	47/1229 (3,8%)
Dolore al sito	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Non riportata	Non riportata
Trauma a vene, arterie, nervi principali	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per catetere	7/93 (7,5%)
Problemi alla ferita (inclusa deiscenza della ferita)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Non riportata	3/129 (2,3%)
Rottura o guasto meccanico (guasto tecnico della protesi)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) dei soggetti	Non riportata
Altri ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Non riportata	Non riportata

Questa tabella include tutti i soggetti di HeRO Graft, inclusi i 4 che non hanno ricevuto il dispositivo.

Note a piè di pagina Tabella 4: I. Numero totale di eventi; II. Soggetti con almeno un evento; III. Percentuale di soggetti con almeno un evento; IV. La letteratura riporta tutte le morti e non solo le morti correlate alla procedura o al dispositivo; V. La letteratura degli innesti riporta tutte le infezioni incluse batteriemia o sepsi; VI "Altri" gravi eventi correlati alla procedura e/o al dispositivo includono coagulo atriale destro, ipotensione con febbre, tachicardia lieve e ventricolare non sostenuta, polmonite, shock cardiogeno, ipossia, iperkaliemia, ipossiemia, conta leucocitaria elevata.

In alcuni casi non è possibile effettuare un confronto diretto tra i dati di HeRO Graft e quelli della letteratura perché gli unici dati di letteratura disponibili sono riferiti sulla base della popolazione ESRD complessiva rispetto alle popolazioni con catetere o con innesto specifiche. Inoltre, alcuni dati della letteratura dei cateteri sono appropriati da riportare solo per catetere piuttosto che per soggetto, come gli eventi avversi correlati alla procedura.



Informazioni sulla sicurezza riguardo all'MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema HeRO Graft è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di <2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema HeRO Graft produca un aumento massimo della temperatura di 4,8° C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende di circa 10 mm dal sistema HeRO Graft quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema MRI da 3 tesla. L'artefatto oscura il lume del dispositivo.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DELLA GARANZIA

SEBBENE QUESTO PRODOTTO SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE CON TUTTA LA RAGIONEVOLE ATTENZIONE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NON HA CONTROLLO SULLE CONDIZIONI ALLE QUALI QUESTO PRODOTTO È UTILIZZATO. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PERTANTO, NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, SIA ESPlicita CHE IMPLICITa, RIGUARDO AL PRODOTTO INCLUSA, TUTTAVIA SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE CHE DERIVINO DA LEGGE PARLAMENTARE, DIRITTO COMUNE, LEGGI DOGANALI O ALTRIMENTI. LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE NEL MATERIALE CARTACEO DI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUSA QUESTA PUBBLICAZIONE, HANNO IL SOLO SCOPO DI DESCRIVERE IL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA FABBRICAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPRESSA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NON SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI PERSONA O ENTITÀ PER QUALSIASI SPESA MEDICA O QUALUNQUE DANNO DIRETTO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE BASATO SU QUALUNQUE UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA LA RIVENDICAZIONE PER TALI DANNI BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, REATO O ALTRIMENTI. NESSUNA PERSONA HA ALCUNA AUTORITY A LEGARE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE, CONDIZIONE, GARANZIA O RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA IL PRODOTTO.

LE ESCLUSIONI E LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA NON SONO DESTINATE A, E NON DEVONO ESSERE INTENSE IN MODO DA CONTRAVVENIRE ALLE DISPOSIZIONI OBBLIGATORIE DELLA LEGGE APPLICABILE. SE QUALSIASI PARTE O TERMINE DI QUESTA ESCLUSIONE DI GARANZIA È CONSIDERATA ILLEGALE, INAPPLICABILE O IN CONFLITTO CON LA LEGGE APPLICABILE DA PARTE DI UN TRIBUNALE DELLA GIURISDIZIONE COMPETENTE, LA VALIDITÀ DELLE PARTI RESTANTI DI QUESTA ESCLUSIONE DI GARANZIA NON SARÀ INTERESSATA, E TUTTI I DIRITTI E GLI OBBLIGHI DEVONO ESSERE INTESI E APPLICATI COME SE LA PRESENTE GARANZIA NON CONTENGA LA PARTICOLARE PARTE O TERMINE RITENUTI ESSERE INVALIDI E LA PARTE O TERMINE INVALIDO DEVE ESSERE SOSTITUITO DA UNA PARTE O TERMINE VALIDO CHE RIFLETTA AL MEGLIO IL LEGITTIMO INTERESSE DI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NELLA LIMITAZIONE DELLA SUA RESPONSABILITÀ O GARANZIA.

Nel caso in cui una tale limitazione sia ritenuta non valida o applicabile per qualsiasi ragione: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere iniziata entro un anno da quando tale rivendicazione o causa di azione è maturata e (ii) il ricorso per tale violazione è limitato alla sostituzione del prodotto. Prezzi, specifiche e disponibilità sono soggetti a modifiche senza preavviso.

SUPPORTO TECNICO

Per ottenere ulteriori informazioni riguardo HeRO Graft, incluse domande su procedure di controllo delle infezioni, contattare il reparto del servizio clienti al:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Rappresentante autorizzato:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda
Servizio clienti CE +31 43 3588222
www.merit.com/hero

BIBLIOGRAFIA

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Dati archiviati.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dati archiviati.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dati archiviati.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Articolo in Francese)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Una bibliografia delle pubblicazioni e delle presentazioni di HeRO Graft è disponibile su www.merit.com/hero.

INSTRUCCIONES DE USO

Rx Only La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

La colocación, manipulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por proveedores de atención médica calificados.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto.

Tome las precauciones universales al momento de insertar, mantener o extraer el dispositivo.

CONDICIONES DE ESTERILIDAD (OE), PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE

Cada componente de HeRO® Graft se proporciona en un envase de doble barrera estéril y está esterilizado con óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

Para una máxima protección, almacene los componentes de HeRO Graft en sus envases originales cerrados a temperatura ambiente. Mantenga el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. Cada componente debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento impresa en las etiquetas individuales.



Precaución: consultar los documentos adjuntos.



Compatibilidad condicionada para RM



Fecha de caducidad



No pirógeno



Para un solo uso



No volver a esterilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Mantener en un lugar seco



Código de lote



Mantener en un lugar alejado de la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No utilizar si el envase está dañado

No está fabricado con látex de goma natural



Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.

Kit de revisión

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow - hemodiálisis con flujo de salida confiable) Graft es una solución de acceso a largo plazo para pacientes con acceso dificultoso y dependencia al catéter. HeRO Graft es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso venoso arterial (AV, por sus siglas en inglés) al sistema venoso central con flujo de salida continuo. HeRO Graft atraviesa la estenosis venosa central y permite el acceso para hemodiálisis a largo plazo.

HeRO Graft consta de un **componente de flujo venoso de salida** exclusivo y del **adaptador**:

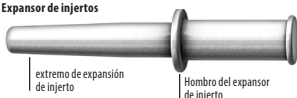
El **componente de flujo venoso de salida** (que puede estar incluido) tiene un diámetro interior (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm. Está compuesto por una silicona radiopaca con refuerzo trenzado de nitinol (resistente a torceduras y aplastamientos) y por una banda marcadora radiopaca ubicada en la punta.



El **adaptador** conecta un injerto vascular de 6 mm de DI (no incluido en el envase de Merit) al **componente de flujo venoso de salida**. El **adaptador** (aleación de titanio) tiene un DI cónico (de 6 mm a 5 mm) para la fácil transición del injerto vascular de 6 mm de DI al **componente de flujo venoso de salida** de 5 mm de DI. Se proporciona un **expansor de injerto** desechable para ayudar a conectar el injerto vascular de 6 mm de diámetro interior al **adaptador**. El **sello de soporte** solo se necesita para que los injertos seleccionados tengan un sello reforzado y sean resistentes a torceduras en la región cercana al **adaptador**. Consulte la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR** o la **Tarjeta de referencia del injerto** para obtener más detalles sobre los injertos que necesitan el **sello de soporte**.

NOTA: Para determinar cuándo se necesita el **sello de soporte**, consulte las Tablas 1 y 2 de la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR** del documento y el envase del **adaptador**.

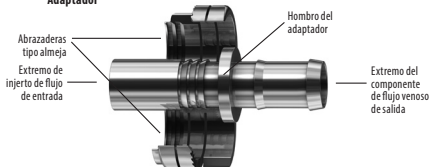
Expansor de injertos



Sello de soporte



Adaptador



NOTA: Las abrazaderas tipo almeja siempre se encuentran en el extremo de injerto de flujo de entrada del *adaptador*.

Opción A o B:

A: El *adaptador* (con el sello de soporte)



B: El *adaptador* (sin el sello de soporte)



El **kit de componentes accesorios** (que puede no estar incluido) cuenta con instrumentos y accesorios que pueden resultar útiles para la colocación de HeRO Graft.

Según la clasificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el nombre de HeRO Graft es prótesis de injerto vascular.

USO PREVISTO

HeRO Graft está diseñado para utilizarse en el mantenimiento del acceso vascular a largo plazo en pacientes en hemodiálisis crónica que han agotado los sitios de acceso venoso periférico adecuados para fistulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

HeRO Graft está indicado para pacientes en hemodiálisis con enfermedad renal en etapa terminal que han agotado todas las demás opciones de acceso. Estos pacientes con dependencia al catéter se identifican fácilmente a través de las pautas KDOQI¹ como pacientes que:

- tienen o están por desarrollar dependencia al catéter (es decir, aquellos que han agotado todas las demás opciones de acceso, tales como fistulas e injertos arteriovenosos).
- no son candidatos para tener fistulas ni injertos en las extremidades superiores debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos o venografía.
- fracasan con fistulas o injertos debido al flujo venoso de salida deficiente, según lo determinado por el fracaso del acceso o la venografía (p. ej., rescate de la fistula/del injerto).
- les quedan sitios de acceso venoso deficiente para crear una fistula o un injerto, según lo determinado por el ultrasonido o la venografía.
- tienen el sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (CVS, por sus siglas en inglés), según lo determinado por antecedentes de fracasos del acceso previos, CVS sintomática (es decir, hinchazón del brazo, del cuello o de la cara) o venografía.
- tienen un aclaramiento de diálisis inadecuado (es decir, Kt/V bajo) a través de los catéteres. Las pautas KDOQI recomiendan un Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICACIONES

El implante de HeRO Graft está contraindicado en los siguientes casos:

- el diámetro interior (DI) de la arteria braquial o diana es inferior a 3 mm.
- la vena yugular interna (IJV, por sus siglas en inglés) o la vasculatura diana no se pueden dilatar para colocar el *componente de flujo venoso de salida* de HeRO Graft de 19 F.
- existe una enfermedad arterial oclusiva significativa que impediría la colocación segura de un acceso para hemodiálisis en las extremidades superiores.
- existe una alergia conocida o presunta a los materiales del dispositivo (es decir, PTFE-e, silicona, aleaciones de titanio, níquel).
- el paciente tiene una infección tópica o subcutánea asociada con el sitio de implante.
- el paciente tiene una infección sistémica, bacteriemia o septicemia conocidas o presuntas.

ADVERTENCIAS GENERALES

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente en la IJV. NO se ha estudiado el implante del dispositivo en otra vasculatura y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico.
- NO utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o después de la fecha de vencimiento, ya que la esterilidad podría verse afectada.
- HeRO Graft es un producto para un solo uso únicamente. NO vuelva a esterilizar ni reutilice ningún componente.
- Los injertos Vectra® NO deben ser utilizados con el *adaptador*.
- NO deben utilizarse injertos con estructuras de refuerzo en la región que se conectará con el *adaptador*.
- No se han evaluado injertos que contengan un revestimiento/una unión (p. ej., de heparina, geles, carbono, etc.) en las superficies internas y/o externas (a excepción de los números de catálogo de GORE® ACUSEAL y GORE® PROPATEN® incluidos en las Tablas 1 y 2) conjuntamente con el *adaptador*, por lo que NO deben utilizarse.
- No se han evaluado injertos que contengan tejido conjuntamente con el *adaptador*, por lo que NO deben utilizarse.
- Solo deben utilizarse los injertos indicados para acceso AV con el *adaptador*.
- El *adaptador* solo debe usarse con los injertos mencionados en las Tablas 1 y 2. Si usa otros injertos no mencionados en las Tablas 1 y 2, el dispositivo puede fallar y el paciente puede lesionarse debido a un sellado inadecuado o a la desconexión del injerto.
- En casos de revisión, los injertos previamente implantados no deben ser utilizados con el *adaptador*. Solo un nuevo injerto mencionado en las Tablas 1 y 2 debe conectarse con el *adaptador* según se describe en la sección MONTAJE DEL ADAPTADOR.
- Durante el montaje del *adaptador*, asegúrese de que el *sello de soporte* (si corresponde) y el injerto estén alineados con el hombro del *adaptador* antes de ajustar las abrazaderas tipo almeja del *adaptador*.

PRECAUCIONES GENERALES

- La colocación, manipulación, canulación, eliminación de coágulos, revisión o extracción del dispositivo deben ser realizadas únicamente por profesionales de atención médica calificados.
- HeRO Graft está previsto para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.
- Tome las precauciones universales al momento de implantar, canular, mantener o extraer el dispositivo.
- NO coloque el HeRO Graft en el mismo vaso sanguíneo que el cable de un catéter, desfibrilador o marcapasos.
- Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos, debe realizarse una fluoroscopia al momento de insertar el HeRO Graft en el sistema venoso central.
- Supervise al paciente durante todo el procedimiento para detectar signos de arritmia. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque la punta del alambre guía en el ventrículo derecho.
- Tenga cuidado al momento de colocar o retirar el *componente de flujo venoso de salida*, ya que puede producirse un contacto con el implante debido a los posibles daños del *componente de flujo venoso de salida* o a las posibles lesiones en los vasos sanguíneos.

- Cuando conecte el **componente de flujo venoso de salida** al **adaptador**, verifique que el **componente de flujo venoso de salida** esté alineado con el **hombro del adaptador**.
- Las abrazaderas tipo almeja del **adaptador** no pueden volver a abrirse una vez cerradas; **NO** cierre las abrazaderas tipo almeja del **adaptador** antes de tiempo.
- Al momento de montar el **adaptador**, asegúrese de que las abrazaderas tipo almeja estén completamente cerradas sujetándolas bien con una abrazadera vascular dentada derecha (p. ej., Kocher).
- **NO** sujete con abrazaderas directamente en la bisagra de las abrazaderas tipo almeja del **adaptador**.
- **No utilice dispositivos de tromboectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Trerotola PTD®) en el componente de flujo venoso de salida ni el adaptador, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.**

POSIBLES COMPLICACIONES

HeRO Graft es un instrumento importante para tratar a pacientes que requieren hemodiálisis; sin embargo, existen posibles complicaciones graves, incluidas, entre otras, las siguientes:

Posibles complicaciones vasculares del injerto y el catéter	Posibles complicaciones intraoperatorias y posoperatorias
• Cicatrización anormal/erosión de la piel • Anastomosis o dehiscencia de la herida • Torcedura o compresión del dispositivo • Migración del dispositivo • Ectasia • Edema • Reacción a objetos extraños o rechazo de estos • Extravasación del injerto • Infección • Estenosis parcial u oclusión total de la prótesis o vasculatura • Falla de la prótesis • Pseudoaneurisma • Seroma • Dolor en el sitio • Síndrome de la vena cava superior • Revisión/Reemplazo del injerto vascular • Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial	• Reacción alérgica • Aneurisma • Sangrado • Arritmia cardíaca • Taponamiento cardíaco • Muerte • Embolia • Insuficiencia cardíaca • Hematoma • Hemorragia • Hipotensión/hipertensión • Infarto de miocardio • Neumotórax/hemotórax/hidrotórax • Reacciones a la anestesia • Paro respiratorio/cardíaco • Septicemia • Traumatismo en los principales nervios o vasculatura

ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

Además del **kit de componentes accesorios**, pueden necesitarse algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

Entre los instrumentos quirúrgicos de acceso vascular, se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Juego de micropunción de 5 F
- Varios alambres guía de 0,035 pulg con una longitud de al menos 145 cm
- Tijera reforzada
- Solución salina heparinizada
- Compresas de gasa estériles de 4 x 4
- Varias suturas subcutáneas para piel y tejido
- Medio radiográfico de contraste
- Juego de tunelizadores de tejido con puntas roma de 6 mm y 7 mm
- Varias abrazaderas vasculares atraumáticas
- Lazos vasculares estándares
- Jeringa y adaptador de jeringa
- Lubricante quirúrgico estéril
- Aguja de acceso
- Abrazadera vascular dentada derecha



CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE

Se deben evaluar las siguientes consideraciones relacionadas con el paciente antes de iniciar el procedimiento de implante:

- Asegúrese de seleccionar al paciente adecuado a través del mapeo de los vasos sanguíneos.
 - a) Si el mapeo de los vasos sanguíneos indica que pueden colocarse una fístula o un injerto viables, primero considere estas opciones.
 - b) La arteria diana debe tener un DI de al menos 3 mm para proporcionar un flujo de entrada arterial adecuado para brindar soporte al injerto.
- Verifique que la fracción de eyección sea superior al 20 %.
- Verifique que la presión arterial sistólica sea de al menos 100 mmHg.
- Realice hemocultivos de detección para descartar la posibilidad de bacteriemia asintomática antes del implante de HeRO Graft si el paciente recibe diálisis con un catéter. Proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos según el resultado de los cultivos y asegúrese de que la infección haya desaparecido antes de realizar el procedimiento de implante de HeRO Graft.
- Realice un hisopado nasal al paciente antes del implante de HeRO Graft para detectar la posible presencia de la bacteria *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Proporcione tratamiento en consecuencia.
- Al igual que los injertos convencionales, HeRO Graft puede ocluirse en pacientes con:
 - Una arteria braquial pequeña (es decir, con un DI menor que 3 mm).
 - Flujo de entrada arterial insuficiente o estenosis de flujo de entrada.
 - Antecedentes de accesos con formación de coágulos por motivos desconocidos.
 - Trastorno de coagulación o dolencia médica asociada con la formación de coágulos (es decir, cáncer).
 - Anticoagulación insuficiente o incumplimiento de los medicamentos anticoagulantes.
 - Presión arterial sistémica baja o hipotensión grave después de la extracción de fluido posterior a la diálisis.
 - El injerto torcido.
 - Extracción incompleta de trombos en intervenciones previas.
 - Estenosis dentro del injerto en el sitio de varias punciones.
 - Un suceso, como compresión mecánica (es decir, abrazaderas hemostáticas de resorte).

La trombosis es la causa más común de la disfunción de acceso vascular. Si se omiten sesiones de hemodiálisis, es más probable que aumente la cantidad de episodios de trombosis en injertos arteriovenosos (AVG, por sus siglas en inglés).³

PROCEDIMIENTO PARA EL IMPLANTE DE HeRO GRAFT

PARA OBTENER ACCESO VENOSO

1. Equipe un quirófano estándar con una guía fluoroscópica y ultrasónica y prepare al paciente de acuerdo con las pautas quirúrgicas estándares para un procedimiento de acceso vascular.
2. Planifique previamente el implante quirúrgico usando un marcador quirúrgico para señalar incisiones y vías de tunelización adecuadas. Dibuje la vía de canalización de HeRO Graft en una configuración C suave en la parte superior del brazo.
3. Si decide usar el conducto de un catéter tunelizado existente, aplique las técnicas estándares de intercambio sobre el alambre guía para retirar el catéter.
4. Abra el **kit de componentes accesorios** mediante una técnica aséptica y prepare el contenido para su uso.

Precaución: Utilice una bandeja separada para retirar el catéter tunelizado existente para ayudar a mantener las condiciones de esterilidad. Realice un cultivo del catéter que retiró al momento del implante.

Precaución: Suture el conducto del catéter existente al conducto de HeRO Graft.

Precaución: Cubra las extensiones del catéter con el recubrimiento antimicrobiano del paño quirúrgico para proteger el área estéril.

Precaución: Prepare un plan para el aumento del riesgo de bacteriemia después de una colocación homolateral de HeRO Graft o en el caso de catéteres femorales puente y proporcione tratamiento profiláctico con antibióticos teniendo en cuenta que el paciente tiene mayor riesgo de infección.

Precaución: Aplique ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente.

5. Proporcione al paciente tratamiento profiláctico con antibióticos en el período perioperatorio en función de los antecedentes de bacteriemia del paciente.
6. Mediante el uso de una guía ultrasónica, obtenga acceso percutáneo al sistema venoso usando un juego de micropunción de 5 F y aplicando la técnica Seldinger estándar.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la vena yugular interna. NO se ha estudiado el acceso venoso central a través de otras venas, por ejemplo, la vena subclavia, y ello puede aumentar el riesgo de que se produzcan sucesos adversos no detectados en el ensayo clínico. Cuando se usa la vena subclavia para el acceso venoso, debe hacerse el seguimiento de estos pacientes con imágenes de la clavícula para supervisar el potencial de interacción de la clavícula y la primera costilla con el componente de flujo venoso de salida.⁴

7. Mediante el uso de una guía fluoroscópica, mueva un alambre guía de 0,035 pulg con una longitud de al menos 145 cm hasta la vena cava inferior (VCI).

Precaución: Mantenga la posición del alambre durante todo el procedimiento de implante del componente de flujo venoso de salida.

8. Si realiza una venografía para determinar la anatomía venosa, seleccione una vaina introductora del tamaño apropiado.
9. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida del alambre guía para ayudar a colocar la vaina introductora.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO DE SALIDA

1. En el caso de los pacientes que reciban anestesia general, colóquelos en posición de Trendelenburg. Además, el personal encargado de la anestesia debe ejercer una respiración con presión positiva para reducir las probabilidades de formación de émbolos de aire durante el implante.

NOTA: En el caso de los pacientes bajo sedación consciente, use la maniobra de Valsalva para reducir posibles émbolos de aire.

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. En caso de ser así, use dilataadores de 12 F y 16 F del **kit de componentes de accesorios** según sea necesario para predilatarse la vía venosa antes de insertar el introductor de 20 F.

NOTA: También es posible que se requiera una angioplastia con globo para los casos de anatomíaestenótica grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilatador, ni los utilice para derivar la estenosis.

3. Inserte el introductor corto de 20 F del **kit de componentes accesorios** sobre el alambre guía. El introductor largo de 20 F puede utilizarse para accesos atípicos, si fuera necesario.

NOTA: El uso del introductor más corto puede ayudar a evitar torceduras dado que no se puede mover demasiado lejos en el vaso sanguíneo.

4. Mueva el dilatador y la vaina juntos sobre el alambre guía dentro del vaso sanguíneo con un movimiento de torsión.

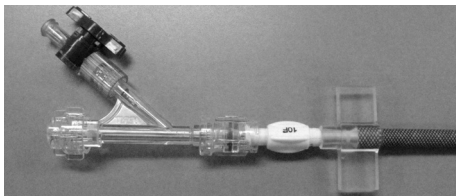
NOTA: No inserte la vaina ni el dilatador demasiado lejos. Las lengüetas deben extenderse bien fuera del cuerpo.

5. Mediante una técnica aséptica, abra el **componente de flujo venoso de salida**.

6. Enjuague el **componente de flujo venoso de salida** con solución salina heparinizada.

7. Aplique lubricante quirúrgico estéril en el punzón portador de 10 F y muévelo a través del extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

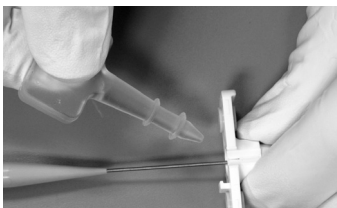
8. Conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo tipo Luer del punzón portador de 10 F, y si es necesario, ajuste la llave de paso.



9. Asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta y enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.

10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique lubricante quirúrgico estéril en la superficie exterior del **componente de flujo venoso de salida**.

11. Mientras estabiliza el alambre guía y la vaina de 20 F, comience a retirar el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya salido de la vaina, inserte de inmediato el tapón hemostático agarrando el mango con los dedos pulgar e índice. Inserte bien el tapón hemostático en la vaina junto al alambre guía. Asegúrese de que ambos anillos de sellado del tapón estén bien colocados dentro de la vaina. Retire por completo el dilatador sobre el alambre guía.



12. Inserte el **componente de flujo venoso de salida** y el conjunto del punzón portador sobre el alambre guía y muévelos hasta la vaina de 20 F.

13. Intercambie rápidamente el tapón hemostático por el **componente de flujo venoso de salida**.

Precaución: NO mueva la punta del punzón portador hacia dentro de la aurícula derecha.

14. Con la guía fluoroscópica, mueva el **componente de flujo venoso de salida** hasta la vena cava superior (VCS) con un movimiento de torsión. Mantenga fijo el punzón portador y continúe moviendo el **componente de flujo venoso de salida** hasta la parte media a superior de la aurícula derecha.

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de continuar moviendo el **componente de flujo venoso de salida**. Mantenga la vaina derecha para evitar torceduras. Si la vaina se dobla, retírela y reemplácela por una nueva vaina de 20 F.

15. Verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté correctamente ubicada en la parte media a superior de la aurícula derecha.

16. Jale cuidadosamente hacia arriba y, al mismo tiempo, retire la vaina de 20 F. No retire la vaina cerca del sitio de incisión; solo hágalo cuando sale del sitio de incisión. Asegúrese de haber retirado completamente la vaina y verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté en la ubicación correcta mediante una fluoroscopia.

17. Retire el alambre guía y cierre la válvula hemostática del adaptador en forma de "Y".

18. Comience a retirar el punzón portador de 10 F mientras sostiene la posición del **componente de flujo venoso de salida**. Antes de terminar de retirar el punzón portador del extremo tipo Luer, sujete el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión.

NOTA: Tenga cuidado de no sujetar excesivamente las abrazaderas (es decir, no sobrepase la lengüeta de bloqueo de la manija de las abrazaderas).

Precaución: Para evitar posibles daños en el **componente de flujo venoso de salida**, utilice únicamente la abrazadera atraumática que se proporciona en el kit de componentes accesorios.

19. Desconecte el adaptador en forma de "Y" del punzón portador. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

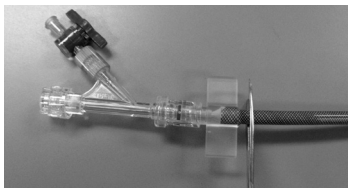
20. Conecte una jeringa a la llave de paso y retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida**. Aspire el contenido y cierre la llave de paso. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas y retire la jeringa.

21. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire las abrazaderas y enjuague el **componente de flujo venoso de salida**. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión y cierre la llave de paso.

22. Vuelva a colocar al paciente en posición supina estándar.

23. Haga una incisión en el sitio del **adaptador**, en el surco deltopectoral (DPG, por sus siglas en inglés).

24. Manteniendo el **componente de flujo venoso de salida** alejado de los sitios de incisión, utilice una tijera reforzada para realizar un corte recto y retire el extremo de silicona tipo Luer. Deseche la parte sin usar.



Precaución: Trate de no sacar la punta del **componente de flujo venoso de salida** de su lugar durante la manipulación.

Precaución: El extremo que cortó del **componente de flujo venoso de salida** puede tener bordes filosos. Evite el contacto con los guantes para prevenir pinchaduras.

25. Con un tunelizador Kelly-Wick Bard® estándar con una punta roma de 6 mm, haga una tunelización desde el DPG hasta el sitio de incisión venosa.

26. Inserte la punta roma de 6 mm en el extremo del **componente de flujo venoso de salida**, jale a través del túnel hasta el DPG y retire la punta roma.

Precaución: NO doble el **componente de flujo venoso de salida** más de 2,5 cm de diámetro en ninguna parte en toda su longitud para evitar torceduras.

NOTA: De manera alternativa, puede utilizarse un tunelizador GORE® o un tunelizador bidireccional Bard. Consulte las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del fabricante para obtener información sobre el uso adecuado.

MONTAJE DEL ADAPTADOR

ATENCIÓN: Las abrazaderas tipo almeja no pueden volver a abrirse una vez cerradas; NO cierre las abrazaderas tipo almeja antes de tiempo.

El **adaptador** ha sido sometido a pruebas *in vitro* de manera satisfactoria con los siguientes injertos vasculares que se indican en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1: Injertos vasculares de canulación temprana de 6 mm de DI comercializados¹ (calificados para usar con el **adaptador)**

Nombre comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Se requiere sello de soporte para el adaptador HeRO Graft
Pared estándar FLIXENE®	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NO
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NO

FLIXENE es una marca comercial registrada de Atrium Medical Corporation.

GORE es una marca comercial registrada de W.L. Gore and Associates.

I. Consulte las Instrucciones de uso o el sitio web del fabricante del injerto para obtener instrucciones y más información. II. Los números de catálogo pueden contener identificadores que no se reflejan en esta tabla. Consulte el sitio web del fabricante del injerto para determinar qué números de catálogo equivalentes están disponibles en su región.

Tabla 2: Injertos vasculares de pared estándar de 6 mm de DI comercializados¹ (calificados para usar con el adaptador y el sello de soporte)

Nombre comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Se requiere sello de soporte para el adaptador Adapter
IMPRA [®]	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	SÍ
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	SÍ
GORE-TEX [®] Expandible	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	SÍ
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	SÍ

IMPRA es una marca comercial registrada de C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE y PROPATEN son marcas comerciales registradas de W.L. Gore and Associates.

I. Consulte las Instrucciones de uso o el sitio web del fabricante del injerto para obtener instrucciones y más información. II. Los números de catálogo pueden contener identificadores que no se reflejan en esta tabla. Consulte el sitio web del fabricante del injerto para determinar qué números de catálogo equivalentes están disponibles en su región.

ADVERTENCIAS GENERALES:

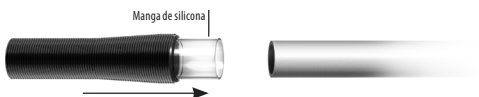
Precaución: El adaptador solo debe usarse con los injertos mencionados en las Tablas 1 y 2. Si usa otros injertos no mencionados en las Tablas 1 y 2, el dispositivo puede fallar y el paciente puede lesionarse debido a un sellado inadecuado o a la desconexión del injerto.

Precaución: El montaje del adaptador, del sello de soporte (si corresponde) y del injerto seleccionado de las Tablas 1 y 2 debe realizarse con guantes limpios, secos y sin polvo.

1. Seleccione un nuevo injerto de la Tabla 1 o 2.
2. Mediante una técnica aséptica, abra el envase del **adaptador** y el injerto seleccionado y coloque en el campo estéril.
3. Retire todas las piezas del estuche de inserción del **adaptador**.
4. En función de las Tablas 1 y 2, determine si el injerto elegido requiere el uso del **sello de soporte**. Si el injerto requiere el **sello de soporte**, continúe con el próximo paso. Si el injerto NO requiere el **sello de soporte**, continúe con el paso 7.

NOTA: El montaje del **adaptador** y el **sello de soporte** (si corresponde) podría facilitarse más si el procedimiento se realiza sobre una superficie plana estéril.

5. Si usa un injerto de la Tabla 2, inserte el injerto en el extremo de la manga de silicona del **sello de soporte**. Es posible que se produzca cierta resistencia con la manga de silicona. Sin embargo, en estos casos, el **sello de soporte** de todos modos debe moverse sobre el injerto.



6. Mueva el **sello de soporte** por la mayor parte de la longitud del injerto y deténgase aproximadamente a 10 cm del extremo del injerto que se conectará con el **adaptador**.

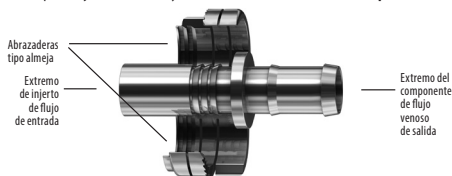


7. Inserte el extremo cónico del **expansor de injerto** en el extremo del injerto que se conectará con el **adaptador**. Mueva el injerto lo más posible hasta el hombro del **expansor de injerto**. Deje el **expansor de injerto** en el extremo del injerto y prepare el **adaptador** para su montaje.



NOTA: Si la expansión del injerto es inadecuada, esto podría dificultar más el montaje del injerto y del **adaptador**. Un movimiento de torsión hacia adelante y hacia atrás podría permitir conectar el injerto.

8. Asegúrese de que las abrazaderas tipo almeja estén abiertas y centradas alrededor de la base del **adaptador**.

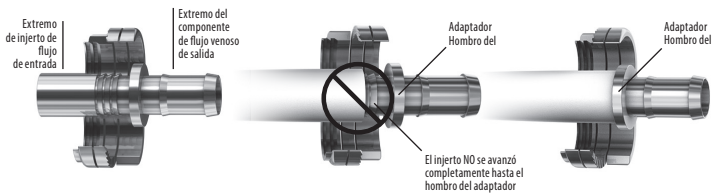


9. Sujete el injerto cerca del hombro del **expansor de injerto** y retire el **expansor de injerto** del injerto.
10. Deslice el extremo expandido del injerto sobre el extremo de flujo de entrada del **adaptador** y mueva el injerto hasta el hombro del **adaptador**.

NOTAS: Si retirar el injerto es difícil, puede jalar cuidadosamente el injerto cerca del extremo del **expansor de injerto**.

La expansión puede repetirse según sea necesario usando el **expansor de injerto**.

ATENCIÓN: Las abrazaderas tipo almeja no pueden volver a abrirse una vez cerradas; NO cierre las abrazaderas tipo almeja antes de tiempo.

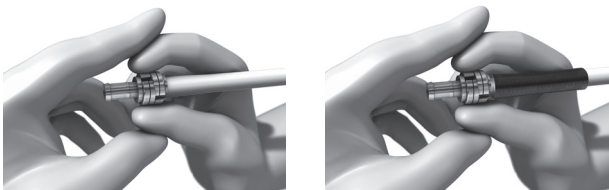


11. Si utiliza el **sello de soporte**, mueva la manga de silicona del **sello de soporte** hasta el hombro del **adaptador** y asegúrese de que esté alineada con el injerto y el hombro del **adaptador**.



NOTA: Antes de cerrar las abrazaderas tipo almeja, verifique que tanto el injerto como el **sello de soporte** (si corresponde) estén movidos completamente hacia el hombro del **adaptador** y que ninguna parte del espiral del **sello de soporte** quede debajo de las abrazaderas tipo almeja.

12. Apriete lo más posible las abrazaderas tipo almeja del **adaptador** con los dedos índice y pulgar de ambas manos.



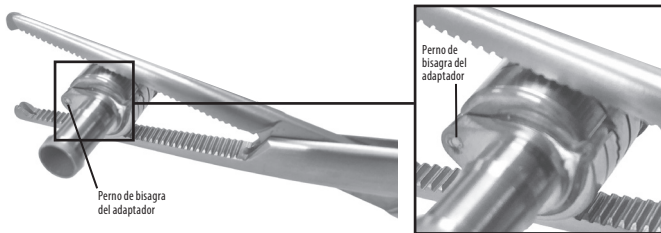
13. Para asegurarse el cierre total de las abrazaderas tipo almeja del **adaptador**, sujételas bien con una abrazadera vascular dentada derecha (vea la imagen abajo).

NOTA: Asegúrese de que la bisagra de las abrazaderas tipo almeja quede orientada hacia la bisagra de la abrazadera vascular dentada derecha (vea la imagen abajo).

Precaución: NO bloquee la abrazadera vascular dentada derecha del **adaptador**.

Precaución: El **adaptador** debe colocarse al centro de las mordazas dentadas para evitar el bloqueo accidental de las abrazaderas.

Precaución: No sujete con abrazaderas directamente en la bisagra de las abrazaderas tipo almeja del **adaptador**.



ADVERTENCIA: Si las abrazaderas tipo almeja no están bien cerradas, existe el riesgo de que el dispositivo fracase. Asegúrese de sujetar bien las abrazaderas tipo almeja deliberadamente para garantizar un cierre total.

14. Ahora, el **adaptador** con el conjunto del injerto está listo para el implante.



IMPLANTE DEL INJERTO

1. Haga una incisión en el sitio de anastomosis arterial seleccionado. Usando un lazo vascular estándar, exponga la arteria y verifique que el DI sea superior a los 3 mm en tamaño. Verifique la permeabilidad con una ecografía dúplex o con el tacto.

Precaución: El uso de HeRO Graft se estudió clínicamente usando la arteria braquial. NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias, lo que puede aumentar el riesgo de que se produzcan eventos adversos no detectados en el ensayo clínico. Sin embargo, si se identifica otra arteria con un DI de 3 mm o más, esto podría generar un mejor flujo sanguíneo en comparación con una arteria braquial con un DI inferior a 3 mm.

2. Para los injertos que se utilizan con el **adaptador** y el **sello de soporte** (si corresponde), consulte las Instrucciones de uso del fabricante para obtener información sobre los procedimientos adecuados de tunelización e implante.
3. Deje aproximadamente 8 cm del injerto expuesto en el sitio de incisión del DPG para facilitar la conexión del injerto con el **componente de flujo venoso de salida**.
4. Corte el injerto del tunelizador y use una abrazadera vascular estándar para ocluir el injerto en el sitio de anastomosis.

CONEXIÓN DE HeRO GRAFT

1. Coloque una compresa de gasa estéril de 4 x 4 entre el **componente de flujo venoso de salida** y el sitio de incisión del DPG para evitar que los desechos contaminen la incisión.
2. Determine la longitud del **componente de flujo venoso de salida** requerido para realizar la conexión con el injerto en la ubicación definitiva del DPG. Realice un corte recto usando una tijera reforzada.

Precaución: NO pruebe colocar el **componente de flujo venoso de salida** en el extremo de **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador**, ya que está diseñado para no poder desconectarlo una vez conectado.

3. Sostenga el **componente de flujo venoso de salida** a 2 cm del extremo que cortó y muévelo sobre ambos dientes y hasta el hombro del **adaptador**.

NOTA: Evite torcer o comprimir la parte del espiral del **sello de soporte** durante la conexión.



Precaución: El componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft *está diseñado* para que ambos dientes del conector engranen bien para que las piezas no se separen. Si necesita que haya una separación, debe realizar un nuevo corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del **adaptador**. Debe tener especial cuidado cuando recorte y retire el sobrante de la pieza del **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador**. Limpie el **adaptador** para que no quede ningún tipo de material o residuo. Si se producen daños en el **adaptador** cuando se realiza la separación, debe utilizarse un nuevo dispositivo. Realice una fluoroscopia para volver a verificar la ubicación de la punta radiopaca después de hacer cualquier ajuste.

Precaución: NO apriete, retire ni dañe de alguna otra manera el **sello de soporte**, ya que esto podría afectar la integridad del injerto en forma negativa. Durante la conexión del dispositivo, es importante evitar el contacto con el **sello de soporte**. Asegúrese de que el **sello de soporte** no se aplaste ni se dañe.

Precaución: Si se observan daños en el **sello de soporte** durante el implante, deben utilizarse nuevos componentes.

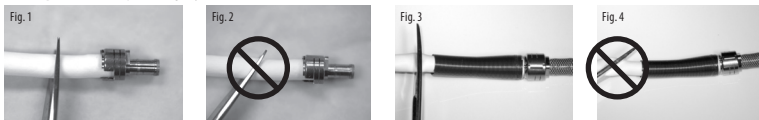
Precaución: Si el **sello de soporte** está dañado, esto podría afectar el flujo dentro de HeRO Graft y contribuir a la oclusión temprana y/o reiterada del dispositivo.

4. Asegúrese de haber movido completamente el **componente de flujo venoso de salida** sobre el **adaptador** y verifique que esté alineado con el hombro del **adaptador**.
5. Después de realizar la conexión, verifique que la punta radiopaca esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha mediante una fluoroscopia.
6. Coloque cuidadosamente el **adaptador** en el tejido blando, en el DPG. Coloque nuevamente el injerto del extremo arterial para retirar el exceso de material.
7. Retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida** y de los sitios de la anastomosis arterial para retraer el flujo sanguíneo de todo el HeRO Graft.
8. Vuelva a sujetar con abrazaderas el injerto y, al mismo tiempo, evite el contacto con el **sello de soporte**.
9. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al injerto utilizando un adaptador de jeringa. Retire las abrazaderas y enjuague todo el HeRO Graft. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión y vuelva a sujetar el injerto con abrazaderas.

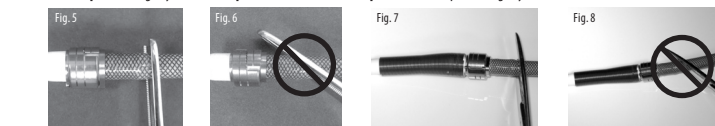
Precaución: Si observa algún derrame, verifique que la conexión sea correcta. Si hay algún derrame en el sitio del **adaptador**, intente ajustar más las abrazaderas tipo almeja y verifique que el **componente de flujo venoso de salida** esté conectado adecuadamente (consulte las secciones CONEXIÓN DE HeRO GRAFT y MONTAJE DEL ADAPTADOR). Si el derrame persiste después de seguir los pasos de resolución de problemas previamente indicados, considere una de las siguientes dos opciones para el implante de HeRO Graft.

OPCIÓN 1: Retire el **adaptador** y el **sello de soporte** (si corresponde), y reemplácelos.

1. Con una tijera, haga un corte recto en el injerto cerca del extremo de injerto de flujo de entrada del **adaptador** (Fig. 1 y 2) o del espiral del **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 3 y 4).



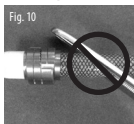
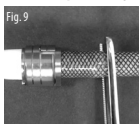
2. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo de componente de flujo venoso de salida del **adaptador** (Fig. 5 y 6) o del **adaptador** con el **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 7 y 8).



3. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde) y las partes que cortó del injerto y del **componente de flujo venoso de salida** (que están conectados al **adaptador**). Comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para devolver el producto que retiró.
4. Coloque un nuevo **adaptador**, **sello de soporte** (si corresponde) y **expansor de injerto** en el campo estéril mediante una técnica aséptica.
5. Conecte el nuevo **adaptador** y **sello de soporte** (si corresponde) al injerto implantado en el sitio del DPG, siguiendo la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR**.
6. Conecte el **componente de flujo venoso de salida** al **adaptador** siguiendo la sección **CONEXIÓN DE HeRO GRAFT**.
7. Mediante una fluoroscopia, coloque nuevamente el **adaptador** montado (según sea necesario) y verifique que la punta radiopaca del **componente de flujo venoso de salida** esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha.
8. Continúe con la sección **CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA**.

OPCIÓN 2: Retire el adaptador, el sello de soporte (si corresponde) y el injerto y reemplácelos por el componente de injerto arterial HeRO Graft

1. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo de **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador** (Fig. 9 y 10) o del **adaptador** con el **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 11 y 12).



2. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde), el injerto y la parte que cortó del **componente de flujo venoso de salida** que están conectados al **adaptador**.
3. Coloque el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft en el campo estéril mediante una técnica aséptica.
4. Utilice el producto según las instrucciones de uso incluidas con el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft.

CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA

1. Corte el injerto a la longitud deseada y evite el exceso de tensión o de material. Verifique que no haya torceduras, torsiones ni pliegues en el injerto.
2. Realice la anastomosis arterial aplicando técnicas quirúrgicas estándares.

Precaución: Utilice una aguja cónica de diámetro pequeño con un borde no cortante para reducir la incidencia de sangrado del orificio de sutura.

3. Retire las abrazaderas y controle la permeabilidad del dispositivo con una técnica de ecografía dúplex estándar. Verifique que no haya derrame en los sitios de conexión del **componente de flujo venoso de salida** y el injerto mediante una angiografía. Si hay algún derrame en el sitio de conexión, consulte la sección **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE FUGA**.
4. Verifique si el paciente presenta temblores y soplos.
5. Evalúe que no haya síndrome de robo arterial durante el procedimiento de implante con una ecografía dúplex de las arterias radial y ulnar. Si se producen síntomas del síndrome de robo arterial, considere aplicar intervenciones quirúrgicas como las siguientes:
 - Procedimiento DRIL (revascularización distal y ligadura intermedia)
 - El uso de bandas, aunque puede reducir el flujo en HeRO Graft
 - Proximalización del flujo de entrada

NOTA: El uso de bandas puede reducir el flujo en HeRO Graft.

6. Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSTERIOR AL IMPLANTE

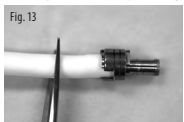
1. Complete el Formulario de fax de notificación de implante que se encuentra en el Paquete de información para el paciente y envíelo por fax al centro de diálisis del paciente.
2. El proveedor de atención médica debe proporcionarle al paciente los elementos restantes del Paquete de información para el paciente.
3. El proveedor de atención médica es responsable de explicarle al paciente sobre el cuidado posoperatorio adecuado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE FUGA

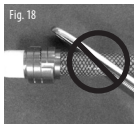
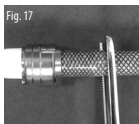
1. Si hay alguna fuga en el sitio del **adaptador**, intente ajustar más las abrazaderas tipo almeja y verifique que el **componente de flujo venoso de salida** esté conectado adecuadamente (consulte las secciones **CONEXIÓN DE HeRO GRAFT** y **MONTAJE DEL ADAPTADOR**).
2. Si la fuga persiste después de seguir los pasos de resolución de problemas previamente indicados, considere una de las siguientes dos opciones para el implante de HeRO Graft.

OPCIÓN 1: Retire el adaptador, realice una anastomosis con un injerto interposicional y conecte un nuevo adaptador.

1. Con una tijera, haga un corte recto en el injerto cerca del extremo de injerto de flujo de entrada del **adaptador** (Fig. 13 y 14) o del espiral del **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 15 y 16).



2. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo de **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador** (Fig. 17 y 18) o del **adaptador** con el **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 19 y 20).

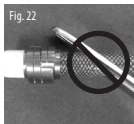
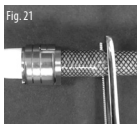


3. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde) y las partes que cortó del injerto y del **componente de flujo venoso de salida** (que están conectados al **adaptador**). Comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para devolver el producto que retiró.
4. Mida la longitud que se requiere para el injerto interposicional. La longitud que mida debe exceder las longitudes de las partes que cortó del injerto, el **sello de soporte** (si corresponde) y el **componente de flujo venoso de salida** que retiró en los pasos 1 y 2.
5. Coloque un nuevo injerto (de la Tabla 1 o 2, **MONTAJE DEL ADAPTADOR**) en el campo estéril mediante una técnica aséptica.
6. Mida la longitud exacta que se requiere para el injerto interposicional y corte transversalmente el injerto a la longitud deseada.
7. Utilizando el nuevo segmento del injerto, cosa una anastomosis de extremo a extremo al injerto implantado en el sitio del DPG.
8. Coloque un nuevo **adaptador**, **sello de soporte** (si corresponde) y **expansor de injerto** en el campo estéril mediante una técnica aséptica.

9. Conecte el nuevo **adaptador** y **sello de soporte** (si corresponde) al injerto siguiendo la sección **MONTAJE DEL ADAPTADOR**.
10. Conecte el **componente de flujo venoso de salida** al **adaptador** siguiendo la sección **CONEXIÓN DE HERO GRAFT**.
11. Mediante una fluoroscopia, coloque nuevamente el **adaptador** montado (según sea necesario) y verifique que la punta radiopaca del **componente de flujo venoso de salida** esté ubicada en la parte de media a superior de la aurícula derecha.
12. Continúe con el paso 3 de la sección **CONEXIÓN DEL INJERTO Y LA ARTERIA**.

OPCIÓN 2: Retire el adaptador y el injerto, y reemplácelos por el componente de injerto arterial de HeRO Graft.

1. Con una tijera reforzada, haga un corte recto en el **componente de flujo venoso de salida** cerca del extremo de **componente de flujo venoso de salida** del **adaptador** (Fig. 21 y 22) o del **adaptador** con el **sello de soporte** (si corresponde, Fig. 23 y 24).



2. Retire el **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde), el injerto y la parte que cortó del **componente de flujo venoso de salida** que están conectados al **adaptador**.
3. Coloque el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft en el campo estéril mediante una técnica aséptica.
4. Siga las instrucciones de uso incluidas con el **componente de injerto arterial** de HeRO Graft.

CANULACIÓN DE ACCESO VASCULAR

Siga las pautas KDOQI para la evaluación, preparación y canulación del injerto.

NOTA: Consulte las IFU del fabricante del injerto para obtener más información sobre la canulación del injerto comercialmente disponible que seleccionó para utilizar con el **adaptador** y el **sello de soporte** (si corresponde).

- La hinchazón debe disminuir lo suficiente para poder palpar todo el injerto.
- Es necesario rotar los sitios de canulación para evitar la formación de pseudoaneurisma.
- Podría utilizarse un torniquete liviano para la canulación ya que es posible que los temblores y soplos sean más leves que con un injerto de PTFE-e convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Después de la diálisis y la extracción de la aguja, aplique presión digital moderada en el sitio de punción hasta lograr la hemostasia. Para disminuir el riesgo de oclusión, no utilice abrazaderas ni correas mecánicas.

Precaución: NO canule HeRO Graft en los 8 cm (3 in) de la incisión del DPG para evitar que se produzcan daños en el **sello de soporte** (si corresponde).

Precaución: NO canule el **componente de flujo venoso de salida**.

Precaución: Retire el catéter puente lo antes posible una vez que el HeRO Graft está listo para ser canulado para disminuir el riesgo de que se produzca una infección relacionada con el catéter puente.

Precaución: Debe realizarse un cultivo de todos los catéteres puente que se extraigan. Si el cultivo de la punta del catéter arroja resultado positivo, proporcione al paciente un tratamiento con antibióticos adecuados para disminuir el riesgo de infección de HeRO Graft.

Para obtener más información, consulte la Guía de cuidado y canulación de HeRO Graft o revísela en línea en www.merit.com/hero.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

HeRO Graft requerirá el mismo mantenimiento que los injertos de PTFE-e convencionales. HeRO Graft puede tener una longitud de hasta 130 cm, por lo que se requiere un dispositivo de trombectomía más largo para atravesarlo en toda su longitud.

Precaución: No utilice dispositivos de trombectomía mecánica/rotativa (p. ej., Arrow-Trerotola PTD™) en el **componente de flujo venoso de salida** ni en el **adaptador**, ya que estos componentes podrían sufrir daños internos.

Para obtener orientación o instrucciones específicas sobre trombectomía, comuníquese con Servicio al cliente llamando al 1-800-356-3748 para obtener una copia de las Pautas de trombectomía o también puede encontrarla en www.merit.com/hero.

EXTRACCIÓN, INTERCAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El **adaptador**, el **sello de soporte** (si corresponde) y el **componente de flujo venoso de salida** de HeRO Graft deben ser retirados si el dispositivo no se utilizará para el acceso para hemodilísis. En los casos en los que se requieran el intercambio, la extracción o la revisión de HeRO Graft, comuníquese con Servicio al cliente al 1-800-356-3748 para obtener información y un kit de devolución por extracción. Además, puede encontrar instrucciones en www.merit.com/hero.

RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE HERO GRAFT

HeRO Graft fue evaluado en un estudio clínico prospectivo para demostrar que el dispositivo no presenta nuevos problemas de seguridad ni eficacia cuando se utiliza según lo indicado en pacientes que requieren hemodilísis a largo plazo.

HeRO Graft se estudió en dos poblaciones diferentes de pacientes. Uno fue un estudio prospectivo controlado por la literatura de índices de bacteriemia relacionados con HeRO Graft/el procedimiento de implante en sujetos con dependencia al catéter (el "estudio de bacteriemia")³ y el otro fue un estudio aleatorizado de la permeabilidad de HeRO Graft en sujetos elegibles para injertos en la parte superior del brazo en comparación con sujetos que recibían un injerto de control de PTFE-e (el "estudio de permeabilidad").⁵

Catorce (14) instituciones proporcionaron tratamiento a 86 sujetos con HeRO Graft. Se requirió que los sujetos regresaran para una evaluación posoperatoria a intervalos de tres meses durante un período mínimo de 12 meses. Los resultados de criterios de valoración y desempeño se resumen en la **Tabla 3**.

Los resultados del estudio muestran que el índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento asociada con HeRO Graft es más bajo en términos estadísticos que el que se informa en la literatura sobre catéteres tunelizados y es comparable al que informa la literatura sobre injertos de PTFE-e convencionales. La permeabilidad y la adecuación de diálisis de HeRO Graft son significativamente mejores en comparación con la literatura sobre catéteres y son comparables a la literatura sobre injertos.

HeRO Graft tiene un perfil de seguridad asociado que es comparable al injerto y a los catéteres existentes que se utilizan para hemodilísis. En este estudio, no se observaron nuevos problemas de seguridad ni eficacia para un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. No se produjeron sucesos imprevistos. Los sucesos adversos graves relacionados con el procedimiento y/o HeRO Graft, por tipo, se resumen en la **Tabla 4**.

Los sucesos adversos relacionados con el dispositivo se produjeron con una frecuencia comparable a la literatura sobre catéteres e injertos, salvo en el caso de sangrado.^{6,7} De los seis (6) sucesos de sangrado del estudio de permeabilidad, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el procedimiento de implante de HeRO Graft; en el primer paciente, la coagulopatía fue causada por otras dolencias y el sangrado no fue inesperado, y en el segundo paciente, hubo un error en la administración de heparina. Tres (3) sucesos de sangrado se atribuyeron directamente a un componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft de 22 F de una generación anterior, que requirió la disección de la vena yugular interna. El sexto suceso de sangrado estuvo relacionado con un procedimiento de extracción de HeRO Graft. Hubo un (1) caso de muerte relacionada con el dispositivo en el estudio de permeabilidad debido a complicaciones de septicemia relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular conocida que se informa en la literatura.^{6,7}

TABLA 3: Datos finales de criterios de valoración y desempeño de HeRO Graft de ensayos clínicos multicéntricos fundamentales de los EE. UU.

	Estudio de bacteriemia de HeRO Graft (N = 36) ⁵	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft (N = 50) ⁵	Literatura sobre injertos	Literatura sobre injertos	Pautas KDOQI sobre adecuación de hemodiálisis ¹⁰
Índice de bacteriemia relacionada con el dispositivo/procedimiento/1.000 días ¹	0,70/1.000 días (límite de confianza superior [LCS] 1,45)	0,13/1000 días (límite de confianza superior [LCS] 0,39)	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ⁹	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	No corresponde
Permeabilidad primaria a los 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	No corresponde
Permeabilidad primaria asistida a los 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	No se informa	52 % ^a	No corresponde
Permeabilidad secundaria a los 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	No corresponde
Adecuación de diálisis ± DE [mín., máx.]	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 ⁵	1,37-1,62 ⁸	objetivo 1,4
	PRU 74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	65-70 ⁵	70-73 ^a	objetivo 70

I. La bacteriemia relacionada con el procedimiento fue definida como cualquier bacteriemia causada por un catéter de diálisis tunelizado previo del sujeto (cultivo realizado al momento del implante de HeRO Graft), cualquier bacteriemia que pudo haber sido causada por una infección preexistente en otra parte del cuerpo del sujeto, lo que posiblemente hizo que el sujeto sea más susceptible a la bacteriemia en el período perioratorio, o cuando no existe otro origen de la bacteriemia identificada que no sea el procedimiento de implante. La bacteriemia fue clasificada como relacionada con el dispositivo en los casos en los que no se pudo identificar otro origen de la infección.

TABLA 4: Sucesos adversos graves finales de HeRO Graft relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento de implante, por tipo, de ensayos clínicos multicéntricos de EE. UU.

	Estudio de permeabilidad cant. de sucesos / cant. de sujetos ^{II} (%)III (N = 38) ⁵	Estudio de permeabilidad de HeRO Graft cant. de sucesos/ cant. de sujetos (%) (N = 52) ⁵	Literatura sobre catéteres ⁵	Literatura sobre injertos de PTFE-e ⁵
Sangrado, hemorragia o hematoma	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4.209 (1,9 %) por catéter	76/1.587 (4,8 %)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET
Muerte	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ^{IV} (249/1200)	18,6 % ^{IV} (327/1754)
Edema (incluye hinchazón)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) por catéter	32/222 (14,4 %)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 días	9,8 % ⁹ (260/2663)
Accidente cerebrovascular	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET
Insuficiencia vascular debido al síndrome de robo arterial (incluye isquemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	No corresponde	47/1229 (3,8 %)
Dolor en el sitio	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	No se informa	No se informa
Traumatismo en las principales venas, arterias y nervios	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2.823 (3,6 %) por catéter	7/93 (7,5 %)
Problemas en la herida (incluye dehiscencia de la herida)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	No se informa	3/129 (2,3 %)
Rotura o falla mecánica (falla técnica de la prótesis)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2.214 (12,6 %) por sujeto	No se informa
Otros ^a	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	No se informa	No se informa

Esta tabla incluye a todos los sujetos con HeRO Graft inscritos, incluidos los 4 que no recibieron el dispositivo.

Notas al pie de la Tabla 4: I. Cantidad total de sucesos. II. Sujetos con al menos un suceso. III. Porcentaje de sujetos con al menos un suceso. IV. En la literatura, se informan todos los casos de muerte, no solo las muertes relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. V. En la literatura sobre injertos, se informan todas las infecciones, incluidas bacteriemia o septicemia. VI. “Otros” sucesos graves relacionados con el dispositivo y/o procedimiento incluyeron formación de coágulos en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular no sostenida leve, neumonía, choque cardiogénico, hipoxia, hipercaliemia, hipoxemia y recuento elevado de glóbulos blancos.

En algunos casos, no se puede hacer una comparación directa entre los datos de HeRO Graft y la literatura ya que los únicos datos disponibles de la literatura se informan por la población general con ERET vs. poblaciones específicas con catéter o injerto. Además, para algunos datos de la literatura sobre catéteres, solo es apropiado informarlos por catéter que por sujeto, como por ejemplo, los sucesos adversos relacionados con el procedimiento.



Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema HeRO Graft ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas únicamente
- campo magnético con gradiente espacial máxima de 4,000 Gauss/cm (40T/m) o menor
- sistema de resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el sistema HeRO Graft producirá un aumento de temperatura máximo de 4,8 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el dispositivo se extiende, aproximadamente, 10 mm desde el sistema HeRO Graft cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas. La alteración opaca el lumen del dispositivo.

DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA

SI BIEN ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS Y CON TODOS LOS CUIDADOS RAZONABLES, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO TIENE NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZARÁ ESTE PRODUCTO. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. POR LO TANTO, NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, LO CUAL INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR QUE SURJA DE LAS LEYES, EL SISTEMA DE COMMON LAW, LAS COSTUMBRES O DE CUALQUIER OTRO MODO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES INCLUIDAS EN EL MATERIAL IMPRESO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, TIENEN COMO ÚNICO FIN DESCRIBIR EN TÉRMINOS GENERALES EL PRODUCTO AL MOMENTO DE SU FABRICACIÓN, Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA NI ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, IMPREVISTOS O INDIRECTOS DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CUANDO EL RECLAMO POR DICHOS DAÑOS ESTÉ FUNDADO EN UNA GARANTÍA, UN CONTRATO, UN ACTO ILÍCITO O DE CUALQUIER OTRA FORMA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A ASUMIR CUALQUIER DECLARACIÓN, CONDICIÓN, GARANTÍA O RESPONSABILIDAD CON RESPECTO AL PRODUCTO.

LAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES ESTABLECIDAS ANTERIORMENTE NO PRETENDEN VIOLAR LAS DISPOSICIONES OBLIGATORIAS DE LAS LEYES APLICABLES, NI DEBEN SER INTERPRETADAS CON DICHO FIN. SI ALGUNA PARTE O TÉRMINO DE LA PRESENTE DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA FUERAN CONSIDERADOS ILEGALES, INAPLICABLES O CONTRARIOS A LAS LEYES APLICABLES POR UN TRIBUNAL DE JURISDICCIÓN COMPETENTE, LA VALIDEZ DEL RESTO DEL CONTENIDO DE ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO SE VERÁ AFECTADA, Y TODOS LOS DERECHOS Y LAS OBLIGACIONES SERÁN INTERPRETADOS Y APLICADOS COMO SI ESTA DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA GARANTÍA NO INCLUYERA LA PARTE O EL TÉRMINO EN PARTICULAR CONSIDERADOS INVÁLIDOS. DICHA PARTE O DICHO TÉRMINO INVÁLIDOS SERÁN REEMPLAZADOS POR UNA PARTE O UN TÉRMINO VÁLIDOS QUE REFLEJEN MEJOR EL INTERÉS LEGÍTIMO DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DE LIMITAR SU RESPONSABILIDAD O GARANTÍA.

En el caso de que dicha declaración de exención de responsabilidad fuera considerada inválida o inaplicable por cualquier motivo: (i) la acción judicial por incumplimiento de la garantía deberá ser iniciada en el término de un año después de haberse originado dicho reclamo o acción judicial y (ii) el resarcimiento por dicho incumplimiento se limitará al reemplazo del producto. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

SOPORTE TÉCNICO

Para obtener información adicional sobre HeRO Graft, incluidas las preguntas sobre los procedimientos de control de infección, comuníquese con el Departamento de Servicio al Cliente:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

1-801-253-1600

EE. UU. Servicio al cliente: 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Representante autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd

Parkmore Business Park West

Galway, Ireland

Servicio de atención al cliente en Europa +31 43 3588222

www.merit.com/hero

REFERENCIAS

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, actualización de 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, dic. de 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Datos en archivo.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Datos en archivo.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Datos en archivo.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (artículo en francés)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, actualización de 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.

La bibliografía de las publicaciones y presentaciones sobre HeRO Graft se encuentra disponible en www.merit.com/hero.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Only Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrift van een arts.

Het instrument mag alleen worden geplaatst, gehanteerd, ontstolt, aangepast of verwijderd door gekwalificeerde zorgverleners.

Lees alle instructies zorgvuldig door voor gebruik.

Houd u bij het implanteren, onderhouden en explanteren van het instrument aan de universele voorzorgsmaatregelen.

STERIEL (EO) - UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Elk onderdeel van de HeRO® Graft wordt geleverd in een verpakking met dubbele steriele barrière en is met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd.

OPSLAG

Voor maximale bescherming dient u de HeRO Graft-onderdelen in hun oorspronkelijke verpakkingen en bij kamertemperatuur op te slaan. Droog en buiten bereik van direct zonlicht houden. Elk onderdeel moet worden gebruikt vóórdat de houdbaarheidsdata's op de afzonderlijke etiketten verstreken zijn.



Voorzichtig: raadpleeg de begeleidende documentatie



Uiterste gebruiksdatum



Voor eenmalig gebruik



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Catalogusnummer



Partijcode



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU

Bevat geen natuurlijk rubber (latex)

Aanpassingskit



MR-conditioeneel



Niet-pyrogeen



Niet opnieuw steriliseren



Fabrikant



Droog houden



Buiten bereik van zonlicht houden



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow ofwel 'betrouwbare hemodialyse-uitstroom') Graft is een oplossing voor langdurige toegang voor patiënten waarbij toegang lastig is maar die afhankelijk zijn van een katheter. HeRO Graft is een volledig subcutaan chirurgisch implantaat. Het biedt arteriële veneuze (AV) toegang met voortdurende uitstroom in het centrale vaatstelsel. De HeRO Graft overbrugt centrale veneuze stenose en maakt langdurige hemodialysetoegang mogelijk.

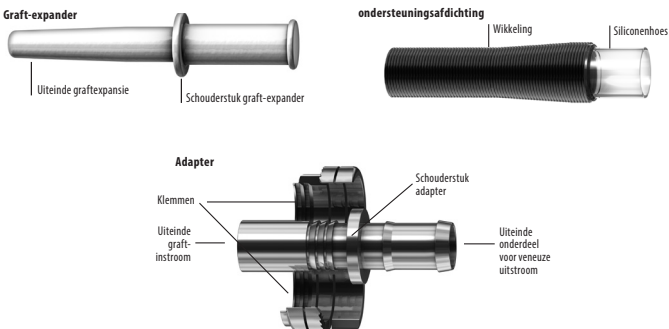
HeRO Graft bestaat uit een propriëitair **onderdeel voor veneuze uitstroom (Venous Outflow Component)** en de **adapter**:

Het **onderdeel voor veneuze uitstroom** (mogelijk meegeleverd) heeft een binnendiameter (ID) van 5 mm, een buitendiameter (OD) van Ch 19 en is 40 cm lang. Het onderdeel bestaat uit radiopake silicone met gevlochten nitinolversteving (voor weerstand tegen knikken en pletten) en een radiopake markeerband aan de tip.



De **adapter** koppelt een 6mm ID vasculaire graft (niet inbegrepen in de Merit-verpakking) aan het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. De **adapter** (titaniumlegering) heeft een taps toelopende binnendiameter (6 mm naar 5 mm) om een soepele overgang te bieden van een vasculaire graft met een binnendiameter van 6 mm naar het **onderdeel voor veneuze uitstroom**, dat een binnendiameter van 5 mm heeft. Er wordt een **Graft-expander** voor eenmalig gebruik meegeleverd om het aansluiten van de 6 mm ID vasculaire graft op de **adapter** te vergemakkelijken. De **ondersteuningsafdichting (Support Seal)** is alleen vereist voor specifieke grafts en is bedoeld als afdichtingsversterking en knikweerstand in de buurt van de **adapter**. Zie de sectie **DE ADAPTER ASSEMBLEREN** of de **naslagkaart van de graft** voor meer details over de grafts waarbij de **ondersteuningsafdichting** nodig is.

OPMERKING: Raadpleeg Tabel 1 en 2 in de sectie DE ADAPTER ASSEMBLEREN van dit document en de verpakking van de adapter om te bepalen wanneer de ondersteuningsafdichting vereist is.



OPMERKING: De klemmen bevinden zich altijd aan het instroom-graftuiteinde van de *adapter*
Optie A of B:

A: De *adapter* (met de ondersteuningsafdichting)B: De *adapter* (zonder de ondersteuningsafdichting)

De **Accessory Component Kit (accessoire-onderdelenkit)** (mogelijk niet bijgeleverd) bevat instrumenten en hulpstukken die kunnen helpen bij het plaatsen van de HeRO Graft.

De naam van de HeRO Graft in de FDA-classificatie is 'vasculaire graftprothese'.

BEDOELD GEBRUIK

De HeRO Graft is bedoeld voor gebruik in het handhaven van langdurige vasculaire toegang voor chronische hemodialyse-patiënten, bij wie de perifere veneuze toegangslocaties die geschikt zijn voor fistels en grafts, uitgeput zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De HeRO Graft is geïndiceerd voor patiënten in de laatste fase van nierfalen, waarbij hemodialyse wordt toegepast en voor wie alle andere toegangsopties zijn uitgeput. Deze van een katheter afhankelijke patiënten zijn reeds aan de hand van de KDOQI-richtlijnen geïdentificeerd als patiënten die:

- Afhangelijk zijn geworden van een katheter of die op het punt staan hiervan afhankelijk te worden (m.a.w. waarvoor alle andere toegangsopties, zoals arterioveneuze fistels en grafts, uitgeput zijn).
- Geen kandidaat zijn voor fistels of grafts in de bovenste extremiteiten als gevolg van slechte veneuze uitstroom, zoals bepaald door een geschiedenis van voorgaand toegangsfalen of venografie.
- Geen succes hebben met fistels of grafts als gevolg van slechte veneuze uitstroom, zoals bepaald door toegangsfalen of venografie (bijvoorbeeld berging van fistel/graft).
- Slechte resterende veneuze toegangslocaties hebben voor het maken van fistels of grafts, zoals bepaald via echografie of venografie.
- Een beschadigd centraal veneus vaatstelsel hebben of centraal-veneuze stenose (CVS) hebben, zoals bepaald via een voorgeschiedenis van eerder toegangsfalen, symptomatische CVS (m.a.w. via arm, nek of gezichtszwelling) of venografie.
- Onvoldoende dialyse-zuivering bereiken (m.a.w. lage Kt/V) via katheters. De KDOQI-richtlijnen gaan uit van een minimale Kt/V van 1,4.²

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van de HeRO Graft indien:

- De binnendiameter (ID) van de bovenarm- of doelslagader minder dan 3 mm is.
- De interne halsslagader (IJV) of de doelvaskulatuur niet voldoende kan worden gedilateerd om ruimte te maken voor het Ch 19 HeRO Graft-onderdeel voor veneuze uitstroom.
- Er sprake is van significante arteriële occlusieve aandoening die veilige plaatsing van een hemodialysetoegang in de bovenste extremiteiten zou beletten.
- Er een bekende of vermoede allergie is tegen materialen die in de instrumenten worden gebruikt (bijv. ePTFE, silicone, titaniumlegeringen, nikkel).
- De patiënt een topische of subcutane infectie heeft in verband met de implantatielocatie.
- De patiënt een bekende of vermoede systemische infectie, bacteriëmie of septicemie heeft.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

• VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de interne halsslagader. Implantatie van het instrument in andere vasculatuur is NIET bestudeerd en houdt een vergroot risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen.
- Product NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, aangezien de steriliteit dan mogelijk is aangetast.
- De HeRO Graft is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Onderdelen mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.
- Vectra®-grafts mogen NIET met de *adapter* worden gebruikt.
- Gebruik geen grafts die verstevigingsstructuren bevatten in het gebied dat voor de interface met de *adapter* bestemd is.
- Grafts die een coating/hechting bevatten (bijvoorbeeld heparine, gels, koolstof etc.) op het binnen- en/of buitenoppervlak (met uitzondering van de GORE® ACUSEAL- en GORE® PROPATEN®-catalogusnummers die in Tabel 1 en 2 worden vermeld) zijn niet met de *adapter* getest en mogen NIET worden gebruikt.
- Grafts die weefsel bevatten zijn niet samen met de *adapter* getest en dienen NIET te worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend grafts die voor AV-toegang zijn geïndiceerd met de *adapter*.
- De *adapter* mag alleen worden gebruikt met de grafts die in Tabel 1 en 2 worden vermeld. Gebruik van andere grafts, die niet in Tabel 1 en 2 worden vermeld, kan resulteren in een defect instrument en letsel bij de patiënt als gevolg van onvoldoende afdichting of losraken van de graft.
- Indien sprake is van revisie, mogen geen grafts met de *adapter* worden gebruikt die eerder zijn geïmplantéerd. U moet een nieuwe graft aan de *adapter* koppelen die in Tabel 1 en 2 wordt vermeld, zoals beschreven in de sectie DE ADAPTER ASSEMBLEREN.
- Tijdens het assembleren van de *adapter* dient u ervoor te zorgen dat de *ondersteuningsafdichting* (indien van toepassing) en de graft één vlak vormen met de schouder van de *adapter* voordat u de klemmen van de *adapter* dichtzet.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Het instrument mag alleen worden geplaatst, gehanteerd, gecanuleerd, ontstolt, aangepast of verwijderd door gekwalificeerde zorgverleners.
- De HeRO Graft is bedoeld voor gebruik door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met endovasculaire en chirurgische interventies en technieken.
- Houd u bij het implanteren, canuleren, onderhouden en explanteren van het instrument aan de universele voorzorgsmaatregelen.
- Plaats de HeRO Graft NIET in hetzelfde bloedvat als een katheter-, defibrillator- of pacemakerdraad.
- Gebruik fluoroscopie bij het inbrengen van de HeRO Graft in het centrale veneuze vaatstelsel, dit ter voorkoming van schade aan bloedvaten.

- Monitor de patiënt gedurende de gehele procedure op tekenen van hartritmestoornis. Plaats de tip van de geleidingsdraad NIET in de rechterhartkamer om het risico op hartritmestoornis te minimaliseren.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van het onderdeel voor veneuze uitstroom in gevallen waarbij zich stentcontact kan voordoen, gezien de mogelijkheid van schade aan het onderdeel voor veneuze uitstroom of bloedvaten.
- Wanneer u het onderdeel voor veneuze uitstroom op de adapter aansluit, dient u te controleren of het onderdeel voor veneuze uitstroom op één vlak ligt met het schouderstuk van de adapter.
- De klemmen van de adapter kunnen niet meer worden geopend als ze eenmaal gesloten zijn. Zorg ervoor dat u de klemmen van de adapter NIET voortijdig sluit.
- Wanneer u de adapter assembleert, dient u zich ervan te verzekeren dat de klemmen volledig gesloten zijn door deze stevig vast te klemmen met een gekartelde vasculaire klem (bijv. Kocher).
- Klem deze NIET rechtstreeks vast op de scharnier van de adapterklem.
- Maak geen gebruik van mechanische/roterende trombectomie-instrumenten (bijv. Arrow-Trerotola PTD®) in het onderdeel voor veneuze uitstroom en/of de adapter, aangezien hierdoor interne schade kan ontstaan bij deze onderdelen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De HeRO Graft biedt een belangrijk middel voor het behandelen van patiënten die hemodialyse nodig hebben. Er bestaat echter een kans op ernstige complicaties, waaronder de volgende:

Mogelijke vasculaire complicaties graft en katheter	Mogelijke complicaties tijdens en na de operatie
• Abnormale genezing / huiderosie • Anastomose of wonddehiscentie • Kabelknik of compressie instrument • Migratie van het instrument • Ectasie • Oedeem • Afweerreactie of afstoting vreemd lichaam • Extravasatie graft • Infectie • Gedeeltelijke stenose of volledige occlusie van prothese of vasculatuur • Falen van prothese • Pseudoaneurysma • Seroom • Pijn op locatie • Vena cava superior-syndroom • Aanpassing / vervanging vasculaire graft • Vasculaire insufficiëntie als gevolg van steelsyndroom	• Allergische reactie • Aneurysma • Bloedverlies • Hartritmestoornis • Harttamponade • Dood • Embolie • Hartfalen • Hematoom • Bloeding • Hypotensie / hypertensie • Myocardinfarct • Pneumothorax / hemothorax / hydrothorax • Reacties op anesthesie • Ademhalingsstilstand / hartstilstand • Sepsis • Trauma aan belangrijkste bloedvaten of zenuwen

PROCEDURE-ACCESSOIRES

Naast de **accessoire-onderdelenkit** kunnen ook chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang nodig zijn.

Chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang zijn onder meer:

- Ch 5 micro-punctieset
- Diverse geleidingsdraden met een doorsnee van 9 mm en een minimale lengte van 145cm
- Schaar voor zwaar knipwerk
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes 10 x 10 cm
- Diverse hechtdraden voor subcutaan weefsel en huid
- Radiografische contrastvloeistof
- Weefsel-tunneler met kogelvormige tips van 6 mm en 7 mm
- Diverse traumatische vasculaire klemmen
- Standaard vessel loops
- Injectiespuit en adapter injectiespuit
- Steriel chirurgisch smeermiddel
- Toegangsnaalden
- Rechtegekartelde vasculaire klem



OVERWEGINGEN BIJ PATIËNTSELECTIE

Voordat u de implantatieprocedure initieert, dient u de volgende patiëntoverwegingen te evalueren:

- Zorg voor passende patiëntselectie via het in kaart brengen van bloedvaten.
 - Als het in kaart brengen van bloedvaten aangeeft dat er een levensvatbare fistel of graft kan worden geplaatst, dienen deze opties als eerste te worden overwogen.
 - De doelarterie moet een binnendiameter van minimaal 3mm hebben, opdat deze voldoende arteriële instroom biedt om de graft te ondersteunen.
- Verifieer dat de ejectiefractie groter is dan 20%.
- Verifieer dat de systolische bloeddruk minstens 100 mmHg is.
- Zorg bij patiënten die op een katheter worden gedialyseerd voor onderzoeksbloedkweken om asymptomatische bacteriëmie uit te sluiten voordat de HeRO Graft wordt geïmplant. Behandel patiënten met antibiotica per kweekresultaat en zorg ervoor dat eventuele infecties zijn verholpen voordat de implantatieprocedure voor de HeRO Graft plaatsvindt.
- Neem een uitstrijkmonster uit de neus van de patiënt alvorens de HeRO Graft te implanteren, dit om mogelijke methicillineresistente staphylococcus aureus op te sporen; behandel dienovereenkomstig.
- Net als bij conventionele grafts kunnen zich ook bij de HeRO Graft occlusies voordoen bij patiënten met:
 - Een kleine bovenarmslagader (m.a.w. binnendiameter van minder dan 3 mm)
 - Onvoldoende arteriële instroom of instroomstenose
 - Een voorgeschiedenis van stollingen in toegangswegen om onbekende redenen
 - Een coagulabiliteitsaandoening of medische conditie die met bloedstollingen gepaard gaat (bijv. kanker)
 - Onvoldoende anticoagulatie of niet-naleving van voorschriften aangaande anticoaguliemedicatie
 - Systemische lage bloeddruk of ernstige hypotensie na vloeistofverwijdering na dialyse
 - Een geknikte graft
 - Onvolledige trombusverwijdering bij voorgaande interventies
 - Intra-graft stenose op locatie van meerdere puncties
 - Een voorval als een mechanische compressie (bijv. hemostaseklemmen met veermechanisme)

Trombose is de meestvoorkomende oorzaak voor vaattoegangsdisfunctie. De kans dat het aantal trombose-episodes toeneemt bij AVG's (American Volunteer Groups ofwel groepen Amerikaanse vrijwilligers) is groter bij gemiste hemodialysesessies³

IMPLANTATIEPROCEDURE HeRO GRAFT

VOOR VENEUZE TOEGANG

1. Rust een standaard operatiekamer uit met fluorescopische en echografische beeldvormingsapparatuur en bereid de patiënt voor volgens de standaard chirurgische richtlijnen voor vasculaire toegangprocedures.
2. Maak een pre-planning voor de chirurgische implantatie met een chirurgische markerstift om de juiste incisies en tunnelpaden aan te geven. Schets het traject voor de HeRO Graft in een zachte C-configuratie op de bovenarm.
3. Als u ervoor kiest een bestaand traject van een getunnelde katheter te gebruiken, dient u standaard over-the-wire-uitwisselingstechnieken te gebruiken om de katheter te verwijderen.

4. Open de **Accessory Component Kit** met aseptische techniek en bereid de inhoud voor op gebruik.

Let op: Gebruik een afzonderlijke schaal voor het verwijderen van de bestaande getunnelde katheter om te helpen bij het behoud van steriliteit. Maak een kweek voor alle katheters die ten tijde van implantatie worden verwijderd.

Let op: Hecht het kanaal tussen de bestaande katheter en het HeRO Graft-kanaal.

Let op: Bedek eventuele katheterextensies met antibacterieel incisiefolie om het steriele gebied te beschermen.

Let op: Plan voor een verhoogd risico op bacteriëmie na een ipsilaterale HeRO Graft-plaatsing of bij femorale overbruggingskatheters en behandel profylactisch met antibiotica in de wetenschap dat patiënten een hoger risico op infectie lopen.

Let op: Pas antibiotische zelf toe op de uitganglocatie van de overbruggingskatheter.

5. Behandel de patiënt in de peri-operatieve periode profylactisch met antibiotica op basis van de bacteriële voorgeschiedenis van de patiënt.
6. Gebruik echografische beeldvorming om percutane toegang tot het vaatstelsel te krijgen met gebruik van een Ch 5 micropunctieset en standaard Seldinger-techniek.

Let op: Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de interne halsslagader. Centrale veneuze toegang tot andere aderen, zoals de ondersleutelbeenader (vena subclavia) is NIET bestudeerd en houdt een vergroot risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen. Wanneer u de ondersleutelbeenader gebruikt voor veneuze toegang, dient u te overwegen deze patiënten via sleutelbeen-beeldvorming te volgen om de potentiële interactie tussen het sleutelbeen en de eerste rib en het onderdeel voor veneuze uitstroom⁴ te bewaken.

7. Gebruik fluorescopische beeldvorming om een geleidingsdraad met een doorsnee van 9 mm en een minimumlengte van 145 cm aan te brengen in te vena cava inferior (IVC).

Let op: Handhaaf de draadplaatsing gedurende de hele implantatie van het onderdeel voor veneuze uitstroom.

8. Als u venografie uitvoert voor het diagnosticeren van de veneuze anatomie, dient u een introducerschede van de juiste lengte te selecteren.
9. Maak een kleine incisie op de uitganglocatie van de geleidingsdraad om te helpen bij het plaatsen van de introducerschede.

HET IMPLANTEREN VAN HET ONDERDEEL VOOR VENEUZE UITSTROOM

1. Voor patiënten waarop algehele anesthesie wordt toegepast, dient u de Trendelenburg-positie te overwegen. Daarnaast dient het anesthesieteam een positieve ademhaling te forceren om het risico op een luchtembolie tijdens de implantatie te verminderen.

OPMERKING: Gebruik bij patiënten waarvoor bewuste sedatie is toegepast, de Valsalva-manoeuvre om het risico op luchtembolie te verminderen.

2. Bepaal op basis van de veneuze anatomie of seriële dilataties nodig is. Zo ja, gebruik dan waar nodig de Ch 12 en Ch 16 dilatatoren uit de **Accessory Component Kit** voor pre-dilatatie van het veneuze kanaal alvorens u de Ch 20 introducer inbrengt.

OPMERKING: Er kan ook ballonangioplastie nodig zijn voor ernstig vernauwde anatomie.

OPMERKING: Introducerschede en dilator mogen niet worden gebogen en mogen niet worden gebruikt om vernauwingen te omzeilen.

3. Plaats de korte Ch 20-introducer uit de **Accessory Component Kit** via de geleidingsdraad. U kunt de lange Ch 20-introducer gebruiken waar dit nodig is voor atypische toegang.

OPMERKING: Het gebruik van de kortere introducer kan helpen bij het voorkomen van knikken, aangezien deze niet zover in het bloedvat kan worden geschoven.

4. Schuif de dilator en de schede samen verder in het bloedvat via de geleidingsdraad. Gebruik hierbij een draaiende beweging.

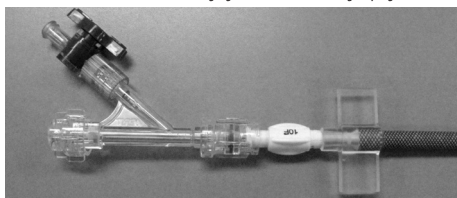
OPMERKING: Breng de schede/dilator niet te ver in. De lipjes moeten in voldoende mate buiten het lichaam uitsteken.

5. Gebruik aseptische techniek om het onderdeel voor veneuze uitstroom te openen.

6. Spoel het onderdeel voor veneuze uitstroom uit met hepariniseerde zoutoplossing.

7. Breng steriel chirurgisch smeermiddel aan op de Ch 10 overbrengingsstilet en schuif deze naar binnen door het silicone-Luer-uiteinde van het onderdeel voor veneuze uitstroom.

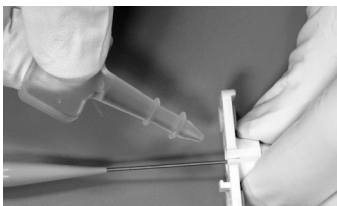
8. Bevestig de Y-adapter aan het Luer-uiteinde van de Ch 10 overbrengingsstilet en draai zo nodig de plugkraan aan.



9. Zorg ervoor dat de klep op de plugkraan in de open-stand staat, spoel met hepariniseerde zoutoplossing en sluit de klep vervolgens.

10. Breng steriel chirurgisch smeermiddel aan op de buitenkant van het onderdeel voor veneuze uitstroom om plaatsing in de schede te vergemakkelijken.

11. Begin de dilator uit de schede te verwijderen terwijl u de geleidingsdraad en de Ch 20-schede stabiliseert. Zodra de dilatortip de schede heeft verlaten, dient u onmiddellijk de hemostaseplug in te brengen door de greep tussen duim en wijsvinger te grijpen. Plaats de hemostaseplug stevig in de schede, naast de geleidingsdraad. Zorg ervoor dat beide afdichtingsringen van de plug volledig binnen de schede vallen. Verwijder de dilator volledig via de geleidingsdraad.



12. Plaats het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de overbrengingsstilet over de geleidingsdraad en breng deze naar de Ch 20-schede.

13. Vervang de hemostaseplug snel door het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

Let op: Breng de tip van de overbrengingsstilet NIET in de rechterboezem.

14. Breng het **onderdeel voor veneuze uitstroom** met behulp van fluoescopische beeldvorming naar de vena cava superior (SVC). Gebruik hierbij een draaiende beweging. Houd de overbrengingsstilet op zijn plaats en blijf gelijktijdig het **onderdeel voor veneuze uitstroom** naar het midden tot de bovenzijde van de rechterboezem brengen.

OPMERKING: Als u op enig punt weerstand voelt, dient u de oorzaak hiervan te achterhalen voordat u verder gaat met het inbrengen van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Houd de schede recht om te voorkomen dat hierin een knik ontstaat. Als de schede gebogen raakt, dient u deze te verwijderen en haar te vervangen door een nieuwe Ch 20-schede.

15. Bevestig dat de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** op de juiste wijze in ergens tussen het midden en de bovenzijde van de rechterboezem is geplaatst.

16. Trek zachtjes naar boven terwijl u de Ch 20 schede verwijdert. Verwijder de schede niet in de buurt van de incisielocatie; verwijder de schede alleen terwijl deze de incisielocatie verlaat. Controleer dat de schede volledig verwijderd is en dat de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** zich op de juiste locatie bevindt middels fluoescopie.

17. Verwijder de geleidingsdraad en sluit de hemostaseklep op de Y-adapter.

18. Begin de Ch 10-overbrengingsstilet terug te trekken terwijl u de positie van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** handhaaft. Voordat u de overbrengingsstilet volledig uit de Luer-aansluiting verwijdert, dient u het **onderdeel voor veneuze uitstroom** af te klemmen op de incisielocatie.

OPMERKING: Wees voorzichtig dat u niet overklemt (m.a.w. ga niet verder dan het vergrendelingslipje op de klemgreep).

Let op: Voorkom potentiële schade aan het **onderdeel voor veneuze uitstroom** door alleen de atraumatische klem te gebruiken die zich in de *accessoire-onderdelenkit* bevindt.

19. Koppel de Y-adapter los van de overbrengingsstilet. Open de plugkraan en bevestig de Y-adapter aan de silicone-Luer op het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

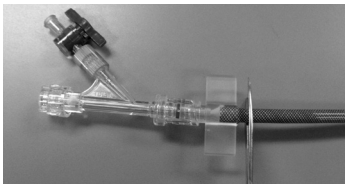
20. Bevestig een injectiespuit aan de plugkraan en maak de klem van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** los. Aspireer en sluit de plugkraan. Zet de klem van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer dicht en verwijder de injectiespuit.

21. Koppel een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan het instrument. Open de plugkraan, verwijder de klem en spoel het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Zet de klem op de **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer vast op de incisielocatie en sluit de plugkraan.

22. Breng de patiënt weer in de standaard rugligging.

23. Maak de incisie voor de **adapter** locatie bij de deltopectorale groef (DPG).

24. Houd het **onderdeel voor veneuze toegang** weg van de incisielocaties en gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om het silicone Luer-uiteinde recht af te knippen en te verwijderen. Gooi het ongebruikte deel weg.



Let op: Houd de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** op zijn plaats terwijl u het **onderdeel** hanteert.

Let op: Het knip-uiteinde van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** kan scherpe randen hebben. Raak dit uiteinde niet aan met uw handschoenen, dit om gaatjes te voorkomen.

25. Gebruik een standaard Bard® Kelly-Wick-tunneler met kogelvormige tip van 6 mm om van de DPG naar de veneuze incisielocatie te tunnelen.

26. Plaats de kogelvormige tip van 6 mm in het uiteinde van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**, trek hem door de tunnel naar de DPG en verwijder de kogelvormige tip.

Let op: Buig het **onderdeel voor veneuze uitstroom** IN GEEN GEVAL meer dan een diameter van 2,5 cm over de gehele lengte van het **onderdeel**, dit om knikken te voorkomen.

OPMERKING: Als alternatief kunt u ook een GORE®-tunneler of een bidirectionele Bard-tunneler gebruiken. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor de juiste gebruikswijze.

DE ADAPTER ASSEMBLEREN

LET OP: De klemmen kunnen niet meer worden geopend als ze eenmaal gesloten zijn. Zorg ervoor dat u de klemmen NIET voortijdig sluit.

De **adapter** is met succes in vitro getest met de volgende vasculaire grafts in Tabel 1 en 2.

Tabel 1: Aanbod vasculaire grafts voor vroege canulatie¹ met binnendiameter (ID) van 6 mm (goedgekeurd voor gebruik met de *adapter*)

Handelsnaam	Fabrikant	Catalogusnummer ^{II}	Ondersteuningsafdichting vereist voor HeRO Graft-adapter
FLIXENE® Standard Wall (standaardwand)	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEE
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEE

FLIXENE is een geregistreerd merk van Atrium Medical Corporation.

GORE is een geregistreerd merk van W.L. Gore and Associates.

I. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen of website van de fabrikant van de graft voor indicaties en overige informatie; II. Catalogusnummers kunnen identificatiekenmerken bevatten die niet worden weergegeven in deze tabel. Raadpleeg de website van de fabrikant van de graft om te bepalen welke equivalente catalogusnummers in uw regio beschikbaar zijn.

Tabel 2: Aanbod vasculaire grafts met standaardwand¹ met binnendiameter (ID) van 6mm (goedgekeurd voor gebruik met de adapter en ondersteuningsafdichting)

Handelsnaam	Fabrikant	Catalogusnummer ^{II}	Ondersteuningsafdichting vereist voor HeRO Graft-adapter
IMPRA [®]	C.R. Bard	05506 10506 20506 30506 40506 50506 60506 70506 80506 90506	JA
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	JA
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	JA
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	JA

IMPRA is een geregistreerd merk van C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE en PROPATEN zijn geregistreerde merken van W.L. Gore and Associates.

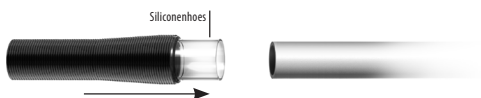
I. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of website van de fabrikant van de graft voor indicaties en overige informatie; II. Catalogusnummers kunnen identificatiekenmerken bevatten die niet worden weergegeven in deze tabel. Raadpleeg de website van de fabrikant van de graft om te bepalen welke equivalente catalogusnummers in uw regio beschikbaar zijn.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN:

Let op: De adapter mag alleen worden gebruikt met de grafts die in Tabel 1 en 2 worden vermeld. Gebruik van andere grafts, die niet in Tabel 1 en 2 worden vermeld, kan resulteren in een defect instrument en letsel bij de patiënt als gevolg van onvoldoende afdichting of losraken van de graft.

Let op: Assemblage van de adapter, ondersteuningsafdichting (indien van toepassing) en de in Tabel 1 of 2 geselecteerde graft moet worden uitgevoerd met poedervrije, schone en droge handschoenen.

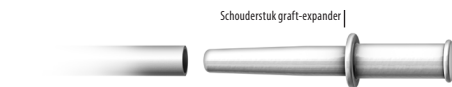
1. Selecteer een nieuwe graft in Tabel 1 of 2.
 2. Gebruik aseptische techniek om het **adapter** pakket en de geselecteerde graft te openen en in het steriele veld te plaatsen.
 3. Verwijder alle onderdelen die op de referentiekaart in de **adapter** zak worden vermeld.
 4. Gebruik Tabel 1 en 2 om te bepalen of voor de gekozen graft het gebruik van een **ondersteuningsafdichting** nodig is. Ga door naar de volgende stap als voor de graft een **ondersteuningsafdichting** nodig is. Ga door naar stap 7 als voor deze graft **GEEN ondersteuningsafdichting** nodig is.
- OPMERKING:** Het assembleren van de **adapter en ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) kan worden vergemakkelijkt door de procedure boven een plat steriel oppervlak uit te voeren.
5. Indien u een graft uit Tabel 2 gebruikt: steek de graft in de siliconenhoes van de **ondersteuningsafdichting**. Er kan enige weerstand optreden bij de siliconenhoes. De **ondersteuningsafdichting** moet in deze gevallen echter nog steeds over de graft worden geschoven.



6. Schuif de **ondersteuningsafdichting** over het grootste deel van de lengte van de graft. Stop ongeveer 10 cm van het uiteinde van de graft dat verbinding zal maken met de **adapter**.

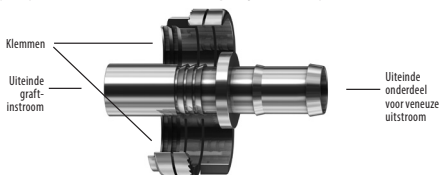


7. Plaats het taps toelopen einde van de **Graft-expander** in het graftuiteinde dat met de **adapter** gekoppeld zal worden. Schuif de graft zoveel mogelijk over de schouder van de **Graft-expander**. Laat de **graft-expander** in het uiteinde van de graft zitten en bereid de **adapter** voor op assemblage.



OPMERKING: Onvoldoende expansie van de graft kan het assembleren van de graft en de **adapter** moeilijker maken. Een heen en weer gaande draai beweging kan helpen de graft in te brengen.

8. Zorg ervoor dat de klemmen open zijn en dat de rond de basis van de **adapter** gecentreerd zijn.

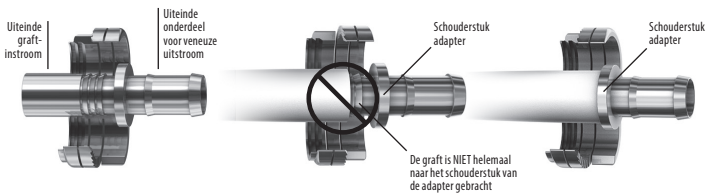


9. Grijp de graft vlak bij het schouderstuk van de **graft-expander** en verwijder de **graft-expander** van de graft.
10. Schuif het geëxpandeerde uiteinde van de graft op het instroomuiteinde van de **adapter** en schuif de graft naar het schouderstuk van de **adapter**.

OPMERKINGEN: Als het verwijderen van de graft lastig blijkt, kan het helpen als u voorzichtig aan de graft trekt bij het uiteinde van de **graft-expander**.

Expansie kan waar nodig worden herhaald met behulp van de **graft-expander**.

LET OP: De klemmen kunnen niet meer worden geopend als ze eenmaal gesloten zijn. Zorg ervoor dat u de klemmen NIET voortijdig sluit.



11. Als u de **ondersteuningsafdichting** gebruikt, dient u de **siliconenhoes** van de **ondersteuningsafdichting** naar het schouderstuk van de **adapter** te schuiven, ervoor zorgend dat het op één vlak ligt met zowel de graft als het schouderstuk van de **adapter**.

Graft en ondersteuningsafdichting zijn NIET volledig naar het schouderstuk van de adapter gebracht

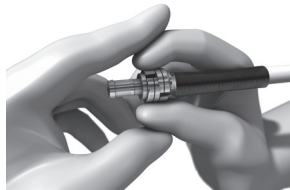
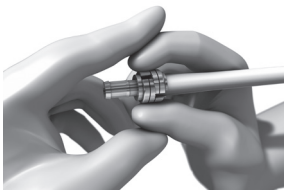


Siliconenhoes
Schouderstuk adapter



OPMERKING: Voordat u de klemmen sluit, dient u te controleren of zowel de graft als de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) volledig naar het schouderstuk van de **adapter** zijn geschoven en dat geen enkel deel van de wikkeling van de **ondersteuningsafdichting** zich onder de klemmen bevindt.

12. Knijp de klemmen van de **adapter** zo stevig mogelijk tussen de duimen en wijsvingers van beide handen.



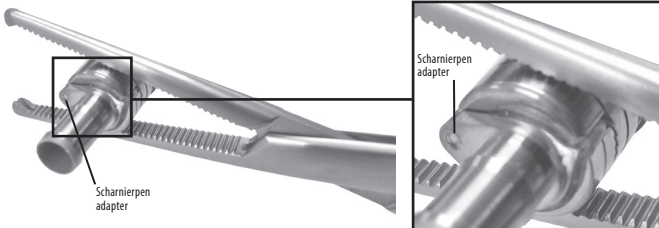
13. Verzeker u ervan dat de klemmen van de **adapter** volledig gesloten zijn door deze vast te klemmen met een rechte gekartelde vasculaire klem (zie onderstaande afbeelding).

OPMERKING: Zorg ervoor dat het scharnier van de klem aan de tegengestelde kant zit als die van de rechte gekartelde vasculaire klem, zoals hierboven weergegeven (zie onderstaande afbeelding).

Let op: Zet de rechte gekartelde vasculaire klem **NIET** vast op de **adapter**.

Let op: De **adapter** mag niet in het midden van de gekartelde kaken worden geplaatst, dit om te vermijden dat u de klemmen per ongeluk vergrendelt.

Let op: Klem **NIET** rechtstreeks op de scharnier van de **adapter**klemmen.



WAARSCHUWING: Er bestaat een risico dat het apparaat niet goed werkt als de klemmen niet volledig worden gesloten. Zorg ervoor dat u de klemmen opzettelijk stevig vastklemt om voor een goede sluiting te zorgen.

14. De **adapter** met graft-assemblage is nu klaar voor implantatie.

Geen ondersteuningsafdichting



Met ondersteuningsafdichting



DE GRAFT IMPLANTEREN

1. Maak een incisie op de geselecteerde arteriële anastomose-locatie. Gebruik een standaard siliconenteugel om de ader bloot te leggen en te verifiëren dat de ID groter is dan 3 mm. Verifieer doorgankelijkheid via Doppler of tastbaar gevoel.

Let op: Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch bestudeerd met gebruik van de bovenarmslagader. Arteriële implantatie van het instrument in andere arteriën is NIET bestudeerd en houdt een vergroot risico in van nadelige bijwerkingen die tijdens de klinische studie niet naar voren zijn gekomen. Het identificeren van een alternatieve slagader met een binnendiameter van 3 mm of meer kan echter resulteren in een verbeterde bloeddorstroom in vergelijking met een bovenarmslagader die een binnendiameter heeft van minder dan 3 mm.

2. U dient bij grafts die met de **adapter** en **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) worden gebruikt de gebruiksinstructies van de fabrikant te raadplegen voor juiste tunneling en implantatie.

3. Laat ongeveer 8 cm van de graft uitsteken bij de DPG-incisielocatie om het verbinden van de graft en het **onderdeel voor veneuze uitstroom** te vergemakkelijken.

4. Knip de graft los van de tunneler en gebruik een standaard vaatklem om de graft af te sluiten op de anastomoselocatie.

DE HeRO GRAFT AANSLUITEN

1. Plaats een steriel gaasje van 10x10 cm tussen het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de DPG-incisielocatie om te voorkomen dat overblijfselen de incisie contamineren.

2. Bepaal de lengte voor het **onderdeel voor veneuze uitstroom** die nodig is om verbinding te maken met de graft op de DPG-locatie. Maak een rechte knip met een schaar voor zwaar knipwerk.

Let op: Voer **GEEN** testpassing uit van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** op het uiteinde van de **adapter** dat voor aansluiting van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** bestemd is, aangezien de instrumenten zo zijn ontworpen dat ze niet kunnen worden gescheiden als ze eenmaal verbonden zijn.

3. Houd het **onderdeel voor veneuze uitstroom** 2 cm van de knip vast en schuif het over beide weerhaken tot aan het schouderstuk van de **adapter**.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u het wikkelingsgedeelte van de **ondersteuningsafdichting** niet knikt of comprimeert tijdens het koppelen.



Let op: Het **onderdeel voor veneuze uitstroom** van de HeRO Graft is zo ontworpen dat beide weerhaken op de connector stevig vast komen te zitten zodat de delen niet los kunnen raken. Als scheiding noodzakelijk is, moet een nieuwe rechte knip worden gemaakt in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** vlak bij de **adapter**. Wees voorzichtig bij het afknippen en verwijderen van het overtollige deel van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** van de **adapter**. Verwijder eventueel materiaal of residu van de **adapter** Als de **adapter** beschadigd raakt tijdens de scheiding, moet een nieuw instrument worden gebruikt. Gebruik fluoroscopie om de positie van de radiopake tip te controleren nadat een aanpassing is gemaakt.

Let op: Zorg ervoor dat u de **ondersteuningsafdichting** niet vastgrijpt, afpelt of anderszins beschadigt, aangezien dit de integriteit van de graft kan aantasten. Het is belangrijk dat u contact met de **ondersteuningsafdichting** vermijdt tijdens het aansluiten van het instrument. Zorg ervoor dat de **ondersteuningsafdichting** niet geplet of beschadigd raakt.

Let op: Als tijdens de implantatie schade aan de **ondersteuningsafdichting** wordt geconstateerd, moeten nieuwe componenten worden gebruikt.

Let op: Een beschadigde **ondersteuningsafdichting** kan leiden tot onderbreking van de doorstroom in de HeRO Graft en kan bijdragen aan voortijdige occlusie en/of herhaaldelijke occlusie van het instrument.

4. Verifieer of het **onderdeel voor veneuze uitstroom** volledig op de **adapter** is geschoven en dat het op één vlak ligt met het schouderstuk van de **adapter**.

5. Nadat de verbinding tot stand is gebracht, dient u fluoroscopie te gebruiken om de locatie van de radiopake tip in het midden tot bovenste deel van de rechterboezem te verifiëren.

6. Plaats de **adapter** zorgvuldig in het zachte weefsel bij de DPG. Herpositioneer de graft vanaf het arteriële uiteinde om overtollig materiaal te verwijderen.

7. Verwijder de klemmen bij het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en arteriële anastomose-locaties om de volledige HeRO Graft terug te laten bloeden.

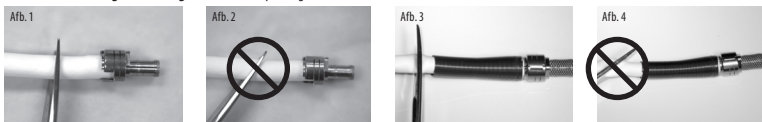
8. Klem de graft opnieuw vast. Vermijd hierbij de **ondersteuningsafdichting** aan te raken.

9. Bevestig een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan de graft met behulp van een injectiespuitadapter. Verwijder de klem en spoel de gehele HeRO Graft uit. Verifieer dat er geen lekkage is bij de verbindinglocaties en breng opnieuw een klem aan de graft.

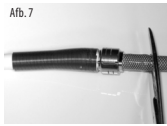
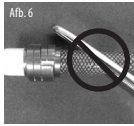
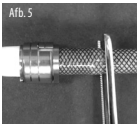
Let op: Controleer of de verbindingen goed zijn als lekkage wordt waargenomen. Indien er een lek is op de **adapterlocatie**, dient u de klemmen zo mogelijk verder dicht te zetten en dient u te controleren of het **onderdeel voor veneuze uitstroom** goed is aangesloten (zie: HET KOPPELEN VAN DE HeRO-GRAFT en HET ASSEMBLEREN VAN DE ADAPTER). Als het lekken na het volgen van de voorgaande stappen blijft aanhouden, dient u een van de volgende twee opties te overwegen voor het implanteren van de HeRO Graft.

OPTIE 1: Verwijder en vervang de **adapter** en de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing)

1. Gebruik een schaar om een rechte knip te maken in de graft, in de buurt van het instroomuiteinde van de **adapter** (afb. 1 en 2) of de wikkeling van de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 3 en 4).



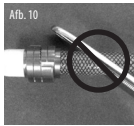
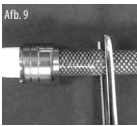
2. Gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om een rechte knip te maken in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in de buurt van het uiteinde voor het onderdeel voor veneuze uitstroom van de **adapter** (Afb. 5 en 6) of de **adapter met ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 7 en 8).



3. Verwijder de **adapter**, de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en de afgeknipte delen van de graft en het **onderdeel voor veneuze uitstroom** (die aan de **adapter** bevestigd zijn). Neem contact op met de klantenservice op 1-800-356-3748 om het verwijderde product te retourneren.
4. Breng een nieuwe **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en **graft-expander** in het steriele veld met aseptische techniek.
5. Koppel de nieuwe **adapter** en **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) aan de geïmplanteerde graft op de DPG-locatie door de sectie **DE ADAPTER ASSEMBLEREN** te volgen.
6. Koppel het **onderdeel voor veneuze uitstroom** aan de **adapter** door de stappen in de sectie **DE HeRO GRAFT AANSluiten** te volgen.
7. Gebruik fluoroscopie om de geassembleerde **adapter** te herpositioneren (voor zover nodig) en verifieer dat de radiopaque tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in het midden tot de bovenzijde van de rechterboezem is gepositioneerd.
8. Ga door naar de sectie **VERBINDEN VAN GRAFT EN ARTERIE**.

OPTIE 2: Verwijder de **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en graft en vervang deze door het **HeRO Graft-onderdeel arteriële graft**

1. Gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om een rechte knip te maken in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in de buurt van het uiteinde voor het **onderdeel voor veneuze uitstroom** van de **adapter** (Afb. 9 en 10) of de **adapter met ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 11 en 12).



2. Verwijder de **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing), graft en het afgeknipte deel van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** die aan de **adapter** zijn gekoppeld.
3. Breng een **HeRO Graft-onderdeel arteriële graft** in het steriele veld met behulp van aseptische techniek.
4. Gebruik volgens de gebruiksinstructies die zijn meegeleverd met het **HeRO Graft-onderdeel arteriële graft**.

VERBINDEN VAN GRAFT EN ARTERIE

1. Knip de graft op lengte. Vermijd hierbij excessieve tensie of een teveel aan materiaal. Controleer of er geen knikken, draaiingen of bochten zitten in de graft.
2. Voer de arteriële anastomose uit met de chirurgische standaardtechnieken.

Let op: Gebruik een tapse naald met kleine diameter en een niet-snijdende rand om de kans op bloeding bij de hechtdraadopening te verkleinen.

3. Verwijder de klem, controleer de doorgankelijkheid van het instrument met standaard Doppler-techniek. Controleer middels angiografie dat er geen lekkage is bij de verbindinglocaties van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de graft. Als er een lek is bij een van de verbindinglocaties, dient u de sectie **PROBLEMEN MET LEKKEN OPLOSSEN** te raadplegen.
4. Controleer trilling en ruis.
5. Evalueer tijdens de implantatieprocedure op steelsyndroom middels Doppler van de radiale en ulnaire slagaders. Indien zich symptomen van het steelsyndroom voordoen, dient u een chirurgische ingreep te overwegen, zoals:
- DRIL (distale revascularisatie-interval ligatie)-procedure
 - Banding (constrictie met elastische band) hoewel dit de doorstroom in de HeRO Graft kan reduceren.
 - Proximalisatie van de instroom

OPMERKING: De doorstroom in de HeRO Graft kan worden gereduceerd door banding (constrictie met een elastische band).

6. Sluit alle drie de incisielocaties.

NA DE IMPLANTATIE

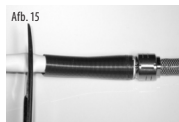
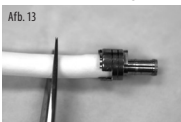
1. Vul het faxformulier Implant Notification (Kennissegeving van implantatie) in dat zich in de zak met patiëntinformatie bevindt en fax het voltooid formulier naar het dialysecentrum van de patiënt.
2. De zorgverlener moet de resterende items in de zak met patiëntinformatie aan de patiënt geven.
3. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het instrueren van de patiënt in postoperatieve zorg.

PROBLEMEN MET LEKKEN OPLOSSEN

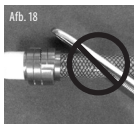
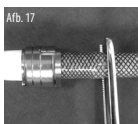
1. Indien er een lek is bij de **adapter** locatie, dient u de klemmen zo mogelijk verder dicht te zetten en dient u te controleren of het **onderdeel voor veneuze uitstroom** goed is aangesloten (zie: **HET KOPPELEN VAN DE HeRO-GRAFT** en **HET ASSEMBLEREN VAN DE ADAPTER**).
2. Als het lekken na het volgen van de voorgaande stappen blijft aanhouden, dient u een van de volgende twee opties te overwegen voor het implanteren van de HeRO Graft.

OPTIE 1: Verwijder de **adapter**, anastomoseer een interpositionele graft en sluit een nieuwe **adapter** aan

1. Gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om een rechte knip te maken in de graft, in de buurt van het instroomuiteinde van de **adapter** (afb. 13 en 14) of de wikkeling van de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 15 en 16).



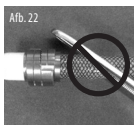
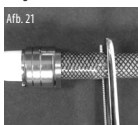
2. Gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om een rechte knip te maken in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in de buurt van het uiteinde voor het **onderdeel voor veneuze uitstroom** van de **adapter** (Afb. 17 en 18) of de **adapter met ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 19 en 20).



3. Verwijder de **adapter**, de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en de afgeknipte delen van de graft en het **onderdeel voor veneuze uitstroom** (die aan de **adapter** bevestigd zijn). Neem contact op met de klantenservice op 1-800-356-3748 om het verwijderde product te retourneren.
4. Meet de vereiste lengte voor de interpositionele graft. De uitgemeten lengte dient groter te zijn dan de lengtes van de afgeknipte delen van de graft, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing), en het **onderdeel voor veneuze uitstroom** die tijdens stap 1 en 2 zijn verwijderd.
5. Breng een nieuwe graft (uit Tabel 1 of 2, **DE ADAPTER ASSEMBLEREN**) naar het steriele veld met aseptische techniek.
6. Meet de exacte lengte af die nodig is voor de interpositionele graft en knip de graft overdwars op lengte.
7. Gebruik het nieuwe graftsegment en naai een end-to-end anastomose met de geïmplanteerde graft op de DPG-locatie.
8. Breng een nieuwe **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en **graft-expander** in het steriele veld met aseptische techniek.
9. Koppel een nieuwe **adapter** en **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) aan de graft door de sectie **DE ADAPTER ASSEMBLEREN** te volgen.
10. Koppel het **onderdeel voor veneuze uitstroom** aan de **adapter** door de stappen in de sectie **DE HeRO GRAFT AANSLUITEN** te volgen.
11. Gebruik fluoroscopie om de geassembleerde **adapter** te herpositioneren (voor zover nodig) en verifieer dat de radiopake tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in het midden tot de bovenzijde van de rechterboezem is gepositioneerd.
12. Ga door naar stap 3 van de sectie **VERBINDEN VAN GRAFT EN ARTERIE**.

OPTIE 2: Verwijder de adapter en graft en vervang deze door HeRO Graft-onderdeel arteriële graft.

1. Gebruik een schaar voor zwaar knipwerk om een rechte knip te maken in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in de buurt van het uiteinde voor het **onderdeel voor veneuze uitstroom** van de **adapter** (Afb. 21 en 22) of de **adapter** met **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing, afb. 23 en 24).



2. Verwijder de **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing), graft en het afgeknipte deel van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** die aan de **adapter** zijn gekoppeld.
3. Breng een HeRO Graft-onderdeel arteriële graft in het steriele veld met behulp van aseptische techniek.
4. Volg de gebruiksinstructies die zijn meegeleverd met het HeRO Graft-onderdeel arteriële graft.

CANULERING VASCULAIRE TOEGANG

Volg de KDOQI-richtlijnen voor het beoordelen, voorbereiden en canuleren van grafts.

OPMERKING: Raadpleeg de graftfabrikant IFU voor meer informatie met betrekking tot de canulering van de commercieel beschikbare graft die voor gebruik met de **adapter** en **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) is geselecteerd.

- De zwelling moet in voldoende mate slinken zodat palpatie van de volledige graft mogelijk is.
- Afwisseling van canuleringslocaties is nodig om de vorming van pseudo-aneurisma's te voorkomen.
- Er kan een lichte tourniquet worden gebruikt voor canulering aangezien de trilling en ruis zachter kunnen zijn dan bij een conventionele ePTFE-graft als gevolg van het elimineren van de veneuze anastomose.

Pas na dialyse en het verwijderen van de naald matige druk met de vingers toe op de punctielocatie tot hemostase is bereikt. U kunt het risico op occlusie verkleinen door geen gebruik te maken van mechanische klemmen of riemen.

Let op: Canuleer de HeRO Graft NIET binnen 8 cm van de DPG-incisie, dit om schade aan de **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) te vermijden.

Let op: Het **onderdeel voor veneuze uitstroom** mag NIET worden gecanuleerd.

Let op: Verwijder de overbruggingskatheter zo snel mogelijk zodra de HeRO Graft klaar is voor canulering, dit om het risico te vermijden dat zich een infectie voordoet die aan de overbruggingskatheter gerelateerd is.

Let op: Er moet voor alle overbruggingskatheters een kweek worden gemaakt na explantatie. Indien de kweken voor de kathetertip positief zijn, dient u de patiënt met de juiste antibiotica te behandelen om het risico te voorkomen dat de HeRO Graft geïnfecteerd raakt.

Voor meer informatie kunt u de handleiding HeRO Graft Care & Cannulation (Verzorging en canulering HeRO Graft) raadplegen. U vindt deze online op www.merit.com/hero.

PERCUTANE TROMBECTOMIE

De HeRO Graft heeft onderhoud nodig dat equivalent is aan het onderhoud voor de conventionele ePTFE-grafts. De HeRO Graft kan tot 130cm lang zijn, waardoor een langer trombectomie-instrument nodig is om de volledige lengte van het instrument af te lopen.

Let op: Maak geen gebruik van mechanische/roterende trombectomie-instrumenten (bijv. Arrow-Trerotola PTD®) in het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de **adapter**, aangezien hierdoor interne schade kan ontstaan bij deze onderdelen.

Als u specifieke trombectomie-instructies of advies nodig hebt, kunt u contact met de klantenservice opnemen op 1-800-356-3748 voor een exemplaar voor de trombectomierichtlijnen. U kunt deze ook terugvinden op www.merit.com/hero.

EXPLANTATIE, VERVANGING, REVISIE OF VERLATING VAN HET INSTRUMENT

De HeRO Graft **adapter**, **ondersteuningsafdichting** (indien van toepassing) en het **onderdeel voor veneuze uitstroom** dienen te worden verwijderd indien het instrument niet voor hemodialysetoegang zal worden gebruikt. In situaties waarin de HeRO Graft moet worden uitgewisseld, geëxplanteerd of gereviseerd, dient u contact op te nemen met de klantenservice op 1-800-356-3748 voor informatie en een Explantaatretoorkit. U kunt de instructies ook terugvinden op www.merit.com/hero.

OVERZICHT VANKLINISCHE ERVARINGEN MET DE HeRO GRAFT

De HeRO Graft heeft tijdens een prospectieve klinische studie geëvalueerd om te demonstreren dat het instrument geen nieuwe veiligheids- en effectiviteitsvragen doet rijzen wanneer het volgens de indicatie wordt gebruikt bij patiënten waarbij lange-termijn hemodialyse nodig is.

De HeRO Graft is bij twee verschillende patiëntenpopulaties bestudeerd. De ene was een prospectieve, door de literatuur gecontroleerde studie van de aan HeRO Graft / implantatieprocedures gerelateerde bacteriëmiepercentages bij patiënten die van katheters afhankelijk zijn (de "bacteriëmiestudie")⁵ en de andere was een gerandomiseerde studie van HeRO Graft-doorgankelijkheid bij patiënten die in aanmerking komen voor een bovenarm-graft vergeleken met patiënten die een ePTFE-controlegraft (de "doorgankelijkheidstudie")⁵.

Veertien (14) instellingen behandelden 86 patiënten met de HeRo Graft. Patiënten moesten hierbij minstens 12 maanden lang elke 3 maanden terugkomen voor post-operatieve evaluatie. De eindpunt- en prestatieresultaten worden samengevat in **Tabel 3**.

De resultaten van de studie tonen dat het percentage instrument-/proceduregerelateerde bacteriëmie in verband met de HeRo Graft statistisch lager is dan het percentage dat wordt gerapporteerd in de literatuur voor getunnelde katheters en dat het vergelijkbaar is met het percentage dat in de literatuur voor conventionele ePTFE-grafts wordt gerapporteerd. De doorgankelijkheid van de HeRo Graft en de toereikendheid van de dialyse zijn significant verbeterd in vergelijking met de katheterliteratuur en vergelijkbaar met die in graft-literatuur.

Het veiligheidsprofiel voor de HeRo Graft is vergelijkbaar met dat van bestaande grafts en katheters die voor hemodialyse worden gebruikt. Er zijn tijdens deze studie geen nieuwe vragen gerezen op het gebied van veiligheid of effectiviteit voor een vasculair toegangsinstrument voor de lange termijn. Er hebben zich geen onvoorziene gebeurtenissen voorgedaan. Ernstige bijwerkingen in verband met de HeRo Graft en/of de procedure worden samengevat in **Tabel 4**.

Instrument-gerelateerde negatieve bijwerkingen deden zich voor met een frequentie die vergelijkbaar is met die in katheter- en graft-literatuur, met uitzondering van bloeding.^{6,7} Van de zes (6) bloedingsvoorvallen in de doorgankelijkheidsstudie waren er twee (2) indirect gerelateerd aan de HeRo Graft-implantatieprocedure. Bij de eerste patiënt werd coagulopathie veroorzaakt door andere omstandigheden en was het bloeden niet onverwacht en bij de tweede patiënt deed zich een fout voor bij de heparineadministratie. Er waren drie (3) bloedingsvoorvallen die rechtstreeks konden worden toegeschreven aan een eerdere generatie Ch 22 HeRo Graft-onderdeel voor veneuze uitstroom, waardoor een inkorting van de interne halslagader vereist was. Het zesde bloedingsvoorval was gerelateerd aan de explantatieprocedure van een HeRo Graft. Er heeft zich tijdens de doorgankelijkheidsstudie één (1) instrumentgerelateerd sterfgeval voorgedaan als gevolg van instrumentgerelateerde sepsiscomplicaties, een uit de literatuur bekende complicatie van vasculaire toegang.^{6,7}

TABEL 3: Uiteindelijke gegevens eindpunt / prestatie HeRo Graft uit cruciale klinische studies bij meerdere centra in de V.S.

	HeRo Graft Bacteriëmiestudie (N=36) ¹	HeRo Graft Doorgankelijkheidsstudie (N=50) ³	Katheter Literatuur	ePTFE Graft Literatuur	KDOQI-richtlijnen toereikendheid hemodialyse ¹⁰
Instrument- / proceduregerelateerd bacteriëmiepercentage/1000 dagen ¹	0,70/1.000 dagen (1,45 bovenste betrouwbaarheidsgrens (UCB))	0,13/1.000 dagen (0,39 bovenste betrouwbaarheidsgrens (UCB))	2,3/1.000 ⁸	0,11/1.000 ⁹	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 6 maanden % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁸	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgankelijk- heid na 6 maanden % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁸	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 6 maanden % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁸	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁸	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgankelijk- heid na 12 maanden % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Niet gerapporteerd	52% ⁸	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁸	Niet van toepassing
Toereikendheid van dialyse ±SD (Min,Max)	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 ⁵	1,37-1,62 ⁴	1,4 doel
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ⁵	70-73 ⁴	70 doel

I. Proceduregerelateerde bacteriëmie werd gedefinieerd als bacteriëmie waarvoor de bron ligt bij de voorgaande getunnelde dialysekatheter van de patiënt (gekeukt ten tijde van de HeRo Graft-implantatie), bacteriëmie waarvoor de bron mogelijk ligt bij een reeds bestaande infectie elders in het lichaam van de patiënt, die deze patiënt mogelijk vatbaarder maakte in de peri-operatieve periode, of waar er geen andere bron voor de bacteriëmie kon worden geïdentificeerd dan de implantatieprocedure. Bacteriëmie werd als instrumentgerelateerd gecategoriseerd indien geen enkele andere bron voor de infectie kon worden geïdentificeerd.

TABEL 4: Uiteindelijke ernstige instrument- en/of implantatieprocedure-gerelateerde negatieve bijwerken van de HeRo Graft op type uit klinische studies bij meerdere centra in de V.S.

	HeRo Graft Bacteriëmiestudie aantal voorvallen ^I / aantal patiënten ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ¹	HeRo Graft Doorgankelijkheidsstudie aantal gebeurtenissen / aantal patiënten (%) (N = 52) ²	Katheter-literatuur ⁵	ePTFE Graft-literatuur ⁵
Bloeding, hemorragie of hematoom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per katheter	76/1587 (4,8%)
Hartritmestoornis	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) van ESRD-patiënten	30/432 (6,9%) van ESRD-patiënten
Dood	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ⁶ (249/1200)	18,6% ⁶ (327/1754)
Oedeem (inclusief zwelling)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per katheter	32/222 (14,4%)
Longembolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) van ESRD-patiënten	28/686 (4,1%) van ESRD-patiënten
Infectie (non-bacteriëmie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 dagen	9,8% ⁶ (260/2663)
Beroerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/per jaar in ESRD-patiënten	0,08-0,088/per jaar in ESRD-patiënten
Vasculaire insufficiëntie als gevolg van steelsyndroom (inclusief ischemie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Niet van toepassing	47/1229 (3,8%)
Pijn op locatie	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Trauma aan belangrijkste bloedvaten, slagaderen, zenuwen	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per katheter	7/93 (7,5%)
Wondproblemen (inclusief wond-dehiscentie)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Niet gerapporteerd	3/129 (2,3%)
Breuk of mechanische storing (technisch defect prothese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) per patiënten	Niet gerapporteerd
Overig ⁸	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

Deze tabel omvat alle deelnemende HeRo Graft-patiënten, inclusief de vier die het apparaat niet ontvingen.

Voetnoten tabel 4: I. Totaal aantal voorvallen; II. Patiënten met minstens één voorval; III. Percentage patiënten met minstens één voorval; IV. Literatuur rapporteert alle sterfgevallen en niet alleen instrument- of proceduregerelateerde sterfgevallen; V. Graftliteratuur rapporteert alle infecties, inclusief bacteriëmie en sepsis; VI 'Overige' ernstige instrument- en/of proceduregerelateerde incidenten, waaronder stolsel in de rechterboezem, hypotensie met koorts, niet-duurzame milde en ventriculaire tachycardie, longontsteking, cardiogene shock, hypoxie, hyperkaliëmie, verhoogd aantal witte bloedlichaampjes.

In sommige gevallen kan geen rechtstreekse vergelijking worden gemaakt tussen de HeRo Graft-gegevens en de literatuur, aangezien de enige beschikbare literatuur per de algehele ESRD-populatie (nierpatiënten in de eindfase van de aandoening) wordt gerapporteerd en niet over specifieke katheter- of graftpopulaties. Daarnaast zijn sommige katheterliteratuurgegevens alleen geschikt voor rapportage per katheter en niet per patiënt, zoals proceduregerelateerde negatieve incidenten.



Veiligheidsinformatie MRI

Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de HeRO Graft-systeem MR-conditioneel is. Patiënten met dit instrument kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 Tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4,000 gauss/cm (40T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hiervoor gedefinieerde scanomstandigheden, wordt verwacht dat het HeRO Graft-systeem een maximum temperatuurstijging van 4,8°C produceert na 15 minuten continu scannen.

Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt, ongeveer 10mm van het HeRO Graft-systeem wanneer beeldvorming plaats vindt met een gradiënte echopulsreeks en een 3 Tesla MRI-systeem. Het artefact zorgt voor belemmering van het lumen van het apparaat.

GARANTIEDISCLAIMER

ALHOEWEL DIT PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE CONDITIES EN MET ALLE REDELIJKE ZORG IS GEPRODUCEERD, HEEFT MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. WIJST DAAROM ALLE PRODUCTGARANTIES AF, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ONGEACHT OF DEZE VOORTKOMT UIT WETGEVING, HET GEMENE RECHT, GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN GEDRUKTE MATERIALEN VAN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUSIEF DEZE PUBLICATIE, ZIJN UITSLUITEND BEDOELD ALS ALGEMENE BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT TEN TIJDE VAN FABRICAGE EN VORMEN GEEN EXPLICIETE GARANTIES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DRAAGT GEEN AANSPRAKELIJKHEID JEGENS PERSONEN OF ENTITEITEN VOOR EVENTUELE MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN ENIG GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN CLAIM INZAKE DERGELIJK SCHADE IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAR OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON HEEFT DE BEVOEGDHEID MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. TE BINDEN AAN ENIGE BEWERING, VOORWAARDE, GARANTIE OF AANSPRAKELIJKHEID MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

HET IS NIET DE BEDOELING DAT DE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN DIE HIERBOVEN UITEEN WORDEN GEZET, EEN CONFLICT SCHEPPEN MET VERPLICHT BEPALINGEN VAN TOEPASSELIJKE RECHT OF DAT ZE ALS ZODANIG WORDEN GEÏNTERPRETEERD. ALS ENIG DEEL OF ENIGE VOORWAARDE VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER ALS ONWETTIG, ONOPLEGBAAR OF IN STRIJD MET HET TOEPASSELIJKE RECHT WORDT BEOORDEELD DOOR EEN BEVOEGDE RECHTBANK, HEEFT DIT GEEN INVLOED OP DE REST VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER: ALLE OVERIGE RECHTEN EN Plichten HIERIN BLIJVEN ONVERMINDERD VAN KRACHT EN HET ONGELDIGE DEEL OF DE ONGELDIGE VOORWAARDE ZAL WORDEN VERVANGEN DOOR EEN GELDIGE DEEL OF GELDIGE VOORWAARDE DIE DE LEGITIEME BELANGEN VAN MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. IN HET BEPERKEN VAN HAAR AANSPRAKELIJKHEID OF GARANTIE ZO GOED MOGELIJK DIENT.

Indien een dergelijke disclaimer om welke reden dan ook ongeldig of onoplegbaar blijkt: (i) moeten procedures inzake inbreuk op de garantie worden gestart binnen een jaar nadat een dergelijke claim of reden voor de procedure ontstaat en (ii) blijft het verhaal voor een dergelijke inbreuk beperkt tot het vervangen van het product. Prijzen, specificaties en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor meer informatie over de HeRO Graft, inclusief vragen over infectiebeheersingsprocedures, kunt u contact opnemen met de afdeling klantenservice op:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 Verenigde Staten.
1-801-253-1600
V.S. Klantenservice V.S. 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Geautoriseerd vertegenwoordiger:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Klantenservice EG +31 43 3588222
www.merit.com/hero

NASLAGWERKEN

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Gegevens opgenomen in dossier.
6. Lucas, George F. 2007. Wetenschappelijke studie naar negatieve bijwerkingen in verband met het gebruik van chronische hemodialysekateters (exclusief infecties). Gegevens opgenomen in dossier.
7. Lucas, George F. 2007. Wetenschappelijke studie naar negatieve bijwerkingen van hemodialysegrafts. Gegevens opgenomen in dossier.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Bewaking van infecties in chronische hemodialysepatiënten (Artikel in het Frans)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Een bibliografie van HeRO Graft-publicaties en presentaties is beschikbaar op www.merit.com/hero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Rx Only A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

A colocação, manipulação, remoção de coágulos, revisão ou explantação do dispositivo apenas devem ser realizadas por prestadores de cuidados de saúde qualificados.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização.

Aquando da inserção, manutenção ou explantação do dispositivo, respeite as precauções universais.

ESTERILIZADO (EO) – PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

Todos os componentes do HeRO® Graft são fornecidos numa embalagem com barreira esterilizada dupla e esterilizados por óxido de etileno (EO).

ARMAZENAMENTO

Para proporcionar a máxima proteção, armazene os componentes do HeRO Graft nas respetivas embalagens originais fechadas à temperatura ambiente. Manter seco e fora do alcance da luz solar direta. Todos os componentes devem ser utilizados antes do prazo de validade impresso nas etiquetas individuais.



Atenção: consulte os documentos anexos



Condicional para RM



Prazo de validade



Apirogénico



Utilização única



Não volte a esterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Fabricante



Número de catálogo



Manter seco



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Não é feito com látex de borracha natural



Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do Código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.

Kit de revisão

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft é uma solução de acesso a longo prazo para pacientes dependentes de cateteres e com dificuldades de acesso. O HeRO Graft é um implante cirúrgico totalmente subcutâneo. Este proporciona acesso arteriovenoso (AV) com fluxo de saída contínuo para o sistema venoso central. O HeRO Graft atravessa a estenose venosa central, permitindo o acesso para hemodiálise a longo prazo.

O HeRO Graft é constituído por um **componente de fluxo de saída venoso** exclusivo e um **adaptador**:

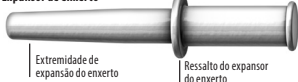
O **componente de fluxo de saída venoso** (pode estar incluído) apresenta um diâmetro interior (DI) de 5 mm, um diâmetro exterior (DE) de 19F e um comprimento de 40 cm. É feito em silicone radiopaco com reforço em nitinol entrançado (para resistência contra deformação e compressão) e uma faixa do marcador radiopaco na ponta.



O **adaptador** liga um enxerto vascular com diâmetro interior de 6 mm (não incluído na embalagem Merit) ao **componente de fluxo de saída venoso**. O **adaptador** (liga de titânio) apresenta um diâmetro interior cónico (6 mm a 5 mm) para proporcionar uma transição sem problemas de um enxerto vascular com diâmetro interior de 6 mm para o **componente de fluxo de saída venoso** com diâmetro interior de 5 mm. É fornecido um **expansor do enxerto** descartável para ajudar a ligar um enxerto vascular com diâmetro interior de 6 mm ao **adaptador**. A **vedação de suporte** apenas é necessária para enxertos selecionados de modo a permitir o reforço da vedação e resistência contra deformação junto ao **adaptador**. Consulte a secção **MONTAR O ADAPTADOR** ou o **cartão de referência do enxerto** para obter mais informações sobre enxertos que necessitam da **vedação de suporte**.

NOTA: Para determinar quando a **vedação de suporte** é necessária, consulte as Tabelas 1 e 2 na secção **MONTAR O ADAPTADOR** do documento e também na embalagem do **adaptador**.

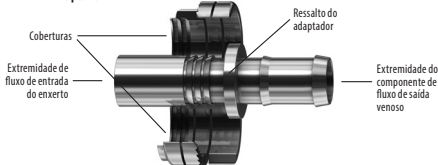
Expansor de enxerto



Vedação de suporte



Adaptador



NOTA: As coberturas são sempre colocadas na extremidade de fluxo de entrada do enxerto do *adaptador*.

Opção A ou B:

A: O *adaptador* (com a vedação de suporte)

B: O *adaptador* (sem a vedação de suporte)



O **kit de componentes de acessório** (pode não estar incluído) disponibiliza instrumentos e acessórios que poderão ajudar na colocação do HeRO Graft. A classificação da FDA para o HeRO Graft é prótese de enxerto vascular.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O HeRO Graft destina-se a ser utilizado na manutenção de acesso vascular a longo prazo para pacientes em hemodiálise crónica que tenham esgotado os locais de acesso venoso periférico adequados para fistulas ou enxertos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O HeRO Graft é indicado para pacientes com doença renal terminal em hemodiálise que tenham esgotado todas as outras opções de acesso. Estes pacientes dependentes de cateteres são imediatamente identificados utilizando as diretrizes da KDOQI¹ como pacientes que:

- Se tornaram dependentes de cateteres ou estão prestes a tornar-se dependentes de cateteres (ou seja, esgotaram todos os outros pontos de acesso, como fistulas e enxertos arteriovenosos).
- Não são candidatos a fistulas ou enxertos nas extremidades superiores devido ao fluxo de saída venoso reduzido, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso anteriores ou flebografia.
- Registam falência de fistulas ou enxertos devido ao fluxo de saída venoso reduzido, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso ou flebografia (por ex., recuperação de fistulas/enxertos).
- Apresentam locais de acesso venoso restantes inadequados para criação de uma fistula ou enxerto, conforme determinado por ecografia ou flebografia.
- Apresentam um sistema venoso central ou estenose venosa central (CVS) comprometidos, conforme determinado por um histórico de falhas no acesso anteriores, CVS sintomática (ou seja, inchaço do braço, pescoço ou rosto) ou flebografia.
- Estão a receber uma clearace de diálise inadequada (ou seja, Kt/V reduzido) através de cateteres. As diretrizes da KDOQI recomendam um Kt/V mínimo de 1,4.²

CONTRAINDICAÇÕES

O **implante do HeRO Graft** é contraindicado se:

- O diâmetro interior (DI) da artéria pretendida ou braquial é inferior a 3 mm.
- A veia jugular interna (VJI) ou a vasculatura pretendida não podem ser dilatadas para instalação do *componente de fluxo de saída venoso* de 19F do HeRO Graft.
- Existe doença arterial oclusiva significativa que impede a colocação segura de um acesso para hemodiálise numa extremidade superior.
- Existe, ou suspeita-se que exista, alergia aos materiais do dispositivo (por ex., ePTFE, silicone, ligas de titânio, níquel).
- O paciente apresenta uma infeção subcutânea ou tópica associada ao local do implante.
- O paciente apresenta, ou suspeita-se que apresente, infeção, bacteriemia ou septicémia sistémicas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

- A utilização do HeRO Graft foi clinicamente estudada utilizando a VJI. O implante do dispositivo noutra vasculatura NÃO foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou o prazo de validade tiver terminado, uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.
- O HeRO Graft é um produto de utilização única. NÃO reutilizar nem voltar a esterilizar qualquer componente.
- Os enxertos Vectra® NÃO devem ser utilizados com o *adaptador*.
- NÃO devem ser utilizados enxertos que contenham estruturas de reforço na região que irá entrar em contacto com o *adaptador*.
- Os enxertos que contenham um revestimento/ligante (por ex., heparina, géis, carvão, etc.) nas superfícies interior e/ou exterior (com a exceção dos números de catálogo de GORE® ACUSEAL e GORE® PROPATEN® indicados nas Tabelas 1 e 2) não foram testados em conjunto com o *adaptador* e NÃO devem ser utilizados.
- Os enxertos que contêm tecido não foram testados em conjunto com o *adaptador* e NÃO devem ser utilizados.
- Apenas os enxertos indicados para acesso AV devem ser utilizados com o *adaptados*.
- O *adaptador* apenas deve ser utilizado com os enxertos indicados nas Tabelas 1 e 2. A utilização de outros enxertos não indicados nas Tabelas 1 ou 2 poderá provocar a falha do dispositivo e lesões no paciente devido a vedação incorreta ou separação do enxerto.
- Em casos de revisão, os enxertos anteriormente implantados não devem ser utilizados com o *adaptador*. Apenas um novo enxerto indicado nas Tabelas 1 e 2 deve ser colocado no *adaptador* conforme descrito na secção MONTAR O ADAPTADOR.
- Durante a montagem do *adaptador*, certifique-se de que a *vedação de suporte* (se aplicável) e o enxerto estão nivelados com o ressalto do *adaptador* antes de encaixar as coberturas do *adaptador*.

PRECAUÇÕES GERAIS

- A colocação, manipulação, canulação, remoção de coágulos, revisão ou explantação do dispositivo apenas devem ser realizadas por profissionais de saúde qualificados.
- O HeRO Graft destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas e intervenções cirúrgicas e endovasculares.
- Aquando do implante, canulação, manutenção ou explantação do dispositivo, respeite as precauções universais.
- NÃO coloque o HeRO Graft no mesmo vaso que um cateter, desfibrilador ou eletrodo de pacemaker.
- Para evitar danos no vaso, deve ser utilizada fluoroscopia quando inserir o HeRO Graft no sistema nervoso central.
- Monitore o paciente quanto a sinais de arritmia durante a realização do procedimento. Para minimizar o risco de arritmia, NÃO coloque a ponta do fio-guia no ventrículo direito.
- Deve proceder com cuidado ao colocar ou remover o *componente de fluxo de saída venoso* quando houver a possibilidade de ocorrência de contacto com o stent devido à possibilidade de danos no *componente de fluxo de saída venoso* ou no vaso.
- Quando ligar o *componente de fluxo de saída venoso* ao *adaptador*, certifique-se de que o *componente de fluxo de saída venoso* está nivelado com o ressalto do *adaptador*.

- Depois de fechadas, as coberturas do *adaptador* não podem ser abertas; NÃO feche as coberturas do *adaptador* prematuramente.
- Quando montar o *adaptador*, certifique-se de que as coberturas estão totalmente fechadas prendendo firmemente com uma pinça vascular serrilhada reta (por ex., Kocher).
- NÃO fixe diretamente na articulação das coberturas do *adaptador*.
- Não utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por ex., Arrow-Trerotola PTD®) no componente de fluxo de saída venoso e/ou no *adaptador*, uma vez que poderão ocorrer danos internos nestes componentes.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

O HeRO Graft proporciona um importante meio de tratamento de pacientes que necessitem de hemodiálise; contudo, existe a possibilidade de complicações graves incluindo, entre outras, as seguintes:

Possíveis complicações devido aos cateteres e enxertos vasculares

- Dificuldade de cicatrização/erosão cutânea
- Deiscência de feridas e anastomose
- Deformação ou compressão do dispositivo
- Migração do dispositivo
- Ectasia
- Edema
- Rejeição ou reação a um corpo estranho
- Extravasamento do enxerto
- Infecção
- Estenose parcial ou oclusão total da prótese ou vasculatura
- Falência da prótese
- Pseudoaneurisma
- Seroma
- Dor localizada
- Síndrome da veia cava superior
- Substituição/revisão de um enxerto vascular
- Insuficiência vascular devido à síndrome de roubo

Possíveis complicações intraoperatórias e pós-operatórias

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Sangramento
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Embolia
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Enfarte do miocárdio
- Pneumotórax/hemotórax/hidrotórax
- Reações à anestesia
- Paragem respiratória/cardiaca
- Sépsis
- Trauma nos principais nervos ou vasculatura

ACESSÓRIOS DO PROCEDIMENTO

Para além do **kit de componentes de acessório**, poderão ser necessários alguns instrumentos cirúrgicos de acesso vascular.

Os instrumentos cirúrgicos de acesso vascular incluem, entre outros, os seguintes:

- Conjunto de micropunção de 5F
- Vários fios-guia de 0,035 pol com, pelo menos, 145 cm de comprimento
- Tesoura para serviços pesados
- Soro heparinizado
- Compressas de gaze esterilizadas 4 x 4
- Várias suturas cutâneas e de tecido subcutâneo
- Líquido de contraste radiográfico
- Conjunto de tunelizador de tecido com pontas tipo bala de 6 mm e 7 mm
- Várias pinças vasculares atraumáticas
- Marcadores de vasos padrão
- Seringa e adaptador da seringa
- Lubrificante cirúrgico esterilizado
- Agulhas de acesso
- Pinça vascular serrilhada reta



CONSIDERAÇÕES SOBRE A SELEÇÃO DE PACIENTES

Antes de iniciar o procedimento de implante, devem ser tidas em conta as seguintes considerações sobre o paciente:

1. Assegure a correta seleção do paciente através do mapeamento do vaso.
 - a) Se o mapeamento do vaso indicar que é possível colocar uma fistula ou enxerto viáveis, considere estas opções em primeiro lugar.
 - b) A artéria pretendida deve apresentar um diâmetro interior de, pelo menos, 3 mm para proporcionar um fluxo de entrada arterial adequado para suporte do enxerto.
2. Certifique-se de que a fração de ejeção é superior a 20%.
3. Certifique-se de que a pressão arterial sistólica é de, pelo menos, 100 mmHg.
4. Obtenha hemoculturas de rastreio para excluir a bacteriemia assintomática antes da implantação do HeRO Graft em qualquer paciente em diálise com cateter; trate o paciente com antibiótico de acordo com o resultado da cultura e certifique-se de que a infecção é resolvida antes do procedimento de implantação do HeRO Graft.
5. Passe uma zaragatoa no nariz do paciente antes da implantação do HeRO Graft para detetar a presença de possíveis staphylococcus aureus resistentes a metilicina; trate em conformidade.
6. À semelhança dos enxertos convencionais, o HeRO Graft poderá provocar oclusões em pacientes com:
 - Uma artéria braquial pequena (ou seja, diâmetro interior inferior a 3 mm)
 - Fluxo de entrada arterial insuficiente ou estenose do fluxo de entrada
 - Um histórico de coágulos nos acessos por motivos desconhecidos
 - Uma perturbação da coagulabilidade ou uma condição médica associada a coágulos (por ex., cancro)
 - Anticoagulação insuficiente ou não conformidade com a medicação anticoagulação
 - Pressão arterial sistémica baixa ou hipotensão grave no seguimento da remoção de fluido após a diálise
 - Um enxerto deformado
 - Remoção incompleta de um trombo em intervenções anteriores
 - Estenose intraenxerto no local de várias punções
 - Um evento como compressão mecânica (por ex., pinças hemostáticas acionadas por mola)

A trombose é a causa mais comum de disfunção do acesso vascular. A não comparência nas sessões de hemodiálise torna mais provável o aumento do número de episódios de trombose nos portadores de enxertos arteriovenosos.³

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO DO HeRO GRAFT

OBTENÇÃO DE ACESSO VENOSO

1. Equipe um bloco operatório padrão com orientação ecográfica e fluoroscópica e prepare o paciente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Prepare a implantação cirúrgica previamente, utilizando um marcador cirúrgico para indicar as incisões e trajetos de tunelização adequados. Defina o trajeto de direcionamento do HeRO Graft numa configuração em C flexível no antebraço.
3. Se optar por utilizar um trato de cateter tunelizado existente, utilize técnicas padrão de substituição através do fio-guia para remover o cateter.
4. Abra o **kit de componentes de acessório** utilizando uma técnica asséptica e prepare o conteúdo para utilização.

Atenção: Utilize um tabuleiro separado para remoção do cateter tunelizado existente de modo a ajudar a manter a esterilização. Efetue a cultura de quaisquer cateteres removidos aquando da implantação.

Atenção: Suture o trato fechado do cateter existente até ao trato do HeRO Graft.

Atenção: Cubra quaisquer extensões do cateter com pensos cirúrgicos antimicrobianos, tapando para proteger a área esterilizada.

Atenção: Prepare-se para um maior risco de bacteriemia após uma colocação ipsilateral do HeRO Graft ou com cateteres de transição femoral, e trate profilaticamente com antibiótico sabendo que os pacientes apresentam maior risco de infeção.

Atenção: Aplique pomada antibiótica no local de saída do cateter de transição.

5. Trate profilaticamente o paciente no período perioperatório com antibiótico baseando-se no histórico de bacteriemia do paciente.

6. Utilizando orientação ecográfica, obtenha acesso percutâneo ao sistema venoso utilizando um conjunto de micropunção de 5F e uma técnica de Seldinger padrão.

Atenção: A utilização do HeRO Graft foi clinicamente estudada utilizando a veia jugular interna. O acesso venoso central através de qualquer outra veia, por exemplo, a veia subclávia, NÃO foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico. Se for utilizada a veia subclávia para acesso venoso, os pacientes devem ser seguidos através de imagiologia da clavícula para monitorizar a possível interação da clavícula e da primeira costela com o **componente de fluxo de saída venoso**.⁴

7. Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar um fio-guia de 0,035 pol com, pelo menos, 145 cm de comprimento, na veia cava inferior (VCI).

Atenção: Mantenha a colocação do fio durante a implantação do **componente de fluxo de saída venoso**.

8. Se realizar flebografia para diagnóstico da anatomia venosa, selecione uma bainha do introdutor de tamanho adequado.

9. Faça uma pequena incisão no local de saída do fio-guia para ajudar na colocação da bainha do introdutor.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE FLUXO DE SAÍDA VENOSO

1. Para pacientes submetidos a anestesia geral, considere a posição de Trendelenburg. Adicionalmente, o pessoal responsável pela anestesia deve forçar uma respiração com pressão positiva para reduzir a possibilidade de embolia de ar durante a implantação.

NOTA: Para pacientes submetidos a sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia de ar.

2. Com base na anatomia venosa, determine se é necessária dilatação em série. Neste caso, utilize os dilatadores de 12F e 16F do **kit de componentes de acessório**, conforme necessário, para pré-dilatação do trato venoso antes de inserir o introdutor de 20F.

NOTA: Poderá também ser necessária uma angioplastia com balão para anatomias com estenose grave.

NOTA: Não dobre a bainha do introdutor ou o dilatador nem os utilize para estenose de bypass.

3. Insira o introdutor de 20F curto do **kit de componentes de acessório** sobre o fio-guia. O introdutor de 20F longo poderá ser utilizado, se necessário, para acessos atípicos.

NOTA: A utilização do introdutor mais curto poderá ajudar a evitar a deformação, uma vez que este não pode ser colocado numa posição tão avançada no vaso.

4. Avance o dilatador e a bainha juntos sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo.

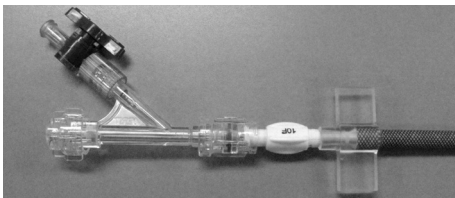
NOTA: Não insira a bainha/dilatador demasiado longe. As patilhas devem ultrapassar o corpo.

5. Utilizando uma técnica asséptica, abra o **componente de fluxo de saída venoso**.

6. Irrigue o **componente de fluxo de saída venoso** com soro heparinizado.

7. Aplique lubrificante cirúrgico esterilizado no estilete de 10F e faça avançar até à extremidade do luer de silicone do **componente de fluxo de saída venoso**.

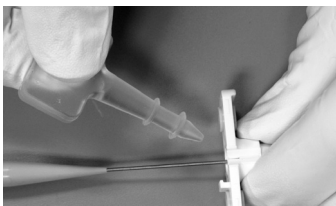
8. Coloque o adaptador em Y na extremidade luer do estilete de 10F e aperte a torneira, se necessário.



9. Certifique-se de que a válvula na torneira se encontra na posição aberta, irrigue com solução salina heparinizada e, em seguida, feche a válvula.

10. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico esterilizado na superfície exterior do **componente de fluxo de saída venoso**.

11. Ao estabilizar o fio-guia e a bainha de 20F, inicie a remoção do dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador sair da bainha, insira imediatamente o tampão hemostático segurando o gatilho entre o polegar e o indicador. Insira firmemente o tampão hemostático na bainha ao lado do fio-guia. Certifique-se de que ambos os anéis de vedação do tampão estão totalmente assentes na bainha. Remova totalmente o dilatador sobre o fio-guia.



12. Insira o **componente de fluxo de saída venoso** e o conjunto do estilete sobre o fio-guia e avance até à bainha de 20F.

13. Substitua rapidamente o tampão hemostático do **componente de fluxo de saída venoso**.

Atenção: NÃO faça avançar a ponta do estilete na aurícula direita.

14. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o **componente de fluxo de saída venoso** na veia cava superior (VCS) utilizando um movimento de torção. Segurando o estilete fixado, continue a avançar o **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

NOTA: Se sentir resistência, determine a causa antes de continuar a avançar o **componente de fluxo de saída venoso**. Mantenha a bainha direita para evitar a deformação da mesma. Se a bainha estiver dobrada, remova-a e substitua-a por uma bainha de 20F nova.

15. Confirme a correta colocação da ponta do **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

16. Puxe cuidadosamente para cima enquanto extrai a bainha de 20F. Não extraia a bainha junto ao local da incisão; extraia a bainha apenas à medida que esta sai do local da incisão. Certifique-se de que a bainha foi totalmente removida e a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** está no local correto através de fluoroscopia.

17. Remova o fio-guia e feche a válvula hemostática do adaptador em Y.

18. Inicie a remoção do estilete de 10F enquanto mantém a posição do **componente de fluxo de saída venoso**. Antes de concluir a remoção do estilete do luer, prenda o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão.

NOTA: Tenha cuidado para não apertar excessivamente (ou seja, não avance para além da patilha de bloqueio na pega da pinça).

Atenção: Para evitar possíveis danos no **componente de fluxo de saída venoso**, utilize apenas a pinça atraumática fornecida no **kit de componentes de acessório**.

19. Solte o adaptador em Y do estilete. Abra a torneira e coloque o adaptador em Y no luer de silicone no **componente de fluxo de saída venoso**.

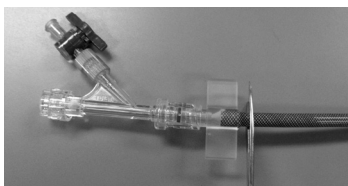
20. Coloque uma seringa na torneira e solte o **componente de fluxo de saída venoso**. Aspire e feche a torneira. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** e remova a seringa.

21. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, remova a pinça e irrigue o **componente de fluxo de saída venoso**. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão e feche a torneira.

22. Volte a colocar o paciente na posição supina padrão.

23. Efetue a incisão do local do **adaptador** no sulco deltopeitoral (DPG).

24. Mantendo o **componente de fluxo de saída venoso** afastado dos locais de incisão, utilize uma tesoura para serviços pesados para fazer um corte a direito e remova o luer de silicone. Elimine a parte não utilizada.



Atenção: Evite a deslocação do **componente de fluxo de saída venoso** durante a manipulação.

Atenção: A extremidade cortada do **componente de fluxo de saída venoso** poderá apresentar rebordos afiados. Evite o contacto com as luvas para impedir a perfuração.

25. Utilizando um tunelizador Bard® Kelly-Wick com ponta tipo bala de 6 mm padrão, crie um túnel do sulco deltopeitoral até ao local da incisão venosa.

26. Insira a ponta tipo bala de 6 mm na extremidade do **componente de fluxo de saída venoso**, puxe através do túnel até ao sulco deltopeitoral e remova a ponta tipo bala.

Atenção: NÃO dobre o **componente de fluxo de saída venoso** com um diâmetro superior a 2,5 cm em qualquer ponto do respetivo comprimento para evitar deformação.

NOTA: Em alternativa, poderá utilizar um tunelizador GORE® ou um tunelizador bidirecional Bard. Consulte as instruções de utilização do fabricante para obter informações sobre utilização adequada.

MONTAR O ADAPTADOR

ATENÇÃO: Depois de fechadas, as coberturas não podem ser abertas; NÃO feche as coberturas prematuramente.

O **adaptador** foi submetido a testes in vitro bem-sucedidos com os seguintes enxertos vasculares indicados nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Enxertos vasculares para canulação inicial¹ com diâmetro interior de 6 mm (qualificados para utilização com o adaptador) comercializados

Designação comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Vedação de suporte necessária para o adaptador do HeRO Graft
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NÃO
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NÃO

FLIXENE é uma marca comercial registada da Atrium Medical Corporation.

GORE é uma marca comercial registada da W.L. Gore and Associates.

I. Consulte as Instruções de utilização ou o Web site do fabricante de enxertos para obter indicações e informações adicionais; II. Os números de catálogo poderão conter identificadores não indicados nesta tabela. Consulte o website do fabricante de enxertos para determinar quais os números de catálogo equivalentes disponíveis na sua região.

Tabela 2: Enxertos vasculares para configuração padrão¹ com diâmetro interior de 6 mm (qualificados para utilização com o adaptador e a vedação de suporte) comercializados

Designação comercial	Fabricante	Número de catálogo ^{II}	Vedação de suporte necessária para o adaptador do HeRO Graft
IMPRA [®]	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	SIM
GORE-TEX [®]	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	SIM
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	SIM
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	SIM

IMPRA é uma marca comercial registada da C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE e PROPATEN são marcas comerciais registadas da W.L. Gore and Associates.

I. Consulte as Instruções de utilização ou o Web site do fabricante de enxertos para obter indicações e informações adicionais; II. Os números de catálogo poderão conter identificadores não indicados nesta tabela. Consulte o website do fabricante de enxertos para determinar quais os números de catálogo equivalentes disponíveis na sua região.

ADVERTÊNCIAS GERAIS:

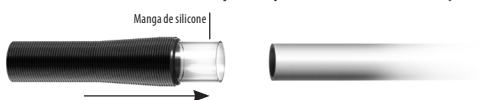
Atenção: O adaptador apenas deve ser utilizado com os enxertos indicados nas Tabelas 1 e 2. A utilização de outros enxertos não indicados nas Tabelas 1 ou 2 poderá provocar a falha do dispositivo e lesões no paciente devido a vedação incorreta ou separação do enxerto.

Atenção: A montagem do adaptador, da vedação de suporte (se aplicável) e do enxerto selecionado a partir da Tabela 1 e 2 deve ser efetuada utilizando luvas sem pó, limpas e secas.

1. Selecione um novo enxerto a partir da Tabela 1 ou 2.
2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem do adaptador e o enxerto selecionado e coloque no campo esterilizado.
3. Remova todas as peças do cartão de inserção da bolsa do adaptador.
4. Com base nas Tabelas 1 e 2, determine se o enxerto escolhido requer a utilização da vedação de suporte. Se for necessária a vedação de suporte para o enxerto, avance para o passo seguinte. Se NÃO for necessária a vedação de suporte para o enxerto, avance para o passo 7.

NOTA: A montagem do adaptador e da vedação de suporte (se aplicável) poderá ser ainda mais facilitada se realizar o procedimento numa superfície esterilizada plana.

5. Se utilizar um enxerto indicado na Tabela 2, insira o enxerto na extremidade da manga de silicone da vedação de suporte. Poderá ocorrer alguma resistência na manga de silicone. Nestes casos, no entanto, a vedação de suporte deve, ainda assim, ser avançada no enxerto.



6. Faça avançar a vedação de suporte na maior parte do comprimento do enxerto, parando a cerca de 10 cm da extremidade do enxerto que irá entrar em contacto com o adaptador.

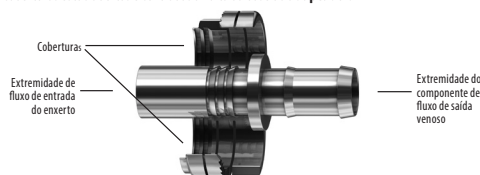


7. Insira a extremidade cônica do expansor do enxerto na extremidade do enxerto que irá entrar em contacto com o adaptador. Faça avançar o enxerto o mais possível até ao ressalto do expansor do enxerto. Deixe o expansor do enxerto na extremidade do enxerto e prepare o adaptador para montagem.



NOTA: A expansão inadequada do enxerto poderá tornar a montagem do enxerto e do adaptador mais difícil. Um movimento de torção para trás e para a frente poderá ajudar a fazer avançar o enxerto.

8. Certifique-se de que as coberturas estão abertas e centradas à volta da base do adaptador.

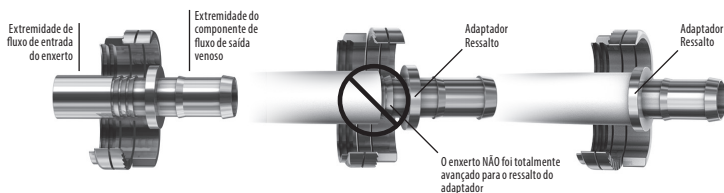


9. Segure o enxerto junto ao ressalto do expansor do enxerto e remova o expansor do enxerto do mesmo.
10. Faça deslizar a extremidade expandida do enxerto para a extremidade de fluxo de entrada do adaptador e faça avançar o enxerto para o ressalto do adaptador.

NOTAS: Se a remoção do enxerto for difícil, poderá ser útil puxar cuidadosamente o enxerto junto à extremidade do expansor do enxerto.

A expansão pode ser repetida, conforme necessário, utilizando o expansor do enxerto.

ATENÇÃO: Depois de fechadas, as coberturas não podem ser abertas; NÃO feche as coberturas prematuramente.

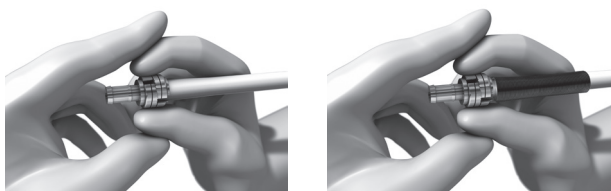


11. Se utilizar a **vedação de suporte**, faça avançar a manga de silicone da **vedação de suporte** até ao ressalto do **adaptador**, certificando-se de que está nivelado com o enxerto e com o ressalto do **adaptador**.



NOTA: Antes de fechar as coberturas, certifique-se de que o enxerto e a **vedação de suporte** (se aplicável) estão totalmente avançados para o ressalto do **adaptador** e que nenhuma parte da espiral da **vedação de suporte** se encontra debaixo das coberturas.

12. Preencha as coberturas do **adaptador** entre os dedos polegar e indicador de ambas as mãos o mais firmemente possível.



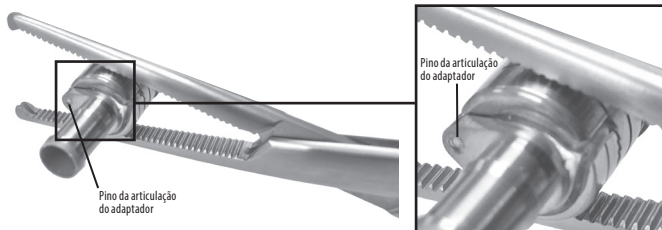
13. Para se certificar de que as coberturas do **adaptador** estão totalmente fechadas, prenda firmemente com uma pinça vascular serrilhada reta (consulte a imagem abaixo).

NOTA: Certifique-se de que a articulação das coberturas está virada para a articulação da pinça vascular serrilhada reta (consulte a imagem abaixo).

Atenção: **NÃO** bloqueie a pinça vascular serrilhada reta no **adaptador**.

Atenção: O **adaptador** deve ser colocado no centro das maxilas serrilhadas para evitar o bloqueio das pinças.

Atenção: Não fixe diretamente na articulação das coberturas do **adaptador**.



AVISO: Se as coberturas não estiverem totalmente fechadas, existe o risco de falha do dispositivo. Certifique-se de que prende deliberadamente e com segurança as coberturas para assegurar o fecho total.

14. O **adaptador** com montagem do enxerto está agora pronto para implantação.

Sem vedação de suporte



IMPLANTAÇÃO DO ENXERTO

1. Faça uma incisão no local da anastomose arterial selecionado. Utilizando um marcador de vasos padrão, exponha a artéria e confirme se o diâmetro interior é superior a 3 mm. Verifique a permeabilidade através de Doppler ou sensação tátil.

Atenção: A utilização do HeRo Graft foi clinicamente estudada utilizando a artéria braquial. O implante arterial do dispositivo noutras artérias **NÃO** foi estudado e poderá aumentar o risco de eventos adversos não detetados no ensaio clínico. No entanto, a identificação de uma artéria alternativa com um diâmetro interior igual ou superior a 3 mm poderá resultar num fluxo sanguíneo melhorado em comparação com uma artéria braquial com um diâmetro interior igual ou inferior a 3 mm.

2. Para enxertos utilizados com o **adaptador** e da **vedação de suporte** (se aplicável), consulte as Instruções de utilização do fabricante para obter informações sobre tunelização e implantação adequadas.

- Deixe aproximadamente 8 cm do enxerto expostos no local de incisão do sulco deltopeitoral para facilitar a ligação do enxerto ao **componente de fluxo de saída venoso**.
- Corte o enxerto do tunelizador e utilize uma pinça vascular padrão para provocar a oclusão no local da anastomose.

LIGAR O HeRO GRAFT

- Coloque uma compressa de gaze 4x4 esterilizada entre o **componente de fluxo de saída venoso** e o local de incisão do sulco deltopeitoral para impedir que os detritos contaminem a incisão.
- Determine o comprimento do **componente de fluxo de saída venoso** necessário para efetuar a ligação ao enxerto na localização final do sulco deltopeitoral. Faça um corte a direito utilizando uma tesoura para serviços pesados.

Atenção: NÃO teste a instalação do componente de fluxo de saída venoso na extremidade do componente de fluxo de saída venoso do adaptador, uma vez que foi concebido para não se separar após a ligação.

- Segure o **componente de fluxo de saída venoso** a 2 cm da extremidade do corte e faça-o avançar sobre ambos os entalhes e até ao ressalto do adaptador.

NOTA: Evite dobrar ou comprimir a parte em espiral da **vedação de suporte** durante a ligação.



Atenção: O **componente de fluxo de saída venoso** do HeRo Graft foi concebido para prender firmemente ambos os entalhes do conector de modo a que as peças não se separem. Se a separação for necessária, deve ser efetuado um novo corte a direito no **componente de fluxo de saída venoso** junto ao adaptador. Deve proceder com especial cuidado quando cortar e remover a parte em excesso do **componente de fluxo de saída venoso** do adaptador. Elimine quaisquer materiais ou resíduos do adaptador. Se ocorrerem danos na extremidade do adaptador durante a separação, deve ser utilizado um dispositivo novo. Utilize fluoroscopia para verificar novamente a colocação da ponta radiopaca após efetuar qualquer ajuste.

Atenção: NÃO agarre, extraia nem danifique de outro modo a **vedação de suporte**, uma vez que poderá afetar negativamente a integridade do enxerto. Durante a ligação do dispositivo, é importante evitar o contacto com a **vedação de suporte**. Certifique-se de que a **vedação de suporte** não está comprimida ou danificada.

Atenção: Se forem detetados danos na **vedação de suporte** durante a implantação, devem ser utilizados componentes novos.

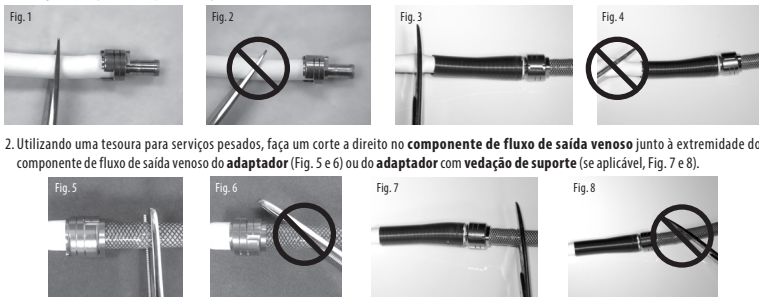
Atenção: Uma **vedação de suporte** danificada poderá resultar na interrupção do fluxo no HeRo Graft e contribuir para a oclusão precoce do dispositivo e/ou oclusão repetida.

- Certifique-se de que o **componente de fluxo de saída venoso** está totalmente avançado no adaptador e nivelado com o ressalto do adaptador.
- Depois de efetuar a ligação, verifique a colocação da ponta radiopaca na parte média a superior da aurícula direita utilizando fluoroscopia.
- Posicione cuidadosamente o adaptador nas partes moles do sulco deltopeitoral. Volte a colocar o enxerto a partir da extremidade arterial para remover o material em excesso.
- Remova as pinças do **componente de fluxo de saída venoso** e dos locais de anastomose arterial para purgar todo o HeRo Graft.
- Volte a prender o enxerto evitando a **Support Seal**.
- Coloque uma seringa com solução salina heparinizada no enxerto utilizando um adaptador da seringa. Remova a pinça e irrigue todo o HeRo Graft. Certifique-se de que não existem fugas nos locais de ligação e volte a prender o enxerto.

Atenção: Se forem detetadas fugas, verifique se a ligação está correta. Se existirem fugas no local do adaptador, tente apertar mais as coberturas e certifique-se de que o **componente de fluxo de saída venoso** está devidamente ligado (consulte as secções: LIGAR O HeRO GRAFT E MONTAR O ADAPTADOR). Se persistirem fugas depois de seguir os passos de resolução de problemas anteriormente indicados, considere uma das duas opções seguintes para implantação do HeRo Graft.

OPÇÃO 1: Remova e substitua o adaptador e a vedação de suporte (se aplicável)

- Utilizando uma tesoura, faça um corte a direito no enxerto junto à extremidade de fluxo de entrada do adaptador (Fig. 1 e 2) ou da espiral da **vedação de suporte** (se aplicável, Fig. 3 e 4).

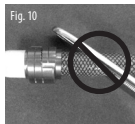
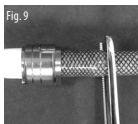


- Remova o adaptador, a **vedação de suporte** (se aplicável) e as partes cortadas do enxerto e do **componente de fluxo de saída venoso** (colocados no adaptador). Contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para devolução do produto removido.
- Coloque um adaptador, uma **vedação de suporte** (se aplicável) e um **expansor do enxerto** novos no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.
- Coloque o novo adaptador e a **vedação de suporte** (se aplicável) no enxerto implantado no local do sulco deltopeitoral de acordo com a secção MONTAR O ADAPTADOR.

- Coloque o **componente de fluxo de saída venoso** no **adaptador** de acordo com a secção **LIGAR O HeRO GRAFT**.
- Utilizando fluoroscopia, volte a colocar o **adaptador** montado (conforme necessário) e certifique-se de que a ponta radiopaca do **componente de fluxo de saída venoso** está posicionada na parte média a superior da aurícula direita.
- Avance para a secção **LIGAÇÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA**.

OPÇÃO 2: Remova o adaptador, a vedação de suporte (se aplicável) e o enxerto e substitua pelo componente de enxerto arterial HeRO Graft

- Utilizando uma tesoura para serviços pesados, faça um corte a direito no **componente de fluxo de saída venoso** junto à extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** do **adaptador** (Fig. 9 e 10) ou do **adaptador** com **vedação de suporte** (se aplicável, Fig. 11 e 12).



- Remova o **adaptador**, a **vedação de suporte** (se aplicável), o enxerto e a parte cortada do **componente de fluxo de saída venoso** colocados no **adaptador**.
- Coloque um **componente de enxerto arterial HeRO Graft** no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.
- Utilize de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o **componente de enxerto arterial HeRO Graft**.

LIGAÇÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA

- Corte o enxerto em comprimento, evitando uma tensão excessiva ou material em excesso. Certifique-se de que não existem deformações, torções ou dobras no enxerto.
- Efetue a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

Atenção: Utilize uma agulha cônica de pequeno diâmetro com uma extremidade não cortante para reduzir a incidência de sangramento da sutura.

- Remova a pinça, verifique a permeabilidade do dispositivo utilizando uma técnica de Doppler padrão. Certifique-se de que não existem fugas nos locais de ligação do **componente de fluxo de saída venoso** e do enxerto utilizando angiografia. Se existirem fugas em qualquer um dos locais de ligação, consulte a secção **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DEVIDO A FUGAS**.
- Verifique se existe frêmito e crepitação.
- Avalie a síndrome de roubo durante o procedimento de implantação com Doppler das artérias radial e ulnar. Se ocorrerem sintomas de síndrome de roubo, considere intervenções cirúrgicas como:
 - Procedimento DRIL (revascularização distal com laqueação arterial)
 - Constrição, apesar de poder reduzir o fluxo no HeRO Graft
 - Proximalização do fluxo de entrada

NOTA: A constrição poderá reduzir o fluxo no HeRO Graft.

- Feche os três locais de incisão.

INFORMAÇÕES PÓS-IMPLANTE

- Preencha o Formulário de fax de notificação de implantação incluído na Bolsa de informações do paciente e envie o formulário preenchido por fax para o centro de diálise do paciente.
- O profissional de saúde deve fornecer ao paciente os restantes itens incluídos na Bolsa de informações do paciente.
- O profissional de saúde é responsável por fornecer ao paciente instruções sobre cuidados pós-operatórios adequados.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DEVIDO A FUGAS

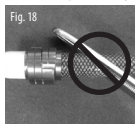
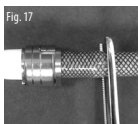
- Se existirem fugas no local do **adaptador**, tente apertar mais as coberturas e certifique-se de que o **componente de fluxo de saída venoso** está devidamente ligado (Consulte a secção: **LIGAR O HeRO GRAFT** e **MONTAR O ADAPTADOR**).
- Se persistirem fugas depois de seguir os passos de resolução de problemas anteriormente indicados, considere uma das duas opções seguintes para implantação do HeRO Graft.

OPÇÃO 1: Remova o adaptador, realize a anastomose de um enxerto interposicional e coloque um novo adaptador

- Utilizando uma tesoura, faça um corte a direito no enxerto junto à extremidade de fluxo de entrada do **adaptador** (Fig. 13 e 14) ou da espiral da **vedação de suporte** (se aplicável, Fig. 15 e 16).



- Utilizando uma tesoura para serviços pesados, faça um corte a direito no **componente de fluxo de saída venoso** junto à extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** do **adaptador** (Fig. 17 e 18) ou do **adaptador** com **vedação de suporte** (se aplicável, Fig. 19 e 20).

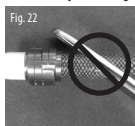
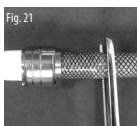


- Remova o **adaptador**, a **vedação de suporte** (se aplicável) e as partes cortadas do enxerto e do **componente de fluxo de saída venoso** (colocados no **adaptador**). Contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para devolução do produto removido.
- Meça o comprimento necessário para o enxerto interposicional. O comprimento medido deve ultrapassar os comprimentos das partes cortadas do enxerto, da **vedação de suporte** (se aplicável) e do **componente de fluxo de saída venoso** removidos durante os passos 1 e 2.
- Coloque um novo enxerto (da Tabela 1 ou 2, **MONTAR O ADAPTADOR**) no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.
- Meça o comprimento preciso necessário para o enxerto interposicional e corte o enxerto transversalmente em relação ao comprimento.
- Utilizando o segmento do novo enxerto, cósia uma anastomose de ponta a ponta ao enxerto implantado no local do sulco deltopeitoral.
- Coloque um **adaptador**, uma **vedação de suporte** (se aplicável) e um **expansor do enxerto** novos no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.
- Coloque um novo **adaptador** e **vedação de suporte** (se aplicável) no enxerto seguindo a secção **MONTAR O ADAPTADOR**.
- Coloque o **componente de fluxo de saída venoso** no **adaptador** de acordo com a secção **LIGAR O HeRO GRAFT**.
- Utilizando fluoroscopia, volte a colocar o **adaptador** montado (conforme necessário) e certifique-se de que a ponta radiopaca do **componente de fluxo de saída venoso** está posicionada na parte média a superior da aurícula direita.

12. Avance para o Passo 3 da secção **LIGAÇÃO DO ENXERTO E DA ARTÉRIA**.

OPÇÃO 2: Remova o adaptador e o enxerto e substitua pelo componente de enxerto arterial HeRO Graft.

1. Utilizando uma tesoura para serviços pesados, faça um corte a direito no **componente de fluxo de saída venoso** junto à extremidade do **componente de fluxo de saída venoso do adaptador** (Fig. 21 e 22) ou do **adaptador com vedação de suporte** (se aplicável, Fig. 23 e 24).



2. Remova o **adaptador**, a **vedação de suporte** (se aplicável), o enxerto e a parte cortada do **componente de fluxo de saída venoso** colocados no **adaptador**.

3. Coloque um **componente de enxerto arterial HeRO Graft** no campo esterilizado utilizando uma técnica asséptica.

4. Siga as instruções de utilização fornecidas com o **componente de enxerto arterial HeRO Graft**.

CANULAÇÃO DO ACESSO VASCULAR

Siga as diretrizes da KDOQI relativas à avaliação, preparação e canulação de enxertos.

NOTA: Consulte as instruções de utilização do fabricante do enxerto para obter mais informações sobre a canulação do enxerto disponível no mercado selecionado para utilização com o **adaptador** e a **vedação de suporte** (se aplicável).

- Poderá existir inchaço suficiente para permitir a palpação de todo o enxerto.
- É necessária a rotação dos locais de canulação para evitar a formação de pseudoaneurismas.
- Poderá ser utilizado um ligeiro torniquete para canulação, uma vez que o frêmito e a crepitação poderão ser mais suaves do que o enxerto de ePTFE convencional devido à eliminação da anastomose venosa.

Depois da diálise, e após a remoção da agulha, aplique pressão digital moderada no local de punção até alcançar a hemóstase. Para diminuir o risco de oclusão, não utilize alças ou pinças mecânicas.

Atenção: NÃO efetue a canulação do HeRO Graft numa distância de 8 cm (3 pol) da incisão do sulco deltopeitoral para evitar danos na vedação de suporte (se aplicável).

Atenção: NÃO efetue a canulação do componente de fluxo de saída venoso.

Atenção: Remova o cateter de transição logo que possível, quando o HeRO Graft estiver pronto para ser canulado, para diminuir o risco de uma infeção relacionada com o cateter de transição.

Atenção: A cultura de todos os cateteres de transição deve ser efetuada aquando da explantação. Se as culturas da ponta do cateter forem positivas, trate o paciente com o antibiótico adequado para diminuir o risco de infeção do HeRO Graft.

Para obter informações adicionais, consulte o Guia de canulação e cuidados do HeRO Graft ou reveja online em www.merit.com/hero.

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA

O HeRO Graft irá necessitar de manutenção equivalente à dos enxertos de ePTFE convencionais. O HeRO Graft pode ter até 130 cm de comprimento; assim, será necessário um dispositivo de trombectomia mais longo para abranger todo o comprimento do dispositivo.

Atenção: Não utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por ex., Arrow-Trerotola PTD®) no componente de fluxo de saída venoso e no adaptador, uma vez que poderão ocorrer danos internos nestes componentes.

Para obter diretrizes ou instruções de trombectomia específicas, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para aceder a uma cópia das Diretrizes de trombectomia, ou poderão também ser encontradas em www.merit.com/hero.

EXPLANTAÇÃO, SUBSTITUIÇÃO, REVISÃO OU ABANDONO DO DISPOSITIVO

O **adaptador**, a **vedação de suporte** (se aplicável) e o **componente de fluxo de saída venoso** do HeRO Graft devem ser removidos se o dispositivo não for utilizado para acesso de hemodiálise. Nas situações em que o HeRO Graft exigir substituição, explantação ou revisão, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-356-3748 para obter informações e um kit de devolução para explantação. As instruções poderão também ser encontradas em www.merit.com/hero.

RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA DO HeRO GRAFT

O HeRO Graft foi avaliado num estudo clínico prospetivo para demonstrar que o dispositivo não levanta quaisquer preocupações de segurança e eficácia quando utilizado de acordo com as indicações em pacientes que necessitem de hemodiálise a longo prazo.

O HeRO Graft foi estudado em duas populações de pacientes diferentes. Uma delas foi submetida a um estudo prospetivo controlado por literatura das taxas de bacteriemia relacionada com o HeRO Graft/procedimento de implantação em indivíduos dependentes de cateteres (o "estudo de bacteriemia"),⁵ e a outra foi submetida a um estudo randomizado da permeabilidade do HeRO Graft em indivíduos elegíveis para enxertos no antebraço em comparação com indivíduos que recebam um enxerto de ePTFE de controlo (o "estudo de permeabilidade").³

Catorze (14) instituições trataram 86 indivíduos com o HeRO Graft. Os indivíduos foram submetidos a avaliação pós-operatória em intervalos de três meses durante, no mínimo, 12 meses. Os resultados de desempenho e parâmetros são resumidos na **Tabela 3**.

Os resultados do estudo mostram que a taxa de bacteriemia relacionada com o procedimento/dispositivo associada ao HeRO Graft é estatisticamente inferior à comunicada na literatura para cateteres tunelizados e à semelhança da comunicada na literatura para enxertos de ePTFE convencionais. A permeabilidade e adequação para diálise do HeRO Graft melhoraram significativamente em comparação com a literatura para cateteres e à semelhança da literatura para enxertos.

O HeRO Graft tem um perfil de segurança associado semelhante aos enxertos e cateteres existentes utilizados para hemodiálise. Neste estudo, não foram observadas quaisquer preocupações de segurança e eficácia para um dispositivo de acesso vascular a longo prazo. Não se registaram quaisquer imprevistos. Os eventos adversos graves por tipo relacionados com o procedimento e/ou o HeRO Graft são resumidos na **Tabela 4**.

Os eventos adversos relacionados com o dispositivo ocorreram com uma frequência comparável com a literatura para enxertos e cateteres, com a exceção de sangramento.^{6,7} Dos seis (6) eventos de sangramento registados no estudo de permeabilidade, dois (2) estavam indiretamente relacionados com o procedimento de implantação do HeRO Graft: no primeiro paciente, a coagulopatia foi provocada por outras condições e o sangramento não foi inesperado e, no segundo paciente, ocorreu um erro na administração de heparina. Três (3) eventos de sangramento foram diretamente atribuídos a uma geração anterior do componente de fluxo de saída venoso HeRO Graft de 22F, que exigiu um corte da veia jugular interna. O sexto evento de sangramento estava relacionado com um procedimento de explantação do HeRO Graft. Ocorreu uma (1) morte relacionada com o dispositivo no estudo de permeabilidade devido a complicações de sépsis relacionadas com o dispositivo, uma conhecida complicação do acesso vascular relatada na literatura.^{6,7}

TABELA 3: Dados de desempenho e parâmetros finais do HeRO Graft resultantes de ensaios clínicos decisivos em vários centros nos EUA

	Estudo de bacteriemia do HeRO Graft (N=36) ^I	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft (N=50) ^I	Literatura para cateteres	Literatura para enxertos ePTFE	Adequação das diretrizes de hemodiálise a KDOQI ¹⁰
Taxa de bacteriemia relacionada com o dispositivo/procedimento/1000 dias ^I	0,70/1000 dias (1,45 de limite superior de confiança (LSC))	0,13/1000 dias (0,39 de limite superior de confiança (LSC))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Não aplicável
Permeabilidade primária a 6 meses % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^a	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida a 6 meses % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^a	Não aplicável
Permeabilidade secundária a 6 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^a	Não aplicável
Permeabilidade primária a 12 meses % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^a	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida a 12 meses % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não comunicado	52% ^a	Não aplicável
Permeabilidade secundária a 12 meses % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^a	Não aplicável
Adequação de diálise ± DP [Min, Máx]	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 ^s	1,37-1,62 ^a	1,4 pretendido
	TRU 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ^s	70-73 ^a	70 pretendido

I. A bacteriemia relacionada com o procedimento foi definida como qualquer bacteriemia inoculada pelo cateter de diálise tunelizado anterior do paciente (cuja cultura foi efetuada aquando da implantação do HeRO Graft), qualquer bacteriemia que possa ter sido inoculada por uma infeção previamente existente noutra local do corpo do indivíduo, podendo tornar o indivíduo mais suscetível a bacteriemia no período perioperatório ou quando não for identificada qualquer outra fonte de bacteriemia que não o procedimento de implantação. A bacteriemia foi classificada como relacionada com o dispositivo quando não foi possível identificar qualquer outra fonte de infeção.

TABELA 4: Eventos adversos graves finais relacionados com o dispositivo HeRO Graft e/ou com o procedimento de implantação por tipo resultantes de ensaios clínicos em vários centros nos EUA

	Estudo de permeabilidade bacteriemia N.º de eventos ^I / N.º de indivíduos ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^I	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft N.º de eventos/ N.º de indivíduos (%) (N = 52) ^I	Literatura para cateteres ^I	Literatura para enxertos ePTFE ^I
Sangramento, hemorragia ou hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) por cateter	76/1587 (4,8%)
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) de indivíduos com DRT	30/432 (6,9%) de indivíduos com DRT
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^V (327/1754)
Edema (inclui inchaço)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) por cateter	32/222 (14,4%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) de indivíduos com DRT	28/686 (4,1%) de indivíduos com DRT
Infeção (não bacteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dias	9,8% ^V (260/2663)
Apoplexia	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/por ano em indivíduos com DRT	0,08-0,088/por ano em indivíduos com DRT
Insuficiência vascular devido à síndrome de roubo (inclui isquemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Não aplicável	47/1229 (3,8%)
Dor localizada	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Não comunicado	Não comunicado
Trauma nas veias, artérias, nervos principais	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) por cateter	7/93 (7,5%)
Problemas nas feridas (inclui deiscência de feridas)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Não comunicado	3/129 (2,3%)
Avaria ou falha mecânica (falha técnica da prótese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) por indivíduos	Não comunicado
Outros ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Não comunicado	Não comunicado

Esta tabela inclui todos os indivíduos com HeRO Graft inscritos, incluindo os 4 que não receberam o dispositivo.
Notas de rodapé da Tabela 4: I. Número total de eventos; II. Indivíduos com, pelo menos, um evento; III. Percentagem de indivíduos com, pelo menos, um evento; IV. A literatura descreve todas as mortes, e não apenas as mortes relacionadas com o procedimento ou com o dispositivo; V. A literatura para enxertos descreve todas as infeções, incluindo bacteriemia ou sépsis; VI. "Outros" eventos adversos graves relacionados com o procedimento e/ou com o dispositivo incluíam coágulo na aurícula direita, hipotensão com febre, taquicardia ventricular moderada e não sustentada, pneumonia, choque cardiogénico, hipoxia, hipercalemia, hipoxemia, contagem elevada de glóbulos brancos.

Em alguns casos, não é possível realizar uma comparação direta entre os dados do HeRO Graft e a literatura, uma vez que os únicos dados da literatura disponíveis são descritos por população com DRT geral vs. populações com cateteres ou enxertos específicas. Adicionalmente, alguns dados da literatura para cateteres apenas são adequados para descrição por cateter, e não por indivíduo, como eventos adversos relacionados com o procedimento.



Informações de Segurança relativas a IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema HeRO Graft é Condicional para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM, de 2 W/kg (Modo Normal de Operação)

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o Sistema HeRO Graft produza uma elevação de temperatura máxima de 4,8 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Num teste não clínico, a imagem de artefacto causada pelo dispositivo estende-se, aproximadamente, 10 mm a partir do Sistema HeRO Graft quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e de um sistema de IRM de 3 Tesla. O artefacto diminui a visibilidade do lúmen do dispositivo.

ISENÇÃO DE GARANTIA

APESAR DE ESTE PRODUTO TER SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, COM TODAS AS PRECAUÇÕES RAZOÁVEIS, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. RENUNCIA, ASSIM, A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO EM PARTICULAR, DECORRENTES DOS ESTATUTOS, DIREITO CONSUETUDINÁRIO, COSTUME OU OUTRO. AS DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES APRESENTADAS NO MATERIAL IMPRESSO DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, DESTINAM-SE APENAS A DESCREVER DE UM MODO GERAL O PRODUTO NO MOMENTO DO FABRICO E NÃO CONSTITUEM QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS. A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS BASEADOS EM QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, INDEPENDENTEMENTE DE A REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO, CONDIÇÃO, GARANTIA OU RESPONSABILIDADE REFERENTES AO PRODUTO.

AS EXCLUSÕES E LIMITAÇÕES ACIMA DEFINIDAS NÃO SE DESTINAM NEM DEVEM SER INTERPRETADAS COMO SENDO CONTRÁRIAS ÀS DISPOSIÇÕES OBRIGATORIAS DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. SE QUALQUER PARTE OU TERMO DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA FOREM CONSIDERADOS ILEGAIS, NÃO APLICÁVEIS OU EM CONFLITO COM A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DA JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS RESTANTES PARTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÃO AFETADAS, E TODOS OS DIREITOS E OBRIGAÇÕES SERÃO INTERPRETADOS E APLICADOS COMO SE ESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO INCLÍSSE A PARTE OU TERMO ESPECÍFICOS CONSIDERADOS INVÁLIDOS E A PARTE OU TERMO INVÁLIDOS DEVEM SER SUBSTITUÍDOS POR UMA PARTE OU TERMO VÁLIDOS E QUE MELHOR REFLITA O LEGÍTIMO INTERESSE DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NA LIMITAÇÃO DA RESPECTIVA RESPONSABILIDADE OU GARANTIA.

Caso esta isenção de responsabilidade seja considerada inválida ou não aplicável por qualquer motivo: (i) qualquer ação pela violação da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano após a ocorrência da reivindicação ou causa de ação e (ii) a solução para tal violação está limitada à substituição do produto. Os preços, as especificações e a disponibilidade estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para obter informações adicionais sobre o HeRO Graft, incluindo questões sobre os procedimentos de controlo de infeções, contacte o departamento de apoio ao cliente em:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 EUA
1-801-253-1600

Serviço de apoio ao cliente nos EUA 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Representante Autorizado:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda

Serviço de apoio ao cliente na CE +31 43 3588222

www.merit.com/hero

REFERÊNCIAS

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Dados no ficheiro.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dados no ficheiro.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dados no ficheiro.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Está disponível uma bibliografia de publicações e apresentações do HeRO Graft em www.merit.com/hero.

BRUKSANVISNING

Rx Only I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

Bare kvalifisert helsepersonell skal plassere, endre, kanylere, fjerne koagulert blod fra, kontrollere eller eksplantere enheten.

Les nøye gjennom alle anvisningene for bruk.

Følg alle generelle forholdsregler når du setter inn, vedlikeholder eller eksplanterer enheten.

STERIL (EO) - KUN FOR ENGANGSBRUK

Alle komponentene i HeRO® Graft leveres i dobbel steril emballasje og er EO-sterilisert.

LAGRING

For å oppnå maksimal beskyttelse må HeRO Graft-komponentene lagres i original, uåpnet emballasje ved romtemperatur. Lagres tørt og borte fra direkte sollys. Hver enkelt komponent må brukes før utløpsdatoen som er trykket på de respektive etikettene.



Merk: Se korresponderende dokumentasjon



MR-betinget



Brukes innen



Pyrogenfri



Kun for engangsbruk



Skal ikke re-steriliseres



Sterilisert med etylenoksid



Produsent



Katalognummer



Lagres tørt



Batch-kode



Holdes borte fra direkte sollys



Autorisert representant i Den europeiske unionen



Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet

Ikke produsert med naturlig gummilateks



For elektronisk kopiering skann QR-kode, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. For papirkopi ring brukerservice i USA eller EU.

Kontrollsett

ENHETSBEKRIVELSE

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft er en langsiktig løsning for pasienter som er kateteravhengig eller har tilgangsutfordringer. HeRO Graft er et fullstendig subkutan kirurgisk implantat. Det åpner for arteriovenøs (AV) tilgang med kontinuerlig utstrømning i sentralvenesystemet. HeRO Graft krysser sentral venesteneose og åpner for langsiktig hemodialysetilgang.

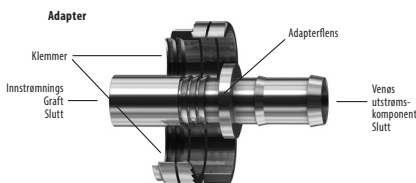
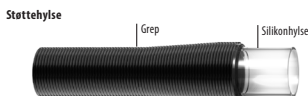
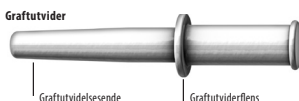
HeRO Graft består av en proprietær **venøs utstrømningskomponent** og **Adapter**:

Den **venøse utstrømningskomponenten** (kan medleveres) har en innvendig diameter på 5 mm (ID), 19F utvendig diameter (OD) og lengde på 40 cm. Den består av røntgentett silikon med flettet nitinolforsterkning (for beskyttelse mot knekk og skader) og et røntgentett markørband på spissen.



Adapteren kobler en 6 mm ID vaskulær graft (ikke inkludert i Merit-pakken) til den **venøse utstrømningskomponenten**. **Adapteren** (titanlegering) har en konisk ID (6 mm til 5 mm) for å skape en jevn overgang fra en 6 mm ID vaskulær graft til den 5 mm ID **venøs utstrømningskomponent**. En **graftutvider** for engangsbruk brukes for tilkobling av en 6 mm ID vaskulær graft til **adapteret**. **Støttehylsen** er bare nødvendig valgte grafter for å beskytte mot knekk nær **adapteret**. Se avsnittet **SETTE SAMMEN ADAPTERET** eller **Graft-referansekortet** for mer informasjon om grafter som krever **støttehylse**.

MERK: For å fastslå når **støttehylsen** kreves, se Tabell 1 og 2 i avsnittet **SETTE SAMMEN ADAPTEREN** i dokumentet, samt info på **adapter emballasjen**.



MERK: Låseklemmene er alltid på innstrømningsgraftenden på **adapteret**.

Alternativ A eller B:

A: Adapteren (med støttehylsen)



B: Adapteren (uten støttehylsen)



Komponentsettet (kanskje ikke inkludert) inneholder instrumenter og tilbehør som kan være til hjelp ved plassering av HeRO Graft. Klassifiseringsnavnet på HeRO graft i henhold til FDA, er vaskulær graftprotese.

TILTENKT BRUK

HeRO Graft er beregnet for å opprettholde en langsiktig vaskulær tilgang hos kroniske hemodialysepasienter som ikke har perifer venøs tilgang til områder som er egnet for fistler eller grafter.

BRUKSINDIKASJONER

HeRO Graft er indisert for pasienter med terminal nyresykdom som er på hemodialyse, og som ikke lenger har andre alternativer for tilgang. Disse kateटरavhengige pasientene kan lett identifiseres ved hjelp av KDOQI-retningslinjene¹ som pasienter som:

- Har blitt kateटरavhengig eller som nærmere seg kateटरavhengighet (dvs. ikke lenger har andre alternativer for tilgang, for eksempel arteriovenøse fistler og grafter).
- Ikke er kandidater for fistler eller grafter i overekstremitetene på grunn av dårlig venøs utstrømning, som kan fastslås av historikk med tidligere tilgangsproblemer eller venografi.
- Har problemer med fistler eller grafter på grunn av dårlig venøs utstrømning, som kan fastslås av tilgangsproblemer eller venografi (f.eks. fistel/graftutbedring).
- Har dårlig gjenværende venøs tilgang til områder for etablering av en fistel eller graft, som kan fastslås ved ultralyd eller venografi.
- Har et kompromittert sentralvenesystem eller sentral venestenose (CVS), som kan fastslås av historikk med tidligere tilgangsproblemer, symptomatisk CVS (dvs. via hevelser i arm, hals eller ansikt), eller venografi.
- Får utilstrekkelig dialyseclearance (dvs. lav Kt/V) via kateter. KDOQI-retningslinjene anbefaler minimum Kt/V på 1,4.²

KONTRAIINDIKASJONER

Implantasjon av HeRO Graft er kontraindisert hvis:

- Brakial- eller målarteriens indre diameter (ID) er mindre enn 3 mm.
- Indre halsvene (IJV) eller målvasculatur ikke kan utvides for å imøtekomme 19F HeRO Graft *venøs utstrømningskomponent*.
- Det foreligger betydelig arteriell okklusiv lidelse som ville være til hinder for sikker plassering av hemodialysetilgang i øvre ekstremitet.
- Det er kjent eller mistenkt allergi mot materialer i enheten (f.eks. ePTFE, silikon, titanlegeringer, nikkel).
- Pasienten har en topisk eller subkutan infeksjon assosiert med implantasjonsstedet.
- Pasienten har kjent eller mistenkt systemisk infeksjon, bakteriemi eller sepsis.

GENERELLE ADVARSLER

• ADVARSLER OM GJENBRUK

Kun for bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan gå utover den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til utstyrssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, inkludert men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Bruken av HeRO Graft er klinisk testet ved bruk på indre halsvene. Det er IKKE gjort studier på implantasjon av enheten i annen vaskulatur, og dette kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er påvist i den kliniske studien.
- IKKE bruk produktet hvis emballasjen er skadet, åpnet eller utløpsdatoen er overskredet, ettersom steriliteten kan bli påvirket.
- HeRO Graft er et produkt for engangsbruk. IKKE resteriliser eller gjenbruk noen av komponentene.
- Vectra®-grafter skal IKKE brukes med *adapter*.
- Grafter med forsterkningsstrukturer i området som vil samvirke med *adapteren*, skal IKKE brukes.
- Graft med belegg/bindingsmiddel (f.eks. heparin, gel, karbon osv.) på innvendig og/eller utvendig overflate (med unntak av GORE® ACUSEAL og GORE® PROPATEN® katalognummer finnes i tabell 1 og 2), har ikke blitt testet i forbindelse med *adapteren* og bør således ikke brukes.
- Grafter med vev har ikke blitt testet sammen med *adapteret*, og bør således ikke brukes.
- Kun grafter indisert for AV-tilgang som bør brukes med *adapteret*.
- *Adapteren* skal kun brukes sammen med graftene som er nevnt i tabell 1 og 2. Bruk av graft som ikke er nevnt i tabell 1 eller 2 kan resultere i enhetsfeil og pasientskade på grunn av utilstrekkelig forsegling eller graftavstøting
- Ved kontroll bør ikke grafter som er implantert tidligere brukes sammen med *adapteren*. Bare et nytt graft som er nevnt i tabell 1 og 2 skal tilknyttes *adapteren* slik det står beskrevet under avsnittet SETTE SAMMEN ADAPTEREN.
- Under montering av *adapteret* må du sørge for at *støttehylsen* (dersom montert) og graftet er på linje med flensen på *adapteret* før du lukker låseklemmene på *adapteret*.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Bare kvalifisert helsepersonell skal plassere, endre, kanylere, fjerne koagulert blod fra, kontrollere eller eksplantere enheten.
- HeRO Graft er beregnet for bruk av leger som er opplært og erfaren i endovaskulære og kirurgiske inngrep og teknikker.
- Følg alle generelle forholdsregler når du implanterer, kanylerer, vedlikeholder eller eksplanterer enheten.
- IKKE plasser HeRO Graft i samme blodåre som et kateter, defibrillator eller pacemaker-leder.
- For å unngå skade på blodårene må det anvendes gjennomlysning når du setter HeRO Graft inn i sentralvenesystemet.
- Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele prosedyren. For å minimere risikoen for arytmi må du IKKE plassere tuppen av ledevaieren inn i høyre hjertekammer.
- Det bør utvises forsiktighet når du plasserer eller fjerner *venøs utstrømningskomponent* hvor stent-kontakt kan oppstå på grunn av potensialet for skade på *venøs utstrømningskomponent* eller blodåre.
- Når du kobler *venøs utstrømningskomponent* til *adapteret*, må du kontrollere at den *venøse utstrømningskomponenten* er på linje med flensen på *adapteret*.
- Låseklemmene på *adapteret* kan ikke åpnes igjen når de er lukket. IKKE lukk låseklemmene på *adapteret* for tidlig.
- Når *adapteren* settes sammen, må du sørge for at låseklemmene lukkes skikkelig ved å bruke en rett, taggete vaskulærklemme (f.eks. Kocher).
- IKKE klem direkte på hengselet til *adapterens* låseklemmer.
- Ikke bruk mekaniske/roterende trombektomienheter (f.eks. Arrow-Trerotola PTD®) i den *venøse utstrømningskomponenten* og/eller kontakten eller *adapteren*, ettersom det kan oppstå indre skader på disse komponentene.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

HeRO Graft er et viktig hjelpemiddel for å behandle pasienter som krever hemodialyse. Det foreligger imidlertid muligheter for potensielle alvorlige komplikasjoner, herunder, men ikke begrenset til, følgende:

Potensielle komplikasjoner for vaskulær graft og kateter	Potensielle ontraoperative og postoperative komplikasjoner
• Unormal sårheling/huderosjon • Anastomose eller sårruptur • Knekk eller sammenpressing av enheten • Enhetsmigrasjon • Ektasi • Ødem • Reaksjon eller avvisning av fremmedlegemer • Bloduttredelser ved graft • Infeksjon • Delvis stenose eller full okklusjon i protese eller blodkar • Protesesvikt • Pseudoaneurisme • Serom • Smerte på innstikksted • Superior Vena Cava-syndrom • Kontroll/utskifting av vaskulær graft • Vaskulær insuffisiens pga. steal-syndrom	• Allergiske reaksjoner • Aneurisme • Blødninger • Hjertearytmi • Hjertetamponade • Død • Emboli • Hjertesvikt • Hematom • Blødning • Hypotensjon / hypertensjon • Hjerteinfarkt • Pneumotoraks/hemothorax/hydrothorax • Reaksjoner på bedøvelse • Pustestans/hjertestans • Sepsis • Trauma på større vaskulatur eller nerver

TILBEHØR

I tillegg til **komponentsettet** kan enkelte vaskulære kirurgiske instrumenter være nødvendige.

Vaskulære kirurgiske instrumenter, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- 5F mikropunktursett
- Ulike 0,035" ledevaiere, minst 145 cm lang
- Kraftige sakser
- Heparinisert saltløsning
- 4 x 4 sterile gaskompresser
- Ulike suturer for underhudssvev og hud
- Radiografisk kontrastvæske
- Hudtunnelsett med 6mm og 7mm kulespisser
- Ulike atraumatiske vaskulærklemmer
- Standard karløkter
- Sprøyte og sprøyteadapter
- Sterilt, kirurgisk smøremiddel
- Tilgangsnåler
- Rett, taggete vaskulærklemme



FAKTORER VED PASIENTSELEKSJON

Følgende pasientensyn bør vurderes før implanteringsprosedyren finner sted:

1. Sikre riktig pasientvalg ved kartlegging av blodårene.
 - a) Dersom kartlegging av blodårene påviser at det kan settes inn en levedyktig fistel eller graft, vurder disse alternativene først.
 - b) Målarterien må ha en ID på minst 3 mm for å gi tilstrekkelig arteriell innstrømming til å støtte graftet.
2. Sjekk at ejeksjonsfraksjon er større enn 20 %.
3. Sjekk at det systoliske blodtrykket er minst 100 mmHg.
4. Innhent screening av blodkulturer for å utelukke asymptomatisk bakteriemi før implantasjon av HeRO Graft for enhver pasient som dialyseres med kateter. Behandle pasienten med antibiotika per kulturresultat og sikre at infeksjoner er utbedret før implantasjon av HeRO Graft.
5. Vask pasientens nese før implantasjon av HeRO Graft for potensielle meticillinresistente gule stafylokokker. Behandle deretter.
6. Som med konvensjonelle grafter, kan HeRO Graft føre til tilstopping hos pasienter med:
 - En liten brakialarterie (med ID mindre enn 3 mm)
 - Utilstrekkelig arteriell innstrømming eller innstrømningsstenose
 - Historie med koagulerende tilgangspunkter av ukjente årsaker
 - En koaguleringslidelse eller medisinsk tilstand som er forbundet med blodpropp (for eksempel kreft)
 - Utilstrekkelig antikoagulasjon eller allergi mot medisiner for antikoagulasjon
 - Systemisk lavt blodtrykk eller alvorlig hypotensjon etter væskefjerning ved post-dialyse
 - En graft med knekk i
 - Ufullstendig trombefjerning under tidligere inngrep
 - Intra-graftstenose på stedet med flere stikkpunkter
 - En hendelse, som mekanisk kompresjon (f.eks. fjærbelastede hemostaseklemmer)

Trombose er den vanligste årsaken til dysfunksjon ved vaskulær tilgang. Tapte hemodialyseøkter øker muligheten for antall tromboseepisoder i AVG-er.³

PROSEDYRE FOR IMPLANTASJON AV HeRO GRAFT

FÅ VENETILGANG

1. Bruk en standard operasjonsstue med gjennomlysning og ultralyd for veiledning, og klargjør pasienten i henhold til standard kirurgiske retningslinjer for prosedyre for vaskulær tilgang.
2. Forhåndsplanlegg det kirurgiske implantatet ved hjelp av en kirurgisk markør for å indikere passende snitt og tunnelbaner. Tegn opp planlagte baner for HeRO Graft i et mykt C-mønster på overarmen
3. Hvis du velger å benytte en eksisterende tunnelkateterkanal, anvend standard OTW-teknikker for å fjerne kateteret.
4. Åpne **tilleggsutstyrs-settet** ved hjelp av antiseptisk teknikk og klargjør innholdet for bruk.

Forsiktig: Bruk et separat brett for fjerning av eksisterende tunnelkateter for å bevare steriliteten. Kulturtest eventuelle kateter som fjernes på tidspunktet for implantasjonen.

Forsiktig: Sy kanalen som er lukket fra eksisterende kateter til HeRO Graft-kanalen.

Forsiktig: Dekk til alle kateterutvidelser med antimikrobiell duk for å beskytte det sterile området.

Forsiktig: Vær forberedt på økt bakteriemirisiko etter en ipsilateral HeRO Graft-implantasjon eller med femorale bridging-kateter, og behandle profylaktisk med antibiotika, da pasienten har høyere infeksjonsrisiko.

Forsiktig: Påfør antibiotisk salve på utgangsstedet for bridging-kateteret.

- Behandle pasienten profylaktisk i den perioperative perioden med antibiotika, basert på pasientens bakteriemhistorie:
- Brak ultralydveiledning til å få perkutan tilgang til venesystemet ved å anvende et SF mikropunktursett og standard Seldinger-teknikk.

Forsiktig: Bruken av HeRO Graft ble klinisk testet ved bruk på indre halsvene. Sentral venøs tilgang gjennom andre vener, for eksempel arteria subclavia, er IKKE testet og kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er oppgitt i den kliniske studien. Når arteria subclavia brukes for venøs tilgang, må pasientene følges opp med avbildning av kragebeinet for å overvåke risikoen for interaksjoner fra kragebeinet og første ribben med *Venous Outflow-komponenten*.⁴

- Anvend gjennomlysning og før inn en 0,035" ledevaier på minst 145 cm i lengde, til vena cava inferior (IVC).

Forsiktig: Oppretthold plasseringen av vieren gjennom implantasjonen av den venøse utstrømningskomponent.

- Hvis du utfører venografi for å diagnostisere venøs anatomi, må du velge innføringshylse av riktig størrelse.
- Lag et lite snitt ved utgangsstedet for ledevaieren for å forenkle plasseringen av innføringshylsen.

IMPLANTASJON AV VENØS UTSTRØMNINGSKOMponent

- For pasienter som gjennomgår generell anestesi, vurder Trendelenburgs posisjon. I tillegg bør anestesipersonellet fremtvinge en positiv pustetest for å redusere faren for luftemboli under implantasjonen.

MERK: For pasienter som er bevisste under prosedyren, anvend Valsalva-manøveren for å redusere potensialet for luftemboli.

- Fastslå ut fra venøs anatomi om seriedilatasjon er nødvendig. Bruk da 12F og 16F dilatatorer fra **komponentsettet** som er nødvendig for forhåndsutvidelse av venekanal for innføring av 20F-innfører.

MERK: Ballongangioplastikk kan også være nødvendig for kraftig stenosert anatomi.

MERK: Ikke bøy innføringshylsen eller dilatatoren, og ikke bruk dem til å omgå stenosen.

- Sett inn den korte 20F innføringshylsen fra **komponentsettet** over ledevaieren. Den lange 20F innføringshylsen kan brukes hvis det er nødvendig for atypisk tilgang.

MERK: Bruken av kortere innføringshylse kan bidra til å forhindre knekk, ettersom den ikke kan føres så langt inn i blodåren.

- Før frem dilatator og hylse sammen over ledevaier i blodåren med en vribevegelse.

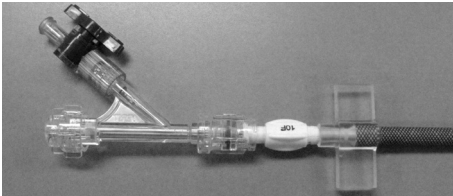
MERK: Ikke før innføringshylse/dilatator for langt inn. Vingene må være langt nok utenfor kroppen.

- Åpne den **venøse utstrømningskomponenten** med aseptisk teknikk.

- Skyll den **venøse utstrømningskomponenten** med heparinisert saltvann.

- Påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på 10F leveringssonden og før den gjennom den silikonbaserte Luer-enden på **venøs utstrømningskomponenten**.

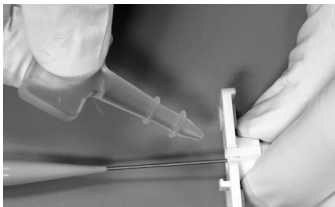
- Fast Y-adapteren til Luer-enden på 10F leveringssonde og stram til ventilen ved behov.



- Pass på at ventilen på stoppekranen er i åpen posisjon og skyll med heparinisert saltvann før du stenger ventilen.

- For å lette innføring i hylsen, påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på den utvendige overflaten på den **venøse utstrømningskomponenten**.

- Samtidig som du stabiliserer ledevaieren og 20F hylse skal du begynne å fjerne dilatatoren fra hylsen. Så snart dilatortuppen er ute av hylsen må du umiddelbart sette inn hemostasepluggen ved å holde håndtaket mellom tommel pekefinger. Sett hemostasepluggen godt inn i hylsen ved siden av ledevaieren. Forsikre deg om at begge pluggpakningene er helt lukket inne i hylsen. Fjern dilatatoren helt over ledevaieren.



- Sett inn den **venøse utstrømningskomponenten** og leveringssonden over ledevaieren, og før opp til 20F hylse.

- Bytt raskt hemostaseplugg for den **venøse utstrømningskomponenten**.

Forsiktig: IKKE før tuppen på leveringssonden inn i høyre atrium.

- Anvend gjennomlysning og før inn **utstrømningskomponenten** til vena cava superior (SVC) med en vribevegelse. Hold leveringssonden i samme posisjon, og fortsett å føre den **venøse utstrømningskomponenten** til midtre til øvre høyre atrium.

MERK: Hvis du merker motstand, fastslå årsaken før du fortsetter å føre frem den **venøse utstrømningskomponenten**. Hold hylsen rett for å hindre at den kommer i knekk. Hvis hylsen er bøyd, ta den ut og erstatt den med en ny kort 20F hylse.

- Bekreft at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er posisjonert i midtre til øvre høyre atrium.

- Trekk forsiktig oppover mens du fjerner 20F hylsen. Ikke fjern hylsen nær innstikkstedet, fjern bare hylsen som er utenfor innstikkstedet. Bekreft at hylsen er helt fjernet og at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er i riktig posisjon ved hjelp av gjennomlysning.

- Fjern ledevaieren og lukk hemostaseventilen på Y-adapteren.

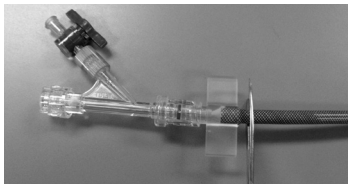
- Begynn å trekke ut 10F leveringssonden samtidig som du holder den **venøse utstrømningskomponenten** i samme stilling. Før du tar leveringssonde helt ut fra Luer, klem den **venøse utstrømningskomponenten**, klem den ved innstikkstedet.

MERK: Vær forsiktig så du ikke overklemmer (dvs. ikke før forbi låsevingen på klemmehendelen).

Forsiktig: For å unngå potensiell skade på den venøse utstrømningskomponenten, bruk kun den atraumatiske klemmen fra komponentsettet.

- Fjern Y-adapteren fra leveringssonden. Åpne ventilen og sett Y-adapteret på den silikonbaserte Luer-kontakten på den **venøse utstrømningskomponenten**.

20. Fest en sprøyte til ventilen og løsne klemmen på den **venøse utstrømningskomponenten**. Luft ut og lukk ventilen. Lukk klemmen på den **venøse utstrømningskomponenten** og fjern sprøyten.
21. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning. Åpne ventilen, fjern klemmen og skyll den **venøse utstrømningskomponenten**. Sett ny klemme på den **venøse utstrømningskomponenten** ved innstikkstedet og lukk ventilen.
22. Legg pasienten i standard ryggeleie.
23. Foret **adapter** innstikkstedet i fordypningen mellom deltamuskelen og brystmuskelen (DPG).
24. Hold den **venøse utstrømningskomponenten** bort fra innstikkstedet og bruk en kraftig saks til å klippe av og fjerne den silikonbaserte Luer. Kast den ubrukte delen.



Forsiktig: Unngå at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** forskyves av bevegelsene.

Forsiktig: Den avklippede enden av den **venøse utstrømningskomponenten** kan ha skarpe kanter. Unngå at den kommer i kontakt med hanskene slik at du stikker hull i dem.

25. Bruk standard IMPRA® Kelly-Wick tunneleringsverktøy med 6 mm kulespiss, og lag en tunnel fra DPG til innstikkstedet.

26. Sett den 6 mm kulespissen inn i enden av den **venøse utstrømningskomponenten**, trekk gjennom tunnelen til DPG og fjern kulespissen.

Forsiktig: IKKE BØY den **venøse utstrømningskomponenten** utover 2,5 cm diameter noen steder langs lengden for å unngå knekk.

MERK: Alternativt kan et GORE® tunneleringsverktøy eller Bard® toveis tunneleringsverktøy brukes. Sjekk produsentens bruksanvisning for riktig bruk.

SETTE SAMMEN ADAPTERET

MERK: Klemmene kan IKKE åpnes igjen når de er lukket. IKKE lukk låseklemmene på adapteret for tidlig.

Adapteren har gjennomgått vellykket in-vitro testing med følgende ePTFE vaskulære grafter i Tabell 1 og 2.

Tabell 1: Markedsført 6 mm ID tidlig kanylering¹ vaskulær graft (egnet for bruk med adapteren)

Handelsnavn	Produsent	Katalognummer ^{II}	Støttehylsen som kreves for HeRO Graft-adapter
FLIXENE® Standard vegg	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEI
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEI

FLIXENE er et registrert varemerke for Atrium Medical Corporation.

GORE er et registrert varemerke for W.L. Gore & Associates

I. Referer til graftfabrikantens bruksanvisning for bruk og til nettsiden for indikasjoner og videre informasjon; II. Katalognummer kan inneholde identifikatorer som ikke kommer frem i denne tabellen. Konsulter graftfabrikantens nettside for å bestemme hvilket tilhørende katalognummer som er tilgjengelig i ditt område.

Tabell 2: Markedsført 6 mm ID standardvegg¹ vaskulært graft (egnet for bruk med adapteren og støttehylse)

Handelsnavn	Produsent	Katalognummer ^{II}	Støttehylsen som kreves for HeRO Graft-adapter
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 V06020L 70S06 80S06 90S06	JA
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	JA
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	JA
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A H060010A V06020L H060040A H060060A H060080A	JA

IMPRA er et registrert varemerke for C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE og PROPATEN er registrerte varemerker for W.L. Gore and Associates.

I. Referer til graftfabrikantens bruksanvisning for bruk og til nettsiden for indikasjoner og videre informasjon; II. Katalognummer kan inneholde identifikatorer som ikke kommer frem i denne tabellen. Konsulter graftfabrikantens nettside for å bestemme hvilket tilhørende katalognummer som er tilgjengelig i ditt område.

GENERELLE ADVARSLER:

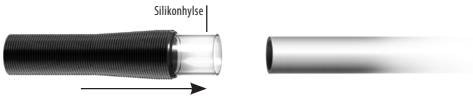
Forsiktig: Adapteren skal kun brukes med graftene som er listet i tabellene 1 og 2. Bruk av graft som ikke er nevnt i tabell 1 eller 2 kan resultere i enhetsfeil og pasientskade på grunn av utilstrekkelig forsegling eller graftavstøtning.

Forsiktig: Montering av adapteren, støttehylse (dersom relevant) og valgt graft fra tabell 1 og 2 bør gjøres med pulverfrie, rene og tørre hansker.

1. Velg en ny graft fra tabell 1 eller 2.
2. Åpne forpakningen for adapteren og det valgte graftet med aseptisk teknikk, og legg det på det sterile området.
3. Ta ut alle delene fra adapteren posen sett inn kort.
4. Basert på tabellene 1 og 2, fastslå om valgt graft krever bruk av en støttehylse. Dersom graftet krever bruk av en støttehylse, fortsett til neste trinn. Dersom graftet IKKE krever bruk av en støttehylse, fortsett til trinn 7.

MERK: Adapteren og støttehylsen (dersom relevant) kan settes enklere sammen ved å foreta prosedyren på et flatt og sterilt underlag.

5. Hvis du bruker et graft fra tabell 2 skal du sette graftet inn i silikonenenden på støttehylsen. Det kan være litt motstand i silikonenhylsen. Det kan være at støttehylsen må føres videre på graftet i disse tilfellene.



6. Før støttehylsen ned over mesteparten av graftlengden, og stopp omtrent 10 cm fra enden på graftet som vil komme i kontakt med >adapteren.

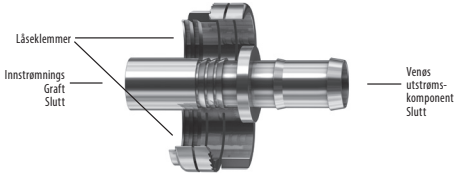


7. Bruk tørre hansker og sett den koniske enden av graftutvidelsen inn i graftenden som da kommer i kontakt med adapteren. Før inn graftet så langt som mulig opp til graftutviderflensen. La graftutvidelsen bli værende i enden av graftet og klargjør adapteret for montering.



MERK: Utilstrekkelig utvidelse av graftet kan gjøre sammensetting av graft og adapter vanskeligere. Ved hjelp av en vribevegelse frem og tilbake kan graftet komme videre.

8. Påse at alle låseklemmene er åpne og sentrert rundt basen på adapteret.

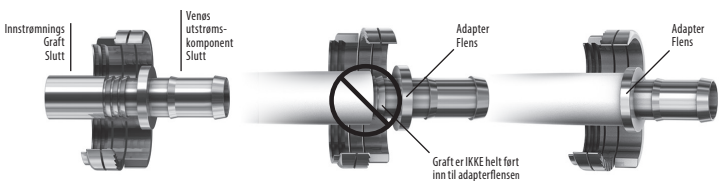


9. Ta tak i graftet like ved flensen på graftutvidelsen og fjern graftutvidelsen fra enden av graftet.
10. Skyv den utvidede enden av graftet på innstrømningsenden på adapteren og før frem graftet til flensen på adapteren.

MERKNADER: Hvis det er vanskelig å fjerne graftet kan det hjelpe å forsiktig dra i graftet nær enden av graftutvidelsen.

Utvidelse kan gjentas om nødvendig ved bruk av graftutvidelsen.

MERK: Klemmene kan IKKE åpnes igjen når de er lukket. IKKE lukk låseklemmene på adapteret for tidlig.

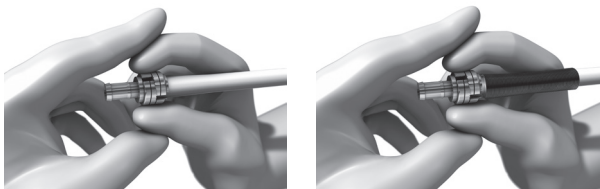


11. Hvis det anvendes en støttehylse, føres silikonenhylsen på støttehylsen opp til adapterflensen og sørg for at den er på linje med både graftet og flensen på adapteren.



MERK: Innen låseklemmene lukkes må du forsikre deg om at både graftet og støttehylsen (dersom relevant) er helt ført inn til adapterflensen og at ingen del av støttehylse-grepet er under låseklemmene.

12. Klem låseklemmene på **adapteren** mellom tomme og pekefinger på begge hender, så hardt som mulig.



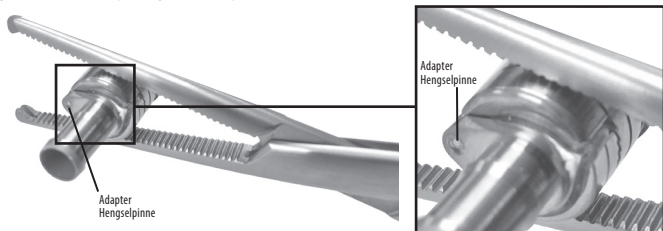
13. For å sikre at låseklemmene på **adapteren** blir helt lukket, klem sammen med en rett, taggete vaskulærklemme (se bilde under).

MERK: Påse at hengslene på låseklemmene er vendt bort fra hengselet på den rette, taggete vaskulærklemmen (se bilde under).

Forsiktig: IKKE løs den rette, taggete vaskulærklemmen på **adapteren**.

Forsiktig: Adapteren skal plasseres i senteret av den åpne, taggete klemmen for å unngå tilfeldig låsing av klemmene.

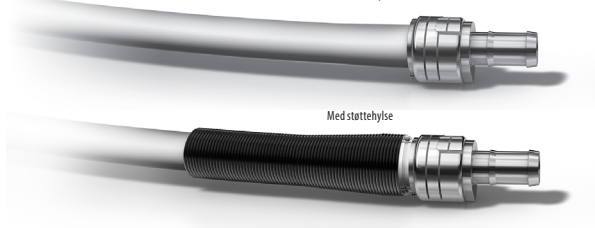
Forsiktig: IKKE klem direkte på hengselet til **adapterens** låseklemmer.



ADVARSEL: Det foreligger en risiko for feil på enheten dersom klemmene ikke er helt lukket. Sørg for bevisst å klemme låseklemmene godt sammen for å sikre at de er helt lukket.

14. **Adapteret** med graftenhet er nå klart for implantasjon.

Uten støttehylse



Med støttehylse

IMPLANTASJON AV GRAFT

1. Lag et snitt på ønsket arterielt anastomosested. Ved bruk av en standard karløkke, avdekk arterien og verifiser at ID ikke er større enn 3 mm i størrelse. Verifiser åpning via Doppler eller berøring.

Forsiktig: Bruken av HeRo Graft ble klinisk testet ved bruk på brakialarterien. Det er IKKE gjort studier på implantasjon av enheten i andre arterier, og det kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er påvist i den kliniske studien. Identifisering av en alternativ arterie med en ID på 3 mm eller mer, kan imidlertid resultere i økt blodstrøm i forhold til en brakialarterie med en ID på mindre enn 3 mm.

2. For grafter som brukes sammen med **adapteren** og **støttehylsen** (dersom relevant), viser vi til produsentens bruksanvisning for korrekt tunneling og implantasjon.

3. La omtrent 8 cm av graftet være synlig ved DPG-innsnittet for å forenkle koblingen fra graftet til den **venøse utstrømningskomponenten**.

4. Kutt graftet fra tunnelen og bruk en standard vaskulærklemme for å stenge graftet på anastomosestedet.

KOBLE TIL HeRO GRAFT

1. Sett en steril 4x4 gaskompress mellom den **venøse utstrømningskomponenten** og DPG-innstikksted for å unngå at rester forurenser innsnittet.

2. Bestem påkrevd lengde på den **venøse utstrømningskomponenten** for å kunne få kontakt med graftet ved den endelige DPG-lokasjonen. Klipp av ved bruk av en kraftig saks.

Forsiktig: IKKE test ved å koble den **venøse utstrømningskomponenten** på **adapterens** **Vendefor** den **venøse utstrømningskomponenten**, ettersom den ikke er laget for å kobles fra når den først er koblet til.

3. Hold den **venøse utstrømningskomponenten** 2 cm fra kuttenden og før den over begge mothakene og opp til **adapter** flensen.

MERK: Unngå knekk og trykk på grepdelen av **støttehylsen** under kontakt.



Forsiktig: HeRO Graft *venøs utstrømningskomponent* er laget for å feste begge mothakene på koblingen slik at delene ikke separeres. Hvis separasjon er nødvendig, må det lages et nytt rett kutt i den *venøse utstrømningskomponenten* like ved *adapteren Venøs utstrømningskomponent*. Ekstra forsiktighet må tas ved trimming og fjerning av overflødig. Rengjør *adapteren* for materiale og rester. Hvis det oppstår skade på *adapteren* ved separasjon, må det brukes en ny enhet. Bruk gjennomlysning til å sjekke plasseringen av den røntgentette spissen etter justering.

Forsiktig: IKKE grip tak i, fjern, eller på annen måte gjør noe som skader *støttehylsen* ettersom dette kan ha negativ innvirkning på integriteten til graftet. Ved tilkobling av utstyr er det viktig å unngå kontakt med *støttehylsen*. Forsikre deg om at *støttehylsen* ikke er knust eller skadet.

Forsiktig: Hvis det oppdages skade på *støttehylsen*, må det brukes nye komponenter.

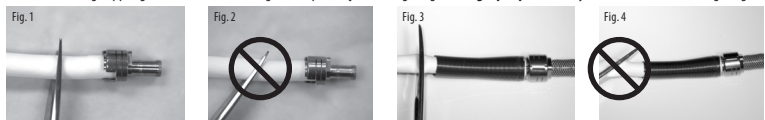
Forsiktig: En skadet *støttehylse* kan føre til strømningsavbrudd i HeRO Graft, og kan bidra til tidlig okklusjon og/eller gjentatt okklusjon i enheten.

4. Sjekk at den *venøse utstrømningskomponenten* er helt ført inn på *adapteret* og på linje med *adapterflensen*.
5. Når tilkoblingen er gjort, må du sjekke plasseringen av den røntgentette spissen i midten til øvre høyre atrium ved hjelp av gjennomlysning.
6. Posisjoner *adapteret* forsiktig inn i bløtvevet ved DPG. Reposisjoner graftet fra arteriesiden for å fjerne overflødig materiale.
7. Fjern klemmene ved den *venøse utstrømningskomponenten* og arterielt anastomosesteder for å tilbakeblø hele HeRO Graft.
8. Sett nye klemmer på graftet og unngå kontakt med *støttehylsen*.
9. Koble en sprøyte med heparinisert saltoppløsning til graftet ved hjelp av en sprøyteadapter. Fjern klemmen og skyll gjennom hele HeRO Graft. Forsikre deg om at det ikke er noen lekkasje ved tilkoblingsstedet og sett nye klemmer på graftet.

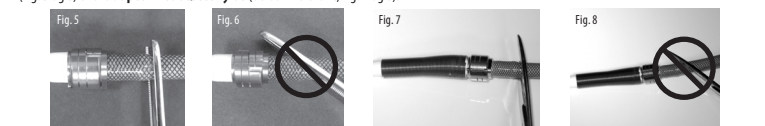
Forsiktig: Hvis det oppdages lekkasjer, sjekk tilkoblingen. Hvis det er en lekkasje ved *adapteren*, prøv å stramme til låseklemmene og sjekk at den *venøse utstrømningskomponenten* er riktig tilkoblet (se: KOBLE HeRO GRAFT og MONTER ADAPTERSEKSJONER). Hvis en lekkasje vedvarer etter å ha fulgt den tidligere nevnte feilsøkningsprosedyren, vurder ett av følgende to alternativer for å implantere HeRO Graft.

ALTERNATIV 1: Fjern og erstatt *adapter* og *støttehylse* (dersom relevant)

1. Bruk en saks og klipp av graftet nær innstrømningsenden på *adapteren* (fig. 1 og 2) eller *gripen* på *støttehylsen* (dersom relevant, fig. 3 og 4).



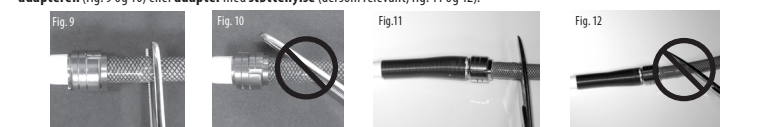
2. Bruk en kraftig saks og klipp den *venøse utstrømningskomponenten* like ved enden for den *venøse utstrømningskomponenten* på *adapteren* (fig. 5 og 6) eller *adapter* med *støttehylse* (dersom relevant, fig. 7 og 8).



3. Fjern *adapteren*, *støttehylsen* (dersom relevant) og de avklippede delene for graftet og den *venøse utstrømningskomponenten* (som er koblet til *adapteren*). Kontakt kundeservice på 1-800-356-3748 for å returnere det fjernede produktet.
4. Legg nytt *adapter*, *støttehylse* (dersom relevant) og *graftutvidelse* på det sterile området og anvend aseptisk teknikk.
5. Fest den nye *adapteren* og *støttehylsen* (dersom relevant) til det implanterte graftet ved DPG-stedet i henhold til prosedyren under **SETTE SAMMEN ADAPTEREN**.
6. Fest den *venøse utstrømningskomponenten* til *adapteret* i henhold til prosedyren under **TILKOBLING AV HeRO GRAFT**.
7. Bruk gjennomlysning og repositioner det sammensatte *adapteret* (som nødvendig) og sjekk at den røntgentette spissen på den *venøse utstrømningskomponenten* er posisjonert i midtre til øvre høyre atrium.
8. Fortsett til delen **FORBINDELSE MELLOM GRAFT OG ARTERIE**.

ALTERNATIV 2: Fjern *adapteren*, *støttehylsen* (dersom relevant) og graftet, og erstatt med HeRO Graft *arteriegraftkomponent*

1. Bruk en kraftig saks, klipp den *venøse utstrømningskomponenten* like ved enden av den *venøse utstrømningskomponenten* på *adapteren* (fig. 9 og 10) eller *adapter* med *støttehylse* (dersom relevant, fig. 11 og 12).



2. Fjern *adapteren*, *støttehylsen* (dersom relevant), graftet, og klipp til den *venøse utstrømningskomponenten* som er festet til *adapteren*.
3. Legg en HeRO Graft *arteriegraftkomponent* på det sterile området ved bruk av aseptisk teknikk.
4. Gjør som beskrevet i bruksanvisningen for HeRO Graft *arteriegraftkomponent*.

FORBINDELSE MELLOM GRAFT OG ARTERIE

1. Klipp graftet til ønsket lengde, unngå for høy spenning eller overflødig materiale. Sjekk at det ikke er knekker, vridninger, eller bøy i graftet.
2. Gjennomfør arteriell anastomose ved hjelp av standard kirurgiske teknikker.

Forsiktig: Bruk en konisk nål med liten diameter med kant som ikke er skarp, for å redusere forekomsten av suturhullblødning.

3. Fjern klemmen, sjekk enhetsåpninger ved hjelp av standard Dopplertechnik. Bekreft ved hjelp av angiografi at det ikke er noen lekkasje ved tilkoblingsstedet mellom den **venøse utstrømningskomponenten** og graftet Hvis det oppdages lekkasje på et av tilkoblingsstedene, se delen **FEILSØKING FOR LEKKASJER**.

4. Sjekk strømning med stetoskop.

5. Evaluer for steal-syndrom under implantasjonsprosedyren med Doppler av de radiale- og ulnararterier. Hvis steal-syndrom oppstår, vurder kirurgiske inngrep som:

- DRIL-prosedyre (distal revaskularisasjon-intervall ligasjon)
- Bandasjering, selv om dette kan redusere strømmingen i HeRo Graft.
- Proximalisering av tilstrømmingen

MERK: Bandasjering kan redusere strømmingen i HeRo Graft.

6. Lukk alle de tre innstikkstedene.

INFORMASJON OM POST-IMPLANTASJON

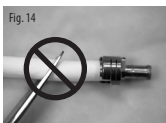
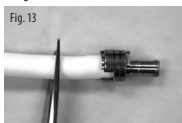
1. Fyll ut skjema for implantasjonsmelding i pasientinformasjonsposten, og faks det ferdig utfylte skjemaet til pasientens dialysesenter.
2. Helsepersonellet må gi pasienten de resterende elementene i pasientinformasjonsposten.
3. Helsepersonellet er ansvarlig for å instruere pasienten om riktig postoperativ pleie.

FEILSØKING FOR LEKKASJER

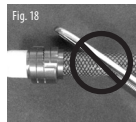
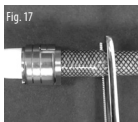
1. Hvis det er en lekkasje ved adapteret, prøv å stramme til låseklemmene og sjekk at den **venøse utstrømningskomponenten** er riktig tilkoblet (se: **KOBLE HERO GRAFTET** og **MONTERE ADAPTER -delene**).
2. Hvis lekkasjen vedvarer etter å ha fulgt feilsøkingsprosedyren, vurder ett av følgende to alternativer for å implantere HeRo Graft.

ALTERNATIV 1: Fjern adapteren, anastomosere et mellomgraft og koble til et nytt adapter

1. Bruk en saks og klipp graftet nær ved innstrømningsgraftet på **adapteren** (fig. 13 og 14) eller **grepet på støttehylsen** (dersom relevant, fig. 15 og 16).



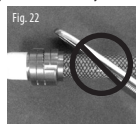
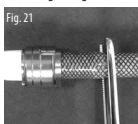
2. Bruk en kraftig saks, klipp den **venøse utstrømningskomponenten** like ved enden for den **venøse utstrømningskomponenten** på **adapteren** (fig. 17 og 18) eller **adapter med støttehylse** (dersom relevant, fig. 19 og 20).



3. Fjern **adapteren, støttehylsen** (dersom relevant) og de avklippede delene av graftet og den **venøse utstrømningskomponenten** (som er koblet til **adapteren**). Kontakt kundeservice på 1-800-356-3748 for å returnere det fjernede produktet.
4. Mål opp lengden som er nødvendig for interposisjons-graftet. Den oppmålte lengden må være lengre enn lengdene på de avklippede delene på graftet, **støttehylsen** (dersom relevant), og den **venøse utstrømningskomponenten** som ble fjernet i trinn 1 og 2.
5. Legg et nytt graft (fra tabell 1 eller 2, **SETTE SAMMEN ADAPTEREN**) på det sterile området ved hjelp av aseptisk teknikk.
6. Mål opp den nøyaktige lengden som er nødvendig for interposisjons-graftet og klipp graftet på tvers til ønsket lengde.
7. Bruk det nye graftsegmentet, sy en ende-til-ende-anastomose til det implanterte graftet på DPG-stedet.
8. **Legg nytt adapter, støttehylse** (dersom relevant) og **graftutvidelse** på det sterile området og anvend aseptisk teknikk.
9. Fest den nye **adapteren** og **støttehylsen** (dersom relevant) til graftet i henhold til prosedyren under **SETTE SAMMEN ADAPTEREN**.
10. Fest den **venøse utstrømningskomponenten** til **adapteret** i henhold til prosedyren under **TILKOBLING AV HERO GRAFT**.
11. Bruk gjennomlysning og posisjonering det sammensatte **adapteret** (som nødvendig) og sjekk at den røntgentette spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er posisjonert i midtre til øvre høyre atrium.
12. Fortsett til trinn 3 under **FORBINDELSE MELLOM GRAFT OG ARTERIE**.

ALTERNATIV 2: Fjern adapteren og graftet, og erstatt med HeRo Graft arteriegraftkomponent.

1. Bruk en kraftig saks og klipp den **venøse utstrømningskomponenten** like ved den **venøse utstrømningskomponentens** ende på **adapteren** (fig. 21 og 22) eller **adapter med støttehylse** (dersom relevant, fig. 23 og 24).



2. Fjern **adapteren, støttehylsen** (dersom relevant), graftet og klipp til den **venøse utstrømningskomponenten** som er festet til **adapteren**.
3. Legg en HeRo Graft **arteriegraftkomponent** på det sterile området ved bruk av aseptisk teknikk.
4. Gjør som beskrevet i bruksanvisningen for HeRo Graft **arteriegraftkomponent**.

VASKULÆR TILGANG VED KANYLERING

Følg KDOQI-veiledningen for graftvurdering, klargjøring og kanylering.

MERK: Sjekk graftprodusentens bruksanvisning for mer informasjon om kanylering av kommersielt tilgjengelige grafter for bruk med **adapteren** og **støttehylse** (dersom relevant).

- Hevelser må avta tilstrekkelig for å muliggjøre palpasjon av hele graftet.
- Rotasjon av kanyleringsområdene er nødvendig for å unngå dannelser av pseudoaneurisme.
- Et lett årepress kan brukes for kanylering ettersom blodgjennomstrømmingen kan være mykere enn et konvensjonelt ePTFE-graft på grunn av eliminering av den venøse anastomosen.

Post-dialyse, og etter fjerning av nål, påføres et moderat digitalt trykk på innstikkstedet inntil det er oppnådd hemostase. For å redusere risikoen for okklusjon må det ikke brukes mekaniske klemmer eller stopper.

Forsiktig: IKKE kanyler HeRO Graft innen 8 cm (3") fra DPG innstikksted, for å unngå skade på støttehylsen (dersom relevant).

Forsiktig: IKKE kanyler den Venøse utstrømningskomponenten.

Forsiktig: Fjern bridging-kateteret så snart som mulig når HeRO Graft er klar til å bli kanylert, for å redusere risikoen for infeksjoner knyttet til bridging-kateteret.

Forsiktig: Alle bridging-katetere bør kulturtestes ved eksplantering. I tilfelle kulturer på kateterspissen er positive, behandles pasienten med egnet antibiotika for å redusere risikoen for at HeRO Graft blir infisert.

For ytterligere informasjon viser vi til HeRO Graft vedlikeholds- og kanyleringsguide eller se den på nett på www.merit.com/hero.

PERKUTAN TROMBEKTOMI

HeRO Graft vil kreve vedlikehold tilsvarende konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graft kan være opptil 130 cm langt, noe som krever en lengre trombektomienhet for å kunne legges langs hele lengden av enheten.

Forsiktig: Ikke bruk mekaniske/roterende trombektomienheter (f.eks. Arrow-Trerotola PTD®) i den venøse utstrømningskomponent og adapteren, ettersom det kan oppstå indre skader på disse komponentene.

For spesifikke instruksjoner eller veiledning om trombektomi, ta kontakt med kundeservice på 1-800-356-3748 for et eksemplar av Thrombectomy Guidelines, eller last den ned fra www.merit.com/hero.

EKSPLANTERING, UTSKIFTING, SJEKK ELLER FJERNING AV ENHET

HeRO Graft **adapter, støttehylse** (dersom relevant) og **venøs utstrømningskomponent** må fjernes hvis enheten ikke skal brukes for hemodialysetilgang. I situasjoner der HeRO Graft må skiftes ut, eksplanteres eller sjekkes, kan du kontakte kundeservice på 1-800-356-3748 for informasjon og et retursett for eksplantering. Bruksanvisning kan også lastes ned på www.merit.com/hero.

SAMMENDRAG AV HeRO GRAFT KLINISK ERFARING

HeRO Graft er evaluert i en prospektiv klinisk studie for å påvise at enheten ikke fører til faktorer som påvirker sikkerheten og effektiviteten når den brukes som indikert hos pasienter som krever langsiktig hemodialyse.

HeRO Graft er studert hos to forskjellige pasientgrupper. Den ene var en prospektiv litteraturstyrt studie av HeRO Graft/implantasjon prosedyrerelaterte bakteriemiendringer i kateter-avhengige forsøkspersoner ("bakteriemi-studien"),² og den andre var et randomisert studie av HeRO Graft åpenhet i kasus som var tilfredsstillende for overarmsgraft sammenholdt med forsøkspersoner som fikk et ePTFE-kontrollert graft («åpenhets-studien»).

Fjorten (14) institusjoner behandlet 86 pasienter med HeRO Graft. Forsøkspersonene måtte komme tilbake for postoperativ evaluering ved tre måneders intervaller i minst 12 måneder. Endepunktsresultater og ytelsesresultatene er oppsummert i **Tabell 3**.

Resultatene fra studien viser at frekvensen av enhets-/prosedyrerelatert bakteriemi tilknyttet HeRO Graft, er statistisk lavere enn rapportert i litteraturen for tunnelerte katetre, og kan sammenlignes med det som er rapportert i litteraturen for konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graft patency (åpenhet) og tilstrekkelighet av dialyse er betydelig forbedret sammenlignet med kateterlitteratur, og kan sammenlignes med graftrelatert litteratur.

HeRO Graft har en tilknyttet sikkerhetsprofil som er sammenlignbar med eksisterende grafter og katetere som brukes til hemodialyse. I denne studien ble det ikke observert nye bekymringsfaktorer mht. sikkerheten og effektiviteten for en langsiktig vaskulær tilgangsenhet. Det var ingen uforutsette hendelser. Alvorlige HeRO Graft og/eller prosedyrerelaterte bivirkninger etter type er oppsummert i **Tabell 4**.

Enhetsrelaterte bivirkninger ble registrert med en frekvens som er sammenlignbar med både kateter- og graftrelatert litteratur, med unntak av blødning.^{6,7} Av de seks (6) blødningene i åpenhetsstudien, var to (2) indirekte knyttet til implantasjonsprosedyren av HeRO Graft; hos den første pasienten ble koagulopati forårsaket av andre forhold, og blødningene var ikke uventet, og hos den andre pasienten oppsto det feil ved administrering av heparin. Tre (3) blødninger kunne direkte knyttes til en tidligere generasjon 22F HeRO Graft venøs utstrømningskomponent, som krevde nedkutting av indre halsvene. Den sjette blødningen var knyttet til en HeRO Graft eksplanteringsprosedyre. Det var ett (1) enhetsrelatert dødsfall i åpenhetsstudien på grunn av enhetsrelaterte sepsiskomplikasjoner, en kjent vaskulær tilgangskomplikasjon rapportert i litteraturen.^{6,7}

TABELL 3: Endelig HeRO Graft endepunkts- og ytelsesdata fra U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

	HeRO Graft Bakteriemistudie (N=36) ¹	HeRO Graft Åpenhetsstudie (N = 50) ²	Kateter Litteratur	ePTFE-graft Litteratur	KDOQI veiledning for tilstrekkelighet av hemodialyse ¹⁰
Enhets-/prosedyrerelatert bakteriemi-rate/1000 dager ¹	0,70/1000 dager (1,45 øvre sikkerhetsgrense (UCB))	0,13/1000 dager (0,39 øvre sikkerhetsgrense (UCB))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Ikke relevant
Primær patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Ikke relevant
Assistert patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Ikke relevant
Sekundær patency (åpenhet) ved 6 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Ikke relevant
Primær patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Ikke relevant
Assistert patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapportert	52 % ^a	Ikke relevant
Sekundær patency (åpenhet) ved 12 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Ikke relevant
Tilstrekkelighet av dialyse ±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 ^d	1,37-1,62 ^a	1,4 mål
[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 ^s	70-73 ^a	70 mål

1. Prosedyrerelatert bakteriemi er definert som enhver bakteriemi fra forsøkspersonens tidligere tunneldialysekateter (kulturtestet på tidspunktet for implantasjon av HeRO Graft), eventuell bakteriemi som kan ha kommet fra en allerede eksisterende infeksjon andre steder i forsøkspersonens kropp, som muligens gjør forsøkspersonen mer utsatt for bakteriemi i den perioperative perioden, eller der det ikke er identifisert andre kilder til bakteriemi enn implantasjonsprosedyren. Bakteriemi ble kategorisert som enhetsrelatert når det ikke ble funnet andre kilder til infeksjonen.

TABELL 4: Endelige HeRO Graft alvorlige enhetsrelaterte og/eller implantasjonsprosedyrerelaterte bivirkninger etter type fra U.S. Multi-Center Clinical Trials

	HeRO Graft Bakteriemistudie # Hendelser ^I / # Forsøksperson ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ^I	HeRO Graft Åpenhetsstudie # Hendelser/ # Forsøksperson (%) (N = 52) ^I	Kateter Litteratur ^I	ePTFE-graft Litteratur ^I
Blødning eller hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9%) per kateter	76/1587 (4,8 %)
Hjertearytmi	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9%) av ESRD forsøkspersoner	30/432 (6,9%) av ESRD forsøkspersoner
Død	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6 % ^{IV} (327/1754)
Ødem (inkludert hevelser)	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%) av ESRD forsøkspersoner	28/686 (4,1%) av ESRD forsøkspersoner
Infeksjon (ikke-bakteriemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 dager	9,8% ^V (260/2663)
Slag	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/per år hos ESRD forsøkspersoner	0,08-0,088/per år hos ESRD forsøkspersoner
Vaskulær insuffisiens pga. steal- syndrom (inkludert iskemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ikke relevant	47/1229 (3,8 %)
Smerte på innstikksted	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Trauma ved store årer, arterier, nerver	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
Sårproblemer (inkludert sår som åpner seg)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0 %)	Ikke rapportert	3/129 (2,3 %)
Brudd eller mekanisk svikt (teknisk protesesvikt)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6%) per forsøkspersoner	Ikke rapportert
Andre ^{VI}	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert

Denne tabellen inneholder alle registrerte HeRO Graft forsøkspersoner, inkludert 4 som ikke anvendte enheten.

Fotnoter for Tabell 4: I. Totalt antall hendelser; II. Forsøkspersoner med minst én hendelse; III. Andel av forsøkspersoner med minst én hendelse; IV. Litteraturen rapporterer alle dødsfall, og ikke bare enhets- eller prosedyrerelaterte dødsfall; V. Graftrelatert litteratur rapporterer alle infeksjoner, inkludert bakteriemi eller sepsis; VI. "Andre" alvorlige enhets- og/eller prosedyrerelaterte hendelser, inkludert blodpropp i høyre atrie, hypotensjon med feber, kortvarig mild ventrikeltakykardi, lungebetennelse, kardiogent sjokk, hypoksi, hyperkalemi, hypoksemi, økt antall hvite blodlegemer.

I enkelte tilfeller kan en direkte sammenligning mellom data om HeRO Graft og litteraturen ikke gjøres, da de eneste tilgjengelige litteratordata rapporteres per den generelle ESRD populasjonen kontra spesifikke kateter- eller graftpopulasjoner. I tillegg er noen kateterlitteratordata kun relevant å rapportere per kateter i stedet for per forsøksperson som prosedyrerelaterte bivirkninger.



Sikkerhetsinformasjon for MR

Ikke-klinisk testing har påvist at HeRO Graft er MR-klassifisert. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en MR-maskin under følgende forutsetninger:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3,0 Tesla
- Maks spatialt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maks MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skannebetingelsene definert over er HeRO Graft Systemet forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på 4,8 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker gjenstandsbildet forårsaket av enheten ca. 10 mm fra HeRO Graft System når det er avbildet med en gradient ekkoimpuls-sekvens og et 3 Tesla MR-system. Gjenstanden skjuler enhetens lumen.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM DETTE PRODUKTET ER PRODUSERT UNDER SVÆRT KONTROLLERTE FORHOLD MED ALL RIMELIG NØYAKTIGHET, HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DER PRODUKTET BLIR BRUKT. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRASIER SEG DERFOR ETHVERT GARANTIANSVAR, DET VÆRE SEG UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, MED HENSYN TIL PRODUKTET, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIFIKT FORMÅL, DET VÆRE SEG SOM FØLGE AV LOV, SEDVANERETT, SKIKK OG BRUK, ELLER ANNET. BESKRIVELSER ELLER SPESIFIKASJONER I MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SITT TRYKTE MATERIALE, HERUNDER DENNE PUBLIKASJONEN, ER UTELUKKENDE MENT SOM EN GENERELL BESKRIVELSE AV PRODUKTET PÅ PRODUKSJONSTIDSPUNKTET, OG UTGJØR IKKE NOEN FORM FOR GARANTI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER FORETAK FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FRA BRUK, MÅGLER, SVIKT, ELLER FUNKSJONSFEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN SLIKE KRAV ER BASERT PÅ GARANTIER, AVTALER, FORVOLDT SKADE, ELLER ANNET. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIL LØFTER, VILKÅR, GARANTIER ELLER ANSVAR MED HENSYN TIL PRODUKTET.

DE UNNTAK OG BEGRENSNINGER SOM ER SKISSET OVENFOR, ER IKKE MENT Å BESTRIDE UFRÅVIKELIGE BESTEMMELSER I GJELDENE LOVER, OG SKAL HELLER IKKE TOLKES DITHEN. HVIS DELER AV ELLER BEGREPER I DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN SKULLE BLI FUNNET Å VÆRE ULOVLIG, URETTSKRAFTIG, ELLER I KONFLIKT MED GJELDENE LOV AV EN KOMPETENT DOMSTOL, VIL DET RESTERENDE AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN FORTSATT GJELDE, OG ALLE RETTIGHETER OG FORPLIKTELSESKAL TOLKES OG HÅNDHEVES SOM OM GARANTIFRASKRIVELSEN IKKE INNEHOLDT DEN SPESIFIKKE DELEN ELLER BEGREPET SOM ER GYLDIG, OG DEN UGYLDIGE DELEN ELLER BEGREPET SKAL ERSTATTES AV EN GYLDIG DEL ELLER BEGREP SOM PÅ BEST MULIG MÅTE GJENSPEILER MERIT MEDICAL INC. SINE BERETTIGEDE INTERESSER I Å BEGRENSE SITT GARANTIANSVAR.

Dersom en slik ansvarsfraskrivelse er funnet ugyldig eller ikke rettskraftig av noen grunn: (i) skal eventuelle tiltak for brudd på garantien treffes innen ett år etter at et slikt krav eller søksmål er reist, og (ii) er rettsmiddelet for et slikt brudd begrenset til erstatning av produktet. Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten ytterligere varsel.

TEKNISK STØTTE

For å få mer informasjon om HERO Graft, herunder spørsmål om infeksjonskontrollprosedyrer, ta kontakt med kundeservice på:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095, USA
1-801-253-1600
USA Kundeservice 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Autorisert representant:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Kundeservice +31 43 3588222

www.merit.com/hero

REFERANSER

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, des. 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Arkiverte data.
6. Lucas, George F. 2007. Vitenskapelig gjennomgang av bruken av kroniske hemodialysekatetere (ikke inkludert infeksjoner). Arkiverte data.
7. Lucas, George F. 2007. Vitenskapelig gjennomgang av bivirkninger fra hemodialysegrafter. Arkiverte data.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Artikkel på fransk)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

En bibliografi av HeRO Graft-publikasjoner og presentasjoner er tilgjengelig på www.merit.com/hero.

KULLANMA TALİMATLARI

Only Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

Cihazın yerleştirilmesi, kullanılması, revize edilmesi, eksplante edilmesi veya cihazda pıhtı giderilmesi sadece yetkin sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.

Cihazı yerleştirirken, bakımını yaparken veya eksplante ederken evrensel önlemlere bağlı kalın.

STERİL (EO) – TEK KULLANIMLIKTIR

HeRO® Greft'in her bileşeni iki kat steril bariyerli ambalajlıdır ve EO ile sterilize edilmiştir.

SAKLAMA

Maksimum koruma sağlamak için, HeRO Greft bileşenlerini orijinal, açılmamış ambalajlarında ve oda sıcaklığında saklayın. Kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın. Her bileşen kendi etiketi üzerinde yazılı tarihten önce kullanılmalıdır.



Dikkat: ekli belgelere bakın



Son Kullanma Tarihi



Tek Kullanımlık

STERILE EO

Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

REF

Katalog Numarası

LOT

Parti Kodu

EC REP

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



MR Uyumluluğu



Pirojenik değildir



Tekrar Sterilize Etmeyin



Üretici



Kuru Şekilde Saklayın



Güneş Işığından Koruyun



Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın



Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın

Revizyon Kiti

ÜRÜN AÇIKLAMASI

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow/Hemodializ Güvenilir Çıkış) Greft, erişim güçlüğü yaşanan ve katetere bağımlı hastalar için uzun dönemli bir erişim çözümüdür. HeRO Greft, tamamen deri altı bir cerrahi implanttır. Merkezi venöz sisteme sürekli çıkış ile arteriyel venöz (AV) erişim sağlar. HeRO Greft merkezi venöz stenozu geçerek uzun dönemli hemodializ erişimi sağlar.

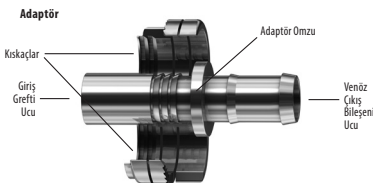
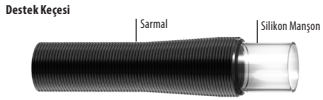
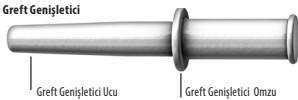
HeRO Greft tescilli **Venöz Çıkış Bileşeni** ve **Adaptörden** oluşur:

Venöz Çıkış Bileşeni (tedarik edilmiş olabilir) 5 mm iç çapa (ID), 19 F dış çapa (OD) ve 40 cm uzunluğa sahiptir. Örgülü nitinol takviyeli (kıvrılma ve darbeye direnç için) radyoopak silikon ve ucunda bir radyoopak markör bandından oluşur.



Adaptör 6 mm iç çaplı bir vasküler grefti (Merit paketine dahil değildir) **Venöz Çıkış Bileşeni**ne bağlar. **Adaptör** (titanyum alaşımlı) 6 mm iç çaplı vasküler greftten 5 mm iç çaplı **Venöz Çıkış Bileşeni**ne düzgün bir geçiş sağlamak için incelen (6 mm'den 5 mm'ye) bir iç çapa sahiptir. Tek kullanımlık bir **Greft Genişletici**, 6 mm iç çaplı vasküler greftin **Adaptöre** bağlanmasını sağlamak için tedarik edilmiştir. **Destek Keçesi** yalnızca belirli greftlerde **Adaptör** yakınında sızdırmazlık takviyesi ve kıvrılma direnci sağlamak için gereklidir. **Destek Keçesi** gerektiren greftler hakkında daha fazla bilgi için **ADAPTÖRÜN MONTAJI** bölümüne veya **Greft Referans Kartına** bakın.

NOT: Destek Keçesinin ne zaman gerekli olduğunu belirlemek için belgenin ADAPTÖRÜN MONTAJI bölümünün yanı sıra Adaptör ambalajı üzerinde de bulunan Tablo 1 ve 2'ye bakın.



NOT: Kıskaçlar daima Adaptörün giriş grefti ucunda bulunur.

Seçenek A veya B:

A: Adaptör (Destek Keçesiyle)



B: Adaptör (Destek Keçesi olmadan)



Aksesuar Bileşen Kiti (tedarik edilmemiş olabilir) HeRO Greftin yerleştirilmesine yardımcı olabilecek alet ve aksesuarlar sağlar. HeRO Greftin FDA sınıflandırma adı vasküler greft protezdir.

KULLANIM AMACI

HeRO Greft, fistül veya grefte uygun periferik venöz erişim alanları tükenmiş kronik hemodiyaliz hastalarında uzun dönemli vasküler erişim sağlamak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HeRO Greft, diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş son dönem böbrek hastalığı bulunan hemodiyaliz hastalarında kullanılır. Katetere bağımlı bu hastalar, KDOQI yönergeleri¹ doğrultusunda şu şekilde tanımlanmıştır:

- Katetere bağımlı veya kateter bağımlılığına yaklaşan (yani arteriyovenöz fistül ve greft gibi diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş) hastalar.
- Erişim başarısızlığı geçmiş veya venografi ile zayıf venöz çıkışı gözlemlendiği için üst ekstremité fistül veya greftleri kullanılmayan hastalar.
- Erişim başarısızlığı veya venografi (ör. fistül/greft çıkarma) nedeniyle zayıf venöz çıkışı gözlemlendiği için fistül veya greft kullanılmayan hastalar.
- Ultrason veya venografi sonuçları doğrultusunda fistül veya greft oluşumu için yeterli venöz erişim alanı bulunmayan hastalar.
- Erişim başarısızlığı geçmiş, semptomatik CVS (kolda, boyunda veya yüzde şişme) veya venografi ile belirlendiği üzere merkezi venöz sistemi riskli olan veya merkezi venöz stenozu bulunan hastalar.
- Kateterle yeterli diyaliz klirens alamayan (düşük Kt/V) hastalar. KDOQI yönergeleri, minimum 1,4 Kt/V önerir.²

KONTRENDİKASYONLAR

HeRO Greft İmplantasyonu, şu durumlarda kontrendikedir:

- Brakiyal veya hedef damar iç çapının 3 mm'den az olması.
- İç juguler venin (IJV) veya hedef vaskülatürün 19 F HeRO Greft *Venöz Çıkış Bileşeni*ni alacak şekilde dilate edilememesi.
- Bir üst ekstremité hemodiyaliz erişim cihazının emniyetli bir şekilde yerleştirilmesini engelleyecek kadar ağır arteriyel tıkanma rahatsızlığının olması.
- Cihaz materyallerine (ör. ePTFE, silikon, titanyum alaşımları, nikel) bilinen alerji olması veya alerji şüphesi bulunması.
- Hastanın implantasyon bölgesiyle ilişkili lokal veya deri altı enfeksiyonu olması.
- Hastada bilinen enfeksiyon, bakteremi veya sepsis olması veya bunlardan şüphelenilmesi.

GENEL UYARILAR

• TEKRAR KULLANIM ÖNLEM BEYANI

Sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıklardan bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

• HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları IJV'de yapılmıştır. Cihazın farklı bir vaskülatüre implantasyonu hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik çalışmalarda karşılaşılmamış advers olay riskini artırabilir.

• Ambalajı açılmış veya hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin sterilliği bozulmuş olabileceği için bunları KULLANMAYIN.

• HeRO Greft, tek kullanımlık bir üründür. Hiçbir bileşeni yeniden sterilize ETMEYİN veya KULLANMAYIN.

• Vectra® greftler *Adaptör* ile birlikte KULLANILMAMALIDIR.

• *Adaptör* ile bağlantı noktasında takviye yapıları içeren greftler KULLANILMAMALIDIR.

• İç ve/veya dış yüzeylerinde kaplama/bağlanma (ör. heparin, jeller, karbon vb.) içeren greftler (Tablo 1 ve 2'de listelenen GORE® ACUSEAL ve GORE® PROPATEN® katalog numaraları hariç) *Adaptör* ile birlikte test edilmemiştir ve KULLANILMAMALIDIR.

• Doku içeren greftler *Adaptör* ile birlikte test edilmemiştir ve KULLANILMAMALIDIR.

• *Adaptör* ile yalnızca AV erişimi için endike olan greftler kullanılmalıdır.

• *Adaptör* sadece Tablo 1 ve 2'de listelenen greftlerle kullanılmalıdır. Tablo 1 veya 2'de listelenmeyen diğer greftlerin kullanılması, yetersizyalıtım veya greft bağlantısızlığı nedeniyle cihazın arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.

• Revizyon durumlarında, daha önceden implante edilen greftler *Adaptör* ile kullanılmamalıdır. ADAPTÖRÜN MONTAJI bölümünde tarif edildiği gibi *Adaptöre* sadece Tablo 1 ve 2'de listelenen yeni bir greft takılmalıdır.

• *Adaptörün* montajı sırasında *Adaptörün* kısıkaçlarını açmadan önce *Destek Keçesini* (varsa) ve greftin *Adaptörün* omzuyla sıfır olduğundan emin olun.

GENEL İKAZLAR

• Cihazın yerleştirilmesi, kullanılması, kanül geçirilmesi, revize edilmesi, eksplante edilmesi veya cihazda pıhtı giderilmesi sadece yetkin sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

• HeRO Greft, endovasküler ve cerrahi müdahale ve teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

• Cihazı implante ederken, kanül geçirirken, bakımını yaparken veya eksplante ederken evrensel önlemlere bağlı kalın.

• HeRO Grefti kateter, defibrilatör veya kalp pili kablosu ile aynı damara YERLEŞTİRMEYİN.

• Damara hasar vermektan kaçınmak için, HeRO Greft merkezi venöz sisteme yerleştirilirken floroskopi kullanılmalıdır.

• Prosedür boyunca hastada aritmi belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Aritmi riskini minimum seviyeye çekmek için, kılavuz telin ucunu sağ ventriküle YERLEŞTİRMEYİN.

• *Venöz Çıkış Bileşeni* veya damarın hasar görmemesi için, stent temasının olabileceği noktalarda *Venöz Çıkış Bileşeni* yerleştirilirken veya çıkartılırken çok dikkatli olun.

• *Venöz Çıkış Bileşeni*ne *Adaptöre* bağlarken *Venöz Çıkış Bileşeninin* *Adaptörün* omzu ile sıfır olduğundan emin olun.

• *Adaptörün* kısıkaçları kapatıldıktan sonra açılmaz; *Adaptör* kısıkaçlarını önceden KAPATMAYIN.

• *Adaptörün* montajı sırasında düz tırtıklı vasküler pens (ör. Kocher) ile iyice sıkıştırarak kısıkaçların tamamen kapandığını doğrulayın.

• Doğrudan *Adaptör* kısıkaçlarının mafsalı üzerinde SIKIŞTIRMAYIN.

• Bileşenlerde iç hasara neden olabileceğinden, *Venöz Çıkış Bileşeni* ve/veya *Adaptörde* mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (ör. Arrow-Trerotola PTD®) KULLANMAYIN.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

HeRO Greft, hemodiyaliz gerektiren hastaların tedavisi için önemli bir araç sağlar; bununla birlikte, aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ciddi komplikasyonlar oluşturma potansiyeli vardır:

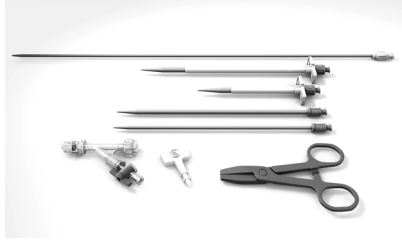
Olası Vasküler Greft ve Kateter Komplikasyonları	Olası İntraoperatif ve Postoperatif Komplikasyonlar
- Anormal iyileşme/ciltte erozyon - Anastomoz veya yara açılması - Cihazın kıvrılması veya kompresyonu - Cihazın yer değiştirmesi - Ektazi - Ödem - Yabancı cisim reaksiyonu veya rejeksiyonu - Greft ekstrasvazasyonu - Enfeksiyon - Protez ya da vaskülatürün kısmi stenozu veya tamamen tıkanması - Protez arızası - Psödoanevrizma - Serom - Bölgede ağrı - Superior Vena Kava Sendromu - Vasküler greftin revizyonu/değişimi - Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik	- Alerjik reaksiyon - Anevrizma - Kanama - Kardiyak aritmi - Kardiyak tamponad - Ölüm - Emboli - Kalp yetmezliği - Hematom - Hemoraji - Hipotansiyon/hipertansiyon - Miyokard enfarktüsü - Pnömotoraks / hemotoraks / hidrotoraks - Anesteziye reaksiyon - Solunum/kalp durması - Sepsis - Majör vaskülatür veya sinir travması

PROSEDÜR AKSESUARLARI

Aksesuar Bileşen Kitinin yanı sıra, bazı vasküler erişim cerrahi aletleri de gerekli olabilir.

Vasküler erişim cerrahi aletleri, aşağıdakileri de içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- 5 F mikro ponksiyon seti
- En az 145 cm uzunluğunda çeşitli 0,035 inç kılavuz teller
- Çok amaçlı makas
- Heparinize salin
- 4 x 4 steril gazlı bez
- Çeşitli subkutan doku ve cilt sütürleri
- Radyografik kontrast sıvısı
- 6 mm ve 7 mm mermi uçlu doku tünel açma seti
- Çeşitli atravmatik vasküler kelepçeler
- Standart damar askıları
- Şırınga ve şırınga adaptörü
- Steril cerrahi kayganlaştırıcı
- Erişim iğneleri
- Düz tırtıklı vasküler pens



HASTA SEÇİMİNDE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

İmplantasyon prosedürüne başlamadan önce hasta ile ilgili olarak aşağıdaki noktalar değerlendirilmelidir:

1. Damar haritasını çıkararak doğru hasta seçiminden emin olun.
 - a) Damar haritasında bir fistül veya greft yerleştirilebileceği görülüyorsa, önce bu seçenekleri değerlendirin.
 - b) Grefti destekleyecek arteriyel akışı sağlamak için, hedef arter iç çapı minimum 3 mm olmalıdır.
2. Ejeksiyon fraksiyonunun %20'den fazla olduğunu doğrulayın.
3. Sistolik kan basıncının minimum 100 mmHg olduğunu doğrulayın.
4. Kateterle dialize alınan herhangi bir hastaya HeRO Greft implantasyonundan önce asemptomatik bakteremiye bertaraf etmek için tarama kan kültürlerini temin edin; her kültür sonucu için hastayı antibiyotiklerle tedavi edin ve HeRO Greft implantasyon prosedüründen önce enfeksiyonun giderildiğinden emin olun.
5. HeRO Greft implantasyonu öncesinde hastanın burundan potansiyel metisiline dirençli staphylococcus aureus için örnek alın; gerekirse uygun şekilde tedavi edin.
6. Geleneksel greftler gibi HeRO Greft de aşağıdakilere sahip hastalarda tıkanabilir:
 - Küçük bir brakiyal arter (yani, iç çapı 3 mm'den küçük)
 - Yetersiz arteriyel akış veya giriş darlığı
 - Bilinmeyen nedenlerle pıhtılaşmış erişim yolları geçmişi
 - Pıhtılaşma ile bağlantılı bir koagülabilité bozukluğu veya tıbbi durum (ör. kanser)
 - Yetersiz antikoagülasyon veya antikoagülasyon ilacı ile uyumsuzluk
 - Diyaliz sonrası sıvı çıkarılmasının ardından sistemik düşük kan basıncı veya şiddetli hipotansiyon
 - Bükülmüş bir greft
 - Önceki müdahalelerde eksik tromböz çıkarma
 - Çoklu ponksiyon bölgesinde greft içi stenoz
 - Mekanik sıkıştırma (ör. yay yüklü hemostaz kelepçeleri) gibi bir olay

Tromboz, vasküler erişim işlev bozukluğunun en yaygın nedenidir. Kaçırılan hemodiyaliz seanslarının AVG'lerdeki tromboz epizodu sayısını artırma olasılığı daha yüksektir.?

HeRO GREFT İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

VENÖZ ERİŞİM SAĞLAMA

1. Floroskopi ve ultrason cihazı bulunan standart ameliyathane donanımı sağlayın ve hastayı standart vasküler erişim prosedürü cerrahi yönergeleri doğrultusunda hazırlayın.
2. Uygun insizyonları ve tünel yollarını işaretlemek için cerrahi işaretleyici kullanarak cerrahi implantasyonu önceden planlayın. Üst koldaki yumuşak C yapılandırmasında HeRO Greft yönlendirme yolunu çizin.
3. Mevcut bir tünel kateter yolunu kullanmayı tercih ederseniz, kateteri çıkarmak için standart tel üzerinden değiştirme tekniklerini uygulayın.
4. Aseptik teknik kullanarak **Aksesuar Bileşen Kitini** açın ve içindekileri kullanıma hazırlayın.

Dikkat: Mevcut tünellenmiş kateteri çıkarırken sterilliği korumak için ayrı bir tabla kullanın. İmplantasyon sırasında çıkarılan kateterlerden kültür alın.

Dikkat: Mevcut kateterden HeRO Greft yoluna giden kapalı yolu sütürleyin.

Dikkat: Steril bölgeyi korumak için, kateter uzantılarını antimikrobiyal insizyon bantlarıyla kapatın.

Dikkat: İpsilateral HeRO Greft implantasyonu sonrasında veya femoral köprü kateterleriyle bakteremi riski artışına hazırlıklı olun ve hastaların daha yüksek enfeksiyon riski altında olduğunu bilerek profilaktik tedavi uygulayın.

Dikkat: Köprü kateter çıkış bölgesine antibiyotik merhem sürün.

5. Perioperatif dönemde, hastanın bakteremi geçmesine göre antibiyotikle profilaktik tedavi uygulayın.

6. Ultrason cihazının da yardımıyla, bir 5 F mikro ponksiyon seti ve standart Seldinger tekniğiyle venöz sisteme perkütan erişim sağlayın.

Dikkat: HeRO Greftin kullanımı internal juguler ven kullanılarak klinik olarak araştırılmıştır. Diğer herhangi bir damardan, örneğin subklavyen venden, santral venöz erişim **ÇALIŞILMAMIŞTIR** ve klinik çalışmada karşılaşılmayan advers olayların riskini artırabilir. Venöz erişim için subklavyen veni kullanırken, klaviküla ve ilk kaburganın olası etkileşiminin *Venöz Akış Bileşeni* ile izlenmesi için bu hastaların klaviküla görüntülemesi ile takibine özen gösterilmelidir.⁴

7. Floroskopi yardımıyla, en az 145 cm uzunluğunda bir 0,035 inç kılavuz teli inferior vena kavaya (IVC) yönlendirin.

Dikkat: *Venöz Çıkış Bileşeninin* implantasyonu sırasında teli yerinde tutun.

8. Venöz anatomiye tanılamak için venografi uygulanıyorsa, uygun boyutlu bir introdüser kılıf seçin.

9. Introdüser kılıfın daha kolay yerleştirilebilmesi için, kılavuz telin çıkış bölgesinde küçük bir insizyon oluşturun.

VENÖZ ÇIKIŞ BİLEŞENİNİ İMPLANTE ETME

1. Genel anestezi uygulanan hastalar, Trendelenburg pozisyonuna getirilebilir. Ayrıca, anestezi personeli implantasyon sırasında hava embolisini engellemek için pozitif nefesi zorlamalıdır.

NOT: Lokal anestezi uygulanmış hastalarda, hava embolisi potansiyelini azaltmak için Valsalva manevrasını uygulayın.

2. Venöz anatomiye bağlı olarak, seri dilasyon gerek gerekeceğine karar verin. Gerekirse, 20 F introdüseri yerleştirmeden önce venöz yolun ön dilasyonu için *Aksesuar Bileşen Kiti*ndeki 12 F ve 16 F dilatörleri gereken şekilde kullanın.

NOT: Ağır stenozlu anatomilerde, balon anjiyoplasti gerekebilir.

NOT: Introdüser kılıf veya dilatörü bükmeyin veya stenozu aşmak için kullanmayın.

3. *Aksesuar Bileşen Kiti*ndeki kısa 20 F introdüseri kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Gerekirse atipik erişimler için uzun 20 F introdüser kullanılabilir.

NOT: Kısa introdüser kullanımı, damar içinde çok fazla ilerleyemeyeceği için kıvrılmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

4. Dilatör ve kılıfı burğu hareketiyle kılavuz tel üzerinden birlikte damara ilerletin.

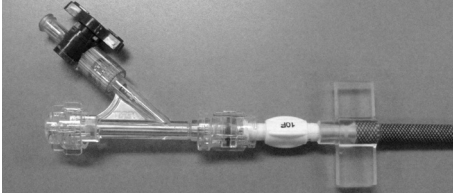
NOT: Kılıf/dilatörü çok derine sokmayın. Çentikler vücudun yeterince dışında kalmalıdır.

5. Aseptik teknik kullanarak *Venöz Çıkış Bileşenini* açın.

6. *Venöz Çıkış Bileşenini* heparinize salin ile yıkayın.

7. 10 F uygulama stilesine steril cerrahi kayganlaştırıcı uygulayın ve *Venöz Çıkış Bileşeninin* silikon Lüer ucuna ilerletin.

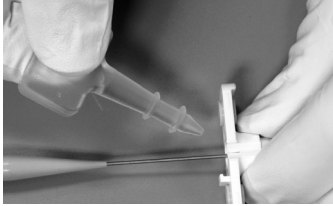
8. Y adaptörü 10 F uygulama stilesinin Lüer ucuna takın ve gerekirse valfi sıkıştırın.



9. Valfteki supabın açık konumda olduğundan emin olun, heparinize salinle yıkayın ve ardından supabı kapatın.

10. Kılıfa yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, *Venöz Çıkış Bileşeninin* dış yüzüne steril cerrahi kayganlaştırıcı sürün.

11. Kılavuz teli ve 20 F kılıfı stabilize ederken dilatörü kılıftan çıkarmaya başlayın. Dilatörün ucu kılıftan çıkar çıkmaz, kavrama yerini baş parmak ile işaret parmağı arasında tutarak hemostaz tapasını hemen yerleştirin. Hemostaz tapasını kılavuz tel ile birlikte kılıfa sıkıca yerleştirin. Her iki tapa sızdırmazlık halkasının kılıfa tam olarak yerleştiğinden emin olun. Dilatörü kılavuz tel üzerinden tamamen çıkarın.



12. *Venöz Çıkış Bileşeni* ve uygulama stilesi düzeneğini kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve 20 F kılıfa kadar ilerletin.

13. *Venöz Çıkış Bileşeninin* hemostaz tapasını hızlıca değiştirin.

Dikkat: Uygulama stilesinin ucunu sağ atriyumun içine İLERLETMEYİN.

14. Floroskopi yardımıyla, *Venöz Çıkış Bileşenini* burğu hareketiyle superior vena kavaya (SVC) kadar ilerletin. Uygulama stilesini sabit tutarak *Venöz Çıkış Bileşenini* orta-üst sağ atriyuma ilerletmeye devam edin.

NOT: Dirençle karşılaşırsanız, *Venöz Çıkış Bileşenini* ilerletmeye devam etmeden önce sebebini tespit edin. Kılıfın bükülmemesi için düz tutun. Kılıf bükülürse çıkarın ve yeni bir 20 F kılıf ile değiştirin.

15. *Venöz Çıkış Bileşeninin* ucunun orta-üst sağ atriyuma düzgün yerleştirildiğini doğrulayın.

16. 20 F kılıfı soyarken yavaşça yukarı çekin. Kılıfı insizyon bölgesinin yakınında soymayın; kılıfı sadece insizyon bölgesinden çıktığında soyun. Floroskopi ile kılıfın tamamen çıktığını ve *Venöz Çıkış Bileşeninin* ucunun doğru konumda olduğunu onaylayın.

17. Kılavuz teli çıkarın ve Y adaptördeki hemostaz supabını kapatın.

18. *Venöz Çıkış Bileşeninin* konumunu muhafaza ederken 10 F uygulama stilesini geri çekmeye başlayın. Uygulama stilesini Lüerden tamamen çıkarmadan önce, *Venöz Çıkış Bileşenini* insizyon bölgesinde kelepçeleysin.

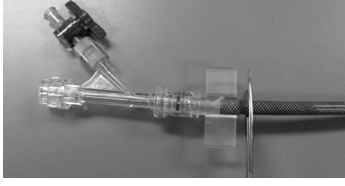
NOT: Aşırı kelepçelemek için dikkat edin (yani kelepçe sapındaki kilit çentliğini geçmeyin).

Dikkat: Olası bir *Venöz Çıkış Bileşeni* hasarını engellemek için, sadece *Aksesuar Bileşen Kiti*nde sağlanan atravmatik kelepçeyi kullanın.

19. Y adaptörü uygulama stilesinden sökün. Valfi açın ve Y adaptörü *Venöz Çıkış Bileşeninin* silikon Lüerine takın.

20. *Venöz Çıkış Bileşeninin* valfine bir şırınga takıp kelepçesini çıkarın. Aspire edip valfi kapatın. *Venöz Çıkış Bileşenini* tekrar kelepçeleysin ve şırıngayı çıkarın.

21. Heparinize salın içeren bir şırınga takın. Valfi açın, kelepçeyi çıkarın ve **Venöz Çıkış Bileşenini** yıkayın. **Venöz Çıkış** Bileşenini insizyona bölgesinde yeniden kelepçeleysin ve valfi kapatın.
22. Hastayı standart sırtüstü pozisyona geri getirin.
23. **Adaptör** bölgesi insizyonunu deltopektoral oyukta (DPG) açın.
24. **Venöz Çıkış Bileşenini** insizyon bölgelerinden uzak tutarak çok amaçlı makasla silikon Lüeri düz bir şekilde kesip ayırın. Kullanılmayan kısmı atın.



Dikkat: Yerleştirme sırasında **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucunu kaydırmaktan kaçının.

Dikkat: **Venöz Çıkış Bileşeninin** kesik ucunda keskin kenarlar olabilir. Delinmemesi için eldivenle temas etmekten kaçının.

25. 6 mm mermi uçlu standart bir Bard® Kelly-Wick tünel açıcı kullanarak DPG'den venöz insizyon alanına bir tünel açın.

26. 6 mm mermi ucu, **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucuna yerleştirin ve tünelden DPG'ye çekip mermi ucu çıkarın.

Dikkat: Kıvrılmasını engellemek için, **Venöz Çıkış Bileşenini** uzunluğu boyunca hiçbir yerde 2,5 cm çapın üzerinde BÜKMEYİN.

NOT: Alternatif olarak, GORE® Tünel Açıcı veya Bard Çift Yönlü Tünel Açıcı kullanılabilir. Doğru kullanım için, üretici Kullanım Talimatlarına başvurun.

ADAPTÖRÜN MONTAJI

DİKKAT: Kıskaçlar kapatıldıktan sonra açılmaz; kıskaçları önceden KAPATMAYIN.

Adaptör Tablo 1 ve 2'de yer alan aşağıdaki vasküler greftler ile in vitro testlerden başarıyla geçmiştir.

Tablo 1: Piyasadaki 6 mm iç çaplı Erken Kanülasyon' Vasküler Graftleri (Adaptör ile kullanıma uygun)

Ticari Adı	Üretici	Katalog Numarası ¹	HeRO Graft Adaptörü için Destek Keçesi Gerekli
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	HAYIR
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	HAYIR

FLIXENE, Atrium Medical Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır.

GORE, W.L. Gore and Associates'in tescilli bir ticari markasıdır.

I. Endikasyonlar ve diğer bilgiler için greft üreticisinin Kullanma Talimatlarına veya web sitesine başvurun; II. Katalog numaraları, bu tabloya yansıtılmamış tanımlayıcılar içerebilir. Bölgenizde hangi denk katalog numaralarının bulunduğunu belirlemek için greft üreticisinin web sitesine başvurun.

Tablo 2: Piyasadaki 6 mm iç çaplı Standart Duvarlı Vasküler Graftler (Adaptör ve Destek Keçesi ile kullanıma uygun)

Ticari Adı	Üretici	Katalog Numarası ¹	HeRO Graft Adaptörü için Destek Keçesi Gerekli
IMPRA®	C.R. Bard	05506 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	EVET
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	EVET
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	EVET
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	EVET

IMPRA, C.R. BARD, Inc.'nin tescilli ticari markasıdır.

GORE-TEX, GORE ve PROPATEN, W.L. Gore and Associates'in tescilli ticari markalarıdır.

I. Endikasyonlar ve diğer bilgiler için greft üreticisinin Kullanma Talimatlarına veya web sitesine başvurun; II. Katalog numaraları, bu tabloya yansıtılmamış tanımlayıcılar içerebilir. Bölgenizde hangi denk katalog numaralarının bulunduğunu belirlemek için greft üreticisinin web sitesine başvurun.

GENEL UYARILAR:

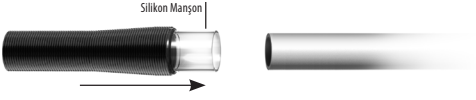
Dikkat: **Adaptör** sadece Tablo 1 ve 2'de listelenen greftlerle kullanılmalıdır. Tablo 1 veya 2'de listelenmeyen diğer greftlerin kullanılması, yetersiz yalıtım veya greft bağlantısızlığı nedeniyle cihazın arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Dikkat: **Adaptör, Destek Keçesi (varsa) ve Tablo 1 ve 2'den seçilen greftin montajı** pudrasız, temiz ve kuru eldivenlerle yapılmalıdır.

1. Tablo 1 veya 2'den yeni bir greft seçin.
2. Aseptik teknik kullanarak **Adaptör** ambalajını açın, seçilen grefti açın ve steril alana alın.
3. **Adaptör** poşetindeki kartta bulunan tüm parçaları çıkarın.
4. Seçilen greftin **Destek Keçesi** kullanımı gerektirip gerektirmediğini Tablo 1 ve 2'ye göre belirleyin. Graft **Destek Keçesi** gerektiriyorsa sonraki adıma geçin. Graft **Destek Keçesi** gerektirmiyorsa 7. adıma ilerleyin.

NOT: **Adaptör ve Destek Keçesi** (varsa) montajı, prosedürün düz steril bir yüzey üzerinde gerçekleştirilmesiyle daha da kolaylaşabilir.

5. Tablo 2'den bir greft kullanıyorsanız grefti **Destek Keçesinin** silikon manşon ucu içine yerleştirin. Silikon manşonla bir miktar direnç oluşabilir. Ancak, bu durumlarda **Destek Keçesi** yine de greft içine ilerletilmelidir.



6. **Destek Keçesini** greft uzunluğunun çoğunluğu boyunca ilerletip greftin **Adaptör** ile arabirim oluşturacak olan ucundan yaklaşık 10 cm mesafede durdurun.

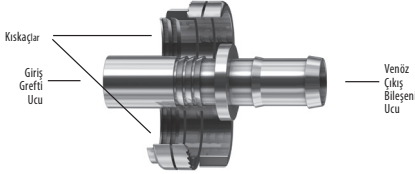


7. **Greft Genişleticinin** konik ucunu **Adaptör** ile arabirim oluşturacak olan greft ucuna yerleştirin. Grefti **Greft Genişleticinin** omzuna kadar mümkün olduğunca ilerletin. **Greft Genişleticiyi** greftin ucunda bırakın ve **Adaptörü** montaj için hazırlayın.



NOT: Greftin yetersiz genişletilmesi greft ve **Adaptör** montajını daha zor hale getirebilir. İleri geri burğu hareketi, grefti ilerletmeye yardım edebilir.

8. Kıskaçların açık olduğundan ve **Adaptörün** tabanı etrafında ortalanmış olduğundan emin olun.

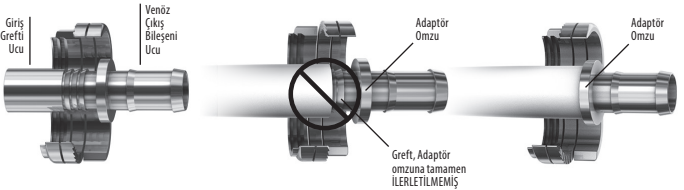


9. Grefti **Greft Genişleticinin** omzuna yakın bir yerden tutup **Greft Genişleticiyi** greftten çıkarın.

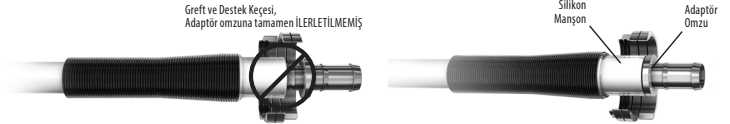
10. Greftin genişletilmiş ucunu **Adaptörün** giriş ucu üzerine kaydırın ve grefti **Adaptörün** omzuna kadar ilerletin.

NOTLAR: Greftin çıkarılması zorsa grefti **Greft Genişleticinin** ucuna yakın bir yerden nazikçe çekmek yardımcı olabilir. Genişletme, **Greft Genişletici** kullanılarak gerektiğinde tekrarlanabilir.

DİKKAT: Kıskaçlar kapatıldıktan sonra açılmaz; kıskaçları önceden KAPATMAYIN.

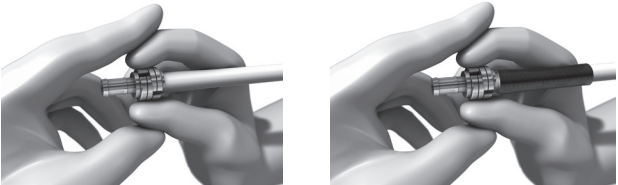


11. **Destek Keçesi** kullanılıyorsa **Destek Keçesinin** silikon manşonunu **Adaptör** omzuna ilerleterek hem greft hem de **Adaptör** omzuyla sıfır olmasını sağlayın.



NOT: Kıskaçları kapatmadan önce, hem greftin hem de **Destek Keçesinin** (varsa) tamamen **Adaptörün** omzuna ilerletildiğini ve **Destek Keçesi** sarmalının hiçbir kısmının kıskaçların altında kalmadığını doğrulayın.

12. **Adaptörün** kıskaçlarını baş ve işaret parmaklarınız arasında mümkün olduğunca sıkıştırın.



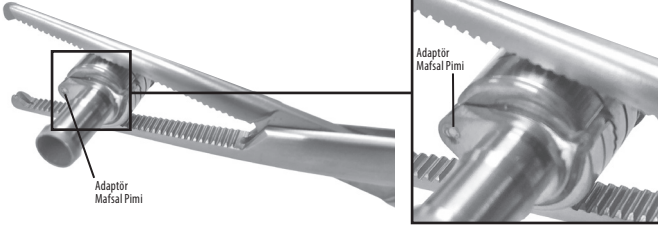
13. **Adaptör** kıskaçlarının tamamen kapanmasını sağlamak için düz tırtıklı vasküler pens ile iyice sıkıştırın (aşağıdaki resme bakın).

NOT: Kıskaç mafsallının düz tırtıklı vasküler pens mafsallına ters durduğundan emin olun (aşağıdaki resme bakın).

Dikkat: Düz tırtıklı vasküler pensi *Adaptör* üzerine **KİLİTLEMİYİN**.

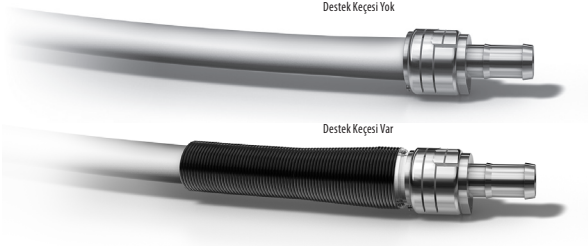
Dikkat: Pensin yanlışlıkla kilitlenmesini önlemek için *Adaptör* tırtıklı çenelerin ortasına yerleştirilmelidir

Dikkat: Doğrudan *Adaptör* kıskaçlarının mafsalı üzerinde sıkıştırmayın.



UYARI: Kıskaçlar tamamen kapatılmazsa cihaz arızası riski doğar. Tam kapanmayı sağlamak için kıskaçları iyice sıkıştırdığınızdan emin olun.

14. Greftli *Adaptör* düzeneği artık implante edilmeye hazırdır.



GREFTİ İMLANTE ETME

1. Seçilen arteriyel anastomoz bölgesinde bir insizyon yapın. Standart damar askısı kullanarak arteri ortaya çıkarın ve iç çapın 3 mm'den büyük olduğunu doğrulayın. Doppler veya dokunma hissi ile patensiyi doğrulayın.

Dikkat: HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları brakiyal damarda yapılmıştır. Cihazın farklı bir damara arteriyel implantasyonu hakkında **ÇALIŞILMAMIŞTIR** ve bu klinik çalışmalarda karşılaşılmamış advers olay riskini artırabilir. Ancak 3 mm veya daha yüksek iç çapa sahip farklı bir damar belirlenmesi, 3 mm'den daha küçük bir iç çapa sahip brakiyal damardan daha yüksek kan akışına neden olabilir.

2. *Adaptör* ve *Destek Keçesi* (varsa) ile kullanılan greftlerde doğru tünel açma ve implantasyon için üreticinin Kullanım Talimatlarına başvurun.
3. Greftin yaklaşık 8 cm'sini DPG insizyon bölgesinde açıkta bırakarak greftten **Venöz Çıkış Bileşenine** bağlantıyı elverişli hale getirin.
4. Grefti tünel açıcudan kesin ve standart vasküler kelepçe kullanarak anastomoz bölgesindeki grefti tıkayın.

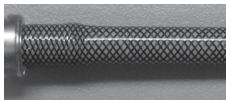
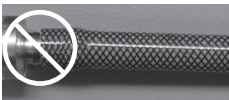
HERO GREFTİ BAĞLAMA

1. **Venöz Çıkış Bileşeni** ile DPG insizyon bölgesi arasında steril bir 4x4 gazlı bez koyarak artıkların insizyonu kirlenmesini önleyin.
2. Son DPG konumundaki grefte bağlantı oluşturmak için gerekli olan **Venöz Çıkış Bileşeni** uzunluğunu belirleyin. Çok amaçlı makas kullanarak düz bir kesim yapın.

Dikkat: Bağlandıktan sonra ayrılmayacak şekilde tasarlandığı için **Venöz Çıkış Bileşeninin Adaptörün Venöz Çıkış Bileşeni ucuna uyup uymadığını TEST ETMEYİN**.

3. **Venöz Çıkış Bileşenini** kesme ucundan 2 cm tutun ve her iki kanca üzerinden *Adaptörün* omzuna kadar ilerletin.

NOT: Bağlantı sırasında *Destek Keçesinin* sarmal kısmının bükülmesini veya sıkışmasını önleyin.



Dikkat: HeRO Greft **Venöz Çıkış Bileşeni** parçaların ayrılmaması için konektörün iki kancasını da sıkıca tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ayırmanız gerekirse *Adaptöre* yakın **Venöz Çıkış Bileşenini** yeniden düz şekilde kesmeniz gerekecektir. Fazla **Venöz Çıkış Bileşeni** parçası *Adaptörden* kesilip çıkarılırken özel dikkat gösterilmelidir. *Adaptörü* her türlü malden veya kalıttan temizleyin. Ayırma sırasında *Adaptör* hasar görürse yeni bir cihaz kullanılmalıdır. Herhangi bir ayarlama sonrasında floroskopi kullanarak radyopak uç yerleşimini kontrol edin.

Dikkat: Greftin sağlamlığını olumsuz etkileyebileceği için *Destek Keçesini* SIKMAYIN, SOYMAYIN veya başka bir şekilde ZARAR VERMEYİN. Cihazı bağlarken *Destek Keçesine* temas etmekten kaçınmanız önemlidir. *Destek Keçesinin* ezilmediğinden veya hasar görmediğinden emin olun.

Dikkat: Implantasyon sırasında *Destek Keçesinin* hasar gördüğü fark edilirse yeni bileşenler kullanılmalıdır.

Dikkat: Hasarlı bir *Destek Keçesi* HeRO Greftte akışın kesilmesine neden olabilir ve cihazın erken ve/veya sürekli tıkanması ile sonuçlanabilir.

- Venöz Çıkış Bileşeninin Adaptöre** tamamen ilerletildiğini ve **Adaptör** omzuna sıfır olduğunu doğrulayın.
- Bağlantıyı yaptıktan sonra, floroskopi ile orta-üst sağ atriyumda radyoopak uç yerleşimini doğrulayın.
- Adaptörü** DPG'nin yumuşak dokusunda dikkatle konumlandırın. Arteriyel uçtan grefti tekrar konumlandırarak fazla materyali alın.
- Venöz Çıkış Bileşenindeki** ve arteriyel anastomoz bölgelerindeki kelepçeleri çıkararak tüm HeRO Greft'teki kanı geri akıtın.
- Destek Keçesinden** uzak durarak grefti yeniden kelepçeleysin.
- Bir şırınga adaptörü kullanarak grefte heparinize salın dolu bir şırınga bağlayın. Kelepçeyi çıkarın ve HeRO Greftin tamamını yıkayın. Bağlantı bölgelerinde sızıntı olmadığını doğrulayın ve grefti yeniden kelepçeleysin.
- Dikkat: Bir sızıntı fark ederseniz, bağlantının doğru yapıp yapılmadığını kontrol edin. Adaptör bölgesinde bir sızıntı varsa, kısıpçaları daha fazla sıkımayla çalışın ve Venöz Çıkış Bileşeninin düzgün bağlandığını doğrulayın (bkz. HeRO GREFTİ BAĞLAMA ve ADAPTÖRÜN MONTAJI bölümleri). Daha önce belirtilen sorun giderme adımları uygulandıktan sonra sızıntı devam ederse HeRO Grefti implante etmek için aşağıdaki iki seçenektan birini değerlendirin.**

SEÇENEK 1: Adaptör ve Destek Keçesini (varsa) Çıkarın ve Değiştirin

- Makas kullanarak grefti **Adaptörün** (Şekil 1 ve 2) veya **Destek Keçesi** sarmalının (varsa, Şekil 3 ve 4) girişi grefti ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



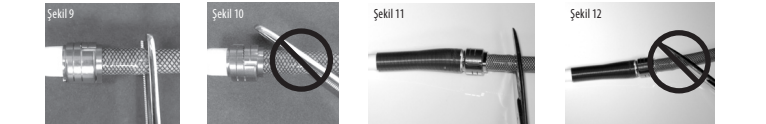
- Çok amaçlı makas kullanarak Venöz Çıkış Bileşenini **Adaptörün** (Şekil 5 ve 6) veya **Destek Keçeli Adaptörün** (varsa, Şekil 7 ve 8) **Venöz Çıkış Bileşeni** ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



- Adaptörü, Destek Keçesini** (varsa) ve greft ile **Venöz Akış Bileşeninin** (Adaptöre bağlı olan) kesik kısımlarını çıkarın. Çıkarılan ürünün iadesi için 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun.
- Aseptik teknik kullanarak steril alana yeni bir **Adaptör, Destek Keçesi** (varsa) ve **Greft Genişletici** alın.
- Yeni **Adaptör ve Destek Keçesini** (varsa) implante edilmiş grefte DPG bölgesinde **ADAPTÖRÜN MONTAJI** bölümünü uygulayarak bağlayın.
- Venöz Çıkış Bileşenini Adaptöre HeRO GREFTİ BAĞLAMA** bölümünü uygulayarak bağlayın.
- Floroskopi kullanarak, monte edilmiş **Adaptörü** (gerekliyse) yeniden konumlandırın ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** radyoopak ucunun orta-üst sağ atriyumda olduğunu doğrulayın.
- GREFT VE ARTER BAĞLANTISI** bölümüne ilerleyin.

SEÇENEK 2: Adaptörü, Destek Keçesini (varsa) ve Grefti Çıkarın ve HeRO Greft Arteriyel Greft Bileşeni ile Değiştirin

- Çok amaçlı makas kullanarak **Venöz Çıkış Bileşenini Adaptörün** (Şekil 9 ve 10) veya **Destek Keçeli Adaptörün** (varsa, Şekil 11 ve 12) **Venöz Çıkış Bileşeni** ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



- Adaptörü, Destek Keçesini** (varsa), grefti ve **Venöz Çıkış Bileşeninin Adaptöre** bağlı olan kesik kısmını çıkarın.
- Aseptik teknik kullanarak bir HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşenini** steril alana alın.
- HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşeni** ile birlikte verilen kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.

GREFT VE ARTER BAĞLANTISI

- Grefti istenen boyda kesin ve fazla germeyin ya da fazla materyal bırakmayın. Greftte kıvrılma, burulma veya bükülme olmadığını doğrulayın.
- Standart cerrahi tekniklerle arteriyel anastomoz uygulayın.

Dikkat: Sütür deliğinden kanama riskini azaltmak için, kenarı keskin olmayan, küçük çaplı konik bir iğne kullanın.

- Kelepçeyi çıkarın ve standart Doppler tekniğini kullanarak cihaz patensisini kontrol edin. Anjiyografi kullanarak **Venöz Çıkış Bileşeni** ve greft bağlantı bölgelerinde sızıntı olmadığını doğrulayın. Herhangi bir bağlantı bölgesinde sızıntı varsa **SIZINTI SORUNLARINI GİDERME** bölümüne bakın.

- Titreşim ve brüiti doğrulayın.

- Implantasyon prosedürü sırasında Doppler ile radyal ve ulnar arterleri steal sendromuna karşı değerlendirin. Steal sendromu belirtileri ortaya çıkarsa aşağıdaki gibi cerrahi müdahaleleri göz önünde bulundurun:

- DRIL (distal revaskülarizasyon interval ligasyonu) prosedürü
- Bantlama; her ne kadar HeRO Greft içindeki akışı azaltabilirse de
- Giriş proksimalizasyonu

NOT: Bantlama, HeRO Greft içinde akışı azaltabilir.

- Üç insizyon bölgesinin tümünü kapatın.

İMLANTASYON SONRASI BİLGİLER

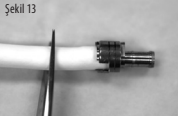
- Hasta Bilgi Çantasındaki İmlantasyon Bilgilendirme Faksı Formunu doldurun ve doldurulmuş formu hastanınız diyaliz merkezine fakslayın.
- Sağlık uzmanı, Hasta Bilgi Çantası'nda geriye kalan maddeleri hastaya tedarik etmemelidir.
- Hastanınız uygun postoperatif bakım konusunda bilgilendirilmesinden sağlık uzmanı sorumludur.

SIZINTI SORUNLARINI GİDERME

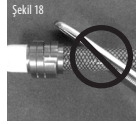
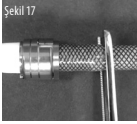
1. **Adaptör** bölgesinde bir sızıntı varsa, kısıkaçları daha fazla sıkıya çalışın ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** düzgün bağlandığını doğrulayın (bkz. **HeRO GREFTİ BAĞLAMA** ve **ADAPTÖRÜN MONTAJI** bölümleri).
2. Daha önce belirtilen sorun giderme adımları uygulandıktan sonra sızıntı devam ederse HeRO Grefti implante etmek için aşağıdaki iki seçenektan birini değerlendirin.

SEÇENEK 1: **Adaptörü Çıkarın, İnterpozisyonel bir Grefti Anastomoz Edin ve Yeni bir Adaptör Takın**

1. Makas kullanarak grefti **Adaptörün** (Şekil 13 ve 14) veya **Destek Keçesi** sarmalının (varsa, Şekil 15 ve 16) giriş grefti ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



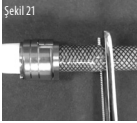
2. Çok amaçlı makas kullanarak **Venöz Çıkış Bileşenini Adaptörün** (Şekil 17 ve 18) veya **Destek Keçeli Adaptörün** (varsa, Şekil 19 ve 20) **Venöz Çıkış Bileşeni** ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



3. **Adaptörü, Destek Keçesini** (varsa) ve grefti ile **Venöz Akış Bileşeninin** (**Adaptöre** bağlı olan) kesik kısımlarını çıkarın. Çıkarılan ürünün iadesi için 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun.
4. İnterpozisyonel greft için gerekli uzunluğu ölçün. Ölçülen uzunluk 1. ve 2. adımlarda kesilen greft, **Destek Keçesi** (varsa) ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** kesik kısımlarının uzunluklarından fazla olmalıdır.
5. Aseptik teknik kullanarak yeni bir greft (Tablo 1 veya 2, **ADAPTÖRÜN MONTAJI**) steril alana alın.
6. İnterpozisyonel greft için gereken tam uzunluğu ölçün ve grefti bu boyda enine kesin.
7. Yeni greft parçasını kullanarak DPG bölgesinde, implante edilmiş greft ile uç uca bir anastomoz dikin.
8. Aseptik teknik kullanarak steril alana yeni bir **Adaptör, Destek Keçesi** (varsa) ve **Greft Genişletici** alın.
9. **ADAPTÖRÜN MONTAJI** bölümünü uygulayarak **grefte** yeni bir Adaptör ve **Destek Keçesi** (varsa) takın.
10. **Venöz Çıkış Bileşenini Adaptöre HeRO GREFTİ BAĞLAMA** bölümünü uygulayarak bağlayın.
11. Floroskopi kullanarak, monte edilmiş **Adaptörü** (gerekliyse) yeniden konumlandırın ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** radyoopak ucunun orta-üst sağ atriyumda olduğunu doğrulayın.
12. **GREFT VE ARTER BAĞLANTISI** bölümünün 3. adımına ilerleyin.

SEÇENEK 2: **Adaptörü ve Grefti Çıkarın ve HeRO Greft Arteriyel Greft Bileşeni ile Değiştirin.**

1. Çok amaçlı makas kullanarak **Venöz Çıkış Bileşenini Adaptörün** (Şekil 21 ve 22) veya **Destek Keçeli Adaptörün** (varsa, Şekil 23 ve 24) **Venöz Çıkış Bileşeni** ucu yakınında düz bir şekilde kesin.



2. **Adaptörü, Destek Keçesini** (varsa), grefti ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** **Adaptöre** bağlı olan kesik kısmını çıkarın.
3. Aseptik teknik kullanarak bir HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşenini** steril alana alın.
4. HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşeni** ile birlikte verilen kullanım talimatlarına uyun.

VASKÜLER ERİŞİM KANÜLASYONU

Greft değerlendirilmesi, hazırlanması ve kanülasyonu ile ilgili olarak KDOQI yönergelerini izleyin.

NOT: **Adaptör ve Destek Keçesi** (varsa) ile kullanım için seçilen ve piyasada bulunan greftin kanülasyonu hakkında daha fazla bilgi için, greft üreticisinin Kullanım Talimatlarına başvurun.

- Greftin tamamen palpe edilebilmesi için şişkinliğin inmesi gereklidir.
 - Psödoanevrizma oluşumunu engellemek için, kanülasyon bölgelerinin rotasyonu gereklidir.
 - Venöz anastomoz olmadığı için titreşim ve bruit geleneksel bir ePTE grefte göre daha yumuşak olabileceğinden dolayı kanülasyon için hafif bir turnike uygulanabilir.
- Diyaliz sonrasında ve iğnenin çıkarılmasının ardından, hemostaz sağlanana kadar deliğe orta şiddette dijital basınç uygulayın. Tıkanma riskini azaltmak için, mekanik kelepçe veya kayış kullanmayın.

Dikkat: Destek Keçesine (varsa) hasar vermemek için HeRO Grefti DPG insizyonuna 8 cm'den (3 inç) daha yakın bir noktada kanüle ETMEYİN.

Dikkat: Venöz Çıkış Bileşenini kanüle ETMEYİN.

Dikkat: Köprü kateterden kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltmak için, HeRO Greft kanülasyona hazır olur olmaz köprü kateteri çıkarın.

Dikkat: Tüm köprü kateterlerden eksplantasyon sonrasında kültür alınmalıdır. Kateter ucu kültürlerinin pozitif olması halinde, HeRO Greft enfeksiyon bulaşmasını engellemek için hastayı uygun antibiyotiklerle tedavi edin.

Daha fazla bilgi için, www.merit.com/hero adresinden HeRO Greft Bakım ve Kanülasyon Kılavuzuna başvurun veya çevrimiçi göz atın.

PERKÜTAN TROMBEKTOMİ

HeRO Greft, geleneksel ePTE greftlere eşdeğer bakım gerektirir. HeRO Greft, 130 cm'ye varan uzunluğa sahip olabilir; bu nedenle de cihazın tüm uzunluğunu kat etmek için daha uzun bir trombektomi cihazı gerektirir.

Dikkat: Bileşenlerde iç hasara neden olabileceğinden, Venöz Çıkış Bileşeni ve Adaptör ile mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (ör. Arrow-Trerotola PTD®) kullanmayın.

Özel trombektomi talimatları veya yönergeleri için Trombektomi Kılavuzu'nun bir kopyasını 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri'ni arayarak isteyebilir veya www.merit.com/hero adresinde bulabilirsiniz.

CIHAZIN EKSPANTASYONU, DEĞİŞTİRİLMESİ, REVİZYONU VEYA KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI

Cihaz hemodiyaliz erişimi için kullanılmayacaksa, HeRO Greft Adaptörü, Destek Keçesi (varsa) ve Venöz Çıkış Bileşeni çıkarılmalıdır. HeRO Greftin değiştirilmesi, ekspanse edilmesi veya revizyonu gereken durumlarda, bilgi ve Ekspantasyon İade Kiti için lütfen 1-800-356-3748 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Gerekli bilgiye www.merit.com/hero adresinden de ulaşılabilir.

HeRO GREFT KLİNİK DENEYİM ÖZETİ

HeRO Greft, cihazın uzun dönem hemodiyaliz gerektiren hastalarda belirtildiği şekilde kullanılması halinde yeni güvenlik ve etkinlik endişeleri doğurmadığını göstermek için prospektif bir klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

HeRO Greft, iki farklı hasta popülasyonunda çalışılmıştır. Bunlardan biri, katetere bağımlı gönüllülerde HeRO Greft/implantasyon prosedürüyle ilişkili bakteremi oranlarını literatürle karşılaştırılarak incelenmesi ("bakteremi çalışması"); diğeri de üst kol greftine uygun gönüllülerde HeRO Greft patensisinin ePTFE kontrol grefti kullanılan hastalarla karşılaştırılmasıdır ("patensi çalışması")³.

On dört (14) kurumda 86 gönüllü HeRO Greft ile tedavi edilmiştir. Gönüllülerden minimum 12 ay boyunca üç ay aralyla postoperatif değerlendirme için gelmeleri istenmiştir. Sonlanım noktası ve performans sonuçları **Tablo 3'**te verilmiştir.

Çalışma sonuçları, HeRO Greft ile ilişkili cihaz/prosedürle bağlı bakteremi oranının istatistiksel olarak tünelli kateteler için literatürde belirtilen değerlerden düşük olduğunu ve geleneksel ePTFE greftlerle ilgili olarak literatürde belirtilen değerlerle benzer olduğunu göstermiştir. HeRO Greft patensisi ve diyaliz yeterliliği, kateter literatürüne göre önemli ölçüde artmıştır ve greft literatürüyle benzerdir.

HeRO Greft'in güvenlik profili, hemodiyaliz için kullanılan mevcut greft ve kateteler ile benzerdir. Bu çalışmada, uzun dönem vasküler erişim cihazıyla ilgili yeni bir güvenlik veya etkinlik endişesi doğmamıştır. Beklenmeyen bir olayla karşılaşmamıştır. HeRO Greft ve/veya prosedürle ilişkili ciddi advers olaylar, türlerine göre **Tablo 4'te** özetlenmiştir.

Kanama haricinde cihazla ilişkili advers olaylar, kateter ve greft literatürüyle benzer sıklıkta meydana gelmiştir.^{6,7} Patensi çalışmasında gözlemlenen altı (6) kanama olayından ikisi (2) dolaylı olarak HeRO Greft implantasyon prosedürüyle ilişkilidir; ilk hastada, diğer koşullardan dolayı koagülopati meydana gelmiş ve kanama beklenmeyen bir durum olmamış, ikinci hastada ise heparin uygulama hatası söz konusu olmuştur. Üç (3) kanama olayı doğrudan iç juguler venöz kesme gerektiren eski nesil 22 F HeRO Greft Venöz Çıkış Bileşenine atfedilmiştir. Altıncı kanama olayı, bir HeRO Greft ekspantasyon prosedürüyle ilişkilendirilmiştir. Patensi çalışmasında, literatürde de bildirilen, bilinen bir vasküler erişim komplikasyonu olan cihaza bağlı sepsis komplikasyonları nedeniyle cihaza bağlı bir (1) ölüm meydana gelmiştir.^{6,7}

TABLO 3: ABD Çok Merkezli Pivot Klinik Çalışmalarından Alınan Nihai HeRO Greft Sonlanım Noktası ve Performans Verileri

	HeRO Greft Bakteremi Çalışması (N=36) ³	HeRO Greft Patensi Çalışması (N=50) ³	Kateter Literatürü	ePTFE Greft Literatürü	KDOQI Hemodiyaliz Yeterlilik Yönergeleri ¹⁰
Cihaz/Prosedürle ilişkili Bakteremi Oranı/1000 Gün ⁴	0,70/1000 gün (1,45 Üst Güven Sınırı (UCB))	0,13/1000 gün (0,39 Üst Güven Sınırı (UCB))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Uygulanamaz
6 Ayda Primer Patensi % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	%50 ^a	%58 ^a	Uygulanamaz
6 Ayda Destekli Primer Patensi % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	%92 ^a	%68 ^a	Uygulanamaz
6 Ayda Sekonder Patensi % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	%55 ^a	%76 ^a	Uygulanamaz
12 Ayda Primer Patensi % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	%36 ^a	%42 ^a	Uygulanamaz
12 Ayda Destekli Primer Patensi % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Bildirilmemiş	%52 ^a	Uygulanamaz
12 Ayda Sekonder Patensi % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	%37 ^a	%65 ^a	Uygulanamaz
Diyaliz Yeterliliği ±SD	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29 -1,46 ⁵	1,37 -1,62 ^a	1,4 hedef
URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ⁵	70-73 ^a	70 hedef

I. Prosedürle ilişkili bakteremi, gönüllünün önceden tünellemiş diyaliz kateterinden doğan bakteremi (HeRO Greft implantasyonu sırasında kültürlenmiş), gönüllünün vücudunun farklı bir yerinde önceden var olan bir enfeksiyondan kaynaklanarak ve gönüllüyü peroperatif dönemde bakteremiye daha açık hale getiren bakteremi veya implantasyon prosedürü haricinde tanımlanmış belli bir bakteremi kaynağı olmayan bakteremi olarak tanımlanmıştır. Farklı bir enfeksiyon kaynağı tanımlanmadığında, bakteremi cihazla ilişkili olarak kategorize edilmiştir.

TABLO 4: ABD'deki Çok Merkezli Klinik Çalışmalardan Elde Edilmiş Cihaz ve/veya İmplantasyon Prosedürüyle İlişkili Türe Göre HeRO Greft Advers Olayları

	HeRO Greft Bakteremi Çalışması Olay Sayısı / Gönüllü Sayısı ^I (%) ^{III} (N = 38) ³	HeRO Greft Patensi Çalışması Olay Sayısı / Gönüllü Sayısı (%) (N = 52) ³	Kateter Literatürü ³	ePTFE Greft Literatürü ³
Kanama, hemoraji veya hematom	2/2 (%5,3)	6/6 (%11,5)	79/4209 (%1,9) /Kateter	76/1587 (%4,8)
Kardiyak aritmi	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	30/432 (%6,9) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü	30/432 (%6,9) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü
Ölüm	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	%21 ^a (249/1200)	%18,6 ^a (327/1754)
Ödem (şişme dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	5/86 (%5,8) /Kateter	32/222 (%14,4)
Pulmoner emboli	1/1 (%2,6)	1/1 (%1,9)	28/686 (%4,1) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü	28/686 (%4,1) /ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllü
Enfeksiyon (bakteremi dışında)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	1,6/1000 gün	%9,8 ^a (260/2663)
İnme	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	0,08-0,088/yl, ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllülerde	0,08-0,088/yl, ESRD'li (Son Dönem Böbrek Hastalığı) gönüllülerde
Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik (iskemi dahil)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	Uygulanamaz	47/1229 (%3,8)
Bölgede ağrı	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş
Majör damar, arter veya sinir travması	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	101/2823 (%3,6) /Kateter	7/93 (%7,5)
Yara sorunları (yara açılması dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	Bildirilmemiş	3/129 (%2,3)
Kırılma veya mekanik arıza (protez teknik arızası)	0/0 (%0,0)	2/1 (%1,9)	278/2214 (%12,6) /Gönüllü	Bildirilmemiş
Diğer ¹⁰	1/1 (%2,6)	8/5 (%9,6)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş

Bu tabloda, cihaz uygulanmayan 4 gönüllü de dahil olmak üzere kayıtlı tüm HeRO Greft gönüllülerine yer verilmiştir.

Tablo 4 Dipnotları: I. Toplam olay sayısı; II. En az bir olay yaşayan gönüllü sayısı; III. En az bir olay yaşayan gönüllülerin yüzdesi; IV. Literatür, sadece cihaz veya prosedürle ilişkili ölümleri değil, tüm ölümleri bildirmektedir; V. Greft literatürü, bakteremiye veya sepsis kapsayan tüm enfeksiyonları bildirmektedir; VI. Cihaz ve/veya prosedürle ilişkili 'diğer' ciddi olaylara sağ atiryalı pıhtı, ateşli hipotansiyon, devamsız hafif ve ventriküler taşikardi, pnömoni, kardiyojenik şok, hipoksi, hiperkalemi, hipoksemi ve beyaz küre yüksekliği dahildir.

Bazı örneklerde, mevcut tek literatür verisinin toplam ESRD (Son Dönem Böbrek Hastalığı) popülasyonunun spesifik kateter veya greft popülasyonlarıyla karşılaştırılması şeklinde olduğundan HeRO Greft verileriyle literatürün doğrudan karşılaştırılması mümkün değildir. Ayrıca, bazı kateter literatürü verilerinin prosedürle ilişkili advers olaylar gibi gönüllü bazında değil, sadece kateter bazında raporlanması uygundur.



MR Güvenliği Bilgileri

Klinik olmayan testler HeRO Graft Sistemi'nin MR Koşullı olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi ile güvenli taranabilir:

- Yalnızca 1,5 ila 3,0 Tesla arasında statik manyetik alan
- 4.000 gauss/cm (40 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında HeRO Graft Sistemi'nin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 4,8 °C sıcaklık artışı yaratması beklenir.

Klinik olmayan testlerde gradyan eko pals sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı HeRO Graft Sistemi'nden itibaren yaklaşık 10 mm'ye yayılır. Artefakt, cihaz lümenini engeller.

GARANTİ REDDİ

BU ÜRÜN DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA GEREKEN TÜM ÖZEN GÖSTERİLEREK ÜRETİLMİŞ OLSA DA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİ ÜRÜNÜN KULLANIM KOŞULLARI ÜZERİNDE KONTROL SAHİBİ DEĞİLDİR. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. BUNA BAĞLI OLARAK ÜRÜNLE İLGİLİ ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK VE BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE YASAL ZORUNLULUK, GENEL HUKUK VEYA BAŞKA NEDENLERDEN KAYNAKLANSAN DAHİ AÇIK VEYA ZİMNİ HER TÜRLÜ GARANTİYİ REDDEDER. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TARAFINDAN BASILAN BİR YAYIN DA DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM MATERYALLERDEKİ AÇIKLAMA VEYA ÖZELLİKLER SADECE ÜRÜNÜN ÜRETİM ANINDAKİ DURUMUNU GENEL OLARAK BELİRTMEYİ AMAÇLAR VE HERHANGİ BİR GARANTİ TEŞKİL ETMEZ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN TIBBİ MASRAFLARDAN VEYA DOLAYSIZ, ARIZI VEYA NETİCE KABİLİ HASARLARDAN, BU HASARLARLA İLGİLİ TALEBİN GARANTİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ FİİL TEMELİNDE OLMASINA BAKILMAKSIZIN HİÇBİR ŞAHSYA DA TARAFI KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇ KİMSE, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİNİ ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TAHHÜT, YÜKÜMLÜLÜK, GARANTİ VEYA SORUMLULUK İLE BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

YUKARIDA BELİRTİLEN KISITLAMA VE MUAFİYETLER, GEÇERLİ YASALARIN ZORUNLU HÜKÜMLERİNE AYKIRILIK AMACI TAŞIMAMAKTADIR VE GEÇERLİ YASALARA AYKIRI ŞEKİLDE YORUMLANMAMALIDIR. BU GARANTİ REDDİNİN HERHANGİ BİR KISMI VEYA HÜKMÜNÜN MAHKEME KARARIYLA YASADİŞİ, YÜRÜTÜLEMEZ VEYA GEÇERLİ YASAYA AYKIRI OLDUĞUNUN İLAN EDİLMESİ HALİNDE, GARANTİ REDDİNİN KALAN KISMI BUNDAN ETKİLENMEYECEK VE TÜM HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER BU GARANTİ REDDİNDE GEÇERSİZ KALAN BU KISMA VEYA HÜKME YER VERİLMEMİŞ GİBİ GEÇERLİ OLMAYA DEVAM EDECEK VE GEÇERSİZ KILINAN İLGİLİ HÜKMÜN YERİNE DE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ŞİRKETİNİN YÜKÜMLÜLÜK VEYA GARANTİSİNİ SINIRLAMASIYLA İLGİLİ ÇIKARLARINI EN İYİ ŞEKİLDE KORUYAN BİR MADDE EKLENECEKTİR.

Böyle bir garanti reddinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilişkin her tür işlem, ilgili talebin veya işlem gerekçesinin tahakkuk etmesinden sonra bir yıl içinde başlatılmalıdır ve (ii) bu tür ihaller karşısındaki çözüm, ürünün değiştirilmesiyle sınırlıdır. Fiyatlar, teknik özellikler ve bulunabilirlik önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

TEKNİK DESTEK

Enfeksiyon kontrol prosedürleri de dahil olmak üzere HeRO Graft ile ilgili daha fazla bilgi almak için, müşteri hizmetleri birimi ile irtibata geçin:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 ABD
1-801-253-1600
ABD Müşteri Hizmetleri 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Yetkili Temsilci:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, İrlanda
AB Müşteri Hizmetleri +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERANSLAR

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Aralık 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Veriler dosyadadır.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Veriler dosyadadır.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Veriler dosyadadır.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM vd. [Kronik hemodiyaliz hastalarında enfeksiyonların gözetilmesi (Fransızca makale)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

HeRO Graft yayın ve sunumlarından oluşan bir kaynakçaya www.merit.com/hero adresinden ulaşılabilir.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Only Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Tylko wykwalifikowane osoby świadczące opiekę zdrowotną mogą zakładać, poprawiać lub eksplantować ten wyrób, manipulować przy nim, usuwać skrępy lub umieszczać kaniulę.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas umieszczania kaniuli, wszczepiania, utrzymywania i eksplantowania produktu.

STERYLNE (TLENEK ETYLENU) – TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Wszystkie elementy protezy HeRO® dostarczane są w opakowaniach z podwójną sterylną barierą i są wysterylizowane metodą EO.

PRZECHOWYWANIE

Aby zapewnić maksymalną ochronę, elementy implantu HeRO należy przechowywać w ich oryginalnych, nieotwartych opakowaniach w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym i zacienionym miejscu. Każdy element musi być użyty przed terminem przydatności podanym na etykiecie.



Przeostaga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami



Data ważności



Wyrób jednorazowego użytku



Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu



Numer katalogowy



Kod partii



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Niewykonane z lateksu naturalnego



Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI



Wyrób niepirogenny



Nie sterylizować ponownie



Producent



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać w zacienionym miejscu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.

Zestaw kontrolny

OPIS WYROBU

Implant HeRO (**H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) to długoterminowe rozwiązanie dla pacjentów mających utrudniony dostęp do hemodializy lub pacjentów cewnikowanych. HeRO to w pełni podskórny implant chirurgiczny. Zapewnia dostęp tętniczo-żylny (AV) z ciągłym odpływem centralnego układu żylnego. Implant HeRO przecina zwężenie centralnego układu żylnego, co pozwala na długoterminowy dostęp na potrzeby hemodializy.

Implant HeRO składa się z opatentowanego **elementu odpływu żylnego** i **adaptera**:

Element odpływu żylnego (może być w zestawie) ma 5 mm średnicy wewnętrznej (ID), 19F średnicy zewnętrznej (OD) oraz długość 40 cm. Składa się z nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego silikonu z opłotem wzmacniającym z nitinolu (zapewniającego odporność na zginanie i zginięcie) oraz nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego paska wskaźnikowego na końcówce.

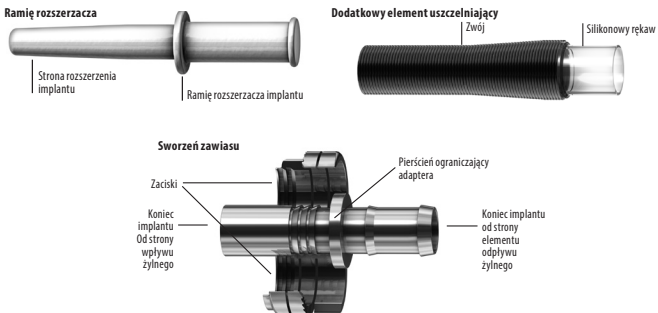


Adapter łączy protezę naczyniową o wewnętrznej średnicy 6 mm (nie załączoną do opakowania Merit) z **żylnym elementem odprowadzającym**.

Adapter (tytanowy) ma stożkową średnicę wewnętrzną (6 mm do 5 mm), co zapewnia płynne przejście od implantu naczyniowego o średnicy 6 mm do **elementu odpływu żylnego**. Jednorazowy **rozszerzacz implantu** pomaga podłączyć implant naczyniowy o ID 6 mm do **adaptera**.

Uszczelnienie pomocnicze jest wymagane tylko do niektórych implantów w celu zapewnienia wzmocnienia uszczelnienia i odporności na zginanie w pobliżu **adaptera**. Patrz punkt **MONTAŻ ADAPTERA** lub **Karta referencyjna implantu**, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat implantów wymagających **uszczelnienia pomocniczego**.

UWAGA: Aby określić zapotrzebowanie na **uszczelnienie pomocnicze**, należy zapoznać się z tabelą 1 oraz 2 w punkcie w punkcie **MONTAŻ ADAPTERA** oraz opakowaniem **adaptera**.



UWAGA: Zaciski są zawsze na końcu wpływowym *adaptera*.

Opcja A lub B:

A: Adapter (z uszczelnieniem pomocniczym)



B: Adapter (z uszczelnienia pomocniczego)



Zestaw elementów dodatkowych (może nie stanowić części dostawy) zapewnią instrumenty i akcesoria, które mogą pomóc w umieszczeniu implantu HeRO.

Nazwa wg klasyfikacji FDA dla implantu HeRO to proteza naczyniowa.

PRZEZNACZENIE

Implant HeRO jest przeznaczony do utrzymywania długoterminowego dostępu naczyniowego dla pacjentów hemodializowanych przewlekłe, którzy wykorzystali zewnętrzne miejsca dostępu żylnego odpowiednie do przetok lub wszczepów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implant HeRO jest zalecany dla pacjentów chorujących na nerki na końcowych etapach hemodializy, którzy wyczerpali wszystkie inne opcje dostępu. Ci pacjenci uzależnieni od cewników są łatwo identyfikowani za pomocą wytycznych KDOQI¹ jako pacjenci, którzy:

- stali się zależni od cewnika lub zbliżają się do zależności od cewnika (tj. wyczerpali wszystkie inne opcje dostępu, takie jak przetoki i implanty tętniczko-żylne);
- nie są kandydatami do przetok lub implantów kończyn górnych ze względu na słaby odpływ żylny, stwierdzony na podstawie historii wcześniejszych niepowodzeń dostępu lub wenografii;
- nie kwalifikują się do przetok lub implantów ze względu na słaby odpływ żylny, stwierdzony na podstawie niepowodzeń dostępu lub wenografii (np. ratownictwa za pomocą przetoki/implantu);
- mają pozostałe miejsca dostępu żylnego nienadające się do utworzenia przetoki lub implantu, stwierdzone na podstawie USG lub wenografii;
- mają upośledzony centralny układ żylny lub centralne zwężenie żył (CVS) stwierdzone na podstawie historii wcześniejszych niepowodzeń dostępu, objawowego CVS (czyli obrzęk ramienia, szyi lub twarzy) lub wenografii;
- otrzymują nieodpowiednią dializę (tj. niskie Kt/V) przez cewniki. Wytyczne KDOQI zalecają minimalną wartość Kt/V na poziomie 1,4².

PRZECIWWSKAZANIA

Wszczepienie implantu HeRO jest przeciwwskazane, jeśli:

- średnica wewnętrzna (ID) tętnicy ramiennej lub docelowej jest mniejsza niż 3 mm;
- wewnętrzny żyły szynnej (IJV) lub naczynia docelowego nie można rozszerzyć tak, aby pomieściło *element odpływu żylnego* 19F implantu HeRO;
- występuje znacząca choroba zarostowa tętnic, która wyklucza bezpieczne zastosowanie dostępu do hemodializy w kończynie górnej;
- występuje znana lub podejrzanawa alergia na materiały, z których wykonano wyrób (np. ePTFE, silikon, tytan, nitinol);
- pacjent ma zakażenie miejscowe lub podskórne związane z miejscem implantacji;
- pacjent ma znane lub podejrzanawe zakażenie ogólnoustrojowe, bakterie i/lub posocznice.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

• PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

- Korzystanie z implantu HeRO zostało zbadane klinicznie w IJV. NIE zbadano wszczepiania wyrobu w innych naczyniach i może ono zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń nienapotkanych w badaniu klinicznym.
- NIE UŻYWAĆ wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, otwarte lub upłynął termin przydatności, ponieważ sterylność może być zagrożona.
- Implant HeRO jest wyrobem tylko do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ani nie używać ponownie żadnego komponentu.
- NIE należy stosować implantów Vectra® z *adapterem*.
- NIE należy stosować implantów zawierających struktury wzmacniające w miejscach styku z *adapterem*.
- NIE należy stosować implantów z powłoką/klejem zawierającym np. heparynę, żele, węgiel itd. na powierzchniach wewnętrznych i/lub zewnętrznych (z wyjątkiem GORE® ACUSEAL i GORE® PROPATEN® wyszczególnionych w tabeli 1 i 2), które nie zostały przetestowane w połączeniu z *adapterem*.
- Implanty zawierające tkankę nie zostały przetestowane w połączeniu z *adapterem* i NIE należy ich stosować.
- Tylko implanty wskazane do dostępu AV powinny być stosowane z *adapterem*.
- *Adapter* może być stosowany wyłącznie z protezami zestawionymi w tabeli 1 i 2. Zastosowanie innych protez od tych, które zostały zestawione w tabeli 1 i 2, może spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia u pacjenta związane z nieodpowiednim uszczelnieniem lub odłączeniem protezy.
- Implantów, które wszczepiono wcześniej nie należy stosować z *adapterem*. Tylko nowa proteza wyszczególniona w tabeli 1 lub 2 może być przyłączona do *adaptera*, co zostało opisane w punkcie MONTAŻ ADAPTERA.
- Podczas montażu *adaptera* uszczelnienie pomocnicze (w stosownych przypadkach) i implant muszą być wyrównane z ramieniem *adaptera* przed zaciśnięciem zacisków *adaptera*.

PRZESTROGI OGÓLNE

- Tylko wykwalifikowane osoby świadczące opiekę zdrowotną mogą zakładać, poprawiać lub eksplantować ten wyrób, manipulować przy nim, usuwać skrępy lub umieszczać kaniulę.
- Implant HeRO jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zabiegach i technikach wewnątrznaczyniowych i chirurgicznych.
- Przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas umieszczania kaniuli, wszczepiania, utrzymywania i eksplantowania wyrobu.
- NIE NALEŻY umieszczać implantu HeRO w tym samym naczyniu co cewnik, defibrylator lub rozrusznik serca.
- Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, podczas wstawiania implantu HeRO do centralnego układu żylnego należy zastosować fluoroskopię.
- Monitorować pacjenta pod kątem objawów zaburzeń rytmu serca podczas całego zabiegu. Aby zminimalizować ryzyko zaburzeń rytmu serca, NIE NALEŻY umieszczać końcówek przewodnicy w prawej komorze.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub usuwania *elementu odpływu żylnego*, jeśli może dojść do kontaktu ze stentem ze względu na możliwość uszkodzenia *elementu odpływu żylnego* lub naczynia.

- Podczas podłączania elementu odpływu żylnego do adaptera element odpływu żylnego musi być wyrównany z ramieniem adaptera.
- Po zamknięciu zacisków adaptera NIE można go ponownie otworzyć; NIE zamykać zacisków adaptera zbyt wcześnie.
- Podczas montażu adaptera zapewnić pełne zamknięcie zacisków przez mocne dociśnięcie ząbkowanego zacisku żylnego (np. Kocher).
- NIE stosować zacisku bezpośrednio na uchwycie zacisku adaptera.
- Nie używać urządzeń mechanicznych/obrotowych do trombektomii (np. Arrow-Trerotola PTD®) w elemencie odpływu żylnego i/ lub złącza lub adaptera, ponieważ może dojść do wewnętrznego uszkodzenia tych elementów.

MOŻLIWE POWIKŁANIAA

Proteza HeRO daje znaczące możliwości leczenia pacjentów wymagających hemodializy; jednakże, istnieje też ryzyko poważnych komplikacji, w tym, choć nie wyłącznie:

Potencjalne powikłania związane z implantem naczyniowym i cewnikiem	Potencjalne powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne
• Zaburzenia gojenia / erozja skóry • Zespolenie lub rozejście się rany • Zagięcie lub ściśnięcie wyrobu • Migracja wyrobu • Rozszerzenie • Obrzęk • Reakcja na ciało obce lub odrzucenie • Wymazanie implantu • Infekcja • Zwężenie częściowe lub pełna niedrożność protezy lub unaczynienia • Usterka protezy • Tętniak rzekomy • Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego • Ból miejscowy • Silny zespół żył głownych • Modyfikacja/wymiana implantu naczyniowego • Niedrożność naczyniowa z powodu zespołu podkradania	• Reakcja alergiczna • Tętniak • Krwawienie • Zaburzenia rytmu serca • Tamponada serca • Zgon • Zator • Niedrożność serca • Krwawk • Krwotok • Niedociśnienie/nadciśnienie • zawał mięśnia sercowego; • Odma płucna / krwiak opłucnej / płyn w jamie opłucnej • Reakcje na znieczulenie • Zatrzymanie oddechu / akcji serca • Sepsa • Uraz głównych naczyń lub nerwów

AKCESORIA ZABIEGOWE

Oprócz zestawu elementów dodatkowych mogą być wymagane instrumenty chirurgiczne dostępu żylnego.

Instrumenty chirurgiczne dostępu żylnego, w tym między innymi:

- zestaw do mikroprzebić 5F;
- różne prowadnice 0,035" o długości co najmniej 145 cm;
- wytrzymałe nożyczki;
- heparynizowany roztwór soli fizjologicznej;
- sterylne gazy 4 x 4;
- różne nici do tkanki podskórnej i skóry;
- radiograficzny płyn kontrastowy;
- zestaw do tunelowania tkanek z końcówkami trzpieniowymi 6 mm i 7 mm;
- różne atraumatyczne zaciski naczyniowe;
- standardowe pętle naczyniowe;
- strzykawka i adapter strzykawki;
- sterylne chirurgiczne środki smarujące;
- igły dostępowe;
- ząbkowany zacisk naczyniowy.



ZASADY WYBORU PACJENTÓW

Przed rozpoczęciem zabiegu wszczepienia należy ocenić następujące kwestie dotyczące pacjentów:

1. Zapewnić wybór odpowiednich pacjentów poprzez mapowanie naczyń.
 - a) Jeśli mapowanie naczyń wskazuje, że można zastosować realną przetokę lub implant, należy w pierwszej kolejności rozważyć te opcje.
 - b) Tętnica docelowa musi mieć ID co najmniej 3 mm w celu zapewnienia odpowiedniego wpływu tętniczego implantu.
2. Ułamek wyrzutowy powinien przekraczać 20%.
3. Skurczowe ciśnienie krwi powinno wynosić co najmniej 100 mm Hg.
4. Przed wszczepieniem implantu HeRO należy przeprowadzić badanie posiewu krwi u każdego pacjenta dializowanego lub z założonym cewnikiem w celu wykluczenia bezobjawowej bakteriemii; Zastosować leczenie antybiotykowe u pacjentów z dodatnim wynikiem posiewu oraz upewnić się, czy infekcja została wyleczona zanim procedura wszczepienia implantu HeRO zostanie przeprowadzona.
5. Przed wszczepieniem protezy HeRO pobrać wymaz z nosa pacjenta w celu określenia możliwości występowania gronkowca złocistego odpornego na metycylinę; zastosować odpowiednie leczenie.
6. Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych implantów, okluzja implantu HeRO może nastąpić u pacjentów z:
 - małą tętnicą ramienną (np. przy średnicy wewnętrznej poniżej 3 mm);
 - niewystarczającym wpływem tętniczym lub zmniejszeniem wpływu;
 - historią zakrzepicy z nieznanych przyczyn;
 - zaburzeniami krzepności lub stanem chorobowym, który jest związany z krzepnością (np. rak);
 - niedostateczną przeciwkrzepnością lub brakiem reakcji na leki przeciwzakrzepowe;
 - niskim ciśnieniem krwi lub dużym niedociśnieniem po usunięciu płynu po dializie;
 - zagiętym implantem;
 - niepełnym usunięciem skrzepów w poprzednich zabiegach;
 - zwiększeniem wewnątrzimplantowym w miejscu wielu nakłuć;
 - zdarzeniem takim jak mechaniczne zaciśnięcie (tj. sprężynowe zaciski hemostatyczne).

Zakrzepica jest najczęstszą przyczyną dysfunkcji dostępu naczyniowego. Pominięte sesje hemodializy powodują większe prawdopodobieństwo wzrostu liczby przypadków zakrzepicy w implantach tętniczo-żylnych (AVG).

ZABIEG DOSTĘPU ŻYLNego Z IMPLANTEM HeRO**UZYSKANIE DOSTĘPU ŻYLNego**

1. Wyposażyć standardową salę operacyjną w sprzęt fluoroskopowy i ultrasonograficzny oraz przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi zasadami chirurgicznymi zabiegu dostępu naczyniowego.
2. Przygotować implant chirurgiczny przy pomocy markera chirurgicznego, wskazując odpowiednie tory nacięcia i tunelowania. Nakreślić ścieżkę prowadzenia protezy HeRO w konfiguracji miękkiego C na górnym ramieniu.
3. W przypadku wybrania istniejącej drogi cewnika tunelowanego zastosować standardowe techniki usuwania cewnika „over the wire”.
4. Stosując technikę antyseptyczną, otworzyć **zestaw akcesoriów** i przygotować jego zawartość do użycia.

Przeostaga: Użyć osobnego zestawu do usunięcia istniejącego cewnika tunelowanego, aby ułatwić zachowanie sterylności. Wykonać posiew cewników usuniętych podczas zabiegu.

Przeostaga: Zaszyc drogę odcięcia od istniejącego cewnika do implantu HeRO.

Przeostaga: Zakryć wszystkie przedłużenia cewnika przeciwdrobnoustrojową serwetą operacyjną w celu zabezpieczenia sterylności obszaru.

Przeostaga: Zaplanować postępowanie dla zwiększonego ryzyka bakteriemii po założeniu implantu HeRO po tej samej stronie lub z udowymi cewnikami pomostowymi i leczyć profilaktycznie antybiotykami, uwzględniając zwiększenie ryzyka zakażeniem.

Przeostaga: Zastosować maść antybiotykową w miejscu wyjścia cewnika pomostowego.

5. Profilaktycznie leczyć pacjenta w okresie okołoperacyjnym antybiotykami w oparciu o historię bakteriemii.
6. Z pomocą USG uzyskać dostęp przezskórny do układu żylnego, stosując zestaw do mikronakłuć 5F i standardową metodę Seldingera.

Przeostaga: Stosowanie protezy HeRO oceniano w badaniach klinicznych na żyłę szyjnej wewnętrznej. Dostęp do centralnego układu żylnego przez wszystkie inne żyły, na przykład żyłę podobojczykową, NIE został zbadany i może zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń nienapotkanych w badaniu klinicznym. Korzystając z żyły podobojczykowej do dostępu żylnego, należy zwrócić uwagę na pacjentów z obrazowaniem obojczyka w celu monitorowania potencjalnych interakcji obojczyka i pierwszego żebra z *elementem odpływu żylnego*.⁴

7. Stosując technikę fluoroskopową, wsunąć prowadnicę o średnicy 0,035” i o długości co najmniej 145 cm do żyły głównej dolnej (IVC).

Przeostaga: Utrzymać położenie przewodu podczas implantacji *elementu odpływu żylnego*.

Jeśli wykonywana będzie wenografia w celu zdiagnozowania anatomii żył, wybrać osłonę prowadnika o odpowiedniej wielkości.

9. Zrobić małe nacięcie w miejscu wyjścia prowadnicy w celu ułatwienia założenia osłony prowadnika.

WSZCZEPIANIE ELEMENTU ODPIŁYU ŻYLNego

1. W przypadku pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu należy wziąć pod uwagę pozycję Trendelenburga. Ponadto personel znieczulający powinien zastosować wspomaganie oddychania, aby zmniejszyć ryzyko powietrznego czopu zatorowego podczas wszczepiania.

UWAGA: W przypadku pacjentów poddanych sedacji płytkiej zastosować próbę Valsalvy, aby zmniejszyć ryzyko powietrznego czopu zatorowego.

2. W oparciu o anatomie żył określić, czy wymagane jest rozszerzenie seryjne. W takim przypadku przy użyciu **rozszerzaczy** o rozmiarze 12F i 16F należy przeprowadzić wstępne rozszerzenie toru żylnego przed wprowadzeniem introduktora o rozmiarze 20F.

UWAGA: W przypadku poważnie zwężonej anatomii może być również wymagana angioplastyka balonowa.

UWAGA: Nie zginać osłony prowadnika i rozszerzacza oraz nie używać ich do wykonania bypassu zwężenia.

3. Założyć krótki prowadnik 20F z **zestawu elementów dodatkowych** na prowadnicę. W razie potrzeby można użyć długiego prowadnika 20F do nietypowych dostępu.

UWAGA: Korzystanie z krótszych prowadników może pomóc zapobiec zagięciu, ponieważ nie można go wprowadzić daleko do naczynia.

4. Nasunąć rozszerzacz i osłonę na prowadnicę do naczynia za pomocą ruchu obrotowego.

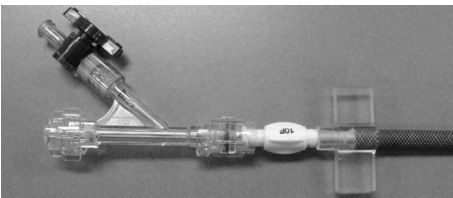
UWAGA: Nie wsuwać osłony/rozszerzacza zbyt daleko. Wypustki powinny wystawać znacznie poza ciało.

5. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć **element odpływu żylnego**.

6. Przepłukać **element odpływu żylnego** heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

7. Zastosować sterylny chirurgiczny środek smarny do mandrynu typu 10F i wprowadzić przez silikonową końcówkę typu Luer **elementu odpływu żylnego**.

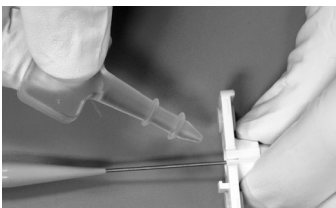
8. Przymocować adapter typu Y do końcówki typu Luer mandrynu 10F i w razie potrzeby dokręcić zawór odcinający.



9. Upewnić się, czy zawór na kraniku jest w położeniu otwartym, przepłukać go heparynizowaną solą fizjologiczną, a następnie zamknąć zawór.

10. Aby ułatwić wkładanie do osłony, nanieść chirurgiczny środek smarny na zewnętrzną powierzchnię **elementu odpływu żylnego**.

11. Podczas stabilizowania prowadnika i koszulki o rozmiarze 20F należy rozpocząć wycyfowanie rozszerzacza z koszulki. Gdy tylko końcówka rozszerzacza wysunie się z koszulki, należy niezwłocznie wprowadzić zatyczkę do hemostazy, chwytając uchwyt pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Stabilnie wprowadzić zatyczkę do hemostazy do koszulki wzdłuż prowadnika. Upewnić się, czy oba pierścienie uszczelniające zatyczki są umieszczone wewnątrz koszulki. Całkowicie wycofać rozszerzacz po prowadniku.



12. Założyć **element odpływu żylnego** i zestaw mandrynu na prowadnicę i wsunąć aż do osłony 20F.

13. Szybko założyć korek hemostatyczny **elementu odpływu żylnego**.

Przeostaga: NIE wsuwać końcówki mandrynu do prawego przedsionka.

14. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć **element odpływu żylnego** do żyły głównej górnej (SVC) ruchem skręcającym. Przytrzymując mandryn, kontynuować wsuwanie **elementu odpływu żylnego** do połowy do górnego prawego przedsionka.

UWAGA: Jeśli będzie wyczuwalny opór, ustalić przyczynę przed kontynuowaniem wsuwania **elementu odpływu żylnego**. Utrzymywać wyprostowaną osłonę – nie dopuszczać do zgięcia. Jeśli osłona zostanie zgięta, należy ją usunąć i zastąpić nową krótką osłoną typu 20F.

15. Potwierdzić poprawność pozycji **elementu odpływu żylnego** na środku w górnej części prawego przedsionka.

16. Delikatnie pociągnąć, jednocześnie odrywając osłonę 20F. Nie odrywać osłonki w pobliżu miejsca nacięcia; oderwać wyłącznie część wystającą z miejsca nacięcia. Sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy osłona została całkowicie usunięta, a końcówka **elementu odpływu żylnego** jest w poprawnym położeniu.

17. Wyjąć prowadnicę i założyć nakrywkę na adapter typu Y.

18. Rozpocząć usuwanie mandrynu wprowadzającego o rozmiarze 10F, utrzymując równocześnie **żylny element odpływowy** w niezmienionej pozycji. Przed ostatecznym odłączeniem mandrynu wprowadzającego od końcówki Luer, zacisnąć **żylny element odpływowy** przy miejscu nacięcia.

UWAGA: Uważać, aby nie zacisnąć zbyt mocno (tzn. nie przekroczyć wypustki zabezpieczającej na uchwycie zacisku).

Przestroga: Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń **elementu odpływu żylnego**, należy używać wyłącznie zacisku atraumatycznego z zestawu elementów dodatkowych.

19. Odłączyć adapter typu Y od mandrynu. Otworzyć zawór odcinający i podłączyć adapter Y do silikonowej końcówki Luer w **elementie odpływu żylnego**.

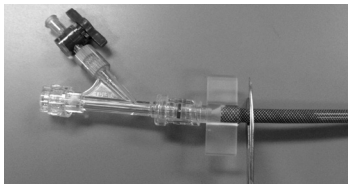
20. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego i zwolnić zacisk **elementu odpływu żylnego**. Zassać i zamknąć zawór odcinający. Zacisnąć ponownie **element odpływu żylnego** i wyjąć strzykawkę.

21. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Otworzyć zawór odcinający, usunąć zacisk i przepłukać **element odpływu żylnego**. Zacisnąć ponownie **element odpływu żylnego** w miejscu nacięcia i zamknąć zawór odcinający.

22. Przywrócić pacjenta do standardowej pozycji leżącej.

23. Zrobić nacięcie w miejscu **adaptera** w bruzdzie naramiennie-piersiowej (DPG).

24. Utrzymując **element odpływu żylnego** z dala od miejsc nacięcia, za pomocą wzmocnionych nożyczek i prostopadłego cięcia usunąć silikonową końcówkę Luer. Wyrzucić nieużywaną część.



Przestroga: Unikać przemieszczania końcówki **elementu odpływu żylnego** podczas manipulowania.

Przestroga: Przecięty koniec **elementu odpływu żylnego** może mieć ostre krawędzie. Unikać kontaktu z rękawiczkami, aby zapobiec przedziurawieniu.

25. Za pomocą standardowego zestawu do tunelowania Bard® Kelly-Wick z końcówką trzpieniową 6 mm tunelować z DPG do miejsca nacięcia żyły.

26. Włożyć końcówkę trzpieniową 6 mm do końca **elementu odpływu żylnego**, przeciągnąć przez tunel do DPG i usunąć końcówkę.

Przestroga: NIE zginać **elementu odpływu żylnego** poza średnicę 2,5 cm na żadnym odcinku, aby zapobiec zgięciu.

UWAGA: Można też użyć zestawu do tunelowania GORE® lub dwukierunkowego zestawu do tunelowania Bard®. W celu poprawnego użycia zapoznać się z instrukcjami użytkownika producenta wyrobu.

MONTAŻ ADAPTERA

UWAGA: Po zamknięciu zacisków NIE można ich ponownie otworzyć. NIE zamykać zacisków adaptera zbyt wcześnie.

Adapter przeszedł pomyślnie testy in vitro z implantami naczyniowymi wymienionymi w tabeli 1 i 2.

Tabela 1: Dostępne na rynku protezy naczyniowe do wczesnej kaniulacji o średnicy wewnętrznej 6 mm (przeznaczone do użytku z adapterem)

Nazwa handlowa	Producent	Numer katalogowy ^{II}	Uszczelnienie pomocnicze wymagane do adaptera implantu HeRO
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NIE
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NIE

FLIXENE jest zastrzeżonym znakiem towarowym Atrium Medical Corporation.

GORE jest zastrzeżonym znakiem towarowym W.L. Gore and Associates.

I. Zapoznać się z instrukcją obsługi wydaną przez producenta protezy lub zasięgnąć wskazówek i dalszych informacji na stronie; II. Numery katalogowe mogą zawierać identyfikatory, które nie są zawarte w tej tabeli. W celu ustalenia odpowiedników numerów katalogowych dostępnych w danej okolicy zasięgnąć informacji na stronie producenta protezy.

Tabela 2: Dostępne na rynku protezy naczyniowe o standardowej grubości ściany¹ i średnicy wewnętrznej 6mm (przeznaczone do użytku z adapterem i uszczelnieniem pomocniczym)

Nazwa handlowa	Producent	Numer katalogowy ¹	Uszczelnienie pomocnicze wymagane do adaptera implantu HeRO
IMPRA [®] 4	C.R. Bard	05506 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	TAK
GORE-TEX [®] 3	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	TAK
GORE-TEX [®] Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	TAK
GORE [®] PROPATEN [®]	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	TAK

IMPRA jest zastrzeżonym znakiem towarowym C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, i PROPATEN są zastrzeżonymi znakami towarowymi W.L. Gore and Associates.

I. Zapoznać się z instrukcją obsługi wydaną przez producenta protezy lub zasięgnąć wskazówek i dalszych informacji na stronie; II. Numery katalogowe mogą zawierać identyfikatory, które nie są zawarte w tej tabeli. W celu ustalenia odpowiedników numerów katalogowych dostępnych w danej okolicy zasięgnąć informacji na stronie producenta protezy.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE:

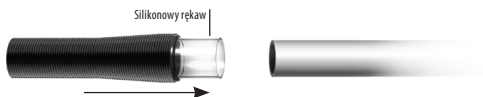
Przeostaga: Adapter może być stosowany wyłącznie z protezami zestawionymi w tabeli 1 i 2. Zastosowanie innych protez od tych, które zostały zestawione w tabeli 1 i 2, może spowodować uszkodzenie produktu i obrażenia u pacjenta związane z nieodpowiednim uszczelnieniem lub odłączeniem protezy.

Przeostaga: Montaż adaptera, uszczelnienia pomocniczego (jeśli dotyczy) i wybranych implantów z tabeli 1 i 2 powinien być wykonywany przy użyciu beztalkowych, czystych i suchych rękawiczek.

- Wybrać nowy implant z tabeli 1 lub 2.
- Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie **adaptera** oraz wybranego implantu i dostarczyć je do pola sterylnego.
- Wyjąć wszystkie elementy z karty wkładanej do kieszonki z **adapterem**.
- W oparciu o tabelę 1 i 2 ustalić, czy wybrany implant wymaga użycia **uszczelnienia pomocniczego**. Jeśli implant wymaga **uszczelnienia pomocniczego**, przejść do następnego kroku. Jeśli implant NIE wymaga **uszczelnienia pomocniczego**, przejść do kroku 7.

UWAGA: Montaż **adaptera i uszczelnienia pomocniczego** (jeśli dotyczy) może być ułatwiony przez przeprowadzenie tej procedury na płaskiej, sterylnej powierzchni.

- W przypadku użycia implantu z tabeli 2, włożyć implant do silikonowej końcówki rękawa **uszczelnienia pomocniczego**. Może wystąpić pewien opór rękawa silikonowego. Mimo to **uszczelnienie pomocnicze** należy wsunąć na implant.



- Nasunąć **uszczelnienie pomocnicze** na większą część długości implantu, zatrzymując się około 10 cm od końca implantu, w miejscu połączenia z **adapterem**.

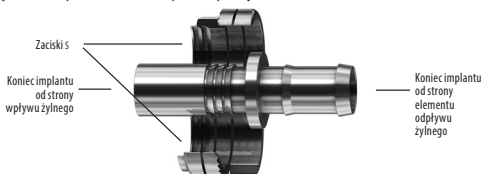


- Włożyć stożkową końcówkę **rozszerzacza implantu** w końcówkę implantu, która połączy się z **adapterem**. Wsunąć implant jak najdalej do ramienia **rozszerzacza implantu**. Pozostawić **rozszerzacz implantu** na końcu implantu i przygotować **adapter** do montażu.



UWAGA: Niewystarczające rozszerzenie implantu może utrudnić montaż implantu i **adaptera**. Ruchy skrętne w prawo i lewo mogą ułatwić wsuwanie implantu.

- Upewnić się, że zaciski są otwarte i wyśrodkowane wokół podstawy **adaptera**.

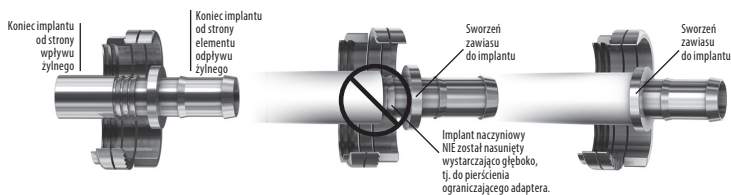


- Chwycić implant w pobliżu ramienia **rozszerzacza implantu** i wyjąć **rozszerzacz** z implantu.
- Wsunąć rozszerzony koniec implantu do wpływowego końca **adaptera** i wsunąć implant do ramienia **adaptera**.

UWAGI: Jeśli usunięcie sprawia trudności, delikatne jego pociągnięcie przy końcu **rozszerzacza implantu** może okazać się pomocne.

Poszerzanie przy użyciu **rozszerzacza implantu** można powtarzać w zależności od potrzeby.

UWAGA: Po zamknięciu zacisków NIE można ich ponownie otworzyć. NIE zamykać zacisków adaptera zbyt wcześnie.

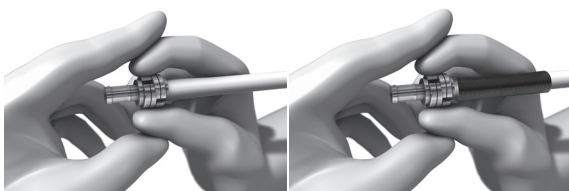


11. W przypadku używania **uszczelnienia pomocniczego** wsunąć silikonowy rękaw **uszczelnienia pomocniczego** aż do ramienia **adaptera**, upewniając się, że jest zrównany z implantem i ramieniem **adaptera**.



UWAGA: Przed zaciśnięciem zacisków należy upewnić się, czy zarówno implant, jak i **uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy) są ściśle połączone z ramieniem **adaptera** i żadna część **pierścienia uszczelnienia pomocniczego** nie jest objęta zaciskami.

12. Uchwycić zaciski **adaptera** kciukami i palcami wskazującymi obu rąk możliwie najmocniej.



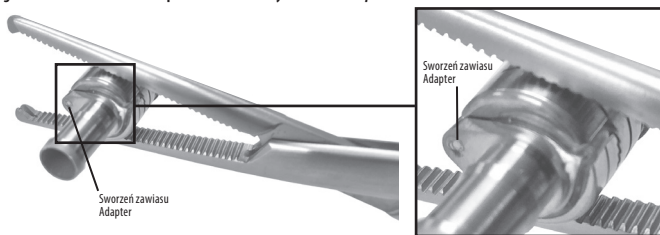
13. Aby zapewnić całkowite zamknięcie zacisków **adaptera**, mocno docisnąć ząbkowanym zaciskiem naczyniowym (obraz poniżej).

UWAGA: Upewnić się, czy zawias zacisków jest odsunięty od zawiasu ząbkowanego zacisku naczyniowego (obraz poniżej)

Przestroga: **NIE** należy blokować ząbkowanego zacisku naczyniowego na **adapterze**.

Przestroga: **Adapter** należy umieścić w środku zacisku ząbkowanego, aby uniknąć niepożądanego zablokowania.

Przestroga: **NIE** stosować zacisku bezpośrednio na uchwycie zacisku **adaptera**.



OSTRZEŻENIE: Istnieje ryzyko awarii wyrobu, jeśli zaciski nie będą całkowicie zamknięte. Należy pamiętać o celowym mocnym zaciśnięciu zacisków w celu zapewnienia pełnego zamknięcia.

14. **Adapter** z zestawem implantu jest teraz gotowy do wszczepienia.



WSZCZEPIANIE IMPLANTU

1. Wykonać nacięcie w wybranym miejscu zespolenia tętniczego. Używając standardowej pętli naczyniowej, wyeksponować tętnicę i zweryfikować czy jej średnica jest większa niż 3 mm. Sprawdzić drożność badaniem dopplerowskim lub dotykowo.

Przestroga: Implant **HeRO** został przebadany klinicznie na tętnicy ramiennej. **NIE** zbadano wszczepiania wyrobu w tętnicach i może ono to zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń nienapotkanych w badaniu klinicznym. Jednak określenie alternatywnej tętnicy o ID 3 mm lub większej może skutkować lepszym przepływem krwi do tętnicy ramiennej w porównaniu z ID poniżej 3 mm.

2. W przypadku implantów używanych z **adapterem** i **uszczelniaaczem pomocniczym** (jeśli dotyczy) należy zapoznać się z instrukcją poprawnego tunelowania i wszczepiania wydaną przez producenta wyrobu.

- Około 8 cm długości implantu należy pozostawić nieosłonięte w okolicy nacięcia w obrębie DPG, aby ułatwić połączenie implantu z **elementem odpływu żylnego**.
- Odciąć element tętniczy od narzędzia tunelującego i użyć standardowego zacisku naczyniowego w celu zamknięcia światła elementu tętniczego w miejscu zespolenia.

PODŁĄCZANIE IMPLANTU H e RO

- Umieścić sterylną gazę rozmiaru 4 x 4 między **elementem odpływu żylnego** a miejscem nacięcia DPG, aby zapobiec zanieczyszczeniu nacięcia.
- Określić długość **żylnego elementu odpływowego** wymaganą do podłączenia implantu w docelowym miejscu w obrębie bruzdy naramiennopiersiowej. Wykonać prostopadłe nacięcie za pomocą wzmocnionych nożycek.

Przeostrożenie: NIE sprawdzać dopasowania **żylnego elementu odpływowego** do końcówki **żylnego elementu odpływowego adaptera**, ponieważ połączonych elementów nie należy rozdzielać.

- Uchwycić **żylny element odpływowy** około 2 cm za miejscem odcięcia i nasunąć go na oba karby rękawa **adaptera**.

UWAGA: Unikać zapętlenia lub ścisnięcia cewki **uszczelnienia pomocniczego** podczas łączenia.



Przeostrożenie: **Element odpływu żylnego** implantu HeRO został zaprojektowany do mocnego połączenia obu karbów łącznika, tak aby zapobiec odłączeniu obu elementów. Jeżeli konieczne jest rozdzielenie elementów, należy ponownie prostopadłe przeciąć **żylny element odpływowy** w pobliżu **adaptera**. Należy zachować ostrożność podczas przycinania i usuwania nadmiaru **żylnego elementu odpływowego** z **adaptera**. Oczyszczyć **adapter** z wszelkich zanieczyszczeń. W przypadku uszkodzenia **adaptera** podczas oddzielania należy użyć nowego wyrobu. Po dokonaniu jakichkolwiek regulacji ponownie sprawdzić pozycję końcówki nieprzepuszczającej promieniowania rentgenowskiego za pomocą fluoroskopii.

Przeostrożenie: NIE chwycać, zdzierać ani w inny sposób uszkadzać **uszczelnienia pomocniczego**, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na integralność implantu. Ważne jest, aby w trakcie podłączania wyrobu unikać kontaktu z **uszczelnieniem pomocniczym**. Upewnić się, czy **uszczelnienie pomocnicze** nie jest zmiażdżone lub uszkodzone.

Przeostrożenie: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia **uszczelnienia pomocniczego** podczas wszczepiania należy użyć nowych elementów.

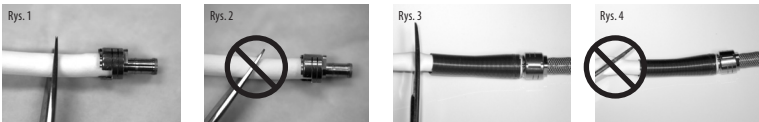
Przeostrożenie: Uszkodzone **uszczelnienie pomocnicze** może spowodować okluzję w implancie HeRO i przyczynić się do przedwczesnej i/lub powtarzającej się niedrożności.

- Sprawdzić, czy **element odpływu żylnego** jest całkowicie wsunięty na **adapter** i wyrównany z ramieniem **adaptera**.
- Po dokonaniu połączenia należy zweryfikować umiejscowienie końcówki radiocieniującej od środkowej do górnej części prawego przedsonka przy użyciu fluoroskopii.
- Ostrożnie umieścić **adapter** w miękkiej tkance w DPG. Zmienić położenie implantu z końca tętnicy, aby usunąć nadmiar materiału.
- Zdjąć zaciski przy **żylnym elemencie odpływowym** oraz w miejscu zespolenia tętniczego, aby wypełnić krwią cały implant HeRO.
- Zacisnąć implant, unikając **uszczelnienia pomocniczego**.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do implantu przy użyciu **adaptera** strzykawki. Usunąć zacisk i przepłukać cały implant HeRO. Obserwować, czy nie ma wycieku z miejsca połączenia i ponownie zacisnąć implant.

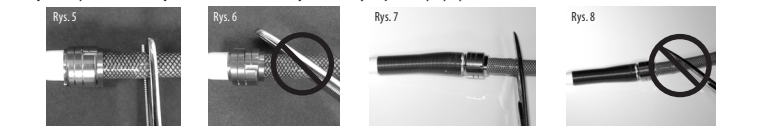
Przeostrożenie: W przypadku stwierdzenia nieszczelności sprawdzić poprawność podłączenia. W przypadku nieszczelności w miejscu **adaptera** spróbować mocniej docisnąć zaciski i sprawdzić, czy **element odpływu żylnego** został odpowiednio podłączony (więcej w: **PODŁĄCZENIE IMPLANTU HeRO i MONTAŻ ADAPTERA**). Jeśli po wykonaniu powyższych kroków nieszczelność nie ustąpi, należy rozważyć jedną z dwóch opcji wszczepienia implantu HeRO.

OPCJA 1: Usunąć i założyć ponownie **adapter** i **uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy)

- za pomocą sterylnych nożycek wykonać prostopadłe nacięcie na implancie w pobliżu końca wpływowego **adaptera** (rys. 1 i 2) lub zwoju **uszczelnienia pomocniczego** (jeśli dotyczy, rys. 3 i 4).



- za pomocą wzmocnionych nożycek wykonać prostopadłe nacięcie na **elemencie odpływu żylnego** w pobliżu końca elementu odpływu żylnego **adaptera** (rys. 5 i 6) lub **adaptera** z **uszczelnieniem pomocniczym** (jeśli dotyczy, rys. 7 i 8).

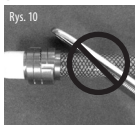
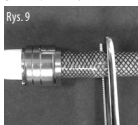


- Usunąć **adapter**, **uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy) oraz przycięte części implantu i **elementu odpływu żylnego** (które są zamocowane do **adaptera**). W sprawie zwrotu usuniętego wyrobu należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-800-356-3748.
- Dostarczyć nowy **adapter**, **uszczelnienie pomocnicze** (w stosownych przypadkach) i **rozszerzacz implantu** do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
- Podłączyć nowy **adapter** i **uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy) do wszczepionego implantu w miejscu DPG zgodnie z punktem **MONTAŻ ADAPTERA**.

- Podłączyć **element odpływu żylnego** do **adaptera** zgodnie z punktem **PODŁĄCZANIE IMPLANTU HeRO**.
- Za pomocą fluoroskopii zmienić położenie zamontowanego **adaptera** (w stosownych przypadkach) i sprawdzić, czy nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego końcówka **elementu odpływu żylnego** znajduje się w środku górnej części prawego przedsionka.
- Przejdź do punktu **ŁĄCZENIE IMPLANTU Z TĘTNICĄ**.

OPCJA 2: Usunąć adapter, uszczelnienie pomocnicze (jeśli dotyczy) oraz implant i zastąpić je elementem tętnicznym HeRO

- Za pomocą wzmocnionych nożyczek wykonać prostopadłe nacięcie na **elementie odpływu żylnego** w pobliżu końca **elementu odpływu żylnego** adaptera (rys. 9 i 10) lub **adaptera z uszczelnieniem pomocniczym** (jeśli dotyczy, rys. 11 i 12).



- Usunąć **adapter, uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy), implant i przyciętą część **elementu odpływu żylnego**, które są zamocowane do **adaptera**.
- Dostarczyć element implantu naczyniowego HeRO do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
- Należy używać zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do **elementu implantu naczyniowego** HeRO.

ŁĄCZENIE IMPLANTU Z TĘTNICĄ

- Przyciąć implant na odpowiednią długość, unikając nadmiernego naprężenia i nadmiaru materiału. Sprawdzić, czy nie ma zagięć, skręceń i łuków w implantach.
- Wykonać zespolenie tętnicze za pomocą standardowych technik chirurgicznych.

Przeostrożność: Użyć igły stożkowej o małej średnicy z nietnącą krawędzią w celu zmniejszenia krwawienia w miejscach założenia szwów.

- Usunąć zacisk i sprawdzić drożność badaniem dopplerowskim. Obserwować czy nie ma wycieku w **żylnym elemencie odpływowym** i w miejscu połączenia za pomocą angiografii. W przypadku nieszczelności w jednym z miejsc połączenia, należy odwołać się do punktu **ELIMINACJA NIESZCZELNOŚCI**.
- Sprawdzić drżenie i szmer.
- Podczas wszczepiania implantu ocenić zespół podkradania za pomocą badania dopplerowskiego tętnicy promieniowej i łokciowej. W przypadku wystąpienia objawów zespołu podkradania należy rozważyć interwencje chirurgiczne, takie jak:
 - Zabieg rewaskularyzacji dystalnej z podwiązaniem odstępu (DRIL)
 - Podwiązanie; jednak to może spowodować zmniejszenie przepływu przez implant HeRO
 - Proksymalizacja napływu

UWAGA: Zastosowanie opasek może zmniejszyć przepływ w implantach HeRO.

- Zamknąć wszystkie trzy miejsca nacięcia.

INFORMACJE PO WSZCZEPIENIU

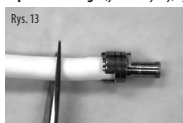
- Wypełnić faksowy formularz powiadomienia o wszczepieniu znajdujący się w woreczku z informacjami o pacjencie i wysłać wypełniony formularz faksem do centrum dializ pacjenta.
- Dostawca usług medycznych jest zobowiązany przekazać pacjentowi pozostałe dokumenty znajdujące się w teczkach z dokumentacją dla pacjenta.
- Dostawca usług medycznych jest odpowiedzialny poinstruować pacjenta w zakresie opieki pooperacyjnej.

ELIMINACJA NIESZCZELNOŚCI

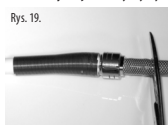
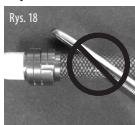
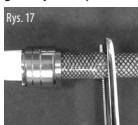
- W przypadku nieszczelności w miejscu **adaptera** spróbować mocniej zacisnąć zaciski i sprawdzić, czy **element odpływu żylnego** został odpowiednio podłączony (patrz: **PODŁĄCZANIE IMPLANTU HeRO I MONTAŻ ADAPTERA**).
- Jeśli nieszczelność nie ustąpi po wykonaniu wymienionych wcześniej kroków rozwiązywania problemów, należy rozważyć jedną z następujących dwóch opcji dla implantu HeRO.

OPCJA 1: Usunąć adapter, zespolić chirurgicznie wstawiany implant i podłączyć nowy adapter.

- Za pomocą nożyczek wykonać prostopadłe nacięcie na implantach w pobliżu końca wpływowego **adaptera** (rys. 13 i 14) lub zwoju **uszczelnienia pomocniczego** (jeśli dotyczy, rys. 15 i 16).



- Za pomocą wzmocnionych nożyczek wykonać prostopadłe nacięcie na **elementie odpływu żylnego** w pobliżu końca **elementu odpływu żylnego** adaptera (rys. 17 i 18) lub **adaptera z uszczelnieniem pomocniczym** (jeśli dotyczy, rys. 19 i 20).

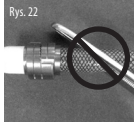
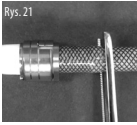


- Usunąć **adapter, uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy) oraz przycięte części implantu i **elementu odpływu żylnego** (które są zamocowane do **adaptera**). W sprawie zwrotu usuniętego wyrobu należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-800-356-3748.
- Zmierzyć długość wymaganą dla wstawianego implantu. Zmierzona długość powinna przekraczać długość przyciętych części implantu, **uszczelnienia pomocniczego** (jeśli dotyczy) i **elementu odpływu żylnego** usuniętych w kroku 1 i 2.
- Dostarczyć nowy implant (z tabeli 1 lub 2 w punkcie **MONTAŻ ADAPTERA**) do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
- Zmierzyć dokładną długość, która jest wymagana dla wszczepianego implantu i odpowiednio przyciąć implant poprzecznie.
- Używając odcinka nowego implantu, wykonać pełne zespolenie tętnicze z wszczepianym implantem w miejscu DPG.
- Dostarczyć nowy **adapter, uszczelnienie pomocnicze** (w stosownych przypadkach) i **rozszerzacz implantu** do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.
- Podłączyć nowy **adapter i uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy) do implantu zgodnie z punktem **MONTAŻ ADAPTERA**.
- Podłączyć **element odpływu żylnego** do **adaptera** zgodnie z punktem **PODŁĄCZANIE IMPLANTU HeRO**.
- Za pomocą fluoroskopii zmienić położenie zamontowanego **adaptera** (w stosownych przypadkach) i sprawdzić, czy nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego końcówka **elementu odpływu żylnego** znajduje się w środku górnej części prawego przedsionka.

12. Przejdź do punktu **ŁĄCZENIE IMPLANTU Z TĘTNICĄ**, krok 3.

OPCJA 2: Usunąć adapter i implant; zastąpić je elementem implantu naczyniowego HeRO.

1. Za pomocą wzmocnionych nożyczek wykonać prostopadłe nacięcie na **elementie odpływu żylnego** w pobliżu końca **elementu odpływu żylnego** adaptera (rys. 21 i 22) lub **adaptera z uszczelnieniem pomocniczym** (jeśli dotyczy, rys. 23 i 24).



2. Usunąć **adapter, uszczelnienie pomocnicze** (jeśli dotyczy), implant i przyciętą część **elementu odpływu żylnego**, które są zamocowane do **adaptera**.

3. Dostarczyć element **implantu naczyniowego HeRO** do pola sterylnego, stosując technikę aseptyczną.

4. Przestrzegać instrukcji użytkowania dołączonej do elementu tętniczego **implantu HeRO**.

UMIESZCZANIE KANIULI DO DOSTĘPU NACZYNIOWEGO

Przestrzegać wytycznych KDOQI dotyczących oceny implantu, przygotowania i kaniulowania.

UWAGA: Aby uzyskać więcej informacji na temat kaniulowania dostępnego w sprzedaży implantu przeznaczonego do użycia z **adapterem i uszczelnieniem pomocniczym** (jeśli dotyczy), należy zapoznać się z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta wyrobu.

• Obrzęk musi ustąpić wystarczająco, aby umożliwić palpację całego implantu.

• Konieczne jest obracanie w miejscach kaniulowania, aby uniknąć powstania tętniaka rzekomego.

• Do kaniulacji można użyć lekkiej opaski uciskowej, ponieważ drżenie i szmer mogą być łagodniejsze niż w przypadku tradycyjnego implantu z ePTFE ze względu na wyeliminowanie zespoleń żylnych.

Po dializie (ale przed wyjęciem igły) zastosować umiarkowany nacisk w miejscu nakłucia aż do osiągnięcia hemostazy. Aby zmniejszyć ryzyko niedrożności, nie używać mechanicznych zacisków lub opasek.

Przeostrożenie: NIE kaniulować implantu HeRO z 8 cm nacięciem DPG, aby uniknąć uszkodzenia uszczelnienia pomocniczego (w stosownych przypadkach).

Przeostrożenie: NIE kaniulować elementu odpływu żylnego.

Przeostrożenie: Gdy implant HeRO będzie gotowy do kaniulowania, usunąć jak najszybciej cewnik pomostowy, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia związane z cewnikiem.

Przeostrożenie: Ze wszystkich cewników mostkujących należy pobrać materiał na posiew przed eksplantacją. W przypadku gdy posiewy końcówki cewnika będą pozytywne, leczyć pacjenta odpowiednimi antybiotykami, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia implantu HeRO.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z poradnikiem dotyczącym pielęgnacji i kaniulacji implantu HeRO na stronie www.merit.com/hero.

TROMBEKTOMIA PRZEZSKÓRNA

Implant HeRO będzie wymagał takiej samej konserwacji jak konwencjonalne implanty z ePTFE. Długość implantu HeRO może wynosić maksymalnie 130 cm; wymaga to zatem dłuższego zestawu do trombektomii pokrywającego całą długość wyrobu.

Przeostrożenie: Nie używać urządzeń mechanicznych/obrotowych do trombektomii (np. Arrow-Terrotola PTD®) w elemencie odpływu żylnego i adapterze, ponieważ może dojść do uszkodzenia wewnętrznego tych elementów.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji lub wytycznych dotyczących trombektomii należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-800-356-3748, gdzie można otrzymać egzemplarz wytycznych dotyczących trombektomii; Informacje dostępne są również na stronie www.merit.com/hero.

EKSPLANTACJA, WYMIANA, MODYFIKACJA I REZYGNACJA Z WYROBU

Adapter, uszczelnienie pomocnicze (w stosownych przypadkach) i **element odpływu żylnego** implantu HeRO należy usunąć, jeśli wyrób nie będzie używany do dostępu na potrzeby dializy. W sytuacjach wymagających wymiany, eksplantacji lub korekty implantu HeRO należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-800-356-3748 w celu uzyskania informacji oraz zestawu do zwrotu po eksplantacji. Instrukcje użytkowania można znaleźć też na stronie www.merit.com/hero.

PODSUMOWANIE DOŚWIADCZENIA KLINICZNEGO Z IMPLANTEM HeRO

Implant HeRO oceniono w perspektywnym badaniu klinicznym, aby wykazać, że wyrób nie budzi nowych obaw o bezpieczeństwo i skuteczność przy stosowaniu zgodnie z zasadami u pacjentów wymagających długoterminowej hemodializy.

Implant HeRO zbadano w dwóch różnych populacjach pacjentów. Pierwszym badaniem było prospektywne kontrolowane badanie literaturowe częstości bakteriemii związanej z implantem HeRO/zabiegami wszczepienia u pacjentów zależnych od cewnika („badanie bakteriemii”)⁵, a drugim randomizowane badanie drożności implantu HeRO u pacjentów kwalifikujących się do wszczepienia protezy w górnej części ramienia w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano kontrolną wersję implantu z ePTFE („badanie drożności”)⁵.

Czternaście (14) instytucji leczyło 86 osób z implantem HeRO. Pacjenci musieli przechodzić przez ocenę pooperacyjną w odstępach trzech miesięcy przez co najmniej 12 miesięcy. Ocenę końcową i wyniki przedstawiono w **tabeli 3**.

Wyniki badań pokazują, że tempo bakteriemii związanej z wyrobem/zabiegiem powiązane z implantem HeRO jest statystycznie niższe niż opisane w literaturze dla cewników tunelowanych i porównywalne z opisanym w literaturze dla konwencjonalnych implantów z ePTFE. Drożność i adekwatność implantu HeRO w dializie jest znacznie lepsza niż opisana w literaturze dla cewników i porównywalna z opisaną w literaturze dla implantów.

Implant HeRO ma profil bezpieczeństwa, który jest porównywalny z istniejącymi implantami i cewnikami wykorzystywanymi do hemodializy. W tym badaniu nie zaobserwowano nowych obaw o bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu do długoterminowego dostępu naczyniowego. Nie było nieprzewidzianych zdarzeń. Poważne niepożądane zdarzenia związane z implantem HeRO i/lub zabiegiem są podsumowane według rodzajów w **tabeli 4**.

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem występowały z częstością porównywalną do opisanej w literaturze dla cewników i implantów, z wyjątkiem krwawienia^{6,7}. Z sześciu (6) zdarzeń krwawienia w badaniu drożności dwa (2) były pośrednio związane z zabiegiem wszczepiania implantu HeRO; u pierwszego pacjenta koagulopatia była spowodowana przez inne warunki i krwawienie nie było nieoczekiwane, a u drugiego pacjenta wystąpił błąd podczas podawania heparyny. Trzy (3) krwawienia zostały bezpośrednio przypisane do elementu odpływu żylnego 22F implantu HeRO wcześniejszej generacji, który wymagał przedęcia wewnętrznej żyły szynnej. Szóste zdarzenie krwawienia było związane z zabiegiem eksplantacji implantu HeRO. W badaniu drożności wystąpił jeden (1) zgon spowodowany przez urządzenie w związku z powikłaniami septycznymi związanymi z wyrobem; jest to znany przypadek powikłania dostępu naczyniowego odnotowany w literaturze^{6,7}.

TABELA 3: Ocena końcowa i wyniki implantu HeRO z wielu amerykańskich ośrodków podstawowych badań klinicznych

	Implant HeRO Badanie bakteriemii (N=36) ⁵	Implant HeRO Badanie drożności (N = 50) ⁵	Cewnik Literatura	Implant ePTFE Literatura	Wytyczne KDOQI dotyczące adekwatności hemodializy ¹⁰
Tempo bakteriemii związanej z wyrobem/zabiegiem na 1000 dni ¹	0,70/1000 dni (1,45 – górna granica pewności (UCB))	0,13/1000 dni (0,39 – górna granica pewności (UCB))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^b	Nie dotyczy
Podstawowa drożność po 6 miesiącach % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^a	Nie dotyczy
Wspomagana podstawowa drożność po 6 miesiącach % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^a	Nie dotyczy
Wtórna drożność po 6 miesiącach % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^a	Nie dotyczy
Podstawowa drożność po 12 miesiącach % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^a	Nie dotyczy
Wspomagana podstawowa drożność po 12 miesiącach % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Niezgłoszone	52% ^a	Nie dotyczy
Wtórna drożność po 12 miesiącach (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^a	Nie dotyczy
Adekwatność dializy ±SD [min.;maks.]	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 ^c	1,37–1,62 ^d	wartość docelowa: 1,4
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	65–70 ^c	70–73 ^d	wartość docelowa: 70

I. Bakteriemia związana z zabiegiem została zdefiniowana jako każda bakteremia spowodowana przez zakażenie poprzedniego cewnika tunelowanego do dializy u badanego pacjenta (w momencie wszczepiania implantu HeRO), każda bakteremia, która mogła zostać spowodowana przez zakażenie przez istniejącą wcześniej infekcję w innym miejscu organizmu badanego pacjenta i uczynić pacjenta bardziej podatnym na bakteriemie w okresie okołoperacyjnym, albo w przypadku gdy nie zidentyfikowano żadnych innych źródeł bakteriemii innych niż zabieg wszczepienia. Bakteriemia została sklasyfikowana jako związana z wyrobem, gdy nie można było zidentyfikować żadnego innego źródła zakażenia.

TABELA 4: Końcowe niepożądane poważne zdarzenia związane z implantem i/lub zabiegiem wszczepienia implantu HeRO według rodzajów, z wielu amerykańskich ośrodków podstawowych badań klinicznych

	Implant HeRO Liczba zdarzeń podczas badań bakteriemii ¹ / liczba pacjentów ¹ (%) ^{II} (N = 38) ⁵	Implant HeRO Badanie drożności Liczba zdarzeń / liczba pacjentów (%) (N = 52) ⁵	Cewnik Literatura ⁵	Implant ePTFE Literatura ⁵
Krwawienie, wylew lub krwiak	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na cewnik	76/1587 (4,8%)
Zaburzenia rytmu serca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) pacjentów z ESRD	30/432 (6,9%) pacjentów z ESRD
Zgon	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^a (249/1200)	18,6% ^a (327/1754)
Obrzęk (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 z ESRD	28/686 (4,1%) pacjentów z ESRD
Infekcja (inna niż bakteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dni	9,8% ^c (260/2663)
Udar	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08–0,088/rok u pacjentów z ESRD	0,08–0,088/rok u pacjentów z ESRD
Niewydolność naczyniowa z powodu zespołu 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%)	Niezgłoszone	Niezgłoszone
Uraz dużych żył, tętnic, nerwów	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na cewnik	7/93 (7,5%)
Problemy z raną (w tym rozstęp rany)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Niezgłoszone	3/129 (2,3%)
Pęknięcie lub uszkodzenie mechaniczne (awaria techniczna protezy)	0/0 (0,0%)	2/2 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na pacjentów	Niezgłoszone
Inne ^{III}	1/1 (2,6%)	2/2 (9,6%)	Niezgłoszone	Niezgłoszone

Ta tabela uwzględnia wszystkich zarejestrowanych pacjentów korzystających z implantu HeRO, w tym 4, którzy nie otrzymali wyrobu.
Przypisy do tabeli 4: I. Całkowita liczba zdarzeń; II. Pacjenci z co najmniej jednym zdarzeniem; III. Procent pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem; IV. W literaturze odniesiono się do wszystkich przypadków zgonów, nie tylko zgonów związanych z wyrobem lub zabiegiem; V. W danych dotyczących implantów uwzględniono wszystkie zakażenia, w tym bakteriemie lub posocznice; VI. „Inne” poważne zdarzenia odnoszące się do wyrobu i/lub zabiegu obejmowały skrzeplinę w prawej tętnicy, niedociśnienie tętnicze z gorączką, nieutrwalony łagodny częstoskurcz komorowy, zapalenie płuc, wstrząs kardiogeny, hipoksje, hiperkalemie, hipoksemie i podwyższoną liczbę krwinek białych.
W niektórych przypadkach bezpośrednie porównanie danych implantów HeRO i dostępnych w literaturze nie może być dokonane, ponieważ jedyne dane dostępne w literaturze dotyczą ogólnej populacji ESRD w porównaniu z konkretnymi populacjami z cewnikiem lub implantem. Dodatkowo niektóre dane cewników z literatury mogą być odnoszone jedynie do cewników, a nie pacjentów, np. niepożądanych zdarzeń związanych z zabiegiem.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badania MRI (rezonans magnetyczny):

Badania niekliniczne wykazały, że implant HeRO jest warunkowo dopuszczalny w środowisku MR. Pacjenta z założonym cewnikiem można bezpiecznie poddać obrazowaniu MRI urządzeniem spełniającym następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m) lub mniej;
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (SAR) wynoszący <2 W/kg (zwykły tryb pracy)

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej implant HeRO może powodować wzrost temperatury o maksymalnie 4,8°C podczas badania trwającego nieprzerwanie przez 15 min.

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego i urządzenia do MRI o indukcji pola magnetycznego 3 T artefakty obrazu spowodowane przez wyrób można dostrzec około 10 mm od implantu HeRO. Artefakt przesłania światła cewnika.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

CHOCIAŻ WYRÓB TEN ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, ZE WSZELKĄ UZASADNIONĄ STARANNOŚCIĄ, FIRMA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE MA ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH TEN WYRÓB JEST UŻYWANY. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZRZĘKA SIĘ W ZWIĄZKU Z TYM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO WYROBU, W MIĘDZY INNYMI WSZELKICH DOMNIEMANYCH GWARANCJACH WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY WYNIKAJĄ Z PRAWA PISANEGO, ZWYCAJOWEGO CZY INNEGO. OPISY I PARAMETRY W MATERIAŁACH DRUKOWANYCH MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., W TYM NINIEJSZA PUBLIKACJA, SŁUŻĄ WYŁĄCZNIE DO OGÓLNEGO OPISANIA WYROBU W MOMENCIE PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŻNYCH GWARANCJI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY LECZENIA ANI JAKIEJKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE W WYNIKU JAKIEGOKOLWIEK WYKORZYSTANIA, WADY, USTERKI LUB AWARII WYROBU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE Z POWODU TAKICH SZKÓD JEST OPARTE NA GWARANCJI, UMOWIE, DELIKCIE CZY Z INNEGO TYTUŁU. ŻADNA OSOBA NIE MA PRAWA ZOBOWIĄZAĆ FIRMY MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DO JAKIEGOKOLWIEK OŚWIADCZENIA, WARUNKU, GWARANCJI LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI W ODNIESIENIU DO WYROBU.

WYŁĄCZENIA I OGRANICZENIA WYMIENIONE POWYŻEJ NIE MOGĄ I NIE POWINNY BYĆ INTERPRETOWANE JAKO SPRZECZNE Z BEZWZGLĘDNE OBOWIAZUJĄCYMI PRZEPISAMI WŁAŚCIWEGO PRAWA. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ LUB POSTANOWIENIE NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI ZOSTANIE UZNANE ZA NIELEGALNE, NIEWYKONALNE LUB NIEZGODNE Z PRAWEM PRZEZ SĄD WŁAŚCIWEJ JURYSDYKCJI, NIE NARUSZA WAŻNOŚCI POZOSTAŁYCH CZĘŚCI TEGO WYŁĄCZENIA, A WSZYSTKIE PRAWA I OBOWIAZKI SĄ INTERPRETOWANE I EGZEKWOWANE TAK, JAKBY NINIEJSZE WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI NIE ZAWIERAŁO KONKRETNEJ CZĘŚCI LUB WARUNKU UZNANEGO ZA NIEWAŻNY, A NIEWAŻNA CZĘŚĆ LUB WARUNEK POWINIEN ZOSTAĆ ZASTĄPIONY PRZEZ WAŻNĄ CZĘŚĆ LUB WARUNEK, KTÓRY NAJLEPIEJ ODZWIERCIEDLA UZASADNIONY INTERES FIRMY MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. W OGRANICZENIU JEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI LUB GWARANCJI.

W przypadku gdy takie wyłączenie odpowiedzialności zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne z jakiegokolwiek powodu: (i) jakiegokolwiek działania związane z naruszeniem gwarancji muszą rozpocząć się w ciągu jednego roku od powstania takiego roszczenia lub przysługującego działania; oraz (ii) zadośćuczynienie za takie naruszenie jest ograniczone do wymiany wyrobu. Ceny, parametry i dostępność mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

WSPARCIE TECHNICZNE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat implantu HeRo, w tym odpowiedzi na pytania dotyczące procedur kontroli zakażeń, należy skontaktować się z działem obsługi klienta:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA
1-801-253-1600
USA Biuro Obsługi Klienta 1-800-356-3748
www.merit.com/hero

Autoryzowany przedstawiciel:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irlandia
Biuro Obsługi Klienta na terenie WE +31 43 3588222
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(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. Shah i in., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, grudzień 2011; 76(6): 76 (6) 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Dane z badań własnych.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dane z badań własnych.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dane z badań własnych.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM i in. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (w jez. francuskim)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Bibliografia publikacji dotyczących implantu HeRo i prezentacje są dostępne na stronie www.merit.com/hero.

BRUGSANVISNING

Only Recept-pligtigt ifølge Amerikansk (USA) lovgivning.
Kun trænet personale skulle indsætte, vedligeholde eller udtage enheden.

Læs anvisningerne omhyggeligt for anvendelse.

Overhold generelle forholdsregler når enheden indsættes, serviceres eller udtages.

STERIL (EO) - KUN TIL ENGANGSBRUG

Hver komponent af HeRO® Graft leveres i en dobbeltlaget steril emballage og er EO-steriliseret.

OPBEVARING

For at give maksimal beskyttelse skal du opbevare HeRO Graft-komponenterne i deres originale, uåbnede pakker ved stuetemperatur. Opbevares tørt og ikke i direkte sollys. Hvert komponent skal anvendes før holdbarhedsdatoen, som er trykt på de enkelte etiketter.



OBS: Læs medfølgende dokumenter



udløbsdato



Engangsbrug



Steriliseret med ethylenoxid



Varenummer



Partikode



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Ikke lavet med naturgummilatex

Revisionssæt



MR-betinget



Ikke-pyrogen



Må ikke gensteriliseres



Producent



Skal opbevares tørt



Opbevares mørkt



Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget

For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu indtaste IFU ID-nummeret. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske Kundeservice

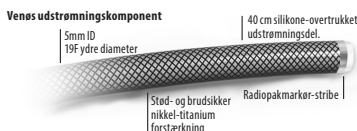


ENHEDSBESKRIVELSE

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) Graft er en langsigtet løsning for kateter-afhængige patienter, hvor anden adgang ikke er til rådighed. HeRO Graft er et fuldt subkutant kirurgisk implantat. Det giver arteriel venøs (AV) adgang med kontinuerlig udstømning i det centrale venøse system. HeRO Graft krydser den centrale, venøse stenose og giver mulighed for langvarig hæmodialyse-adgang.

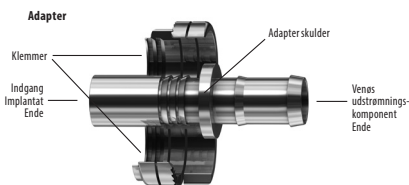
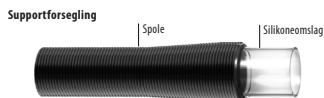
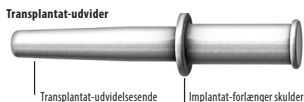
HeRO Graft består af en proprietær **venøs udstømningskomponent** og **adapteren**:

Den **venøs udstømningskomponent** (kan være inkluderet) har en 5mm indre diameter (ID), 19F ydre diameter (OD) og er 40 cm lang. Den består af røntgenfast silikone med flettet nitinolforstærkning (for knæk- og knusemodstand) og et røntgenfast markeringsbånd på spidsen.



Adapteren forbinder en 6mm indre diameter blodåre tilslutning (ikke inkluderet i tilbehørs pakken) til den **venøse-udflåds del**. **Adapteren** (titanium) har en konisk indre diameter (6-5mm) for at sikre en jævn overgang mellem den 6mm indre diameter på vene adgangs siden og den 5mm indre diameter tilslutning på den **venøse udfliads** siden. En engangs **transplantatudvider** er tilvejebragt for at hjælpe med at forbinde et 6mm ID vaskulært transplantat til **adapteren**. **Supportforseglingen** kræves kun for udvalgte transplantater for at give forseglingen forstærkning og knæmodstand nær **adapteren**. Se afsnittet **MONTERING AF ADAPTEREN** eller **transplantatets referencekort** for flere detaljer om transplantater, der kræver en **supportforsegling**.

BEMÆRK: For at bestemme hvorvidt **støtteforseglingen** er nødvendig, se tabellerne 1 og 2 i afsnittet **OM SAMLING AF ADAPTEREN**, og **adapterens indpakning**.



BEMÆRK: Klemmerne er altid på indgangsenden af **adapteren**.

Vælg A eller B:

A: Adapteren (med støtteforsegling)



B: Adapteren (uden støtteforsegling)



Tilbehørsættet (muligvis ikke inkluderet) giver instrumenter og tilbehør, der kan hjælpe med placeringen af HeRO Graft.

FDA-klassificeringsnavnet til HeRO Graft er vaskulær transplantatprotese.

TILTÆNKT ANVENDELSE

HeRO Graft er tiltænkt til brug til at opretholde langsigtet vaskulær adgang for patienter med kronisk hæmodialyse, der har prøvet perifere venøse adgangsteder egnede til fistler eller transplantater.

INDIKATIONER FOR BRUG

HeRO Graft er indiceret til patienter med nysesygdomme i slutstadiet, der har prøvet alle andre muligheder for adgang. Disse kateter-afhængige patienter kan let identificeres ved hjælp af KDOQI-retningslinjerne¹ som patienter, der:

- Er blevet kateter-afhængige, eller som nærmer sig kateter-afhængighed (dvs. har prøvet alle andre adgangsmuligheder, såsom arteriovenøse fistler og transplantater).
- Ikke er kandidater til øvre ekstremitetsfistler eller transplantater på grund af dårlig venøs udstrømning som bestemt ved en historie af tidligere adgangsfejl eller flebografi.
- Ikke er modtagelige over for fistler eller transplantater på grund af dårlig venøs udstrømning, som bestemt ved adgangsfejl eller flebografi (f.eks. fistel/transplantat).
- Har ringe resterende venøse adgangsteder for skabelsen af en fistel eller transplantat, som bestemt ved ultralyd eller flebografi.
- Har et kompromitteret centralt venøst system eller central venøs stenose (CVS), som bestemt ved en historie med tidligere adgangsfejl, symptomatisk CVS (dvs. via arm, nakke, eller ansigtshævelse) eller flebografi.
- Modtager utilstrækkelig dialyse (dvs. lav Kt/V) via katetre. KDOQI-retningslinjerne anbefaler et minimum Kt/V på 1,4.²

KONTRAIKATIONER

Implantation af HeRO Graft er kontraindiceret, hvis:

- Brachialis eller målarteriens indre diameter (ID) er mindre end 3 mm.
- Den interne halsvene (IJV) eller målvaskulatur ikke kan dilateres til at rumme 19F HeRO Graft *venøs udstrømningskomponent*.
- Der er betydelig arteriel okklusiv sygdom, som vil udelukke sikker placering af hæmodialyseadgang i en øvre ekstremitet.
- Der er kendt eller mistænkt allergi over for enhedens materialer (dvs. ePTFE, silikone, titaniumlegeringer, nikkel).
- Patienten har en topisk eller subkutan infektion i forbindelse med implantatstedet.
- Patienten har kendt eller mistænkt systemisk infektion, bakteræmi eller septicæmi.

GENERELLE ADVARSLER

- **ADVARSELERKLÆRING ANGÅENDE GENBRUG** Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Anvendelse af HeRO Graft blev klinisk undersøgt i IJV. Implantering af anordningen i andre kar er IKKE blevet undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, man ikke har været ude for i det kliniske forsøg.
- Brug IKKE produktet, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, eller efter holdbarhedsdatoen er overskredet, da steriliteten kan være kompromitteret.
- HeRO Graft er et produkt til engangsbrug. Komponenterne må IKKE gensteriliseres eller genbruges.
- Vectra® transplantater må IKKE bruges med *adapteren*.
- Forstærkede tilslutninger bør IKKE benyttes på steder i kontakt med *adapteren*.
- Tilslutninger med smøremidler / bindere (såsom heparin, geleer, grafit osv.) bør IKKE benyttes, og er ikke testet sammen med *adapteren*; med undtagelse af GORE® ACUSEAL og GORE® PROPATEN® (solgt under korresponderende varenumre i tabel 1 og 2).
- Transplantater, der indeholder væv, er ikke blevet testet sammen med *adapteren* og må IKKE bruges.
- Kun transplantater, som er angivet for AV-adgang, må bruges sammen med *adapteren*.
- *Adapteren* bør udelukkende bruges sammen med tilslutninger opført i tabel 1 og 2. Brug af andre tilslutninger, udover disse opført i tabel 1 og 2, kan forårsage misfunktion af enheden og skade på patienten på grund af forseglings- eller tilslutnings fejl.
- I tilfælde af vedligeholdelsesudskiftninger, bør implanterede tilslutninger ikke genbruges sammen med *adapteren*. Kun en ny tilslutning, opført i tabel 1 eller 2, bør bruges sammen med *adapteren*, som beskrevet i afsnittet SAMLINGEN AF ADAPTEREN.
- Under samlingen af *adapteren* skal du sikre, at *supportforseglingen* (hvis relevant) og transplantatet flugter med skulderen af *adapteren*, før du monterer klemmerne på *adapteren*.

GENERELLE FORSİGTIGHEDSREGLER

- Kun kvalificerede læger må placere, manipulere, indsætte, rense, revidere eller eksplantere enheden.
- HeRO Graft er beregnet til brug af læger, som er uddannet og har erfaring med endovaskulære og kirurgiske indgreb og teknikker.
- Overhold universelle forholdsregler når du implanterer, kanylerer, vedligeholder eller eksplanterer enheden.
- Anbring IKKE HeRO Graft i samme beholder som et kateter, defibrillator eller pacemaker-bly.
- For at undgå skader på kar, skal fluoroskopi bruges, når du sætter HeRO Graft ind i det centrale venøse system.
- Overvåg patienten for tegn på arytmi under hele proceduren. For at minimere risikoen for arytmi, må du IKKE sætte spidsen af guidewiren ind i højre ventrikel.
- Der bør udvises forsigtighed ved placering eller fjernelse af den *venøs udstrømningskomponent*, hvor stentkontakt kan opstå på grund af potentialet for skade på den *venøs udstrømningskomponent* eller kar.
- Ved tilslutning af den *venøs udstrømningskomponent* til *adapteren*, skal den *venøs udstrømningskomponent* flugte med skulderen på *adapteren*.
- *Adapterens* indkapsling kan ikke genåbnes; LUK IKKE *adapter*-indkapslingen for tidligt.
- Når *adapteren* samles, benyttes en stærk klemme til at sikre fuld tæthed (Kocher).
- Pres IKKE direkte på hængslet mellem *adapteren* indkapslings delene.
- Brug ikke mekaniske eller roterende instrumenter til fjernelse af blodpropper (såsom Arrow-Trerotola) i den *venøs udstrømnings* del og / eller *adapteren*, da disse kan blive beskadiget indvendigt.

MULIGE KOMPLIKATIONER

HeRO Graft er et vigtigt redskab til behandling af hæmo-dialyse patienter. Der er ikke desto mindre risiko for følgende, blandt andre, alvorlige bivirkninger:

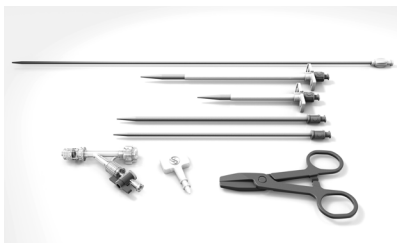
Potentielle komplikationer ved kartransplantat og kateter	Potentielle intraoperative og postoperative komplikationer
• Unormal heling/huderosion • Anastomose eller såropspringning • Enhedsknæk eller -kompression • Enhedsmigrering • Ectasia • Ødem • Reaktion på eller afvisning af fremmedlegeme • Ekstravasation af transplantat • Infektion • Delvis stenose eller fuld okklusion af protese eller vaskulatur • Fejl i protese • Pseudoaneurisme • Seromer • Smerte • Vena cava superior syndrom • Revision/udskiftning af kartransplantat • Vaskulær insufficiens grundet steal-syndrom	• Allergisk reaktion • Aneurisme • Blødning • Hjertearytmi • Hjertetamponade • Død • Embolisme • Hjertefejl • Hæmatom • Blødninger • Hypotension/hypertension • Hjerteanfald • Lunge kollaps / indre blødninger / indre udflåd i organer • Reaktionen på anæstesi • Åndedrætsbesvær/hjertestop • Sepsis • Traumer til større kar eller nerver

PROCEDURETILBEHØR

Ud over **tilbehørssættet** kan nogle kirurgiske instrumenter til vaskulær adgang være påkrævet.

Kirurgiske instrumenter til vaskulær adgang omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- 5F mikro-punktursæt
- Forskellige 0,035" ledetråde på mindst 145 cm længde
- Kraftige sakse
- Hepariniseret saltvand
- 4 x 4 sterile gaze puder
- Forskellige subkutane væv- og hudsuturer
- Radiografisk kontrastvæske
- Vævtunnelsæt med 6 mm & 7 mm spidser
- Forskellige atraumatiske, vaskulære klemmer
- Standard-karsløjer
- Sprøjte og sprøjteadapter
- Sterilt, kirurgisk smøremiddel
- Adgangsnåle
- Lige, savtakket åreklemme



OVERVEJELSER MED HENSYN TIL PATIENTUDVÆLGELSE

Følgende patientovervejelser bør evalueres før påbegyndelse af implantatproceduren:

- Sørg for korrekt patientudvælgelse via blodkar kortlægning.
 - a) Hvis karkortlægningen viser, at en levedygtig fistel eller transplantat kan placeres, skal du overveje disse muligheder først.
 - b) Målarterien skal have en ID på mindst 3 mm for at tilvejebringe tilstrækkelig arteriel indstrømning til at støtte implantatet.
- Kontroller, at ejektionsfraktionen er større end 20%.
- Kontroller, at det systoliske blodtryk er mindst 100 mm Hg.
- Foretag blod-screening for at udelukke asymptomatisk bakteriæmi før indsættelse af HeRO Graft for patienter i dialyse med et kateter; giv patienten antibiotika for alle fundne bakterier før HeRO Graft implantatet indsættes.
- Aftr patientens næse før HeRO Graft-implantatet for potentiel methicillin-resistent staphylococcus aureus; behandl i overensstemmelse dermed.
- Ligesom med konventionelle proteser, kan HeRO Graft okkludere hos patienter med:
 - En snæver overarms arterie (< 3 mm)
 - Utilstrækkelig arteriel funktion eller forsnævring
 - Tidligere blokeringer af andre, ukendte årsager
 - En koagulations-fejl eller anden tilstand associeret med koagulation (f.eks. kræft)
 - Utilstrækkelig anti-koagulation eller upåvirkelighed af anti-koagulerende medicin
 - Lavt systolisk blodtryk eller lavt blodtryk efter dræning efterfølgende dialyse
 - Et andet implantat
 - Delvis fjernelse af blodprop i tidligere indgreb
 - Forsnævring forårsaget af tidligere indsættelser
 - Hvor mekanisk kompression finder sted (blødnings-stoppende klemmer)

Trombose er den mest almindelige årsag til vaskulær adgangs dysfunktion. Forpastede hæmodialyse behandlinger er mere tilbøjelige til at øge antallet af trombose episoder i AVG'er.³

HERO GRAFT IMPLANTATIONSPROCEDURE

VENEADGANG

- Udstyr en standard-operationsstue med fluoroskopisk og ultralydsvejledning og forbered patienten ifølge standard-kirurgiske retningslinjer for en vaskulær adgangprocedure.
- Forbered implantat indgrebet med en markør pen, for at se mulige adgangsveje. Marker HeRO Graft implantat stedet med en blød C-kurve på overarmen.
- Hvis du vælger at bruge en eksisterende tunneleret kateterkanal, kan du bruge standard over-the-wire-teknikker til at fjerne katetret.
- Åbn **tilbehørssættet sterilt**, og forbered indholdet for brug.

Forsigtig: Brug en separat bakke til fjernelse af det eksisterende kateter for at sikre sterilitet. Fjern eventuelle katetre, der fjernes på tidspunktet for implantation.

Forsigtig: Sy åren anvendt med tidligere kateter til HeRO Graft-kanalen.

Forsigtig: Tildæk eventuelle kateterudvidelser med antimikrobielle dækkener for at beskytte det sterile område.

Forsigtig: Planlæg øget bakteriæmi risiko efter en ipsilateral HeRO Graft-placering eller med femorale brokateter, og behandl profylaktisk med antibiotika velvidende, at patienter har større smitterisiko.

Forsigtig: Påfør antibiotisk salve til brokatterets udgangssted.

- Behandl patienten profylaktisk i den peri-operative periode med antibiotika baseret på patientens bakteriehistorik.
- Ved hjælp af ultralydsvejledning skal du få perkutan adgang til det venøse system ved at anvende et 5F-mikroindstikssæt og en standard Seldinger-teknik.

Forsigtig: Anvendelse af HeRO Graft blev klinisk undersøgt ved at anvende den indre halsvene. Central venøs adgang gennem andre vener, for eksempel en subclavia venen, er IKKE blevet undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, man ikke har set i de kliniske tests. Når man bruger subclavia venen for venøs adgang, skal der tages hensyn til at følge op på disse patienter med kravebens scanning for at overvåge potentialet for et samspil mellem kravebenet og første ribben med den venøse udflåds opsamler.⁴

- Brug fluoroskopi og indsæt en 0,035" guidewire på mindst 145cm i den nedre vena cava (IVC).

Forsigtig: Opbehold wireplaceringen under hele implantationen af den venøse udflåds opsamler.

- Hvis der udføres flebografi til at diagnosticere venøs anatomi, skal du vælge et passende størrelse indførselshylster.
- Foretag et lille snit på guidewirens udgangssted for at hjælpe til med placeringen af indførselshylsteret.

IMPLANTERING AF DEN VENØSE UDSTRØMNINGSKOMponent

- For patienter, der gennemgår generel anæstesi, bør du overveje Trendelenburg-stillingen. Derudover bør anæstesi-personale påtvinge et positivt åndedrag for at reducere risikoen for luftemboli under implantatet.

BEMÆRK: For patienter, der gennemgår generel anæstesi, bør Trendelenburg-stillingen overvejes.

- Baseret på venøs anatomi skal du afgøre, om serie dilatation er påkrævet. I det tilfælde, brug 12F eller 16F speculum fra **tilbehørs sættet** for udvidelse før indsættelse af 20F indpumpningen.

BEMÆRK: Ballonangioplastik kan også være påkrævet for svært forsnævret anatomi.**BEMÆRK:** Undgå at bøje indførselshylsteret eller dilatatoren eller bruge dem til at omgå stenose.

- Indsæt den korte 20F-introducer fra **tilbehørsættet** over guidewiren. Den lange 20F-introducer kan anvendes, hvis det er nødvendigt for atypiske adgangsveje.

BEMÆRK: Anvendelse af den kortere introducer kan hjælpe til med at forhindre knækning, da den ikke kan fremføres så langt ind i karret.

- Indfør dilatatoren og hylsteret sammen over guidewiren ind i karret ved hjælp af en drejende bevægelse.

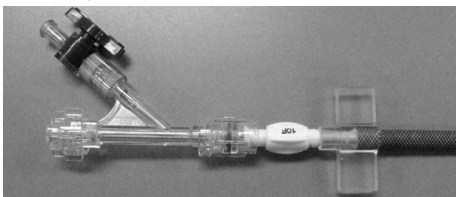
BEMÆRK: Indsæt ikke hylsteret/dilatatoren for langt. Stropperne skal strække sig godt uden for kroppen.

- Brug en aseptisk teknik til at åbne den **venøse udstrømningskomponent**.

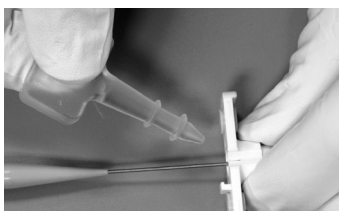
- Skyl den **venøse udstrømningskomponent** med hepariniseret saltvand.

- Anvend et sterilt, kirurgisk smøremiddel til 10F-stiletten og indsæt den igennem silikone-luer-enden af den **venøse udstrømningskomponent**.

- Fastgør Y-adapteren på luer-enden af 10F og stram stophanen efter behov.



- Se til at blokeringsventilen er åben, skyl igennem med en heparin opløsning, og derefter luk ventilen.
- For at lette indførsel i hylsteret kan du anvende et sterilt kirurgisk smøremiddel på den ydre overflade af den **venøse udstrømningskomponent**.
- Start udtagelse af det benyttede spekulum mens ledestråden og 20F indpumpningen placeres endeligt. Så snart spidsen af spekulummet er udenfor indpumpningen indføres blødnings-stopet mens håndtaget holdes imellem tommel- og pegefingre. Sæt blødnings-stopet godt i indpumpningen ved siden af ledestråden. Vær sikker på at begge pakninger er placeret korrekt i indpumpningen. Fjern spekulummet helt over ledestråden.



- Indsæt den **venøse udstrømningskomponent** og leveringsstiletarrangementet over guidewiren og indfør det op til 20F-hylsteret.
- Skift hurtigt hæmostasestikket til den **venøse udstrømningskomponent**.

Forsigtig: Før IKKE spidsen af leveringsstiletten ind i højre atrium.

- Under fluoroskopisk vejledning indføres den **venøse udstrømningskomponent** i den øvre vena cava (SVC) med en vridende bevægelse. Hold leveringsstiletten fast og fortsæt med at indsætte den **venøse udstrømningskomponent** til midten til øverste højre atrium.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, skal du fastslå årsagen, før du fortsætter med at indsætte den **venøse udstrømningskomponent**. Hold hylsteret lige for at forhindre det i at knække. Hvis hylsteret er bøjet, skal det fjernes og erstattes med et nyt kort 20F-hylster.

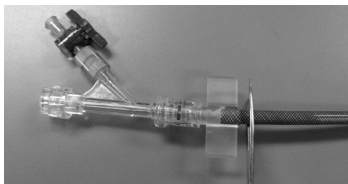
- Bekræft korrekt placering af spidsen af den **venøse udstrømningskomponent** i midten til øverste højre atrium.
- Træk forsigtig op, mens du fjerner 20F-hylsteret. Træk ikke hylsteret af tæt på indsætningsstedet; træk det kun af når det kommer ud af indsætningsstedet. Kontroller, at hylsteret er blevet fuldstændigt fjernet, og at spidsen af den **venøse udstrømningskomponent** er i den korrekte placering via fluoroskopi.

- Fjern guidewiren og luk hæmostaseventilen på Y-adapteren.

- Begynd fjernelse af 10F-stiletten, mens den **venøse udflåds-komponent** holdes på plads. Sæt en klemme på den **venøse udstrømningskomponent** ved indsætningsstedet umiddelbart før stiletten er helt borttaget.

BEMÆRK: Pas på ikke at overklemme (dvs. indsætte længere end låsetappen på klemmens håndtag).**Forsigtig: For at undgå beskadigelse af den venøse udstrømningskomponent, må man kun benytte den a-traumatiske klemme, som findes i Tilbehørsættet.**

19. Afmonter Y-adapteren fra leveringsstilletten. Åbn stophanen og monter Y-adapteren til silikone-lueren på den **venøse udstrømningskomponent**.
20. Monter en sprøjte til stophanen og løsn den **venøse udstrømningskomponent**. Aspirer og luk stophanen. Stram den **venøse udstrømningskomponent** og fjern sprøjten.
21. Monter en sprøjte med hepariniseret saltvand. Åbn stophanen, fjern klemmen og skyl den **venøse udstrømningskomponent**. Spænd den **venøse udstrømningskomponent** tilbage på indstiksstedet, og luk stophanen.
22. Returner patienten til almindeligt rygleje.
23. Lav indstiksstedet til **adapteren** ved det deltopektorale mellemrum (DPG).
24. Hold den **venøse udstrømningskomponent** bort fra indstiksstedet, og brug en robust saks til at klippe silikone-luer-enden af. Smid den ubenyttede del væk.



Forsigtig: Undgå at flytte spidsen af den venøse udstrømningskomponent under manipulationen.

Forsigtig: Den tilskårede ende af den venøse udstrømningskomponent kan have skarpe kanter. Undgå handskeberøring for at undgå punktering.

25. Ved hjælp af en standard Bard® Kelly-Wick tunneler med en 6 mm kuglespids, skal du indsætte den fra DPG til det venøse indstikssted.

26. Indsæt den 6 mm kuglespids til enden af den **venøse udstrømningskomponent**, træk den igennem tunnelen til DPG, og fjern kuglespidsen.

Forsigtig: Du må IKKE bøje den venøse udstrømningskomponent ud over en 2,5 cm diameter langs dens længde for at forhindre den i at knække.

BEMÆRK: Alternativt kan et GORE® eller Bard® tovejs-bor anvendes. Kontakt producentens IFU'er for korrekt anvendelse.

MONTERING AF ADAPTEREN

BEMÆRK: Indkapslingen kan ikke genåbnes efter lukning; luk den IKKE for tidligt.

Adapteren er testet in vitro med de vaskulære implantater i tabel 1 og 2.

Tabel 1: Solgt med 6 mm indre diameter tidlig kanylering' vaskulære implantater (tilladt til brug med adapteren)

Handelsnavn	Producent	Varenummer ¹	Støttepakning nødvendig for HeRO Graft adapteren
FLIXENE® standard kobling	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEJ
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEJ

FLIXENE er et registreret varemærke tilhørende Atrium Medical Corporation.

GORE er et registreret varemærke tilhørende W.L. Gore and Associates.

I. Se implantat-producentens brugsvejledning eller website for yderligere oplysninger angående anvendelse; II. Ikke alle varenumre er inkluderet i denne liste. Se implantat-producentens website for en oversigt over lignende varenumre er til rådighed i jeres område.

Tabel 2. Solgt med 6 mm indre diameter standard kobling' vaskulære implantater (godkendt til brug sammen med adapteren og støtteforseglingen)

Handelsnavn	Producent	Varenummer ¹	Støtteforsegling, nødvendig for HeRO Graft adapteren
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	JA
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	JA
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	JA
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	JA

IMPRA er et C.R. registreret varemærke BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE og PROPATEN er varemærker registreret af W.L. Gore and Associates.

I. Se implantat-producentens brugsvejledning eller website for yderligere oplysninger angående anvendelse; II. Ikke alle varenumre er inkluderet i denne liste. Se implantat-producentens website for en oversigt over lignende varenumre er til rådighed i jeres område.

GENERELLE ADVARSLER:

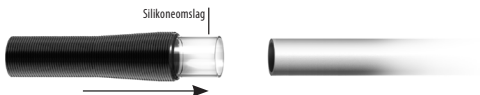
Forsigtig: Adapteren kun benyttes sammen med tilslutninger listet i tabel 1 og 2. Brug af andre implantater, udover de opført i tabel 1 og 2, kan forårsage svigt af enheden og skade på patienten på grund af utilstrækkelig forsegling eller afbrydelse af implantatet.

Forsigtig: Samling af adapteren, støtteforsegling (hvis relevant) og det valgte implantat fra tabel 1 og 2 bør foretages med puddefrie, rene og tørre handsker.

1. Vælg et nyt implantat fra liste 1 eller 2.
2. Brug antiseptisk metode til at åbne **adapter**-pakken og det valgte implantat til anbringelse i det sterile område.
3. Fjern alle delene fra **adapter**-indsætningsposen.
4. Se tabel 1 og 2, for at bestemme hvorvidt den valgte tilkobling behøver brugen af **støtteforseglingen**. Hvis **støtteforseglingen** er nødvendig for tilkoblingen, fortsæt til næste punkt. Hvis **støtteforseglingen** IKKE er nødvendig for tilkoblingen, fortsæt til punkt 7.

BEMÆRK: Samling af **adapteren og støtteforseglingen** (hvis den anvendes) foretages bedst på et fladt, sterilt bord.

5. Hvis en tilkobling fra tabel 2 er benyttet, indsæt denne i silikone kraven på **støtteforseglingen**. Der kan forekomme en vis modstand med silikone-enden. I disse tilfælde, bør **støtteforseglingen** dog stadig skubbes hen over tilkoblingen.



6. Skub **støtteforseglingen** hen ad det meste af længden af tilkoblingen til omkring 10 cm fra enden af implantatet der skal fungere sammen med **adapteren**.

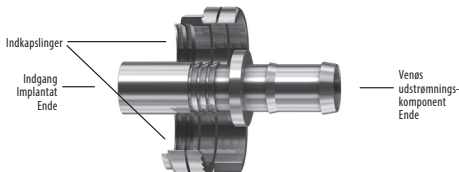


7. Indsæt den koniske ende af **tilkoblings-forlængelsen** til den ende af tilkoblingen der vil blive forbundet til **adapteren**. Skub implantatet så langt som muligt ind i **implantat-forlængeren** skulder. Efterlad **transplantatudvideren** i enden af transplantatet og forbered **adapteren** til montering.



BEMÆRK: Utilstrækkelig forlængelse af implantatet gør tilslutning til **adapteren** mere vanskelig. En frem og tilbage vridende bevægelse kan hjælpe med at føre implantatet fremad.

8. Sørg for, at klemmerne er åbne og centreret omkring basen på **adapteren**.

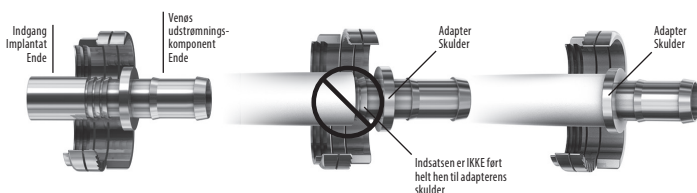


9. Hold implantatet nær skulderen for **implantat-forlængeren** og fjern **implantat-forlængeren** fra implantatet.
10. Skub den forlængede ende af implantatet ind i indgangs-enden af **adapteren** og før implantatet til skulderen af **adapteren**.

BEMÆRKNINGER: Hvis fjernelse af implantatet er vanskelig, kan det være en hjælp at trække det forsigtigt nær ved enden af **forlængeren**.

Forlængelse kan øges med flere **tilkoblings forlængere**.

OBS: Indkapslingen kan ikke genåbnes efter lukning; LUK IKKE adapter-indkapslingen for tidligt.

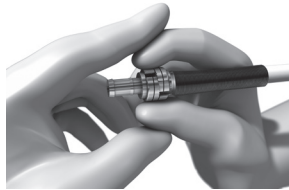
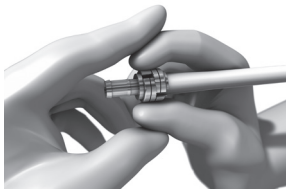


11. Hvis **støtteforseglingen** benyttes, føres silikone-kraven på **støtteforseglingen** op til **adapterens** skulder, så den er på linje med både implantatet og skulderen af **adapteren**.



BEMÆRK: Inden indkapslingen lukkes skal man kontrollere at både implantatet og **støtteforseglingen** (hvis den bruges), er ført helt frem til skulderen på **adapteren**, og at der ikke er nogen del af **støtteforseglingen** er inde under indkapslingen.

12. Klem siderne af **adapterens** indkapsling så hårdt sammen som muligt med begge hænders tommel- og pegefingre.



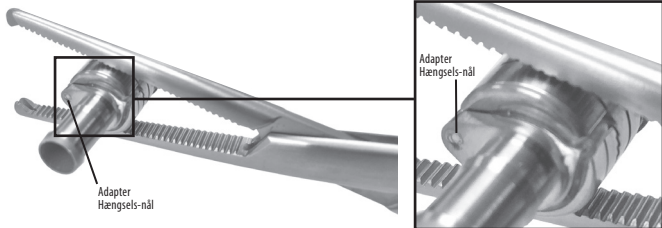
13. For at sikre at **adapterens** indkapsling er helt lukket, benyttes en stærk klemme med en lige savtakket åreklemme (se billedet nedenfor).

BEMÆRK: Vær sikker på at indkapslingens hængsel vender bort fra hængslet på den savtaktede åreklemme (se billedet nedenfor).

Forsigtig: Lås **IKKE** den lige savtaktede åreklemme omkring **adapteren**.

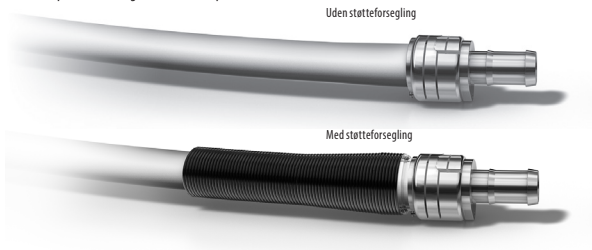
Forsigtig: **Adapteren** bør placeres på midten af de savtaktede kæber for at undgå utilsigtet låsning af klemmen.

Forsigtig: Klem ikke direkte på **adapter-indkapslingens** hængsel.



ADVARSEL: Der er risiko for svigt af enheden, hvis klemmerne ikke er helt lukkede. Sørg for at lukke klemmerne stramt for at sikre fuld lukning.

14. **Adapteren** med transplantatsamling er nu klar til implantation.



IMPLANTERING AF TRANSPLANTATET

1. Lav et indsnit på det valgte sted for den arterielle anastomose. Brug en standard årering, løft arterien ud og kontroller at dens indre diameter er mindst 3 mm. Brug ultralyd eller finger-følelse til at kontrollere adgangen.

Forsigtig: Anvendelse af HeRO Graft blev klinisk undersøgt ved at anvende pulsåren. Arteriel implantation af anordningen i andre arterier er **IKKE** blevet undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, der ikke er dækket op i det kliniske forsøg. Dog kan identifikation af en alternativ arterie med en ID på 3 mm eller mere resultere i forbedret blodgennemstrømning i forhold til en pulsåre med en ID på mindre end 3 mm.

2. Se producentens brugsanvisning for implantater der anvendes sammen med **adapteren** og **støtteforseglingen** (hvis denne benyttes).

3. Hold omkring 8 cm af implantatet tilgængeligt i det deltopektorale mellemrum til at forbinde implantatet med den **venøse udstømningskomponent**.

4. Skær implantatet boret, og brug en standard åreklemme til at blokere adgang til denne fra den åbne ende.

TILSLUTNING AF HeRO GRAFT

1. Placer en steril 4x4 gaze mellem den **venøse udstømningskomponent** og DPG-indstiksstedet for at forhindre snavs i at forurene indsnittet.

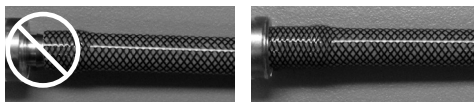
2. Bestem den **venøse udstømningskomponents** nødvendige længde for at forbinde til implantatet ved dets endelige placering i det deltopektorale mellemrum. Afskær lige med en skarp, stærk saks.

Forsigtig: Du må **IKKE** teste den **venøse udstømningskomponent** på **adapterens** **venøse udstømningskomponents** ende, da den blev designet til ikke at skulle frakobles igen efter tilslutning.

3. Hold den **venøse udstømningskomponent** 2 cm fra klippet, og skub den over begge spidser op til **adapterens** skulder.

BEMÆRK: Undgå at dreje eller klemme ring-delen af **støtteforseglingen** under tilslutning.





Forsigtig: HeRo Graft venøse udstømningskomponent blev designet til at engagere begge modhager på tilslutningen stramt, således at stykkerne ikke går fra hinanden. Hvis adskillelse er nødvendig, bør et nyt lige snit laves på den **venøse udstømningskomponent** nær adapteren. Vær meget forsigtig med tilpasning, og fjernelse af den overflødige del af den **venøse udstømningskomponent** fra Adapteren. Rengør adapteren for eventuelt snavs eller rester. Hvis der opstår skade på adapteren under frakobling, bør en ny anvendes. Brug fluoroskopi til at kontrollere den røntgenfaste spids' placering igen efter enhver justering.

Forsigtig: Du må IKKE klemme, skrælle eller på anden måde skade støtteforseglingen, da dette negativt kan påvirke transplantatets integritet negativt. Det er vigtigt at undgå kontakt med støtteforseglingen mens enheden tilsluttes. Vær sikker på at støtteforseglingen ikke er klempt eller beskadiget.

Forsigtig: Hvis der observeres skade på støtteforseglingen under implanteringen, bør delene udskiftes med nye.

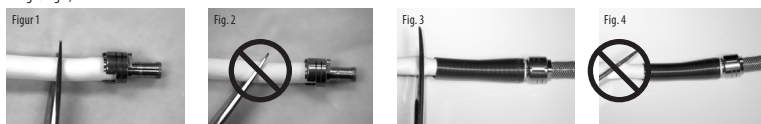
Forsigtig: En beskadiget støtteforsegling kan forårsage forstyrrelser i HeRo Grafts gennemstrømning, tidlig og / eller gentagen tilstopning.

- Kontrollér, at den **venøse udstømningskomponent** er sat helt på adapteren og flugter med adapterens skulder.
- Kontroller korrekt placering af den radiopakke spids i midten til øvre højre kammer med gennemlysning.
- Placer forsigtigt adapteren i det bløde væv ved DPG. Flyt transplantatet fra den arterielle ende for at fjerne overskydende materiale.
- Fjern klemmerne fra den **venøse udstømningskomponent** og arterie-blødnings blokering, så blodet kan flyde igennem hele HeRo Graft implantatet.
- Sæt en klemme på arterie-adgangsdelen, uden at berøre støtteforseglingen.
- Fastgør en sprøjte med hepariniseret saltvand til implantatet ved anvendelse af en sprøjteadapter. Fjern klemmen og skyl hele HeRo Graft. Se til at der ikke er lækager, og gensæt en klemme på arterie-adgangsdelen.

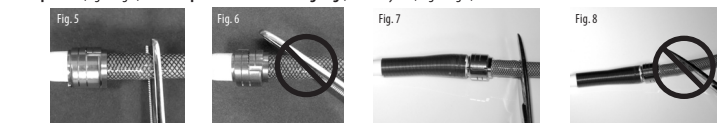
Forsigtig: Hvis der er lækager, efterse at forbindelsen er i orden. Hvis der er en lækage ved adapteren, prøv at stramme indkapslingen tættere sammen, og kontroller at den venøse udstømningskomponent er korrekt tilsluttet. (Se: Afsnittene TILSLUTNING AF HeRO GRAFT og SAMLING AF ADAPTEREN). Hvis der stadig er lækager efter at have fulgt de tidligere anbefalede skridt til løsning, overvej en af følgende to muligheder for at implantere HeRo Graft.

MULIGHED 1: Fjern og udskift adapter og støtteforsegling (hvis anvendt)

- Brug en saks til at lave et lige klip i implantatet nær adapterens indgangside (fig. 1 og 2) eller støtteforseglingens spiral (hvis denne anvendes, fig. 3 og 4).



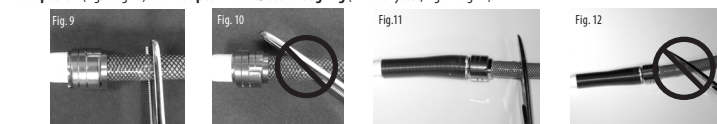
- Lav et lige klip med en kraftig saks i den **venøse udstømningskomponent** nær ved enden af den venøse udstømningskomponent på adapteren (fig. 5 og 6) eller adapter med støtteforsegling (hvis benyttet, fig. 7 og 8).



- Fjern adapteren, støtteforseglingen (hvis benyttet) og de afskårne ender af implantatet og den **venøse udstømningskomponent** (som sidder på adapteren). Kontakt kundeservice på 1-800-356-3748 for at returnere det fjernede produkt.
- Levér en ny adapter, støtteforsegling (hvis relevant) og transplantatudvider til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
- Tilslut den nye adapter og støtteforsegling (hvis benyttet) til den implanterede arterie adgang på det valgte sted i det deltopektorale mellemrum, som beskrevet i afsnittet SAMLING AF ADAPTEREN ADAPTER.
- Monter den **venøse udstømningskomponent** til adapteren ved at følge afsnittet TILSLUTNING AF HeRO GRAFT.
- Ved hjælp af fluoroskopi skal du flytte den samlede adapter (efter behov) og kontrollere, at den røntgenfaste spids af den **venøse udstømningskomponent** er placeret i midten til øverste højre atrium.
- Fortsæt til afsnittet TILSLUTNING AF TRANSPLANTAT OG ARTERIE.

MULIGHED 2: Fjern adapteren og støtteforseglingen (hvis benyttet) sammen med arterie-adgangen og udskift disse med HeRo Graft arterielle adgangs-del

- Lav et lige klip med en kraftig saks i den **venøse udstømningskomponent** nær ved enden af den **venøse udstømningskomponent** på adapteren (fig. 9 og 10) eller adapter med støtteforsegling (hvis benyttet, fig. 11 og 12).



- Fjern adapteren, støtteforseglingen (hvis benyttet), implantatet og de afskårne ender af den **venøse udstømningskomponent**, som sidder på adapteren.
- Bring en HeRo Graft arteriel adgangs-del til det sterile område under benyttelse af steril metode.
- Anvend den i henhold til brugsanvisningen der følger med HeRo Grafts arterielle adgangs-del.

TILSLUTNING AF TRANSPLANTAT OG ARTERIE

1. Skær transplantatet til og undgå overdreven spænding eller overskydende materiale. Kontroller, at der ikke er knæk, vridninger eller bøjninger i transplantatet.
2. Udfør arteriel anastomose under anvendelse af kirurgiske standardteknikker.
- Forsigtig! Brug en tilspidset nål med lille diameter og en ikke-skærende kant til at reducere forekomsten af blødning i suturhullet.**
3. Fjern klemmen, og kontroller at implantatet fungerer ved hjælp af Doppler ultralyd. Brug radiologisk scanning for at kontrollere at der ikke er lækager hverken ved den **venøse udstømningskomponent** eller ved implantat forbindelsesstedet. Hvis der er en læk ved en af tilkoblingerne, se afsnittet **FEJLFINDING FOR LÆKAGER**.
4. Kontroller for spændinger og lyde.
5. Brug Doppler ultralyds scanning til at undersøge patienten for reduceret arteriel gennemstrømning (steal syndrom) den radiale og ulnar arterie. Hvis steal syndrom observeres, overvej kirurgisk indgreb som for eksempel:
 - Genåbning af blodårerne (DRIL)
 - Stramning, selv om det kan reducere strømmingen i HeRO Graft
 - Justering af blodtilstrømningen

BEMÆRK: Stramning kan reducere strømmingen i HERO Graft.

6. Luk alle tre indsniitssteder.

INFORMATION EFTER IMPLANTATION

1. Udfyld Implant Notification Fax Form i brochuren med patientoplysninger, og send den udfyldte formular til patientens dialysecenter.
2. Lægen er forpligtet til at oplyse patienten om alle andre detaljer i patient-informationspakken.
3. Lægen er forpligtet til at oplyse patienten om korrekt behandling og omsorg efter operationen.

FEJLFINDING FOR LÆKAGER

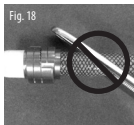
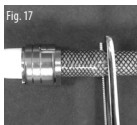
1. Hvis der er en lækage ved **adapteren**, skal du forsøge at stramme klemmerne yderligere og kontrollere, at den **venøse udstømningskomponent** er tilsluttet korrekt (Se afsnittet: **TILSLUTNING AF HeRO GRAFT** og **SAMLING AF ADAPTEREN**).
2. Hvis en lækage fortsætter efter, at de tidligere udmeldte fejlfindingstrin er fulgt, bør du overveje en af følgende muligheder for at implantere HeRO Graft.

MULIGHED 1: Fjern adapteren, udfør en åresamling og tilslut en ny adapter

1. Brug en saks til at lave et lige klip i implantatet nær **adapterens** indgangsside (fig. 13 og 14) eller **støtteforseglingens** spiral (hvis denne anvendes, fig. 15 og 16).



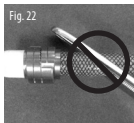
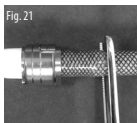
2. Lav et lige klip med en kraftig saks i den **venøse udstømningskomponent** nær ved enden af den **venøse udstømningskomponent** på **adapteren** (fig. 17 og 18) eller **adapter med støtteforsegling** (hvis benyttet, fig. 19 og 20).



3. Fjern **adapteren**, **støtteforseglingen** (hvis benyttet) og de afskårne ender af implantatet og den **venøse udstømningskomponent** (som sidder på **adapteren**). Kontakt kundeservice på 1-800-356-3748 for at returnere det fjernede produkt.
4. Mål den nødvendige længde på det mellemliggende implantat. Den målte længde bør være længere end den samlede længde af implantatet, **støtteforseglingen** (hvis relevant) og den **venøse udstømningskomponent** der blev fjernet i trin 1 og 2.
5. Bring et nyt implantat (fra tabel 1 og 2 **SAMLING AF ADAPTEREN**) til det sterile område ved brug af aseptisk metode.
6. Mål den præcise længde der er nødvendig på mellemrums-implantatet og afklip den på tværs til denne længde.
7. Sy en ende-til-ende anastomi fra det nye implantat til det indsatte implantat i det deltopektorale mellemrum.
8. **Lever en ny adapter, støtteforsegling** (hvis relevant) og **transplantatudvider** til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
9. Tilslut en ny **adapter** og **støtteforsegling** (hvis anvendt) til implantatet i henhold til vejledningen i afsnittet **SAMLING AF ADAPTEREN**.
10. Monter den **venøse udstømningskomponent** til **adapteren** ved at følge afsnittet **TILSLUTNING AF HeRO GRAFT**.
11. Ved hjælp af fluoroskopi skal du flytte den samlede **adapter** (efter behov) og kontrollere, at den røntgenfaste spids af den **venøse udstømningskomponent** er placeret i midten til øverste højre atrium.
12. Fortsæt til trin 3 i afsnittet **TILSLUTNING AF TRANSPLANTAT OG ARTERIE**.

MULIGHED 2: Fjern adapteren og implantatet og udskift disse med HeRO Graft Arteriel adgangskomponent.

1. Lav et lige klip med en kraftig saks i den **venøse udstømningskomponent** nær ved enden af den **venøse udstømningskomponent** på **adapteren** (fig. 21 og 22) eller **adapter med støtteforsegling** (hvis benyttet, fig. 23 og 24).



2. Fjern, **adapteren**, **støtteforseglingen** (hvis benyttet), implantatet og de afskårne ender af den **venøse udstømningskomponent**, som sidder på **adapteren**.
3. Bring en HeRO Graft **arteriel adgangs-del** til det sterile område under benyttelse af steril metode.
4. Anvend den i henhold til brugsanvisningen der følger med HeRO Grafts **arterielle adgangs-del**.

VASKULÆR ADGANGSKANYLERING

Følg KDOQI-retningslinjerne for transplantatvurdering, forberedelse og kanylering.

BEMÆRK: Se producentens brugsanvisning for kommercielt tilgængelige slange til at bruge sammen med **adapteren** og **støtteforseglingen** (hvis anvendt).

- Hævelse skal stiline tilstrækkeligt til at tillade palpering af hele transplantatet.
- Rotation af kanyleringssteder er nødvendig for at undgå pseudoaneurismdannelse.

• En lèt årepreſſe kan anvendes til kanylering, da ſpændinger og lyde kan være blødere end et konventionelt ePTFE-transplantat på grund af elimineriſen af den venøſe anastoſe.

Ved poſt-dialyſe, og efterfølgende nåleferjeſe, ſkal du anvende et moderat digitalt tryk ved indſtiksſtedet, indtil der er opnået hæmoſtaſe For at mindſke riſikoen for en okklusion, må du ikke bruge mekaniske klemmer eller ſtrøpper.

Forsigtig: Du må IKKE kanylere HeRo Graft inden for 8 cm (3") fra DPG-ſtedet for at undgå ſkade på *ſupportforſeglingen* (hviſ relevant).

Forsigtig: Kanyler IKKE den *venøſe udfldåds-del*.

Forsigtig: Fjer forbindelſeſ-kateteret ſå ſnart HeRo Graft er klar til kanylering, for at mindſke riſikoen for infektion relateret til dette.

Forsigtig: Alle overgangſkatetre bør dyrke efter ekſplantation. I tilfælde af, at kateterspiðſens dyrkninger er poſitive, ſkal du behandle patienten med paſſende antibiotika for at mindſke riſikoen for, at HeRo Graft bliver inficeret.

For yderligere oplyſninger, ſe HeRo Graf vedligeholdelſeſ guide eller læſ online på www.merit.com/hero

PERKUTAN THROMBEKTOMI

HeRo Graft vil kræve vedligeholdelſe ſvarende til konventionelle ePTFE-transplantater. HeRo Graft kan være op til 130 cm lang; ſåledes kræver det et længere trombektoſi-apparat til at krydſe hele længden af enheden.

Forsigtig: Brug ikke mekaniske/roterende trombektoſi-enheder (f.eks. Arrow-Trerotola PTD®) i den *venøſe uðtrøſningskomponent* og *adapteren*, da der kan opstå indre ſkader i diſſe komponenter.

For ſpecifikke oplyſninger og vejledning om trombektoſi, kontakt kundeeſervice på 1-800-356-3748 for en kopi af trombektoſi-retningslinier, eller den kan findes på www.merit.com/hero.

EKSPANTERING, UDSKIFTNING, REVIDERING ELLER BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

HeRo Graft *adapteren*, *ſupportforſeglingen* (hviſ relevant) og den *venøſe uðtrøſningskomponent* bør fjernes, hviſ apparatet ikke ſkal bruges til hæmodialyſe-adgang. I ſituationer hvor HeRo Graft ſkal uðkiftet, uðtages eller ſerviceret, kontakt venliſt kundeeſervice på 1-800-356-3748 for oplyſninger og et Ekſplantat Returneriſeſ ſæt. Inſtruktioner kan oðå findes på www.merit.com/hero.

OPSUMMERING AF KLINISKE ERFARINGER MED HeRo GRAFT

HeRo Graft blev evalueret i en proſpektiv, kliniſk underſøgelſe for at påviſe, at anordningen ikke giver nye bekymringer for ſikkerhed og effektivitet, når den anvendes ſom angivet hoſ patienter, der kræver langvarig hæmodialyſe.

Hero HeRo blev underſøgt i to forſkellige patientgrupper. Den ene var en proſpektiv dokumenteret underſøgelſe af forekomsten af bakteriæſi i forbindelse med HeRo Graft / implantat-indgreb hoſ kateter-afhængige individer ("bakteriæſi-underſøgelſen"),⁵ og den anden var en randomiſeret underſøgelſe af HeRo Graft-adgang hoſ patienter der var egnet til overarms-transplantat, ſammenliſnet med patienter der fik et ePTFE-kontroltransplantat ("adgangsunderſøgelſen").⁵

Fjorten (14) inſtitutioner behandlede 86 patienter med HeRo Graft. Patienterne blev forpligtet til at vende tilbage til poſtoperativ evaluering med tre månedſe intervaller i minimum 12 måneder. Sluðpunkter og reſultater er ſammenfattet i **tabel 3**.

Underſøgelſens reſultater viſer, at antallet af enheds-/procedure-relateret bakteriæſi forbundet med HeRo Graft er ſtatistiſt lavere end rapporteret i litteraturen for tunnelkatetre og ſammenliſnet med det, ſom er rapporteret i litteraturen for de konventionelle ePTFE-transplantater. HeRo Graft-åbenheden og tilſtrækkeligheden af dialyſen er ſignifikant forbedret i forhold til kateterlitteratur og kan ſammenliſnes med transplantatlitteratur.

HeRo Graft har en tilknyttet ſikkerhedsprofil, der er ſammenliſnelig med ekſiſterende transplantater og katetre, der anvendes til hæmodialyſe. I denne underſøgelſe blev der ikke obſerveret nye bekymringer for ſikkerhed og effektivitet for en langſigtet vaskulær adgangsſenhed. Der var ingen uventede hændelſer. Alvorlige HeRo Graft og/eller procedure-relaterede biſvirkninger efter type er ſammenfattet i **tabel 4**.

Biſvirkninger forekom med en hyppighed ſammenliſnelig med både kateter- og transplantat-litteratur med undtagelſe af blødning.^{6,7} Af de ſeks (6) blødninger i adgangsunderſøgelſen, var to (2) indirekte relateret til HeRo Graft-implantat-indgrebet. Hoſ den første patient blev koagulopati forſåget af andre forhold, og blødninger var ikke uventede, og hoſ den anden patient opſtod der en heparin-adminiſtrativ fejl. Tre (3) blødninger kunne direkte tilſkrives en tidligere generation af 22F Hero Grafts venøſe uðtrøſningskomponent, ſom krævede en intern jugulariſ venøſ nedſkæring. Den ſette blødning var relateret til en HeRo Grafts ekſplantationsprocedure. Der var ét (1) enhedsrelateret dødsfald i adgangsunderſøgelſen på grund af apparat-relaterede ſepſis-komplikationer, en kendt vaskulær adgangskomplikaſion rapporteret i litteraturen.^{6,7}

TABEL 3: Endelige HeRo Graft ſluðpunkts- og præſtationsdata fra U.S. Multi-Center Pivotal kliniſke forſøg

	HeRo Graft Bakteriæſi- underſøgelſe (N=36) ⁵	HeRo Graft Åbenhedsunderſøgelſe (N=50) ⁵	Kateter Litteratur	ePTFE Graft Litteratur	KDOQI-retningslinjer for hæmodialyſens tilſtrækkelighed ¹⁰
Anordning/procedure-relateret bakteriæſi-ræte/1.000 dage ¹	0,70/1.000 dage (1,45 Upper Confidence Bound (UCB))	0,13 / 1.000 dage (0,39 Øvre Confidence Bound (UCB))	2,3 / 1.000 ⁸	0,11 / 1.000 ⁹	Ikke anvendelig
Primær åbenhed på 6 måneder % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^a	Ikke anvendelig
Assisteret primær åbenhed på 6 måneder % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^a	Ikke anvendelig
Sekundær åbenhed på 6 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^a	Ikke anvendelig
Primær åbenhed på 12 måneder % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^a	Ikke anvendelig
Assisteret primær åbenhed på 12 måneder % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapporteret	52% ^a	Ikke anvendelig
Sekundær åbenhed på 12 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^a	Ikke anvendelig
Tilſtrækkelighed af dialyſe ±SD [Min, maks]	Kt/V	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2,2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9,2,3]	1,37-1,62 ^a	1,4 mål
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3;83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0;83,8]	65-70 ⁵	70 mål

1. Procedurerelateret bakteriæſi blev defineret ſom enhver bakteriæſi poðet ved individets tidligere tunnelerede dialyſe kateter (dyrket på tidspunktet for HeRo Graft-implantatet), enhver bakteriæſi, der kan have været poðet ved en allerede ekſiſterende infektion andetſteds i individets krop, ſom muligviſ gør individet mere modtageligt over for bakteriæſi i den perioperatiſe periode, eller hvor der ikke er nogen anden kilde til bakteriæſi identiſiceret bortſet fra implantationsproceduren. Bakteriæſi blev kategoriſeret ſom anordningsrelateret, da ingen anden kilde til infektionen kunne identiſiceres.

TABEL 4: Endelige HeRO Graft-enheds og/eller implantatprocedure-relaterede bivirkninger efter type fra U.S. Multi-Center kliniske undersøgelser.

	HeRO Graft Bakteriæmiundersøgelse # Hændelser I/ # Individ III (%) ^{III} (N = 38) ^I	HeRO Graft Åbenhedsundersøgelse # Hændelser/ # Individ (%) (N = 52) ^I	Kateter Litteratur ^I	ePTFE Graft Litteratur ^I
Blødning eller hæmatom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) pr. kateter	76/1587 (4,8%)
Hjertearytmi	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) af ESRD-individer	30/432 (6,9%) af ESRD-individer
Død	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{II} (249/1200)	18,6% ^{II} (327/1754)
Ødem (omfatter hævelse)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) pr. kateter	32/222 (14,4%)
Pulmonal embolisme	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) af ESRD patienter	28/686 (4,1%) af ESRD patienter
Infektion (ikke-bakteriæmi)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6 / 1.000 dage	9,8% ^{II} (260/2663)
Slagtilfælde	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/pr. år hos ESRD-individer	0,08-0,088/pr. år hos ESRD-individer
Vaskulær insufficiens grundet steal-syndrom (omfatter iskæmi)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Ikke anvendelig	47/1229 (3,8%)
Smerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trauma ved større vener, arterier, nerver	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per kateter	7/93 (7,5%)
Sårproblemer (omfatter sår sårbrud)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Ikke rapporteret	3/129 (2,3%)
Brud eller mekanisk svigt (teknisk fejl i protese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) pr. individ	Ikke rapporteret
Andet ^{II}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Denne tabel indeholder alle tilmeldte HeRO Graft-individer, herunder de 4, der ikke modtog enheden.
Fodnoter til tabel 4: I. Samlet antal hændelser; II. Individer med mindst en hændelse; III. Procentdel af individer med mindst en hændelse; IV. Litteraturen rapporterer alle dødsfald, ikke kun de der er relaterede til enheden eller brugen deraf; V. Implantat dokumentationen beskriver alle infektioner, inklusive bakteriæmi og sepsis; VI. Andre alvorlige apparat- eller procedure-relaterede bivirkninger inkluderende en højre-aorta blodprop, højt blodtryk med feber, forbigående mildt ventrikulær takykardi, lungebetændelse, kardiogen chok, hypoxi, forøget kalium niveau, hypoxemi, forøget blodtal.

I nogle tilfælde kan en direkte sammenligning mellem HeRO Graft-data og litteraturen ikke foretages, fordi de eneste tilgængelige litteraturdata rapporteres via den samlede ESRD. Befolkning ift. bestemte kateter- eller transplantatpopulationer. Derudover er nogle kateterlitteraturdata kun egnede til at blive t rapporteret pr. kateter i stedet for pr. individ såsom procedure-relaterede bivirkninger.



MR-sikkerhedsoplysninger:

Ikke-kliniske tests har vist at HeRO Graft systemet er MR betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3,0 Tesla
- Maksimalt rumligt magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under scanningsbetingelserne fastsat ovenfor forventes HeRO Graft-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på 4,8 °C efter 15 minutter uafbrudt scanning.

I en ikke-klinisk test strækker billedets artefakt, forårsaget af apparatet sig omtrent 10 mm fra HeRO Graft-systemet, når det er afbildet med en hældende ekkopulsekvens og et 3Tesla MR-system. Artefaktet skjuler enhedens lumen.

ANSVARSRFRASKRIVELSE M.H.T. GARANTI

SELVOM DETTE PRODUKT ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGE LIGT KONTROLLERERE FORHOLD MED STØRSTE OMHU, HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL UANSET FØLGE AF LOV, RETSPRAKSIS, TOLD ELLER ANDET. BESKRIVELSER ELLER SPECIFIKATIONER I MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TRYKT MATERIALE, HERUNDER DENNE PUBLIKATION, ER BESTEMT TIL UDELUKKENDE AT BESKRIVE PRODUKTET GENERELT VED FREMSTILLING OG UDGØR IKKE NOGEN UDTRYKKELIGE GARANTIER MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR MEDICINUDGIFTER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER BASERET PÅ NOGEN BRUG, DEFECT, FEJL ELLER SVIGT I PRODUKTET, UANSET OM ET KRAV FOR SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR NOGEN AUTORITET TIL AT FORPLETTE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TIL NOGEN ERKLÆRING, BETINGELSE, GARANTI ELLER ANSVAR MED HENSYN TIL PRODUKTET.

DE UNDTAGELSER OG BEGRÆNSNINGER, SOM ER SAT OVENFOR, ER IKKE BEREGNET TIL OG SKAL IKKE FORSTÅS FOR AT VÆRE I MODSTRID MED UFRAGVELIGE BESTEMMELSER I DEN GÆLDENDE LOV. HVIS NOGEN DEL ELLER NOGET VILKÅR I DENNE ANSVARSRFRASKRIVELSE FOR GARANTI ANSES FOR AT VÆRE ULOVLIG ELLER I STRID MED GÆLDENDE LOV AF EN DOMSTOL MED KOMPETENT JURISDIKTION, VIL GYLDIGHEDEN AF DE RESTERENDE DELE AF DENNE ANSVARSRFRASKRIVELSE FOR GARANTI IKKE BLIVE BERØRT, OG ALLE RETTIGHEDER OG FORPLIGTELSE FORTOLKES OG HÅNDHÆVES, SOM HVIS DENNE ANSVARSRFRASKRIVELSE FOR GARANTI IKKE INDHOLDT DEN SPECIELLE DEL ELLER VILKÅR, SOM UGYLDIGGJØRDE DEN, OG DENNE UGYLDIGE DEL ELLER VILKÅR SKAL ERSTATTES AF EN GYLDIG DEL ELLER VILKÅR, SOM BEDST AFSPEJLER MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.S BERETTIGEDE INTERESSE I AT BEGRÆNSE DETS ANSVAR ELLER GARANTI.

I tilfælde af, at en sådan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft: (i) skal enhver handling for brud på garantien påbegyndes senest et år efter et sådant krav eller sagsanlæg opstod, og (ii) midlet mod en sådan misligholdelse er begrænset til udskriftning af produktet. Priser, specifikationer og tilgængelighed kan ændres uden varsel.

TEKNISK SUPPORT

For at få yderligere oplysninger om HeRO Graft, herunder spørgsmål om kontrolprocedurer ved infektion, kan du kontakte kundeservice på:

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

Autoriseret repræsentant:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Kundeservice +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCER

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation, KDOQ-kliniske retningslinjer for vaskulær adgang. Retningslinje 1: Patientforberedelse til permanent hæmodialyse-adgang. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation, KDOQ-kliniske retningslinjer for tilgængelighed af hæmodialyse, opdatering 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Shah, et al., 2011. Vaskulær adgang til trombose og interventioner hos patienter med manglende hæmodialysesessioner. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Forvaltning af central venestenose og okklusioner: Den afgørende betydning af costoclavicular junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data på fil.
6. Lucas, George F. 2007. Videnskabelig gennemgang af bivirkninger relateret til brugen af kroniske hæmodialysekatetre (omfatter ikke infektioner). Data på fil.
7. Lucas, George F. 2007. Videnskabelig gennemgang af bivirkninger i hæmodialysetransplantater. Data på fil.
8. Katzman H. (2009). De første erfaringer og resultatet af en ny hæmodialyseadgangsenhed for kateter-afhængige patienter. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Artikel på Fransk)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation, KDOQ-kliniske retningslinjer for tilgængelighed af hæmodialyse, opdatering 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.

En bibliografi over HeRO Graft-publikationer og præsentationer findes på www.merit.com/hero.

KÄYTTÖOHJEET

Rx Only Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain valtuutetut terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat saavat asettaa laitteen, käsitellä sitä, poistaa siitä hyyttymiä, muuttaa sitä tai ottaa sen pois potilaasta.

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä.

Noudata yleisiä varotoimia laitteen sisäänviennin, kunnossapitämisen tai potilaasta pois ottamisen aikana.

STERILOITU (ETEENOKSIDILLA) – KERTAKÄYTTÖINEN

Jokainen HeRO®-siirteen osa toimitetaan kaksinkertaisen steriilin sulun sisältävässä pakkauksessa ja on steriloitu eteenoksidilla.

SÄILYTYS

Tuotteen steriiliyden varmistamiseksi HeRO-siirteen osia pitää säilyttää niiden alkuperäisissä, avaamattomissa pakkauksissa huoneenlämmössä. Säilytä tuote kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna. Jokainen osa pitää käyttää ennen yksittäisiin etiketteihin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.



Huomio: katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat



Viimeinen käyttöpäivä



Kertakäyttöinen



Steriloitu eteenoksidilla



Tuotenumero



Erän tunnus



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Tietäen edellytyksin MR-turvallinen



Pyrogeeniton



Ei saa steriloida uudelleen



Valmistaja



Säilytettävä kuivassa



Suojattava auringonvalolta



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkkoosoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelulle.

Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia

Korjauspakkaus

LAITTEEN KUVAUS

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow = hemodialyysin luotettava ulosvirtaus)-siirre on pitkäaikainen verisuoniyhdeysratkaisu potilaille, joiden verisuoniyhteys on heikko ja katetrista riippuvainen. HeRO-siirre on täysin ihon alle asetettava kirurginen implantaatti. Se mahdollistaa valtimo-laskimo (arterio-venöosi, AV) -yhteyden ja jatkuvan ulosvirtauksen keskuslaskimojärjestelmään. HeRO-siirre kulkee keskuslaskimostenoosin poikki ja mahdollistaa siten pitkäaikaisen hemodialyysiyhteyden.

HeRO-siirre koostuu nimenomaan kehitetystä **laskimon ulosvirtauskomponentista** ja **sovittimesta**:

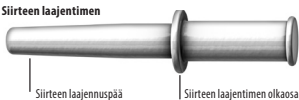
Laskimon ulosvirtauskomponentin (voi sisältyä tuotteen toimitukseen) sisähalkaisija on 5 mm, ulkohalkaisija 19 F ja pituus 40 cm. Se koostuu röntgenpositiivisesta silikonista, jossa on Nitinol-vahvikepunos (jotta se kestää taittumista ja puristumista) ja röntgenpositiivinen merkinraita.



Sovitin liittää 6 mm:n sisähalkaisijan verisuonisiirteeseen (ei sisälly Merit-pakkaukseen) **laskimon ulosvirtauskomponenttiin**. **Sovittimessa** (titaanisostetta) on viistetty sisähalkaisija (6 mm:stä 5 mm:iin), joka mahdollistaa sujuvan siirtymän 6 mm:n sisähalkaisijan verisuonisiirteestä 5 mm:n sisähalkaisijan **laskimon ulosvirtauskomponenttiin**. Kertakäyttöinen **siirteen laajennin** sisältyy pakkaukseen, ja sen avulla 6 mm:n sisähalkaisijan verisuonisiirteeseen voi liittää **sovittimeen**. **Tukitiivistettä** tarvitaan vain tiettyjä siirteitä varten; se vahvistaa tiivistettä ja tekee siitä taittumista kestävän **sovittimen vierestä**. Katso **Sovittimen kokoaminen** -kohdasta tai **siirteen ohjekortista** tarkempia tietoja **tukitiivistettä** tarvitsevista siirteistä.

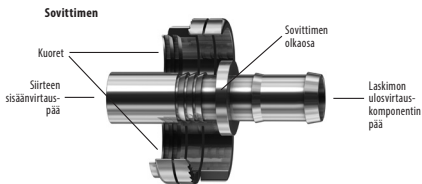
HUOMAUTUS: jos haluat selvittää, milloin **tukitiivistettä** tarvitaan, tarkista tarkemmat tiedot taulukoista 1 ja 2 ohjeen **SOVITTIMEN KOKOAMINEN** -kohdasta sekä **Sovittimen** pakkaus-kohdasta.

Siirteen laajentimen



Tukitiiviste





HUOMAUTUS: kuoret ovat aina *sovittimen* siirren sisäänvirtauspäässä.

Vaihtoehto A tai B:

A: *sovitin* (varustettu **tukitiivistellä**)



B: *sovitin* (ei **tukitiivistettä**)



Lisäosasarja (ei kuulu välttämättä tuotteen toimitukseen) sisältää laitteita ja lisävarusteita, jotka voivat helpottaa HeRO-siirren asettamista. HeRO-siirren FDA-luokituksen mukainen nimi on verisuonisierproteesi.

KÄYTTÖTARKOITUS

HeRO-siirre on tarkoitettu pitkäaikaisen verisuoniyhteyden ylläpitämiseen kroonisille hemodialyysipotilaille, joilla ei ole fisteille tai siirteille sopivia ääresverenkierron laskimoyhteyksiä.

KÄYTTÖAIHEET

HeRO-siirren käyttöaiheena ovat loppuvaiheen munuaissairautta sairastavat, hemodialyysia saavat potilaat, joilla ei ole mitään muita laskimoyhteysvaihtoehtoja. Nämä katetrasta riippuvaiset potilaat on helppo tunnistaa KDOQI-ohjeiden mukaisesti¹⁾ potilaiksi,

- jotka ovat tulleet katetrasta riippuvaisiksi tai jotka ovat pian katetrasta riippuvaisia (eli joilta puuttuvat kaikki muut laskimoyhteysvaihtoehdot, kuten valtimo-laskimofistelit ja -siirteet)
- jotka eivät sovellu yläraajojen fisteiden tai siirteiden saajiksi heikon laskimon ulosvirtauksen vuoksi, mikä määritetään potilaan aiempien epäonnistuneiden verisuoniyhteyksien tai verisuonikuvauksen perusteella
- joiden fistelit tai siirteet eivät toimi kunnolla heikon laskimon ulosvirtauksen vuoksi, mikä määritetään laskimoyhteyden epäonnistumisen tai verisuonikuvauksen perusteella (joille esim. on jouduttu tekemään verisuoniyhteys fistelin tai siirteen avulla)
- joiden jäljellä olevat laskimoyhteyshkohdat eivät kelpaa fistelin tai siirren asettamiseen, mikä määritetään ultraääni- tai verisuonikuvauksella
- joiden keskuslaskimojärjestelmän toiminta on heikentynyt tai keskuslaskimossa on stenoosi, mikä määritetään aiempien yhteyden epäonnistumisten, oireenmukaisen keskuslaskimostennoosin (eli käsivarren, niskan tai kasvojen turpoamisen) tai verisuonikuvauksen perusteella
- joiden dialyysin puhdistuma katetrien kautta on riittämätön (eli joiden Kt/V-arvo on alhainen). KDOQI-ohjeet suosittelevat Kt/V-vähimmäisarvoa 1,4.²

VASTA-AIHEET

HeRO-siirren implantointi on vasta-aiheista, jos

- olkavaltimon tai kohteena olevan valtimon sisähalkaisija on alle 3 mm
- kaulan sisälaskimoa tai kohteena olevia verisuonia ei voi laajentaa 19 F HeRO-siirren *laskimon ulosvirtauskomponentille* sopiviksi
- potilaalla on huomattava valtimotukkeumasairaus, joka estää yläraajan hemodialyysiyhteyden turvallisen asettamisen
- potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen materiaaleille (esim. ePTFE:lle, silikonille, titaaneositeille, nikkelille)
- potilaalla on paikallinen tai ihonalainen infektiokohtaan liittyvä infektio
- potilaalla tiedetään olevan tunnettu tai epäilty systeeminen infektio, bakteremia tai verenmyrkytys.

YLEISET VAROITUKSET

VAROITUS UUDELLEENKÄYTÖSTÄ

Saa käyttää vain yhdelle potilaalle. Älä käytä uudelleen tai desinfioi tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö-, käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö-, käsittely tai -sterilointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaassa tulehduksen tai tulehduksen leviämisen, mukaan lukien infektioautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

- HeRO-siirren käyttöä on tutkittu kliinisesti kaulan sisälaskimosta. Laitteen implantointia muihin verisuonistoihin EI ole tutkittu, ja tällainen implantointi voi kasvattaa kliinisessä tutkimuksessa havaitsemattomien haittavaikutusten riskiä.
- Tuotetta EI SAA käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut, avattu tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, sillä sen steriiliys saattaa olla tällöin heikentynyt.
- HeRO-siirre on kertakäyttöinen tuote. Mitään osaa EI SAA steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Vectra®-siirteitä EI saa käyttää *sovittimen* kanssa.
- Siirteitä, jotka sisältävät vahvikeranteita *sovittimen* kanssa yhteen tulevassa kohdassa, EI saa käyttää.
- Siirteitä, jotka sisältävät pinnoniteen/sidosainetta (esim. hepariinia, geelejä, hiiltä jne.) sisä- ja/tai ulkopinnoilla (pois lukien taulukoissa 1 ja 2 luetellut GORE® ACUSEAL- ja GORE® PROPATEN® -tuotenumero), ei ole testattu *sovittimen* kanssa, EIKÄ niitä saa käyttää.
- Kudosta sisältäviä siirteitä ei ole testattu *sovittimen* kanssa, EIKÄ niitä saa käyttää.
- *Sovittimen* kanssa saa käyttää vain sellaisia siirteitä, joiden käyttöaiheena on AV-yhteys.
- *Sovitinta* saa käyttää vain taulukoissa 1 ja 2 lueteltujen siirteiden kanssa. Muiden kuin taulukossa 1 tai 2 lueteltujen siirteiden käyttö voi johtaa laitteen vioittumiseen ja potilaan loukkaantumiseen riittämättömän tiivistyksen tai siirren irtoamisen vuoksi.
- Uusintatoimenpiteiden tapauksessa *sovittimen* kanssa ei saa käyttää siirteitä, jotka on implantoitu aiemmin. *Sovittimeen* saa liittää vain taulukoissa 1 ja 2 lueteltuja uusia siirteitä SOVITTIMEN KOKOAMINEN -kohdassa kuvattujen ohjeiden mukaisesti.
- Varmista *sovittimen* kokoamisen aikana, että *tukitiiviste* (jos sellainen on) ja siirre ovat samalla tasalla *sovittimen* olkaosan kanssa ennen *sovittimen* kuorien sulkemista.

YLEISET VAROTOIMET

- Vain valtuutetut terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat saavat asettaa laitteen, käsitellä sitä, kanyloida sen, poistaa siitä hyttymä, muuttaa sitä tai ottaa sen pois potilaasta.
- HeRO-siirre on tarkoitettu sellaisten lääkärin käyttöön, jotka ovat saaneet koulutusta endovaskulaarisista ja kirurgisista interventioista ja tekniikoista ja ovat kokeneita niiden soveltamisessa.
- Noudata yleisiä varotoimia laitteen implantoinnin, kanyloinnin, kunnossapitämisen tai potilaasta pois ottamisen aikana.

- ÄLÄ aseta HeRO-siirrettä samaan verisuoneen kuin katetri, defibrillaattori tai tahdistimen johto.
- Jotteivät verisuonet voi vahingoittaa, HeRO-siirteen asettamisessa keskuslaskimojärjestelmään pitää käyttää läpivalaisua.
- Tarkkaile potilaalta sydämen rytmihäiriön merkkejä koko toimenpiteen ajan. Rytmihäiriöriskin pienentämiseksi ohjainlangan päätä ei saa asettaa oikeaan kammioon.
- Kun *laskimon ulosvirtauskomponenttia* asetetaan tai otetaan pois, on oltava varovainen, ettei se koske stenttiin, sillä seurauksena voi olla *laskimon ulosvirtauskomponentin* tai verisuonen vahingoittuminen.
- Kun *laskimon ulosvirtauskomponentti* liitetään *sovittimeen*, varmista, että *laskimon ulosvirtauskomponentti* on samalla tasalla *sovittimen* olkaosan kanssa.
- *Sovittimen* kuoria ei voi avata, kun ne on suljettu. ÄLÄ sulje *sovittimen* kuoria liian aikaisin.
- Kun kokoat *sovittinta*, varmista kuorien täydellinen sulkeutuminen puristamalla ne kiinni suoralla, sahalahtaisella verisuonipuristimella (esim. Kocher-puristimella).
- ÄLÄ purista suoraan *sovittimen* kuorien saranan kohdasta.
- Älä käytä mekaanisia/pyöriviä veritulpan poistolaitteita (esim. Arrow-Trerotola PTD®:tä) *laskimon ulosvirtauskomponentissa* ja/tai *sovittimessa*, sillä muuten näiden osien sisäosat voivat vahingoittua.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

HeRO-siirre on tärkeä hemodialyysissä tarvitsevien potilaiden hoitoväline. Se voi kuitenkin aiheuttaa vakavia komplikaatioita, mukaan lukien muun muassa seuraavia:

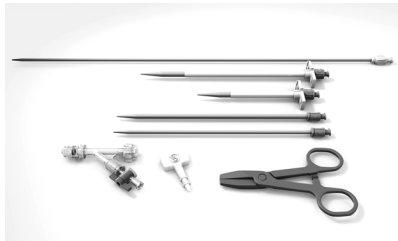
Mahdolliset verisuonisiirteen ja katetrin komplikaatiot	Mahdolliset komplikaatiot leikkauksen aikana ja sen jälkeen
• Poikkeava parantuminen / ihon kuluminen • Anastomoosi tai haavan avautuminen • Laitteen taittuminen tai puristuminen • Laitteen siirtyminen • Laajentuma • Ödeema • Vierasainereaktio tai hylkiminen • Siirteen ekstravasatio • Infektio • Osittainen stenoosi tai proteesin tai verisuoniston täydellinen tukkeuma • Proteesin vioittuminen • Pseudoaneurysma • Serooma • Asetuskohdan kipu • Yläonttolaskimon oireyhtymä • Verisuonisiirteen korjaus/uudelleenasetus • Verisuonten riittämättömyys steal-oireyhtymän vuoksi	• Allerginen reaktio • Aneurysma • Verenvuoto • Sydämen rytmihäiriö • Sydämen kuroutuminen • Kuolema • Embolia • Sydämen vajaatoiminta • Hematooma • Verenvuoto • Hypotensio/hypertensio • Sydäninfarkti • Ilmarinta, veririnta tai vesirinta • Anestesian aiheuttamat reaktiot • Hengitys- tai sydänpäähäily • Sepsis • Pääverisuonten tai -hermojen vamma

TOIMENPITEEN LISÄVARUSTEET

Lisäosasarjan lisäksi voidaan tarvita tiettyjä verisuoniyhteyden muodostamiseen käytettäviä leikkausvälineitä.

Verisuoniyhteyden muodostamiseen käytettäviä leikkausvälineitä ovat muun muassa seuraavat:

- 5 F:n mikropunktiosarja
- Erilaisia 0,035 tuuman ohjainlankoja, joiden pituus on vähintään 145 cm
- Kestävät sakset
- Heparinisoitu keittosuolaliuos
- Steriilit 4 x 4 -harsotaitokset
- Erilaisia ihonalaisen kudoksen ja ihon ompeleita
- Radiografinen varjoaineneste
- Kudoksen läpivientisarja, jossa on 6 ja 7 mm:n pallopäät
- Erilaiset vauriota aiheuttamattomat verisuonipuristimet
- Tavallisia verisuonisilmukoita
- Ruisku ja ruiskusovitin
- Steriili kirurginen voiteluneste
- Verisuoniyhteytsneuloja
- Suora, sahalahtainen verisuonipuristin



POTILAAN VALINTAAN LIITTYVIÄ SEIKKOJA

Seuraavat potilaan valintaan liittyvät seikat pitää arvioida ennen implantointitoimenpiteen aloittamista:

1. Varmista asianmukainen potilaan valinta verisuonikartoituksella.
 - a) Jos verisuonikartoitus osoittaa, että potilaalle voidaan asettaa toimiva fisteli tai siirre, harkitse ensin niitä vaihtoehtoina.
 - b) Kohdevaltimon sisähalkaisijan pitää olla vähintään 3 mm, jotta valtimon sisäänvirtaus on riittävä siirteen toimivuuden takaamiseksi.
2. Varmista, että ejektiofraktio on yli 20 %.
3. Varmista, että systolinen verenpaine on vähintään 100 mmHg.
4. Tee seulontaveriljelyt, jotta voit sulkea pois asyymptomaattisen bakteremian ennen HeRO-siirteen implantointia kaikkien sellaisten potilaiden osalta, jotka saavat dialyysia katetrilla. Hoida potilasta antibiooteilla sen mukaan, mikä viljelyn tulos on, ja varmista, että infektio häviää ennen HeRO-siirteen implantointitoimenpidettä.
5. Ota vanupuikkonäyte potilaan nenästä ennen HeRO-siirteen implantointia ja testaa sillä, onko potilaassa metisilliiniresistenttiä staphylococcus aureusta, ja hoida potilasta oireita vastaavalla tavalla.
6. Kuten perinteiset siirteet, myös HeRO-siirre voi tukkeutua potilailla,
 - joilla on pieni olkavaltimo (sisähalkaisijan koko on alle 3 mm)
 - joiden valtimon sisäänvirtaus on riittämätön tai joilla on sisäänvirtauksen stenoosi
 - joilla on ollut aiemmin hyytymiä verisuoniyhteyksiä tuntemattomasta syystä
 - joilla on koagulaatiohäiriö tai sairaus, joka liittyy hyytymiseen (esim. syöpä)
 - joilla hyytymisen esto toimii heikosti tai joille hyytymisenestolääkitys ei sovi
 - joilla on alhainen systeeminen verenpaine tai vakava hypotensio dialyysin jälkeisen nesteentoiston jälkeen
 - joiden siirre on taittunut
 - joiden tukoksen poisto on epäonnistunut aiemmissa interventioissa
 - joilla on siirteen sisäinen stenoosi useita pistoja sisältävällä alueella
 - joilla on kohdealueella mekaanista puristusta tai vastaavaa (esim. jousijännitteisillä hemostaasipuristimilla).

Tromboosi on yleisin häiriö, joka estää apuvälineiden verisuoneen viemisen. Väliin jääneet hemodialyysihoidokerrat lisäävät todennäköisemmin tromboositapausten määrää valtimo-laskimosiirteissä.³

HeRO-SIIRTEEN IMPLANTOINTITOIMENPIDE,

JOLLA LUODAAN LASKIMOYHTEYS

1. Varusta tavallinen leikkaussali läpivalaisu- ja ultraääniohjauslaitteistoilla ja valmistelee potilas tavanomaisen verisuoniyhteyden luontitoimenpiteen mukaisesti.
2. Suunnittele kirurginen implantaatti ennalta merkitsemällä sopivat viillot ja läpivientireitit kirurgisella merkintäkynällä. Piirrä HeRO-siirteen läpivientireitti pehmeän C:n muotoon käsivarren yläosaan.
3. Jos päätät käyttää olemassa olevaa tunneloitua katetrikanavaa, käytä katetrin poistamiseen tavallisia langan yli -vaihtotekniikoita.
4. Avaa **lisäosasarja** aseptisesti ja valmistelee sen sisältö käyttöä varten.

Huomio: Käytä erillistä tarjontia olemassa olevan tunneloidun katetrin poistamiseen; näin toimien edistät steriiliyden säilymistä. Viiljele kaikkia pois otettuja katetreja implantoinnin yhteydessä.

Huomio: ompele kanava kiinni olemassa olevasta katetrasta HeRO-siirteen kanavaan.

Huomio: peitä kaikki katetrin jatkeet peittämällä steriili alue antimikrobisella leikkaussuojuksella.

Huomio: valmistaudu bakteremiariskin lisääntymiseen samanpuoleisen HeRO-siirteen asettamisen jälkeen tai reiden silloituskatetria käytettäessä ja hoida ennalta ehkäisevästi antibiooteilla, koska potilaiden infektioriskin tiedetään olevan koholla.

Huomio: levitä antibioottisalvaa silloituskatetrin ulostulokohtaan.

5. Hoida potilasta ennalta ehkäisevästi antibiooteilla leikkausta edeltävän ja sen jälkeisen ajan sen mukaan, onko potilaalla ollut aiemmin bakteeri-infektioita veressä.
6. Käytä ultraäänikuvausta toimenpiteen ohjaamiseen ja tee ihon läpi yhteys laskimojärjestelmään käyttäen 5 F:n mikropunktiosarjaa ja tavallista Seldinger-teknikkaa.

Huomio: HeRO-siirteen käyttöä on tutkittu kliinisesti käyttäen kaulan sisälaskimoa. Keskuslaskimoon vientiä jonkin muun laskimon kautta, esimerkiksi solislaskimon kautta, El ole tutkittu, ja se voi kasvattaa kliinisessä tutkimuksessa havaitsemattomien haittavaikutusten riskiä. Kun laskimoon vientiin käytetään solislaskimoa, on syytä harkita näiden potilaiden solisluun alueen kuvausta, jotta voidaan tarkistaa, etteivät solisluu ja ensimmäinen kylkiluu häiritse *laskimon ulosvirtauskomponenttia*.⁴

7. Vie 0,035 tuuman ohjainlanka, joka on vähintään 145 cm:n pituinen, alaonttolaskimoon läpivalaisua käyttäen.

Huomio: pidä langan paikka ennallaan koko laskimon ulosvirtauskomponentin implantoinnin ajan.

8. Jos olet tekemässä verisuonikuvausta laskimon anatomian diagnosoimiseksi, valitse sopivankokoinen tupenohjain.
9. Tee pieni viilto ohjainlangan ulostulokohtaan, jotta tupenohjain on helpompi asettaa.

LASKIMON ULOSVIRTAUSKOMONENTIN IMPLANTOINTI

1. Nukutetuille potilaille on harkittava Trendelenburgin asentoa. Lisäksi nukutushenkilöstön pitää pakottaa hengityksen ylipaineisuus ilmaemboliariskin pienentämiseksi implantoinnin aikana.

HUOMAUTUS: tajuissaan oleville sedatoiduille potilaille pitää tehdä ns. Valsalvan manööveri ilmaembolian riskin pienentämiseksi.

2. Potilaalta pitää määrittää verisuonien anatomian perusteella, onko hänelle tarpeen tehdä asteittainen laajennus. Jos pitää, käytä tarvittaessa 12 F:n ja 16 F:n laajentimia **lisäosasarjasta** laskimoreitin esilaajentamiseen ennen 20 F:n ohjaimen käyttöönottoa.

HUOMAUTUS: palloangioplastia voi olla myös tarpeen, jos verisuoni on pahasti ahtautunut.

HUOMAUTUS: älä taivuta tupenohjainta tai laajenninta tai käytä niitä stenoosin ohittamiseen.

3. Aseta lyhyt 20 F:n ohjain **lisäosasarjasta** ohjainlangan päälle. Pitkää 20 F:n ohjainta voidaan tarvittaessa käyttää, jos verisuoniyhteys on poikkeava.

HUOMAUTUS: lyhyemmän ohjaimen käyttö voi auttaa estämään taantumisen, koska sitä ei voi viedä yhtä kauas verisuoneen.

4. Vie laajennin ja tuppi yhdessä ohjainlangan päälle verisuonen sisään kääntävää liikettä käyttäen.

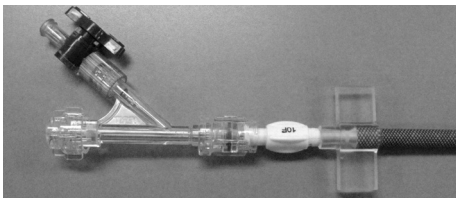
HUOMAUTUS: Älä vie tuppea ja laajenninta liian pitkälle. Luskujen pitää yltää selvästi kehon ulkopuolelle.

5. Avaa laskimon ulosvirtauskomponentti aseptisesti.

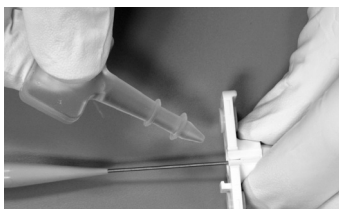
6. Huuhtelee laskimon ulosvirtauskomponentti heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.

7. Lisää steriiliä kirurgista voiteluainetta 10 F:n vientimandriiniin ja vie se laskimon ulosvirtauskomponentin silikonisen Luer-pään läpi.

8. Liitä Y-sovitin 10 F:n vientimandriinin Luer-päähän ja kiristä tarvittaessa sulkuhana.



9. Varmista, että sulkuhanan venttiili on avatussa asennossa, ja huuhtelee heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ja sulje venttiili sitten.
10. Jotta tuppeen asettaminen onnistuu helpommin, levitä steriiliä kirurgista voiteluainetta laskimon ulosvirtauskomponentin ulkopinnalle.
11. Stabiiloi ohjainlanka ja 20 F:n tuppi ja poista samalla laajennin tupesta. Heti kun laajentimen kärki on tullut ulos tupesta, aseta hemostaasitulpaa tuppeen tarttumalla tartuntaosaan peukalolla ja etusormella. Työnnä hemostaasitulpaa tasaisesti tupen sisään ohjainlangan viereen. Varmista, että kumpikin tulpan tiivistenrenas on kokonaan tupesta. Poista laajennin kokonaan ohjainlangan päältä.



12. Aseta laskimon ulosvirtauskomponentin ja vientimandriinin kokoonpano ohjainlangan päälle ja vie se 20 F:n tuppeen saakka.

13. Vaihda nopeasti **laskimon ulosvirtauskomponentin** hemostaasitulppa.

Huomio: ÄLÄ vie vientimandriinin kärkeä oikeaan eteiseen saakka.

14. Käytä apuna läpivalaisua ja vie **laskimon ulosvirtauskomponentti** yläonttolaskimon sisään kääntävää liikettä käyttäen. Pidä vientimandriini kiinni ja jatka **laskimon ulosvirtauskomponentin** vientiä oikean eteisen ylä-keskiosaan.

HUOMAUTUS: Jos tunnet vastusta, määrätä syy ennen kuin jatkat **laskimon ulosvirtauskomponentin** viemistä. Pidä tuppi suorassa, jottei se voi taittua. Jos tuppi on taipunut, ota se pois ja vaihda se uuteen lyhyeen 20 F:n tuppeen.

15. Vahvista **laskimon ulosvirtauskomponentin** kärjen oikea paikka oikean eteisen keski-yläosassa.

16. Vedä varovasti ylöspäin irrottaen samalla 20 F:n tupen. Älä vedä tuppea pois viiltokohdan läheltä, vaan vedä tuppea pois sitä mukaan kuin se tulee ulos viiltokohdasta. Varmista läpivalaisun avulla, että tuppi on poistettu täysin ja että **laskimon ulosvirtauskomponentin** kärki on oikeassa kohdassa.

17. Ota ohjainlanka pois ja sulje Y-sovitimen hemostaasiventtiili.

18. Aloita 10 F:n vientimandriinin poistaminen pitäen samalla **laskimon ulosvirtauskomponentin** paikallaan. Ennen kuin teet loppuun vientimandriinin poistamisen Luer-liittimestä, sulje **laskimon ulosvirtauskomponentti** viiltokohdasta.

HUOMAUTUS: varo, ettet purista liian tiukalle (eli älä vie sitä puristuskahvan lukitusliuskan ohi).

Huomio: välttää **laskimon ulosvirtauskomponentin** mahdollinen vahingoittuminen käyttämällä vain lisäosasarjan mukana toimitettua vauriota aiheuttamatonta puristinta.

19. Irrota Y-sovitin vientimandriinista. Avaa sulkuhana ja liitä Y-sovitin **laskimon ulosvirtauskomponentin** silikoniseen Luer-liittimeen.

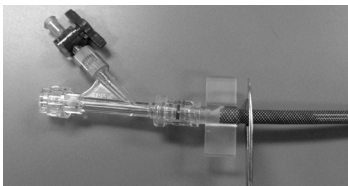
20. Liitä ruisku sulkuhanaan ja irrota puristus **laskimon ulosvirtauskomponentista**. Aspiroi ja sulje sulkuhana. Purista **laskimon ulosvirtauskomponentti** uudelleen kiinni ja irrota ruisku.

21. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku. Avaa sulkuhana, irrota puristin ja huuhtelee **laskimon ulosvirtauskomponentti**. Sulje puristin uudelleen **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** viiltokohdan kohdalta ja sulje sulkuhana.

22. Palauta potilas tavalliseen selinasentoon.

23. Tee **sovittimen** asetuskohdan viilto deltopektoraalisen uurteen kohdalle.

24. Pidä **laskimon ulosvirtauskomponentti** poissa viiltokohdista ja leikkaa samalla silikoninen Luer-pää irti kestäväillä saksilla suoraan leikaten ja ota silikoninen Luer-liitin pois. Hävitä käyttämätön osa.



Huomio: varo hukkaamasta **laskimon ulosvirtauskomponentin** kärkeä käsittelyn aikana.

Huomio: **Laskimon ulosvirtauskomponentin** leikkauspäässä voi olla teräviä reunoja. Vältä kosketusta käsiineseen lävistyksen estämiseksi.

25. Käytä tavallista Bard® Kelly-Wick -läpivientivälinettä, jossa on 6 mm:n pallokärki, ja tee läpivienti deltopektoraalisesta uurteesta laskimon viiltokohtaan.

26. Aseta 6 mm:n pallokärki **laskimon ulosvirtauskomponentin** päähän, vedä se läpiviennin läpi deltopektoraaliseen uurteeseen ja ota pallokärki pois.

Huomio: ÄLÄ taivuta **laskimon ulosvirtauskomponenttia** 2,5 cm:n halkaisijan yli missään sen pituudelta, jottei se voi taittua.

HUOMAUTUS: Vaihtoehtoisesti voit käyttää GORE® Tunneler -läpivientivälinettä tai Bard® Bi-Directional Tunneler -läpivientivälinettä. Katso asianmukaiset käyttöohjeet valmistajan käyttöohjeista.

SOVITTIMEN KOKOAMINEN

HUOMIO: Kuoria ei voi avata sulkemisen jälkeen. ÄLÄ sulje kuoria liian aikaisin.

Sovitin on läpäissyt in vitro -testit seuraavilla taulukkojen 1 ja 2 mukaisilla verisuonisirteillä.

Taulukko 1: Myynnissä olevat 6 mm:n sisähalkaisijan varhaisen kanyloinnin¹ verisuonisirteet (hyväksytty käytettäväiksi sovittimen kanssa)

Kauppanimi	Valmistaja	Tuotenumero ^{II}	HeRO-siirteen sovitin edellyttää tukitiivistettä
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	EI
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	EI

FLIXENE on Atrium Medical Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

GORE on W.L. Gore and Associatesin rekisteröity tavaramerkki.

I. Katso käyttöaiheet ja lisätietoja siirteen valmistajan käyttöohjeista tai verkkosivustosta. II. Tuotenumerot voivat sisältää tunnisteita, joita ei esitetä tässä taulukossa. Tarkista siirteen valmistajan verkkosivustosta, mitkä ovat vastaavat alueellasi saatavissa olevat tuotenumerot.

Taulukko 2: Myynnissä olevat 6mm:n sisähalkaisijan vakioseinäiset¹ verisuonisirteet (hyväksytty käytettäväksi *sovittimen* ja *tukitiiviste*en kanssa)

Kaupanimi	Valmistaja	Tuotenumero ²	HeRO-sirteen <i>sovitin</i> edellyttää <i>tukitiivistettä</i>
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	KYLLÄ
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	KYLLÄ
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	KYLLÄ
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	KYLLÄ

IMPRA on C.R. BARD, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

GORE-TEX, GORE ja PROPATEN ovat W.L. Gore and Associatesin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

I. Katso käyttöaiheet ja lisätietoja sirteen valmistajan käyttöohjeista tai verkkosivustosta. II. Tuotenumerot voivat sisältää tunnistetta, joita ei esitetä tässä taulukossa. Tarkista sirteen valmistajan verkkosivustosta, mitkä ovat vastaavat alueellasi saatavissa olevat tuotenumerot.

YLEISET VAROITUKSET:

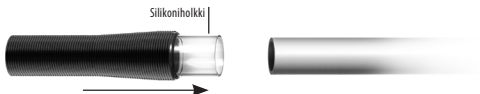
Huomio: *Sovittinta* saa käyttää vain taulukoissa 1 ja 2 lueteltujen sirteiden kanssa. Muiden kuin taulukossa 1 tai 2 lueteltujen sirteiden käyttö voi johtaa laitteen vioittumiseen ja potilaan loukkaantumiseen riittämättömän tiiviyksen tai sirteen irtoamisen vuoksi.

Huomio: *sovittimen*, *tukitiiviste*en (jos tarvitaan) ja taulukosta 1 tai 2 valitun sirteen kokoaminen pitää tehdä käyttäen jauheettomia, puhtaita ja kuivia käsiaineitä.

- Valitse uusi siirre taulukosta 1 tai 2.
- Avaa *sovittimen* pakkaus ja valittu siirre aseptisesti ja vie ne steriilille alueelle.
- Ota kaikki osat pois *sovittimen* pussin sisältä.
- Selvitä taulukkojen 1 ja 2 perusteella, edellyttääkö valittu siirre *tukitiiviste*en käyttämistä. Jos sirteeseen tarvitaan *tukitiiviste*, jatka seuraavaan vaiheeseen. Jos siirre EI edellytä *tukitiivistettä*, jatka vaiheeseen 7.

HUOMAUTUS: *sovittimen* ja *tukitiiviste*en (jos tarvitaan) kokoaminen on helpompaa, kun toimenpide tehdään tasaisella steriilillä pinnalla.

- Jos käytetään taulukosta 2 valittua siirrettä, aseta siirre *tukitiiviste*en silikoniholkipäähän. Silikoniholkiin asettaessa voi tuntua jonkin verran vastusta. *Tukitiiviste* pitää viedä sirteen päälle tästä huolimatta.



- Vie *tukitiivistettä* alaspäin suurimman osan sirteen pituudesta ja pysähdy noin 10 cm:n päähän siitä sirteen päästä, joka liitetään yhteen *sovittimen* kanssa.

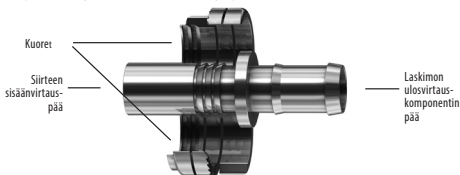


- Aseta *siirteen laajentimen* viistetty pää sen sirteen pään sisään, joka liitetään *sovittimeen*. Vie siirrettä mahdollisimman paljon ylöspäin *siirteen laajentimen* olkaosaan saakka. Jätä *siirteen laajennin* sirteen päähän ja valmistele *sovitin* kokoamista varten.



HUOMAUTUS: Sirteen riittämätön laajentaminen voi vaikeuttaa sirteen ja *sovittimen* kokoamista. Sirteen viemistä voi helpottaa tekemällä viennin aikana edestakaista kääntöliikettä.

- Varmista, että kuoret ovat auki ja keskitettyinä *sovittimen* kannan ympärille.

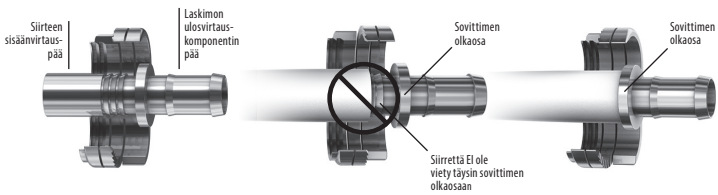


- Tartu sirteeseen *siirteen laajentimen* olkaosan vierestä ja irrota *siirteen laajennin* sirteestä.
- Liu'uta *siirteen laajennettu* pää *sovittimen* sisäänvirtauspään ja vie siirre *sovittimen* olkaosaan saakka.

HUOMAUTUKSIA: Jos sirteen poistaminen on vaikeaa, sitä voi helpottaa vetämällä kevyesti sirteestä *siirteen laajentimen* pään vierestä.

Laajentaminen voidaan tarvittaessa toistaa *siirteen laajentimen* avulla.

HUOMIO: Kuoria ei voi avata sulkemisen jälkeen. ÄLÄ sulje kuoria liian aikaisin.

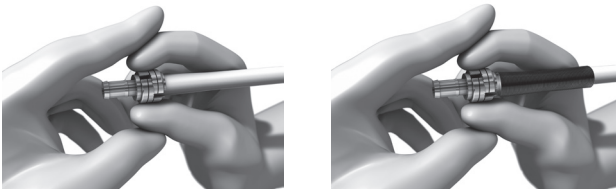


11. Jos käytät **tukitiivistettä**, vie **tukitiiviste**en silikoniholkki **sovittimen** olkaosaan saakka varmistaen, että se on samalla tasalla sekä siirteen että **sovittimen** olkaosaan kanssa.



HUOMAUTUS: varmista ennen kuorien sulkemista, että sekä siirre että **tukitiiviste** (tarvittaessa) on viety kokonaan **sovittimen** olkaosaan saakka ja että mikään **tukitiiviste**en kierukan osa ei ole kuorien alla.

12. **Nipistä** sovittimen kuoret mahdollisimman lujasti kummankin kätesi peukalon ja etusormen väliin.



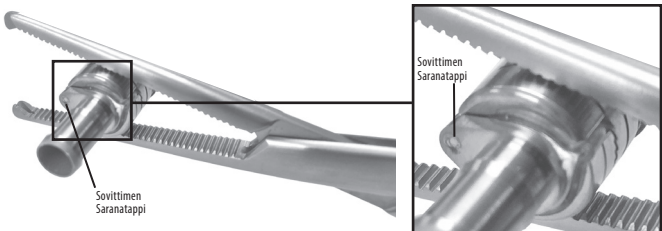
13. Jotta **sovittimen** kuoret sulkeutuvat kokonaan, purista ne pitävästi kiinni suoralla, sahalaiteisella verisuonipuristimella (katso alla oleva kuva).

HUOMAUTUS: varmista, että kuorien sarana osoittaa pois päin suoran, sahalaiteisen verisuonipuristimen saranasta (katso alla oleva kuva).

Huomio: **ÄLÄ** lukitse sahalaiteista suoraa verisuonipuristinta **sovittimen** päälle.

Huomio: **sovitin** on asetettava sahalaiteisten leukojen keskikohtaan, jotteivät kuoret pääse vahingossa lukkiutumaan.

Huomio: **ÄLÄ** purista suoraan **sovittimen** kuorien saranan kohdasta.



VAROITUS: Jos kuoria ei suljeta kokonaan, laite voi vahingoittua. Muista puristaa kuoret tiukasti kiinni, jotta ne sulkeutuvat varmasti kokonaan.

14. **Sovittimen** ja siirteen kokoonpano on nyt valmis implantoitavaksi.



SIIRTEEN IMPLANTOINTI

1. Tee viilto valittuun valtimon anastomoosiin. Tuo valtimo esiin tavallisen verisuonisilmukan avulla ja varmista, että sen sisähalkaisija on yli 3 mm. Tarkista avoimuus dopplerillä tai tunnustelemalla.

Huomio: **HeRO**-siirteen käyttöä on tutkittu kliinisesti käyttäen olkavaltimoa. Laitteen valtimoimplantointia muihin valtimoihin **Ei** ole tutkittu, ja tällainen implantointi voi kasvattaa kliinisessä tutkimuksessa havaitsemattomien haittavaikutusten riskiä. Vaihtoehtoisen valtimon, jonka sisähalkaisija on vähintään 3 mm, tunnistaminen voi kuitenkin parantaa veren virtausta verrattuna olkavaltimoon, jonka sisähalkaisija on alle 3 mm.

2. Jos käytettävää siirrettä käytetään **sovittimen** ja **tukitiiviste**en (jos tarvitaan) kanssa, katso tietoja asianmukaisesta läpiviennistä ja implantoinnista valmistajan käyttöohjeista.

3. Jätä noin 8 cm siirteestä paljaaksi deltopektoraalisen uurtteen viiltokohtaan, jotta liittäminen siirteestä **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** on helpompaa.

4. Leikkaa siirre läpivientivälineestä ja käytä tavallista verisuonipuristinta siirteen tukkimiseen anastomoosikohdasta.

HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN

1. Aseta steriili 4 x 4 -harsotaitos **laskimon ulosvirtauskomponentin** ja deltopektoraalisen uurteen viiltokohdan väliin, jottei viilttoon pääse likaa.
2. Määritä **laskimon ulosvirtauskomponentin** pituus, joka tarvitaan sen liittämiseen siirteeseen lopullisessa deltopektoraalisen uurteen kohdassa. Leikkaa suoraan kestävillä saksilla.

Huomio: ÄLÄ testisovita laskimon ulosvirtauskomponenttia sovittimen laskimon ulosvirtauskomponentin päähän, sillä sitä ei ole suunniteltu erotettavaksi liittämisen jälkeen.

3. Pidä **laskimon ulosvirtauskomponentti** 2 cm:n päässä leikkauspäästä ja vie se kummankin väkisen yli **sovittimen** olkaosaan saakka.

HUOMAUTUS: vältä **tukitiivisteen** kierukkaosan taittamista tai puristamista liittämisen aikana.



Huomio: HeRO-siirteen **laskimon ulosvirtauskomponentti** on suunniteltu kytkeytymään tiukasti liittimen kumpaankin väkiseen siten, että osat eivät pääse erilleen. Jos erotus on tarpeen, tee uusi suora leikkaus **laskimon ulosvirtauskomponenttiin sovittimen** viereen. Ole erityisen varovainen leikatessasi ja poistaessasi ylimääräistä **laskimon ulosvirtauskomponentin** osaa **sovittimesta**. Puhdista kaikki materiaalit tai jäämät **sovittimesta**. Jos **sovitin** vahingoittuu erottamisen aikana, ota käyttöön uusi laite. Käytä läpivalaisua röntgenpositiivisen kärjen paikan varmistamiseen uudelleen sen paikan siirtämisen jälkeen.

Huomio: ÄLÄ tartu tukitiivisteeseen, ota sitä pois tai vahingoita sitä millään tavalla, sillä muutoin siirteen eheys voi vaarantua. Laitteen liittämisen aikana on tärkeää välttää koskemasta tukitiivisteeseen. Varmista, ettei tukitiiviste murskaannu tai vahingoitu.

Huomio: Jos **tukitiivisteessä** huomataan vaurioita implantoinnin aikana, käytä uusia osia.

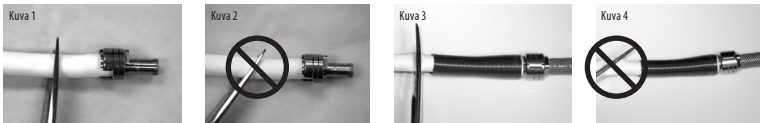
Huomio: Vahingoittunut **tukitiiviste** voi aiheuttaa HeRO-siirteen sisäisen virtauksen häiriintymisen ja edistää laitteen ennen aikaista ja/tai toistuvaa tukkeutumista.

4. Varmista, että **laskimon ulosvirtauskomponentti** on viety kokonaan **sovittimen** päälle ja samalle tasalle **sovittimen** olkaosan kanssa.
5. Kun liittäntä on tehty, tarkista röntgenpositiivisen kärjen paikka oikean eteisen keski-yläosassa läpivalaisun avulla.
6. Aseta **sovitin** huolellisesti pehmytkudokseen deltopektoraalisen uurteen kohdalle. Aseta siirre uudelleen valtimopäästä ylimääräisen materiaalin poistamiseksi.
7. Poista puristimet **laskimon ulosvirtauskomponentista** ja valtimon anastomoosikohdista ilman poistamiseksi koko HeRO-siirteestä.
8. Purista siirre uudelleen kiinni varoen **tukitiivistettä**.
9. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku siirteeseen käyttäen ruiskusovitinta. Irrota puristin ja huuhtelee koko HeRO-siirre. Varmista, ettei liitoskohdissa ole vuotoa, ja purista siirre uudelleen kiinni.

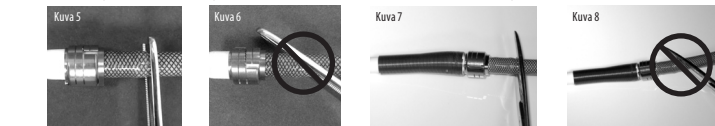
Huomio: Jos havaitaan vuoto, tarkista asianmukainen liitäntä. Jos **sovittimen** kohdassa on vuoto, yritä kiristää kuoria lisää ja tarkista, että **laskimon ulosvirtauskomponentti** on liitetty kunnolla (katso: HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN- ja SOVITTIMEN KOKOAMINEN -kohdat). Jos vuoto ei ole hävinnyt aiemmin ilmoitettujen vianmääritysvaiheiden jälkeen, harkitse jotain seuraavista kahdesta vaihtoehdosta HeRO-siirteen implantointia varten.

1. VAIHTOEHTO: Irrota sovitin ja tukitiiviste (jos käytössä) ja aseta ne takaisin.

1. Leikkaa siirre poikki suoraan saksilla leikaten **sovittimen** siirteen sisäänvirtauspään vierestä (kuvat 1 ja 2) tai **tukitiivisteen** kierukan vierestä (katso tarvittaessa kuvat 3 ja 4).



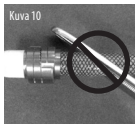
2. Leikkaa kestävillä saksilla suoraan leikaten **laskimon ulosvirtauskomponentti** sovittimen **laskimon ulosvirtauskomponentin** pään vierestä (kuvat 5 ja 6) tai **sovittimen**, jossa on **tukitiiviste**, vierestä (katso tarvittaessa kuvat 7 ja 8).



3. Irrota **sovitin** ja **tukitiiviste** (jos sellainen on) ja leikkaa pois osa siirteestä ja **laskimon ulosvirtauskomponentista** (jotka on liitetty **sovittimeen**). Ota yhteyttä asiakaspalveluun soittamalla numeroon 1-800-356-3748 poistettun tuotteen vaihtamista varten.
4. Vie uusi **sovitin**, **tukitiiviste** (jos sellainen on) ja **siirteen laajennin** aseptisesti steriilille alueelle.
5. Liitä uusi **sovitin** ja **tukitiiviste** (jos sellainen on) implantoituun siirteeseen deltopektoraalisen uurteen kohtaan noudattamalla **SOVITTIMEN KOKOAMINEN** -kohdan ohjeita.
6. Liitä **laskimon ulosvirtauskomponentti** **sovittimeen** noudattamalla **HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN** -kohdan ohjeita.
7. Käytä apuna läpivalaisua ja aseta koottu **sovitin** (tarvittaessa) uuteen paikkaan ja varmista, että **laskimon ulosvirtauskomponentin** röntgenpositiivinen kärki tulee oikean eteisen keski-yläosaan.
8. Jatka **SIIRTEEN JA VALTIMON YHTYEN LIITTÄMINEN** -kohtaan.

2. VAIHTOEHTO: Ota sovitin, tukitiiviste (jos sellainen on) ja ePTFE-siirre pois ja vaihda ne HeRO-siirteen valtimosiirrekomponenttiin.

1. Leikkaa kestäväillä saksilla suoraan leikaten **laskimon ulosvirtauskomponentti sovittimen laskimon ulosvirtauskomponentin** pään vierestä (kuvat 9 ja 10) tai **sovittimen**, jossa on **tukitiiviste**, vierestä (katso tarvittaessa kuvat 11 ja 12).



2. Ota **sovitin, tukitiiviste** (jos sellainen on) ja siirre pois ja leikkaa osa **laskimon ulosvirtauskomponentista**, joka on liitetty **sovittimeen**.
3. Vie HeRO-siirteen **valtimosiirrekomponentti** steriilille alueelle aseptisesti.
4. Käytä sitä HeRO-siirteen **valtimosiirrekomponentin** mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

SIIRTEEN JA VALTIMON YHTEN LIITTÄMINEN

1. Leikkaa siirre halutunpituiseksi välttämällä liiallista jännitystä tai liiallista materiaalia. Varmista, ettei siirteessä ole taitoksia, vääntymiä tai mutkia.

2. Tee valtimon anastomoosi käyttäen tavanomaisia leikkaustekniikoita.

Huomio: käytä pienen halkaisijan viistettyä neulaa, jossa on leikkaamaton reuna, ommelreiän verenvuodon vähentämiseksi.

3. Ota puristin pois ja tarkista laitteen avoimuus käyttäen tavanomaista dopplertekniikkaa. Varmista angiografian avulla, ettei **laskimon ulosvirtauskomponentin** ja siirteen liitoskohdissa ole vuotoa. Jos jommassakummassa liitoskohdassa on vuotoa, katso **UUOTOJEN VIANNÄÄRITYS**-kohta.

4. Tarkista syke ja sydämen aiheuttama kohina.

5. Arvioi ns. steal-oireyhtymä implantointitoimenpiteen aikana ranne- ja kyynärvaltimoista dopplertutkimuksella. Jos steal-oireyhtymän oireita ilmenee, harkitse leikkaushoitoa, joka voi käsittää mm. seuraavat:

- DRIL (distaalinen revaskularisaatio ja välin ligaatio) -toimenpide
- pantahoito, joka tosin voi heikentää virtausta HeRO-siirteessä
- sisäänvirtauksen proksimaalinen aukipito (PAI).

HUOMAUTUS: pantahoito voi rajoittaa virtausta HeRO-siirteessä.

6. Sulje kaikki kolme viiltokohtaa.

IMPLANTOINNIN JÄLKEISET TIEDOT

1. Täytä potilastietopussin faksattava implantin ilmoituslomake ja faksaa täytetty lomake potilaan dialyysikeskukselle.
2. Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan täytyy toimittaa potilaalle potilastietopussin jäljellä olevat tarvikkeet.
3. Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan vastuulla on neuvoa potilasta asianmukaisesta toimenpiteen jälkeisestä hoidosta.

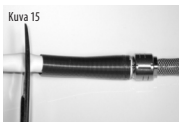
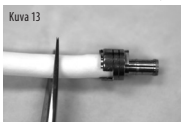
UUOTOJEN VIANNÄÄRITYS

1. Jos **sovittimen** kohdassa on vuoto, yritä kiristää kuoira lisä ja tarkista, että **laskimon ulosvirtauskomponentti** on liitetty kunnolla (katso: **HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN**- ja **SOVITTIMEN KOKOAMINEN** -kohdat).

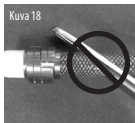
2. Jos vuoto ei ole hävinnyt aiemmin ilmoitettujen viannäätysvaiheiden jälkeen, harkitse jotain seuraavista kahdesta vaihtoehdosta HeRO-siirteen implantointia varten.

1. VAIHTOEHTO: Irrota sovitin, tee anastomoosi interpositiossiirteeseen ja liitä uusi sovitin.

1. Leikkaa siirre poikki suoraan saksilla leikaten **sovittimen** siirteen sisäänvirtauspään vierestä (kuvat 13 ja 14) tai **tukitiiviste**en kierukan vierestä (katso tarvittaessa kuvat 15 ja 16).



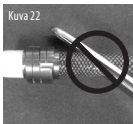
2. Leikkaa kestäväillä saksilla suoraan leikaten **laskimon ulosvirtauskomponentti sovittimen laskimon ulosvirtauskomponentin** pään vierestä (kuvat 17 ja 18) tai **sovittimen**, jossa on **tukitiiviste**, vierestä (katso tarvittaessa kuvat 19 ja 20).



3. Irrota **sovitin** ja **tukitiiviste** (jos sellainen on) ja leikkaa pois osa siirteestä ja **laskimon ulosvirtauskomponentista** (jotka on liitetty **sovittimeen**). Ota yhteyttä asiakaspalveluun soittamalla numeroon 1-800-356-3748 poistetun tuotteen vaihtamista varten.
4. Mittaa pituus, joka tarvitaan interpositiotyyppin siirteelle. Mitatun pituuden pitää ylittää siirteen, **tukitiiviste**en (jos sellainen on) ja **laskimon ulosvirtauskomponentin** leikattujen osien pituudet, jotka poistettiin 1. ja 2. vaiheessa.
5. Vie uusi siirre (taulukosta 1 tai 2, **SOVITTIMEN KOKOAMINEN**) steriilille alueelle aseptisesti.
6. Mittaa tarkka pituus, joka tarvitaan interpositiotyyppin -siirteelle, ja leikkaa siirre poikittain pituussuunnassa.
7. Käytä uutta siirreosaa ja ompele päästä päähän -anastomoosi, joka implantoidaan siirteeseen deltopektoraalisen uurteen kohtaan.
8. Vie uusi **sovitin, tukitiiviste** (jos sellainen on) ja **siirteen laajennin** aseptisesti steriilille alueelle.
9. Liitä uusi **sovitin** ja **tukitiiviste** (jos sellainen on) siirteeseen noudattaen **SOVITTIMEN KOKOAMINEN** -kohdan ohjeita.
10. Liitä **laskimon ulosvirtauskomponentti sovittimeen** noudattamalla **HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN** -kohdan ohjeita.
11. Käytä apuna läpivalaisua ja aseta koottu **sovitin** (tarvittaessa) uuteen paikkaan ja varmista, että **laskimon ulosvirtauskomponentin** röntgenpositiivinen kärki tulee oikean eteisen keski-yläosaan.
12. Jatka **SIIRTEEN JA VALTIMON YHTEN LIITTÄMINEN** -kohdan 3. vaiheeseen.

2. VAIHTOEHTO: ota sovitin ja siirre pois ja vaihda ne HeRO-siirteen valtimosiirrekomponenttiin.

1. Leikkaa kestäväillä sakilla suoraan leikaten **laskimon ulosvirtauskomponentti sovittimen** laskimon ulosvirtauskomponentin pään vierestä (kuvat 21 ja 22) tai **sovittimen**, jossa on **tukitiiviste**, vierestä (katso tarvittaessa kuvat 23 ja 24).



2. Ota **sovitin, tukitiiviste** (jos sellainen on) ja siirre pois ja leikkaa osa **laskimon ulosvirtauskomponentista**, joka on liitetty **sovittimeen**.

3. Vie HeRO-siirteen **valtimosiirrekomponentti** steriilille alueelle asetseksi.

4. Nouda HeRO-siirteen **valtimosiirrekomponentin** mukana toimitettujen käyttöohjeiden ohjeita.

VERISUONIYHTEYDEN KANYLOINTI

Nouda KDOQI:N siirteen arviointia, valmistelua ja kanylointia koskevia ohjeita.

HUOMAUTUS: tutustu siirteen valmistajan käyttöohjeisiin, joissa on tarkempia tietoja **sovittimen** ja **tukitiiviste** (jos sellainen on) kanssa käytettäväksi valitun kaupallisesti saatavan siirteen kanyloinnista.

- Paisumisen pitää hävitä riittävästi, jotta koko siirrettä voi tunnustella.
- Kanylointikohtia on käännettävä, jottei niihin pääse muodostumaan pseudoaneurysmaa.
- Kanyloinnissa voi käyttää kevyttä kiristysidettä, sillä syke ja sydämen aiheuttama kohina voivat olla heikompia kuin perinteisessä ePTFE-siirteessä laskimon anastomoosin puuttumisen vuoksi.

Dialyysin sekä neulan poistamisen jälkeen paina sormin kohtuullisen voimakkaasti pistokohdasta, kunnes hemostaasi on saavutettu. Tukkeumariskin vähentämiseksi mekaanisia puristimia tai hihnoja ei saa käyttää.

Huomio: ÄLÄ kanyloi HeRO-siirrettä 8 cm:n (3 tuuman) sisällä deltopektoraalisen uurteen viillosta, jottei tukitiiviste (jos sellainen on) vahingoitu.

Huomio: ÄLÄ kanyloi laskimon ulosvirtauskomponenttia.

Huomio: ota silloituskatetri pois mahdollisimman pian sen jälkeen, kun HeRO-siirre on valmis kanyloitavaksi, silloituskatetriin liittyvän infektorisikin pienentämiseksi.

Huomio: Kaikkia silloituskatetreja pitää viljellä siirteen poiston yhteydessä. Jos katetrin kärjen viljelmät antavat positiivisen tuloksen, potilaalle pitää antaa sopivaa antibioottihoitoa HeRO-siirteen infektorisikin pienentämiseksi.

Lisätietoja on HeRO-siirteen hoito- ja kanylointioppaassa tai verkko-osoitteessa www.merit.com/hero.

PERKUTAANINEN VERITULPAN POISTO

HeRO-siirre pitää huoltaa tavallisia ePTFE-siirteitä vastaavalla tavalla. HeRO-siirre voi olla enintään 130 cm:n pituinen, jolloin laitteen koko pituuden kulkemisen tarvitaan pidempi veritulpan poistolaite.

Huomio: älä käytä mekaanisia/pyöriäviä veritulpan poistolaitteita (esim. Arrow-Trerotola PTD®:tä) laskimon ulosvirtauskomponentissa ja sovittimessa, sillä muuten näiden osien sisäosat voivat vahingoittua.

Jos haluat tarkempia ohjeita tai tietoja veritulpan poistamisesta, ota yhteys asiakastukeen soittamalla numeroon 1-800-356-3748 ja pyydä kopio veritulpan poisto-ohjeista, jotka ovat luettavissa myös sivustossa www.merit.com/hero.

LAITTEEN POISTAMINEN, VAIHTAMINEN, KORJAAMINEN TAI HYLKÄÄMINEN

HeRO-siirteen **sovitin, tukitiiviste** (jos sellainen on) ja **laskimon ulosvirtauskomponentti** pitää poistaa, jos laitetta ei käytetä hemodialyysiyhteyttä varten. Jos HeRO-siirre pitää vaihtaa, ottaa pois tai korjata, ota yhteys asiakastukeen soittamalla numeroon 1-800-356-3748 ja pyydä ohjeet ja poistetun laitteen palautuspakkaus. Ohjeet ovat myös luettavissa verkko-osoitteessa www.merit.com/hero.

eRO-SIIRTEELLÄ SAATUJEN KLIINISTEN KOKEMUSTEN YHTEENVETO

HeRO-siirre arvioitiin prospektiivisessa kliinisessä tutkimuksessa, jolla osoitettiin, että laite ei aiheuta uusia turvallisuus- ja tehokkuusongelmia, kun sitä käytetään käyttöaiheen mukaisesti pitkäaikaista hemodialyysyä tarvitsevilla potilailla.

HeRO-siirrettä tutkittiin kahdella erilaisella potilasryhmällä. Toinen oli prospektiivinen kirjallisuuskontrolloitu tutkimus HeRO-siirteeseen ja implantointitoimenpiteeseen liittyvien bakteeri-infektio-osuukien tutkimiseksi katetrin riippuvaisilla potilailla ("bakteeri-infektiotutkimus")⁵. Toinen tutkimus oli puolestaan HeRO-siirteen avoimuuden satunnaistettu tutkimus potilailla, jotka katsottiin kellovilliksi olkavarsisiirteen saajiksi ja jotka saivat ePTFE-verrokiksiirte ("avoimuustutkimus")⁵.

Neljätoista (14) laitosta hoito 86 HeRO-siirteen saanutta potilasta. Potilaiden piti palata toimenpiteen jälkeiseen arviointiin kolmen kuukauden välein vähintään 12 kuukauden ajan. Päätetapahtuma- ja suorituskykytulokset on koottu **taulukoon 3**.

Tutkimustulokset osoittavat, että HeRO-siirteen laitteeseen ja toimenpiteen liittyvien bakteeri-infektoiden osuus on tilastollisesti pienempi kuin kirjallisuudessa on ilmoitettu tunneloiduille katetreille ja vastaavanlainen kuin kirjallisuudessa on ilmoitettu perinteisille ePTFE-siirteille. HeRO-siirteen avoimuus ja dialyysin riittävyys parantuivat huomattavasti verrattuna kirjallisuudessa ilmoitettuihin katetreja koskeviin tuloksiin sekä vastaavanlaisilla siirteillä julkaistuihin tuloksiin.

HeRO-siirteen turvallisuusprofiili on vastaavanlainen kuin nykyisillä hemodialyysissä käytettävillä siirteillä ja katetreilla. Tässä tutkimuksessa ei havaittu uusia turvallisuus- ja tehokkuusongelmia pitkäaikaisessa verisuoniyhdydessä tällä laitteella. Tutkimuksessa ei ilmennyt ennakkoimattomia tapahtumia. **Taulukoon 4** on koottu vakavat HeRO-siirteen ja/tai toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset tyyppin mukaan.

Laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia ilmeni vastaavanlaisella esiintymistiheydellä kuin sekä katetria että siirrettä koskevassa kirjallisuudessa on julkaistu, pois lukien veren vuoto.^{6,7} Avoimuustutkimuksen kuudesta (6) veren vuoto tapahtumasta kaksi (2) liittyi epäsuoraan HeRO-siirteen implantointitoimenpiteeseen. Ensimmäisen potilaan tapauksessa hyytymissairaus johtui muista tekijöistä ja ja veren vuoto oli ennakoitavissa, ja toisen potilaan tapauksessa tapahtui hepariinin annosteluvirhe. Kolme (3) veren vuoto tapahtumaa liittyi suoraan aiemman sukupolven 22 F:n HeRO-siirteen laskimon ulosvirtauskomponenttiin, ja nämä tapaukset edellyttivät kaulan sisälaskimon leikkaamista. Kuudes veren vuoto tapahtuma liittyi HeRO-siirteen poistotoimenpiteeseen. Avoimuustutkimuksessa ilmeni yksi (1) laitteeseen liittyvä kuolema, joka johtui laitteeseen liittyvistä sepsiskomplikaatioista, jotka ovat yleisesti tunnettuja ja kirjallisuudessa ilmoitettuja verisuonilaitteisiin liittyviä komplikaatioita.^{6,7}

TAULUKKO 3: Lopulliset HeRo-siirteen päätetapahtumaa ja suorituskykyä koskevat tiedot yhdysvaltalaisen keskeisten kliinisten monikeskustutkimusten perusteella

	HeRo-siirteen bakteremiatutkimus (N = 36) ¹	HeRo-siirteen avoimuustutkimus (N = 50) ²	Katetreja koskeva kirjallisuus	ePTFE-siirrettä koskeva kirjallisuus	KDOQI:n hemodialyysin riittävyttä koskevat ohjeet ¹⁰
Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvien bakteremioiden osuus per 1 000 päivää ¹	0,70 / 1 000 päivää (1,45 ylempi luottamusraja (YLL))	0,13 / 1 000 päivää (0,39 ylempi luottamusraja (YLL))	2,3/1 000 ^a	0,11/1 000 ^a	Ei sovellu
Primaarinen avoimuus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Ei sovellu
Avustettu primaarinen avoimuus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Ei sovellu
Sekundaarinen avoimuus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Ei sovellu
Primaarinen avoimuus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Ei sovellu
Avustettu primaarinen avoimuus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ei ilmoitettu	52 % ^a	Ei sovellu
Sekundaarinen avoimuus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Ei sovellu
Dialyysin riittävyys ± keskihaj. [min, maks]	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 ^b	tavoite 1,4
	URR	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65–70 ^b	tavoite 70

I. Toimenpiteeseen liittyväksi bakteremiaksi määritettiin jostain potilaan aiemmasta tunneلودista dialyysikatetrista määritetty bakteremia (viljely tehty HeRo-siirteen implantointiethetellä), jokin bakteremia, joka voi olla peräisin olemassa olevasta infektiosta muualla potilaan kehossa, mikä tekee potilaan kehosta mahdollisesti alttiimmman bakteremialle leikkausta edeltävänä ja sen jälkeisenä aikana, tai tilanne, jossa bakteremialle ei ole tunnistettu mitään muuta lähdettä kuin implantointitoimenpide. Bakteremia luokiteltiin laitteeseen liittyväksi, kun infektiolle ei pystytty määrittämään mitään muuta lähdettä.

TAULUKKO 4: Lopulliset HeRo-siirteen vakavat laitteeseen ja/tai implantointitoimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset tyyppin mukaan yhdysvaltalaisen kliinisten monikeskustutkimusten perusteella

	HeRo-siirteen bakteremiatutkimuksen tapahtumien määrä ¹ / potilaiden määrä ² (%) (N = 38) ³	HeRo-siirteen avoimuustutkimuksen tapahtumien määrä / potilaiden määrä (%) (N = 52) ³	Katetreja koskeva kirjallisuus ⁴	ePTFE-siirrettä koskeva kirjallisuus ⁵
Verenvuoto tai hematooma	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-potilaista	30/432 (6,9 %) ESRD-potilaista
Kuolema	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ⁶ (249/1 200)	18,6 % ⁶ (327/1 754)
Ödeema (mukaan lukien turvotus)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) katetria kohti	32/222 (14,4 %)
Keuhkoembolia	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) ESRD-potilaista	28/686 (4,1 %) ESRD-potilaista
Infektio (ei bakteremia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6 / 1 000 päivää	9,8 % ⁷ (260/2 663)
Aivohalvau	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08–0,088 vuotta kohti ESRD-potilailla	0,08–0,088 vuotta kohti ESRD-potilailla
Verisuonten riittämättömyys steal-oireyhtymän vuoksi (mukaan lukien iskemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ei sovellu	47/1 229 (3,8 %)
Asetuskohdan kipu	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ei ilmoitettu	Ei ilmoitettu
Päälaskimojen, -valtimoiden -hermojen vaurio	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2 823 (3,6 %) katetria kohti	7/93 (7,5 %)
Haavaongelmat (mukaan lukien haavan avautuminen)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0 %)	Ei ilmoitettu	3/129 (2,3 %)
Rikkoutuminen tai mekaaninen vaurio (proteesin tekninen vika)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) potilasta kohti	Ei ilmoitettu
Muu ⁸	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ei ilmoitettu	Ei ilmoitettu

Tässä taulukossa luetaan kaikki tutkimukseen osallistuvat HeRo-siirteen saaneet potilaat, mukaan lukien neijä, jotka eivät saaneet laitetta.

Taulukon 4 alaviitteet: I. Tapahtumien kokonaismäärä II. Potilaat, joilla oli vähintään yksi tapahtuma III. Niiden potilaiden osuus, joilla oli vähintään yksi tapahtuma IV. Kirjallisuudessa ilmoitetaan kaikki kuolemat eikä vain laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyviä kuolemia V. Siirteitä käsittelevässä kirjallisuudessa ilmoitetaan kaikki infektiot, mukaan lukien bakteremia tai sepsis VI. "Muita" vakavia laitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyviä tapahtumia olivat oikean eteisen hyttymä, hypotensio ja siihen liittyvä kuume, ei-pysyvä lievä ja kammiioon liittyvä takykardia, keuhkokuume, kardiogeeninen sokki, hypoksia, hyperkalemia, hypoksemia, valkosolujen määrän kasvu.

Joissain tapauksissa HeRo-siirteen tietojen ja kirjallisuuden tietoja ei voi vertailla suoraan, koska ainoat saatavissa olevat kirjallisuustiedot ilmoitetaan ESRD-kokonaisspopulaatiota kohtaan verrattuna tiettyihin katetri- tai siirrepopulaatioihin. Lisäksi osa katetreja koskevista kirjallisuustiedoista on sopivaa ilmoittaa vain katetria kohti eikä potilasta kohti, kuten toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset.



Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että HeRo-siirrejärjestelmä on tietyn edellytyksin MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 tai 3,0 teslaa
- magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvauksjärjestelmän koko kehon keskiarvoistetun ominaisabsorptioopeuden (SAR) ilmoitettu enimmäisarvo: 2 W/kg (normaali toimintatila).

Yliä määritellyissä kuvausolosuhteissa HeRo-siirrejärjestelmän odotetaan aiheuttavan lämpötilannousu, joka on enintään 4,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakta ylittää enintään 10 mm:n päähän HeRo-siirrejärjestelmästä, kun kuvaus tehdään gradienttikaukipulssisekvenssiä ja 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmää käyttäen. Artefakta ei peitä laitteen luumenia.

TAKUUVAPAUTUSLAUSEKE

VAIKKA TÄMÄ TUOTE ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA ASIANMUKAISELLA HUOLELLISUUDELLA, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EI PYSTY MITENKÄÄN HALLITSEMAAN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖOLOSUHTEITA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KIISTÄÄ TÄSTÄ SYYSTÄ KAIKKI TUOTTEESEEN LIITTYVÄT TAKUUT, SEKÄ SUORAT ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT KAUPANKÄYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, HUOLIMATTA SIITÄ, JOHTUVATKO NE ASETUKSESTA, TAPAOIKEUDESTA, KÄYTÄNNÖSTÄ TAI MUUSTA SYYSTÄ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC:N PAINETTUVIEN MATERIAALIEN, MUKAAN LUKIEN TÄMÄ JULKaisu, KUVAUKSET TAI MÄÄRITYKSET ON TARKOITETTU PELKÄSTÄÄN KUVAAMAAN YLEISESTI TUOTETTA SEN VALMISTUSHETKELLÄ, EIVÄTKÄ NE MUODOSTA MITÄÄN SUORIA TAKUITA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EI OLE MISSÄÄN VASTUUSSA KELLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI MILLEKÄÄN TAHOLLE MISTÄÄN LÄÄKINTÄKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA PERUSTUVAT JOHONKIN TUOTTEEN KÄYTTÖÖN, VIKAA, VIRHEESEEN TAI VIKATOIMINTOON, HUOLIMATTA SIITÄ, PERUSTUOKO TÄLLAISIA VAHINKOJA KOSKEVA KORVAUSVAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, RIKKOMUSPERUSTEeseen VAI MUUHUN. KELLÄÄN EI OLE VALTUUTUA SITOA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC: A MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVAAN ESITYKSEEN, EHTOON, TAKUUSEEN TAI VASTUUSEEN.

EDELLÄ KUVATTUJA POISSULKUJA JA RAJOITUKSIA EI OLE TARKOITETTU SOVELTUVAN LAIN PAKOLLISTEN MÄÄÄRÄYSTEN VASTAISEKSI, EIKÄ NIIDEN TULE TULKITA OLEVAN SELLAISIA. JOS TOIMIVALTAINEN OIKEUSISTUIN KATSOO JONKIN TÄMÄN TAKUUVAPAUTUSLAUSEKKEEN OSAN TAI EHDON LAITTOMAKSI, TÄYTÄNTÖÖPANOKELVOTTOMAKSI TAI SOVELTUVAN LAIN KANSSA RISTIRIIDASSA OLEVAKSI, SE EI VAIKUTA TÄMÄN TAKUUVAPAUTUSLAUSEKKEEN JÄLJELLÄ OLEVIEEN OSIEN KELVOLLISUUTEEN, JA KAIKKI OIKEUDET JA VELVOLLISUUDET TULKITAAN JA TOIMEENPANNAAAN SITEN KUIN TÄSSÄ TAKUUVAPAUTUSLAUSEKKEESSA EI OLISI KYSEISTÄ MITÄTÖMÄKSI KATSOTTUA OSAA TAI EHTOA, JA KYSEINEN MITÄTÖN OSA TAI EHTO PITÄÄ KORVATA KELVOLLISILLA OSALLA TAI EHDOLLA, JOKA VASTAA PARHAITEN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC:N LAILLISTA OIKEUTTA RAJOITAA SEN VASTUUTA TAI TAKUUTA.

Jos tällaisen vapautuslausekkeen havaitaan olevan virheellinen tai täytäntöönpanokelvoton jostain syystä: (i) Kaikki takuun rikkomiseen liittyvät oikeustoimet pitää aloittaa vuoden kuluessa tällaisten vaateiden tai kanteen perusteluiden syntymisestä, ja (ii) tällaisen rikkomuksen korvausvastuu rajoittuu tuotteen vaihtamiseen. Hintoja, teknisiä ominaisuuksia ja saatavuutta voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

TEKNINEN TUKI

Jos haluat tarkempia tietoja HeRO-siirteistä, mukaan lukien infektion torjuntatoimia koskevat kysymykset, ota yhteys asiakaspalveluun seuraavia yhteystietoja käyttäen:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Valtuutettu edustaja:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Asiakaspalvelu EU:ssa +31 43 3588222
www.merit.com/hero

KIRJALLISUUSVIITTEET

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Tutkimusarkiston tiedot.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Tutkimusarkiston tiedot.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Tutkimusarkiston tiedot.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Verko-osoitteessa www.merit.com/hero on luettelo HeRO-siirteitä koskevista julkaisuista ja esityksistä.

BRUKSANVISNING

Only Federala lagar (i USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare. Endast kvalificerade vårdgivare bör placera, manipulera, kanylera, ändra eller explanterar enheten.

Läs alla instruktioner noggrant innan användning.

Följ universella försiktighetsåtgärder vid implementering, kanylering, underhåll eller explantation av enheten.

STERIL (EO) - ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Varje HeRO® -graftkomponent levereras i dubbelsteril barriärförpackning och är EO-steriliserad.

FÖRVARING

För att ge maximalt skydd, lagra HeRO-graftens komponenter i sina ursprungliga, öppnade förpackningar vid rumstemperatur. Håll dem torra och borta från direkt solljus. Varje komponent måste användas innan sista förbrukningsdag som är tryckt på de enskilda etiketterna.



Lakta försiktighet: kontrollera medföljande dokument



Datum för senaste användning



Engångsanvändning



Steriliserad med etylenoxid



Katalognummer



Satskod



Behörig representant inom EU

Inte tillverkat med naturgummilaxat

Revisionsutrustning



MRT-villkorlig



Pyrogenfritt



Omsterilisera ej



Tillverkare



Ska hållas torr



Utsatt inte för solljus



Använd inte om paketet är skadat



För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.

BESKRIVNING AV ENHETEN

HeRO Graft (med hemodialyspålitligt utflöde, på engelska: **H**emodialysis **R**eliable **O**utflow) är en långvarig åtkomstlösning för patienter hos vilka det är svårt med åtkomst, och som är beroende av katetrar. HeRO Graft är ett fullständigt subkutant kirurgiskt implantat. Det ger arteriovenös åtkomst (AV) med kontinuerligt utflöde till det centrala vensystemet. HeRO Graft korsar central venös stenosis, vilket möjliggör långvarig hemodialysåtkomst.

HeRO Graft består av en patentskyddad komponent för venöst utflöde samt en adapter.

Komponenten för venöst utflöde (som kan vara inkluderad) har en innerdiameter (ID) på 5 mm, en ytterdiameter (YD) på 19 F och är 40 cm lång. Den består av röntgentätt silikon med en flätad nitinolförstärkning (för skydd mot kinkning och krosskada) och ett röntgentätt markörband på spetsen.

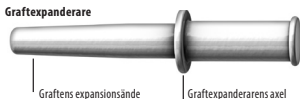
Komponent för venöst utflöde



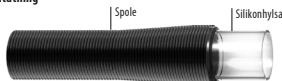
Adaptern ansluter en kärlgraft med en innerdiameter på 6 mm (ingår ej i Merit-förpackningen) till **komponenten för venöst utflöde**. **Adaptern** (titanlegering) har en avsmalnande innerdiameter (från 6 mm till 5 mm) för att ge en smidig övergång från en kärlgraft med en innerdiameter på 6 mm till en **komponent för venöst utflöde** på 5 mm. En disponibel **graftexpanderare** tillhandahålls för att underlätta anslutning av en kärlgraft med en innerdiameter på 6 mm till **adaptern**. **Stödtätningen** krävs endast för vissa grafter för att ge tätningsförstärkning och kinkningsmotstånd nära **adaptern**. Se avsnittet **MONTERING AV ADAPTERN** eller **referenskortet för graften** för mer information om vilka grafter som kräver stödtätning.

OBS: För att avgöra när **stödtätning** krävs, se tabeller 1 och 2 i dokumentets avsnitt **MONTERING AV ADAPTERN** såväl som på **adapterns** förpackning.

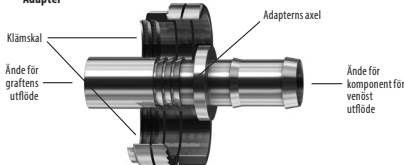
Graftexpanderare



Stödtätning



Adapter



OBS! Klämskalen finns alltid på änden av **adaptern** som är avsedd för graftens inflöde. Alternativ A eller B.

A: Adaptorn (med stödtätning)



B: Adaptorn (utan stödtätning)



Tillbehörskomponentkittet (som kanske inte ingår) innehåller instrument och tillbehör som kan hjälpa med placeringen av HeRO Graft. FDA-klassificeringsnamnet för HeRO Graft är kärlgraftsprotes.

AVSEDD ANVÄNDNING

HeRO Graft är avsedd att användas för att upprätthålla långvarig kärlåtkomst för kroniska hemodialyspatienter som har uttömt de perifera platserna för venös åtkomst som lämpar sig för fistlar eller transplantat.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HeRO Graft är indicerat för patienter med terminal njursvikt som genomgår hemodialys och har uttömt alla andra åtkomstalternativ. Dessa kateterberoende patienter kan lätt identifieras med hjälp av KDOQI-riktlinjer¹ och tillhör följande kategorier:

- De har blivit kateterberoende eller närmar sig kateterberoende (dvs. de har uttömt alla andra åtkomstalternativ, såsom arteriovenösa fistlar och grafter).
- De är inte kandidater för fistlar eller grafter i övre extremiteter på grund av dåligt venöst utflöde, vilket bestäms på grundval av en historik av tidigare misslyckad åtkomst eller venografi.
- De har misslyckats med fistlar eller grafter på grund av dåligt venöst utflöde, vilket bestäms på grundval av misslyckad åtkomst eller venografi (t.ex. fistel-/graftbärgning).
- De har dåligt med återstående platser för venös åtkomst som lämpar sig för skapande av en fistel eller graft, vilket bestäms på grundval av ultraljud eller venografi.
- De har nedsatt funktion i det centrala vensystemet eller central venös stenosis (CVS), vilket bestäms på grundval av en historik av tidigare misslyckad åtkomst, symptomatisk CVS (dvs. via arm, hals, eller svullnad i ansiktet), eller venografi.
- De får otillräcklig dialysclearance (dvs. låg Kt/V) via katetrar. KDOQI-riktlinjer rekommenderar en lägsta Kt/V på 1,4.²

KONTRAINDIKATIONER

Implantation av HeRO Graft kontraindiceras i följande fall:

- Brakial- eller målartärens innerdiameter (ID) är mindre än 3 mm.
- Den inre halsvenen (VJI) eller målvasculaturen kan inte dilateras för att rymma HeRO-graftens *komponent för venöst utflöde*.
- Det föreligger en betydande arteriell okklusiv sjukdom som skulle förhindra säker placering av en åtkomstanordning i övre extremiteter.
- Det finns en känd eller misstänkt allergi mot anordningens material (t.ex. ePTFE, silikon, titanlegeringar, nickel).
- Patienten har en topisk eller subkutan infektion i anslutning till implantationsstället.
- Patienten har känd eller misstänkt systemisk infektion, bakteriemi eller blodförgiftning.

ALLMÄNA VARNINGAR

FÖRSIKTIGHET VID ÅTERANVÄNDNING

- Endast avsedd för en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Användningen av HeRO Graft har studerats kliniskt i inre halsvenen (Vena Jugularis Interna, VJI). Implantation av enheten i andra vener har INTE studerats och kan öka risken för negativa händelser som inte förekommer i den kliniska prövningen.
- ANVÄND INTE produkten om förpackningen har skadats, öppnats eller sista förbrukningsdag har passerats, eftersom sterilitet kan äventyras vid sådan användning.
- HeRO Graft är endast till för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd INTE någon komponent.
- Vectra®-graft ska INTE användas med *adaptorn*.
- Graft som innehåller förstärkningsstrukturer i regionen som kommer att samverka med *adaptorn* ska INTE användas.
- Graft som innehåller en beläggning/binding (t.ex. heparin, geler, kol, etc.) vid de inre och/eller yttre ytorna (med undantag för katalognumren för GORE® ACUSEAL och GORE® PROPATEN® i tabellerna 1 och 2) och som inte har inte testats tillsammans med *adaptorn* ska INTE användas.
- Graft som innehåller vävnad har inte testats tillsammans med *adaptorn* och ska INTE användas.
- Endast graft som som indikeras för arteriovenös åtkomst bör användas med *adaptorn*.
- *Adaptorn* bör endast användas med grafterna som listas i tabell 1 och 2. Om du använder graft som inte listas i tabeller 1 eller 2 kan detta leda till fel på anordningen och patientskador, p.g.a. otillräcklig tätning eller lösgöring av graften.
- När ändringar genomförs bör graft som planterats tidigare ej användas med *adaptorn*. Endast en ny graft som listas i tabell 1 eller 2 bör fästas vid *adaptorn* enligt instruktionerna i avsnittet MONTERING AV ADAPTERN.
- Under monteringen av *adaptorn*, säkerställ att *stödtättningen* (i förekommande fall) och graften är i jämnhöjd med *adaptorns* axel innan *adaptorns* klämskal stängs.

GENERELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast kvalificerade vårdgivare bör placera, manipulera, kanylera, ändra eller explanter enheten.
- HeRO Graft är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet inom endovaskulära och kirurgiska ingrepp och tekniker.
- Följ universella försiktighetsåtgärder vid implantation, kanylering, underhåll eller explantation av enheten.
- Placera INTE HeRO Graft i samma kärl som en kateter, defibrillator eller pacemaker.
- För att undvika skador ska fluoroskopi användas när du placerar HeRO Graft i det centrala vensystemet.
- Övervaka patienten för tecken på arytmier under förfarandet. För att minimera risken för arytmier, placera INTE styrtrådens spets i den högra hjärtkammaren.
- Försiktighet bör vidtas vid placering eller avlägsnande av *komponenten för venöst utflöde* i fall där stentkontakt kan förekomma på grund av risken att skada *komponenten för venöst utflöde* eller kärl.
- Vid anslutning av *komponenten för venöst utflöde* till *adaptorn* bör du bekräfta att *komponenten för venöst utflöde* ligger i jämnhöjd med *adaptorns* axel.
- *Adaptorns* klämskal kan inte öppnas när de väl har stängts. STÅNG INTE *adaptorns* klämskal för tidigt.
- Vid montering av *adaptorn*, bekräfta fullständig stängning av klämskalen genom att klämma ordentligt med en rak sågtandad kärlklämma (t.ex. Kocher).
- Kläm INTE ner direkt på gångjärnen på *adaptorns* klämskal.
- Använd INTE trombektomienheter som är mekaniska eller roterar (t.ex. Arrow-Trerotola PTD®) i *komponenten för venöst utflöde* och/eller *adaptorn* eftersom inre skador kan uppstå på dessa komponenter.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

HeRO Graft tillhandahåller en viktig metod för behandling av patienter som kräver hemodialys. Dock är det möjligt att allvarliga komplikationer inträffar, inklusive men ej begränsade till följande:

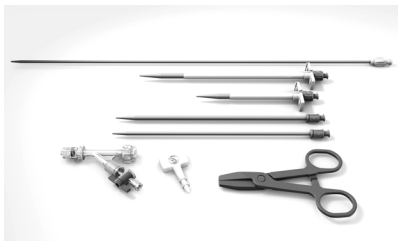
Potentiella vaskulära komplikationer p.g.a. graften eller katetern	Potentiella intraoperativa och postoperativa komplikationer
• Onormal läkning/huderosion • Anastomos eller sprickbildning i såret • Kinkning eller kompression av enheten • Migrering av enheten • Ekstasi • Ödem • Främmande kroppsreaktion eller bortstötning • Extravasering av graften • Infektion • Partiell stenosis eller fullständig ocklusion av protes eller vaskulatur • Fel på protes • Pseudoaneurysm • Serom • Smärta på stället för graften • Övre hälvensyndrom • Ändring/ersättande av kärlgraft • Kärllinsufficiens p.g.a. stöldsyndrom	• Allergisk reaktion • Aneurysm • Blödning • Hjärtarytmi • Hjärttamponad • Död • Blodpropp • Hjärtsvikt • Hematom • Blödning • Hypotoni/hypertoni • Hjärtinfarkt • Lungkollaps/hemothorax/hydrothorax • Reaktionen på anestesi • Andnings-/hjärtstillestånd • Blodförgiftning • Trauma på stora kärl eller nerver

INGREPPSTILLBEHÖR

Förutom **tillbehörskomponentkittet**, kan vissa kirurgiska instrument för kärlåtkomst krävas.

Kirurgiska instrument för kärlåtkomst inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Mikropunkturset på 5 F
- Olika styrtrådar på 0,889 mm (0,035") som är minst 145 cm långa
- Tung sax
- Hepariniserad saltlösning
- Sterila kompresser, 4x4
- Olika subkutana vävnader och hudsuturer
- Radiografisk kontrastvätska
- Sats för vävnadstunneler med kulspetsar på 6 mm och 7 mm
- Diverse atraumatiska kärlklämmor
- Standardmässiga kärlslingar
- Spruta och sprutadapter
- Sterilt kirurgiskt smörjmedel
- Åtkomstnålar
- Rak sågtandad kärlklämma



ÖVERVÄGANDEN VID PATIENTURVAL

Följande patientöverväganden ska utvärderas innan implantationsingreppet inleds:

1. Säkerställ korrekt patienturval via kärlkartläggning.
 - a) Om kärlkartläggningen indikerar att en funktionsduglig fistel eller graft kan sättas in, ska dessa alternativ övervägas först.
 - b) Målargrader måste ha en innerdiameter på minst 3 mm för att kunna bibehålla tillräckligt arteriellt inflöde för att stödja graften.
2. Bekräfta att ejektionsfraktionen är högre än 20 %.
3. Bekräfta att det systoliska blodtrycket är minst 100 mm Hg.
4. Utför kontrollblododlingar för att utesluta asymtomatisk bakteriemi innan HeRO-graften implanteras hos patienter som genomgår dialys via kateter. Behandla patienter med antibiotikum i enlighet med odlingsresultaten samt säkerställ att infektionen har eliminerats innan HeRO-graften implanteras.
5. Ta ett snabbprov från patientens näsa innan HeRO-graften implanteras för att undersöka närvaro av meticillinresistent staphylococcus aureus; Behandla på lämpligt sätt.
6. På samma sätt som för konventionella grafter, kan HeRO-graften orsaka ocklusion i patienter som har:
 - En trång brachialartär (dvs. med en innerdiameter som är mindre än 3 mm)
 - Otillräckligt arteriellt inflöde eller stenosis i inflödet
 - En historik av åtkomstkoagulerings utan känd anledning
 - En koaguleringsjukdom eller medicinskt tillstånd som förknippas med koagulerings (t.ex. cancer)
 - Otillräckligt antikoagulerings eller tillstånd som är oförenliga med antikoagulerings
 - Systemiskt lågt blodtryck eller allvarlig hypotoni till följd av vätskeutömning efter dialys
 - Kinkningar på graften
 - Ofullständigt avlägsnande av blodpropp vid tidigare ingrepp
 - Stenosis inom graften vid ett ställe för flera stick
 - En händelse såsom mekanisk kompression (t.ex. fjäderbelastade hemostasklämmor)

Blodpropp är den vanligaste orsaken till kärlåtkomstsfunktionsnedsättning. Det är troligt att missade hemodialyssessioner ökar antalet blodproppsbildningar i arteriovenösa grafter betydligt?

IMPLANTATIONSINGREPP FÖR HERO GRAFT

UPPNÅENDE AV 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 märkpena. Rita upp HeRO-graftens led bana 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 **tillbehörskomponentkittet** och förbered dess innehåll för bruk.

Försiktighet: Använd en separat bricka när den befintliga tunnelerade katetern avlägsnas för att göra det lättare att bibehålla den sterila miljön. Utför odlingar på alla katetrar som avlägsnas vid implantationsstillfället.

Försiktighet: Sy ihop kanalen från den befintliga katetern till HeRO-graftens 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 femoral överbrygningskatetrar och behandla patienten profylaktiskt med antibiotikum med den högre infektionsrisken i åtanke.

Försiktighet: Applicera antibiotikasalva på överbrygningskateterns utgångsställe.

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

6. Använd ultraljudsvägledning och uppnå perkutan åtkomst till vensystemet med ett mikropunkturset på 5 F och standardmässig Seldinger-teknik.

Försiktighet: Kliniska studier av HeRo-graftens användning 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 negativa händelser som inte påträffades under den kliniska prövningen. Vid användningen av nyckelbensvenen (vena subclavia) för venös åtkomst bör man överväga att följa dessa patienter genom avbildning av nyckelbenet för att övervaka potentiell samverkan mellan nyckelbenet och första revbenet med **komponenten för venöst utflöde**.⁴

7. Med hjälp av fluoroskopisk vägledning, för fram en styrtråd på 0,889 mm (0,035") som är minst 145 cm lång, in i den nedre hälven (Vena Cava Inferior, VCI).

Försiktighet: Upprätthåll trådens placering under hela implantationen av **komponenten för venöst utflöde**.

8. Om du utför venografi för att diagnostisera venös anatomi, välj en lämplig storlek på införingshylsan.

9. Skapa ett litet snitt vid utgångsstället av styrtråden för att hjälpa till vid placeringen av införingshylsan.

IMPLANTATION AV KOMPONENTEN FÖR VENÖST UTFLODE

1. För patienter som genomgår narkos bör Trendelenburg-läge övervägas. Dessutom bör anestesipersonal tvinga fram positiva andetag för att minska risken för luftemboli under implantationen.

OBS! För medvetlösa sederingspatienter, utnyttja Valsalva-manöver för att minska risken för luftemboli

2. Avgör om serie dilatationer krävs, på grundval av venös anatomi. Om så är fallet ska dilatatorerna på 12 F och 16 F från **åtkomstkomponentkittet** användas efter behov för fördilatering av venvägen innan införingsverktyget på 20 F förs in.

OBS! Ballongangioplastik kan också krävas för gravt förträngd anatomi.

OBS! Böj inte införingshylsan eller dilatatorn och använd dem inte för att kringgå stenosis.

3. För in det korta införingsverktyget på 20 F från **tillbehörskomponentkittet** över styrtråden. Det långa införingsverktyget på 20 F kan användas vid behov för atypisk åtkomst.

OBS! Användning av kortare införingsverktyg kan hjälpa till att förhindra kinking då det inte kan föras in lika långt in i kärlet.

4. För fram dilatatorn och hylsan tillsammans över styrtråden och in i kärlet med hjälp av en vridande rörelse.

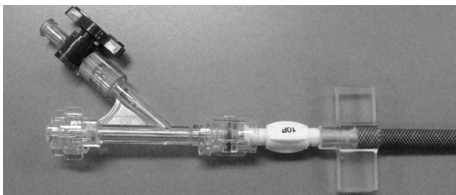
OBS! För inte in hylsan/dilatatorn för långt. Flikarna måste sträcka sig långt utanför kroppen.

5. Med hjälp av aseptisk teknik, öppna **komponenten för venöst utflöde**.

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

7. Applicera sterilt kirurgiskt smörjmedel på införingsmandrängen på 10 F och för in den genom luerändan av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.

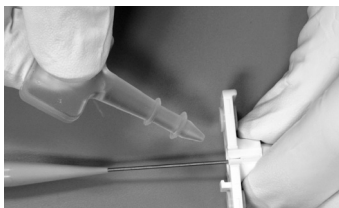
8. Fäst Y-adaptorn på luerändan hos införingsmandrängen på 10 F och dra åt kranen vid behov.



9. Säkerställ att ventilen på kranen är öppen, spola med hepariniserad koksaltlösning och stäng sedan ventilen.

10. Underlätta införing i hylsan genom att applicera sterilt kirurgiskt smörjmedel på utsidan av **komponenten för venöst utflöde**.

11. Håll ledaren och hylsan på 20 F stabiliserade och börja dra ut dilatatorn från hylsan. Så snart som dilatatorns spets kommer ut ur hylsan ska hemostaspluggen omedelbart föras in, genom att greppa handtaget med tummen och pekfinger. För in hemostaspluggen bestämt i hylsan längs med styrtråden. Se till att båda pluggtättningsringarna sitter ordentligt inuti hylsan. Dra ut dilatatorn över styrtråden i sin helhet.



12. För in **komponenten för venöst utflöde** och införingsmandrängen över styrtråden och för fram dem upp till hylsan på 20 F.

13. Byt snabbt ut hemostaspluggen mot **komponenten för venöst utflöde**.

Försiktighet: För INTE in införingsmandrängens spets i höger förmak.

14. Använd fluoroskopisk vägledning och för fram **komponenten för venöst utflöde** till den övre hälven (Vena Cava Superior, VCS) med hjälp av en vridande rörelse. Håll införingsmandrängen stadigt och fortsätt att föra fram **komponenten för venöst utflöde** till mitten eller övre delen av höger förmak.

OBS! Om du stöter på motstånd, fastställ orsaken innan du fortsätter att föra fram **komponenten för venöst utflöde**. Håll hylsan rakt för att förhindra kinking. Om hylsan är böjd, ta bort den och ersätt den med en ny hylsa på 20 F.

15. Bekräfta att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** är korrekt placerad i mitten eller övre delen av höger förmak.

16. Dra upp försiktigt medan du drar bort hylsan på 20 F. Dra inte bort hylsan nära incisionsstället utan dra endast bort hylsan i takt med att den kommer ut ur incisionsstället. Kontrollera att hylsan har tagits bort fullständigt och att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** är korrekt placerad via fluoroskopi.

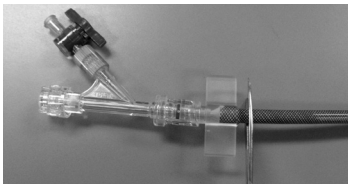
17. Avlägsna styrtråden och stäng hemostasventilen på Y-adaptorn.

18. Börja att avlägsna införingsmandrängen på 10 F medan du bibehåller positionen hos **komponenten för venöst utflöde**. Innan införingsmandrängen har avlägsnats helt från luern ska **komponenten för venöst utflöde** klämmas fast vid incisionsstället.

OBS! Se till att inte klämma åt för hårt (med andra ord bör du inte klämma åt längre än till läsfliken på klämmans handtag).

Försiktighet: För att undvika eventuella skador på komponenten för venöst utflöde, bör du endast använda den atraumatiska klämmen från tillbehörskomponentkittet.

19. Lösgör Y-adaptren från införingsmandrängen. Öppna kranen och fäst Y-adaptren vid silikonluern på **komponenten för venöst utflöde**.
20. Fäst en spruta vid kranen och ta bort klämmen på **komponenten för venöst utflöde**. Aspirera och stäng av kranen. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen och avlägsna sprutan.
21. Fäst en spruta med hepariniserad koksaltlösning. Öppna kranen, ta bort klämmen och spola **komponenten för venöst utflöde**. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen vid incisionsstället och stäng kranen.
22. Återför patienten till standardmässigt ryggläge.
23. Genomför snittet på **platsen för adaptren** i sulcus deltoideopectoralis.
24. Håll **komponenten för venöst utflöde** borta från incisionsstället och använd en kraftig sax för att göra ett rakt klipp och avlägsna silikonluern. Kassera den oanvända delen.



Försiktighet: Undvik att förskjuta spetsen hos komponenten för venöst utflöde under manövrering.

Försiktighet: Den klippta änden på komponenten för venöst utflöde kan ha skarpa kanter. Undvik kontakt med handsken för att förhindra punktering.

25. Använd en standardmässig IMPRA® Kelly-Wick-tunnelerare med en kulspets på 6 mm för att tunnera från sulcus deltoideopectoralis till det venösa incisionsstället.
26. För in kulspetsen på 6 mm i änden hos **komponenten för venöst utflöde**, dra den genom tunneln till sulcus deltoideopectoralis och avlägsna kulspetsen.

Försiktighet: Böj INTE komponenten för venöst utflöde mer än 2.5 cm i diameter någonstans på hela dess längd för att förhindra kinkning.

OBS! Alternativt kan en GORE®-tunnelerare eller Bard-tvåvägstunnelerare användas. Se tillverkarens bruksanvisning för korrekt användning.

MONTERING AV ADAPTERN

OBS! Klämskalen kan INTE öppnas när de väl har stängts. STÅNG INTE adaptrens klämskal för tidigt.

Adaptren har genomgått framgångsrik in vitro-testning med följande vaskulära grafter i tabeller 1 och 2.

Tabell 1: Saluförda kärlgrafter med en innerdiameter på 6 mm för tidig kanylering¹ (kompatibla för användning med adaptren)

Handelsnamn	Tillverkare	Katalognummer ^{II}	Stödtätning krävs för HeRO-graftens adapter
FLIXENE® Standardvägg	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEJ
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEJ

FLIXENE är ett registrerat varumärke tillhörande Atrium Medical Corporation.

GORE är ett registrerat varumärke tillhörande W.L. Gore and Associates.

I. Se användningsinstruktionerna från graftens tillverkare eller webbplatsen för anvisningar och vidare information. II. Katalognummer kan innehålla identifierare som inte speglas i denna tabell. Se webbplatsen för graftens tillverkare för att avgöra vilka motsvarande katalognummer som finns tillgängliga där du befinner dig.

Tabell 2: Saluförda kärlgrafter med en innerdiameter på 6 mm med standardvägg¹ (kompatibla för användning med adaptren och stödtätningen)

Handelsnamn	Tillverkare	Katalognummer ^{II}	Stödtätning krävs för HeRO-graftens adapter
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	JA
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	JA
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	JA
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	JA

IMPRA är ett registrerat varumärke tillhörande C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, och PROPATEN är registrerade varumärken tillhörande W.L. Gore and Associates.

I. Se användningsinstruktionerna från graftens tillverkare eller webbplatsen för anvisningar och vidare information. II. Katalognummer kan innehålla identifierare som inte speglas i denna tabell. Se webbplatsen för graftens tillverkare för att avgöra vilka motsvarande katalognummer som finns tillgängliga där du befinner dig.

ALLMÄNA VARNINGAR:

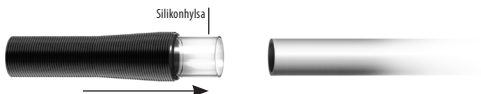
Försiktighet: *Adaptern* bör endast användas med grafterna som listas i tabell 1 och 2. Om du använder grafter som inte listas i tabell 1 eller 2 kan detta leda till fel på anordningen och patientskador, p.g.a. otillräcklig tätning eller lösgöring av graften.

Försiktighet: Montering av *adaptern*, *stödtätningen* (om tillämpligt) och utvalda grafter från tabell 1 och 2 ska utföras med användning av pulverfria, rena och torra handskar.

1. Välj en ny graft från tabell 1 eller 2.
2. Med hjälp av aseptisk teknik, öppna **adapterförpackningen** och den valda graften från tabell 1 och sätt dessa i ett sterilt fält.
3. Ta ut alla delar från **adapterpåsens** inläggskort.
4. Baserat på tabell 1 och 2, avgör om den valda graften kräver användning av **stödtätningen**. Om graften kräver **stödtätning**, fortsätt till nästa steg. Om graften INTE kräver **stödtätning**, fortsätt till steg 7.

OBS! Montering av **adaptern** och **stödtätningen** (om tillämpligt) kan underlättas genom att utföra proceduren över en plan steril yta.

5. Om du använder en graft från tabell 2, för in graften i **stödtätningens** ände med silikonhylsan. Visst motstånd kan uppstå med silikonhylsan. Trots detta bör **stödtätningen** fortsätta att föras fram in i graften i dessa fall.



6. För fram **stödtätningen** genom huvuddelen av graftens längd, och stanna ca 10 cm från änden av graften som ska anslutas till **adaptern**.

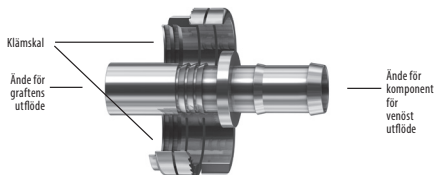


7. För in den avsmalnande **graftexpanderaren** genom graftändan som ska anslutas till **adaptern**. För fram graften så långt om möjligt fram till **graftexpanderarens** axel. Lämna **graftexpanderaren** i slutet av graften och förbered **adaptern** för montering.



OBS! Otillräcklig expansion av graften kan försävara montering av graften och **adaptern**. Om du vrider fram och tillbaka kan detta underlätta införande av graften.

8. Säkerställ att klämskalen är öppna och centrerade runt **adapterns** bas.

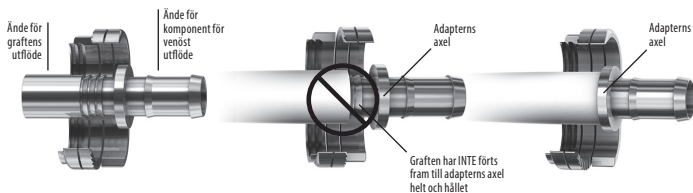


9. Ta tag i graften nära **graftexpanderarens** axel och avlägsna **graftexpanderaren** från graften.
10. Skjut den expanderade änden av graften in i **adapterns** inflödesände och för fram graften till **adapterns** axel.

ANMÄRKNINGAR: Om det är svårt att ta bort graften kan det hjälpa att dra försiktigt nära graftändan av **graftexpanderaren**.

Expanding kan upprepas enligt behov med hjälp av **graftexpanderaren**.

UPPMÄRKSAMMA: Klämskalen kan INTE öppnas när de väl har stängts. STÄNG INTE adapterns klämskal för tidigt.

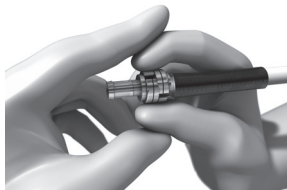
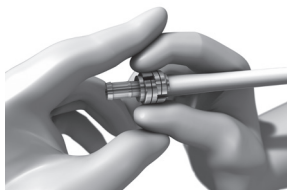


11. Vid användning av **stödtätningen**, för fram **stödtätningens** silikonände upp till **adapterns** axel för att försäkra dig om att den ligger i jämnhöjd med både graften och **adapterns** axel.



OBS! Innan du stänger klämskalen bör du bekräfta att både graften och **stödtätningen** (om tillämpligt) har förts in helt till **adapterns** axel och att ingen del av **stödtätningens** spole hamnat under klämskalen.

12. Kläm åt klämmorna på **adaptorn** mellan tummen och pekfingeret med båda händerna så hårt som möjligt.



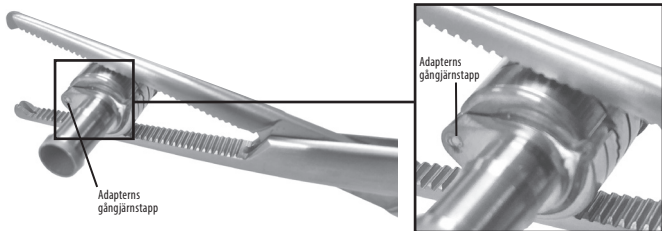
13. För att se till att **adaptorns** klämskal har stängts helt och hållet bör du klämma ordentligt med en rak sågtandad kärklämma.

OBS! Se till att klämskalens gångjärn är vända bort från den raka sågtandade kärklämmans gångjärn (se bilden ovan).

Försiktighet: Läs **INTE** den raka sågtandade kärklämmen på **adaptorn**.

Försiktighet: **Adaptorn** bör placeras i mitten av de sågtandade käftarna för att förhindra att klämmorna blir låsta av misstag.

Försiktighet: Kläm inte ner direkt på gångjärnen på **adaptorns** klämskal.



WARNING: Det finns en risk för att anordningen går sönder om klämmorna inte är helt stängda. Se till att medvetet klämma ner klämskalen ordentligt för att säkerställa att de har stängts helt och hållet.

14. **Adaptorn** med graftmontering är nu redo att implanteras.

Utan stödtätning

Med stödtätning

IMPLANTATION AV GRAFT

1. Gör ett snitt vid det valda anastomosstället. Använd en standardmässig kärslingsa för att frilägga artären och bekräfta att dess innerdiameter är större än 3 mm. Bekräfta öppenhets med Doppler eller via känsel.

Försiktighet: Kliniska studier av HeRO-graften utfördes vid placering i brakialartären. Arteriell implantation av enheten i andra vener har **INTE** studerats och kan öka risken för negativa händelser som inte förekommer i den kliniska prövningen. Emellertid kan identifiering av en alternativ artär med en innerdiameter på 3 mm eller mer resultera i förbättrat blodflöde jämfört med en brakialartär med en innerdiameter på mindre än 3 mm.

2. För grafter som används med **adaptorn** och **stödtätningen** (i förekommande fall) bör du se tillverkarens bruksanvisning för information om hur tunnelering och implantation ska genomföras.

3. Lämna cirka 8 cm av graften synlig vid incisionsstället i sulcus deltoideopectoralis för att underlätta anslutning från graften till **komponenten för venöst utflöde**.

4. Klipp bort graften från tunneleraren och använd en standardmässig kärklämma för att ockludera graften på anastomosstället.

ANSLUTNING AV HeRO GRAFT

1. Placera en steril kompress på 4x4 mellan **komponenten för venöst utflöde** och incisionsstället i sulcus deltoideopectoralis för att förhindra att smuts kontaminerar snittet.

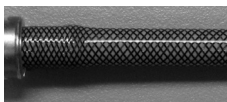
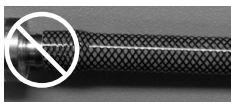
2. Fastställ vilken längd på **komponenten för venöst utflöde** som krävs för att genomföra anslutningen vid den slutliga platsen i sulcus deltoideopectoralis. Använd en kraftig sax och klipp rakt.

Försiktighet: Utför **EJ** en provpassning av **komponenten för venöst utflöde** på **adaptorns** ände avsedd för **komponenten för venöst utflöde**, då den är utformad för att ej kunna separeras när den väl har anslutits.

3. Håll **komponenten för venöst utflöde** 2 cm från änden med snittet och för fram den över båda hullingarna och upp till **adaptorns** axel.

OBS! Undvik kinkning eller kompression av spoldelen av **stödtätningen** under anslutning.





Försiktighet: HeRO-grafts *komponent för venöst utflöde* utformades på ett sätt som låter båda kopplingens hullingar slutas samman tätt så att delarna ej separeras. Om separation krävs bör ett nytt rakt snitt göras på *komponenten för venöst utflöde* nära *adaptern*. Iakttag särskild försiktighet när du skär och avlägsnar den överflödiga delen hos *komponenten för venöst utflöde* från *adaptern*. Rengör *adaptern* från material eller rester. Om skada uppstår på *adaptern* under separation, bör en ny enhet användas. Använd fluoroskopi för att åter kontrollera den röntgentäta spetsens placering efter att varje justering utförs.

Försiktighet: Du bör INTE greppa, dra isär eller på annat vis skada *stödttätningen* eftersom detta negativt kan påverka graftens integritet. Under anslutning av enheten är det viktigt att undvika kontakt med *stödttätningen*. Se till att *ringbandet* ej skadas eller krossas.

Försiktighet: Om skador på *stödttätningen* uppmärksammas under implantation bör nya komponenter användas.

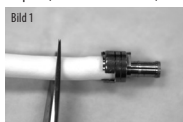
Försiktighet: En skadad *stödttätning* kan orsaka flödesstörningar inom HeRO-graften och kan bidra till tidig ocklusion av enheten och/eller upprepade ocklusion.

4. Bekräfta att *komponenten för venöst utflöde* är fullständigt införd i *adaptern* och ligger i jämnhöjd med *adapters* axel.
5. När anslutningen har genomförts ska den röntgentäta spetsens position i mitten eller övre delen av höger förmak bekräftas genom fluoroskopi.
6. Placera varsamt *adaptern* i den mjuka vävnaden i sulcus deltoideopectoralis. Opositionera graften från artärändan för att avlägsna restmaterial.
7. Avlägsna klämmorna från *komponenten för venöst utflöde* och artär Anastomosställena för att åstadkomma ett bakflöde i hela HeRO-graften.
8. Sätt tillbaka klämman på graften igen medan du undviker *stödttätningen*.
9. Fäst en spruta med hepariniserad koksaltlösning vid graften med hjälp av en sprutadapter. Ta bort klämman och spola hela HeRO Graft. Bekräfta att det inte läcker vid anslutningsplatserna och sätt tillbaka klämman på graften.

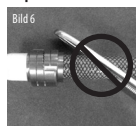
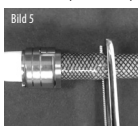
Försiktighet: Om läckage observeras ska du kontrollera att anslutningen är korrekt. Om det läcker på stället för *adaptern* bör du försöka dra åt klämskalen ytterligare och bekräfta att *komponenten för venöst utflöde* har anslutits ordentligt (se: **ANSLUTNING AV HeRO GRAFT och MONTERING AV ADAPTERN**). Om en läcka kvarstår efter att du genomfört de tidigare angivna felsökningsstegen, överväg ett av följande två alternativ för att implantera HeRO Graft.

ALTERNATIV 1: Ta bort och byt ut *adaptern* och *stödttätningen* (i förekommande fall)

1. Använd en sax för att klippa rakt fram till graften nära ändan av *adaptern* som är avsedd för graftens inflöde (bild 1 och 2) eller *stödttätningens* spole (i förekommande fall, bild 3 och 4).



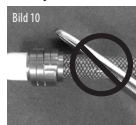
2. Använd en kraftig sax för att klippa rakt fram till *komponenten för venöst utflöde* nära ändan av *adaptern* som är avsedd för *komponenten för venöst utflöde* (bild 5 och 6) eller *adaptern* med *stödttätning* (i förekommande fall, bild 7 och 8).



3. Avlägsna *adaptern*, *stödttätningen* (i förekommande fall) och de klippta delarna av graften och *komponenten för venöst utflöde* (som är anslutna till *adaptern*). Kontakta kundtjänst på nummer 1-800-356-3748 för att returnera den avlägsnade produkten.
4. Leverera en ny *adapter*, *stödttätning* (i förekommande fall) och *graftexpanderare* till det sterila fältet med hjälp av aseptisk teknik.
5. Anslut den nya *adaptern* och *stödttätningen* (i förekommande fall) till den implanterade graften vid sulcus deltoideopectoralis enligt avsnittet **MONTERING AV ADAPTERN**.
6. Anslut *komponenten för venöst utflöde* till *adaptern* enligt avsnittet **ANSLUTNING AV HeRO GRAFT**.
7. Använd fluoroskopi för att opositionera den monterade *adaptern* (om nödvändigt) och kontrollera att den röntgentäta spetsen hos *komponenten för venöst utflöde* är placerad i mitten eller övre delen av höger förmak.
8. Fortsätt till avsnittet **GRAFT- OCH ARTÄRANSLUTNING**.

ALTERNATIV 2: Avlägsna *adaptern*, *stödttätningen* (i förekommande fall) och graften, och ersätt med HeRO Graft artärgraftkomponent

1. Använd en steril sax och klipp rakt fram till *komponenten för venöst utflöde* nära ändan av *adaptern* som är avsedd för *komponenten för venöst utflöde* (bild 9 och 10) eller *adaptern* med *stödttätning* (i förekommande fall, bild 11 och 12).



2. Avlägsna *adapters*, *stödttätning* (i förekommande fall), graften och den klippta delen av *komponenten för venöst utflöde* som är fästa vid *adaptern*.
3. Leverera en HeRO Graft artärgraftkomponent till det sterila fältet med hjälp av aseptisk teknik.
4. Använd i enlighet med instruktionerna för användning som inkluderas med **HeRO graft artärgraftkomponent**.

GRAFT- OCH ARTÄRANSLUTNING

1. Klipp graften till önskad längd, medan du undviker att späna för hårt eller att lämna för mycket restmaterial. Kontrollera att det inte finns några veck, vändningar eller böjningar i graften.

2. Utför artär Anastomos med hjälp av kirurgisk standardteknik.

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

- Avlägsna klämman och kontrollera enhetens öppenhet med hjälp av standardmässig dopplertechnik. Bekräfta att det inte läcker från anslutningsställena hos **komponenten för venöst utflöde** och graften med hjälp av angiografi. Om det läcker från någon av dessa anslutningsställena, se avsnittet **FELSÖKNING EFTER LÄCKOR**.
 - Kontrollera flödes- och blåsljud.
 - Utvärdera om stöldsyndrom föreligger under implantationsingreppet via dopplerundersökning av radialartären och ulnarartären. Om symtom på stöldsyndrom förekommer ska kirurgiskt ingripande övervägas, exempelvis:
 - DRIL-ingrepp (distal revascularization-interval ligation)
 - Bandning - detta kan dock minska flödet i HeRO Graft
 - Proximalisering av infflödet
- OBS!** Bandning kan minska flödet i HeRO Graft
- Stäng alla tre incisionsställena.

INFORMATION EFTER IMPLANTATION

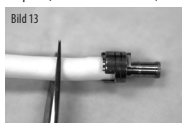
- Fyll i faxformuläret om implantationsunderrättelse som finns i patientinformationspåsen och faxa det ifyllda formuläret till patientens dialytklinik.
- Vårdgivaren ska ge patienten de återstående föremålen i patientinformationspåsen.
- Vårdgivaren ansvarar för att informera patienten om lämplig postoperativ vård.

FELSÖKNING EFTER LÄCKOR

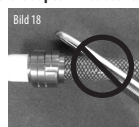
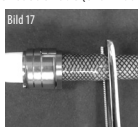
- Om det finns en läcka på **adaptorn** bör du försöka att dra åt klämskalen ytterligare och bekräfta att **komponenten för venöst utflöde** har anslutits korrekt (se avsnittet **ANSLUTNING AV HeRO GRAFT** och **MONTERING AV ADAPTERN**).
- Om en läcka kvarstår efter att du genomfört de tidigare angivna felsökningsstegen, överväg ett av följande två alternativ för att implantera HeRO Graft.

ALTERNATIV 1: Avlägsna **adaptorn**, anastomosera en interpositionell graft och anslut en ny **adapter**

- Använd en sax för att klippa rakt fram till graften nära änden på **adaptorn** som är avsedd för graftens infflöde (bild 13 och 14) eller **stödtätningens** spole (i förekommande fall, bild 15 och 16).



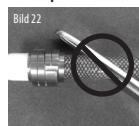
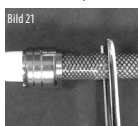
- Använd en kraftig sax för att klippa rakt fram till **komponenten för venöst utflöde** nära änden av **adaptorn** som är avsedd för **komponenten för venöst utflöde** (bild 17 och 8) eller **adaptorn** med **stödtätningen** (i förekommande fall, bild 19 och 20).



- Avlägsna **adaptorn**, **stödtätningen** (i förekommande fall) och de klippta delarna av graften samt **komponenten för venöst utflöde** (som är anslutna till **adaptorn**). Kontakta kundtjänst på nummer 1-800-356-3748 för att returnera den avlägsnade produkten.
- Mät längden som krävs för den interpositionella graften. Den uppmätta längden bör överstiga längderna hos de klippta delarna av graften, **stödtätningen** (i förekommande fall), och **komponenten för venöst utflöde** som avlägsnades under steg 1 och 2.
- Leverera en ny graft (från tabell 1 eller 2, **MONTERING AV ADAPTERN**) till det sterila fältet med hjälp av aseptisk teknik.
- Mät den exakta längd som krävs för den interpositionella graften och klipp graften i tvärgående riktning till önskad längd.
- Använd det nya graftsegmentet och sy en anastomos från ände till ände på den implanterade graften vid sulcus deltoideopectoralis.
- Leverera en ny **adapter**, **stödtätning** (i förekommande fall), och **graftexpanderare** till det sterila fältet med hjälp av aseptisk teknik.
- Anslut en ny **adapter** och **stödtätning** (i förekommande fall) till graften enligt avsnittet **MONTERING AV ADAPTERN**.
- Anslut **komponenten för venöst utflöde** till **adaptorn** enligt avsnittet **ANSLUTNING AV HeRO GRAFT**.
- Använd fluoroskopi för att positionera den monterade **adaptorn** (om nödvändigt) och kontrollera att den röntgentäta spetsen hos **komponenten för venöst utflöde** är placerad i mitten eller övre delen av höger förmak.
- Fortsätt till steg 3 under avsnittet **GRAFT OCH ARTÄRANSLUTNING**.

ALTERNATIV 2: Avlägsna **adaptorn** och graften och ersätt med HeRO Graft artärgraftkomponent.

- Använd en steril sax och klipp rakt fram till **komponenten för venöst utflöde** nära änden av **adaptorn** som är avsedd för **komponenten för venöst utflöde** (bild 21 och 22) eller **adaptorn** med **stödtätningen** (i förekommande fall, bild 23 och 24).



- Avlägsna **adaptorn**, **stödtätningen** (i förekommande fall), graften och de klippta delarna av **komponenten för venöst utflöde** som är anslutna till **adaptorn**.
- Leverera en HeRO Graft artärgraftkomponent till det sterila fältet med hjälp av aseptisk teknik.
- Följ bruksanvisningen som medföljer HeRO Graft artärgraftkomponent.

KANYLERING FÖR KÄRLÅTKOMST

Följ KDOQI-riktlinjerna för bedömning av grafter, förberedelse och kanylering.

OBS! Se grafttillverkarens bruksanvisning för mer information om kanylering av den kommersiellt tillgängliga graften som valts för användning med **adaptorn** och **stödtätningen** (i förekommande fall).

- Svullnad måste avta tillräckligt för att tillåta palpation av hela graften.
- Roterar av kanyleringsställena krävs för att undvika bildning av pseudoaneurysm.
- Ett lätt tryckförband kan användas för kanylering eftersom flödes- och blåsljud kan vara mindre tydliga än vid användning av en konventionell ePTFE-graft på grund av elimineringen av venös anastomos.

Efter dialys och efter nålen tas bort bör du trycka med fingret på punktionsstället med måttlig kraft tills hemostas uppnås. För att minska risken för ocklusion bör du ej använda mekaniska klämmor eller remmar.

Försiktighet: Kanylera EJ HeRO Graft inom 8 cm (3") från snittet i sulcus deltoideopectoralis för att undvika skador på stödtätningen (i förekommande fall).

Försiktighet: Kanylera EJ komponenten för venöst utflöde.

Försiktighet: Avlägsna överbyggingskatetern så snart som möjligt efter att HeRO Graft är redo att kanyleras för att minska risken för en infektion förknippad med överbyggingskatetern.

Försiktighet: Odling ska utföras på alla överbyggingskatetrar vid explantation. I händelse av att odlingen av kateterspetsen är positiv, behandla patienten med lämpliga antibiotika för att minska risken för att HeRO Graft infekteras.

För ytterligare information hänvisas till guiden HeRO Graft Care & Cannulation på www.merit.com/hero.

PERKUTAN TROMBETKOMI

HeRO-graften kräver samma slags skötsel som traditionella ePTFE-grafter. HeRO-graften kan vara upp till 130 cm lång. Av denna anledning behövs en längre trombektomienhet för att genomkorsa hela graftens längd.

Försiktighet: Använd INTE trombektomienheter som är mekaniska eller roterar (t.ex. Arrow-Trerotola PTD®) i komponenten för venöst utflöde och adaptern eftersom inre skador kan uppstå på dessa komponenter.

För specifika instruktioner eller vägledning om trombektomi, kontakta kundtjänst på telefonnummer 1-800-356-3748 för att få ett exemplar av trombektomiriktlinjerna, vilka även kan hittas på www.herograft.com.

EXPLANTATION, UTBYTE, ÄNDRING ELLER KVÄRLÄMNANDE AV ENHETEN

HeRO Graft **adapter, stödtätningen** (i förekommande fall), och **komponenten för venöst utflöde** bör tas bort om enheten inte kommer att användas för hemodialysåtkomst. I fall där HeRO Graft kräver utbyte, explantation eller ändring, kontakta kundtjänst på nummer 1-800-356-3748 för information och ett returkit för explantation. Instruktioner kan även hittas på www.merit.com/hero.

SUMMERING AV HeRO GRAFT - KLINISK ERFARENHET

HeRO Graft utvärderades i en prospektiv klinisk studie för att visa att enheten inte väcker nya bekymmer vad gäller säkerhet och effektivitet när den används enligt angivelserna för patienter som kräver långvarig hemodialys.

HeRO Graft studerades i två olika patientpopulationer. Den ena var en kontrollerad studie i prospektiv litteratur om bakteriemiivården förknippad med HeRO graft eller implantationsingreppet hos kateterberoende försökspersoner ("bakteriemistudien"),⁵ och den andra var en randomiserad studie av HeRO-graftens öppenhet i överarmen för graftkvalificerade försökspersoner jämfört med försökspersoner som fick en kontrollgraft av ePTFE ("öppenhetsstudien").³

Fjorton (14) institutioner behandlade 86 patienter med HeRO Graft. Försökspersonerna ombads att återvända för postoperativ utvärdering med tre månaders mellanrum under minst 12 månader. Resultaten för effektmått och prestanda sammanfattas i **tabell 3**.

Studieresultaten visar att graden av anordnings-/ingreppsrelaterade bakteriemi förknippad med HeRO graft är statistiskt lägre än vad som rapporterats i litteraturen för tunnelkatetrar och jämförbart med den som rapporterats i litteraturen för konventionella ePTFE-grafter. HeRO-graftens öppenhet och dialyskvalitet har förbättrats avsevärt jämfört med kateterlitteraturen och är jämförbar med graftlitteraturen.

HeRO-graften har en förknippad säkerhetsprofil som är jämförbar med befintliga grafter och katetrar som används för hemodialys. I denna studie observerades inga nya risker vad gäller säkerhet och effektivitet för en anordning avsedd för långvarig kärlåtkomst. Inga oväntade händelser ägde rum. Allvarliga negativa händelser förknippade med HeRO Graft och/eller ingreppet sammanfattas i **tabell 4**.

Anordningsrelaterade negativa händelser inträffade med en frekvens som var jämförbar med frekvensen i både kateter- och graftlitteraturen, undantaget blödning.^{6,7} Av de sex (6) blödningskomplikationerna i öppenhetsstudien var två (2) indirekt relaterade till ett förfarande där HeRO-graften implanterades. 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 kunde direkt hänföras till en tidigare modell av HeRO-graftens komponent för venöst utflöde på 22 F, som krävde ett snitt i den inre halsvenen. Den sjätte blödningskomplikationen var förknippad med ett förfarande där HeRO-graften explanterades. Det förekom ett (1) anordningsrelaterat dödsfall i öppenhetsstudien till följd av anordningsrelaterade sepsiskomplikationer, en känd komplikation vid kärlåtkomst som har rapporterats i litteraturen.^{6,7}

TABELL 3: Slutgiltiga effektmått och prestandauppgifter från amerikanska centrala kliniska multicenterstudier

	HeRO Graft Bakteriemistudie (N=36) ⁵	HeRO Graft Patientstudie (N=50) ³	Kateter Litteratur	ePTFE-Graft Litteratur	KDOQI-riktlinjer avseende lämplighet för hemodialys ¹⁰
Anordnings-/ingreppsrelaterade bakteriemiivården/1000 dagar ¹	0,70/1000 dagar (1,45 övre konfidensgräns (UCB))	0,13/1000 dagar (0,39 övre konfidensgräns (UCB))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^a	Ej tillämpligt
Primär öppenhet vid 6 månader % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Ej tillämpligt
Assisterad primär öppenhet vid 6 månader % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Ej tillämpligt
Sekundär öppenhet vid 6 månader % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Ej tillämpligt
Primär öppenhet vid 12 månader % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Ej tillämpligt
Assisterad primär öppenhet vid 12 månader % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ej rapporterat	52 % ^a	Ej tillämpligt
Sekundär öppenhet vid 12 månader % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Ej tillämpligt
Dialysens funktionsduglighet ± SD [Min,Max]	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 ^d	1,37-1,62 ^a	1,4 målvärde
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ^d	70-73 ^a	70 målvärde

1. Bakteriemi förknippad med ingreppet definierades som bakteriemi som uppstod på grund av försökspersoners tidigare tunnerade dialyskatetrar (enligt odling vid tidpunkten när HeRO-graften implanterades), bakteriemi som kan ha uppkommit på grund av en befintlig infektion någon annanstans i försökspersonens kropp, vilket innebar att försökspersonen var mer mottaglig för bakteriemi under den perioperativa perioden, eller fall där det inte fanns något annat identifierat ursprung till bakteriemi än implantationsingreppet. Bakteriemi kategoriseras som enhetsrelaterad när ingen annan källa till infektionen kunde identifieras.

TABELL 4: Slutliga allvarliga negativa händelser enligt typ till följd av HeRO Graft och/eller implantationsingreppet från kliniska multicenterstudier i USA.

	HeRO Graft Bakteriemistudie # Händelser/ # Försöksperson ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ⁵	HeRO Graft Öppenhetstudie # Händelser/ # Försöksperson (%) (N = 52) ⁵	Kateter Litteratur ⁵	ePTFE-Graft Litteratur ⁵
Blödning eller hematom	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) per kateter	76/1587 (4,8 %)
Hjärtarytmi	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) av försökspersoner med terminal njursvikt	30/432 (6,9 %) av försökspersoner med terminal njursvikt
Död	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ^{IV} (249/1200)	18,6 % ^{IV} (327/1754)
Ödem (inklusive 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 patienter med terminal njursvikt	28/686 (4,1 %) av patienter med terminal njursvikt
Infektion (icke-bakteriemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 dagar	9,8 % ^{IV} (260/2663)
Stroke	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08–0,088/per år hos försökspersoner med terminal njursvikt	0,08–0,088/per år hos försökspersoner med terminal njursvikt
Vaskulär insufficiens på grund av stöldsyndrom (inkluderar ischemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ej tillämpligt	47/1229 (3,8 %)
Smärta på stället för graften	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 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
Sårproblem (inklusive sårruptur)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ej rapporterat	3/129 (2,3 %)
Sönderbrytning eller mekaniskt fel (tekniskt fel på protes)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) per försökspersoner	Ej rapporterat
Övriga ^{VI}	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ej rapporterat	Ej rapporterat

Denna tabell innehåller alla försökspersoner som deltog i studien av HeRO Graft, inklusive 4 som inte fick enheten.

Tabell 4 Fotnoter: I. Totalt antal händelser; II. Försökspersoner med åtminstone en händelse; III. Procentuell andel försökspersoner med åtminstone en händelse; IV. Litteraturen rapporterar samtliga dödsfall, inte endast anordnings- eller ingreppssrelaterade dödsfall. V. Graftlitteratur rapporterar samtliga infektioner, inbegripet bakteriemi eller sepsis. VI. "Övriga" allvarliga produkt- och/eller ingreppssrelaterade händelser innefattar koagel i höger förmak, hypotoni med feber, icke-ihållande mild takykardi och ventrikeltakykardi, lunginflammation, kardiogen chock, hypoxi, hyperkalemi, förhöjt antal vita blodkroppar

I vissa fall kan inte en direkt jämförelse mellan uppgifterna avseende HeRO-graften och litteraturen göras eftersom de tillgängliga litteraturuppgifterna endast avser den totala gruppen av försökspersoner med terminal njursvikt kontra särskilda kateter- och graftgrupper. Dessutom är vissa uppgifter i kateterlitteraturen endast lämpliga att rapportera per kateter snarare än per försöksperson, såsom exempelvis ingreppssrelaterade negativa händelser.



Information om MRT-säkerhet:

Icke-kliniska tester har visat att systemet HeRO graft är MRT-villkorligt. En patient med denna anordning kan tryggt skannas i ett MRT-system som möter följande krav:

- Statiskt magnetfält på mellan 1,5 och 3,0 Tesla, utan undantag
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- MRT-systemets maximala rapporterade genomsnittliga specifika absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de ovan definierade skanningsförhållandena förväntas HeRO Graft-systemet producera en maximal uppvärmning på 4,8 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning.

Under icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som skapas av anordningen ungefär 10 mm ut från systemet HeRO graft under avbildning med en gradient ekopulssekvens och ett MRT-system på 3 Tesla. Artefakten blockerar apparatens lumen.

GARANTIFRISKRIVNING

TROTS ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN MED ALLA RIMLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. INGEN KONTROLL ÖVER FÖRHÅLLANDENA UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INBEGRIPT, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OAVSETT OM SÅDAN GARANTI HÄRRÖR FRÅN BESTÄMMELSER, LAGSTIFTNING, PRAXIS ELLER ANDRA GRUNDER. BESKRIVNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I TRYCKT MATERIAL FRÅN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., INKLUSIVE DENNA PUBLIKATION, ÄR ENDAST AVSEDDA SOM ALLMÄNNA BESKRIVNINGAR AV PRODUKTEN VID TIDPUNKTEN FÖR TILLVERKNING OCH UTGÖR INTE NÅGRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA SKADOR, OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, ELLER HÄRRÖR FRÅN EN DEFECT, ETT FEL ELLER EN BRIST HOS DENNA PRODUKT, OAVSETT OM EN SÅDAN FORDRAN BASERAS PÅ GARANTIÅTAGANDEN, AVTAL, HANDLING ELLER ANNAN GRUND. INGEN PERSON HAR AUKTORITET ATT BINDA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TILL NÅGON REPRESENTATION, VILLKOR, GARANTI ELLER ANSVAR MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN.

DE UNDANTAG OCH BEGRÄNSNINGAR SOM ANGES OVAN ÄR INTE AVSEDDA ATT ÅSIDOSÄTTA Tvingande bestämmelser enligt tillämplig lagstiftning, och ska ej heller tolkas på detta vis. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivning bedöms vara oärlig, icke verkställbar, eller i konflikt med tillämplig lag av en behörig domstol, ska detta inte påverka giltigheten hos återstående delar av garantifriskrivningen. Alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och upprätthållas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den särskilda delen eller det särskilda villkoret som bedömts vara ogiltigt, och den ogiltiga delen eller villkoret ska ersättas med en giltig del eller giltigt villkor som på bästa sätt speglar det legitima intresse som Merit Medical Systems, Inc. har att begränsa sitt ansvar eller sin garanti.

I händelse av att en sådan friskrivning av någon anledning bedöms vara ogiltig eller ogenomförbar, gäller följande: (i) åtgärder för garantibrott måste inledas inom ett år efter att en sådan fordran eller stämningsgrund uppstod och (ii) den enda ersättningen för sådant garantibrott begränsas till utbyte av produkten. Priser, specifikationer och tillgänglighet kan ändras utan föregående meddelande.

TEKNISK SUPPORT

För att få ytterligare information om HeRO Graft, inklusive frågor om infektionskontrollförfaranden, kontakta kundservice på:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Auktoriserad representant:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irland
Kundservice EU +31 43 3588222
www.merit.com/hero

KÄLLHÄNVISNINGAR

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. Shah, m.fl., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data på fil.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data på fil.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data på fil.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, m.fl. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (artikel på franska)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

En bibliografi över publikationer och presentationer om HERO Graft finns på www.merit.com/hero.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rx Only Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Tento prostředek mohou zavádět, manipulovat s ním, uvolňovat průchodnost, kontrolovat nebo explantovat pouze kvalifikovaní zdravotní pracovníci.

Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod.

Při zavádění, udržování nebo explantaci prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.

STERILIZOVÁNO (EO) – POUZE NA JEDNO POUŽITÍ

Každá část štěpu HeRO[®] je sterilizována pomocí EO a dodává se ve dvojitém sterilním ochranném obalu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zajištění maximální ochrany uchovávejte všechny části štěpu HeRO v původních neotevřených obalech při pokojové teplotě. Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo. Každá část musí být použita před datem použitelnosti vytištěným na jednotlivých etiketách.



Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty



Spotřebujte do



Jedno použití



Sterilizováno ethylenoxidem



Katalogové číslo



Číslo šarže



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Není vyrobeno z přírodního latexu

Sada na kontrolu



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR



Apyrogenní



Neresterilizujte



Výrobce



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu



Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód, nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis

POPIS PROSTŘEDKU

Štěp HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow – **pro spolehlivý odtok při hemodialýze**) představuje dlouhodobé řešení v případech potřeby vytvoření přístupu a u pacientů závislých na katetru. Štěp HeRO je plně podkožní chirurgický implantát. Poskytuje arteriální venózní (AV) přístup s kontinuálním odtokem do centrálního žilního systému. Štěp HeRO přetíná centrální žilní stenózy, čímž umožňuje dlouhodobý přístup pro potřeby hemodialýzy.

Štěp HeRO se skládá z patentované **žilní výtokové komponenty** a **adaptéru**:

Žilní výtoková komponenta (může být součástí balení) je 40 cm dlouhá s 5 mm vnitřním průměrem (vnitř. prům.) a vnějším průměrem 19F (vněj. prům.). Skládá se z nepropustného silikonu s pletenou nitinovou výztuží (pro odolnost vůči zlomení a rozdrčení) a radioopákním proužkem na jednom konci.

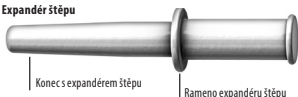
Žilní výtoková komponenta



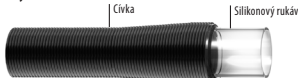
Adaptér **připojí** cévní štěp s vnitřním průměrem 6 mm (který není obsažen v balení společnosti Merit) k **žilní výtokové komponentě**. Adaptér (titanový) má zužující se vnitřní průměr (z 6 mm na 5 mm) pro zajištění hladkého přechodu z cévního štěpu s vnitřním průměrem 6 mm na **žilní výtokovou komponentu** s vnitřním průměrem 5 mm. Součástí balení je jednorázový **expandér štěpu**, který má pomoci s připojením cévního štěpu s vnitř. průměrem 6 mm k **adaptéru**. **Podpěrný uzávěr** se vyžaduje pouze u vybraných štěpů k posílení těsnění a odolnosti vůči zlomení poblíž **adaptéru**. Více informací o štěpech, které si vyžadují podpěrný uzávěr najdete v části **INSTALACE ADAPTÉRU** nebo na **referenční kartě k štěpu**.

POZNÁMKA: Chcete-li zjistit, jestli je potřebný **podpěrný uzávěr**, podívejte se do tabulky 1 a 2 v části **SESTAVENÍ ADAPTÉRU** v tomto návodu a také na obal **adaptéru**.

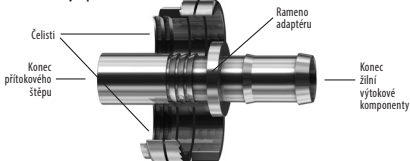
Expandér štěpu



Podpěrný uzávěr



Závěsný čep



POZNÁMKA: Čelisti se nacházejí vždy na konci **adaptéru přítokového štěpu**.

Možnost A nebo B:

A: Adaptér (s podpěrným uzávěrem)



B: Adaptér (bez podpěrného uzávěru)



Sada s příslušenstvím (nemusí být součástí balení) poskytuje nástroje a příslušenství, které mohou pomoci při zavádění štěpu HeRO.

Štěp HeRO je z hlediska klasifikace FDA označován jako cévní štěpová protěza.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štěp HeRO je určen k zajištění dlouhodobého cévního přístupu u pacientů s chronickou hemodialýzou, u kterých byla vyčerpána místa pro periferní žilový přístup a kteří jsou vhodní pro píštěle nebo štěpy.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Štěp HeRO je indikován pro pacienty s konečnou fází onemocnění ledvin, kteří jsou na hemodialýze a kteří vyčerпали všechny ostatní možnosti cévního přístupu. Tyto pacienty, závislé na katetru, lze snadno určit pomocí pokynů KDOQI¹ jako pacienty, kteří:

- Se stali závislí na katetru nebo kteří jsou téměř závislí na katetru (tj. u kterých byly vyčerpány všechny ostatní možnosti přístupu, např. arteriovenózní píštěle a štěpy).
- Nejsou kandidáty pro použití píštělí nebo štěpů na horních končetinách z důvodu nedostatečného žilního odtoku na základě dříve zjištěných selhání po zavedení přístupu nebo venografie.
- Dochází u nich k selháním píštělí nebo štěpů z důvodu špatného žilního odtoku na základě dříve zjištěných selhání po zavedení přístupu nebo venografie (např. záchranných píštělí/štěpů).
- Zbývající přístupová místa k žilám nejsou dostatečná pro zavedení píštěle nebo štěpu podle zjištění pomocí ultrazvuku nebo venografie.
- Jejich centrální žilní systém nebo centrální žilní stenózy (CVS) jsou ohrožené na základě dříve zjištěných selhání po zavedení přístupu, symptomatických CVS (t.j. přes rameno, krk nebo otok obličeje) nebo venografie.
- Nedostává se jim dostatečné dialýzy (tj. dochází k nízkému Kt/V) prostřednictvím katetru. Pokyny KDOQI¹ doporučují minimální hladinu 1,4 Kt/V.²

KONTRAINDIKACE

Implantace štěpu HeRO je kontraindikována v těchto případech:

- Při vnitřním průměru brachiální nebo cílové tepny menším než 3 mm.
- V případě, že vnitřní krční žílu (IJV) nebo cílovou cévu nelze rozšířit tak, aby se přizpůsobila **žilní výtokové komponentě** štěpu HeRO 19F.
- Pokud existuje významné arteriální okluzní onemocnění, které by znemožnilo bezpečné umístění přístupu pro hemodialýzu na horní končetině.
- Je známa nebo se předpokládá alergie na materiály obsažené v prostředku (např. ePTEF, silikon, slitiny titanu, nikl).
- Pacient má lokální nebo podkožní infekci spojenou s místem implantace.
- Pacient má známou nebo suspektní systémovou infekci, bakteriémií nebo otravu krve.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

• PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno výhradně k použití u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakované použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

- Použití štěpu HeRO bylo ověřeno klinickými studiemi v IJV. Implantování tohoto prostředku do jiných žil NEBYLO ověřeno v studiích a může proto souviset s vyšším rizikem nežádoucích příhod, které nebyly v klinických studiích pozorovány.
- **NEPOUŽÍVEJTE** výrobek, pokud byl obal poškozen, otevřen nebo došlo k překročení data použitelnosti, jelikož může být narušena sterilita.
- Štěp HeRO je výrobkem určeným k jednorázovému použití. Žádnou z jeho částí NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.
- Štěpy Vectra® by se NEMĚLI používat spolu s *adaptérem*.
- Štěpy, které obsahují vyztužení v oblasti, která přichází do styku s *adaptérem* by NEMĚLY být použity.
- Štěpy, které obsahují potah/propojení (např. heparin, gely, uhlík, atd.) na vnitřních a/nebo vnějších plochách (s výjimkou katalogových čísel GORE® ACUSEAL a GORE® PROPATEN® uvedených v Tabulce 1 a 2) nebyly testovány pro použití spolu s *adaptérem* a NEMĚLY by proto být používány.
- Štěpy, které obsahují tkáň, nebyly testovány pro použití spolu s *adaptérem* a NEMĚLY by proto být používány.
- Spolu s *adaptérem* by měli být použity pouze štěpy indikované pro použití k AV přístupu.
- *Adaptér* by se měl používat pouze se štěpy uvedenými v tabulce 1 a 2. Použití jiných štěpů, které nejsou uvedeny v tabulce 1 nebo 2, může mít za následek poškození prostředku a poranění pacienta v důsledku nedostatečného přilnutí nebo nespojení štěpu.
- V případech revize by neměly být použity štěpy, které byly implantovány dříve, spolu s *adaptérem*. K *adaptéru* by se měl připojit pouze nový štěp uvedený v tabulce 1 a 2, jak je popsáno v části SESTAVENÍ ADAPTÉRU.
- Při sestavení *adaptéru* se ujistěte, že *podpěrný uzávěr* (je-li použit) a štěp jsou rovnoměrně s ramenem *adaptéru*, dříve než použijete čelisti *adaptéru*.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek mohou zavádět, manipulovat s ním, používat kanylu, uvolňovat průchodnost, kontrolovat nebo explantovat pouze kvalifikovaní zdravotní pracovníci.
- Štěp HeRO je určen pro použití lékaři kvalifikovanými a zkušenými v endovaskulárních a chirurgických zákrocích a postupech.
- Při zavádění, kanylaci, udržování nebo explantaci prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- NEUMÍSTUJTE štěp HeRO do stejné cévy jako katetr, defibrilátor nebo kardiostimulátor.
- Aby nedošlo k poškození cév, při vkládání štěpu HeRO do centrálního žilního systému je nutno použít fluoroskopii.
- Během celého procesu monitorujte stav pacienta pro známky arytmie. Aby se minimalizovalo riziko vzniku arytmie, NEUMÍSTUJTE konec vodičového drátu do pravé komory.
- Při zavádění nebo vyjímání *žilní výtokové komponenty* je nutno dbát opatrnosti v případě, že by mohlo dojít ke kontaktu se stentem, aby nedošlo k poškození *žilní výtokové komponenty* nebo *cévy*.
- Při připojování *žilní výtokové komponenty* k *adaptéru* se ujistěte, že *žilní výtoková komponenta* je rovnoměrně s ramenem *adaptéru*.
- Jakmile jsou čelisti *adaptéru* zavřeny, nelze je otevřít. NEZAVÍREJTE čelisti *adaptéru* předčasně.
- Při sestavení *adaptéru* se ujistěte, že čelisti byly zcela zavřeny pevným dotisknutím rovně vroubkované cévní svorky (např., Kocherovy svorky).
- Čelisti NESTISKNĚTE přímo na závěsu *adaptéru*.
- Nepoužívejte mechanické/rotační zařízení pro trombektomii (např. Arrow-Trerotola PTD®) pro *žilní výtokovou komponentu a/nebo adaptér*, jelikož může dojít k vnitřnímu poškození těchto komponentů.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Štěp HeRO představuje důležitý prostředek léčby pacientů, kteří potřebují hemodialýzu; nicméně, existuje potenciál pro vážné komplikace zahrnující mimo jiné například následující:

Potenciální komplikace spojené s cévním štěpem a katetrem	Potenciální mezioperační a pooperační komplikace
• Abnormální hojení/kožní eroze • Anastomóze nebo dehiscence rány • Zlomení nebo stlačení prostředku • Posunutí prostředku • Ektázie • Edém • Reakce nebo odmítnutí cizího tělesa • Extravazace štěpu • Infekce • Částečná stenóza nebo celková okluze protězy či cév • Selhání protězy • Pseudoaneuryzma • Seróm • Bolestivost místa • Syndrom horní duté žíly • Kontrola/přemístění cévního štěpu • Cévní nedostatečnost v důsledku syndromu krádeže	• Alergická reakce • Aneuryzma • Krvácení • Srdeční arytmie • Srdeční tamponáda • Úmrtí • Embolie • Srdeční selhání • Hematom • Krvácení • Nizký/vysoký krevní tlak • Infarkt myokardu • Pneumotorax / hemotorax / hydrotorax • Reakce na anestezii • Zástava dýchacích cest/srdeční zástava • Sepse • Trauma hlavních cév nebo nervů

DALŠÍ NÁSTROJE PRO ZÁKROK

Kromě **sady s příslušenstvím** mohou být vyžadovány některé další nástroje pro cévní chirurgii.

Chirurgické nástroje pro přístup k cévám zahrnují, ale neomezují se na následující:

- Sada SF pro mikrovpichy
- Různé vodiče dráty 0,035" nejméně 145 cm dlouhé
- Nůžky pro náročné prostředí
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- 4 x 4 sterilní gázy
- Různé podkožní tkáně a kožní stehy
- Radiografická kontrastní kapalina
- Sada s tunelérem tkáně s kulatými konci 6mm a 7mm
- Různé atraumatické cévní svorky
- Standardní cévní smyčky
- Stříkačka a adaptér stříkačky
- Sterilní chirurgický lubrikant
- Přístupové jehly
- Rovná vroubkovaná cévní svorka



ZVÁŽENÍ VÝBĚRU PACIENTŮ

Před zahájením implantace je u pacientů nutno zvážit následující:

1. Zjistíte vhodný výběr pacientů prostřednictvím mapování cév.
 - a) Pokud mapování cév ukáže, že lze umístit průchodnou píštěl nebo štěp, nejdříve zvažte použití této možnosti.
 - b) Vnitřní průměr cílové cévy musí být alespoň 3mm, aby byl zajištěn dostatečný přítok do cévy pro podporu štěpu.
2. Zkontrolujte, zda je ejekční frakce větší než 20 %.
3. Zkontrolujte, zda je systolický krevní tlak alespoň 100 mmHg.
4. Získejte screening krevních kultur, aby se vyloučila asymptomatická bakterémie před implantací štěpu HeRO pro všechny pacienty používající dialyzační katetr; nasadte pacientovi léčbu antibiotiky podle výsledku kultivace a zajistěte, aby byla infekce vyléčena, než přistoupíte k implantaci štěpu HeRO.
5. Před implantací štěpu HeRO udělejte pacientovi výtěr z nosu na potenciální výskyt staphylococcus aureus (tj. zlatého stafylokok), který je odolný vůči methicilinu. Lečte náležitým způsobem.
6. Stejně jako u běžných štěpů, i u štěpu HeRO může dojít k vstřebání u pacientů s:
 - Malou brachiální tepnou (např. vnitřní průměr menší než 3 mm)
 - Nedostatečným přítokem do cévy nebo přítokovou stenózou
 - Anamnézou ucpání přístupových míst z neznámých důvodů
 - Poruchou srážlivosti nebo nemocí, která souvisí se srážlivostí (např. rakovina)
 - Nedostatečnou antikoagulací či nekompatibilitou s antikoagulačními léky
 - Nizkým systémovým krevním tlakem nebo závažným sníženým krevním tlakem po odstranění tekutiny po dialýze
 - Zlomeným štěpem
 - Neúplným odstraněním trombu během předchozích zákroků
 - Stenózou mezi štěpy v místě s několika vpichy
 - Příhodou, jako je např. mechanické stlačení (např. pružinovými hemostatickými svorkami)

Trombóza je nejčastější příčinou dysfunkce cévního přístupu. Vynechané hemodialyzační návštevy jsou spojené s vyšší pravděpodobností nárůstu epizod trombózy AVG.³

IMPLANTACE ŠTĚPU HeRO

ZAJIŠTĚNÍ CÉVNÍHO PŘÍSTUPU

1. Vyberte standardní operační sál fluoroskopickým a ultrazvukovým naváděním a připravte pacienta podle standardních operačních pokynů pro zajištění cévního přístupu.
2. Předem naplánujte chirurgickou implantaci pomocí chirurgického značkovače k označení příslušných řezů a cest tunelů. Nakreslete trasu směřování štěpu HeRO do měkké konfigurace C na horní paži.
3. Pokud jste se rozhodli využít trakt stávajícího tunelového katetru, použijte k odstranění katetru standardní techniku výměny přes drát.
4. Otevřete **sadu s příslušenstvím** aseptickým způsobem a připravte její obsah k použití.

Upozornění: Použijte samostatný zásobník pro odstranění stávajícího tunelového katetru pro zajištění sterility ochrany. Odeberte kultury ze všech odstraněných katetrů v době implantace.

Upozornění: Přijďte trakt uzavřen za stávajícího katetru ke traktu štěpu HeRO.

Upozornění: Pokryjte veškerá prodloužení katetru antimikrobiálními incizními rouškami pro ochranu sterilního prostoru.

Upozornění: Připravte se na zvýšené riziko bakterémie po ipsilaterálním umístění štěpu HeRO nebo u stehenního přemístění katetrů a lečte profylakticky antibiotiky s vědomím, že pacienti mají vyšší riziko infekce.

Upozornění: Použijte antibiotickou masť v místě výstupu přemístění katetrů.

5. Lečte pacienta profylakticky v perioperačním období pomocí antibiotik v závislosti na anamnéze bakterémie pacienta:

6. Pomocí ultrazvukového navádění zajistíte perkutánní přístup do žilního systému s využitím sady pro mikropichy 5F a standardní Seldingerovy techniky.

Upozornění: Štěp HeRO prošel klinickými studiemi na v. jugularis interna. Centrální žilní vstup přes jiné žíly např. v. subclavia NEBYL ověřen v klinických studiích. Může být spojen s vyšším rizikem nežádoucích příhod, které nebyly v klinické studii pozorovány. Při použití v. subclavia pro žilní vstup je nutné zvážit sledování těchto pacientů zobrazovacími metodami pro klavikulární oblast s cílem vyloučit případnou interakci klavikuly a prvního žebra se žilní výtokovou komponentou.⁴

7. Pomocí fluoroskopického navádění zasuňte vodič drát 0,035", dlouhý alespoň 145 cm, do dolní duté žíly (IVC).

Upozornění: Udržujte umístění drátu během celé implantace žilní výtokové komponenty.

8. Při provádění venografie s cílem diagnostikovat žilní anatomii zvolte zaváděcí pouzdro vhodné velikosti.

9. Vytvořte malý řez na výstupním místě vodičového drátu pro pomoc při umístění zaváděcího pouzdra.

IMPLANTACE ŽILNÍ VÝTOKOVÉ KOMPONENTY

1. U pacientů, kteří podstupují celkovou anestezii, zvažte Trendelenburgovu polohu. Kromě toho by osoby provádějící anestezii měly zajistit pozitivní dýchání, aby se snížilo riziko vzduchové embolie během implantace.

POZNÁMKA: U pacientů s analgosedací, využijte Valsalvův manévř pro snížení rizika vzduchové embolie.

2. Na základě žilní anatomie určete, zda je vyžadována sériová dilatace. Pokud ano, použijte dilatátory 12F a 16F ze sady s příslušenstvím podle potřeby pro pre-dilataci žilního traktu před vložením zaváděče 20F.

POZNÁMKA: U těžce stenotické anatomie může být vyžadována balónková angioplastika.

POZNÁMKA: Neohýbejte zaváděcí pouzdro nebo dilatátor ani je nepoužívejte pro přetažení skrze stenózu.

3. Vložte krátký zaváděč 20F ze sady s příslušenstvím přes vodič drát. Dlouhý zaváděč 20F můžete použít v případě potřeby pro atypické přístupy.

POZNÁMKA: Použití kratšího zaváděče může pomoci zabránit zlomení, protože nemůže být zaveden do cévy tak daleko.

4. Zasuňte dilatátor a pouzdro spolu přes vodič drát do cévy pomocí otáčivého pohybu.

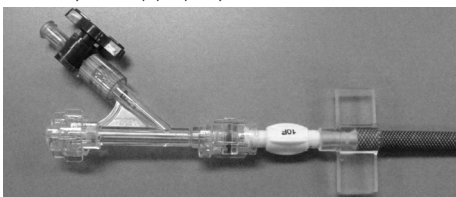
POZNÁMKA: Nevkládejte pouzdro/dilatátor příliš daleko. Konce musí zůstat i dostatečně venku mimo tělo.

5. Aseptickým způsobem otevřete žilní výtokovou komponentu.

6. Propláchněte žilní výtokovou komponentu heparinizovaným fyziologickým roztokem.

7. Použijte sterilní chirurgický lubrikant na zaváděcí stylet 10F a zasuňte ho přes konec silikonového konektoru žilní výtokové komponenty.

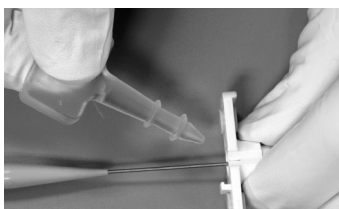
8. Připojte Y-adaptér ke konci zaváděcího styletu 10F a v případě potřeby utáhněte kohoutek.



9. Zajistíte ventil na kohoutku v otevřené pozici a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, pak ventil zavřete.

10. Pro snadnější vkládání do pouzdra použijte sterilní chirurgický lubrikant na vnější povrch žilní výtokové komponenty.

11. Zatímco budete stabilizovat vodič drát a pouzdro 20F, začnete odstraňovat dilatátor z pouzdra. Jakmile hrot dilatátoru opustí pouzdro, ihned vložte hemostatickou zástrčku, a to tak, že uchopíte držadlo mezi palcem a ukazováčkem. Pevně zasuňte hemostatickou zástrčku do pouzdra podél vodičového drátu. Zjistíte se, že těsnící kroužky zástrčky jsou zcela usazeny v pouzdře. Pomalu odstraňte dilatátor přes vodič drát.



12. Vložte žilní výtokovou komponentu a sestavu se zaváděcím styletem přes vodič drát a zasuňte je po pouzdru 20F.

13. Rychle vyměňte hemostatickou zátku žilní výtokové komponenty.

Upozornění: NEZASOUVEJTE konec zaváděcího styletu do pravé síně.

14. Pomocí fluoroskopického navádění zasuňte žilní výtokovou komponentu k horní duté žíle (SVC) otáčivými pohyby. Při stabilním přichycení zaváděcího styletu pokračujte v zasouvání žilní výtokové komponenty do poloviny pravé horní síně.

POZNÁMKA: Pokud cítíte odpor, zjistěte příčinu dřív, než budete pokračovat se zasouváním žilní výtokové komponenty. Udržujte pouzdro rovně, abyste zabránili zlomení. V případě ohnutí pouzdra, pouzdro odstraňte a nahraďte jej novým pouzdem 20F.

15. Potvrďte správné umístění konce žilní výtokové komponenty v polovině pravé horní síně.

16. Při stahování pouzdra 20F použijte jemný tah nahoru. Pouzdro nestahujte v blízkosti místa řezu. Pouzdro stahujte, až opustí místo řezu. Pomocí fluoroskopie se přesvědčte, že pouzdro bylo zcela vyjmuta a že konec žilní výtokové komponenty je na správném místě.

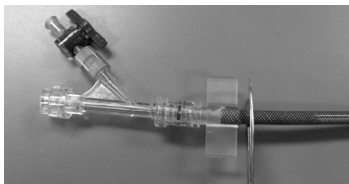
17. Odstraňte vodič drát a zavřete hemostatický ventil na Y-adaptéru.

18. Začněte vytahovat zaváděcí stylet 10F a zároveň udržíte polohu žilní výtokové komponenty. Před dokončením vytahování zaváděcího styletu 10F z konektoru Luer, zasvorkujte žilní výtokovou komponentu v místě řezu.

POZNÁMKA: Dávejte pozor, abyste čelisti neutáhli příliš (tj. nezatahujte za konec pojistky na rukojeti svorky).

Upozornění: Abyste předešli možnému poškození žilní výtokové komponenty, použijte pouze atraumatickou svorku přiloženou v sadě s příslušenstvím.

19. Odpojte Y-adaptér od zaváděcího styletu. Otevřete kohoutek a připevněte Y-adaptér k silikonovému konektoru na **žilním výtokovém komponentu**.
20. Připevněte stříkačku ke kohoutku a odsavorkujte **žilní výtokovou komponentu**. Odsajte a uzavřete kohoutek. Znovu upevněte **žilní výtokovou komponentu** pomocí čelistí a odeberte stříkačku.
21. Připevněte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otevřete kohoutek, odstraňte čelisti a propláchněte **žilní výtokovou komponentu**. Znovu zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** v místě řezu a zavřete kohoutek.
22. Vraťte pacienta do standardní polohy vleže na zádech.
23. Proveďte řez místa s **adaptérem** u deltopektorální drážky (DPG).
24. Držte **žilní výtokovou komponentu** mimo místa řezu, použijte nůžky pro náročné podmínky, abyste mohli provést rovný stříh a odstranit silikonový konektor. Nepoužitou část zlikvidujte.



Upozornění: Vyhněte se posunutí konce **žilní výtokové komponenty** z místa během manipulace.

Upozornění: Uříznutý konec **žilní výtokové komponenty** může mít ostré okraje. Vyhněte se kontaktu s rukavicemi, aby nedošlo k jejich propíchnutí.

25. S použitím standardního tunelérů Bard® Kelly-Wick s 6mm kulatým hrotem vytvořte tunel od DPG po místo řezu na žíle.

26. Vložte 6mm kulatý hrot do konce **žilní výtokové komponenty**, protáhněte skrze tunel až k DPG a odeberte kulatý konec.

Upozornění: NEOHÝBEJTE **žilní výtokovou komponentu** přes průměr 2,5cm nikde podél délky, aby se zabránilo zlomení.

POZNÁMKA: Popřípadě můžete použít tunelér GORE® nebo obousměrný tunelér Bard. Pro správné použití se obraťte na výrobce IFU.

SESTAVENÍ ADAPTÉRU:

POZOR: Jakmile jsou čelisti zavřeny, nelze je otevřít. NEZAVÍREJTE čelisti předčasně.

Adaptér úspěšně prošel in vitro testy při použití s následujícími cévními štěpy v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1: Na trhu prodávané žilní štěpy s vnějším průměrem 6 mm pro první kanylací¹ (vhodné pro použití s adaptérem)

Obchodní název	Výrobce	Katalogové číslo ^{II}	Podpěrný uzávěr potřebný pro adaptér štěpu HeRO
FLIXENE® Standardní stěna	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NE
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NE

FLIXENE je registrovaná ochranná známka společnosti Atrium Medical Corporation.

GORE je registrovaná ochranná známka společnosti W. L. Gore and Associates.

I. Označení a další informace viz návod k použití nebo webové stránky výrobce; II. Katalogová čísla mohou obsahovat identifikátory, které nejsou zahrnuty v této tabulce. Podívejte se na webové stránky výrobce štěpu, abyste mohli určit, která odpovídající katalogová čísla jsou k dispozici ve vašem regionu.

Tabulka 2: Na trhu prodávané žilní štěpy s vnitřním průměrem 6 mm se standardní stěnou¹ (vhodné pro použití s adaptérem a podpěrným uzávěrem)

Obchodní název	Výrobce	Katalogové číslo ^{II}	Podpěrný uzávěr potřebný pro adaptér štěpu HeRO
IMPRA®	C.R. Bard	05506 10506 20506 30506 40506 50506 60506 70506 80506 90506	ANO
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	ANO
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	ANO
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	ANO

IMPRA je registrovaná ochranná známka společnosti C. R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE ad PROPATEN jsou registrované ochranné známky společnosti W.L. Gore and Associates.

I. Označení a další informace viz návod k použití nebo webové stránky výrobce; II. Katalogová čísla mohou obsahovat identifikátory, které nejsou zahrnuty v této tabulce. Podívejte se na webové stránky výrobce štěpu, abyste mohli určit, která odpovídající katalogová čísla jsou k dispozici ve vašem regionu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ:

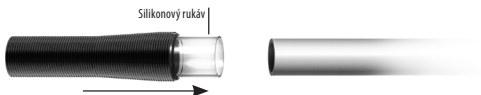
Upozornění: *Adaptér by se měl používat pouze se štěpy uvedenými v tabulce 1 a 2. Použití jiných štěpů, které nejsou uvedeny v tabulce 1 nebo 2, může mít za následek poškození prostředku a poranění pacienta v důsledku nedostatečného přilnutí nebo nespojení štěpu.*

Upozornění: *Sestavení adaptéru, podpěrného uzávěru (ve vhodných případech) a vybraného štěpu z tabulky 1 a 2 by mělo být provedeno s použitím nepudrovaných, čistých a suchých rukavic.*

1. Vyberte nový štěp z tabulky 1 nebo 2.
2. Aseptickým způsobem otevřete balení s **adaptérem** a vybraným štěpem a zaveďte je na sterilní místo.
3. Vyměňte všechny části z balení **adaptéru**.
4. Na základě Tabulky 1 a 2 určete, zda vybraný štěp vyžaduje použití **podpěrného uzávěru**. Vyžaduje-li si štěp použití **podpěrného uzávěru**, přejděte k následujícímu kroku. NEVYŽADUJE-LI si štěp použití **podpěrného uzávěru**, přejděte ke kroku 7.

POZNÁMKA: Sestavení **adaptéru** a **podpěrného uzávěru** (ve vhodných případech) může být snadnější, je-li postup prováděn na rovné, sterilní ploše.

5. Při použití štěpu z Tabulky 2 vložte štěp do konce silikonového rukávu **podpěrného uzávěru**. U silikonového rukávu můžete cítit jistý protitlak. **Podpěrný uzávěr** byste i přesto měli zasunout do štěpu v daném rozsahu.



6. Zasuňte **podpěrný uzávěr** směrem dolů podél větší části délky štěpu a zastavte se přibližně 10 cm od konce štěpu, který se bude nacházet oproti **adaptéru**.

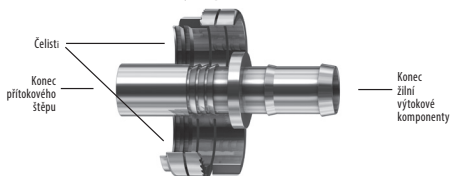


7. Vložte zúžený konec **expandéru štěpu** do konce štěpu, který se bude nacházet oproti **adaptéru**. Zasuňte štěp co možná nejdále až po rameno **expandéru** štěpu. Ponechte **expandér štěpu** u konce štěpu a připravte **adaptér** k sestavení.



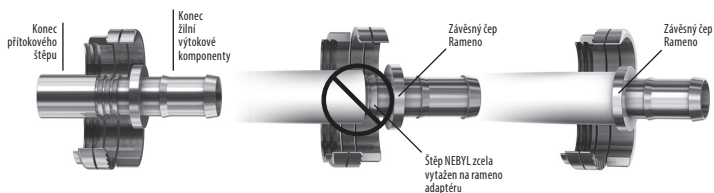
POZNÁMKA: Nedostatečné rozšíření štěpu může vést k obtížnějšímu sestavení štěpu a **adaptéru**. Točivý pohyb směrem dopředu a dozadu může pomoci zasunout štěp.

8. Ujistěte se, že čelisti jsou otevřené a soustředěné kolem základny **adaptéru**.



9. Uchopte štěp u ramena **expandéru štěpu** a odstraňte **expandér štěpu** ze štěpu.
 10. Posuňte rozšířený konec štěpu ke konci **adaptéru** s přítokovým štěpem a zasuňte štěp k ramenu **adaptéru**.
- POZNÁMKY:** Pokud odstranění štěpu je obtížné, možná pomůže, když se štěp opatrně vytáhne u konce **expandéru**.
Rozšíření se může zopakovat podle potřeby pomocí **expandéru štěpu**.

POZOR: Jakmile jsou čelisti zavřeny, nelze je otevřít. NEZAVÍREJTE čelisti předčasně.



11. Používáte-li **podpěrný uzávěr**, zasuňte silikonový rukáv **podpěrného uzávěru** až po rameno **adaptéru** a ujistěte se, že je rovnoměrně se štěpem i ramenem **adaptéru**.

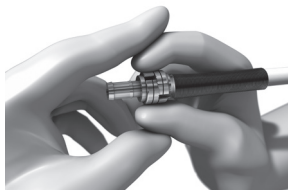
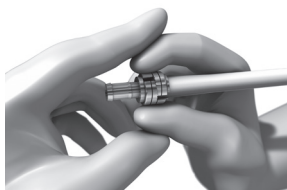
Štěp a podpěrný uzávěr NEBYLY
zcela vytlačeny na rameno adaptéru

Silikonový
rukáv

Závěsný čep
Rameno

POZNÁMKA: Než uzavřete čelisti, ověřte, že štěp a **podpěrný uzávěr** (je-li k dispozici) jsou plně zasunuty do ramene **adaptéru** a že žádná část cívky **podpěrného uzávěru** není pod čelistmi.

12. Stiskněte čelisti **adaptéru** mezi palcem a ukazovákem obou rukou co možná nejpevněji.



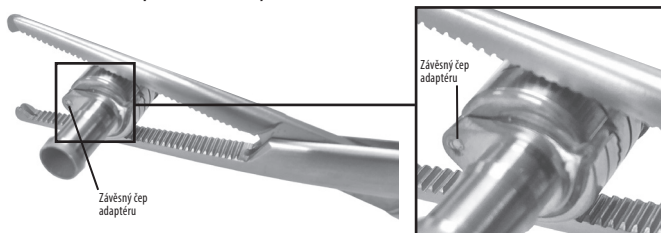
13. Pro zajištění úplného uzavření čelistí **adaptéru** sevřete čelisti rovnou vroubkovanou cévní svorkou (viz obr. níže).

POZNÁMKA: Ujistěte se, že závěs čelisti se nachází oproti závěsu rovné vroubkované cévní svorky (viz obr. níže).

Upozornění: NEPŘÍCHYCUJTE rovnou vroubkovanou cévní svorku k **adaptéru**.

Upozornění: Adaptér by měl být umístěn ve středu vroubkovaných čelistí, aby se předešlo náhodnému uzavření svorek.

Upozornění: Čelisti NESTISKNĚTE přímo na závěsu adaptéru.



VAROVÁNÍ: Nebudou-li čelisti zcela zavřeny, může dojít k selhání prostředku. Ujistěte se, že jste čelisti sevřeli pevně pro zajištění plného dověření.

14. **Adaptér** se sestaveným štěpem je nyní připraven k implantaci.

Bez podpěrného uzávěru



IMPLANTACE ŠTĚPU

1. Proveďte řez na vybraném místě s arteriální anastomózou. Pomocí standardního smyčky na cévě odhalte tepnu a ověřte, zda je vnitřní průměr větší než 3 mm. Dopplerem nebo hmatem ověřte průchodnost.

Upozornění: Použití štěpu HeRO prošlo klinickými studiemi s využitím brachiální tepny. Arteriální implantace tohoto prostředku do jiných tepen NEBYLA ověřena v studiích a může proto souviset s vyšším rizikem nežádoucích příhod, které nebyly v klinických studiích pozorovány. Nicméně, určení alternativní tepny s vnitř. prům. 3 mm nebo větším, může vést ke zlepšení průtoku krve ve srovnání s brachiální tepnou s vnitř. prům. menším než 3 mm.

2. Pro správné vytvoření tunelu a implantaci štěpů, které se používají spolu s **adaptérem** a **podpěrným uzávěrem** (je-li k dispozici), prostudujte návod k použití od výrobce.

3. Ponechtejte přibližně 8 cm štěpu v místě řezu DPG, aby se usnadnilo připojení ze štěpu k **žilní výtokové komponentě**.

4. Odřežte štěp z tunelérů a použijte standardní cévní svorku pro uzavření štěpu v místě anastomózy.

PŘIPOJENÍ KE ŠTĚPU HeRO

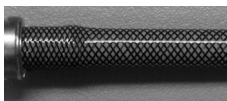
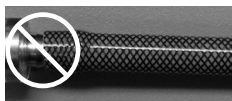
1. Umístěte sterilní gázu 4x4 mezi **žilní výtokovou komponentu** a místo řezu DPG, aby se zabránilo kontaminaci řezu nečistotami.

2. Stanovte délku **žilní výtokové komponenty**, která je nutná pro připojení ke štěpu v konečném místě DPG. Proveďte rovný stříh pomocí vysoce výkonných nůžek.

Upozornění: NETESTUJTE, jestli žilní výtoková komponenta pasuje na konec adaptéru pro žilní výtokovou komponentu, jelikož konec byl navržen tak, aby se po nasazení nedal oddělit.

3. Podržte **žilní výtokovou komponentu** 2 cm od konce řezu a posunujte ji přes oba výčnělky až k rameni **adaptéru**.

POZNÁMKA: Dávejte si pozor, abyste nekroutili ani nestlačovali část cívky **podpěrného uzávěru** během připojování.



Upozornění: *Žilní výtoková komponenta* štěpu HeRO byla vytvořena tak, aby pevně zapadla na oba výčnělky konektoru, takže se dva kusy neoddělí. Je-li potřebné oddělení, musíte znovu přímo uříznout *žilní výtokovou komponentu* v blízkosti *adaptéru*. Zvláštní pozornost byste měli věnovat ořezávání a odstranění nadbytečného kusu *žilní výtokové komponenty* z *adaptéru*. Vyčistěte *adaptér* od jakýchkoli zbytků materiálů. Dojde-li k poškození *adaptéru* během oddělování, je potřebné použít nový prostředek. Po provedení jakýchkoli úprav použijte fluoroskopii, abyste se ujistili, že radioopakní konec je na správném místě.

Upozornění: **NECHYTEJTE**, nesundávejte ani jinak nepoškozujte *podpěrný uzávěr*, jelikož to může nežádoucím způsobem poškodit štep. V průběhu připojování prostředku je důležité vyhnout se kontaktu s *podpěrným uzávěrem*. Ujistěte se, že *podpěrný uzávěr* není rozdrčený nebo poškozený.

Upozornění: Pokud během implantace pozorujete poškození *podpěrného uzávěru*, je nutno použít nové komponenty.

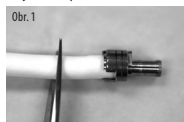
Upozornění: Poškozený *podpěrný uzávěr* může vést k přerušení průtoku štěpem HeRO a může vést k brzkému ucpaní prostředku a/ nebo opakovanému ucpaní.

4. Zkontrolujte, zda je *žilní výtoková komponenta* zcela zasunuta do *adaptéru* a rovnoměrně s ramenem *adaptéru*.
5. Po vytvoření připojení pomocí fluoroskopie zkontrolujte, zda je radioopakní konec umístěn do poloviny pravé horní síně.
6. Opatrně umístěte *adaptér* do měkké tkáně u DPG. Přemístěte štep z konce tepny pro odstranění přebytečného materiálu.
7. Odstraňte svorky u *žilní výtokové komponenty* a v místech arteriální anastomózy, aby se opět prokrvil celý štep HeRO.
8. Znovu štep zasvorkujte a vyhněte se přitom kontaktu s *podpěrným uzávěrem*.
9. Připevněte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem ke štěpu pomocí *adaptéru* stříkačky. Odstraňte svorku a propláchněte celý štep HeRO. Ověřte, že nedochází k žádnému úniku v místech připojení a znovu štep zasvorkujte.

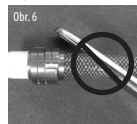
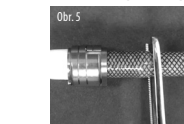
Upozornění: Zaznamenáte-li únik, zkontrolujte správnost připojení. Pokud dochází k úniku v místě *adaptéru*, zkuste ještě více utáhnout čelisti a ověřte, zda byla *žilní výtoková komponenta* správně připojena (viz: PŘIPOJENÍ ŠTĚPU HeRO A SESTAVENÍ ADAPTÉRU). Pokud k úniku dochází i po provedení výše uvedených kroků k řešení problémů, zvažte jednu z následujících dvou možností pro implantaci štěpu HeRO.

MOŽNOST 1: Odeberte a nahraďte *adaptér* a *podpěrný uzávěr* (je-li k dispozici)

1. Použijte nůžky, udělejte rovný stříh do štěpu v blízkosti konce *adaptéru* s přítokovým štěpem (Obr. 1 a 2) nebo cívky *podpěrného uzávěru* (je-li k dispozici, Obr. 3 a 4).



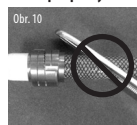
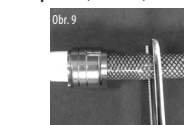
2. Pomocí silných nůžek udělejte rovný stříh do *žilní výtokové komponenty* v blízkosti konce *žilní výtokové komponenty* spojeného s *adaptérem* (Obr. 5 a 6) nebo *adaptérem* s *podpěrným uzávěrem* (je-li k dispozici, Obr. 7 a 8).



3. Odeberte *adaptér*, *podpěrný uzávěr* (je-li k dispozici) a ustříhnete části štěpu a *žilní výtokové komponenty* (které jsou připojeny k *adaptéru*). Pro vrácení odstraněného výrobku se obraťte na zákaznický servis na 1-800-356-3748.
4. Zaveďte nový *adaptér*, *podpěrný uzávěr* (má-li být k dispozici), a *expandér štěpu* do sterilního pole s využitím aseptické metody.
5. Připojte nový *adaptér* a *podpěrný uzávěr* (je-li k dispozici) k implantovanému štěpu v místě DPG podle pokynů v části SESTAVENÍ ADAPTÉRU.
6. Připojte *žilní výtokovou komponentu* k *adaptéru* tak, že budete postupovat podle sekce PŘIPOJENÍ ŠTĚPU HeRO.
7. Pomocí fluoroskopie přemístěte sestavený *adaptér* (tak, jak je potřeba) a ověřte, zda je radioopakní konec *žilní výtokové komponenty* umístěn v polovině pravé horní síně.
8. Přejděte k části **SPOJENÍ ŠTĚPU A TEPNY**.

MOŽNOST 2: Odeberte *adaptér*, *podpěrný uzávěr* (je-li k dispozici) a nahraďte štep HeRO komponentou pro cévní štep

1. Pomocí silných nůžek udělejte rovný stříh do *žilní výtokové komponenty* v blízkosti konce *žilní výtokové komponenty* spojeného s *adaptérem* (Obr. 9 a 10) nebo *adaptérem* s *podpěrným uzávěrem* (je-li k dispozici, Obr. 11 a 12).



- Odeberte **adaptér, podpěrný uzávěr** (je-li k dispozici), štep a ustříhněte část **žilní výtokové komponenty**, která je připojena k **adaptéru**.
- Zaveďte komponentu cévního **štěpu HeRO** do sterilního pole za použití aseptické metody.
- Použijte podle pokynů pro použití přiložených ke **komponentě cévního štěpu HeRO**.

SPOJENÍ ŠTĚPU A TEPNY

- Uřízněte štep na délku, aby nedošlo k nadměrnému napětí nebo přebytečnému materiálu. Zkontrolujte, zda není štep zlomen, protočen nebo ohnut.
- Proveďte arteriální anastomózu s použitím běžných chirurgických postupů.

Upozornění: Použijte zužující se jehlu s malým průměrem a neostřím koncem pro snížení výskytu krvácení z otvoru suturou.

- Odstraňte svorku, standardní Dopplerovou technikou zkontrolujte propustnost. Pomocí angiografie ověřte, že nedochází k úniku u **žilní výtokové komponenty** a v místech připojení štěpu. Pokud dochází k úniku v místě připojení, postupujte podle části **ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ V PŘÍPADĚ ÚNIKU**.

- Zkontrolujte vzrušení a reakci.

- Dopplerovou technikou posuďte, zda nedochází ke zlodějskému syndromu během procesu implantace u radiálních a ulnárních tepen. Pokud se vyskytnou symptomy zlodějského syndromu, zvažte chirurgické zákroky, jako jsou např.

- DRIL (distální revaskularizace a intervalová ligace)
- Uťahování, i když toto může snížit průtok ve štěpu HeRO
- Proximalizace přítoku

POZNÁMKA: Uťahování může snížit průtok v štěpu HeRO.

- Zavřete všechny tři řezné lokality.

POSTIMPLANTAČNÍ INFORMACE

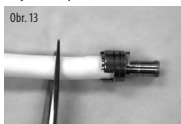
- Vyplňte faxový formulář pro oznámení implantace, který se nachází v informačním pouzdře pacienta a vyplněný formulář pošlete faxem do dialyzačního střediska pacienta.
- Poskytovatel zdravotní péče musí dodat pacientovi zbývající položky do informačního pouzdra pacienta.
- Poskytovatel zdravotní péče je zodpovědný za poučení pacienta o správné pooperační péči.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ V PŘÍPADĚ ÚNIKU

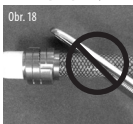
- Pokud dochází k úniku v místě **adaptéru** zkuste ještě více utáhnout čelisti a ověřte, zda byla **žilní výtoková komponenta** připojena správně (viz: sekce **PŘIPOJENÍ ŠTĚPU HeRO** a **SESTAVENÍ ADAPTÉRU**).
- Pokud k úniku dochází i po provedení výše uvedených kroků k řešení problémů, zvažte jednu z následujících dvou možností pro implantaci štěpu HeRO.

MOŽNOST 1: Odeberte **adaptér**, proveďte anastomózu interpolohového štěpu a připojte nový **adaptér**

- Použijte nůžky, udělejte rovný stříh do štěpu v blízkosti konce **adaptéru** s přítokovým štěpem (Obr. 13 a 14) nebo cívky **podpěrného uzávěru** (je-li k dispozici, Obr. 15 a 16).



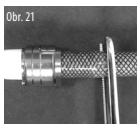
- Pomocí silných nůžek udělejte rovný stříh do **žilní výtokové komponenty** v blízkosti konce **žilní výtokové komponenty** spojeného s **adaptérem** (Obr. 17 a 18) nebo **adaptérem s podpěrným uzávěrem** (je-li k dispozici, Obr. 19 a 20).



- Odeberte **adaptér, podpěrný uzávěr** (je-li k dispozici) a ustříhněte části štěpu a **žilní výtokové komponenty** (které jsou připojeny k **adaptéru**). Pro vrácení odstraněného výrobku se obraťte na zákaznický servis na 1-800-356-3748.
- Změřte délku, která je požadována pro interpolohový štep. Naměřená délka by měla přesahovat délku uříznutých částí štěpu, **podpěrného uzávěru** (je-li k dispozici), a **žilní výtokové komponenty**, které byly odstraněny v kroku 1 a 2.
- Zaveďte nový štep (podle tabulky 1 nebo 2, **SESTAVENÍ ADAPTÉRU**) do sterilního pole s využitím aseptické metody.
- Odměřte přesnou délku, která je požadována pro interpolohový štep a přičně uřežte štep na délku.
- Pomocí nové části štěpu přišijte anastomózu koncem ke konci implantovaného štěpu v místě DPG.
- Zaveďte nový **adaptér, podpěrný uzávěr** (má-li být k dispozici), a **expandér štěpu** do sterilního pole s využitím aseptické metody.
- Připojte nový **adaptér a podpěrný uzávěr** (je-li k dispozici) ke štěpu tak, že budete postupovat podle části **SESTAVENÍ ADAPTÉRU**.
- Připojte **žilní výtokovou komponentu k adaptéru** tak, že budete postupovat podle sekce **PŘIPOJENÍ ŠTĚPU HeRO**.
- Pomocí fluoroskopie přemístíte sestavený **adaptér** (tak, jak je potřeba) a ověřte, zda je radioopakní konec **žilní výtokové komponenty** umístěn v polovině pravé horní síně.
- Přejděte ke kroku 3 sekce **SPOJENÍ ŠTĚPU A TEPNY**.

MOŽNOST 2: Odeberte **adaptér a štep** nahraďte je **komponentou pro cévní štep HeRO**.

- Pomocí silných nůžek udělejte rovný stříh do **žilní výtokové komponenty** v blízkosti konce **žilní výtokové komponenty** spojeného s **adaptérem** (Obr. 21 a 22) nebo **adaptérem s podpěrným uzávěrem** (je-li k dispozici, Obr. 23 a 24).



- Odeberte **adaptér, podpěrný uzávěr** (je-li k dispozici), štep a ustříhněte části **žilní výtokové komponenty**, které jsou připojeny k **adaptéru**.
- Zaveďte komponentu cévního **štěpu HeRO** do sterilního pole za použití aseptické metody.
- Postupujte podle pokynů pro použití přiložených ke **komponentě cévního štěpu HeRO**.

KANYLACE CÉVNÍHO PŘÍSTUPU

Postupujte podle pokynů KDOQI pro posouzení vhodnosti, přípravy a kanylace štěpu.

POZNÁMKA: Pro více informací ohledně kanylace komerčně dostupných štěpů vybraných pro použití spolu **s adaptérem a podpěrným uzávěrem** (je-li k dispozici) použijte návod k použití výrobce IFLU.

- Aby bylo možné vykonat palpaci celého štěpu, musí dojít k ustoupení otoku.
- Aby se zabránilo tvorbě pseudoaneuryzma, je nutná rotace míst kanylace.
- U kanylace lze použít lehké škrtidlo, jelikož vzrušení a reakce mohou být jemnější než u konvenčních štěpů ePTFE v důsledku eliminace žilní anastomózy.

Po dialýze a odstranění jehly použijte mírný digitální tlak v místě vpichu, dokud není dosaženo hemostáze. Chcete-li snížit riziko okluze nepoužívejte mechanické svorky nebo popruhy.

Upozornění: NEPROVÁDĚJTE kanylaci štěpu HeRo v rozsahu 8cm (3") řezu DPG, abyste předešli poškození podpěrného uzávěru (je-li k dispozici).

Upozornění: NEPROVÁDĚJTE kanylacizilní výtokové komponenty.

Upozornění: Odstraňte přemosťovací katetr co nejdříve, jakmile je štěp HeRo připraven ke kanylaci, aby se snížilo riziko infekce související s přemosťovacím katetrem.

Upozornění: Všechny přemosťovací katetry by měly být kultivovány na explantátu. V případě, že jsou kultury konce katetru pozitivní, lečte pacienta pomocí vhodných antibiotik, aby se snížilo riziko infikování štěpu HeRo.

Blíží informace naleznete v pokynech pro kanylaci a péči o štěp HeRo nebo jeho kontrole na www.merit.com/hero.

PERKUTÁNNÍ TROMBEKTOMIE

Štěp HeRo byl zkoumán stejnou údrží jako běžné štěpy ePTFE. Štěp HeRo může být až 130 cm dlouhý, což si vyžaduje delší zařízení pro trombektomii, které by prošlo celou délkou prostředku.

Upozornění: Nepoužívejte mechanické/rotační zařízení pro trombektomii (např. Arrow-Trerotola PTD®) pro žilní výtokovou komponentu a adaptér, nakolik může dojít k vnitřnímu poškození těchto částí.

Potřebujete-li konkrétní pokyny nebo návod pro trombektomii, obraťte se na zákaznický servis na 1-800-356-3748, kde můžete požádat o kopii pokynů pro trombektomii nebo navštivte www.merit.com/hero.

EXPLANTACE, VÝMĚNA, KONTROLA NEBO VYTÁHNOUTÍ PROSTŘEDKU

Adaptér, podpěrný uzávěr (je-li k dispozici) a **žilní výtoková komponenta** štěpu HeRo by měli být odstraněny, nebude-li prostředek použit k hemodialytickému přístupu. V případech, kdy je potřebná výměna, explantace nebo kontrola štěpu HeRo, se obraťte na zákaznický servis na 1-800-356-3748 pro získání informací a explantační sady. Pokyny můžete také najít na www.merit.com/hero.

PŘEHLED KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ SE ŠTĚPEM HERO

Štěp HeRo byl podroben prospektivním klinickým studiím, aby se prokázalo, že prostředek nepřináší žádná nová rizika vzhledem k bezpečnosti a účinnosti použití, jak je uvedeno u pacientů, kteří si vyžadují dlouhodobou hemodialýzu.

Štěp HeRo byl zkoumán ve dvou různých skupinách pacientů. Jednou z nich byla prospektivní kontrolovaná studie míry bakterémie v důsledku štěpu HeRo/imплантаčního zákroku u osob závislých na katetru (dále jen „studie o bakterémii“),⁵ a další byla randomizovaná studie o průchodnosti štěpu HeRo v horní části paže u subjektů způsobilých pro zavedení štěpu ve srovnání se subjekty, které obdržely kontrolní štěp ePTFE (dále jen „studie průchodnosti“).⁵ Čtrnáct (14) institucí léčilo 86 subjektů pomocí štěpu HeRo. Subjekty byly požádány, aby se vrátily k vyhodnocení pooperačního stavu v tříměsíčních intervalech po dobu nejméně 12 měsíců. Konečný stav a výsledky účinnosti jsou shrnuty v **Tabulce 3**.

Výsledky studie ukazují, že míra bakterémie v důsledku prostředku/zákroku související se štěpem HeRo je statisticky nižší, než se uvádí v literatuře o tunelových katetrech a srovnatelná s údaji uváděnými v literatuře o konvenčních štěpech ePTFE. Průchodnost štěpu HeRo a přiměřenost dialýzy se výrazně zlepšila ve srovnání s literaturou o katetrech a byla srovnatelná s literaturou o štěpech.

Štěp HeRo má přidružený bezpečnostní profil, který je srovnatelný s existujícími štěpy a katetry používanými pro hemodialýzu. V této studii nebyla pozorována žádná nová rizika z hlediska bezpečnosti a účinnosti pro prostředek s dlouhodobým cévním přístupem. Nebyly zjištěny žádné neočekávané příhody. Závažné nežádoucí účinky v důsledku použití štěpu HeRo/zákroku jsou podle typu shrnuty v **Tabulce 4**.

Nežádoucí účinky v důsledku použití prostředku se vyskytovaly ve srovnatelné četnosti jako v literatuře o katetrech a štěpech, s výjimkou krvácení.^{6,7} Ze šesti (6) krvácení ve studii průchodnosti byla dvě (2) krvácení nepřímo spojena s implantací štěpu HeRo, u prvního pacienta byla koagulopatie způsobena jinými zdravotními problémy a krvácení bylo neočekávané, a u druhého pacienta došlo k chybě během podání heparinu. Tři (3) krvácivé příhody byly přímo připsány starší generaci žilní výtokové komponenty štěpu HeRo 22F, která si vyžadovala přefixnutí vnitřní krční žíly. Šestá krvácivá příhoda se týkala explantace štěpu HeRo. Během studie průchodnosti došlo k jednomu (1) úmrtí souvisejícímu s prostředkem v důsledku sepsy a komplikací spojených s prostředkem, známými komplikacemi cévního přístupu uvedenými v literatuře.^{6,7}

TABULKA 3: Závěrečné údaje o účinnosti a životnosti štěpu HeRo podle pivotálních klinických studií několika středisek z USA

	Štěp HeRo Studie o bakterémii (N=36) ⁵	Štěp HeRo Studie průchodnosti (N = 50) ⁵	Katetr Literatura	Štěp ePTFE Literatura	Pokyny KDOQI pro vhodnost hemodialýzy ¹⁰
Zařízení/Míra bakterémie související se zákrokem/1000 dní ¹	0,70/1000 dní (1,45 horní mez spolehlivosti (UCB))	0,13/1000 dní (0,39 horní mez spolehlivosti (UCB))	2,3/1000 ^a	0,11/1000 ^b	Nevztahuje se
Primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Nevztahuje se
Asistovaná primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Nevztahuje se
Sekundární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Nevztahuje se
Primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Nevztahuje se
Asistovaná primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Neznámeno	52 % ^a	Nevztahuje se
Sekundární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Nevztahuje se
Vhodnost dialýzy ±SD [Min,Max]	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 ^c	1,37-1,62 ^a	1,4 cíl
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	65-70 ^c	70-73 ^a	70 cíl

1. Bakteriémie související se zákrokem byla definována jako jakýkoli typ bakterémie vzniklý v důsledku předchozího tunelového dialyzačního katetru subjektu (kultivovaná v době zavedení štěpu HeRo), či jakákoliv bakterémie, která může vzniknout z předešlé existující infekce jinde v těle subjektu a může způsobit, že subjekt bude více náchylný k bakteriemi v peroperačním období, nebo pokud neexistuje žádný jiný zdroj pro bakterémii identifikovaný jinak než implantací. Bakteriémie byla kategorizována jako související se zařízením, kdy nebyl identifikován žádný jiný zdroj bakterémie.

TABULKA 4: Závěrečné zhodnocení vážných nežádoucích příhod souvisejících se štěpem HeRo a/nebo zákrokem podle typu na základě klinických studií několika středisek v USA

	Štěp HeRo Studie o bakterémii Počet příhod / Počet subjektů ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ³	Štěp HeRo Studie průchodnosti Počet příhod/ Počet subjektů (%) (N = 52) ³	Katetr Literatura ³	Štěp ePTFE Literatura ³
Krvácení, hemoragie nebo hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na katetr	76/1587 (4,8%)
Srdeční arytmie	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) subjektů ESRD	30/432 (6,9%) subjektů ESRD
Úmrtí	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6 % ^{IV} (327/1754)
Edém (včetně otoků)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na katetr	32/222 (14,4%)
Plicní embolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) subjektů ESRD	28/686 (4,1%) subjektů ESRD
Infekce (nebakteriální)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dní	9,8% ^V (260/2663)
Cévní mozková příhoda	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/ročně u subjektů ESRD	0,08-0,088/ročně u subjektů ESRD
Cévní nedostatečnost v důsledku syndromu kráčeže (včetně ischemie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nevztahuje se	47/1229 (3,8%)
Bolestivost místa	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Neoznámáno	Neoznámáno
Trauma hlavních cév, arterií, nervů	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na katetr	7/93 (7,5%)
Problémy s rány (včetně dehiscence rány)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Neoznámáno	3/129 (2,3%)
Zlomení nebo mechanické poškození (technická závada protěže)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na subjekty	Neoznámáno
Infekce ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Neoznámáno	Neoznámáno

Tato tabulka zahrnuje všechny subjekty zaregistrované ke štěpům HeRo, včetně č. 4, který neobdržel zařízení.

Poznámky k Tabulce 4: I. Celkový počet událostí; II. Subjekty s alespoň jednou událostí; III. Procento subjektů s alespoň jednou událostí; IV. Literatura uvádí všechna úmrtí a nejenom úmrtí související s prostředkem nebo postupem; V. Literatura o štěpech uvádí všechny infekce včetně bakterémie nebo sepse; VI "Další" závažné události související s prostředkem a/nebo postupem zahrnovaly sraženinu v pravé síni, hypotenzi s borečnou, netrvalou mírnu a ventrikulární tachykardii, zápal plic, kardiogenní šok, hypoxii, hyperkalémii, hypoxemii a zvýšený počet bílých krvinek.

V některých případech nelze provést přímé srovnání mezi údaji o štěpech HeRo a literaturou, protože jediné údaje, které jsou v literatuře k dispozici, jsou uváděny pro celkovou populaci ESRD ve srovnání s populací s konkrétním katetrem nebo štěpem. Dále, některé údaje z literatury o katetrech jsou vhodné pouze pro informování o katetrech spíše než o subjektech, např. nežádoucí účinky spojené se zákrokem.



Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že systém štěpu HeRo je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Pouze pro statické magnetické pole o hodnotě 1,5 a 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m) nebo méně
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že v systému štěpu HeRo dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 4,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

V neklinické testování zasahoval obrazový artefakt způsobený prostředkem přibližně 10 mm od systému štěpu HeRo při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo na systému MR o intenzitě 3 Tesla. Artefakt nepřekrývá lumen prostředku.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK

AKOLI BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN V PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH S PŘÍMĚŘENOU PÉČÍ, SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEMÁ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PROTO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, PŘÍMĚ ANI ODVOZENÉ, VE VZTAHU K VÝROBKU VČETNĚ, ALE NE POUZE, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VÝHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, AT UŽ JSOU ULOŽENY ZE ZÁKONA, ZVYKOVÉHO PRAVA, ZVYKU NEBO JINÝM ZPŮSOBEM. POPISY NEBO SPECIFIKACE UVEDENÉ V TIŠTĚNÝCH PUBLIKACÍCH SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., VČETNĚ TĚTO PUBLIKACE, JSOU URČENY VÝHRADNĚ K OBECNÉMU POPISU VÝROBKU V DOBĚ VÝROBY A NEJSOU ZÁKLADEM ŽÁDNÝCH VÝSLOVNÝCH ZÁRUK. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NENESE ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNOU OSOBU NEBO SUBJEKT V PŘÍPADĚ JAKÝCHKOLI ZDRAVOTNÍCH NÁKLADŮ NEBO JAKÝCHKOLI PŘÍMÝCH, NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD VZNIKLYCH NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI POUŽITÍ, VAD, PORUCH NEBO NESPRÁVNÉ FUNKČNOSTI VÝROBKU BEZ OHLEDU NA TO, JESTLI NÁROKOVÁNÍ TAKÝCHTO ŠKOD VYCHÁZÍ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PŘESTUPKU NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ ŽÁDNÉ OPRAVNĚNÍ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍMI, PODMÍNKAMI, ZÁRUKAMI NEBO PRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTÍ VE VZTAHU K VÝROBKU.

VYLOUČENÍ A OMEZENÍ STANOVENA VÝŠE NEJSOU URČENA A NESMÍ BÝT VYKLÁDÁNA V ROZPORU SE ZÁVAZNÝMI USTANOVENÍMI PLATNÝCH ZÁKONŮ. POKUD BY JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK BYLA SOUDEM NEBO PŘÍSLUŠNOU JURISDIKCI SHLEDÁNA NEZÁKONNOU, NEVYMAHATELNOU NEBO V ROZPORU S PLATNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY, PLATNOST ZBÝVAJÍCÍCH ČÁSTÍ TOHOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK ZŮSTÁVÁ NEDOTČENA A VŠECHNA PRAVA A POVINNOSTI MUSÍ BÝT VYKLÁDÁNY A VYMÁHÁNY, JAKO KDOBY TOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK NEOBSAHOVALO DANOU ČÁST NEBO PODMÍNKU, KTERÁ BYLA SHLEDÁNA JAKO NEPLATNÁ A NEPLATNÁ ČÁST NEBO PODMÍNKY MUSÍ BÝT NAHRAZENA PLATNOU ČÁSTÍ NEBO PODMÍNKOU, KTERÁ NEJLÉPE ODRAŽÍ OPRAVNĚNÉ ZÁJMY SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VE VĚCI OMEZENÍ PRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI NEBO ZÁRUK.

V případě, že toto prohlášení o vyloučení záruk bude shledáno jako neplatné nebo nevynutitelné z jakéhokoli důvodu: (i) každá žaloba za porušení záruk musí být předložena do jednoho roku od vzniku každého takového nároku nebo příčiny a (ii) opravný prostředek za takové porušení se omezuje na výměnu výrobku. Ceny, specifikace a dostupnost se mohou změnit bez předchozího upozornění.

TECHNICKÁ PODPORA

Chcete-li získat další informace o štěpu HeRo, nebo položit otázky týkající se postupů pro kontrolu infekce, obraťte se na zákaznický servis na adrese:

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

Autorizovaný zástupce:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Irsko
Servis pro zákazníky v ES +31 43 3588222
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(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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76 (6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Data v souboru.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (vyjma infekci). Data v souboru.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data v souboru.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Sledování infekcí u pacientů léčených chronickou hemodialýzou (Článek ve francouzštině). Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Bibliografie k publikacím a prezentacím o štěpu HeRO je k dispozici na www.merit.com/hero.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Only Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Kizárólag képzett egészségügyi dolgozók helyezhetik el, kezelhetik, alvadégmentesíthetik, ellenőrizhetik vagy távolíthatják el az eszközt.

Használat előtt alaposan olvassa el az utasításokat.

Tartsa be az általános óvintézkedéseket az eszköz bevezetése, karbantartása vagy eltávolítása közben.

STERIL (EO) – KIZÁRÓLAG EGYSZERES HASZNÁLATRA

A HeRO® graft minden komponensét egy dupla steril zárásba csomagolják és EO-dal sterilizálják.

TÁROLÁS

A maximális védelem érdekében a HeRO graft alkatrészeit tárolja szobahőmérsékleten, az eredeti bontatlan csomagolásban. Tartsa száraz, napfénytől védett helyen. Minden alkatrészt az egyes címkekre nyomtatott dátum előtt kell felhasználni.



Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat



Felhasználhatóság dátuma



Egyszeri használat

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód

EC REP

Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



MR-feltételes



Nem pirogén



Ne sterilizálja újra



Gyártó



Szárazon tartandó



Napfénytől távol tartandó



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adj meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát

Nem természetes gumilatexszel készült

Ellenőrzőkészlet

ESZKÖZLEÍRÁS

A HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow – Megbízható kiáramlás hemodialízishez) graft egy hosszú távú hozzáférési megoldás a katéterfüggő betegeknek, illetve azoknak, akiknél nehézkes a hozzáférés kialakítása. A HeRO graft egy teljesen szubkután sebészeti implantátum. Artériás vénás (AV) hozzáférést biztosít folyamatos kifolyással a központi vénarendszerbe. A HeRO graft áthidalja a központi véna szűkületét, amellyel hosszú távú hemodialízises hozzáférést biztosít.

A HeRO graft egy szabadalmaztatott **vénás kifolyóelemből** és az **adapterből** áll:

A **vénás kifolyóelem** (a készlet része lehet) belső átmérője (ID) 5 mm, külső átmérője (OD) 19 F, hossza pedig 40 cm. Radiopak szilikont tartalmaz szőtt nitinol megerősítéssel (a csavarodással és összenyomódással szemben ellenálló szőtt nitinol megerősítés) és a végén egy radiopak jelzőcsúccsal rendelkezik.

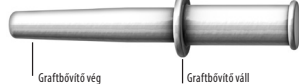
VÉNÁS KIFOLYÓELEM



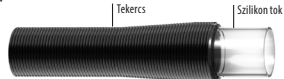
Az **adapter** egy 6 mm-es belső átmérőjű vaszkuláris graft (A Merit csomag nem tartalmazza) és a **vénás kifolyóelem** összekapcsolására szolgál. Az **adapternek** (titanótvözet) elkeskenyedő belső átmérője (6 mm – 5 mm) van, annak érdekében, hogy egyenes átmenetet biztosítson a 6 mm-es belső átmérőjű vaszkuláris graft és a 5 mm-es belső átmérőjű **vénás kifolyóelem** között. Egy eldobható **graftbővítő** is a csomag része, amely segít a 6 mm belső átmérőjű vaszkuláris graftnak az **adapterhez** csatlakoztatásában. A **tartótömítés** csak a kiválasztott graftokhoz szükséges a tömítés megerősítéséhez és a csavarodással szembeni ellenálláshoz az **adapter** közelében. Lásd a **ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE** részt vagy a **Graft referenciakártyát** a **tartótömítést** igénylő graftokkal kapcsolatos további részletekért.

MEGJEGYZÉS: A **tartótömítés** szükségességének meghatározásához lásd az 1. és 2. táblázatot a dokumentum **AZ ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE** című részében, valamint az **adapter** csomagolásán.

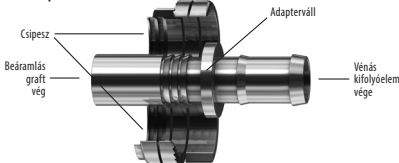
Grafthosszabbító



Support Seal



Adapter



MEGJEGYZÉS: A kagylóhéjak mindig az *adapter* kifolyó végén találhatók.

A vagy B lehetőség:

A: Az *adapter* (a tartótömítéssel)



B: Az *adapter* (a tartótömítés nélkül)



A **Tartozék alkatrész készlet** (nem a csomag része) tartalmazza a HeRO graft elhelyezését segítő műszereket és tartozékokat.

A HeRO graft FDA osztályozási neve érgraft protézis.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A HeRO graft tervezett felhasználása a hosszú távú vaszkuláris hozzáférés biztosítása a krónikus hemodialízisben szenvedő betegek számára, akik kimerítették a fistulák vagy graftok periférikus vénás hozzáférési helyeit.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A HeRO graft tervezett felhasználása a hemodialízisben részesülő végstádiumú vesebetegek, akik kimerítették az összes többi hozzáférési lehetőséget. Ezek a katéterfüggő betegek a KDOQI irányelvek¹ alapján a következő betegek:

- Katéterfüggővé váltak vagy kezdenek katéterfüggővé válni (pl. kimerítették az összes többi hozzáférési lehetőséget, mint például az arteriovenózus fistulák és graftok).
- Nem jelölték őket felsőtesti fistulára és graftra a rossz vénás kifolyás miatt, amelyet a korábbi hozzáférési sikertelenségek vagy venográfia állapít meg.
- A fistulák vagy graftok nem sikerülnek a rossz vénás kifolyás miatt, amelyet a hozzáférési sikertelenségek vagy venográfia (pl. fistula/graft kinyerése) állapít meg.
- Rossz maradék vénás hozzáférési helyeik vannak a fistula vagy graft létrehozásához, amelyet ultrahang vagy venográfia állapít meg.
- Kompromittált központi vénarendszerük vagy központi vénás szűkületük (CVS) van, amelyet korábbi hozzáférési sikertelenségek, szimptomatikus CVS (pl. kar, nyak vagy arc megduzzadása) vagy venográfia állapít meg.
- Nem megfelelő dialízistisztulást (pl. alacsony Kt/V) érnek el a katétereken keresztül. A KDOQI minimálisan 1.4: Kt/V értéket határoz meg.

ELLENJAVALLATOK

A HeRO graft beültetése ellenjavallt a következő esetekben:

- A brachiális vagy cél artéria belső átmérője 3 mm-nél kevesebb.
- A belső nyaki véna (IJV) vagy a belső érrendszer nem dilatalható 19 F HeRO graft *vénás kifolyóelemének* befogadásához.
- Jelentős artériás elzáródásos betegség van, amely megakadályozná a felső végtag hemodialízises hozzáféréseinek biztonságos elhelyezését.
- Diagnosztizált vagy valószínűsíthető allergia az eszköz anyagaira (pl. ePTFE, szilikon, titánötvözet, nikkel).
- A betegnek topikus vagy szubkután fertőzése van a beültetés helyén.
- A betegnek diagnosztizált vagy valószínűsíthető fertőzése, bacteremiája vagy vérmérgezése van.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

HASZNÁLJA ÚJRA AZ ÖVINTÉZKEDÉSI NYILATKOZATOT

Kizárólag egy páciens használhatja. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egybeként a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A HeRO graft használatát klinikai módszerekkel tanulmányozták az IJV-ben. Az eszköznek egy másik vaszkulaturába történő behelyezését NEM tanulmányozták, és megnövelheti a káros hatások kockázatát, amelyekkel nem találkoztak a klinikai vizsgálat során.

NE HASZNÁLJA a terméket, ha a csomagolás megsérült, kinyitották vagy a felhasználás dátuma lejárt, mivel ez káros hatással lehet a sterilításra.

A HeRO graft csak egy egyszer használható termék. NE STERILIZÁLJA ÚJRA vagy használja fel bármely alkatrészét.

A Vectra® graftokat nem lehet az *adapterrel* együtt használni.

TILOS olyan graftokat használni, amelyek az *adapterhez* csatlakozó részükön megerősítő szerkezeteket tartalmaznak.

A belső és/vagy külső felületükön bevonatot vagy kötőanyagot (pl. heparin, gélek, szén stb.) tartalmazó graftokat (a GORE® ACUSEAL és a GORE® PROPATEN® kivételével; a katalógusszámokat lásd az 1. és 2. táblázatban) nem tesztelték az *adapterrel* együtt, és ezeket TILOS használni.

A szövetet tartalmazó graftokat nem tesztelték az *adapterrel* együtt és TILOS használni.

Csak az AV hozzáférésre megjelölt graftokat lehet az *adapterrel* együtt használni.

Az *adaptert* kizárólag az 1. és 2. táblázatban felsorolt graftokkal szabad használni. Ha más, az 1. és 2. táblázatban fel nem sorolt graftokat használnak, az az eszköz megbízhatóságához, illetve a beteg sérüléséhez vezethet a graft elégtelen zárása vagy leválása miatt.

Revíziós eseteknél tilos a korábban beültetett graftokat használni az *adapterrel*. Kizárólag új, az 1. és 2. táblázatban felsorolt graftokat szabad az *adapterhez* csatlakoztatni AZ ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE című részben leírtak szerint.

Az *adapter*, összeszerelése közben győződjön meg arról, hogy a *tartótömítés* (ha van ilyen) és a graft szintben van az *adapter* vállával az *adapter* kagylóhéjának összekapcsolása előtt.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Csak minősített egészségügyi dolgozók helyezhetik el, manipulálhatják, kannulálhatják, alvadégmentesíthetik, ellenőrizhetik vagy távolíthatják el az eszközt.

A HeRO graftot az endovaszkuláris és sebészeti technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi felhasználásra tervezték.

Tartsa be az általános övintézkedéseket az eszköz beültetése, kannulálása, karbantartása vagy eltávolítása közben.

A HeRO graftot ne helyezze egy katéterrel, defibrillátorral vagy pacemaker vezetékekkel azonos véredénybe.

A véredény károsodásának elkerülése érdekében fluoroszkópiát kell alkalmazni a HeRO graftnak a központi vénás rendszerbe való behelyezésekor.

Az eljárás közben figyelje meg a beteget a szívritmus jelei szempontjából. A szívritmus kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a vezetőhuzal végét NE helyezze a jobb kamrába.

Óvatosan kell eljárni a *vénás kifolyóelemnek* az elhelyezésekor vagy eltávolításakor, amikor a stenttel való érintkezés következhet be a *vénás kifolyóelem* vagy véredény károsodása miatt.

A *vénás kifolyóelemnek* az *adapterhez* való csatlakoztatásakor ellenőrizze, hogy a *vénás kifolyóelem* szintben van-e az *adapter* vállával.

Az *adapter* kagylóhéjait nem lehet szétnyitni, miután már összezárták őket; NE zárja össze idő előtt az *adapter* kagylóhéjait.

Az *adapter* összeszerelésekor biztosítsa a kagylóhéjak teljes záródását egy egyenes, fogazott érfogóval (pl. Kocher) történő szoros összezárással.

• **NE** szorítsa össze közvetlenül az *adapter* kagylóhéjainak pántjait.

• **Ne** használjon mechanikus vagy forgó trombettómias eszközöket (pl. Arrow-Trerotola PTD®) a vénás kifolyóelemben és/vagy az *adapterben*, mivel ezek az egységek belső sérülését okozhatják.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A HeRO graft jelentős lehetőség a hemodialízis igénylő betegek kezelésében; azonban fennáll a súlyos komplikációk lehetősége, beleértve többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat:

Vaszkuláris grafttal és katéterrel kapcsolatos potenciális komplikációk	Potenciális posztoperatív és intraoperatív komplikációk
- Rendellenes bőrgyógyulás vagy bőrerózió - Anasztomózis vagy seb szövethiány - Eszköz megcsavarodása vagy összenyomódása - Eszköz elmozdulása - Ectesia - Ödéma - Idegen test reakció vagy kidobás - Graft extravazáció - Fertőzés - Részleges sztenózis vagy a protézis vagy a vaszkulátúra teljes elzáródása - Implantátum meghibásodása - Pseudoaneurysma - Szeróma - Oldalsó fájdalom - Vena cava superior szindróma - Vaszkuláris graft ellenőrzése és cseréje - Vaszkuláris elégtelenség csökkentett áramlási szindróma miatt	- Allergiás reakció - Verőértágulat - Vérzés - Szívritmuszavar - Szívtamponád - Halál - Embólia - Szívélgtelenség - Vérömleny - Vérzés - Magas vérnyomás/alacsony vérnyomás - Miokardiális infarktus - Pneumothorax/hemothorax/hidrothorax - Altatásra adott reakciók - Légzőszervi vagy kardiális leállás - Vérmegezés - Nagyobb érrendszer vagy idegeket ért trauma

ELJÁRÁS TARTOZÉKA

A **Tartozék alkatrészi készleten** kívül bizonyos vaszkuláris hozzáférési sebészeti műszerekre lehet szükség.

A **vaszkuláris hozzáférést sebészeti eszközök többek között a következők:**

- 5F mikroszűrő készlet
- Különböző 0,035 hüvelykes vezetőhuzalok legalább 145 cm hosszúságban
- Nagy teherbírási ollók
- Heparinizált sóoldat
- 4 x 4 steril szövetpad
- Különböző szubkután szövet- és bőrvarratok
- Radiográfias kontrasztfolyadék
- Szövettunnelző készlet 6 mm és 7 mm golyós hegyekkel
- Különböző atraumatikus érfogók
- Szokványos edényhurkok
- Fecskendő és fecskendőadapter
- Steril sebési kenőanyag
- Hozzáfért biztosító tűk
- Egyenes fogazott érfogó



BETEG KIVÁLASZTÁSÁNAK IRÁNYELVEI

A betegekkel kapcsolatban a következőket kell figyelembe venni a beültetési eljárás megkezdése előtt:

- A véredények feltérképezésével ellenőrizze, alkalmas-e a beteg az eljárásra.
 - Ha a véredények feltérképezése azt jelzi, hogy egy megfelelő físzulát vagy graftot lehet elhelyezni, akkor először ezeket a lehetőségeket vegye figyelembe.
 - A céltartéria átmérőjének legalább 3 mm-nek kell lennie, hogy megfelelő artériás átfolyást biztosítson a graft megtámasztásához.
- Ellenőrizze, hogy az ejekciós frakció nagyobb-e, mint 20%.
- Ellenőrizze, hogy a szisztolés vérnyomás legalább 100 Hgmm-e.
- A szűrőkor végezzen vértényesztést, hogy ki lehessen szűrni a tünetmentes bacteriaemiát a HeRO graft katéteres dialízist igénylő betegre történő beültetése előtt; a tenyésztési eredmény szerint kezelje antibiotikummal a beteget, és gondoskodjon arról, hogy a fertőzés elmúljon a HeRO graft beültetése előtt.
- Vegyen kenetet a beteg orrából a HeRO graft beültetése előtt az esetleges meticillin szemben rezisztens Staphylococcus aureus tekintetében; kezelje a beteget az eredményeknek megfelelően.
- Ahogy a hagyományos graftok esetén is, a HeRO graft elzáródhat a következő beteg esetében:
 - Kis brachialis artéria (azaz 3 mm-nél kisebb belső átmérő)
 - Élgtelen artériás befolyás vagy befolyási szűkület
 - Ismeretlen okokból bekövetkező alvadási előzmények
 - Véralvadási rendellenesség vagy alvadással kapcsolatos egészségi állapot (pl. rák)
 - Élgtelen alvadásgátlás vagy összeférhetetlenség az alvadásgátló gyógyszerekkel
 - Szisztémás alacsony vérnyomás vagy súlyos hipotónia a dialízist követő folyadéktávoztatás után
 - Megcsavarodott graft
 - Hiányos trombuseltávolítás a korábbi beavatkozásokban
 - Grafton belüli szűkület több lyuk helyén
 - Olyan esemény, mint például mechanikus összenyomódás (pl. rugós vérzéscsillapító fogók)

A vaszkuláris hozzáférési diszfunkció leggyakoribb oka a trombózis. A kihagyott hemodialízis alkalmas nagyobb valószínűséggel növelik a trombózisos epizódok számát az AVG-k esetén.³

HeRO GRAFT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS BIZTOSÍTÁSÁHOZ

- Szereljen fel egy szokványos műtőt fluoroszkópos és ultrahangos megvezetővel, majd készítse elő a beteget a szokványos műtői irányelveknek megfelelően a vaszkuláris hozzáférési eljáráshoz.
- Tervezze meg előre a műtői beültetést egy sebész jelölő alkalmazásával, hogy megjelölje a megfelelő bemetszést és alagútutvonalat. Rajzolja meg a HeRO graft vezetővonalát egy finom C konfigurációban a felkaron.

- Ha egy meglévő alagutazott katéterpályát kíván felhasználni, akkor a katéter eltávolításához használja a szokványos vezeték feletti cseretechnikát.
- Nyissa ki a **tartozék alkatrész készletet** aszeptikus technika alkalmazásával, és készítse elő a tartalmát felhasználásra.

Vigyázat! Használjon külön tálcát a meglévő alagútkatéter eltávolításához, a sterilitás fenntartása érdekében. Varrjon el minden, a beültetés során eltávolított katétert.

Vigyázat! Varrja be a véredényt a meglévő katéter felől a HeRO graft véredénye felé.

Vigyázat! Fedje be a katéter minden toldatát antimikrobiális fedőanyaggal a steril terület védelme érdekében.

Vigyázat! Készüljön a bacteriaemia megemelkedett kockázatára egy azonos oldali HeRO graft behelyezést követően vagy combcsonti áthidaló katéterek esetén, és profilaktikusan kezelje antibiotikummal annak tudatában, hogy a betegek nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve.

Vigyázat! Alkalmazzon antibiotikumos kenőcsöt az áthidaló katéter kimeneti helyénél.

- Kezelje profilaktikusan a beteget a perioperatív időszakban antibiotikumokkal a beteg bacteriaemiás előzménye alapján.
- Ultrahang irányítás mellett biztosítson perkután hozzáférést a vénás rendszerhez 5F mikroszűrő készlet alkalmazásával, és standard Seldinger-technikával.

Vigyázat! A HeRO graft alkalmazását klinikailag a belső nyaki vénát használva vizsgálták. A középső vénás hozzáférést más vénán, például a vena subclavián keresztül NEM tanulmányozták, így ez a klinikai vizsgálat során nem tapasztalt nem kívánatos események magasabb kockázatát jelentheti. Ha a vena subclaviát használják a vénás hozzáféréshez, akkor ügyelni kell arra, hogy ezeket a betegeket kulcsosonti képalkotással kövessék nyomon, hogy elkerüljék a kulcsosont és az első borda érintkezését a vénás kifolyóelemmel.*

- Fluoroszkópos irányítás alkalmazásával vezessen be egy 0,035 hüvelykes vezetőhuzalt, legalább 145 cm hosszan a vena cava inferiorba (IVC).

Vigyázat! Tartsa meg a huzal helyzetét a vénás kifolyóelem beültetése alatt.

- Ha venográfiát használ a vénaanatómia diagnosztizálására, akkor válasszon egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
- Készítsen egy kis bemetszést a vezetőhuzal kilépő oldalánál a vezetőhüvely elhelyezéseinek elősegítéséhez.

A VÉNÁS KIFOLYÓELEM BEÜLTETÉSE

- Az általános altatást kapó betegek esetén fontolja meg a Trendelenburg pozíció használatát. Ezen felül az altatást végzőnek pozitív légzést kell elérnie, hogy lecsökkentsen a légembólia kockázatát a beültetés közben.

MEGJEGYZÉS: A folyamatosan nyugtatózott betegek esetében használja a Valsalva-módszert a légembólia kockázatának csökkentésére.

- A vénaanatómia alapján határozza meg a soros dilatáció szükségességét. Ha ezt teszi, szükség szerint használjon 12F és 16F dilatátort a **tartozék alkatrész készletből** a vénás traktus előtágításához a 20F bevezető behelyezését megelőzően.

MEGJEGYZÉS: A súlyosan szűkült anatómia esetén ballonos angioplasztikára lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: Ne hajlítsa meg a bevezetőhüvelyt vagy a dilatátort vagy használja ezeket a szűkület áthidalására.

- Helyezze be a **Tartozék alkatrész készletben** lévő rövid 20F bevezetőt a vezetőhuzalra. A hosszú 20F bevezető az atipikus hozzáférések esetén lehet használni.

MEGJEGYZÉS: A rövidebb bevezető használata segíthet a megcsavarodás elkerülésében, mivel nem helyezhető be olyan hosszan a véredénybe.

- Tolja előre a dilatátort és a hüvelyt a vezetőhüvelyen a véredénybe egy csavaró mozdulattal.

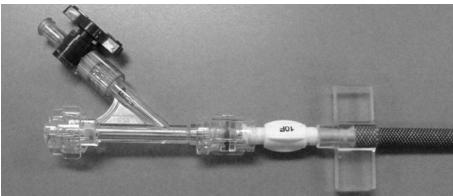
MEGJEGYZÉS: Ne helyezze be túl hosszan a dilatátort és a hüvelyt. A fűleknek jóval a testen túlra kell nyúlniuk.

- Nyissa ki steril technikával a **vénás kifolyóelemet**.

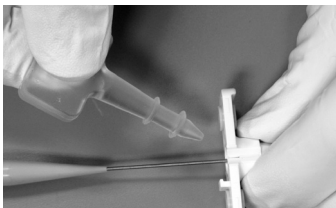
- Öblítse ki heparinizált sóoldattal a **vénás kifolyóelemet**.

- Alkalmazzon steril sebészi kenőanyagot a 10F bevezető szondához és vezesse a **vénás kifolyóelem** szilikon Luer-végén keresztül.

- Csatlakoztassa az Y-adaptert a 10F bevezető szonda Luer-végéhez, és ha szükséges, szorítsa meg a zárócsapot.



- Győződjön meg arról, hogy a zárócsap szelepe nyitott pozícióban legyen, és mossa át heparinizált sóoldattal, majd zárja el a szelepet.
- A hüvelybe történő behelyezés megkönnyítéséhez vigyen fel steril sebészeti kenőanyagot a **vénás kifolyóelem** külső felületére.
- A vezetőhuzal és a 20F hüvely stabilizálásakor kezdje el eltávolítani a dilatátort a hüvelyből. Mikor a dilatátortörv kilépett a hüvelyből, azonnal vezesse be a hemosztázis dugót a fogantyú hüvely- és mutatóujj közötti megfogásával. A vezetőhuzal mentén erősen vezesse be a hemosztázis dugót a hüvelybe. Győződjön meg arról, hogy mindkét dugótömítő gyűrű teljesen beültetésre került a hüvelyben. Teljesen távolítsa el a dilatátort a vezetőhuzalon keresztül.



- Helyezze be a **vénás kifolyóelem** és bevezető szonda egységet a vezetőhüvelyre, majd tolja előre a 20F hüvelyig.

- Gyorsan cserélje ki a **vénás kifolyóelem** vérzéscsillapító záródugóját.

Vigyázat! Ne tolja a bevezető szonda hegyét a jobb pitvarba.

- Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse be a **vénás kifolyóelemet** a vena cava superiorba (SVC) csavaró mozdulat alkalmazásával. A vezetőszondát fixen tartva folytassa a **vénás kifolyóelemnek** középső és jobb felső pitvarba történő bevezetését.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érzékel, akkor határozza meg ennek okát a **vénás kifolyóelem** bevezetésének folytatása előtt. Tartsa egyenesen a hüvelyt a megcsavarodásának megelőzése érdekében. Ha a hüvely meghajlott, akkor távolítsa el, majd cserélje ki egy új 20F hüvelyre.

- Ellenőrizze a **vénás kifolyóelem** csúcsának megfelelő elhelyezkedését a középső és jobb felső pitvar között.

- Óvatosan húzza felfelé, miközben lefejt a 20F hüvelyt. Ne fejtse le a hüvelyt a bemetszési helyhez közel; csak ott fejtse le a hüvelyt, ahol az kilép a bemetszési helyről. Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a hüvely teljesen eltávolított és hogy a **vénás kifolyóelem** csúcsa a megfelelő helyen van.

- Távolítsa el a vezetőhuzalt, és zárja el a hemosztázis szelepet az Y-adapternél.

18. Kezdje eltávolítani a 10F bevezető szondát, miközben megtartja a **vénás kifolyóelem** helyzetét. A bevezető szonda Luerről történő teljes eltávolítása előtt szorítsa le a **vénás kifolyóelemet** a bemetszés felőli oldalán.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy ne szorítsa össze túlzott mértékben (pl. ne tolja túl a bilincs fogantyúján lévő zárófülön).

Vigyázat! A vénás kifolyóelem potenciális károsodásának elkerülése érdekében kizárólag a tartozék alkatrész készletben lévő atraumatikus fogót használja.

19. Válassza le az Y-adaptert a bevezető szondáról. Nyissa ki a zárócsapot, majd szerelje fel az Y-adaptert a **vénás kifolyóelemen** lévő szilikon Luerre.

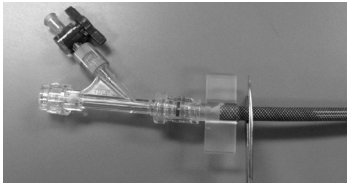
20. Szereljen fel egy fecskendőt a zárócsapra, majd nyissa ki a **vénás kifolyóelemet**. Szívja le és zárja el a zárócsapot. Szorítsa össze újra a **vénás kifolyóelemet**, majd távolítsa el a fecskendőt.

21. Szereljen fel egy fecskendőt heparinizált sóoldattal. Nyissa ki a zárócsapot, távolítsa el a szorítót, majd öblítse át a **vénás kifolyóelemet**. Szorítsa újra össze a **vénás kifolyóelemet** a bemetszés felőli oldalán, majd zárja be a zárócsapot.

22. Térítse vissza a beteget a szokványos hanyatt fekvő pozícióba.

23. Végezze az **adapter** helyének bemetszését a deltopectoralis árokban (DPG).

24. A **vénás kifolyóelemet** a bemetszés felőli oldaltól távol tartva használjon erős ollót az egyenes bevágás elvégzéséhez és a szilikon Luer eltávolításához. A fel nem használt részt dobja ki.



Vigyázat! A manipuláció közben kerülje el a vénás kifolyóelem csúcának áthelyezését.

Vigyázat! A vénás kifolyóelem végén éles sarkok lehetnek. A szakadás megelőzése érdekében kerülje el a kesztyűvel való érintkezést.

25. Szokványos, 6 mm-es golyós végű Bard® Kelly-Wick tunneler használatával agatuzzon a DPG felől a vénás bemetszés felőli oldalra.

26. Helyezze be a 6 mm golyós hegyet a **vénás kifolyóelem** végébe, húzza végig a csatornán a DPG-be, majd távolítsa el a golyós véget.

Vigyázat! NE HAJLÍTSA MEG sehol a vénás kifolyóelemet 2,5 cm átmérőn túl a megcsavarodás elkerülésének érdekében.

MEGJEGYZÉS: Ezen felül egy GORE® tunnelert vagy Bard kétirányú tunnelert lehet használni. A megfelelő használatnál kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az IFU-k gyártójával.

AZ ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE

FIGYELEM: A kagylóhéjakat nem lehet szétnyitni, miután már összerzárták őket; NE zárja össze idő előtt a kagylóhéjakat.

Az **adapter** sikeres in vitro tesztelésen vett részt az 1. és 2. táblázatban látható következő vaszkuláris graftokkal.

1. táblázat: Jelölt 6 mm-es belső átmérőjű korai kanülözési¹ vaszkuláris graftok (megfelel az adapterrel való alkalmazásra)

Kereskedelmi név	Gyártó	Katalógusszám ^a	A HeRO graft adapterhez szükséges tartótömítés
FLIXENE® Szokványos fal	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NEM
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NEM

A FLIXENE az Atrium Medical Corporation bejegyzett névjegye.

A GORE a W.L. Gore and Associates bejegyzett névjegye.

I. A javallatokat és a további információkat lásd a graft gyártójának használati utasításában vagy a weboldalán; II. A katalógusszámok olyan azonosítókat tartalmazhatnak, amelyeket ez a táblázat nem tartalmaz. Keresse fel a graft gyártójának honlapját annak meghatározására, hogy az Ön régiójában melyik egyenértékű katalógusszámok érhetők el.

2. táblázat: Jelölt 6 mm-es belső átmérőjű szokványos falú¹ vaszkuláris graftok (megfelel az adapterrel és a tartótömítéssel való használatra)

Kereskedelmi név	Gyártó	Katalógusszám ^a	A HeRO graft adapterhez szükséges tartótömítés
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	IGEN
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	IGEN
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	IGEN
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	IGEN

Az IMPRA a C.R. Bard Inc. bejegyzett védjegye

A GORE-TEX, GORE, és PROPATEN a W.L. Gore and Associates bejegyzett védjegyei.

I. A javallatokat és a további információkat lásd a graft gyártójának használati utasításában vagy a weboldalán; II. A katalógusszámok olyan azonosítókat tartalmazhatnak, amelyeket ez a táblázat nem tartalmaz. Keresse fel a graft gyártójának honlapját annak meghatározására, hogy az Ön régiójában melyik egyenértékű katalógusszámok érhetők el.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK:

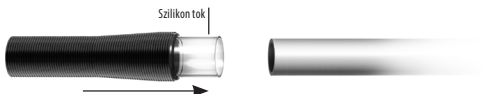
Vigyázat! Az **adaptert** kizárólag az 1. és 2. táblázatban felsorolt graftokkal szabad használni. Ha más, az 1. és 2. táblázatban **nem** sorolt graftokat használnak, az az eszköz meghibásodásához, illetve a beteg sérüléséhez vezethet a graft elégtelen zárása vagy leválása miatt.

Vigyázat! Az **adaptert**, a **tartótömítést** (ha alkalmazható), illetve az 1. és 2. táblázatból kiválasztott graft összeszerelését **pormentes, tiszta és száraz kesztyűvel** kell elvégezni.

- Válasszon egy új graftot az 1. és 2. táblázatból.
- Aszeptikus technika alkalmazása mellett nyissa ki az **adapter** csomagját és a kiválasztott graftot, és vigye a steril területre.
- Távolítsa el az összes alkatrészt az **adapter** zsebének behelyező kártyájából.
- Határozza meg az 1. és 2. táblázat alapján, hogy a kiválasztott grafthoz szükséges-e **tartótömítés** használata. Ha a grafthoz **tartótömítés** szükséges, akkor folytassa a következő lépéssel. Ha a grafthoz nem szükséges a **tartótömítés**, akkor folytassa a 7. lépéssel.

MEGJEGYZÉS: Az **adapter** és a **tartótömítés** összeszerelését (ha alkalmazható) megkönnyíti, ha az eljárást sima, steril felületen végzi.

- A 2. táblázatból választott graft használata esetén helyezze be a graftot a **tartótömítés** szilikonhüvelyes végébe. A szilikonhüvely némi ellenállást fejtethet ki. Viszont a **tartótömítést** ettől még be kell tolni a graftba ebben az esetben.



- Tolja le a **tartótömítést** a graft maradék hosszán, körülbelül 10 cm-re megállva a graft **adapterrel** érintkező végétől.

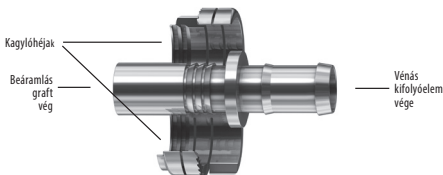


- Helyezze be a **graftbővítő** kúpos végét a graft végébe, amely érintkezik az **adapterrel**. Tolja előre a graftot a lehető legnagyobb mértékben a **graftbővítő** vállába. Hagyja a **graftbővítőt** a graft végében, majd készítsen elő az összeszerelésre az **adaptert**.



MEGJEGYZÉS: A graft nem megfelelő kibővítése esetén nehezebb lesz összeszerelni a graftot és az **adaptert**. Egy előre-hátra csavaró mozgás megkönnyítheti a graft előretolását.

- Győződjön meg arról, hogy az **adapter** alapja körüli kagylóhéjak nyitottak és középen vannak.

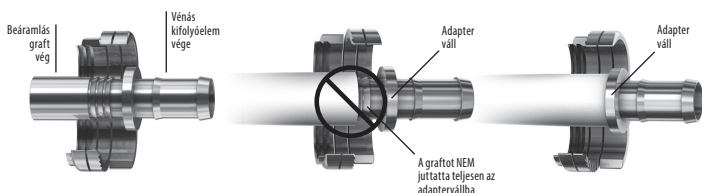


- Fogja meg a graftot a **graftbővítő** vállánál és távolítsa el a **graftbővítőt** a graftról.
- Csúsztassa be a graft bővített végét az **adapter** befolyó felőli végébe, majd tolja előre a graftot az **adapter** vállába.

MEGJEGYZÉSEK: Ha nehéz a graftot eltávolítani, segíthet, ha finoman húzza a graftot a **graftbővítő** körül.

A tágitást szükség esetén megismételheti a **graftbővítővel**.

FIGYELEM: A kagylóhéjakat nem lehet szétynitni, miután már összerárták őket; NE zárja össze idő előtt a kagylóhéjakat.

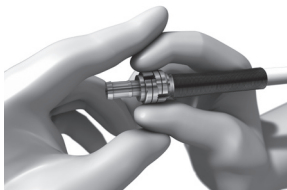
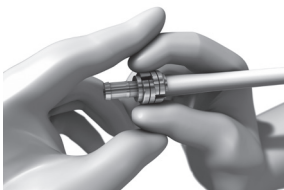


- Ha a **tartótömítést** használja, akkor tolja előre a **tartótömítést** az **adapter** válláig, ügyelve arra, hogy síkban van a grafttal és az **adapter** vállával.



MEGJEGYZÉS: A kagylóhéjak lezárása előtt ellenőrizze, hogy mind a graftot, mind pedig a **tartótömítést** (ha alkalmazható) teljesen előretolta az **adapter** vállába és hogy a **tartótömítés** tekercsének egy része nincs a kagylóhéjak alatt.

- Csípje össze az **adapter** kagylóhéjait a két keze hüvely- és mutatóujjai között a lehető legszorosabban.



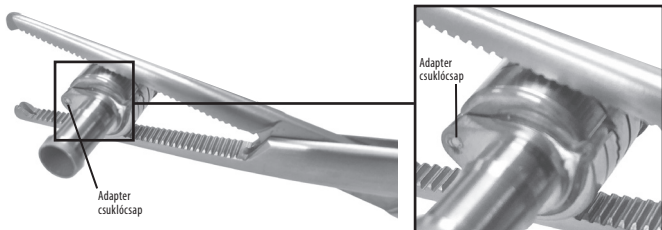
13. Az **adapter** kagylóhéjainak teljes zárásának biztosításához fogja össze szorosan egy egyenes fogazott érfogóval (lásd az alábbi képen).

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a kagylóhéjak pántja az egyenes fogazott érfogótól elfelé néz (lásd az alábbi képen).

Vigyázat! NE zárja rá az egyenes fogazott érfogót az adapterre.

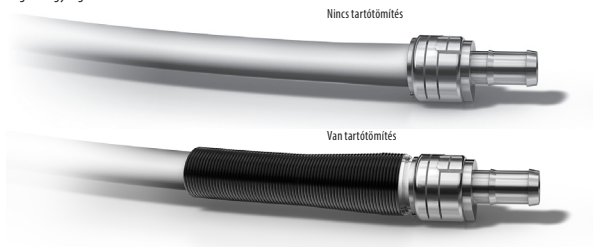
Vigyázat! Az adaptert a fogazott villa középpontjába kell helyezni a fogók véletlenszerű bezáródásának elkerülése érdekében.

Vigyázat! Ne szorítsa össze közvetlenül az adapter kagylóhéjainak pántjait.



FIGYELMEZTETÉS: Ha a kagylóhéjak nincsenek teljesen lezárva, akkor fennáll az eszköz meghibásodásának kockázata. Ügyeljen arra, hogy biztosan erősen lezárja a kagylóhéjakat a teljes záráshoz.

14. Az **adapter** és graft egység most már készen áll a beültetésre.



A GRAFT BEÜLTETÉSE

1. Készítsen egy bemetszést a kiválasztott artériás anasztomózis helyén. Szokványos edényhurokkal tartsa az artériát és ellenőrizze, hogy a belső átmérő nagyobb-e mint 3 mm. Ellenőrizze az átjárhatóságot Dopplerrel vagy tapintással.

Vigyázat! A HeRo graft alkalmazását klinikailag a brachialis artériát használva vizsgálták. Az eszköznek a többi artériába történő artériás beültetését NEM TANULMÁNYOZTÁK, és megnövelheti a klinikai vizsgálatok során nem tapasztalt káros események kockázatát. Viszont egy 3 mm vagy nagyobb belső átmérőjű alternatív artéria meghatározása jobb véráramlást eredményezhet a 3 mm alatti belső átmérőjű brachialis artériánál.

2. Az **adapterrel** és a **tartótömítéssel** (ha alkalmazható) együtt alkalmazott graftok esetén a megfelelő tunnelezéssel és beültetéssel kapcsolatban lásd a gyártó használati utasítását.

3. Hagyjon körülbelül 8 cm graftot a DPG bemetszési oldalon tartva a graft **vénás kifolyóelemhez** történő csatlakozásának elősegítésére.

4. Vágja le a graftot a tunnelerről és használjon szabvány érfogót a graft anasztomózisnál történő lezárására.

A HeRo GRAFT CSATLAKOZTATÁSA

1. Helyezzen egy steril 4x4-es gézlapot a **vénás kifolyóelem** és a DPG bemetszés felőli oldala közé, hogy megakadályozza a bemetszés törmelékkel való érintkezését.

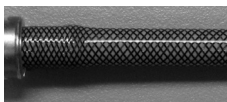
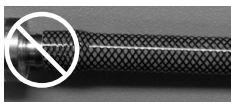
2. Határozza meg a **vénás kifolyóelem** azon hosszát, ami a grafthoz való csatlakozáshoz kell a végső DPG helyen. Végezzen egyenes vágást egy erős strapabíró ollóval.

Vigyázat! NE PRÓBÁLJA RÁ a vénás kifolyóelemet az adapter vénás kifolyóelem felőli végére, mivel ezeket úgy tervezték, hogy összeillesztésük után nem lehet szétválasztani őket.

3. Tartsa a **vénás kifolyóelemet** 2 cm-re a vágástól, és tolja rá mindkét fogra, majd fel az **Adapter** vállára.

MEGJEGYZÉS: Kerülje a **tartótömítés** tekercs részének csavarodását vagy összenyomódását csatlakoztatás közben.





Vigyázat! A HeRO graft vénás kifolyóelemét úgy tervezték, hogy szorosan összekapcsolódjon a csatlakozó mindkét fogával, hogy a részek ne váljanak szét. Ha elválasztás válik szükségessé, akkor új vágást kell végezni a vénás kifolyóelemen az adapter közelében. Különös odafigyeléssel kell a vénás kifolyóelem felesleges darabját levágni és eltávolítani az adapterről. Tisztítsa meg az adaptert minden anyagtól és törmeléktől. Ha az adapter a szétválasztás közben bármilyen módon megsérül, akkor egy új eszközt kell használni. A módosításokat követően használjon fluoroszkópiát a radiopak csúcs elhelyezkedésének ellenőrzésére.

Vigyázat! NE szorítsa össze, hámozza meg vagy károsítsa más módon a tartótömitést, mivel ez káros hatással lehet a graft épségére. Az eszköz csatlakoztatása közben fontos, hogy elkerülje az érintkezést a tartótömitéssel. Győződjön meg arról, hogy a tartótömités nem tört össze vagy nem sérült meg.

Vigyázat! Ha a beültetés közben sérülést észlel a tartótömitésen, akkor új alkatrészeket kell használni.

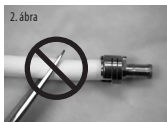
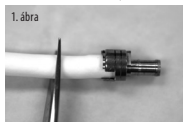
Vigyázat! A sérült tartótömités a HeRO grafton belüli áramlás károsodását eredményezheti, és az eszköz korai elzáródását és/vagy ismétlődő elzáródást eredményezhet.

- Ellenőrizze, hogy a vénás kifolyóelemet teljesen betolta az adapterbe és hogy síkban van az adapter vállával.
- A csatlakoztatás elvégzését követően ellenőrizze fluoroszkópiával a radiopak csúcs elhelyezkedését a középső és jobb felső pitvarban.
- Helyezze el óvatosan az adaptert a DPG lágy szövetében. Helyezze át a graftot az artériás végből a felesleges anyag eltávolításához.
- Távolítsa el a fogókat a vénás kifolyóelemről és az artériás anasztomózisokról, hogy az egész HeRO graft újra vérrrel telítődjön meg.
- Szorítsa ismét össze a graftot, miközben elkerüli a tartótömitést.
- Szereljen fel egy heparinizált sóoldatot tartalmazó fecskendőt a graftra egy fecskendőadapter használatával. Távolítsa el a bilincset, majd öblítse át a teljes HeRO graftot. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a kapcsolódási helyeknél, és újra szorítsa össze a graftot.

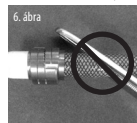
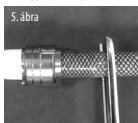
Vigyázat! Ha szivárgást észlel, akkor ellenőrizze a megfelelő tömítettséget. Ha az adapter felőli oldalon szivárgás van, akkor próbálja meg jobban megszorítani a kagylóhéjakat, majd ellenőrizze, hogy a vénás kifolyóelemet megfelelően csatlakoztatták-e (lásd: A HeRO GRAFT CSATLAKOZTATÁSA ÉS AZ ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE fejezeteket). Ha a szivárgás nem szűnik meg az előzőleg meghatározott hibaelhárítási lépésekkel követően, akkor fontolja meg a következő két lehetőség egyikét a HeRO graft beültetésére.

1. LEHETŐSÉG: Az adapter és a tartótömités eltávolítása és cseréje (ha alkalmazható)

- Olíval készítsen egy egyenes bemetszést a grafton az adapter befolyó végének közelében (1. és 2. ábra) vagy a tartótömités tekercsének közelében (ha van ilyen, 3. és 4. ábra).



- Készítsen egyenes metszést strapabíró ollóval a vénás kifolyóelemen az adapter felőli végének közelében (5. és 6. ábra), vagy az adapteren a tartótömitéssel (ha van ilyen, 7. és 8. ábra).

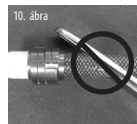
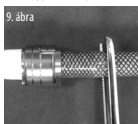


- Távolítsa el az adaptert, a tartótömitést (ha van ilyen) és a graft levágott részeit, illetve a vénás kifolyóelemet (amelyet az adapterre csatlakoztattak). Az eltávolított termék visszajuttatásával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a 1-800-356-3748 telefonszámon.

- Vigyen egy új adaptert, tartótömitést (ha van ilyen) és graftbővítőt steril eljárással a steril területre.
- Csatlakoztassa az új adaptert és tartótömitést (ha van ilyen) a beültetett graftra a DPG helyén az ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE fejezet követésével.
- Illessze a vénás kifolyóelemet az adapterhez a HERO IMPLANTÁTUM CSATLAKOZTATÁSA fejezetben leírtak szerint.
- Helyezze át fluoroszkópia használatával a felszerelt adaptert (szükség esetén), majd ellenőrizze, hogy a Vénás kifolyóelem radiopak csúcsa a jobb felső atrium közepén helyezkedik el.
- Folytassa a GRAFT ÉS ARTÉRIA CSATLAKOZTATÁSA részzel.

2. LEHETŐSÉG: Távolítsa el az adaptert, a tartótömitést (ha van ilyen) és a graftot, majd cserélje ki HeRO graft artériás graft egységre

- Készítsen egyenes metszést strapabíró ollóval a vénás kifolyóelemen a vénás kifolyóelemnek az adapter felőli végének közelében (9. és 10. ábra), vagy az adapteren a tartótömitéssel (ha van ilyen, 11. és 12. ábra).



- Távolítsa el az adaptert, a tartótömitést (ha van ilyen), a graftot, majd vágja le a vénás kifolyóelemnek az adapterre csatlakoztatott végét.
- Vezessen be egy HeRO graft artériás graftegységet a steril területre aszeptikus technikával.
- Használja a HeRO graft artériás graftegységhez mellékelt utasításoknak megfelelően.

GRAFT ÉS ARTÉRIA CSATLAKOZTATÁSA

- Vágja le a megfelelő hosszra a graftot, elkerülve az anyagfelesleget és a feszülést. Ellenőrizze, hogy a grafton nincsenek megcsavarodások, elhajlások vagy kanyarok.
- Végezze el az artériás anasztomózt a szokványos sebészeti technikával.

Vigyázat! Használjon egy kis átmérőjű, nem vágó kúpos tűt a varratnyílás vérzési kockázatának csökkentéséhez.

- Távolítsa el a fogót, ellenőrizze az eszköz átjárhatóságát standard Doppler-technikával. Angiográfia alkalmazásával ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a **vénás kifolyóelem** és a graft csatlakozási helyein. Ha szivárgás van bármelyik csatlakozási helynél, akkor lásd a **SZIVÁRGÁSOK MEGSZÜNTETÉSE** részt.
 - Ellenőrizze a szívritmust és a szívzörejeiket.
 - Ellenőrizze, hogy a beültetési eljárás során nincs-e áramláscsökkenési szindróma a radiális és az ulnaris artériák Dopplerezésével. Ha áramláscsökkenési szindróma fordul elő, fontolja meg a műtői beavatkozást, mint például:
 - DRIL (disztális revaszkularizáció – közlekedés) eljárás
 - Kötegelés, habár ez csökkentheti a HeRO grafton belüli véráramlást
 - A beáramlás proximalizációja
- MEGJEGYZÉS:** A kötegelés csökkentheti a HeRO grafton belüli véráramlást.
- Zárja le mindhárom bemetszés helyét.

BEÜLTETÉST KÖVETŐ INFORMÁCIÓK

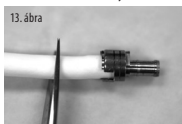
- Töltsse ki a beteg tájékoztató tasakban lévő implantátum tájékoztató fax űrlapot, majd faxolja el a kitöltött űrlapot a beteg dialízisközpontjába.
- Az egészségügyi ellátónak oda kell adnia a betegnek a beteg tájékoztató tasakban megmaradt eszközöket.
- Az egészségügyi ellátó felelős a beteg tájékoztatásáért a megfelelő posztoperatív ellátással kapcsolatban.

SZIVÁRGÁSOK MEGSZÜNTETÉSE

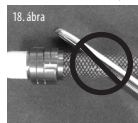
- Ha az **adapter** felőli oldalon szivárgás van, akkor húzza meg a kagylóhéjakat, majd ellenőrizze, hogy a **vénás kifolyóelemet** megfelelően csatlakoztatták (lásd: A **HeRO GRAFT CSATLAKOZTATÁSA** és **AZ ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE** fejezeteket).
- Ha a szivárgás nem szűnik meg az előzőleg meghatározott hibaelhárítási lépéseket követően, akkor fontolja a következő lehetőség egyikét a HeRO graft beültetésére.

1. LEHETŐSÉG: Távolítsa el az **adaptert**, az **anasztomózis- és interpozicionális graftot**, majd szereljen fel egy új **adaptert**

- Olóval készítsen egy egyenes bemetszést a grafton az **adapter** befolyó végének közelében (13. és 14. ábra) vagy a **tartótömítést** tekercsének közelében (ha van ilyen, 15. és 16. ábra).



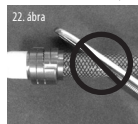
- Készítsen egyenes metszést strapabíró ollóval a **vénás kifolyóelemen** a **vénás kifolyóelemnek** az **adapter** felőli végének közelében (17. és 18. ábra), vagy az **adapteren** a **tartótömítéssel** (ha van ilyen, 19. és 20. ábra).



- Távolítsa el az **adaptert**, a **tartótömítést** (ha van ilyen) és a graft levágott részeit, illetve a **vénás kifolyóelemet** (amelyet az **adapterre** csatlakoztattak). Az eltávolított termék visszajuttatásával kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatnál a 1-800-356-3748 telefonszámon.
- Mérje meg a szükséges interpozicionális grafthosszt. A mért hosszúnak kell haladnia a graft levágott részének, a **tartótömítésnek** (ha van), és az 1. és 2. lépés során eltávolított **vénás kifolyóelemnek** a hosszát.
- Aszeptikus technika alkalmazásával helyezzen egy új graftot (az 1. vagy 2. táblázatból az **ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE** részben) a steril területre.
- Mérje meg az interpozicionális grafthoz szükséges pontos hosszt, majd vágja hossza átlósan a graftot.
- Egy új graft használatával varrjon fel egy végtől végig tartó anasztomózt a beültetett graftra a DPG helyén.
- Helyezzen steril eljárással egy új **adaptert**, **tartótömítést** (ha van ilyen), és **graftbővítőt** a steril területre.
- Szereljen fel egy új **adaptert** és **tartótömítést** (ha van ilyen) a graftra az **ADAPTER ÖSSZESZERELÉSE** fejezet alapján.
- Illeszse a **vénás kifolyó elemet** az **adapterhez** a **HERO IMPLANTÁTUM CSATLAKOZTATÁSA** fejezetben leírtak szerint.
- Helyezze át fluoroszkópia használatával a felszerelt **adaptert** (szükség esetén), majd ellenőrizze, hogy a **Vénás kifolyóelem** radiopak csúcsa a jobb felső atrium közepén helyezkedik el.
- Folytassa a **GRAFT ÉS ARTÉRIA CSATLAKOZTATÁSA** szakasz 3. lépésével.

2. LEHETŐSÉG: Távolítsa el az **adaptert** és a graftot, majd cserélje ki a HeRO graft artériás graftegységre.

- Készítsen egyenes metszést strapabíró ollóval a **vénás kifolyóelemen** a **vénás kifolyóelemnek** az **adapter** felőli végének közelében (21. és 22. ábra), vagy az **adapteren** a **tartótömítéssel** (ha van ilyen, 23. és 24. ábra).



- Távolítsa el az **adaptert**, a **tartótömítést** (ha van ilyen), a graftot, majd vágja le a **vénás kifolyóelemnek** az **adapterre** csatlakoztatott végét.
- Vezessen be egy HeRO graft **artériás graftegységet** a steril területre aszeptikus technikával.
- Kövesse a HeRO graft **artériás graftegységhez** adott utasításokat.

VASZKULÁRIS HOZZÁFÉRÉS KANÜLÖZÉSE

Kövesse a KDOQI irányelveket a graft értékelésének, előkészítésének és kanülözésének vonatkozásában.

MEGJEGYZÉS: További információkat talál a graft gyártójának használati utasításában az **adapterhez** és a **tartótömítéshez** (ha van ilyen) történő felhasználáshoz kiválasztott, kereskedelemben beszerezhető graft kanülözésével kapcsolatban.

- A duzzadásnak megfelelően el kell múlnia a teljes graft kitapintásának lehetővé tételéhez.
- A kanülözési helyeket változtatását el kell kerülni a pseudoaneurizma megelőzése érdekében.
- A kanülözéshez egy könnyű érszűrőre lehet szükség, mivel a vénás anasztomózis megszüntetése miatt a szívritmus és zöreje enyhébb lehet, mint a hagyományos ePTE graft esetében.

A poszt-dialízis és a túl távolítás során alkalmazzon enyhe ujjnyomást a szűrás helyén, amíg eléri a hemosztázist. Az elzáródás kockázatának csökkentése érdekében ne használjon mechanikus fogókat vagy hevedereket.

Vigyázat! A HeRO graftot NE KANÜLÖZZE a DPG bemetszéstől 3 cm (8 hüvelyk) távolságon belül, hogy elkerülje a **tartótömítés** (ha van ilyen) megsértését.

Vigyázat! NE kanülözze a vénás kifolyóelemet.

Vigyázat! Távolítsa el a lehető leghamarabb az áthidaló katétert, amikor a HeRO graft kanülözésre készsége válik, hogy csökkentse az áthidaló katéterhez kapcsolódó fertőzés kockázatát.

Vigyázat! Az összes áthidaló katéterből tenyésztést kell végezni az eltávolítást követően. Ha a katéter hegyének tenyésztése pozitív eredmény hoz, akkor kezelje a beteget a megfelelő antibiotikummal a HeRO graft fertőzésének csökkentése érdekében.

A további információkért lásd a HeRO graft ápolási és kanülözési útmutatóját vagy tekintse át online a www.merit.com/hero címen.

PERKUTÁN TROMBEKTÓMIA

A HeRO a hagyományos ePTFE graftokhoz azonos karbantartást igényel. A HeRO graft legfeljebb 130 cm hosszúságú lehet; ezért egy hosszabb trombektómias eszközre lehet szükség az eszköz teljes hosszán való áthaladásához.

Vigyázat! Ne használjon mechanikus/forgó trombektómias eszközöket (pl. Arrow-Trerotola PTD®) a vénás kifolyóelemben és az adapteren, mivel ezek az egységgel belső sérülést szenvedhetnek el.

A trombektómiával kapcsolatos meghatározott utasításokért vagy útmutatóért vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatlaltal a 1-800-356-3748-as számon a trombektómias irányelvek egy példányáért, amelyeket megtalálhat www.merit.com/hero címen is.

ESZKÖZ EXPLANTÁLÁSA, CSERÉJE, ELLENŐRZÉSE VAGY ELHAGYÁSA

A HeRO graft **adaptert, tartótömítést** (ha van ilyen) és **vénás kifolyóelemet** el kell távolítani, ha az eszközt nem fogják hemodialízis hozzáférésre használni. Olyan helyzetekben, amikor a HeRO graftot cserélni, explantálni vagy ellenőrizni kell, akkor az információkért és az explantátum eltávolító készletért vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatlaltal a 1-800-356-3748-as telefonszámon. Az utasítások megtalálhatók a www.merit.com/hero címen is.

A HeRO GRAFT KLINIKAI EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A HeRO graftot egy prospektív klinikai vizsgálatban értékelték annak értékeléséhez, hogy az eszköz jelent-e további biztonsági és hatékonysági problémákat a hosszú távú hemodialízist igénylő betegek esetében.

A HeRO graftot betegek két különböző populációjában tesztelték. Az egyik egy prospektív populáció volt, amelyben a HeRO graftot és a beültetési eljárásához kapcsolódó bacteriaemia előfordulási arányait vizsgálták a katéterfüggő páciensek esetében („bacteriaemiás tanulmány”),⁵ a másik pedig egy randomizált tanulmány volt, amelyben a HeRO graft átjárhatóságát vizsgálták a felkari graftra alkalmas betegeknél, összehasonlítva az ePTFE kontrollgraftot kapó alanyokkal („átjárhatósági tanulmány”).⁵

Tizennégy (14) intézmény kezelt 86 alanyt a HeRO grafttal. Az alanyoknak legalább 12 hónapon keresztül háromhavonta vissza kellett térniük egy operációt követő értékelésre. A végeredményeket és a teljesítményt a **3. táblázatban** összegezték.

A tanulmány eredményei azt mutatják, hogy az eszközökhöz és eljárásához kapcsolódó, a HeRO grafthoz bacteremia aránya statisztikailag alacsonyabb volt az alagutas katéterek irodalmában szereplő értékeknél, és hasonló mértékű az ePTFE graftok irodalmában szereplőkkel. A HeRO graft átjárhatósága és dialízisre való alkalmassága jelentős mértékben növekedett a katéterek irodalmával összehasonlítva, és hasonló mértékű a graftok irodalmával.

A HeRO grafthoz kapcsolódó biztonsági profil hasonló mértékű a hemodialízishez használt, korábbi graftokkal és katéterekkel összehasonlítva. Ebben a tanulmányban a hosszútávú vaszkuláris hozzáférést biztosító eszköz kapcsán nem találtak újabb biztonsági és hatékonysági problémákat. Nem voltak váratlan események. A súlyos HeRO graft és/vagy eljárásához kapcsolódó káros eseményeket a típusok alapján a **4. táblázatban** összegezték.

Az eszközökhöz kapcsolódó káros események a vérzés kivételével a katéter és a graft irodalmában szereplőkhöz hasonló gyakorisággal következtek be.^{6,7} Az átjárhatósági tanulmány hat (6) vérzési esete közül kettő (2) kapcsolódott közvetve a HeRO graft beültetési eljárásához; az első beteg esetén a coagulopathiát más körülmények okozták és számítottak a vérzésre, a második páciens esetén heparinalkalmazási hiba történt. Három (3) vérzési esemény közvetlenül a 22F HeRO graft vénás kifolyóelem korábbi változatához kapcsolódott, amelyhez belső nyaki véna levágása volt szükséges. A hatodik vérzési esemény egy HeRO graft explantálása eljárásához kapcsolódott. Volt egy (1) eszközökhöz kapcsolódó haláleset az átjárhatósági tanulmányban, az eszközökhöz kapcsolódó vérmérgezési komplikáció miatt, amely egy ismert vaszkuláris hozzáférési, az irodalomban szereplő komplikáció.^{6,7}

3. TÁBLÁZAT: Végső HeRO graft végeredmény és teljesítmény adatok Amerikai több helyen végzett klinikai vizsgálatokból

	HeRO implantátum bacteriaemia tanulmány (N=36) ⁵	HeRO implantátum betegtanulmány (N=50) ⁵	Katéter Irodalom	ePTFE implantátum Irodalom	A KDOQI hemodialízis irányelveknek való megfelelése ¹⁰
Eszközhöz/eljárásához kapcsolódó bacteriaemia előfordulási arány 1000 napra¹	0,70/1000 nap (1,45 felső megbízhatósági kötés (UCB))	0,13/1000 nap (0,39 felső megbízhatósági kötés (UCB))	2,3/1000 ⁸	0,11/1000 ⁹	Nem alkalmazható
Primer átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ⁸	58% ⁹	Nem alkalmazható
Segített primer átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ⁸	68% ⁹	Nem alkalmazható
Szekunder átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ⁸	76% ⁹	Nem alkalmazható
Primer átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ⁸	42% ⁹	Nem alkalmazható
Segített primer átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nincs jelentés	52% ⁹	Nem alkalmazható
Szekunder átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ⁸	65% ⁹	Nem alkalmazható
Megfelelőség dialízisre ±SD [Min,Max]	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 ⁵	1,37-1,62 ⁸	1,4 cél
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	65-70 ⁵	70-73 ⁸	70 cél

1. Az eljárásához kapcsolódó bacteremiát úgy határozták meg, mint az alany korábbi csatornázott dialíziskatéteréből eredő bármilyen bacteriaemia (amelyet a HeRO graft beültetése idején tenyésztettek ki), bármilyen bacteriaemia, amelynek forrása egy korábban az alany testében máshol meglévő fertőzés, amely potenciálisan fogékonyabbá teszi az alanyt a bacteremiára a műtétet megelőző időszakban, vagy ahol nem határozták meg a beültetésen kívüli más okot a bacteremiára. A bacteremiát eszközökhöz kapcsolódóként határozták meg ott, ahol nem tudtak meghatározni más okot a fertőzésre.

4. TÁBLÁZAT: A HeRO graft miatti súlyos, eszközökhöz vagy eljáráshoz kapcsolódó káros események típusonként az amerikai, több helyszínen végzett klinikai vizsgálat alapján

	HeRO implantátum bacteremia tanulmány # Események / # Alany ^I (%) ^{III} (N=38) ⁵	HeRO implantátum betegtanulmány # Események / # Alany (%) (N=52) ⁵	Katéter irodalom ⁵	ePTFE implantátum irodalom ⁵
Vérzés, alvadás vagy hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) katéterenként	76/1587 (4,8%)
Szívrogmuszavar	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	ESRD betegek 30/432 (6,9%)	ESRD betegek 30/432 (6,9%)
Halál	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^a (249/1200)	18,6% ^a (327/1754)
Ödéma (beleértve a duzzadást is)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) katéterenként	32/222 (14,4%)
Tüdőembólia	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	ESRD betegek 28/686 (4,1%)	ESRD betegek 28/686 (4,1%)
Fertőzés (nem bakteriális)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 nap	9,8% ^a (260/2663)
Stroke	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/évente ESRD betegekben	0,08-0,088/évente ESRD betegekben
Vaszkuláris elégtelenség áramláscsökkenési szindróma miatt (ischaemiával együtt)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nem alkalmazható	47/1229 (3,8%)
Oldalsó fájdalom	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nincs jelentés	Nincs jelentés
Fő véredények, artériák, idegek traumája	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) katéterenként	7/93 (7,5%)
Sebproblémák (beleértve a sebek szövethiányát is)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Nincs jelentés	3/129 (2,3%)
Törés vagy mechanikus hiba (implantátum műszaki hibája)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) alanyonként	Nincs jelentés
Egyéb ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nincs jelentés	Nincs jelentés

Ez a táblázat tartalmazza az összes bevont HeRO graft alanyt, azzal a négygel együtt, akik nem kapták meg az eszközt.

4. táblázat lábjegyzetei: I. Események teljes száma; II. Alanyok legalább egy eseménnyel; III. Legalább egy eseményes alanyok százaléka; IV. Az irodalom minden halálos eseményt közöl, nem csak az eszközzel vagy eljárással kapcsolatosakat; V. A graft irodalma minden fertőzést közöl, köztük a bacteriaemiát vagy sepsist is; VI. „Más” súlyos eszközzel és/vagy eljárással összefüggő események közé tartozik a jobb pitvari vérrög, lázzal kísért hipotónia, nem hosszan tartó enyhe és kamrai tachycardia, tüdőgyulladás, kardiogén sokk, hipoxia, hiperkalemia, hipoxémia, emelkedett fehérvérsejtszám.

Bizonyos esetekben a HeRO graft adatok és az irodalom közvetlen összehasonlítása nem végezhető el, mivel az egyetlen rendelkezésre álló információ az általános ESRD populáció és a meghatározott katéter vagy graft populáció összehasonlító jelentését tartalmazza. Ezen felül bizonyos katéterirodalom adatok csak a katéterenkénti jelentésre alkalmasak, nem pedig az alanyonkénti jelentésre, mint például az eljáráshoz kapcsolódó káros események.



MRi biztonsági információk

A nem klinikai vizsgálatok szerint a HeRO graft rendszer MR-re feltételekkel alkalmas. Az ezzel a beültetett készülékkel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

- Csak 1,5 vagy 3,0 Tesla erősségű a statikus mágneses tér
- A maximális térbeli gradiens mágneses tér nem több, mint 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Az MR-rendszer maximális kijelzett, teljes testre átlagolt specifikus energiaelnyelési rátája (SAR) 2 W/kg (normál működés módban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek között a HeRO graftrendszer várhatóan maximum 4,8 °C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos vizsgálat után.

A nem klinikai tesztelésnél a készülék által a képen okozott mesterséges elváltozás körülbelül 10 mm-re terjed a HeRO graftrendszerrel, amikor a képkalkotás gradiens echo pulzusszekvenciával és egy 3 Teslás MRi-rendszerrel készül. A termék elhomályosítja a készülék fényét.

GARANCIA LIS NYILATKOZAT

BÁR EZT A TERMÉKET GONDOSAN SZABÁLYOZOTT KÖRÜLMÉNYEK MELLETT GYÁRTOTTÁK, MINDEN ÉSZSZERŰ GONDOS SÁG MELLETT, A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NINC S HATÁSSÁL A TERMÉK FELHASZNÁLÁSI KÖRÜLMÉNYEIRE. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EMIATT ELUTASÍTÁS MINDEN KÖZVETETT ÉS KÖZVETLEN GARANCIÁT A TERMÉKRE VONATKOZÓAN, AMELYEK TÖBB EK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTÉSHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ BEFOGLALT, TÖRVÉNYBŐL, JOGBÓL, VÁMBÓL VAGY MÁS BÓL EREDŐ GARANCIÁK. A LEÍRÁSOK VAGY MŰSZAKI ADATOK A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NYOMTATOTT ANYAGAIN, BELEÉRTVE EZT A KIADVÁNYT IS, KIZÁRÓLAG A TERMÉKNEK A GYÁRTÁS IDŐPONTJÁBAN FENNÁLLÓ ÁLLAPOTÁNAK LEÍRÁSÁRA ÉRVÉNYES EK, ÉS NEM MINŐSŰLNEK SEMMILYEN KÖZVETETT GARANCIÁNK MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEM FELELŐS SEMMILYEN SZEMÉLYÉRT VAGY JOGI SZEMÉLYÉRT, SEMMILYEN EGÉSZSÉGÜGYI KÖLTSÉGÉRT, VÉLETLEN VAGY EREDŐ KÁRBÓL, AMELY A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL, MEGHIBÁSODÁSÁBÓL ERED, FÜGGETLENŰL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK GARANCIÁN, SZERZŐDÉSEN, MŰLASZTÁSON VAGY MASON ALAPULNAK. SENKI SEM JOGOSULT A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEVÉBEN SEMMILYEN NYILATKOZATOT, VÁLLALÁST, GARANCIÁT VAGY FELELŐSSÉGET TENNI ILLETVE VÁLLALNI A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN.

A FENT MEGHATÁROZOTT KIZÁRÁSOKNAK ÉS KORLÁTOZÁSOKNAK NEM CÉLJA A HATÁLYOS TÖRVÉNYEK KELL ÉS KÖTELEZŐ ELŐÍRÁSOK KELL TÖRTÉNŐ SZEMBEHELYEZKEDÉS. HA JELEN GARANCIA LIS NYILATKOZAT BÁRMELY RÉSZÉT VAGY EGÉSZ E TÖRVÉNYELLENESEK, VÉGREHAJTATHATLANNAK VAGY A HATÁLYOS TÖRVÉNYEK KELL SZEMBENÁLLÓNAK MINŐSÍT I EGY KOMPETENS BÍRÓSÁG, AKKOR A GARANCIA LIS NYILATKOZAT TÖBBI RÉSZÉRE EZ NINC S HATÁSSÁL, ÉS MINDEN JOGOT ÉS KÖTELEZETTSÉGET ŰGY KELL VÉGREHAJTANI, MINTHA JELEN GARANCIA LIS NYILATKOZAT AZ ADOTT ÉRVÉNYTELEN RÉSZT NEM TARTALMAZNÁ, ÉS AZ ÉRVÉNYTELEN RÉSZT A GARANCIA LIS NYILATKOZATNAK AZ AZ ÉRVÉNYES RÉSZ E HELYETTESÍT I, AMELY A LEGINKÁBB TÜKRÖZI A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. JOGOS ÉRDEKEIT A GARANCIA LIS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA TEKINTETÉBEN.

Abban az esetben, ha ez a nyilatkozat bármely okból érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak minősül: (i) a garancia minden megszegését meg kell kezdeni az adott követelést követő egy éven belül vagy az ok tevékenységét meg kell növelni, és (ii) az ilyen megszegés elhárítása kizárólag a termék cseréjére vonatkozik. Az árak, műszaki adatok és rendelkezésre állás előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

MŰSZAKI TÁMOGATÁS

A HeRO grafttal kapcsolatos további információk megszerzéséhez, beleértve a fertőzés kezelésére vonatkozó kérdéseket is, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal az alábbi elérhetőségen:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Amerikai Egyesült Államok ügyfélszolgálat: 1-800-356-3748

www.merit.com/hero

Hivatalos képviselő:

Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

EK ügyfélszolgálat +31 43 3588222

www.merit.com/hero

HIVATKOZÁSOK

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76(6): 435-9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Adat fájl
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Adat fájl
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Adat fájl
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

A HeRO graft publikációk és prezentációk bibliográfiája megtalálható a www.merit.com/hero címen.

NAVODILA ZA UPORABO

Rx Only Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali po njihovem priporočilu. Pripomoček smejo namestiti, z njim ravnati, čistiti strdke ali eksplantirati samo usposobljeni izvajalci zdravstvenih storitev.

Pred uporabo izdelka natančno preberite vsa navodila.

Pri vstavljanju, vzdrževanju ali eksplantiranju pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

STERILNO (EO) - SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Vsaka komponenta HeRO® Graft je dobavljena v varni dvojno sterilni ovojlini in je sterilizirana z EO.

SHRANJEVANJE

Za najboljšo zaščito hranite komponente HeRO Graft v zaprti izvorni ovojlini pri sobni temperaturi. Hranite na suhem mestu in ne izpostavljajte sončnim žarkom. Vsaka komponenta mora biti uporabljena do datuma, natisnjene na posameznih etiketah.



Pozor: Glejte priložene dokumente



Uporaba do



Za enkratno uporabo



Sterilizirano z etilen oksidom



Številka kataloga



Serijska koda



Pooblaščen predstavnik v ES

Ni iz naravnega lateksa

Pribor za revizijo



Pogojno za MR



Apirogeno



Ne sterilizirajte ponovno



Proizvajalec



Hranite na suhem mestu



Hranite na varnem pred sončno svetlobo



Ne uporabite, če je ovojlinja poškodovana



Za elektronsko kopijo skenirajte kodo QR, ali pa pojdite na www.merit.com/ifu, ter vnesite identifikacijsko številko Navodil za uporabo. Za tiskano kopijo kličite službo za stranke v ZDA ali EU

OPIS PRIPOMOČKA

HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow - zanesljiv odtok pri hemodializi) Graf je dolgotrajna rešitev za paciente, ki s odvisni od katedra, pri katerih je dostop težaven. HeRO Graft je v celoti podkožen kirurški vsadek. Omogoča dostop preko arterije s stalnim odtokom v centralni venski sistem. HeRO Graft prečka stenozo centralne vene in s tem omogoča dolgoročen dostop za hemodializo.

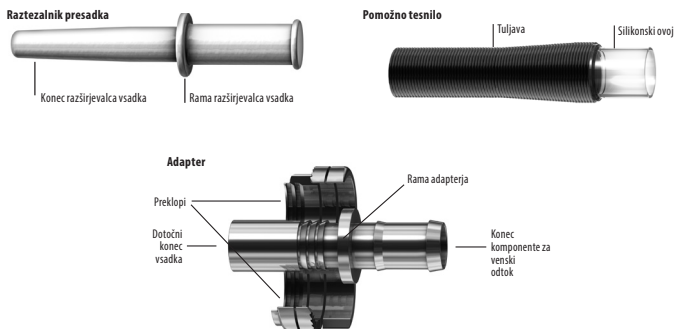
HeRO Graft je sestavljen iz lastniške **komponente za venski odtok in adapterja**:

Komponenta za venski odtok (ki je lahko priložena) ima notranji premer (NP) 5mm, zunanji premer (ZP) 19F, in je dolga 40cm. Sestoji iz radio neprepustnega silikona s prepleteno ojačitvijo (za odpornost proti zvijanju ali stiskanju), ter iz radio neprepustnega označevalnega obročka na konci.



Adapter povezuje konec vaskularnega vsadka notranjega premera 6mm (ni priložen) s **komponento za venski odtok**. Adapter (titan) ima zožen notranji premer (6mm do 5mm), ki omogoča neoviran prehod od vaskularnega vsadka NP 6mm do **komponente za venski odtok** NP 5 mm. Za pomoč pri povezovanju vaskularnega vsadka NP 6 mm z **adapterjem** je na voljo **razširjevalec vsadka** za enkratno uporabo. **Dodatno tesnilo** je potrebno samo za določanje vsadke, za ojačanje tesnila in odpornost proti zvijanju blizu **adapterja**. Za več podatkov o vsadkih, ki potrebujejo **dodatno tesnilo**, glejte poglavje **SESTAVLJANJE ADAPTERJA referenčne kartice vsadka**

OPOMBA: Za določanje, kdaj je potrebno **pomožno tesnilo** se obrnite na Tabela 1 in 2 v poglavju **SESTAVLJANJE ADAPTERJA** v tem dokumentu, ter na **ovojnini adapterja**.



OPOMBA: Objemalke so vedno na vstopnem delu vsadka **adapterja**.

Možnost A ali B:

A: Adapter (s pomožnim tesnilom)

B: Adapter (brezpomožnega tesnila)



Komplet pribora (ni obvezno priložen) vsebuje instrumente in dodatno opremo, ki vam je lahko v pomoč pri nameščanju HeRO Graft.

HeRO Graft se v uredbi FDA imenuje žilni protetični vsadek.

NAMEN UPORABE

HeRO Graft je namenjen ohranjanju dolgoročnega žilnega pristopa za paciente na kronični hemodializi, pri katerih so že izčrpana mesta pristopa do perifernih ven, primerna za fistule in vsadke.

INDIKACIJE ZA UPORABO

HeRO Graft je namenjen za paciente v končnem stadiju bolezni ledvic na hemodializi, ki so izčrpali vse druge možnosti dostopa. Ti pacienti, odvisni od katetra, so po smernicah KDOQI¹ označeni kot:

- So postali odvisni od katetra, oziroma, se približujejo odvisnosti od katetra (t.j. so izčrpali vse ostale možnosti dostopa, kot so intravenozne fistule ali vsadki).
- So zaradi slabega venskega odtoka kandidati za fistule in vsadke zgornje meje, kar je določeno po zgodovini preteklih fistul in vsadkov.
- Se zaradi slabega venskega odtoka ne odzivajo na fistule in vsadke, kar določa neuspešen pristop ali venografija (t.j. Reševanje s fistulo ali vsadkom).
- Imajo po določitvi venografije ali ultrazvoka oslabiljene preostale dostope za nameščanje fistule ali vsadka
- Imajo po določitvi zgodovine neuspešnih pristopov, simptomatične CVS (stenozo centralne vene - t.j. oteklost roke, vratu ali obraza) ali venografije prizadet centralno venski sistem, ali centralno vensko stenozo (CVS).
- Pri katerih dializni očistek preko katetrov ni ustrezen (t.j. nizka vrednost Kt/V) Po navodilih KDOQI je priporočena vrednost Kt/V najmanj²

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za vsajanje HeRO Graft so naslednje:

- Notranji premer brahialne ali ciljne arterije je manjši od 3mm.
- Notranje jugularne vene (IJV) ali ciljnega žilja 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 (npr. ePTFE, silikon, titan, nitinol).
- Ima bolnik površinsko ali podkožno okužbo, povezano z mestom vsaditve.
- Ima bolnik znano ali domnevno sistemsko okužbo, bakteriemijo ali septicemijo.

SPLOŠNA OPOZORILA:

• IZJAVA O VARNOSTI PRI PONOVI UPORABI

Samo za posameznega pacienta. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovno procesiranje ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno integriteto pripomočka in/ali privede do napake v pripomočku, ki bo nato povzročila poškodbe pacienta, bolezni ali smrt. Ponovna uporaba, ponovno procesiranje ali sterilizacija lahko predstavljajo tveganje kontaminacije naprave in/ali infekcije pacienta, oziroma nalezljivo infekcijo, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

• Uporaba HeRO Graft je klinično raziskana pri IJV. Vsaditev pripomočka v drugo žilje NI bilo predmet študije in lahko poveča tveganje neželenih učinkov, ki se v kliničnem preskusu niso pojavili.

• NE uporabite pripomočka, če je embalaža poškodovana, odprta ali je pretekel rok uporabe, saj je sterilnost lahko ogrožena.

• HeRO Graft je izdelek za enkratno uporabo. NE sterilizirajte ali ponovno uporabite nobene komponente.

• Vsadki Vectra® NISO namenjeni za uporabo z *adapterjem*.

• NE uporabljajte vsadkov, ki vsebujejo ojačane strukture na področju, kjer so povezani z *adapterjem*.

• Vsadki, ki vsebujejo prevleko/povezavo (kot je heparin, železi, ogljik, itd.) na notranjih in/ali zunanjih površinah (z izjemo GORE® ACUSEAL and GORE® PROPATEN®, katerih kataloške številke so navedene v Preglednicah 1 in 2) niso bili preskušeni z *adapter* in se jih NE sme uporabiti.

• Vsadki, ki vsebujejo tkivo, niso bili preskušeni v povezavi z *adapterjem* in se jih NE sme uporabiti.

• Z *adapterjem* se sme uporabiti samo vsadke, ki so namenjeni za AV dostop.

• Z *adapterjem* se sme uporabljati samo vsadke, navedene v Preglednicah 1 in 2. Uporaba drugih vsadkov razen teh, ki so navedeni v Preglednici 1 in 2 lahko privede do napak pripomočka in poškodb pacienta zaradi neprimerne tesnila ali odstopanja vsadka.

• V primerih revizije ne uporabljajte predhodno vsajenih vsadkov z *adapterjem*. *Adapterja* se NE sme povezovati z nobenim vsadkom, razen z novim, ki je naveden v Preglednicah 1 in 2 v razdelku SESTAVLJANJE ADAPTERJA.

• Med sestavljanjem *adapterja* se preden zaprete objemalke *adapterja* prepričajte, da sta vsadek in *pomožno tesnilo* (če ga uporabljate) pretočna z ramenom *adapterja*.

SPLOŠNA OPOZORILA

• Pripomoček smejo namestiti, z njim ravnati, kanilirati, čistiti strdke ali eksplantirati samo usposobljeni izvajalci zdravstvenih storitev.

• HeRO Graft je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in izkušeni v endovaskularnih in kirurških posegih in tehnikah.

• Pri implantiranju, kaniliranju, vzdrževanju ali eksplantiranju pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

• NE nameščajte HeRO Graft na isto žilo kot kateter, defibrilator ali odvod srčnega spodbujevalnika.

• Za preprečitev poškodbe žil je obvezno pri vstavljanju HeRO Graft v centralni venski sistem uporabiti fluoroskopijo.

• Skozi celoten postopek obvezno spremljajte morebitne znake aritmije pri pacientu. Da bi zmanjšali tveganje aritmije NE nameščajte konice vodilne žice v desni prekat.

• Pri nameščanju ali odstranjevanju *komponente za venski odtok* je potrebna previdnost, kjer lahko pride do stika z žilno opornico, zaradi možnosti poškodbe žile ali *komponente za venski odtok*.

• Pri povezovanju *komponente za venski odtok* na *adapter* preverite, ali je *komponenta za venski odtok* pretočna z ramenom povezovalnega dela *adapterja*

• Objemalk *adapterja* ne boste mogli odpreti po tem, ko jih enkrat zaprete; NE zapirajte objemalk *adapterja* prezgodaj.

• Pri sestavljanju *adapterja* zagotovite, da se objemalke povsem zaklenejo tako, da jih trdno primete s seratirano žilno objemko (t.j., Kocher).

• NE zapirajte objemk neposredno na sklep objemalk *adapterja*.

• Ne uporabljajte pripomočkov za mehansko/rotacijsko trombektomijo (t.j., Arrow-Trerotola PTD®) v *komponenti za venski odtok* in/ali *adapterju*, saj lahko s tem komponente notranje poškodujete.

MOŽNI ZAPLETI

HeRO Graft je pomemben način zdravljenja pacientov, ki potrebujejo hemodializo; obstaja pa možnost resnih zapletov, vključno z, vendar ne omejeno na naslednje:

Možni zapleti žilnega vsadka ali katetra	Možni zapleti med operacijo ali po njej
• nenormalno celjenje/erozija kože • anastomoza ali dehiscenca rane • zvrtje ali stisnjenje pripomočka • premik pripomočka • ektažija • edem • reakcija na tuje ali zavrnitev • ekstravazacija iz vsadka • infekcija • stenoza pacienta ali popolna okluzija proteze ali žilja • okvara proteze • psevdanevrizma • serom • bolečina na mestu vsadka • sindrom zgornje vene kava • revizija/zamenjava žilnega vsadka • žilna insuficienca zaradi sindroma kraje krvi	• alergijska reakcija • anevrizma • krvavitev • srčna aritmija • temponada srca • smrt • embolizem • odpoved srca • hematoma • hemoragija • hipotenzija/hipertenzija • miokardinalni infarkt • pnevmotoraks/hemotoraks/hidrotoraks • reakcije na anestezijo • zastoj dihanja ali srca • sepsa • poškodba večjega žilja ali živcev

OPREMA ZA POSTOPEK

Poleg **Kompleta pribora** so lahko potrebni še nekateri kirurški instrumenti za žilni pristop.

Kirurški instrumenti za žilni pristop vključno z, vendar ne omejeno na naslednje:

- mikropunkcijski komplet 5F
- različne 0.035" vodilne žice dolžine vsaj 150cm
- močne škarje
- 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 6mm in 7mm krogelnimi konicami
- Različne atravmatične žilne obojke
- Standardne žilne zanke
- Brizga in adapter za brizgo
- Sterilno kirurško mazivo
- Igle za dostop
- Nazobčana žilna obojka

**DEJAVNIKI PRI IZBIRI PACIENTA**

Pred začetkom postopka vsaditve je pri pacientih potrebno preveriti naslednje:

1. S prikazom žilja poskrbite za izbiro ustreznih pacientov.
 - a) Če prikaz žilja pokaže, da je izvedljiva namestitvev fistule ali vsadka, najprej upoštevajte te možnosti.
 - b) Ciljna arterija mora imeti NP vsaj 3mm, da bo arterijski dostop zadosten za podporo vsadka.
2. Preverite, ali je iztisni delež večji od 20%.
3. Preverite, ali je sistolični krvni tlak vsaj 100mmHg.
4. Pri vsakem pacientu, ki je na dializi s katetrom, opravite presejanje krvnih kultur, da pred vsaditvijo pripomočka HeRO Graft izključite asimptomatsko bakteriemijo; pacienta zdravite z antibiotiki skladno z rezultatom kultiviranja in pred postopkom vsaditve pripomočka HeRO Graft poskrbite, da se okužba pozdravi.
5. Pred vsaditvijo HeRO Graft pacientu vzemite bris nosu, da preverite morebitno prisotnost proti metilicinu odpornih staphylococcus aureus; ustrezno zdravite.
6. Kot običajni vsadki se tudi HeRO Graft lahko zamaši pri pacientih z:
 - Manjšo brahialno arterijo (t.j., NP manj kot 3mm)
 - Nezadostnim arterijskim odtokom ali stenozo, ki ovira odtok
 - Zgodovino strjene krvi na pristopu iz neznanih razlogov
 - Motnjami koagulacije ali boleznijo, ki je povezana s strjevanjem krvi (npr. rak)
 - Nezadostno antikoagulacija ali neupoštevanjem navodil za uporabo antikoagulacijskih zdravil
 - Nizkim sistemskim krvnim tlakom ali hudo hipotenzijo po odstranitvi tekočine po dializi
 - Zvitim vsadkom
 - Z nepopolno odstranitvijo strdka pri prejšnjem posegu
 - S stenozo znotraj vsadka na mestu več punkcij
 - Ob dogodku, kot je mehansko stisnjenje (t.j. z vzmetnimi objemkami za homeostazo)

Najpogostejši vzrok za motnje dostopa do ožilja je tromboza. Izpuščanje zdravljenj s hemodializo poveča število epizod tromboze pri AVG-jih.³

POSTOPEK VSADITVE HeRO GRAFT ZA**PRIDOBIVANJE VENSKEGA DOSTOPA**

1. Opremite standardno operacijsko sobo s fluoroskopskim in ultrazvočnim vodenjem, ter pripravite pacienta skladno s standardnimi kirurškimi smernicami za postopek priprave žilnega pristopa.
2. Vnaprej načrtujte kirurški vsadek s kirurškim markerjem, s katerim označite ustrezne poti za tuneliranje. Na nadlaket narišite rahlo zaokroženo usmerjevalno pot (C) za vsadek HeRO Graft.
3. Če se odločite za uporabo obstoječega tuneliranja katetrskega trakta, uporabite za odstranitev katetra standardne tehnike izmenjave preko žice (over-the-wire).
4. Odprite **Komplet pribora** z aseptično tehniko in pripravite pribor za uporabo.

Pozor: Za odstranitev obstoječega tunnelirnega katetra uporabite ločen pladenj, da boste lažje ohranili sterilnost. Katetre, ki jih odstranite med postopkom vsaditve, pošljite na kultiviranje.

Pozor: Zašijte trakt obstoječega katetra, da med njim in traktom za vsadek HeRo Graft ne bo prehoda.

Pozor: Morebitne podaljške katetra pokrijte s protimikrobnim pokrivalom, da zaščitite sterilno območje.

Pozor: Bodite pripravljeni na večje tveganje bakteriemije po ipsilateralni namestitvi vsadka HeRo Graft, ali po namestitvi pri femoralnih premostitvenih katetrih, ter preventivno zdravite z antibiotiki paciente, pri katerih obstaja povečana nevarnost okužbe.

Pozor: Nanesite antibiotično mazilo na izstopišče premostitvenega katetra.

5. Med pred operativnim obdobjem preventivno zdravite paciente z antibiotiki, glede na pacientovo zgodovino bakteriemije

6. S pomočjo vodenja z ultrazvokom poskrbite za podkožni dostop do venskega sistema ob uporabi mikropunkcijskega kompleta 5F in standardne Seldingerjeve tehnike.

Pozor: Uporabo HeRo Graft smo klinično preskusili z uporabo notranje jugularne vene. Centralni venski dostop skozi katero koli drugo veno, na primer subklavijo, ni bil predmet študije in lahko poveča tveganje negativnih učinkov, ki se pri študiji niso pojavili. Pri uporabi vene subklavije za venski dostop, se pri teh pacientih priporoča sledenje s slikanjem klavikule, za nadzor možne interakcije klavikule in prvega rebra s **komponento za venski odtok**.⁴

7. Ob uporabi fluoroskopskega vodenja uvedite v spodnjo veno kavo vodilno žico 0,035", dolgo vsaj 145cm.

Pozor: Postavitev žice ohranjajte skozi celoten postopek vsaditve **komponente za venski odtok**.

8. Če boste uporabili venografijo za diagnosticiranje venske anatomije, izberite uvajalni tulec ustrezne velikosti.

9. Za pomoč pri nameščanju uvajalnega tulca napravite majhen rez na izstopišču vodilne žice.

VSADITEV KOMPONENTE ZA VENSKI ODTOK

1. Za paciente v splošni anesteziji je primeren Trendelenburgov položaj. Poleg tega mora anestezijsko osebo poskrbeti za pozitivno dihanje, s čimer zmanjšate možnost zračnega embolusa med postopkom vsaditve.

OPOMBA: Pri pacientih, ki so sedirani, vendar pri zavesti, uporabite Valsalvov manever, da zmanjšate možnost zračnega embolusa.

2. S pomočjo venske anatomije preverite, ali je potrebna serijska dilatacija. Če je, po potrebi pred vstavljanjem uvajalnega tulca 20F uporabite dilatatorje 12F in 16F iz **kompleta pribora**, ki so potrebni za predhodno dilatacijo venskega trakta.

OPOMBA: Pri hudi stenozi bo morda potrebna balonska angioplastika.

OPOMBA: Uvajalnega tulca ali dilatatorja ne upogibajte in ju ne uporabite za obvod stenoze.

3. Vstavite kratko uvajalo 20F iz **kompleta pribora** prek vodilne žice. Za atipični dostop bo morda potrebno dolgo uvajalo 20F.

OPOMBA: Uporaba krajšega uvajala lahko pomaga preprečiti zvijanje, saj ga ni mogoče vstaviti pregloboko v arterijo.

4. Sukajte dilatator in uvajalni tulec ter ju skupaj potisnite v žilo preko vodilne žice.

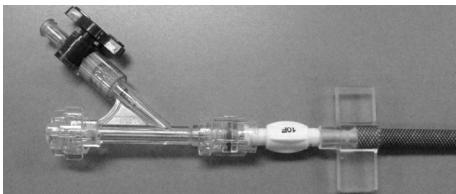
OPOMBA: Dilatatorja ali uvajalnega tulca ne vstavite predaleč. Širši deli morajo segati dovolj daleč iz telesa.

5. Odprite **komponento za venski odtok** z aseptično tehniko.

6. Sperite **komponento za venski odtok** s heparinizirano fiziološko raztopino.

7. Na uvajalni stilet 10F nanesite kirurški lubrikant in ga potisnite skozi silikonski priključek luer na **komponenti za venski odtok**.

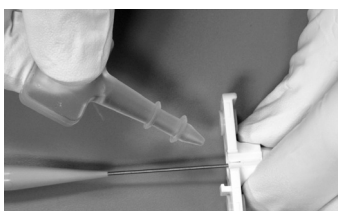
8. Pritrdite nastavek Y na priključek luer uvajalnega stileta 10F in po potrebi zategnite petelinčka na nastavku Y.



9. Sperite sestavljene komponente s heparinizirano fiziološko raztopino in zaprite ventil petelinčka.

10. Za lažjo vstavitve v uvajalni tulec nanesite sterilni kirurški lubrikant na zunanjo površino **komponente za venski odtok**.

11. Medtem ko držite pri miru vodilno žico in uvajalni tulec 20F, začnite odstranjevati dilatator iz tulca. Ko iz tulca izstopi konica dilatatorja, takoj vstavite homeostazni čep tako, da s palcem in kazalcem primete za držalo. Trdno vstavite homeostazni čep v tulec poleg vodilne žice. Prepričajte se, da sta oba tesnilna obroča na čepu v celoti vstavljeni v tulec. Popolnoma odstranite dilatator iznad vodilne žice.



12. Vstavite sklop **komponente za venski odtok** in uvajalnega stileta preko vodilne žice, ter ga potisnite do tulca 20F.

13. Hitro zamenjajte homeostazni čep za **komponento za venski odtok**.

Pozor: Konice uvajalnega stileta **NE** vstavljajte v desni atrij.

14. Pod fluoroskopskim vodenjem s sukanjem potisnite **komponento za venski odtok** v zgornjo veno kava. Držite uvajalni stilet naravnost in potisnite **komponento za venski odtok** v srednji do zgornji desni atrij.

OPOMBA: Če čutite upor, ugotovite vzrok zanj, preden nadaljujete z vstavljanjem **komponente za venski odtok**. Držite uvajalni tulec naravnost, da preprečite zvijanje. Če se vseeno ukrivi, ga odstranite in zamenjajte z novim, kratkim tulcem 20F.

15. Prepričajte se, da je **komponenta za venski odtok** pravilno nameščena v zgornji desni atrij.

16. Previdno jo povlecite navzdol, medtem ko odlepate tulec 20F. Ne odlepate tulca blizu reza, temveč samo tisti del, ki je izstopil iz mesta reza. S pomočjo fluoroskopije se prepričajte, da je tulec popolnoma odstranjen ter, da je konica **komponente za venski odtok** pravilno nameščena.

17. Odstranite vodilno žico in zaprite homeostatski ventil na nastavku Y.

18. Začnite z odstranjevanjem uvajalnega stileta, medtem ko držite **komponento venskega dotoka** v položaju. Preden dokončate odstranjevanje uvajalnega stileta iz luerja, z objemko stisnite **komponento venskega odtoka** na mestu reza.

OPOMBA: Pazite, da ne stisnete preveč (t.j. ne prestrezite zaklepa na ročaju objemke).

Pozor: V izogibanju morebitnih poškodb **komponente za venski odtok**, uporabite samo **atravmatično objemko iz kompleta pribora**.

19. Odstranite nastavke Y z uvajalnega stileta. Odprite petelinčka, ter pritrdite nastavke Y na silikonski luer na **komponenti za venski odtok**.

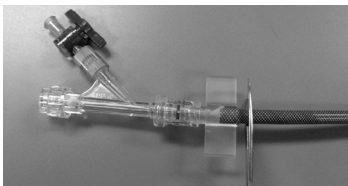
20. Pritrdite brizgo na petelinčka in odprite objemko na **komponento za venski odtok**. Aspirirajte in zaprite petelinčka. Znova stisnite objemko na **komponenti za venski odtok** in odstranite brizgo.

21. Pritrdite brizgo s fiziološko raztopino. Odprite petelinčka, odstranite objemko, ter sperite **komponento za venski odtok**. Znova stisnite **komponento za venski odtok** na mestu reza, ter zaprite petelinčka.

22. Vrnite pacienta v običajni ležeči položaj.

23. Naredite rez na mestu za **adapter** med deltoidno in pektoralno mišico (DPG).

24. Držite **komponento za venski odtok** daleč od mest rezov in z močnimi škarjami odrežite silikonski konec priključka luer. Neprabljeni del zavrzite.



Pozor: Pazite, da med rokovanjem ne premaknete konca **komponente za venski odtok**.

Pozor: **Odrežani konec komponente za venski odtok** ima lahko ostre robove. Izogibajte se dotikanju z rokavicami, da preprečite prebadanje.

25. S standardnim tunelirnikom Bard® Kelly-Wick s krogelno konico 6mm tunelizirajte od utora med deltoidno in pektoralno mišico do venskega reza.

26. Vstavite 6mm krogelno konico v **komponento venskega odtoka**, povlecite skozi tunel do utora med deltoidno in pektoralno mišico, ter odstranite krogelno konico.

Pozor: Na nobenem delu **NE** pregibajte **komponente za venski odtok** prek premera 2.5cm, da je ne bi zvili.

OPOMBA: Uporabite lahko tunelirnik GORE® Tunneler ali dvosmerni tunelirnik Bard. Za pravilno uporabo glejte navodila proizvajalca.

SESTAVA ADAPTERJA

POZOR: Objemalk adapterja po tem, ko jih zaprete, ne boste več mogli odpreti. NE zaprite prehitro objemalk adapterja.

Adapter je uspešno prestal vitro testiranje z naslednjimi žilnimi vsadki, v Tabeli 1 in 2.

Tabela 1: Tržno dostopni žilni vsadki notranjega premera 6mm z zgodnjo kanilacijo¹ (ki so primerni za uporabo z adapterjem)

Trgovsko ime	Proizvajalec	Številka kataloga ²	Pomožno tesnilo, potrebno za HeRO Graft adapter
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NE
GORE® ACUSEAL	W. L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NE

FLIXENE je registrirana blagovna znamka podjetja Atrium Medical Corporation.

GORE je registrirana blagovna znamka podjetja W. L. Gore and Associates.

I. Za nadaljnja navodila in informacije se obrnite na Navodila za uporabo ali spletno stran proizvajalca vsadka; II. Številke katalogov lahko vključujejo identifikatorje, ki po teh tabelah niso vidni. Glede ekvivalentnih števil kataloga za vaše področje se obrnite na spletno stran proizvajalca vsadka.

Tabela 2: Tržno dostopni standardni žilni vsadki Wall¹ notranjega premera 6mm (ki so primerni za uporabo z adapterjem in pomožnim tesnilom)

Trgovsko ime	Proizvajalec	Številka kataloga ²	Pomožno tesnilo, potrebno za HeRO Graft adapter
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	DA
GORE-TEX®3	W. L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	DA
GORE-TEX® Stretch	W. L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	DA
GORE® PROPATEN®	W. L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	DA

IMPRA je registrirana blagovna znamka podjetja C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE, in PROPATEN so registrirane blagovne znamke W.L. Gore in dodatki.

I. Za nadaljnja navodila in informacije se obrnite na Navodila za uporabo ali spletno stran proizvajalca vsadka; II. Številke katalogov lahko vključujejo identifikatorje, ki po teh tabelah niso vidni. Glede ekvivalentnih števil kataloga za vaše področje se obrnite na spletno stran proizvajalca vsadka.

SPLOŠNA OPOZORILA:

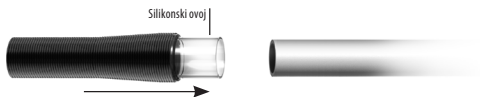
Pozor: Adapter se sme uporabljati samo z vsadki, ki so navedeni v Tabelah 1 in 2. Uporaba drugih vsadkov razen teh, ki so navedeni v Tabelah 1 in 2 lahko privede do napak pripomočka in poškodb pacienta zaradi neprimerne tesnila ali odstopanja vsadka.

Pozor: Za sestavo adapterja, pomožnega tesnila (če ga uporabljate) in izbranega vsadka s tabele 1 in 2, je potrebno nositi suhe in čiste nepudrane rokavice.

1. S tabele 1 in 2 izberite nov vsadek.
2. Z aseptično tehniko odprite ovojnino adapterja in izbranega vsadka, ter postavite na sterilno mesto.
3. Odstranite vse dele od trde podlage v vrečki adapterja
4. Na osnovi tabel 1 in 2, določite, ali izbrani vsadek potrebuje **pomožno tesnilo**. Če izbrani vsadek potrebuje **pomožno tesnilo**, nadaljujte z naslednjim korakom. Če vsadek NE potrebuje **pomožnega tesnila**, nadaljujte s korakom 7.

OPOMBA: Sestava adapterja in pomožnega tesnila (če ga uporabljate) bo morda lažja, če izvedete celoten postopek na ravni, sterilni površini.

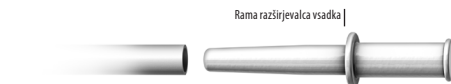
5. Če uporabljate vsadek s Tabele 2, potisnite vsadek v silikonski rokav **pomožnega tesnila**. V silikonskem rokavu lahko pride do rahlega upora. V takšnem primeru kljub temu potisnite **pomožno tesnilo** na vsadek.



6. Potisnite **pomožno tesnilo** preko večine vsadka, ter se zaustavite približno 10cm od konca vsadka, ki se povezuje z adapterjem.

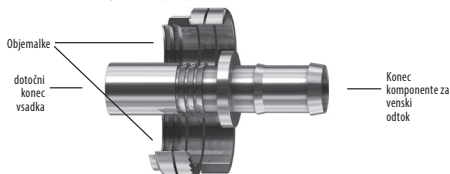


7. Vstavite zoženi del **razširjevalca vsadka** na konec vsadka, ki se bo povezal z adapterjem. Potisnite vsadek kolikor je mogoče preko ramena **razširjevalca vsadka**. Pustite **razširjevalec vsadka** na koncu vsadka, ter pripravite adapter za sestavo.



OPOMBA: Neustrezna razširitev vsadka lahko oteži sestavo adapterja. Pri vstavljanju vsadka si lahko pomagata s sukanjem naprej in nazaj.

8. Objemalke morajo biti odprte in nacentrirane okrog dna adapterja.



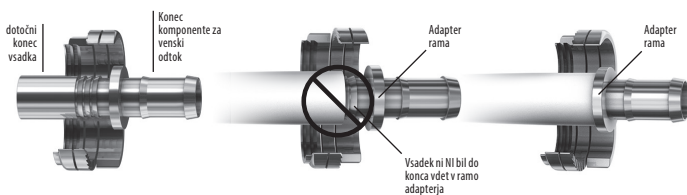
9. Držite vsadek blizu ramena **razširjevalca vsadka** ter povlecite **razširjevalec vsadka** z vsadka.

10. Potisnite razširjeni del vsadka na dotočni del adapterja, ter vsadek potisnite na ramo adapterja.

OPOMBE: Če je odstranitev vsadka otežena, vsadek previdno povlecite blizu konca **razširjevalca vsadka**.

Razširitev lahko po potrebi ponovite z **razširjevalcem vsadka**.

POZOR: Preklopov NI MOGOČE odpreti, ko jih zaprete. NE zaprete prehitro objemalk adapterja.

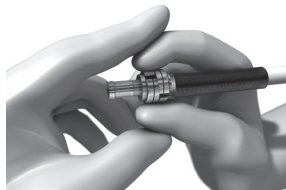
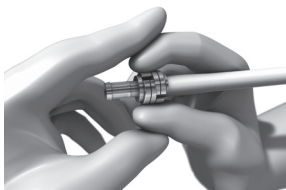


11. Če uporabljate **pomožno tesnilo**, potisnite silikonski rokav **pomožnega tesnila** do ramena adapterja pri čemer pazite, da je pretočno tako z vsadkom, kot z ramenom adapterja.



OPOMBA: Preden zaprete objemalke, se prepričajte, da sta tako vsadek, kot **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) docela potisnjena na ramo adapterja in da noben del zavoja **pomožnega tesnila** ni pod objemalkami.

12. Stisnite objemalke **adapterja** med palcem in kazalcem z obema rokama, kolikor je mogoče tesno.



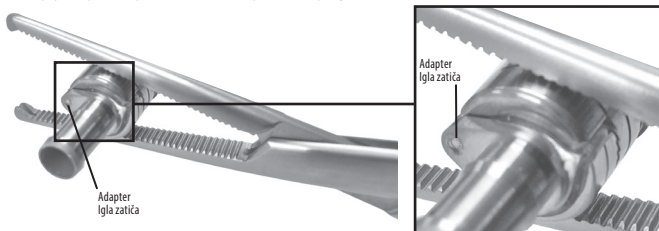
13. **adapterja** docela zatesnjene, trdno zatesnite objemke s seratirano žilno objemko (glejte sliko spodaj).

OPOMBA: Prepričajte se, da zatič objemalk gleda proti zatiču seratirane žilne objemke, kakor je prikazano zgoraj.

Pozor: NE zaklepajte seratirane žilne objemke na adapter.

Pozor: Adapter morate nastaviti na sredino seratirane objemke, da se izognete nenamernemu zaklepanju objemke.

Pozor: Ne zaklepajte objemk neposredno na zatič objemalk adapterja.



OPOMBU: Če objemalk ne zaprete docela, lahko pride do okvare pripomočka. Pazite, da namerno tesno stisnete objemalke z objemkami, da zagotovite popolno tesnilo.

14. Komplet **adapterja** in vsadka je tako pripravljen za vsaditev.

Brez podpornega tesnila



VSADITEV VSADKA

1. Napravite rez na izbranem mestu arterijske anastomoze. S standardnim žilnim obročem odkrijte arterijo in se prepričajte, da je notranji premer večji kot 3mm. Z Dopplerjem ali taktilnim otipom preverite prehodnost.

Pozor: Uporabo HeRO Graft smo klinično preskusili z uporabo brahialne arterije. Arterijska vsaditev pripomočka v druge arterije NI bila predmet študije in lahko poveča tveganje neželenih učinkov, ki se v kliničnem preskusu niso pojavili. Vendar identifikacija druge arterije, z notranjim premerom 3mm ali večjim lahko omogoči izboljšani pretoka krvi v primerjavi z brahialno arterijo premera manj kot 3 mm.

2. Glede pravilnega tuneliranja in vsaditve vsadkov, ki jih uporabite z **adapterjem** in **pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate), se obrnite na proizvajalčeva navodila za uporabo.

3. Da bo povezava med vsadkom in **komponento za venski odtok** lažja, pustite približno 8cm vsadka izpostavljenega na strani reza med.

4. Odrežite vsadek od tunelirja in s standardno žilno objemko zamašite vsadek na strani anastomoze.

POVEZAVA HeRO GRAFT

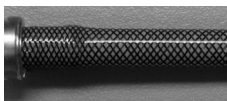
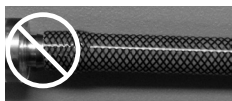
1. Da preprečite okužbo reza zaradi odpadlih snovi, postavite med **komponento za venski odtok** in mesto reza v utoru med deltoidno in pektoralno mišico sterilno gazo 4x4.

2. Določite dolžino **komponente za venski odtok**, ki je potrebna za povezavo z vsadkom na končnem mestu utora med deltoidno in pektoralno mišico. Z močnimi škarkami naredite raven rez.

Pozor: NE preskušajte namestitve komponente za venski odtok na adapterjev konec komponente venskega odtoka, saj je narejena tako, da je po povezavi ni več mogoče ločiti.

3. Držite **komponento za venski odtok** 2cm od konca reza, ter jo potisnite preko obeh kljukic do ramena **adapterja**.

OPOMBA: Izogibajte se zvijanju ali stiskanju zavitega dela **pomožnega tesnila** med povezavo.



Pozor: *Komponenta za venski odtok HeRO Graft je bila narejena tako, da se obe kljuki tesno pritrdita na povezovalni del, ter s deli kasneje ne ločijo. Če je delitev potrebna, naredite rez na **komponenti venskega odtoka** blizu **adapterja**. Bodite posebno pazljivi ko odrežete in odstranite odvečni del **komponente venskega odtoka** z **adapterja**. Očistite **adapter** vsakršnega odpadnega materiala. Če pri ločitvi pride do poškodbe **adapterja**, uporabite nov pripomoček. S fluoroskopijo ponovno preverite namestitvev radioneprerupne konice po vsakem premeščanju.*

Pozor: *NE držite, lupite ali drugače poškodujte **pomožnega tesnila**, saj s tem lahko oslabite integriteto vsadka. Med povezovanjem pripomočka je pomembno, da se ogibate stikom s **pomožnim tesnilom**. Zagotovite, da se **pomožno tesnilo**ne stisne ali poškoduje.*

Pozor: *Če med vsajanjem **pomožnega tesnila** opazite poškodbe, komponente zamenjajte in uporabite nove.*

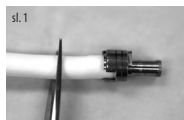
Pozor: *Poškodovano **pomožno tesnilo** lahko povzroči motnje v HeRO Graft in privede do zgodnje zamašitve in/ali večkratne zamašitve naprave.*

4. Priprčajte se, da je **komponenta za venski odtok** docela potisnjena na **adapter** in je pretočna z ramenom **adapterja**.
5. Ko napravite povezavo, s pomočjo fluoroskopije preverite namestitvev radioneprerupne konice v srednjem ali zgornjem desnem atriju.
6. Previdno namestite **adapter** v mehko tkivo utora med deltoidno in pektoralno mišico. Premestite vsadek s strani arterije, da odstranite odvečni material.
7. Odprite objemke na **komponenti za venski odtok** in mest arterijske anastomoze, ter vzvratno prekrvavite celoten HeRO Graft.
8. Ponovno stisnite objemke na vsadku, pri čemer se ogibajte **pomožnemu tesnilu**.
9. S pomočjo **adapterja** za brizgo pritrdite brizgo s fiziološko raztopino na vsadek. Odprite Pri ponovnem zapiranju objemk na vsadku preverite, da na mestu povezave ni iztekanja.

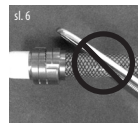
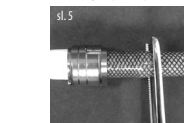
Pozor: *Če opazite iztekanje, preverite pravilno povezavo. Če na mestu **adapterja** opazite iztekanje, poskusite še bolj zatesniti objemalke, ter preverite, ali je **komponenta za venski odtok** pravilno povezana (Glejte poglavji: POVEZAVA HeRO GRAFT in SESTAVA ADAPTERJA). Če po tem, ko ste opravili vse navedene postopke reševanja težav iztekanje še obstaja, poskusite z eno izmed naslednjih dveh možnosti za vsaditev HeRO Graft.*

MOŽNOST 1 *Odstranite in ponovno namestite **adapter** in **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate)*

1. S škarpami napravite prečni rez vsadka blizu dotočnega dela vsadka pri **adapterju** (slika 1 in 2) ali pri ovoju **pomožnega tesnila** (če ga uporabljate, sl. 3 in 4).



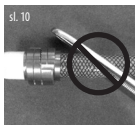
2. Z močnimi škarpami napravite prečni rez na **komponento venskega odtoka** blizu konca **adapterja** (sl. 5 in 6) ali pa **adapterja** s **pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate, sl. 7 in 8).



3. Odstranite **adapter**, **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) in odrezane dele vsadka in **komponente venskega odtoka** (ki so priključeni na **adapter**). Pokličite službo za stranke na 1-800-356-3748 za vračanje odstranjenega izdelka.
4. Postavite nov **adapter**, **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) in **razširjevalec vsadka** na sterilno mesto z aseptično tehniko.
5. Namestite nov **adapter** in **pomožni pečat** (če ga uporabljate) na vsajeni vsadek na mestu utora med deltoidno in pektoralno mišico sledeč poglavju SESTAVA ADAPTERJA.
6. Pritrdite **komponento venskega odtoka** na **adapter** po poglavju POVEZAVA HeRO GRAFT.
7. S fluoroskopijo ponovno namestite sestavljen **adapter** (po potrebi) in se priprčajte, da je radioneprerupna konica **komponente venskega odtoka** nameščena v srednji do zgornji desni atrij.
8. Nadaljujte po poglavju POVEZAVA MED VSADKOM IN ARTERIJO.

MOŽNOST 2: Odstranite adapter, pomožno tesnilo (če ga uporabljate) in vsadek, ter jih zamenjajte za komponento arterijskega vsadka HeRo Graft.

1. Z močnimi škarjami, napravite prečni rez na **komponento za venski odtok** blizu **adapterja** (sl. 9 in 10) ali **adapterja s pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate, sl. 11 in 12).



2. Odstranite **adapter, pomožno tesnilo** (če ga uporabljate), vsadek in odrezani del **komponente venskega odtoka**, ki so pritrjeni na **adapter**.
3. Z aseptično tehniko postavite komponento arterijskega vsadka **HeRo Graft** na sterilno polje.
4. Uporabite v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena HeRo Graft **arterijski komponenti vsadka** HeRo Graft.

POVEZAVA MED VSADKOM IN ARTERIJO

1. Odrežite vsadek glede na primerno dolžino, pri čemer se izogibajte pretiranemu natezanju ali odvečnem materialu. Prepričajte se, da vsadek na nobenem mestu ni zviti, zasukan ali ukrivljen.

2. Opravite arterijsko anastomozo s standardnimi kirurškimi tehnikami.

Pozor: Uporabite konusno iglo z majhnim premerom in nerezilnim robom, da zmanjšate možnost krvavitve na mestu šiva.

3. Odstranite objemko, preverite prehodnost pripomočka ter se s pomočjo angiografije prepričajte, da na strani povezave med **komponento venskega odtoka** in vsadkom ni iztekanja. Če se na eni ali drugi strani povezave pojavi iztekanje, glejte poglavje **REŠEVANJE V PRIMERU IZTEKANJA**.

4. Preverite šum in tresenje.

5. Med postopkom vsaditve ocenite sindrom kraje krvi radialne ali ulnarne arterije s postopkom Doppler. Če pride od sindroma kraje krvi, presodite naslednje kirurške posege:

- Postopek DRIL (distal revascularization-interval ligation)
- Preveze, vendar to lahko vodi v oslabiljeno pretočnost HeRo Graft
- Proksimalizacija dotoka

OPOMBA: Preveze lahko vodijo v oslabiljeno pretočnost HeRo Graft

6. Zaprite vsa tri mesta reza.

INFORMACIJE PO VSADITVI

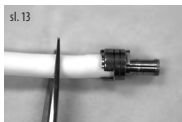
1. Izpolnite obrazec za obvestilo o vsaditvi, ki je na voljo v pacientovi informacijski mapi, in izpolnjeni obrazec pošljite po faksu v pacientov dializni center.
2. Zdravniški uslužbenec mora pacientu priskrbeti preostale dele pacientove informacijske mape.
3. Za pouk pacienta glede po operativne nege je odgovoren zdravstveni uslužbenec.

REŠEVANJE TEŽAV PRI IZTEKANJU

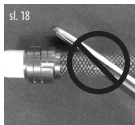
1. Če na mestu **adapterja** opazite iztekanje, poskusite še bolj zategniti objemalke, ter preverite, ali je **komponenta za venski odtok** pravilno povezana (glejte poglavje: **POVEZAVA HeRo GRAFT in SESTAVA ADAPTERJA**).
2. Če po tem, ko ste opravili vse navedene postopke reševanja težav iztekanje še obstaja, poskusite z eno izmed naslednjih dveh možnosti za vsaditev HeRo Graft.

MOŽNOST 1: Odstranite adapterja, anastomoziranje interpozicionalnega vsadka, ter priključitev novega adapterja

1. S škarjami napravite prečni rez vsadka blizu dotočnega vsadnega dela **adapterja** (sl. 13 in 14) ali pa ovoja **pomožnega tesnila** (če ga uporabljate, sl. 15 in 16).



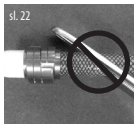
2. S škarjami napravite prečni rez na **komponento venskega odtoka** blizu konca **adapterja** (sl. 17 in 18) ali pa **adapterja s pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate, sl. 19 in 20).



3. Odstranite **adapter, pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) in odrezane dele vsadka in **komponente venskega odtoka** (ki so priključeni na **adapter**). Pokličite službo za stranke na 1-800-356-3748 za vračanje odstranjenega izdelka.
4. Izmerite dolžino, ki je potrebna za interpozicionalni vsadek. Izmerjena dolžina mora presegati dolžini odrezanih delov vsadka, **pomožnega tesnila** (če ga uporabljate), in **komponente venskega odtoka**, ki ste jih odstranili med korakoma 1 in 2.
5. Z aseptično tehniko postavite nov vsadek (iz Tabele 1 ali 2 v poglavju **SESTAVA ADAPTERJA**) na sterilno mesto.
6. Izmerite točno dolžino, ki je potrebna za interpozicionalni vsadek in prečno odrežite vsadek na primerno dolžino.
7. S pomočjo dela novega vsadka prišijte anastomozo od enega konca do drugega na vsajeni vsadek na mestu utora med deltoidno in pektoralno mišico.
8. Z aseptično tehniko postavite nov **adapter, pomožno tesnilo** (če ga uporabljate), in **razširjevalec vsadka** na sterilno mesto.
9. Pritrdite nov **adapter** in **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) na vsadek po poglavju **SESTAVA ADAPTERJA**.
10. Pritrdite **komponento venskega odtoka** na **adapter** po poglavju **POVEZAVA HeRo GRAFT**.
11. S fluoroskopijo ponovno namestite sestavljen **adapter** (po potrebi) in se prepričajte, da je radioneprepustna konica **komponente venskega odtoka** nameščena v srednji do zgornji desni atrij.
12. Nadaljujte s 3. korakom poglavja **POVEZAVA MED VSADKOM IN ARTERIJO**.

MOŽNOST 2: Odstranite adapter in vsadek, ter ju zamenjajte za komponento arterijskega vsadka HeRO Graft.

1. Z močnimi škarijami, napravite prečni rez na **komponento venskega odtoka** blizu konca **adapter** (sl. 21 in 22) ali **adapterja** s **pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate, sl. 23 in 24).



2. Odstranite **adapter**, **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate), vsadek in odrezani del **komponente venskega odtoka**, ki so pritrjene na **adapter**.

3. Z aseptično tehniko postavite komponento arterijskega vsadka **HeRO Graft** na sterilno poljo.

4. Sledite navodilom za uporabo, ki so priložena **arterijski komponenti vsadka** HeRO Graft.

KANILACIJA ŽILNEGA PRISTOPA

Pri ocenjevanju, pripravi in kanilaciji se ravnajte po smernicah KDOQI

OPOMBA: Za več informacij glede kanilacije tržno dostopnega vsadka, ki ste ga uporabili z **adapterjem** in **pomožnim tesnilom** (če ga uporabljate) se obrnite na navodila za uporabo proizvajalca vsadka.

- Oteklina mora dovolj splahneti, da je mogoča palpacija celotnega vsadka.
- Za preprečitev nastanka psevdanevrizme je treba izmenjavati mesta kanilacije.
- Za kanilacijo lahko uporabite majhno zažemko, saj sta šum in tresenje zaradi odprave venske anastomoze morda manj izrazita, kot pri običajnem vsadku ePTEF.

Po dializi in po odstranitvi igle srednje močno s prsti pritiskajte na mesto punkcije, dokler ne dosežete homeostaze. Če želite zmanjšati tveganje za okluzijo, ne uporabite mehanskih objemalk ali trakov.

Pozor: NE kanilirajte vsadka HeRO Graft v razponu 8cm (3") od reza med deltoidno in pektoralno mišico, da se izognete poškodbam pomožnega tesnila (če ga uporabljate).

Pozor: NE kanilirajte komponente venskega odtoka.

Pozor: Ko je vsadek HeRO Graft pripravljen za kanilacijo, čim prej odstranite premostitveni kateter, da zmanjšate tveganje okužb, povezanih s premostitvenim katetrom).

Pozor: Vse premostitvene katetre je potrebno po eksplantaciji kultivirati. Če so kultura na konici katetra pozitivne, zdravitve pacienta s primernimi antibiotiki, da zmanjšate tveganje okužbe vsadka HeRO Graft.

Za več informacij se obrnite na Vodič za vzdrževanje in kanilacijo (HeRO Graft Care & Cannulation Guide), ali pa ga poiščite na www.merit.com/hero.

PERKUTANA TROMBEKTOMIJA

Vzdrževanje vsadka HeRO Graft je podobno kot pri običajnih vsadkih ePTEF. HeRO Graft je lahko dolg do 130cm; zato boste za prečkanje njegove celotne dolžine potrebovali daljši pripomoček za trombektomijo.

Pozor: V komponenti venskega odtoka in adapterju ne uporabljajte pripomočkov za mehanično/rotacijsko trombektomijo (t.j. Arrow-Trerotola PTD®), saj se lahko te komponente notranje poškodujejo.

Če potrebujete navodila ali smernice za trombektomijo, lahko pri službi za pomoč strankam na številki 1-800-356-3748 dobite kopijo smernic za trombektomijo, ali pa jih poiščete na www.merit.com/hero.

EKSPLANTACIJA, ZAMENJAVA, REVIZIJA ALI OPUSTITEV PRIPOMOČKA

Adapter HeRO Graft, **pomožno tesnilo** (če ga uporabljate) in **komponento venskega odtoka** je potrebno odstraniti, če naprave ne boste uporabljali za dostop hemodialize. Če je potrebno HeRO Graft zamenjati, eksplantirati ali revidirati, pokličite Službo za stranke na 1-800-356-3748 glede navodil za postopek in kompleta za vračanje eksplantiranega vsadka. Navodila za uporabo najdete tudi na www.merit.com/hero

POVZETEK KLINIČNIH IZKUŠENJ 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 pacientih, ki potrebujejo dolgotrajno hemodializo.

Vsadek HeRO graft je raziskan pri dveh različnih skupinah pacientov. Ena je bila z literaturo nadzorovana prospektivna študija bakteriemije, povezane s postopkom vsaditve HeRO graft pri pacientih, odvisnih od katetra, ("študija bakteriemije")⁵; Druga je bila randomizirana študija prehodnosti vsadka HeRO Graft pri pacientih, primernih za vsaditev v nadlaket, v primerjavi s pacienti, ki so prejeli vsadek ePTEF ("študij prehodnosti").⁵

S HeRO Graft je bilo zdravljenih 86 pacientov v štirinajstih (14) ustanovah. Pacienti so se morali najmanj 12 mesecev vračati na pooperativne preglede v trimesečnih presledkih. Cilj študije in rezultati uspešnosti so povzeti v **Tabeli 3**.

Rezultati študije kažejo, da je stopnja bakteriemije, povezane s postopkom oz. pripomočkom HeRO Graft, statistično nižja od objavljenih v literaturi za tunelizirane katetre in primerljiva s tisto v literaturi za običajne vsadke iz ePTEF. Prehodnost vsadka HeRO Graft in ustreznost dialize sta znatno izboljšani v primerjavi z literaturo o uporabi katetra in primerljivi z literaturo o vsadkih.

HeRO Graft ima povezan varnostni profil, primerljiv z obstoječimi vsadki in katetri, ki se uporabljajo za hemodializo. V tej študiji ni bilo nobenih novih pomislekov glede varnosti in učinkovitosti pripomočkov za dolgoročni žilni pristop. Nepričakovanih dogodkov ni bilo. Resni neželeni učinki, povezani s postopkom ali vsadkom HeRO Graft, so razvrščeni po vrstah in povzeti v **Tabeli 4**.

Neželeni učinki povezani s pripomočkom so se pojavljali s pogostostjo, primerljivo z literaturo o katetrih in vsadkih, z izjemo krvavitve.^{6,7} Od šestih (6) krvavitev v študiji prehodnosti sta bili dve (2) posredno povezani s postopkom vsaditve pripomočka HeRO Graft; Pri prvem pacientu je bila koagulopatija posledica drugih bolezni in krvavitve ni bila nepričakovana, medtem ko je pri drugem pacientu 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.^{6,7}

TABELA 3: Končni resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom HeRO Graft, kakor so bili ugotovljeni v multicentričnih kliničnih preskusih v ZDA

	HeRO Graft Študija bakteriemije (N=36) ¹	HeRO Graft Študija prehodnosti (N=50) ²	Kateter Literatura	Vsadek ePTFE Literatura	Smernice za primernost dialize KDOQI ¹⁰
Stopnja bakteriemije, povezane z napravo/postopkom /1,000 dni ¹	0,70/1,000 dan (1,45 zgornja meja zaupanja)	0,13/1,000 dan (0,39 zgornja meja zaupanja)	2,3/1,000 ^a	0,11 1,000 9	Ni relevantno
Primarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% ^a	58% ^a	Ni relevantno
Asistirana primarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% ^a	68% ^a	Ni relevantno
Sekundarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% ^a	76% ^a	Ni relevantno
Primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% ^a	42% ^a	Ni relevantno
Asistirana primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ni poročil	52% ^a	Ni relevantno
Primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% ^a	65% ^a	Ni relevantno
Primernost dialize +SD [Min,Max]	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 ²	1,7-1,62 ^a	1,4 cilj
	URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70 ^a	70-73 ^a	70 cilj

I. Bakteriemija, povezana s postopkom je bila opredeljena kot vsaka bakteriemija, ki izvira iz predhodno tuneliranega katetra pri pacientu (kultivirana v času vsadka HeRO Graft), vsaka bakteriemija, ki morda izvira iz že prej obstoječe okužbe drugje v pacientovem telesu, zaradi katere je pacient morda dovzetenjši za bakteriemijo v perioperativnem obdobju, ali če ni mogoče identificirati drugega vira bakteriemije, razen postopka vsaditve. Bakteriemija je bila kategorizirana kot povezana s postopkom, kadar ni bilo mogoče identificirati nobenega drugega vira okužbe.

TABELA 4: Končni resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom HeRO Graft, razporejeni po vrsti, kakor so bili ugotovljeni v multicentričnih kliničnih preskusih v ZDA

	HeRO Graft Študija bakteriemije # dogodkov ¹ / # udeležencev ¹ (%) ^{III} (N = 38) ¹	HeRO Graft Študija prehodnosti # dogodkov/ # udeležencev (%) (N = 52) ²	Kateter Literatura ³	Vsadek ePTFE Literatura ³
Krvavenje, hemorgija ali hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na kateter	76/1587 (4,8%)
Srčna aritmija	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) udeležencev ESRD	30/432 (6,9%) udeležencev ESRD
Smrt	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% ^{IV} (249/1200)	18,6% ^{IV} (327/1754)
Edem (vključuje otekanje)	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%) udeležencev ESRD	28/686 (4,1%) udeležencev ESRD
Okužba (ne-bakteriemija)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1,000 dan	9,8% ^{IV} (260/2663)
Kap	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/na leto pri udeležencih ESRD	0,08-0,088/na leto pri udeležencih ESRD
Žilna insuficienca zaradi sindroma kraje krvi. (vključuje ishemijo)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Ni relevantno	47/1229 (3,8%)
bolečina na mestu vsadka	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ni poročil	Ni poročil
Travma glavnih žil, arterij in živec.	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na kateter	7/93 (7,5%)
Težave z rano (vključuje dehiscenco rane)	1/1 (2,6%)	0/0 (0%)	Ni poročil	3/129 (2,3%)
Zlom ali mehanska okvara (tehnična okvara proteze)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na udeležence	Ni poročil
Drugo ^{VI}	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Ni poročil	Ni poročil

Ta preglednica vključuje vse udeležence v študiji z vsadkom HeRO Graft, vključno s 4, ki pripomočka niso prejeli.

Tabela 4 Opombe: I. Skupno število dogodkov; II. Udeleženci z vsaj enim dogodkom; III. odstotek udeležencev z vsaj enim dogodkom; IV. V literaturi so poročila o vseh primerih smrti, ne le tistih, ki so povezani s pripomočkom ali postopkom; V. Literatura o vsadku vsebuje poročila o vseh infekcijah vključno z bakteriemijo ali sepsis; VI. Med »drugimi« resnimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočkom in/ali postopkom, so bili strdek v desnem atriju, hipotenzija s povišano telesno temperaturo, občasna blaga in ventrikularna tahikardija, pljučnica, kardiogeni šok, hipoksija, hiperkalemija, hipoksemija, povečano število belih krvnih celic.

V nekaterih primerih ni mogoče neposredno primerjati podatkov o vsadku HeRO Graft in literature, ker se edini razpoložljivi podatki iz literature nanašajo na celotno populacijo ESRD (pacientov z boleznijo ledvic v zadnjem stadiju), namesto 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 pacienta (udeleženca), npr. pri neželenih dogodkih, povezanih s postopkom.



Varnostni napotki za MRI

Ne-klinično preiskovanje je pokazalo, da je vsadek HeRO Graft pogojno primeren za MRI. Bolnika s tem pripomočkom lahko brez nevarnosti slikate s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje samo 1,5 in 3,0 Tesla
- Največja gostota magnetnega pretoka 4,000 gauss/cm (40 T/m) ali manj
- Največja povprečna specifična stopnja absorpcije preko celotnega telesa (SAR) za MR sisteme: 2 W/kg (pri običajnem načinu delovanja)

Pri zgoraj navedenih pogojih skeniranja lahko pričakujete, da bo sistem HeRO Graft proizvedel dvig temperature največ 4,8°C po 15 minutah stalnega skeniranja.

Pri nekliničnem preiskovanju se artefakt, ki ga ustvarja naprava, podaljša za 10mm od sistema HeRO Graft, kadar slikate s pulznimi zaporedji na sistemu 3 Tesla MRI. Artefakt ne popači lumna pripomočka.

IZJAVA O ZAVRITVI JAMSTEV

ČEPRAV JE BIL TA IZDELEK IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANIH POGOJIH IN Z VSO PRIMERNO SKRBNOSTJO, PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIMA NADZORA NAD POGOJI, V KAKRŠNIH SE IZDELEK UPORABLJA. ZATO PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. V ZVEZI Z IZDELKOM NE DAJE NIKAKRŠNIH JAMSTEV, IZREČNIH ALI NAZNAČENIH, VKLJUČNO Z, VENDAR NE OMEJENO NA KAKRŠNA KOLI NAZNAČENA JAMSTVA ZA USTREZNOST ALI ZA PRODAJO ALI USTREZNOST ZA DOLOČEN NAMEN, NE GLEDE NA TO, ALI IZHAJAJO IZ STATUTA, OBČAJNEGA PRAVA, PRILAGOJENEGA ALI DRUGEGA. OPISI ALI SPECIFIKACIJE V MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. TISKANO GRADIVO, VKLJUČNO S TO PUBLIKACIJO, JE MIŠLJEN OZGOJ ZA SPLOŠEN OPIS IZDELKA OB ČASU PROIZVODA IN NE PREDSTAVLJA NOBENIH IZREČNIH JAMSTEV. ZATO PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA NOBENE STROŠKE ZDRAVLJENJA ALI NOBENO NEPOSREDNO, NEKLJUČNO 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 ZAGOTOVILOM, POGOJEM, JAMSTVOM ALI OBVEZNOSTIM V ZVEZI S TEM IZDELKOM.

ZGORAJ NAVEDENE IZJEME IN OMEJITVE NISO NAMENJENE IN SE NE SMEJO RAZUMETI, KAKOR DA SO V NASPROTJU Z DOLOČBAMI UPOŠTEVNE ZAKONODAJE. ČE PRISTOJNO SODIŠČE RAZSODI, DA JE KATERIKOLI DEL ALI POGOJ V TEJ IZJAVI O ZAVRITVI JAMSTEV NEZAKONIT, NEIZVRŠLJIV ALI V NASPROTJU 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 DELI 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 takim 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. Cene, specifikacije in razpoložljivost se lahko kadar koli spremenijo brez predhodnega 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 na:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Avtorizirani predstavnik:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCE

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. Shah, et al., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, Dec 2011; 76 (6/36) [435, -9]
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.
5. Podatki v datoteki.
6. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Podatki v datoteki.
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Podatki v datoteki.
8. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
10. 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.

Bibliografijo izdaj HeRO Graft in predstavitev najdete na www.merit.com/hero.

NÁVOD NA POUŽITIE

Rx Only

Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.

Túto pomôcku môžu umiestňovať, obsluhovať, kontrolovať, explantovať a odstraňovať z nej krvné zrazeniny iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

Pri zavádzaní, vykonávaní údržby alebo explantovaní tejto pomôcky dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.

STERILNÁ (ETYLÉNOXID) – URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Každá súčasť štepu HeRO® je vybavená dvojitým sterilným bariérovým obalom, ktorý je sterilizovaný etylénoxidom.

SKLADOVANIE

Súčasť štepu HeRO skladujte v pôvodných a neotvorených obaloch pri izbovej teplote, aby sa zachovala ich maximálna ochrana. Uchovávajte ich v suchu a mimo priameho slnečného žiarenia. Každá súčasť sa musí použiť pred dátumom spotreby, ktorý je vytlačený na jednotlivých štítkoch.



Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty



Dátum spotreby



Jednorazové použitie



Sterilizované etylénoxidom



Katalógové číslo



Číslo šarže



Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve



Nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MRI.



Nepyrogénne



Nesterilizujte opakovane



Výrobca



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnečným svetlom



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EÚ

Táto pomôcka nie je vyrobená z prírodného latexu.

Kontrolná súprava

OPIS POMÔCKY

Štep HeRO (Spolahlivý odtok pri hemodialýze) predstavuje dlhodobé riešenie prístupu u pacientov s vyžadovaným prístupom a u pacientov závislých od katétra. Štep HeRO je plne subkutánny chirurgický implantát. Umožňuje artériovenózný prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálného žilového systému. Štep HeRO prechádza cez centrálnu venóznú stenózu a umožňuje dlhodobý hemodialyzačný prístup.

Štep HeRO sa skladá z patentovanej **súčasť venózneho odtoku** a **adaptéra**.

Súčasť venózneho odtoku (môže byť súčasťou balenia) má vnútorný priemer (ID) 5 mm, vonkajší priemer (OD) 19F a dĺžku 40 cm. Skladá sa zo silikónu neprepúšťajúceho žiarenie, ktorý je opletený nitinolovou výstužou (pre odolnosť proti skrúteniu a rozdrveniu), a značkovacej pásky na hrote, ktorá neprepúšťa žiarenie.

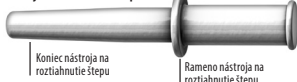
Súčasť venózneho odtoku



Adaptér slúži na pripojenie vaskulárneho štepu s vnútorným priemerom 6 mm (nie je súčasťou balenia od spoločnosti Merit) k **súčasť venózneho odtoku**. **Adaptér** (vyrobený z titánovej zliatiny) je vybavený zužujúcim sa vnútorným priemerom (zo 6 mm na 5 mm), aby zaistil hladký prechod z vaskulárneho štepu s vnútorným priemerom 6 mm do **súčasť venózneho odtoku** s vnútorným priemerom 5 mm. Súčasťou balenia je **jednorazový nástroj na roztiahnutie štepu** uľahčujúci pripojenie vaskulárneho štepu s vnútorným priemerom 6 mm k **adaptérovi**. **Podporné tesnenie** je potrebné použiť iba s niektorými štepami na posilnenie tesnenia a odolnosti voči skrúteniu v blízkosti **adaptéra**. V časti **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA** alebo na **referenčnej karte štepov** nájdete ďalšie informácie o štepoch vyžadujúcich použitie **podporného tesnenia**.

POZNÁMKA: Ak chcete určiť, či je potrebné použiť **podporné tesnenie**, pozrite si tabuľky č. 1 a č. 2 v časti **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA** tohto dokumentu. Potrebné informácie nájdete aj na balení **adaptéra**.

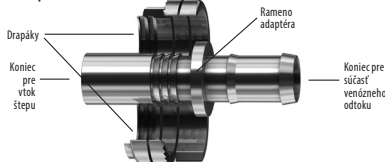
Nástroj na roztiahnutie štepu



Podporné tesnenie



Adaptér



POZNÁMKA: Drapáky sa vždy nachádzajú na konci *adaptéra* určenom pre vtok štepu.

Možnosť A alebo B:

A: Adaptér (s podporným tesnením)



B: Adaptér (bez podporného tesnenia)



Súprava prídavných súčastí (nemusí byť súčasťou balenia) poskytuje nástroje a prídavné súčasti, ktoré môžu pomôcť pri umiestnení štepu HeRO. Podľa klasifikácie FDA sa štep HeRO nazýva náhrada vaskulárneho štepu.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Štep HeRO je určený na použitie pri udržiavaní dlhodobého vaskulárneho prístupu u pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí už majú vyčerpané periférne miesta venózneho prístupu vhodné pre fistuly alebo štepy.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Štep HeRO je indikovaný pre pacientov na hemodialýze s konečným štádiom ochorenia obličiek, ktorí vyčerпали všetky ostatné možnosti prístupu. Týchto pacientov závislých od katétra jednoznačne identifikujú usmernenia KDOQI¹ ako pacientov, ktorí:

- sa stali závislými od katétra alebo ktorí sa blížia k závislosti od katétra (to znamená, že vyčerпали všetky ostatné možnosti prístupu, ako napríklad artériovenózne fistuly alebo štepy),
- nie sú kandidátmi na fistuly ani štepy v horných končatinách v dôsledku nedostatočného venózneho odtoku, ako sa stanovuje v anamnéze predchádzajúcich zlyhaní prístupu alebo pomocou venografie,
- neakceptujú fistuly ani štepy v dôsledku nedostatočného venózneho odtoku, ako sa stanovuje pomocou zlyhania prístupu alebo venografie (napríklad záchrana fistuly alebo štepu),
- majú nedostatočné zvýšené miesta venózneho odtoku na vytvorenie fistuly alebo štepu, ako sa stanovuje pomocou ultrazvuku alebo venografie,
- majú oslabený centrálny žilový systém alebo centrálnu žilovú stenózu (CVS), ako sa stanovuje v anamnéze predchádzajúcich zlyhaní prístupu, pomocou symptomatickej CVS (to znamená, cez opuch ramena, krku alebo tváre) alebo venografie,
- cez katétre dostávajú nedostatočný dialyzačný klírens (t. j. nízka hodnota Kt/V). Podľa smernice KDOQI sa odporúča minimálna hodnota Kt/V 1,4.²

KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia štepu HeRO sa kontraindikuje, ak:

- je vnútorný priemer ramennej alebo cieľovej tepny menší ako 3 mm,
- nie je možné vnútornú krčnú žilu alebo cieľovú cievu roztiahnuť tak, aby sa do nej vošla *súčasť venózneho odtoku* štepu HeRO s veľkosťou 19F,
- existuje závažné oklúzne arteriálne ochorenie, ktoré by mohlo zabrániť bezpečnému umiestneniu prístupu pre hemodialýzu v hornej končatine,
- existuje známa alergická alebo podozrenie na alergiu na materiál tejto pomôcky (t. j. ePTE, silikón, zliatinu titánu, nikel),
- má pacient lokálnu alebo subkutánnu infekciu spojenú s miestom implantácie,
- má pacient známu celkovú infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu alebo podozrenie na takúto infekciu.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA OPÄTOVNÉHO POUŽITIA

- Určené na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opätovnom použití, regenerovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- V IJV sa uskutočnila klinická štúdia použitia štepu HeRO. Štúdia implantácie tejto pomôcky do inej cievy SA NEVYKONALA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducich príhod, ku ktorým nedošlo v klinických štúdiách.
- Tento výrobok NEPOUŽÍVAJTE, ak má poškodený alebo otvorený obal, prípadne ak je po uplynutí dátumu spotreby, pretože sa môže oslabiť jeho sterilita.
- Štep HeRO je výrobok určený iba na jednorazové použitie. Žiadnu súčasť NESTERILIZUJTE, ani NEPOUŽÍVAJTE znova.
- S *adaptérom* by ste NEMALI používať štepy Vectra®.
- Tiež by ste NEMALI používať štepy obsahujúce zosilnené časti v oblastiach, ktoré budú prichádzať do kontaktu s *adaptérom*.
- NEMALI by ste používať ani štepy s potiahom/spojenou látkou (napr. heparín, gély, uhľík atď.) na vnútorných a/alebo vonkajších povrchoch (s výnimkou štepov GORE® ACUSEAL a GORE® PROPATEN® – katalógové čísla sú uvedené v tabuľkách č. 1 a 2), pretože tieto štepy neboli testované z hľadiska použitia s *adaptérom*.
- Štepy obsahujúce tkanivo neboli testované z hľadiska použitia s *adaptérom* a NEMALI by ste ich používať.
- S *adaptérom* by ste mali používať iba štepy indikované pre artériovenózný prístup.
- *Adaptér* by sa mal používať iba so štepmi uvedenými v tabuľke č. 1 a 2. Použitie iných štepov, ktoré nie sú uvedené v tabuľke č. 1 alebo 2, môže viesť k zlyhaniu pomôcky a zraneniu pacienta v dôsledku nedostatočného tesnenia alebo odpojenia štepu.
- V prípade kontroly by ste nemali s *adaptérom* používať štepy, ktoré už boli implantované. K *adaptéru* by ste mali používať iba nové štepy uvedené v tabuľkách č. 1 a 2, ako je opísané v časti ZOSTAVENIE ADAPTÉRA.
- Počas zostavovania *adaptéra* sa uistite, že *podporné tesnenie* (ak je použité) a štep sú zarovnané s ramenom *adaptéra*, kým aktivujete drapáky *adaptéra*.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

- Túto pomôcku môžu umiestňovať, obsluhovať, kanylovať, odstraňovať z nej krvné zrazeniny, kontrolovať alebo explantovať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.
- Štep HeRO je určený na použitie lekármi školenými a skúsenými v oblasti endovaskulárnych a chirurgických zákrokov a postupov.
- Pri zavádzaní, kanylovaní, vykonávaní údržby alebo explantovaní tejto pomôcky dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.
- Štep HeRO NEUMIESTŇUJTE do tej istej cievy, v ktorej je katéter, zvod defibrilátora alebo kardiostimulátora.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievy, pri vkladaní štepu HeRO do centrálného žilového systému sa musí používať fluoroskopia.
- Počas celého výkonu sledujte, či sa u pacienta neprejavujú známky arytmie. Aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo arytmie HROT vodiaceho drôtu NEUMIESTŇUJTE do pravej srdcovej komory.
- Buďte opatrní pri umiestňovaní a vyberaní *súčasť venózneho odtoku* v miestach, kde môže dôjsť ku kontaktu so stentom, z dôvodu možnosti poškodenia *súčasť venózneho odtoku* alebo cievy.
- Pri pripájaní *súčasť venózneho odtoku* k *adaptéru* sa uistite, že *súčasť venózneho odtoku* je zarovnaná s ramenom *adaptéra*.
- Drapáky *adaptéra* nie je po zatvorení možné otvoriť. NEZATVÁRAJTE drapáky *adaptéra* predčasne.
- Pri zostavovaní *adaptéra* sa uistite, že sú drapáky úplne zatvorené – pevne ich stlačte pomocou rovnej zubkovanej vaskulárnej svorky (napr. Kocher).

• **NESTLÁČAJTE** svorku priamo na pántoch drapákov *adaptéra*.

• V *súčasť venózneho odtoku a/alebo adaptéri NEPOUŽÍVAJTE* mechanické ani rotačné trombektomické pomôcky (napríklad Arrow-Trerotola PTD®), pretože môže dôjsť k vnútornému poškodeniu týchto súčastí.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Štep HeRO poskytuje dôležitý prostriedok na liečbu pacientov, ktorí potrebujú hemodialýzu, existuje tu však možnosť vážnych komplikácií vrátane, okrem iného, nasledovných.

Potenciálne komplikácie cievneho štepu a katétra:	Možné komplikácie počas operácie a po jej skončení:
• abnormálne hojenie/odrenina kože • anastomóza alebo otvorenie rany • skrútenie alebo stlačenie pomôcky • migrácia pomôcky • ektázia • Edém • reakcia na cudzie teleso alebo jeho odmietnutie • extravazácia štepu • Infekcia • čiastočná stenóza alebo úplná oklúzia protézy alebo ciev • zlyhanie protézy • pseudoaneuryzma • seróm • Bolesť v mieste vpichu • syndróm hornej dutej žily • revízia/výmena cievneho štepu • vaskulárna insuficiencia v dôsledku syndrómu obráteného toku krvi	• alergická reakcia • aneuryzma • krvácanie • Srdcová arytmia • srdcová tamponáza • Úmrtie • embólia • zlyhanie srdca • Hematóm • Krvácanie • nízky/vysoký krvný tlak • infarkt myokardu • pneumotorax/hemotorax/hydrotorax • reakcie na anestézu • respiračná/srdcová zástava • sepsa • poranenie hlavnej cievy alebo nervov

POSTUP PRI ZAVÁDZANÍ PRÍSLUŠENSTVA

Okrem **súpravy prídavných súčastí** môžu byť vyžadované niektoré chirurgické nástroje umožňujúce vaskulárny prístup.

Medzi chirurgické nástroje na vaskulárny prístup patria okrem iného tieto:

- Súprava 5F na mikropunkciu
- Rôzne vodiace drôty 0,035 palcov s dĺžkou minimálne 145 cm
- Robustné nožnice
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilné tampóny, 4×4 cm
- Rôzne chirurgické nite na subkutánne mäkké tkanivo a kožu
- Rádiografická kontrastná tekutina
- Súprava tunelovacieho nástroja na tkanivo s 6 a 7 mm guľôčkovými hrotmi
- Rôzne atraumatické vaskulárne svorky
- Štandardné cievne slučky
- Injekčná striekačka a redukcia na striekačku
- Sterilná chirurgická masť
- Prístupové ihly
- Rovná zúbkovaná vaskulárna svorka



POKYNY PRE VÝBER PACIENTA

Pred začatím zavádzania implantátu je potrebné vyhodnotiť nasledujúce pokyny pre výber pacienta:

1. Výber správneho pacienta zabezpečte pomocou mapovania ciev.
 - a) Ak mapovanie ciev naznačuje možnosť umiestnenia životaschopnej fistuly alebo štepu, najskôr zvážte tieto možnosti.
 - b) Cieľová tepna musí mať vnútorný priemer minimálne 3 mm, aby bolo možné zabezpečiť primeraný prietok krvi v tepne na podporu štepu.
2. Skontrolujte, či je ejekčná frakcia väčšia ako 20 %.
3. Skontrolujte, či je systolický krvný tlak minimálne 100 mmHg.
4. Pred implantovaním štepu HeRO získajte vyšetrenie krvných kultúr na vylúčenie asymptomatickej bakteriémie u všetkých pacientov s dialytickým katétrom. Pacienta preliečte antibiotikami podľa výsledku kultivácie a pred zavedením štepu HeRO vyriešte infekciu.
5. Pred zavedením štepu HeRO urobte výter z nosa pacienta z dôvodu možnej rezistencie zlatého stafylokok na meticilín; Liečte zodpovedajúcim spôsobom.
6. K uzatvoreniu štepu HeRO môže u pacientov, podobne ako v prípade bežných štepov, dôjsť v prípade:
 - malej brachiálnej tepny (t. j. vnútorný priemer je menší ako 3 mm),
 - nedostatočného prietoku cez tepnu alebo zúženia prietoku,
 - anamnézy upchatia prístupov krvnou zrazeninou z neznámych dôvodov,
 - poruchy zrážanlivosti krvi alebo zdravotného stavu, ktorý je spojený so zrážaním krvi (napr. rakovina),
 - nedostatočnej antikoagulácie alebo intolerancie antikoagulačných liekov,
 - celkového nízkeho krvného tlaku alebo závažnej hypotenzie v dôsledku odtoku tekutiny po dialýze,
 - skrúteného štepu,
 - neúplného odstránenia krvnej zrazeniny v predchádzajúcich zákrokoch,
 - stenózy vnútri štepu v mieste viacerých vpichov,
 - príhody, ako je napríklad mechanické stlačenie (napr. pružinové hemostatické svorky).

Trombóza je najbežnejšou príčinou dysfunkcie vaskulárneho prístupu. Pri vynechaných hemodialyzačných sedeniach dôjde u AVG s väčšou pravdepodobnosťou k zvýšeniu počtu epizód trombózy.³

PROCEDÚRA IMPLANTOVANIA ŠTEPU HeRO

ZÍSKANIE VENÓZNEHO PRÍSTUPU

1. Do štandardnej miestnosti inštalujte fluoroskopickú a ultrazvukové vedenie a pacienta pripravte na postup zavedenia vaskulárneho prístupu podľa štandardných chirurgických pokynov.
2. Na vykazanie vhodných rezov a ciest tunelovania vopred naplánujte implantát pomocou chirurgického markera. V konfigurácii mäkkého štepu C nakreslite na horné rameno smerovanie cesty štepu HeRO.
3. Ak sa rozhodnete použiť cestu existujúceho tunelového katétra, vyberte ho pomocou štandardnej metódy výmeny cez vodiaci drôt.
4. Aseptickou metódou otvorte **súpravu prídavných súčastí** a jej obsah pripravte na použitie.

Upozornenie: Na účely zachovania sterility uložte existujúci tunelový katéter po jeho vybratí do samostatnej misky. Všetky katetre, ktoré sú počas implantovania vybrané, nechajte kultivovať.

Upozornenie: Cestu uzatvoreniu po existujúcom katétri spojte zošitím s cestou pre štep HeRO.

Upozornenie: Všetky predĺženia katétra zakryte rozrezaným antimikrobiálnym rúskom, aby sa chránila sterilná oblasť.

Upozornenie: Po umiestnení ipsilaterálneho štepu HeRO alebo femorálnych premostovacích katérov vypracujte plán zvýšeného nebezpečenstva bakteriémie alebo pacientov preliečte profylakticky antibiotikami, ak viete, že sú vystavení vyššiemu nebezpečenstvu infekcie.

Upozornenie: Na miesto výstupu premostovacieho katétra naneste antibiotickú masť.

5. V perioperačnom období preliečte pacienta profylakticky s antibiotikami podľa jeho anamnézy bakteriémie.

6. Ultrazvukovým navádzaním získajte perkutánny prístup k žilovému systému pomocou súpravy SF na mikropunkciu a štandardnej Seldingerovej metódy.

Upozornenie: Na použitie štepu HeRO sa vykonala klinická štúdia pomocou vnútornej krčnej žily. Štúdia centrálného venózneho prístupu cez akékoľvek iné žily, napríklad subklavikulárnu žilu, SA NEUSKUTOČNILA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducich udalostí, ku ktorým nedošlo v klinických štúdiách. Pri používaní subklavikulárnej žily na venózný prístup je potrebné zvážiť sledovanie týchto pacientov pomocou zobrazenia kľúčnej kosti na monitore z dôvodu možnej interakcie kľúčnej kosti a prvého rebra so súčasťou venózneho odtoku.⁴

7. 0,035-palcový vodiaci drôt v dĺžke minimálne 145 cm zavádzajte do dolnej dutej žily (IVC) pomocou fluoroskopického navádzania

Upozornenie: Drôt ponechajte umiestnený počas celej implantácie súčasti venózneho odtoku.

8. Ak sa anatómia žily vykonáva pomocou venografie, zvolte zavádzač puzdra s vhodnou veľkosťou.

9. Na strane výstupu vodiaceho drôtu urobte malý zárez na umiestnenie zavádzača puzdra.

IMPLANTOVANIE SÚČASTI VENÓZNEHO ODTOKU

1. V prípade pacientov pod bežnou anestéziou zvážte umiestnenie do polohy na chrbte s nohami umiestnenými vyššie ako hlava. Anesteziológovia musia okrem toho zabezpečiť nútené pozitívne dýchanie na zníženie možnosti vzniku vzduchového embolu počas implantovania.

POZNÁMKA: Na upokojenie pacientov pri vedomí znížte možnosť vytvorenia vzduchového embolu pomocou Valsalvovho manévru.

2. Podľa anatómie žily zistite, či je potrebná následná dilatácia. Ak áno, pred zavedením zavádzača 20F podľa potreby vykonajte predbežnú dilatáciu venózneho traktu pomocou dilatátorov 12F a 16F zo súpravy prídavných súčastí.

POZNÁMKA: Pri závažnej zúženej anatómii možno použiť tiež balónikovú angioplastiku.

POZNÁMKA: Zavádzač puzdra alebo dilatátor neohýbajte, ani ich nepoužívajte na obidenie zúženia.

3. Krátky zavádzač 20F zo súpravy prídavných súčastí zasúvajte cez vodiaci drôt. Ak sú potrebné atypické prístupy, možno použiť dlhý zavádzač 20F.

POZNÁMKA: Použitie kratšieho zavádzača môže zabrániť skrúteniu, pretože ho nemožno zasúvať príliš ďaleko do cievy.

4. Dilatátor zasúvajte otáčavým pohybom spolu s puzdrom cez vodiaci drôt do cievy.

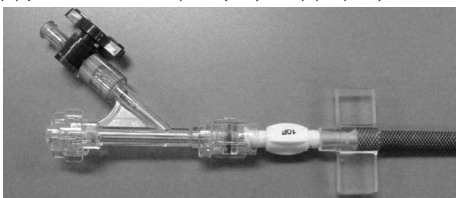
POZNÁMKA: Puzdro ani dilatátor nezasúvajte veľmi ďaleko. Ušká musia z tela úplne vyčnievať.

5. Aseptickou metódou otvorte súčasť venózneho odtoku.

6. Súčasť venózneho odtoku prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

7. Na prírodnú sondu 10F naneste sterilnú chirurgickú masť a zasuňte sondu cez koniec silikónového Luerovho kužela na súčasť venózneho odtoku.

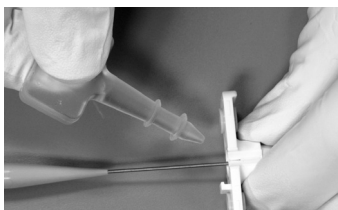
8. Adaptér v tvare písmena Y pripojte ku koncu Luerovho kužela prírodnej sondy 10F a v prípade potreby dotiahnite uzatvárací kohútik.



9. Ventil na uzatvárací kohútiku musí byť pri preplachovaní heparinizovaným fyziologickým roztokom v otvorenej polohe, potom ho zatvorte.

10. Aby ste uľahčili zasunutie do puzdra, naneste na vonkajší povrch súčasti venózneho odtoku sterilnú chirurgickú masť.

11. Pri stabilizovaní vodiaceho drôtu a puzdra 20F začnite dilatátor vytáhať z tohto puzdra. Keď z puzdra vyjde hrot dilatátora, okamžite založte zátku na zastavenie krvácania tak, že svorku uchopíte medzi palec a ukazovák. Nakoniec zasuňte túto zátku na zastavenie krvácania do puzdra vedľa vodiaceho drôtu. Obidva tesniace krúžky na tejto zátkke musia úplne dosadať na puzdro. Dilatátor úplne vyberte cez vodiaci drôt.



12. Súčasť venózneho odtoku a zostavu prírodnej sondy zasuňte cez vodiaci drôt až po puzdro 20F.

13. Rýchlo vymeňte zátku na zastavenie krvácania súčasti venózneho odtoku.

Upozornenie: Hrot prírodnej sondy NEZASÚVAJTE do pravej srdcovej predsieni.

14. Súčasť venózneho odtoku zasúvajte otáčavým pohybom do hornej dutej žily (SVC) pomocou fluoroskopického navádzania. Prírodnú sondu pevne držte a pokračujte v zavádzaní súčasti venózneho odtoku do stredu až po hornú pravú srdcovú predsieň.

POZNÁMKA: Ak zacítite odpor, zistite jeho dôvod, než budete súčasť venózneho odtoku zasúvať ďalej. Puzdro držte rovno, aby nedošlo k jeho skrúteniu. Ak je puzdro ohnuté, vyberte ho a vymeňte za nové puzdro 20F.

15. Overte, či je hrot súčasti venózneho odtoku správne umiestnený v strede po hornú pravú srdcovú komoru.

16. Pomaly vyťahujte, až kým sa puzdro 20F neodlúpne. Puzdro neodlupujte tesne pri mieste rezu. Puzdro odlúpte iba vtedy, keď je v mieste rezu. Pomocou fluoroskopie overte, či je puzdro úplne odstránené a či je hrot súčasti venózneho odtoku na správnom mieste.

17. Vyberte vodiaci drôt a zatvorte ventil na zastavenie krvácania na adaptéri v tvare písmena Y.

18. Začnite vyťahovať prírodnú sondu 10F a zároveň udržiavajte **súčasť venózneho odtoku** na mieste. Kým úplne vytiahnete prírodnú sondu z Luerovho kužeľa, upevnite **súčasť venózneho odtoku** pomocou svorky na mieste rezu.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste nesvorkovali príliš silno (t. j. po zaistení uška na úchyte svorky už viac neposúvajte).

Upozornenie: Aby sa zabránilo možnému poškodeniu **súčasti venózneho odtoku**, používajte iba **atraumatickú svorku zo súpravy prídavných súčastí**.

19. Adaptér v tvare písmena Y odpojte od prírodnej sondy. Otvorte uzatvárací kohútik a adaptér v tvare písmena Y pripojte k silikónovému Luerovmu kužeľu na **súčasti venózneho odtoku**.

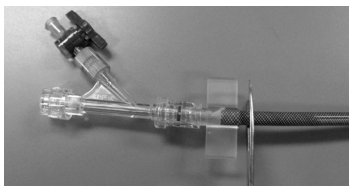
20. Injekčnú striekačku pripojte k uzatváraciemu kohútiku a odopnite svorku na **súčasti venózneho odtoku**. Vykonajte aspiráciu a zatvorte uzatvárací kohútik. Znovu pripevnite **súčasť venózneho odtoku** pomocou svorky a odstráňte injekčnú striekačku.

21. Pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Otvorte uzatvárací kohútik, odstráňte svorku a prepláchnite **súčasť venózneho odtoku**. Znovu pripevnite **súčasť venózneho odtoku** na mieste rezu pomocou svorky a zatvorte uzatvárací kohútik.

22. Pacienta vráťte do štandardnej polohy ležmo na chrbte.

23. Vedľa deltopektorálnej drážky (DPG) urobte zárez v mieste **adaptéra**.

24. Udržiavajte **súčasť venózneho odtoku** mimo miest rezu a pomocou robustných nožníc uskutočnite rovný rez a odstráňte silikónový Luerov kužeľ. Nepoužitú časť odhodzte.



Upozornenie: Počas manipulácie dávajte pozor, aby nedošlo k posunutiu hrotu **súčasti venózneho odtoku**.

Upozornenie: Koniec rezu **súčasti venózneho odtoku** môže mať ostré hrany. Zabráňte kontaktu s rukavicami, aby nedošlo k ich prepichnutiu.

25. Pomocou štandardného tunelovacieho nástroja Bard® Kelly-Wick so 6 mm guľkovým hrotom tunelujte od DPG po miesto venózneho rezu.

26. 6 mm guľkový hrot zasunúť do konca **súčasti venózneho odtoku**, potiahnite cez tunel do DPG a odstráňte guľkový hrot.

Upozornenie: NEOHÝBAJTE **súčasť venózneho odtoku** nad rámec 2,5 cm priemeru v žiadnom mieste po jeho dĺžke, aby ste predišli skrúteniu.

POZNÁMKA: Môžete prípadne použiť tunelový zavádzač GORE® alebo obojsmerný tunelový zavádzač Bard. O správnom použití sa poraďte s výrobcom zariadení IFU.

ZOSTAVENIE ADAPTÉRA

UPOZORNENIE: Drapáky adaptéra nie je po zatvorení možné otvoriť; NEZATVÁRAJTE drapáky adaptéra predčasne.

Adaptér bol úspešne testovaný in vitro s nasledujúcimi vaskulárnymi štepmi v tabuľkách č. 1 a 2.

Tabuľka 1: Vaskulárne štepys vnútorným priemerom 6 mm určené na včasnú kanyláciu¹ dostupné na trhu (kvalifikované na použitie s adaptérom)

Obchodný názov	Výrobca	Katalógové číslo ¹	Vyžaduje použitie podporného tesnenia pre adaptér štepu HeRO
FLIXENE® Standard Wall	Atrium Medical Corp.	25053 25142 25052	NIE
GORE® ACUSEAL	W.L. Gore & Associates	ECH060010A ECH060020A ECH060040A ECH060050A	NIE

FLIXENE je registrovaná ochranná známka spoločnosti Atrium Medical Corporation.

GORE je registrovaná ochranná známka spoločnosti W.L. Gore and Associates.

I. Indikácie a ďalšie informácie nájdete v návode na použitie od výrobcu a stránkach výrobcu; II. Katalógové čísla môžu obsahovať identifikátory, ktoré nie sú v tejto tabuľke zohľadnené. Ak chcete zistiť, ktoré ekvivalentné katalógové čísla sú k dispozícii vo vašom regióne, navštívte stránky výrobcu štepu.

Tabuľka č. 2: Vaskulárne štepy s vnútorným priemerom 6 mm a štandardnou stenou^I (kvalifikované na použitie s *adaptérom* a *podporným tesnením*)

Obchodný názov	Výrobca	Katalógové číslo ^{II}	Vyžaduje použitie podporného tesnenia pre adaptér štepu HeRO
IMPRA®	C.R. Bard	05S06 10S06 20S06 30S06 40S06 50S06 60S06 70S06 80S06 90S06	ÁNO
GORE-TEX®	W.L. Gore & Associates	V06010L V06020L V06030L V06040L V06050L V06070L V06080L	ÁNO
GORE-TEX® Stretch	W.L. Gore & Associates	S0601 S0602 S0603 S0604 S0605 S0607 S0608 S0609	ÁNO
GORE® PROPATEN®	W.L. Gore & Associates	H060010A H060040A H060060A H060080A	ÁNO

IMPRA je registrovaná ochranná známka spoločnosti C.R. BARD, Inc.

GORE-TEX, GORE a PROPATEN sú registrované ochranné známky spoločnosti W.L. Gore and Associates.

I. Indikácie a ďalšie informácie nájdete v návode na použitie od výrobcu a stránkach výrobcu; II. Katalógové čísla môžu obsahovať identifikátory, ktoré nie sú v tejto tabuľke zohľadnené. Ak chcete zistiť, ktoré ekvivalentné katalógové čísla sú k dispozícii vo vašom regióne, navštívte stránky výrobcu štepu.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

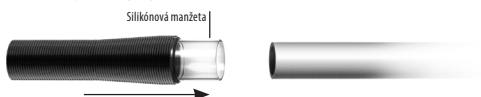
Upozornenie: *Adaptér* by mal byť používaný iba so štepmi uvedenými v tabuľke č. 1 a 2. Použitie iných štepov, ktoré nie sú uvedené v tabuľke č. 1 alebo 2, môže viesť k zlyhaniu pomôcky a zraneniu pacienta v dôsledku nedostatočného tesnenia alebo odpojenia štepu.

Upozornenie: Pri zostavovaní *adaptéra*, *podporného tesnenia* (ak je použité) a vybratého štepu z tabuľky č. 1 a 2 by ste mali použiť čisté a suché rukavice bez použitia prášku.

1. Vyberte nový štep z tabuľky č. 1 alebo 2.
2. Aseptickou metódou otvorte balenie *adaptéra* a vybratého štepu a preneste ich do sterilnej oblasti.
3. Odstráňte všetky súčasti z karty vloženéj do vrečka s *adaptérom*.
4. Podľa tabuliek č. 1 a 2 určite, či vybraný štep vyžaduje použitie **podporného tesnenia**. Ak štep vyžaduje použitie **podporného tesnenia**, pokračujte na nasledujúci krok. Ak štep NEVYŽADUJE použitie **podporného tesnenia**, pokračujte na krok 7.

POZNÁMKA: Zostavenie *adaptéra* a *tesnenia* (ak je použité) si môžete uľahčiť, ak budete postup vykonávať nad rovným sterilným povrchom.

5. Ak používate štep z tabuľky č. 2, vložte štep do konca **podporného tesnenia** so silikónovou manžetou. Silikónová manžeta môže klesať odpor. Aj v takom prípade by ste však mali na štep nasunúť **podporné tesnenie**.



6. Nasuňte **podporné tesnenie** na väčšinu dĺžky štepu. Zastavte sa približne 10 cm od konca štepu, ktorý príde do kontaktu s *adaptérom*.

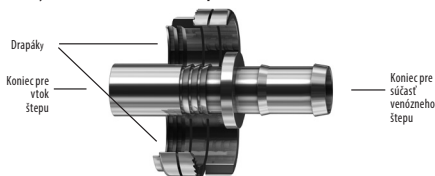


7. Zasuňte zúžený koniec **nástroja na rozťahnutie štepu** do konca štepu, ktorý príde do kontaktu s *adaptérom*. Posuňte štep čo najviac smerom k ramenu **nástroja na rozťahnutie štepu**. Ponechajte **nástroj na rozťahnutie štepu** zasunutý do konca štepu a pripravte *adaptér* na zostavenie.



POZNÁMKA: Ak štep dostatočne neroztiahnete, môže to sťažiť zostavenie štepu a *adaptéra*. Pri posúvaní štepu si môžete pomáhať otáčavým pohybom tam a späť.

8. Uistite sa, že sú drapáky otvorené a vycentrované okolo základne *adaptéra*.



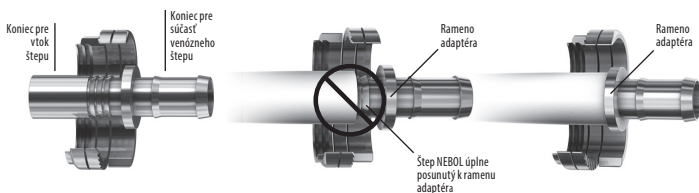
9. Uchopte štep v blízkosti ramena **nástroja na rozťahnutie štepu** a odstráňte **nástroj na rozťahnutie štepu** zo štepu.

10. Zasuňte rozťahnutý koniec štepu na koniec vtoku *adaptéra* a posuňte štep k ramenu *adaptéra*.

POZNÁMKY: Ak je odstránenie štepu náročné, môžete si pomôcť jemným potiahnutím za štep pri konci **nástroja na rozťahnutie štepu**.

Rozťahnutie pomocou **nástroja na rozťahnutie štepu** môžete podľa potreby opakovať.

UPOZORNENIE: Drapáky *adaptéra* nie je po zatvorení možné otvoriť; NEZATVÁRAJTE drapáky *adaptéra* predčasne.

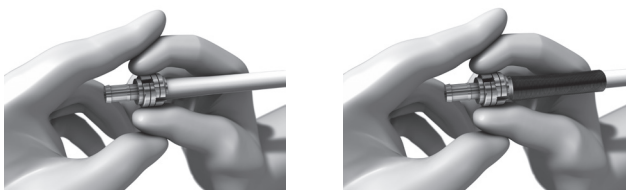


11. Ak používate **podporné tesnenie**, posuňte silikónovú manžetu **podporného tesnenia** nahor k ramenu **adaptéra** a uistite sa, že je zarovnaná so štepom a ramenom **adaptéra**.



POZNÁMKA: Pred zatvorením drapakov overte, že sú štep aj **podporné tesnenie** (ak je použité) plne posunuté k ramenu **adaptéra** a že sa žiadna časť cievky **podporného tesnenia** nenachádza pod drapakmi.

12. Stlačte drapáky **adaptéra** čo najpevnejšie medzi palec a ukazovák na oboch rukách.



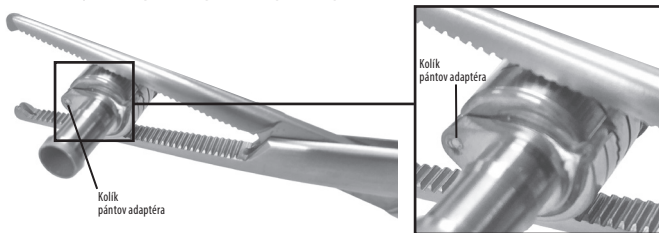
13. Ak chcete zaistiť úplné zatvorenie drapakov **adaptéra** pevne ich stlačte pomocou rovnej zúbkovanej vaskulárnej svorky (znázornené na obrázku nižšie).

POZNÁMKA: Uistite sa, že pánky drapakov smerujú od pántov rovnej zúbkovanej vaskulárnej svorky (znázornené na obrázku nižšie).

Upozornenie: NEZATVÁRAJTE rovnú zúbkovanú vaskulárnu svorku na **adaptéri**.

Upozornenie: Adaptér by ste mali umiestniť do stredu zúbkových čeľustí, aby ste predišli náhodnému zovretiu svoriek.

Upozornenie: Nestláčajte svorku priamo na pánťoch drapakov adaptéra.



VAROVANIE: Ak nebudú drapáky úplne zatvorené, riskujete zlyhanie pomôcky. Uistite sa, že sú drapáky pevne zovreté pomocou svorky, aby ste zaistili ich úplné zatvorenie.

14. **Adaptér** so zostavou štepu je teraz pripravený na implantáciu.

Bez podporného tesnenia

S podporným tesnením



IMPLANTOVANIE ŠTEPU

1. Na vybranom mieste arteriálnej anastomózy urobte rez. Pomocou štandardnej slučky cievky odkryte tepnu a overte, či je vnútorný priemer väčší ako 3 mm. Pomocou Dopplerovej metódy alebo hmatom overte priechodnosť.

Upozornenie: O použití štepu HeRO sa uskutočnila klinická štúdia pomocou ramennej tepny. Štúdia implantácie tejto arteriálnej pomôcky do iných artérií SA NEVYKONALA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducich príhod, ku ktorým nedošlo v klinických štúdiách. Identifikácia alternatívnej artérie s vnútorným priemerom 3 mm alebo väčším však môže viesť k zlepšeniu prietoku krvi v porovnaní s ramennou tepnou s vnútorným priemerom menším ako 3 mm.

2. Informácie o správnom tunelovaní a implantácii štepov, ktoré sú používané s **adaptérom** a **podporným tesnením** (ak je použité), nájdete v návode na použitie od výrobcu.

3. Vedľa miesta rezu pre DPG ponechajte odkrytý súčasť štepu s dĺžkou približne 8 cm na pripojenie od štepu na **súčasť venózneho odtoku**.
4. Odstrihnite súčasť štepu od tunelovacieho nástroja a pomocou štandardnej vaskulárnej svorky uzatvorte súčasť štepu v mieste anastomózy.

PRIPOJENIE ŠTEPU HeRO

1. Medzi **súčasť venózneho odtoku** a miesto rezu pri DPG priložte sterilný tampón 4×4 cm, aby miesto rezu nekontaminovali úlomky.
2. Určíte dĺžku **súčasť venózneho odtoku** potrebnú na pripojenie k štepu na poslednom mieste DPG. Pomocou robustných nožníc uskutočnite rovný rez.

Upozornenie: NENASADZUJTE súčasť venózneho odtoku na koniec pre venózný odtok adaptéra na skúšku – súčasť je navrhnutá tak, aby ju po pripojení už nebolo možné odpojiť.

3. Podržte **súčasť venózneho odtoku** vo vzdialenosti 2 cm od konca rezu a posuňte ju ponad oba hroty až po rameno adaptéra.

POZNÁMKA: Vyhňte sa pri pripojovaní skrúteniu alebo stlačeniu časti **podporného tesnenia** s cievkou.



Upozornenie: Súčasť venózneho odtoku štepu HeRO je navrhnutá tak, aby tesne spojila obidva hroty konektora a aby sa jednotlivé diely od seba neoddelili. Ak je nutné oba diely oddeliť, mali by ste uskutočniť nový rovný rez **súčasť venózneho odtoku** v blízkosti adaptéra. Pri skrúcaní a odstraňovaní nadbytočnej časti **súčasť venózneho odtoku** od adaptéra postupujte mimoriadne opatrne. Adaptér očistite od všetkých materiálov a zvyškov. Ak dôjde počas oddeľovania k poškodeniu adaptéra, mali by ste použiť novú pomôcku. Po každej úprave znova skontrolujte umiestnenie hrotu nepriepustného pre žiarenie pomocou fluoroskopie.

Upozornenie: Podporné tesnenie NECHYTAJTE, neodlupujte, ani inak nepoškodzuje – môže to nepriaznivo ovplyvniť integritu štepu. Je dôležité, aby ste sa počas pripájania pomôcky vyhli kontaktu s **podporným tesnením**. Uistite sa, že **podporné tesnenie** nie je rozťahané ani poškodené.

Upozornenie: Ak dôjde počas implantácie k poškodeniu **podporného tesnenia**, mali by ste použiť nové súčasti.

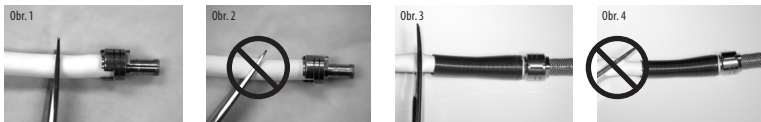
Upozornenie: Poškodené **podporné tesnenie** môže narušiť tok v štepe HeRO a prispieť tak ku skorej a/alebo opakovanej oklúzii tejto pomôcky.

4. Overte, že je **súčasť venózneho odtoku** plne nasunutá na **adaptér** a zarovnaná s ramenom adaptéra.
5. Po spojení skontrolujte pomocou fluoroskopie, či sa hrot nepriepustný pre žiarenie umiestnil v strede pravej srdcovej predsiene.
6. **Adaptér** opatrne umiestnite do mäkkého tkaniva pri DPG. Ak chcete odstrániť prebytočný materiál, premiestnite štep z konca tepny.
7. Ak chcete, aby krv späťne prúdila do celého štepu HeRO, zo **súčasť venózneho odtoku** a z miest arteriálnej anastomózy odstráňte svorky.
8. Znova pripevnite štep pomocou svoriek a vyhňte sa pritom **podpornému tesneniu**.
9. Injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte k štepu pomocou redukcie na striekačky. Odstráňte svorku a prepláchnite celý štep HeRO. Overte, že na miestach pripojenia nedochádza k úniku a znovu pripevnite štep pomocou svorky.

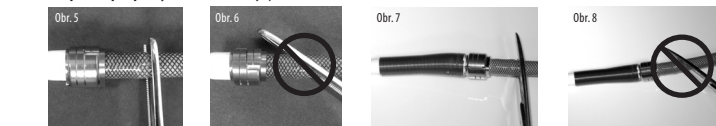
Upozornenie: Ak zaznamenáte únik, skontrolujte správnosť pripojenia. Ak dochádza k úniku na mieste adaptéra, pokúste sa ešte dotiahnuť drapáky a overte správne pripojenie **súčasť venózneho odtoku** (pozrite si časti **PRIPOJENIE ŠTEPU HeRO** a **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA**). Ak aj po vykonaní oboch krokov na riešenie problémov uvedených vyššie únik pretrváva, zvážte jednu z týchto dvoch možností implantácie štepu HeRO.

MOŽNOST' 1: Odstráňte a vymeňte **adaptér** a **podporné tesnenie** (ak je použité)

1. Pomocou nožníc vykonajte rovný rez štepu v blízkosti konca vtoku štepu adaptéra (obr. č. 1 a 2) alebo cievky **podporného tesnenia** (ak je použité, obr. č. 3 a 4).



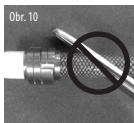
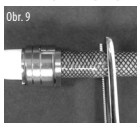
2. Pomocou robustných nožníc vykonajte rovný rez **súčasť venózneho odtoku** v blízkosti konca **súčasť venózneho odtoku adaptéra** (obr. č. 5 a 6) alebo adaptéra : **podporným tesnením** (ak je použité, obr. č. 7 a 8).



3. Odstráňte **adaptér**, **podporné tesnenie** (ak je použité) a odrezané časti štepu a **súčasť venózneho odtoku** (ktoré sú pripojené k adaptéru). Informácie o vrátení odstráneného produktu vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom na čísle 1-800-356-3748.
4. Aseptickou metódou dodajte do sterilnej oblasti nový **adaptér**, **podporné tesnenie** (ak je použité) a **nástroj na roztiahnutie štepu**.
5. Pripojte nový **adaptér** a **podporné tesnenie** (ak je použité) k implantovanému štepu na mieste DPG podľa pokynov v časti **ZOSTAVENIE ŠTEPU**.
6. Pripojte **súčasť venózneho odtoku** k adaptéru podľa pokynov v časti **PRIPOJENIE ŠTEPU HeRO**.
7. Pomocou fluoroskopie premiestnite zostavený **adaptér** (podľa potreby) a overte, že hrot **súčasť venózneho odtoku** nepriepustný pre žiarenie bude umiestnený v strede až hornej časti pravej srdcovej predsiene.
8. Pokračujte časťou **SPOJENIE ŠTEPU A TEPNY**.

MOŽNOSŤ 2: Odstráňte adaptér, podporné tesnenie (ak je použité) a štep a vymeňte ich za súčasť arteriálneho štepu HeRO.

1. Pomocou robustných nožníc vykonajte rovný rez **súčasťou venózneho odtoku** v blízkosti konca **súčasťou venózneho odtoku adaptéra** (obr. č. 9 a 10) alebo **adaptéra s podporným tesnením** (ak je použité, obr. č. 11 a 12).



2. Odstráňte **adaptér, podporné tesnenie** (ak je použité), štep a odrezané časti **súčasťou venózneho odtoku**, ktoré sú pripojené k **adaptéru**.
3. Aseptickou metódou dodajte do sterilnej oblasti **súčasť arteriálneho štepu HeRO**.
4. Použite súčasť v súlade s priloženým návodom na použitie **súčasťou arteriálneho štepu HeRO**.

PRIPOJENIE ŠTEPU A TEPNY

1. Odstrihnite štep na správnu dĺžku a vyhnite sa pritom nadmernému napnutiu alebo použitiu nadmerného materiálu. Overt, že na štepe nie sú žiadne slučky, skrútenia ani ohyby.

2. Štandardnými chirurgickými metódami vykonajte arteriálnu anastomózu.

Upozornenie: Ak z otvoru pre chirurgickú niť vyteká krv, pomocou kužeľovej ihly s malým priemerom bez rezného okraja zmenšite tento otvor.

3. Odstráňte svorku a pomocou štandardnej Dopplerovej metódy skontrolujte priechodnosť tejto pomôcky. Pomocou angiografie overte, že na miestach pripojenia **súčasťou venózneho odtoku** a štepu nedochádza k úniku. Ak dochádza k úniku na niektorom z miest pripojenia, prečítajte si časť **RIEŠENIE PROBLÉMOV S ÚNIKMI**.

4. Skontrolujte chvenie a šelest.

5. Počas implantovania pomocou Dopplerovej metódy zhodnotte syndróm obráteného toku krvi v radiálnej a ulnárnej tepne. Ak dôjde k príznakom syndrómu obráteného toku krvi, zvážte vykonanie chirurgického zákroku, ako je napríklad:

- DRIL (distálna revaskularizácia a interval podviazania tepny),
- pruhovanie, hoci to môže spôsobiť zníženie prietoku v štepe HeRO,
- proximalizácia vtoku.

POZNÁMKA: Pruhovanie môže spôsobiť zníženie prietoku v štepe HeRO.

6. Uzatvorte všetky tri miesta rezu.

INFORMÁCIE PO IMPLANTOVANÍ

1. Vypĺňte faxové tlačivo s názvom Oznamenie o implantáte, ktoré sa nachádza v obale s informáciami o pacientovi, a odošlite ho faxom dialyzačnému stredisku pacienta.
2. Zdravotnícky pracovník musí pacientovi odovzdať zvyšné položky v obale s informáciami o pacientovi.
3. Zdravotnícky pracovník je zodpovedný za poučenie pacienta o správnej pooperačnej starostlivosti.

RIEŠENIE PROBLÉMOV S ÚNIKMI

1. Ak dochádza k úniku na mieste **adaptéra**, pokúste sa ešte dotiahnuť drapáky a overte správne pripojenie **súčasťou venózneho odtoku** (pozrite si časť **PRIPOJENIE ŠTEPU HeRO** a **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA**).
2. Ak aj po vykonaní oboch krokov na riešenie problémov uvedených vyššie únik pretrváva, zvážte jednu z týchto dvoch možností implantácie štepu HeRO.

MOŽNOSŤ 1: Odstráňte adaptér, anastomózu aj vsunutý štep a pripojte nový adaptér

1. Pomocou nožníc vykonajte rovný rez štepu v blízkosti konca vtoku štepu **adaptéra** (obr. č. 13 a 14) alebo cievky **podporného tesnenia** (ak je použité, obr. č. 15 a 16).



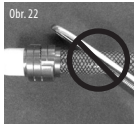
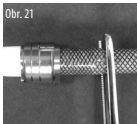
2. Pomocou robustných nožníc vykonajte rovný rez **súčasťou venózneho odtoku** v blízkosti konca **súčasťou venózneho odtoku adaptéra** (obr. č. 17 a 18) alebo **adaptéra s podporným tesnením** (ak je použité, obr. č. 19 a 20).



3. Odstráňte **adaptér, podporné tesnenie** (ak je použité) a odrezané časti štepu a **súčasťou venózneho odtoku** (ktoré sú pripojené k **adaptéru**). Informácie o vrátení odstráneného produktu vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom na čísle 1-800-356-3748.
4. Odmerajte dĺžku potrebnú pre vsunutý štep. Odmeraná dĺžka by mala prekračovať dĺžky odrezaných častí štepu, **podporného tesnenia** (ak je použité) a **súčasťou venózneho odtoku**, ktoré boli odstránené v krokoch č. 1 a 2.
5. Aseptickou metódou dodajte do sterilnej oblasti nový štep (z tabuľky č. 1 alebo 2 v časti **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA**).
6. Odmerajte presnú dĺžku potrebnú pre vsunutý štep a priečne odrežte potrebnú dĺžku štepu.
7. Pomocou novej časti štepu prišlite koncovú anastomózu k implantovanému štepu na mieste DPG.
8. Aseptickou metódou dodajte do sterilnej časti nový **adaptér, podporné tesnenie** (ak je použité) a **nástroj na roztiahnutie štepu**.
9. Pripojte nový **adaptér a podporné tesnenie** (ak je použité) k štepu pomocou pokynov v časti **ZOSTAVENIE ADAPTÉRA**.
10. Pripojte **súčasť venózneho odtoku** k **adaptéru** podľa pokynov v časti **PRIPOJENIE ŠTEPU HeRO**.
11. Pomocou fluoroskopie premiestnite zostavený **adaptér** (podľa potreby) a overte, že hrot **súčasťou venózneho odtoku** nepriepustný pre žiarenie bude umiestnený v strede až hornej časti pravej srdcovej predsiene.
12. Pokračujte krokom č. 3 časti **SPOJENIE ŠTEPU A TEPNY**.

MOŽNOSŤ 2: Odstráňte adaptér a štep a vymeňte ich za súčasť arteriálneho štepu HeRo.

1. Pomocou robustných nožníc vykonajte rovný rez súčasti venózneho odtoku v blízkosti konca súčasti venózneho odtoku adaptéra (obr. č. 21 a 22) alebo adaptéra s podporným tesnením (ak je použité, obr. č. 23 a 24).



2. Odstráňte adaptér, podporné tesnenie (ak je použité), štep a odrezané časti súčasti venózneho odtoku, ktoré sú pripojené k adaptéru.
3. Aseptickou metódou dodajte do sterilnej oblasti súčasti arteriálneho štepu HeRo.
4. Postupujte podľa návodu na použitie dodávaného so súčastou arteriálneho štepu HeRo.

KANYLÁCIA VASKULÁRNEHO PRÍSTUPU

Podľa usmernení KDOQI stanovte štep, prípravu a kanyláciu.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o kanylácii komerčne dostupného štepu vybratého na použitie s adaptérom a podporným tesnením (ak je použité) nájdete v návode na použitie od výrobcu štepu.

- Opuch musí dostatočne ustúpiť, aby bolo možné hmatom zistiť celý štep.
- Aby nedošlo k vytvoreniu pseudoaneuryzmy, miesta kanylácie sa musia otáčať.
- Na kanyláciu sa môže použiť ľahký turniket, pretože chvenie a šelest môžu byť slabšie ako v prípade bežného štepu ePTEF z dôvodu eliminácie venózne anastomózy.

Po dialýze a následnom vytiahnutí ihly prstom mierne zatlačte na miesto vpichu a podržte, kým sa nezastaví krvácanie. Aby sa znížilo nebezpečenstvo oklúzie, nepoužívajte mechanické svorky ani pásky.

Upozornenie: Štep HeRo NEKANYLUJTE vo vzdialenosti 8 cm (3 palce) od miesta rezu DPG, aby nedošlo k poškodeniu podporného tesnenia (ak je použité).

Upozornenie: NEKANYLUJTE súčasť venózneho odtoku.

Upozornenie: Keď je štep HeRo pripravený na kanyláciu, čo najskôr vyberte premostovací katéter, aby sa znížilo riziko infekcie spojenjej s premostovacím katétrom.

Upozornenie: Po vybratí musia byť všetky premostovacie katétre kultivované. V prípade zistenia pozitívnych kultúr na hrote katétra pacienta preliečte vhodnými antibiotikami, aby sa znížilo riziko prenesenia infekcie na štep HeRo.

Ďalšie informácie nájdete v príručke pre starostlivosť o štep HeRo a jeho kanyláciu alebo ich môžete získať online na stránkach www.merit.com/hero.

PERKUTÁNNÁ TROMBEKTÓMIA

Štep HeRo si vyžaduje rovnakú údržbu ako bežné štepy ePTEF. Štep HeRo môže byť dlhý až 130 cm, preto si vyžaduje dlhší nástroj na trombektómiu, ktorý prejde po celej jeho dĺžke.

Upozornenie: Nepoužívajte mechanické ani rotačné trombektomické pomôcky (e.g., Arrow-Trerotola PTD) v súčasti venózneho odtoku a adaptéri, pretože môže dôjsť k vnútornému poškodeniu týchto súčastí.

Podrobné pokyny pre trombektómiu alebo príručku si môžete vyžiadať na oddelení služieb zákazníkom na čísle 1-800-356-3748 alebo ich nájdete na stránkach www.merit.com/hero.

EXPLANTOVANIE NÁSTROJA, VÝMENA, KONTROLA ALEBO UVOLENENIE

Ak sa nástroj nebude používať na prístup pre hemodialýzu, adaptér štepu HeRo, podporné tesnenie (ak je použité) a súčasť venózneho odtoku je potrebné odstrániť. V prípadoch, keď je štep HeRo potrebné vymeniť, explantovať alebo skontrolovať, si na oddelení služieb zákazníkom na čísle 1-800-356-3748 vyžiadajte príslušné pokyny a súpravu na vrátenie explantátu. Pokyny môžete nájsť aj na stránkach www.merit.com/hero.

SÚHRN KLINICKÝCH SKÚSENOSTÍ SO ŠTEPOM HeRo

Štep HeRo sa vyhodnotil v prospektívnej klinickej štúdii s cieľom preukázať, že táto pomôcka neprináša žiadne nové obavy ohľadom bezpečnosti a účinnosti pri jej používaní, keď sa indikuje u pacientov, ktorí si vyžadujú dlhodobú hemodialýzu.

Štep HeRo sa skúmal na dvoch rôznych populáciách pacientov. Jednou z nich bola prospektívna štúdia kontrolovaná literatúrou zaoberajúca sa výskytom bakterémie súvisiacim so štepom HeRo/zavedením implantátu u pacientov závislých od katétra (ďalej „štúdia bakterémie“)⁵ a druhou bola randomizovaná štúdia zaoberajúca sa priechodnosťou štepu HeRo u pacientov spĺňajúcich podmienky na zavedenie štepu do horného ramena v porovnaní s pacientmi, ktorým bol zavedený kontrolný štep ePTEF (ďalej „štúdia priechodnosti“).⁵

86 pacientov so štepom HeRo sa liečilo v štrnástich (14) zdravotníckych zariadeniach. Pacientov požiadali o absolvovanie pooperačných hodnotení v trojmesačných intervaloch počas minimálne 12 mesiacov. Výsledky týkajúce sa koncového bodu a účinnosti sú zhrnuté v **tabuľke č. 3**.

Výsledky štúdie preukazujú, že miera bakterémie súvisiacej s pomôckou/procedúrou spojenou so štepom HeRo je štatisticky nižšia ako miera, ktorá sa uvádza v literatúre o tunelových katéetroch, a je porovnateľná s mierou, ktorá sa uvádza v literatúre o bežných štepoch ePTEF. Priechodnosť štepu HeRo a primeranosť dialýzy sú výrazne lepšie v porovnaní s údajmi v literatúre o katéetroch, a sú porovnateľné s tými v literatúre o štepoch.

Štep HeRo má pridružený bezpečnostný profil, ktorý je porovnateľný s existujúcim štepom a katétromi používanými pri hemodialýze. V tejto štúdii sa nevyskytli žiadne nové obavy týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti pomôcky na dlhodobý vaskulárny prístup. Nedošlo k výskytu žiadnych neočakávaných udalostí. Informácie o nežiaducich udalostiach spojených so štepom HeRo a/alebo postupom sú zhrnuté v **tabuľke č. 4**.

Opakovanosť nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou bola porovnateľná s literatúrou o katéetroch a štepoch, s výnimkou krvácania.^{6,7} Zo šiestich (6) prípadov krvácania v štúdii priechodnosti dva (2) prípady nepriamo súviseli s procedúrou implantovania štepu HeRo. U prvého pacienta spôsobili kolagulopatiu iné podmienky a krvácanie nebolo neočakávané. U druhého pacienta došlo k administratívnej chybe heparínu. Tri (3) prípady krvácania možno priamo pripísať skoršej generácii súčasti venózneho odtoku štepu 22F HeRo, pre ktorú bolo potrebné skrátiť krčnú žilu. Šesť prípadov krvácania súviselo s explantovaním štepu HeRo. V štúdii priechodnosti sa zaznamenalo jedno (1) úmrtie v dôsledku komplikácií so sepsou súvisiacou s touto pomôckou. Ide o známu komplikáciu vaskulárneho prístupu, ktorá sa uvádza v literatúre.^{6,7}

SLOVAK/ SLOVENSKÝ

TABUĽKA č. 3: Konečné údaje o koncovom bode štepu HeRO a jeho účinnosti z amerických multicentrických kľúčových klinických štúdií

	Štep HeRO Štúdia bakterémie (N = 36) ⁵	Štep HeRO Štúdia priechodnosti (N = 50) ⁵	Katéter Literatúra	Štep ePTFE Literatúra	Usmernenia KDOQI o primeranosti hemodialýzy ¹⁰
Miera bakterémie súvisiaca s procedúrou alebo pomôckou/1 000 dní ⁶	0,70/1 000 dní (1,45 horná hranica spoľahlivosti (UCB))	0,13/1 000 dní (0,39 horná hranica spoľahlivosti (UCB))	2,3/1 000 ^a	0,11/1 000 ^a	Neuvádza sa
Primárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % ^a	58 % ^a	Neuvádza sa
Asistovaná primárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % ^a	68 % ^a	Neuvádza sa
Sekundárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % ^a	76 % ^a	Neuvádza sa
Primárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % ^a	42 % ^a	Neuvádza sa
Asistovaná primárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nehlásilo sa	52 % ^a	Neuvádza sa
Sekundárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % ^a	65 % ^a	Neuvádza sa
Primeranosť dialýzy ± SD [Min.,Max.]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29 až 1,46 ⁵	1,37 až 1,62 ^a	1,4 cieľ
	URR 74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65 až 70 ⁵	70 až 73 ^a	70 cieľ

I. Bakteriemia súvisiaca s procedúrou sa stanovila ako akákoľvek bakteriemia spôsobená predchádzajúcim tunelovým dialyzačným katétrom u pacienta (kultivované v čase implantovania štepu HeRO) či akákoľvek bakteriemia spôsobená predchádzajúcou infekciou v inej časti tela pacienta, v dôsledku ktorej je pacient náchylnejší na bakteriémiu v perioperačnom období, alebo ak neexistuje žiadny iný zdroj identifikovanej bakterémie než zavádzanie implantátu. Bakteriemia sa zaradila do kategórie bakteriémií súvisiacich s pomôckou, keď nemožno identifikovať žiadny iný zdroj infekcie.

TABUĽKA č. 4: Závažné nežiaduce udalosti podľa typu, súvisiace s pomôckou a/alebo zavádzaním implantátu, týkajúce sa finálneho štepu HeRO z amerických multicentrických klinických štúdií

	Štep HeRO Štúdia bakterémie, počet príhod ¹ /č. pacienta ^{II} (%) ^{III} (N = 38) ⁵	Štep HeRO Štúdia priechodnosti počet príhod/ č. pacienta (%) (N = 52) ⁵	Katéter Literatúra ⁵	Štep ePTFE Literatúra ⁵
Krvácanie, hemorágia alebo hematóm	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) na jeden katéter	76/1587 (4,8 %)
Srdcová arytmia	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) pacienti s ESRD	30/432 (6,9 %) pacienti s ESRD
Úmrtie	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % ^{IV} (249/1 200)	18,6 % ^{IV} (327/1 754)
Edém (zahŕňa je opuchnutie)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) na jeden katéter	32/222 (14,4 %)
Pľúcna embólia	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) pacienti s ESRD	28/686 (4,1 %) pacienti s ESRD
Infekcia (nebakteriálna)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 dní	9,8 % ^{IV} (260/2 663)
Mŕtvica	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08 až 0,088/za rok u pacientov s ESRD	0,08 až 0,088/za rok u pacientov s ESRD
Vaskulárna insuficiencia v dôsledku syndrómu obráteného toku krvi (zahŕňa je ischémiu)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Neuvádza sa	47/1229 (3,8 %)
Bolesť v mieste vpichu	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Nehlásilo sa	Nehlásilo sa
Poranenie hlavnej cievy, tepien alebo nervov	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) na jeden katéter	7/93 (7,5 %)
Problémy spojené s ranou (zahŕňa to otvorenie rany)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0 %)	Nehlásilo sa	3/129 (2,3 %)
Pretrhnutie alebo mechanická porucha (technická porucha protézy)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) na jeden katéter	Nehlásilo sa
Iné ^{VI}	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Nehlásilo sa	Nehlásilo sa

V tejto tabuľke sa uvádzajú všetci zapísaní pacienti so štepom HeRO, vrátane 4 pacientov, ktorí nedostali túto pomôcku.

Tabuľka č. 4: I. Celkový počet príhod II. Pacienti s minimálne jednou príhodou III. Percento pacientov s minimálne jednou príhodou IV. V literatúre sa uvádzajú všetky úmrtia, a nie iba úmrtia súvisiace s touto pomôckou alebo jej implantovaním. V. V literatúre štepu sa uvádzajú všetky infekcie, vrátane bakterémie alebo sepsy. VI. „Ďalšie“ závažné príhody súvisiace s pomôckou a/alebo jej implantovaním, vrátane krvej zrazeniny v pravej predsiene, hypotenzie s horúčkou, prerušovanej miernej a komorovej tachykardie, zápalu pľúc, kardiogénneho šoku, hypoxie, hyperkalémie, hypoxémie, zvýšeného počtu bielych krviniek.

V niektorých prípadoch nemožno priamo porovnať údaje o štepe HeRO s literatúrou, pretože v celej populácii s ESRD sa hlásia iba údaje dostupné v literatúre, v porovnaní s populáciou so zavedeným katétrom alebo štepom. Niektoré údaje v literatúre o katétoch sú okrem toho vhodné iba na hlásenie údajov na jeden katéter, a nie na jedného pacienta, ako napríklad proces súvisiaci s nežiaducimi príhodami.



Informácie týkajúce sa bezpečnosti snímania MRI

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že systém štepu HeRO nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR pri splnení týchto podmienok:

- statické magnetické pole so silou iba 1,5 a 3,0 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m) alebo menej,
- maximálna uvádzaná hodnota celotelovej špecifickej miery absorpcie (SAR) systémom MR 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za podmienok skenovania uvedených vyššie sa očakáva, že sa teplota systému štepu HeRO zvýši maximálne o 4,8 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní dosahuje obrazový artefakt spôsobený zariadením do vzdialenosti približne 10 mm od systému štepu HeRO pri zobrazovaní pomocou pulznej gradient echo sekvencie a systému MRI so silou 3 Tesla. Artefakt zakrýva lúmen pomôcky.

ODOPRENIE ZÁRUKY

NAPRIEK TOMU, ŽE SPOLOČNOSŤ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VYROBILA TENTO VÝROBOK V PRÍSNE KONTROLOVANÝCH PODMIENKACH A S VENOVANÍM NÁLEŽITEJ POZORNOSTI, NEMÁ ŽIADNU KONTROLU NAD TÝM, ZA AKÝCH PODMIENOK SA TENTO VÝROBOK POUŽÍVA. SPOLOČNOSŤ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. SA PRETO ZRIEKA VŠETKÝCH VÝSLOVNÝCH AJ IMPLICITNÝCH ZÁRUK, VRÁTANE, ALE NIE IBA, AKÝCHKOĽVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL BEZ OHĽADU NA TO, ČI VYPLÝVAJÚ ZO ZÁKONA, OBECNÉHO PRÁVA, ZVYKU ALEBO INAK. OPISY ALEBO ŠPECIFIKÁCIE UVÁDZANÉ V TLAČIVÁCH SPOLOČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE MAJÚ POSKYTOVAŤ VÝHRADNE VŠEOBECNÝ OPIS VÝROBKU V MOMENTE JEHO VÝROBY A NEPREDSŤAVUJÚ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEZODPOVEDÁ ŽIADNEJ OSOBE ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA VÝDAVKY NA LIEČENIE ANI ZA ŽIADNE PRIAME, SPRIEVODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKNUTE POUŽÍVANÍ, CHYBY, ZLYHANIA ČI NESPRÁVNE FUNKOVANIE TOHTO VÝROBKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA NÁROK NA TAKÉTO ODŠKODNENIE ZAKLADÁ NA ZÁRUKU, ZMLUVU, ÚMYSELNOM PORUŠENÍ ZÁKONA ALEBO INAK. ŽIADNA OSOBA NIE JE OPRÁVNENÁ ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZASTUPOVANÍM, PODMIENKOU, ZÁRUKOU ANI POVINNOSŤOU V SÚVISLOSTI S TÝMTO VÝROBKOM.

VYLÚČENIA A OBMEDZENIA, KTORÉ SA UVÁDZAJÚ VYŠŠIE, NEZNAMENAJÚ A NESMÚ SA VYKLADAŤ TAK, ABY BOLÍ V ROZPORE S POVINNÝMI USTANOVENIAMÍ PLATNÉHO ZÁKONA. AK PRÍSLUŠNÝ SÚD ROZHODNE, ŽE NIEKTORÁ ČASŤ TOHTO ODOPRETIA ZÁRUKY JE NEZÁKONNÁ, NEVYMOŽITEĽNÁ ALEBO JE V KONFLIKTE S PLATNÝM ZÁKONOM, PLATNOSŤ OSTATNÝCH ČASŤÍ TOHTO ODOPRETIA ZÁRUKY SA TÝM NEOVPLYVNÍ A VŠETKY PRÁVA A ZÁVÄZKY SA VYKLADAJÚ A UPLATŇUJÚ TAK, AKO KEBY TOTO ODOPRETIE ZÁRUKY NEOBSAHOVALO NEPLATNÚ PRÍSLUŠNÚ ČASŤ ALEBO PODMIENKU. TÁTO NEPLATNÁ ČASŤ ALEBO PODMIENKA SA MUSÍ NAHRADIŤ PLATNOU ČASŤOU ALEBO PODMIENKOU, KTORÁ NAJLEPŠIE VYJADRUJE OPRÁVNENÝ ZÁUJEM SPOLOČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PRI OBMEDZENÍ SVOJEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUKY.

Ak je toto odopretie neplatné alebo nevykonaliteľné z akéhokoľvek dôvodu: (I.) Každé konanie vo veci porušenia záruky sa musí začať v lehote jedného roka po vzniku každého takého nároku alebo žalobného dôvodu a (II.) Prostriedok na uplatnenie nápravy takéhoto porušenia sa obmedzuje na výmenu výrobku. Ceny, špecifikácie a dostupnosť podliehajú zmenám bez predbežného oznámenia.

TECHNICKÁ PODPORA

Ďalšie informácie o štepe HeRO vrátane otázok týkajúcich sa protinfekčných opatrení môžete získať na oddelení služieb zákazníkom na adrese:

Merit Medical Systems, Inc.

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

Oprávnený zástupca:

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Zákaznícky servis: +31 43 3588222
www.merit.com/hero

REFERENCIE

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. Shah a kol., 2011. Vascular access thrombosis and interventions in patients missing hemodialysis sessions. Clin Nephrol, dec. 2011; 76(6): 435 – 9
4. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011
5. Nezverejnené
6. Lucas, George F. 2007 Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections) Nezverejnené
7. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts Nezverejnené
8. Katzman H. (2009) Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients Journal Vascular Surgery, 600-607
9. Hajjar J, Girard R, Marc JM a kol. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (článok vo francúzštine)]. Nephrologie 2004;25:133-40
10. 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

Bibliografia publikácií o štepe HeRO a prezentácie sú k dispozícii na stránkach www.merit.com/hero

All trademarks are the property of their respective owners.
© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.



www.merit.com/hero



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222