



INSTRUCTIONS FOR USE .....	3
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA .....	11
BRUGSANVISNING .....	19
KÄYTTÖOHJEET .....	27
BRUKSANVISNING .....	35
NÁVOD K POUŽITÍ .....	43
HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....	51
NAVODILA ZA UPORABO .....	59
NÁVOD NA POUŽITIE .....	67



**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		MR Conditional
	Use-By Date		Non-Pyrogenic
	Single Use		Do Not Resterilize
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Manufacturer
	Catalogue Number		Keep Dry
	Batch Code		Keep Away from Sunlight
	Authorized Representative in the European Community		Do Not Use if Package is Damaged
Not Made with Natural Rubber Latex			For electronic copy scan QR Code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service

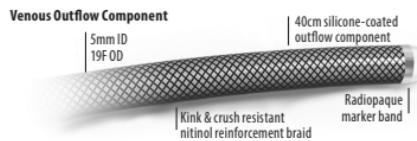
**DEVICE DESCRIPTION**

The HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) 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 two primary components:

- A proprietary Venous Outflow Component
- A proprietary ePTFE Arterial Graft Component

The **Venous Outflow Component** 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 **Arterial Graft Component** has a 6mm ID, 7.4mm OD, and is 53cm long, inclusive of the connector (titanium). It consists of an ePTFE hemodialysis graft with PTFE beading to provide kink resistance near the connector. The connector has a tapered ID (6mm to 5mm) and attaches the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**. The **Arterial Graft Component** is cannulated using standard technique according to KDOQI guidelines.



The **Accessory Component Kit** 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 guidelines<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

## 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.

## 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 *Arterial Graft Component*, verify the *Venous Outflow Component* is flush with the shoulder of the connector.
- DO NOT use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the *Venous Outflow Component* and/or connector 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormal healing / skin erosion</li> <li>• Anastomosis or wound dehiscence</li> <li>• Device kinking or compression</li> <li>• Device migration</li> <li>• Ectasia</li> <li>• Edema</li> <li>• Foreign body reaction or rejection</li> <li>• Graft extravasation</li> <li>• Infection</li> <li>• Partial stenosis or full occlusion of prosthesis or vasculature</li> <li>• Prosthesis failure</li> <li>• Pseudoaneurysm</li> <li>• Seroma</li> <li>• Site pain</li> <li>• Superior Vena Cava Syndrome</li> <li>• Vascular graft revision / replacement</li> <li>• Vascular insufficiency due to steal syndrome</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergic reaction</li> <li>• Aneurysm</li> <li>• Bleeding</li> <li>• Cardiac arrhythmia</li> <li>• Cardiac tamponade</li> <li>• Death</li> <li>• Embolism</li> <li>• Heart failure</li> <li>• Hematoma</li> <li>• Hemorrhage</li> <li>• Hypotension / hypertension</li> <li>• Myocardial infarction</li> <li>• Pneumothorax / hemothorax / hydro-thorax</li> <li>• Reactions to anesthesia</li> <li>• Respiratory / cardiac arrest</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Trauma to major vasculature or nerves</li> </ul>

## 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”),<sup>3</sup> 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”).<sup>3</sup>

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 1**.

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 2**.

Device-related adverse events occurred at a frequency comparable to both the catheter and graft literature with the exception of bleeding.<sup>4,5</sup> 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.<sup>4,5</sup>

**TABLE 1: Final HeRO Graft Endpoint & Performance Data from U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials**

	HeRO Graft Bacteremia Study (N=36) <sup>a</sup>	HeRO Graft Patency Study (N=50) <sup>a</sup>	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines <sup>a</sup>
<b>Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days<sup>b</sup></b>	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 <sup>c</sup>	0.11/1,000 <sup>c</sup>	Not Applicable
<b>Primary Patency at 6 Months % (n/N)</b>	47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50% <sup>d</sup>	58% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)</b>	94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92% <sup>d</sup>	68% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Secondary Patency at 6 Months % (n/N)</b>	77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55% <sup>d</sup>	76% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Primary Patency at 12 Months % (n/N)</b>	33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36% <sup>d</sup>	42% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)</b>	88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Secondary Patency at 12 Months % (n/N)</b>	77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37% <sup>d</sup>	65% <sup>d</sup>	Not Applicable
<b>Adequacy of Dialysis ±SD [Min,Max]</b>	<b>Kt/V</b> 1.7 ± 0.3 (N=25) [1.2,2.4] <b>URR</b> 74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3,83.0]	1.6 ± 0.3 (N=33) [0.9,2.3]	1.29 -1.46 <sup>d</sup>	1.37-1.62 <sup>d</sup>	1.4 target

**I.** 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 2: 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 <sup>b</sup> / # Subject <sup>b</sup> (%) <sup>b</sup> (N = 38) <sup>b</sup>	HeRO Graft Patency Study # Events/ # Subject (%) (N = 52) <sup>b</sup>	Catheter Literature <sup>c</sup>	ePTFE Graft Literature <sup>c</sup>
<b>Bleeding, hemorrhage or hematoma</b>	2/2 (5.3%)	6/6 (11.5%)	79/4209 (1.9%) per Catheter	76/1587 (4.8%)
<b>Cardiac arrhythmia</b>	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	30/432 (6.9%) of ESRD subjects	30/432 (6.9%) of ESRD subjects
<b>Death</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	21% <sup>d</sup> (249/1200)	18.6% <sup>d</sup> (327/1754)
<b>Edema (includes swelling)</b>	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	5/86 (5.8%) per Catheter	32/222 (14.4%)
<b>Pulmonary embolism</b>	1/1 (2.6%)	1/1 (1.9%)	28/686 (4.1%) of ESRD subjects	28/686 (4.1%) of ESRD subjects
<b>Infection (non-bacteremia)</b>	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	1.6/1,000 days	9.8% <sup>d</sup> (260/2663)
<b>Stroke</b>	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
<b>Vascular insufficiency due to steal syndrome (includes ischemia)</b>	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	Not Applicable	47/1229 (3.8%)
<b>Site pain</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	Not Reported	Not Reported
<b>Trauma to major veins, arteries, nerves</b>	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	101/2823 (3.6%) per Catheter	7/93 (7.5%)
<b>Wound problems (includes wound dehiscence)</b>	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	Not Reported	3/129 (2.3%)
<b>Breakage or mechanical failure (prosthesis technical failure)</b>	0/0 (0.0%)	2/1 (1.9%)	278/2214 (12.6%) per subjects	Not Reported
<b>Other<sup>e</sup></b>	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.

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.

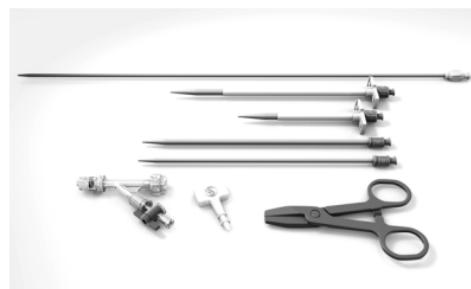
In some instances, a direct comparison between the HeRO Graft data and the literature cannot be made because the only literature data available is reported per the overall ESRD population vs specific catheter or graft populations. Additionally, some catheter literature data is only appropriate to report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

## 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
- Variousatraumatic vascular clamps (for the **Arterial Graft Component**)
- Standard vessel loops
- Syringe & syringe adapter
- Sterile surgical lubricant
- Access needles



## 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 3 mm 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 100 mmHg.
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 coagulopathy 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.<sup>9</sup>

## 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**.<sup>10</sup>

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.

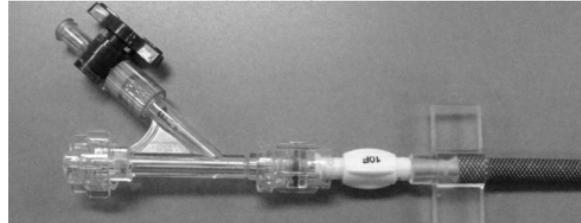
**NOTE:** Do not insert the sheath/dilator too far. The tabs must extend well outside the body.

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**.

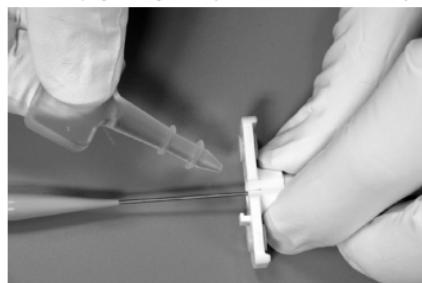
8. Attach the Y-adapter onto the Luer end of the 10F delivery stylet and tighten the stopcock, if necessary.



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) by 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**.

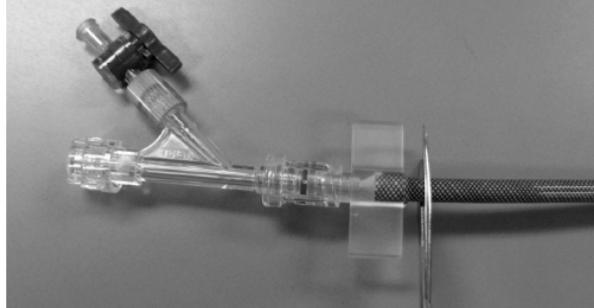
20. Attach a syringe to the stopcock and unclamp the **Venous Outflow Component**. Aspirate and close the stopcock. Reclamp the **Venous Outflow Component** and remove the syringe.

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 connector 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 end. 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.

### IMPLANTING THE ARTERIAL GRAFT COMPONENT

1. Open the **Arterial Graft Component** using aseptic technique.

2. 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.

3. Using a standard Kelly-Wick tunneler with a 7mm bullet tip, follow the previously drawn soft C graft routing path to create a subcutaneous tunnel from the arterial incision site to the connector incision site at the DPG. Graft routing will vary depending on patient-specific anatomy.

4. Remove the 7mm bullet tip from the Kelly-Wick tunneler and reattach the 6mm bullet tip.

5. Attach the connector of the **Arterial Graft Component** onto the 6mm bullet tip and secure a tight connection with a suture(s).

6. Gently pull the **Arterial Graft Component** through the tunnel to the arterial incision site. Use the markings on the **Arterial Graft Component** to verify it has not twisted.

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

8. Cut the **Arterial Graft Component** from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude the **Arterial Graft Component** at the anastomosis site.

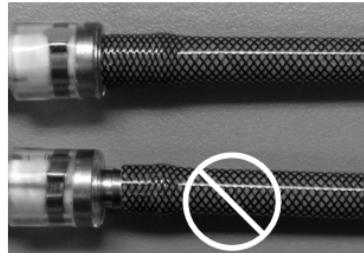
### CONNECTING THE HeRO GRAFT

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 **Arterial Graft Component** at the final DPG location. Make a straight cut using heavy duty scissors.

**Caution:** DO NOT test fit the **Venous Outflow Component** onto the connector 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 connector shoulder.



**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 connector. Special care should be taken when trimming and removing the excess **Venous Outflow Component** piece from the connector. Clean the connector of any material or residue. If damage occurs to the connector during separation, a new **Arterial Graft Component** should be used. Use fluoroscopy to recheck radiopaque tip placement after any adjustment is made.

**Caution:** DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the **Arterial Graft Component** beads as this may adversely impact the integrity of the graft. It is important during device connection to grasp the silicone sleeve of the **Arterial Graft Component** and avoid contact with the beading. Ensure the beading is not crushed or damaged.

**Caution:** If damage to the beading is noted during implant, a new **Arterial Graft Component** should be used.

**Caution:** Damaged or crushed beading 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 connector and flush with the connector shoulder.

5. After the connection is made, verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.

6. Carefully position the connector in the soft tissue at the DPG. Reposition the **Arterial Graft Component** 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 **Arterial Graft Component** while avoiding the beading.

9. Attach a syringe with heparinized saline to the **Arterial Graft Component** 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 **Arterial Graft Component**.

**Caution:** If leakage is observed, check for proper connection of the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component**.

**ARTERIAL GRAFT COMPONENT AND ARTERY CONNECTION**

1. Cut the **Arterial Graft Component** to length, avoiding excessive tension or excess material. Verify there are no kinks, twists, or bends in the **Arterial Graft Component**.
  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 **Arterial Graft Component** connection sites using angiography.
  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.

**VASCULAR ACCESS CANNULATION**

Follow KDOQI guidelines for graft assessment, preparation and cannulation.

- The **Arterial Graft Component** requires 2-4 weeks to incorporate prior to cannulation.
- Swelling must subside enough to allow palpation of the entire **Arterial Graft Component**.
- 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 beaded section of the **Arterial Graft Component**.

**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](http://www.merit.com/hero).

**PERCUTANEOUS THROMBECTOMY**

The HeRO Graft will require maintenance equivalent to conventional ePTFE grafts. The HeRO Graft can be up to 90cm 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/or connector 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](http://www.merit.com/hero).

**DEVICE EXPLANT, EXCHANGE, REVISION OR ABANDONMENT**

The HeRO Graft **Venous Outflow Component** and connection portion 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](http://www.merit.com/hero).

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

A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**Rx 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 skrzepy lub umieszczać kaniuli.

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 implantu HeRO® dostarczane są w opakowaniach z podwójną sterylną bariерą i są wysterylizowane metodą EO.

#### PRZEOCHOWYWANIE

Aby zapewnić maksymalną ochronę, elementy implantu HeRO należy przechowywać w oryginalnych, nieotwartych opakowaniach w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym i zacienionym miejscu. Każdy element musi być użyty przed terminem przydatności podanym na etykietie.

	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami		Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI
	Data ważności		Wyrób niepirogenny
	Wyrób jednorazowego użytku		Nie sterylizować ponownie
<b>STERILE   EO</b>	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu		Producent
<b>REF</b>	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu
<b>LOT</b>	Kod partii		Przechowywać w zacienionym miejscu
<b>EC   REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Niewykonane z lateksu naturalnego			Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.

#### OPIS WYROBU

Implant HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow) to długoterminowe rozwiązanie dla pacjentów mających utrudniony dostęp do hemodializy lub pacjentów cewnikowych. HeRO to w pełni podskórny implant chirurgiczny. Zapewnia dostęp tętniczo-żylny (AV) z ciągłym odpływem centralnego układu żylnego. Implant HeRO przecina żwarcie centralnego układu żylnego, co pozwala na długoterminowy dostęp na potrzeby hemodializy.

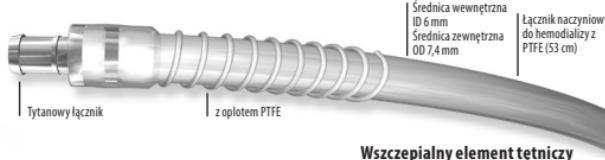
Implant HeRO składa się z dwóch głównych elementów:

- Chronionego prawem własności **żylnego elementu odpływowego**,
- Chronionego prawem własności **wszczepialnego elementu tętniczego** z PTFE.

**Element odpływu żylnego** 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 zginiwanie i zgniatanie) oraz nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego paska wskaźnikowego na końcówce.



Średnica wewnętrzna **elementu tętniczego** wynosi 6 mm, średnica zewnętrzna 7,4 mm, a długość 53 cm wraz ze złączem (tytanowym). Wyrób składa się z protezy naczyniowej z PTFE do hemodializy z opłotem z PTFE, który zapewnia odporność na załamanie w pobliżu złącza. Złącze tytanowe ma średnicę wewnętrzną o powierzchni stożkowej (od 6 mm do 5 mm) i pełni rolę łącznika **elementu tętniczego** oraz **żylnego elementu odpływowego**. Element tętniczy jest kaniulowany według standardowej techniki zgodnej z wytycznymi KDOQI.



Wszczepialny element tętniczy

**Zestaw elementów dodatkowych** dostarcza instrumenty i akcesoria, które mogą pomóc w umieszczeniu implantu HeRO.

Nazwa wg klasyfikacji FDA dla implantu HeRO to proteza naczyniowa.

#### PRZENASCZENIE

Implant HeRO jest przeznaczony do utrzymywania długoterminowego dostępu naczyniowego dla pacjentów hemodializowanych przewlekle, którzy wykorzystali zewnętrzne miejsca dostępu żylnego odpowiednie do przekot 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 KDOQI<sup>1</sup> 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 tężniczo-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 cewnika. Wytyczne KDOQI zalecają minimalną wartość Kt/V na poziomie 1,4<sup>2</sup>.

## PRZECIWWSKAZANIA

Wszczepienie implantu HeRO jest przeciwskazane, jeśli:

- średnica wewnętrzna (ID) tężnicy ramiennnej lub docelowej jest mniejsza niż 3 mm;
- wewnętrznej żyły szyjnej (IJV) lub naczynia docelowego nie można rozszerzyć tak, aby pomieściło element odpływu żylnego implantu HeRO typu 19F;
- występuje znacząca choroba zarostowa tężnic, która wyklucza bezpieczne zastosowanie dostępu do hemodializy w kończynie górnej;
- występuje znana lub podejrzewana alergia na materiał, z których wykonano wyrób (np. PTFE, silikon, tytan, nitinol);
- pacjent ma zakażenie miejscowe lub podskórne związane z miejscem implantacji;
- pacjent ma znane lub podejrzewane zakażenie ogólnoustrojowe, bakteriemię lub posocznicę.

## 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 wyróbu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyróbu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyróbu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

• Korzystanie z implantu HeRO zostało przebadane klinicznie w IJV. NIE zbadano wszczepiania wyróbu w innych naczyniach i może ono zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń nienapotkanych w badaniu klinicznym.

• NIE UŻYWAĆ wyróbu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, otwarte lub upłynął termin przydatności, ponieważ sterylność może być zagrożona.

### PRZESTROGI OGÓLNE

- Tylko wykwalifikowane osoby świadczące opiekę zdrowotną mogą zakładać, poprawiać lub eksplantować ten wyrób, manipulować przy nim, usuwać skrzyp lub umieszczać kaniulę.
- Implant HeRO jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkołonych i doświadczonych w zabiegach i technikach wewnętrznochirurgicznych i chirurgicznych.
- Przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas umieszczania kaniuli, wszczepiania, utrzymywania i eksplantowania wyróbu.
- 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 prowadnic w prawej komorze.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub usuwania elementu odpływu żylnego, jeśli może dojść do kontaktu ze stentem; może to doprowadzić do uszkodzenia elementu odpływu żylnego lub naczynia.
- Podczas podłączania elementu odpływu żylnego do elementu tężniczego element odpływu żylnego musi być wyrównany z ramieniem adaptera.
- Nie używać urządzeń mechanicznych/obrotowych do trombektomii (np. Arrow-Trerotola PTD<sup>®</sup>) w elemencie odpływu żylnego i/lub złączu; może dojść do uszkodzenia wewnętrznego tych elementów.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Implant HeRO daje znaczące możliwości leczenia pacjentów wymagających hemodializy; jednak istnieje ryzyko poważnych komplikacji obejmujących między innymi:

Potencjalne powikłania związane z implantem naczyniowym i cewnikiem	Potencjalne powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaburzenia gojenia / erozja skóry</li> <li>• Zespoleńie lub rozejście się rany</li> <li>• Zagięcie lub ściśnięcie wyróbu</li> <li>• Migracja wyróbu</li> <li>• Rozszerzenie</li> <li>• Obrzęk</li> <li>• Reakcja na ciało obce lub odrzucenie</li> <li>• Wynaczynienie implantu</li> <li>• Infekcja</li> <li>• Zwężenie częściowe lub pełna niedrożność protezy lub unaczynienia</li> <li>• Usterka protezy</li> <li>• Tętniak rzekomy</li> <li>• Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczeego</li> <li>• Ból miejscowy</li> <li>• Silny syndrom żyły głównej</li> <li>• Modyfikacja/wymiana implantu naczyniowego</li> <li>• Niewydolność naczyniowa z powodu zespołu podkradania</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reakcja alergiczna</li> <li>• Tętniak</li> <li>• Krwawienie</li> <li>• Zaburzenia rytmu serca</li> <li>• Tamponada serca</li> <li>• Zgon</li> <li>• Zator</li> <li>• Niewydolność serca</li> <li>• Krwiak</li> <li>• Krwotok</li> <li>• Niedociśnienie/nadciśnienie</li> <li>• zawał mięśnia sercowego;</li> <li>• Odma płucna / krwiak opłucnej / płyn w jamie opłucnej</li> <li>• Reakcje na znieczulenie</li> <li>• Zatrzymanie oddechu / akcji serca</li> <li>• Sepsa</li> <li>• Uraz głównych naczyń lub nerwów</li> </ul>

## PODSUMOWANIE DOŚWIADCZENIA KLINICZNEGO Z IMPLANTEM HERO

Implant HeRO oceniono w prospektywnym badaniu klinicznym w celu wykazania braku nowych zagrożeń w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania implantu zgodnie ze wskazaniami u pacjentów wymagających długotrwalej hemodializy.

Implant HeRO zbadano w dwóch różnych populacjach pacjentów. Pierwszym badaniem było prospektywne kontrolowane badanie częstości bakteriemiów związanej z zabiegiem wszczepienia implantu HeRO u pacjentów cewnikowych („badanie bakteriemi”); drugim – randomizowane badanie drożności u implantu HeRO u pacjentów kwalifikujących się do wszczepienia implantu w górnej części ramienia w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymali kontrolny implant z PTFE („badanie drożności”)<sup>3</sup>.

Implant HeRO zastosowano u 86 pacjentów w czternastu (14) ośrodkach. Pacjenci musieli przechodzić przez ocenę pooperacyjną w odstępach trzech miesięcy przez co najmniej 12 miesięcy. Ocenę końcową i wyniki przedstawiono w tabeli 1.

Wyniki badania wskazują, że częstość bakteriemiów związanej z urządzeniem/zabiegiem wszczepienia implantu HeRO jest statystycznie mniejsza od częstości bakteriemiów odnotowanej w literaturze dla tunelizowanych cewników i porównywalna z odnotowaną w literaturze dla typowych protez z PTFE. Drożność implantu HeRO i adekwatność dializy są znacznie lepsze w porównaniu z cewnikami opisanymi w literaturze i porównywalne z protezami znany z literatury.

Implant HeRO ma profil bezpieczeństwa, który jest porównywalny z profilem dotychczas stosowanych do hemodializy implantów i cewników. W tym badaniu nie zaobserwowano nowych obaw o bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu do długoterminowego dostępu naczyniowego. Nie było nieprzewidzianych zdarzeń. Podsumowanie poważnych zdarzeń niepożądanych odnoszących się do implantu HeRO i/lub zabieg w zależności od ich rodzaju podano w tabeli 2.

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem występowały z częstotliwością porównywalną do zdarzeń odnotowanych w literaturze dla cewników i implantów, z wyjątkiem krwawienia<sup>4,5</sup>. Z sześciu (6) zdarzeń krwawienia w badaniu drożności dwa (2) były pośrednio związane z zabiegiem wszczepienia implantu HeRO; u pierwszego pacjenta koagulopatia była spowodowana przez inne warunki i krwawienie nie było nieoczekiwane; u drugiego pacjenta wystąpił błąd podczas podawania heparyny. Trzy (3) zdarzenia krwawienia odnosiły się bezpośrednio do wcześniejszej generacji żylnego elementu odpływowego implantu HeRO w rozmiarze 22F, który wymagał nacięcia żyły szynnej wewnętrznej. 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 związanej z wyrobem; jest to znany przypadek powikłania dostępu naczyniowego odnotowany w literaturze<sup>4,5</sup>.

**TABELA 1: Ocena końcowa i wyniki implantu HeRO  
z wielośrodkowych badań klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych**

	Implant HeRO Badanie bakteriemi (N=36) <sup>3</sup>	Implant HeRO Badanie drożności (N = 50) <sup>3</sup>	Dane dotyczące cewników	Dane dotyczące protez z PTFE	Wytyczne KDOQI dotyczące adekwatności hemodializy <sup>6</sup>
<b>Tempo bakteriemi związaną z wyrobem/zabiegiem na 1000 dni I</b>	0,70/1000 dni (1,45 – góra granica pewności (UCB))	0,13/1000 dni (0,39 – góra granica pewności (UCB))	2,3/1000 <sup>9</sup>	0,11/1000 <sup>6</sup>	Nie dotyczy
<b>Podstawowa drożność po 6 miesiącach % (n/N)</b>	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% <sup>9</sup>	58% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Wspomagana podstawowa drożność po 6 miesiącach % (n/N)</b>	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% <sup>9</sup>	68% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Wtórna drożność po 6 miesiącach % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% <sup>9</sup>	76% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Podstawowa drożność po 12 miesiącach % (n/N)</b>	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% <sup>9</sup>	42% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Wspomagana podstawowa drożność po 12 miesiącach % (n/N)</b>	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nie zgłoszone	52% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Wtórna drożność po 12 miesiącach % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% <sup>9</sup>	65% <sup>7</sup>	Nie dotyczy
<b>Adekwatność Kt/V</b>	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2;2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9;2,3]	1,29–1,46 <sup>3</sup>	1,37–1,62 <sup>7</sup>	wartość docelowa: 1,4
<b>URR</b> <b>[min.; maks.]</b>	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	65–70 <sup>3</sup>	70–73 <sup>7</sup>	wartość docelowa: 70

I. Bakteremia odnosząca się do zabiegu została zdefiniowana jako dowolna bakteremia spowodowana stosowanym wcześniej tunelizowanym cewnikiem z implantem (posieli w czasie wszczepienia protezy HeRO), dowolna bakteremia, która mogła być spowodowana wcześniej występującym zakażeniem w dowolnym miejscu w ciele pacjenta, potencjalnie czyniąc pacjenta bardziej podatnym na bakterięmię w okresie okooperacyjnym lub gdy nie znaleziono innego źródła bakteriemię z wyjątkiem zabiegu wszczepienia implantu. Bakteremia została sklasyfikowana jako związana z wyrobem, gdy nie można było zidentyfikować żadnego innego źródła zakażenia.

**TABELA 2: Końcowe poważne zdarzenia niepożądane związane z implantem HeRO i/lub zabiegem wszczepienia implantu  
według rodzaju z wielośrodkowych badań klinicznych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych**

	Implant HeRO Liczba zdarzeń podczas badań bakteriemi <sup>II</sup> / liczba pacjentów <sup>III</sup> (%) (N = 38) <sup>3</sup>	Implant HeRO Badanie drożności Liczba zdarzeń / liczba pacjentów (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Dane dotyczące cewników <sup>9</sup>	Dane dotyczące protez z PTFE <sup>3</sup>
<b>Krwawienie, wylew lub krwiak</b>	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na cewnik	76/1587 (4,8%)
<b>Zaburzenia rytmu serca</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) pacjentów z ESRD	30/432 (6,9%) pacjentów z ESRD
<b>zgon;</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% <sup>IV</sup> (249/1200)	18,6% <sup>IV</sup> (327/1754)
<b>Obrzek (w tym opuchlizna)</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na cewnik	32/222 (14,4%)
<b>zator płucny;</b>	1/1 (2,6%)	1/2 (1,9%)	28/686 (4,1%) pacjentów z ESRD	28/686 (4,1%) pacjentów z ESRD
<b>infekcja; (inna niż bakteriemia)</b>	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dni	9,8% <sup>9</sup> (260/2663)
<b>udar,</b>	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
<b>Niewydolność naczyniowa spowodowana zespołem podkradania (w tym niedokrwienie)</b>	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nie dotyczy	2/2 (3,8%)
<b>Ból miejscowy</b>	0/0 (0,0%)	1/2 (1,9%)	Nie zgłoszone	Nie zgłoszone
<b>Uraz głównych żył, tętnic, nerwów</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na cewnik	7/93 (7,5%)
<b>Problemy z gojeniem się ran (w tym rozejdzie się brzegów rany)</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Nie zgłoszone	3/129 (2,3%)
<b>Pęknięcie lub uszkodzenie mechaniczne (awaria techniczna protezy)</b>	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na pacjentów	Nie zgłoszone
<b>Inne<sup>V</sup></b>	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Nie zgłoszone	Nie zgłoszone

Tabela obejmuje wszystkich zarejestrowanych pacjentów korzystających z implantu HeRO, w tym 4, którzy nie otrzymali urządzenia.

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 zgonda, nie tylko zgonda związanej z wyrobem lub zabiegiem; V. W danych dotyczących implantów uwzględniono wszystkie zakażenia, w tym bakterięmi lub poszorcimi; VI. „Inne” poważne zdarzenia odnoszą się do wyrobów i/lub zabiegów obejmujące skrzepiny w prawej tętnicy, niedociśnięcie tętnicy z gorączką, nieutrwalony lagodny częstoskrucz komorowy, zapalenie płuc, wstrząs kardiogennym, hipoksję, hiperkalemię, hipoksemię i podwyższoną liczbę krvinek białych.

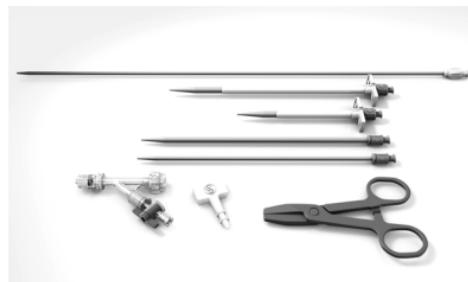
W niektórych przypadkach bezpośrednie porównanie danych implantów HeRO i dostępnych w literaturze nie może być dokonane, ponieważ jedynie dane dostępne w literaturze dotyczą ogólnej populacji pacjentów z ESRD w porównaniu z konkretnymi populacjami z cewnikiem lub implantem. Dodatkowo niektóre dane cewników z literatury mogą być odniesione jedynie do cewników, a nie pacjentów, np. niepożądanych zdarzeń związanych z zabiegiem.

**AKCESORIA ZABIEGOWE**

Oprócz zestawu elementów dodatkowych mogą być wymagane instrumenty chirurgiczne dostępu żylnego.

**Instrumenty chirurgiczne dostępu żylnego, w tym między innymi:**

- Zestaw do mikronaklucia, SF;
- Różne prowadnice 0,035" o długości co najmniej 145 cm;
- Wzmocnione nożyczki;
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej;
- Sterylne gazy 4 x 4'
- Różne nici chirurgiczne do tkanki podskórnej i skóry;
- Płyn kontrastowy do badań radiologicznych;
- Zestaw do tunelowania do tkanek z końcówkami trzpienniowymi 6 mm i 7 mm;
- Różne bezurazowe zaciski naczyniowe do **elementu tętniczego**;
- Standardowe pętle naczyniowe;
- Strzykawka i adapter strzykawki;
- Sterylny chirurgiczny środek smarny;
- Igły do dostępu.

**ZASADY WYBORU PACJENTÓW**

Przed rozpoczęciem zabiegu wszczepienia należy ocenić następujące kwestie dotyczące pacjentów:

1. Zapewnić wybór odpowiednich pacjentów poprzez mapowanie naczyń.
  - a) Jeśli mapowane naczynia wskazują, 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. Utartym wyrzutowy powinien przekraczać 20%.
3. Skurczowe ciśnienie krewi powinno wynosić co najmniej 100 mmHg.
4. Przed wszczepieniem implantu HeRO należy przeprowadzić badanie posiewu krwi u każdego pacjenta dializowanego lub z założonym cewnikiem w celu wykluczenia bezobjawowej bakterii; 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 implantu HeRO poobrać 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 ramioną (tj. średnicą wewnętrzną mniejszą niż 3 mm);
  - niewystarczającym dopływem tętniczym lub zwiększonym dopływem;
  - ze skrzepiąną w dostępie naczyniowym z nieznanych przyczyn w wywiadzie;
  - zaburzeniem krzepliwości lub stanem medycznym związany z krzepliem (tj. nowotworem);
  - niewystarczającą antykoagulacją lub brakiem reakcji na leki przeciwzakrzepowe;
  - niskim układowym ciśnieniem tętniczym lub ciężkim niedociśnieniem wynikającym z usunięcia płynów po dializie
  - ze skręconym implantem;
  - nie całkowicie usuniętym zatrzewem w poprzednich zabiegach;
  - ze zwężeniem wewnętrzoprotezowym w miejscu wielokrotnych nakłuc;
  - u których wystąpiło zdarzenie, takie jak mechaniczna kompresja (np. wskutek zastosowania sprężynowych zacisków do hemostazy).

Zakrzepica jest najczęstszą przyczyną dysfunkcji dostępu naczyniowego. Pomińcie sesje hemodializy powodują większe prawdopodobieństwo wzrostu liczby przypadków zakrzepicy w implantach tętniczo-żylnych (AVG)<sup>9</sup>.

**ZABIEG DOSTĘPU ŻYLNEGO Z IMPLANTEM HeRO****UZYISKANIE 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. Wyznaczyć 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.
- Przestroga:** Użyć osobnego zestawu w celu usunięcia istniejącego cewnika tunelowanego, aby ułatwić zachowanie sterylności. Wykonać posiew cewników usuniętych podczas zabiegu.
- Przestroga:** Zaszyj drogę odciętą od istniejącego cewnika do implantu HeRO.
- Przestroga:** Zakryj wszystkie przedłużenia cewnika przeciwdrobnoustrojową serwetą operacyjną w celu zabezpieczenia sterylnego obszaru.
- Przestroga:** Zaplanować postępowanie dla zwiększonego ryzyka bakterii po założeniu implantu HeRO po tej samej stronie lub z udowymi cewnikami pomostowymi i leczyć profilaktycznie antybiotykami, uwzględniając zwiększenie ryzyka zakażenia.
- Przestroga:** Zastosować maść antybiotykową w miejscu wyjścia cewnika pomostowego.

5. Profilaktycznie leczyć pacjenta w okresie okooperacyjnym antybiotykami w oparciu o historię bakterii pacjenta.
  6. Z pomocą USG uzyskać dostęp przeszorny do układu żylnego, stosując zestaw do mikronakluc SF i standardową metodę Seldingera.
- Przestroga:** Stosowanie protezy HeRO oceniono w badaniach klinicznych na żyły szynnej wewnętrznej. Dostęp do centralnego układu żylnego przez pozostałe żyły, na przykład żyłę podobojczykową, NIE zostało zbadany i może zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń nienapotkanych w badaniu klinicznym. Korzystając z żyły podobojczykowej jako dostępu żylnego, należy zwrócić uwagę na tych pacjentów z obrazowaniem obojczyka w celu monitorowania potencjalnych interakcji obojczyka i pierwszego żebra z elementem odpływu żywego<sup>10</sup>.
7. Stosując technikę fluoroskopową, wsunąć prowadnicę 0,035" i o długości co najmniej 145 cm do żyły głównej dolnej (IVC).

**Przestroga:** Utrzymać położenie przewodu podczas implantacji elementu odpływu żywego.

8. Jeśli wykonywana będzie wenografia w celu zdiagnozowania anatomii żył, wybrać oslonę prowadnika o odpowiedniej wielkości.

9. Zrobić małe nacięcie w miejscu wyjścia prowadnicy w celu ułatwienia założenia osłony prowadnika.

**WSZCZEPIANIE ELEMENTU ODPŁYWU ŻYLNEGO**

1. W przypadku pacjentów poddawanych znieczulieniu ogólnemu należy wziąć pod uwagę pozycję Trendelenburga. Ponadto personel znieczulający powinien zastosować wspomaganie oddechania, aby zmniejszyć ryzyko powietrznego czopu zatorowego podczas wszczepiania.
- UWAGA:** W przypadku pacjentów poddanych sedacji płytkiej należy zastosować próbę Valsalvy, aby zmniejszyć ryzyko powietrznego czopu zatorowego.
2. W oparciu o anatomię żył określić, czy wymagane jest rozszerzenie seryjne. W takim przypadku należy użyć rozszerzacy o rozmiarach 12F i 16F z **zestawu dodatkowych elementów** niezbędnych do wykonania wstępnego rozszerzenia toru żywego przed wprowadzeniem introdktora o rozmiarze 20F.

**UWAGA:** W przypadku poważnie zwężonej anatomii może być również wymagana angioplastyka balonowa.

**UWAGA:** Nie zginać osłony prowadnika i rozszerzaca 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 dostępów.

**UWAGA:** Korzystanie z krótszych prowadników może pomóc zapobiec zagięciu, ponieważ nie można go wprowadzić daleko do naczynia.

4. Nasunąć rozszerzacz i osłonę na prowadnicy do naczynia za pomocą ruchu obrotowego.

**UWAGA:** Nie wsuwać osłony/rozszerzaca 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 sterlynny chirurgiczny środek smarny do mandrynu 10F i wprowadzić przez silikonową końcówkę typu Luer **element odpływu żylnego**.

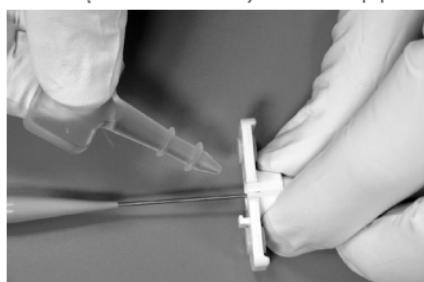
8. Przymocować adapter typu Y do końcówki typu Luer mandrynu 10F i w razie potrzeby dokręcić zawór odcinający.



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 rozpoczęć wycofywanie rozszerzaca z koszulki. Gdy tylko końcówka rozszerzaca wysunie się z koszulki, należy niezwłocznie wprowadzić zatyczkę do hemostazy, chwytyając uchwyt pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Stabilnie wprowadzić zatyczkę do hemostazy do koszulki wzdłuż prowadnika. Upewnić się, czy oba pierścienie uszczelniające zatyczki są umieszczone wewnętrzko 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**.

**Przestroga:** NIE wsuwać końcówki mandrynu do prawego przedsiornka.

14. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć **element odpływu żylnego** do żyły głównej górnej (SVC) ruchem skręcającym. Przytrzymując mandryn, kontynuować wsuwanie **elementu odpływu żylnego** do połowy i górnego prawego przedsiornka.

**UWAGA:** Jeśli będzie wyczuwalny opór, ustalić przyczynę przed kontynuowaniem wsuwania **elementu odpływu żylnego**. Utrzymywać w prostowaną 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 przedsiornka.

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 odpływoowy** w niezmienionej pozycji. Przed ostatecznym odłączaniem mandrynu wprowadzającego od końcówki typu Luer, zaciśnąć **żylny element odpływoowy** przy miejscu nacięcia.

**UWAGA:** Uważyć, aby nie zaciśnąć zbyt mocno (tzn. nie przekroczyć wypustki zabezpieczającej na uchwycie zacisku).

**Przestroga:** Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń **elementu odpływu żylnego**, używać tylko 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 **elementem odpływu żylnego**.

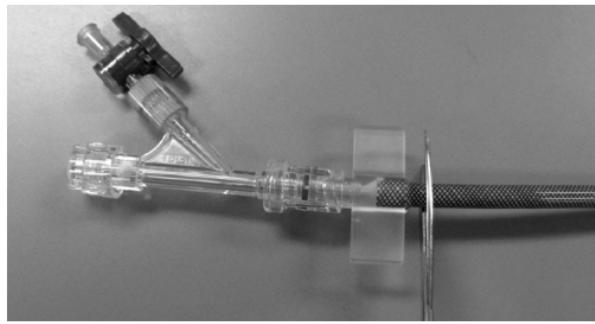
20. Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego i zwolnić zacisk **elementu odpływu żylnego**. Zassać i zamknąć zawór odcinający. Zaciśnąć ponownie **element odpływu żylnego** i wyjąć strzykawkę.

21. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Otworzyć zawór odcinający, usunąć zacisk i przepłukać **element odpływu żylnego**. Zaciśnąć ponownie **element odpływu żylnego** w miejscu nacięcia i zamknąć zawór odcinający.

22. Przywrócić pacjenta do standardowej pozycji leżącej.

23. Zrobić nacięcie w miejscu złącza w brzudzie naramienno-piersiowej (DPG).

24. Utrzymując **element odpływu żylnego** z dala od miejsc nacięcia, za pomocą mocnych nożyczek i prostopadlego 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 końówką trzepieniową 6 mm tunelować z DPG do miejsca nacięcia żyły.

26. Włożyć końówkę trzepieniową 6 mm do końca elementu odpływu żylnego, przeciągnąć przez tunel do DPG i usunąć końówkę.

**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 użytkowania producenta wyrobu.

#### WSZCZEPIANIE ELEMENTU ODPLYWU ŻYLNEGO

1. Otworzyć zestaw elementów dodatkowych, stosując technikę aseptyczną.

2. Wykonać nacięcie w wybranym miejscu zespołu 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.

3. Za pomocą standardowego narzędzia tunelującego Kelly-Wick z końówką trzepieniową o rozmiarze 7 mm wykonać tunelowanie wzdłuż wcześniej wykonanej ścieżki prowadzenia miękkiego pomostru C w celu uzyskania tunelu podskórного od miejsca nacięcia tętniczego do miejsca nacięcia na złączu przy DPG. Przewidzenie pomostru będzie zależne od budowy anatomicznej pacjenta.

4. Zdjąć końówkę trzepieniową o rozmiarze 7 mm z narzędzia tunelującego Kelly-Wick i ponownie założyć końówkę o rozmiarze 6 mm.

5. Podłączyć koniec elementu tętniczego do końówka trzepieniowej o rozmiarze 6 mm i zabezpieczyć połączenie za pomocą nici chirurgicznych.

6. Delikatnie wyciągnąć element tętniczy przez tunel do miejsca nacięcia tętniczego. Za pomocą znaczników na elementem tętniczym sprawdzić, czy nie jest on wygięty.

7. Około 8 cm długości elementu tętniczego od nacięcia w obrębie bruzdy naramienno-piersiowej (DPG) należy pozostawić odsłonięte, aby ułatwić połączenie elementu tętniczego z elementem odpływu żylnego.

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

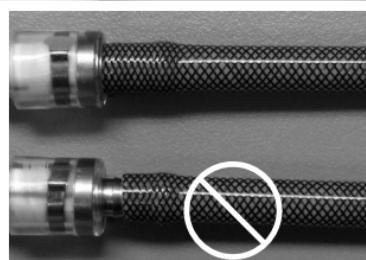
#### PODEŁCZANIE IMPLANTU HeRO

1. Umieścić sterylną gazę 4 x 4 między elementem odpływu żylnego a miejscem nacięcia DPG, aby zapobiec zanieczyszczeniu nacięcia.

2. Określić długość żylnego elementu odpływowego wymaganą do wykonania połączenia do elementu tętniczego w ostatecznym miejscu w obrębie DPG. Za pomocą wzmocnionych nożyczek wykonaj prostopadłe nacięcie.

**Przestroga:** NIE testować dopasowania elementu odpływu żylnego na końcówce elementu odpływu żylnego adaptera, ponieważ została zaprojektowana w taki sposób, aby nie oddzieliła się po podłączeniu.

3. Uchwycić żylny element odpływoowy około 2 cm za miejscem odcięcia i nasunąć go na oba karbow rękawa adaptera.



**Przestroga:** Element odpływu żylnego implantu HeRO został zaprojektowany do mocnego połączenia obu karbow łącznika, tak aby zapobiec odłączeniu obu elementów. Jeżeli konieczne jest rozdzielenie elementów, należy ponownie prostopadle przeciąć żylny element odpływoowy w pobliżu adaptora. Należy zachować ostrożność podczas przycinania nadmiaru żylnego elementu odpływowego o łączniku. Oczyszczyć adaptora z wszelkich zanieczyszczeń. W przypadku uszkodzenia adaptora podczas oddzielania należy użyć ogólnego wyrobu. Po dokonaniu jakichkolwiek regulacji ponownie sprawdzić pozycję końcówki nieprzepuszczającej promieniowania rentgenowskiego za pomocą fluoroskopii.

**Przestroga:** NIE chwytać, nie zdzierać ani w inny sposób nie uszkadzać uszczelnienia pomocniczego; może to mieć negatywny wpływ na integralność implantu. Ważne jest, aby podczas podłączania wyrobu chwytać za silikonową nasadkę elementu tężniczego i unikać dotykania zgrubień oplotu. Upewnić się, czy zgrubienia oplotu nie są zgniecone ani uszkodzone.

**Przestroga:** Jeżeli podczas wszczepiania zostanie stwierdzone uszkodzenie oplotu, należy użyć nowego elementu tężniczego.

**Przestroga:** Uszkodzone uszczelnienie pomocnicze może spowodować przerwanie przepływu w implancie HeRO i przyczynić się do przedwczesnej i/lub powtarzającej się niedrożności.

4. Sprawdzić, czy element odpływu żylnego jest całkowicie wsunięty na adapter i wyrównany z ramieniem adaptera.  
5. Po wykonaniu połączenia sprawdzić za pomocą fluoroskopii pozycję końcówki nieprzepuszczającej promieniowania rentgenowskiego na środku w górnej części prawego przedsionka.

6. Ostroźnie umieścić adapter w miękkiej tkance w DPG. Zmienić położenie elementu tężniczego z końca tężnicy, aby usunąć nadmiar materiału.

7. Zdjąć zaciski przy żylnym elemencie odpływowym oraz w miejscu zespolenia tężniczego, aby napełnić krewią implant HeRO.

8. Założyć ponownie zacisk na element tężniczy, unikając zgrubień oplotu.

9. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do elementu tężniczego przy użyciu adaptera strzykawki. Usunąć zacisk i przepłukać cały implant HeRO. Obserwować, czy nie ma wycieku z miejsca połączenia i ponownie zaciśnąć element tężniczy.

**Przestroga:** W przypadku wycieku sprawdzić połączenie elementu tężniczego z żylnym elementem odpływowym.

#### ŁĄCZENIE ELEMENTU TĘZNICZEGO Z TĘZNICĄ

1. Przyciąć element tężniczy na odpowiednią długość, unikając nadmiernego naprężenia i nadmiaru materiału. Sprawdzić, czy nie ma zagięć, skręceń i luków w elemencie tężniczym.

2. Wykonać zespelenie tężnicze za pomocą standardowych technik chirurgicznych.

**Przestroga:** Użyć igły o malej średnicy i profilu stożkowym z nietnąką krawędzią w celu zmniejszenia krwawienia w miejscach założenia szwów.

3. Usunąć zaciski i sprawdzić drożność badaniem dopplerowskim. Obserwować, czy nie ma wycieku w żylnym elemencie odpływowym i w miejscu połączenia elementu tężniczego za pomocą angiografii.

4. Sprawdzić drżenie i szmer.

5. Podczas wszczepiania implantu ocenić zespół podkradania za pomocą badania dopplerowskiego tężnic 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 implancie HeRO.

6. Zamknąć wszystkie trzy miejsca nacięcia.

#### INFORMACJE PO WSZCZEPIENIU

1. Wypełnić faktywny formularz powiadomienia o wszczepieniu znajdujący się w woreczku z informacjami o pacjencie i wysłać wypełniony formularz faksem do centrum dializ pacjenta.

2. Dostawca usług medycznych jest zobowiązany przekazać pacjentowi pozostałe dokumenty znajdujące się w teczce z dokumentacją dla pacjenta.

3. Dostawca usług medycznych jest odpowiedzialny poinstruować pacjenta w zakresie opieki pooperacyjnej.

#### UMIESZCZANIE KANIULI DO DOSTĘPU NACZYNIOWEGO

Przestrzegać wytycznych KDOQI dotyczących oceny implantu, przygotowania i kaniulowania.

- Przyjęcie elementu tężniczego przed kaniulacją wymaga okresu od 2 do 4 tygodni.
- Obręcz musi ustąpić na tyle, aby umożliwić palpację całego elementu tężniczego.
- Konieczna jest obracanie w miejscach kaniulowania, aby uniknąć powstania tężnika 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 zespolenia żylnego.

Po dializie (ale przed wyjęciem igły) zastosować umiarowany nacisk w miejscu nakłucia aż do osiągnięcia hemostazy. Aby zmniejszyć ryzyko niedrożności, nie używać mechanicznych zacisków lub opasek.

**Przestroga:** NIE kaniulować implantu HeRO z 8 cm nacięciem DPG, aby uniknąć uszkodzenia uszczelnienia pomocniczego elementu tężniczego

**Przestroga:** NIE kaniulować elementu odpływu żylnego.

**Przestroga:** Jak najszybciej usunąć cewnik pomostowy, gdy implant HeRO będzie gotowy do kaniulowania, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia związane z cewnikiem.

**Przestroga:** Ze wszystkich cewników mostkujących należy pobrać materiał na posiew przed eksplantacją. W przypadku gdy posiewy końcówek 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](http://www.merit.com/hero).

#### TROMBEKTOMIA PRZEZSKÓRNA

Implant HeRO będzie wymagać takiej samej konserwacji jak konwencjonalne implanty z PTFE. Długość implantu HeRO może wynosić maksymalnie 90cm; wymaga to zatem dłuższego zestawu do trombektomii pokrywającego całą długość wyrobu.

**Przestroga:** Nie używa urządzeń mechanicznych/obrotowych do trombektomii (np. Arrow-Trerotola PTD®) w elemencie odpływu żylnego i/lub adaptera; 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, który udostępnili egzemplarz wytycznych dotyczących trombektomii; dokument dostępny jest także na stronie [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

**EKSPLANTACJA, WYMIANA, MODYFIKACJA I REZYGNACJA Z WYROBU**

**Żyły element odprowadzający** oraz odcinek złącza implantu HeRO należy usunąć, jeżeli implant nie będzie używany do dostępu na potrzeby hemodializy. 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](http://www.merit.com/hero).

**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 gausów/cm (40 T/m) lub mniej;
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej średnioni 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 światło cewnika.

**WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI**

CHOCIAZ WYRÓB TEN ZOSTAŁ WYPROWOKANY W ŚCISŁE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, ZE WSZELKĄ UZASADNIONĄ STAROŃCZOŚĆ, FIRMA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE MA ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH TEN WYRÓB JEST UŻYWANY. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZRZEKA SIĘ W ZWIĄZKU Z TYM WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO WYRÓBU, W MİĘDZY INNYMI WSZELKICH DOMNIEMANYCH GWARANCJACH WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY WYNIKAJĄ Z PRAWA PISANEGO, ZWYCZAJOWEGO CZY INNEGO. OPISY I PARAMETRY W MATERIAŁACH DRUKOWANYCH MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., W TYM NINIEJSZA PUBLIKACJA, SŁUŻĄ WYŁĄCZNIE DO OGÓLNEGO OPISANIA WYRÓBU W MOMENCIE PRODUKCJI I NIE STANOWIĄ ŻADNYCH WYRAŹNYCH GWARANCJI. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSÓBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEJKOLWIEK KOSZTY LECZENIA ANI JAKIEJKOLWIEK SZKODZ BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE W WYNIKU JAKIEJKOLWIEK WYKORZYSTANIA, WADY, USTERKI LUB AWARII WYRÓBU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY RÓZSZCZENIE 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 JAKIEJKOLWIEK OŚWIADCZENIA, WARUNKU, GWARANCJI LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI W ODNIESIENIU DO WYRÓBU.

WYŁĄCZENIA I OGRANICZENIA WYMIONE POWYŻEJ NIE MOGĄ I NIĘ POWINYNIĘĆ BYĆ INTERPRETOWANE JAKO SPRZECZNE Z BEZWZGLĘDNE OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI WŁAŚCIWEGO PRAWA. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ LUB POSTANOWIENIE NIEJEGEZGO 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 OBOWIĄZKI 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 WAŻNA 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) jakiekolwiek 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 wyróbu. 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](http://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](http://www.merit.com/hero)

**LITERATURA**

1. Vasculor Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl):S188-91.
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):S2-59.
3. Dane z badań własnych.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Dane z badań własnych.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Dane z badań własnych.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM i in. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (w jęz. francuskim)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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):S2-59.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Dane z badań własnych.
10. Ilig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Bibliografia publikacji dotyczących implantu HeRO i prezentacje są dostępne na stronie [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

**BRUGSANVISNING**

**Rx Only** Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på recept fra en læge.

Kun trænet personale må indsætte, håndtere, rense, ændre eller udtagte enheden.

Læs anvisningerne omhyggeligt før 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 HeRO Graft komponenter opbevares i deres oprindelige, uåbnede indpakninger 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		MR-betinget
	Udløbsdato		Ikke-pyrogen
	Engangsbrug		Må ikke gensteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid		Producent
	Varenummer		Skal opbevares tørt
	Partikode		Opbevares mørkt
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke lavet med naturgummilatex		For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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 ud subkutan kirurgisk implantat. Det giver arteriel venos (AV) adgang med kontinuerlig udstrømning i det centrale venøse system. Hero Graft krydsører den centrale, venøse forsnævrøg og giver mulighed for langvarig hæmodialyse-adgang.

Hero Graft består af to hoved-komponenter:

- En patenteret **venøs udstrømningskomponent**
- En patenteret ePTFE arteriel adgangs-del

Den **venøse udstrømningskomponent** har en 5 mm 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 markeringssbånd på spidsen.



Den **arterielle adgangs-del** har en 6 mm indre diameter, en ydre diameter på 7,4 mm og er 53 cm lang, inklusive tilslutningen (titantium). Den består af et ePTFE dialyse rør med PTFE granulat for at undgå knæk ved tilslutningen. Tilslutningen har et konisk gevind (6-5 mm) der forbinder den **arterielle adgangs-del** til den **venøse udstrømningskomponent**. Den **arterielle adgangs-del** er kanyleret i overensstemmelse med KDOQI standard teknik.



**Tilbehørssæt** indeholder instrumenter og tilbehør, der kan hjælpe med at placere HeRO Graft.

FDA-klassificeringen for HeRO Graft er "vaskulær transplantat protese".

**TILTÆNKET ANVENDELSE**

HeRO Graft er tiltænkt til brug til at oprettholde langsigtet vaskulær adgang for patienter med brug for hæmodialyse, der ikke kan bruge anden adgang til blødt væv eller transplantater.

**INDIKATIONER FOR BRUG**

HeRO Graft er indiceret til patienter med nyresygdomme i slutstadiet, der har prøvet alle andre muligheder for adgang. Disse kateter-afhængige patienter kan let identificeres ved hjælp af KDOQI-retningslinjerne<sup>1</sup> som patienter, der:

- Er blevet kateter-afhængige, eller som nærmer sig kateter-afhængighed (dvs. har prøvet alle andre adgangsmuligheder, såsom arteriovenøse fistoler og transplantater).
- Ikke er kandidater til øvre ekstremitetsfistoler 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 adgangssteder for skabelsen af en fistel eller transplantat, som bestemt ved ultralyd eller flebografi.
- Har et kompromitteret centralet 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.<sup>2</sup>

## KONTRAINDIKATIONER

### Implantation af HeRO Graft er kontraindiceret, hvis:

- Brachialis eller mālarteriens indre diameter (ID) er mindre end 3 mm.
- Den interne halsvene (IJV) eller māl-vaskulatur 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, bakteriæmi eller septikæmi.

## GENERELLE ADVARSLER

- ADVARSELSEKSLÆRING ANGÅENDE GENBRUG** Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromise 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 kontaminerings af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontamineringsaf enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Anvendelse af HeRO Graft er klinik testet i den indre halsvene. Implantering af anordningen i andre kar er IKKE blevet undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, man ikke har væretude for i det kliniske forsøg.
- Brug IKKE produktet, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, eller efter holdbarhedsdatoen er overskredet, da sterilitet kan være kompromitteret.

## GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun kvalificerede læger må placere, manipulere, indsætte, rense, revidere eller eksplantere enheden.
- HeRO Graft er beregnet til brug af læger, som er uddannede og har erfaring med endo-vaskulær kirurgi og behandling.
- Overhold universelle forholdsregler når du implanterer, kanylerer, vedligeholder eller eksplanterer enheden.
- Placer IKKE HeRO Graft i sammen med en kateter-, defibrillator- eller en pacemaker-tilslutning.
- For at undgå skader på kar skal fluoroskopiskøn bruges, når HeRO Graft sættes ind i det centrale venesystem.
- Overvåg patienten for tegn på arytmii under hele proceduren. For at minimere risikoen for arytmii, må du IKKE sætte spidsen af guidewiren ind i højre ventrikel.
- Der bør udvises forsigtighed ved placering eller udtagelse af den venøse udstrømningskomponent, hvor der kan opstå stent-kontakt, på grund af muligheden for skade på den venøse udstrømningskomponent eller blodkar.
- Ved tilslutning af den venøse udstrømningskomponent til den arterielle adgangs-del, skal den venøse udstrømningskomponent fluge med skulderen på tilslutningen.
- BRUG IKKE mekaniske/roterende thrombektomi instrumenter (fx Arrow-Trerotola PTD®) i den venøse udstrømningskomponent og/eller tilslutningen, da der kan opstå indre skader i disse komponenter.**

## MULIGE KOMPLIKATIONER

HeRO Graft er et vigtigt redskab til behandling af hæmodialyse-patienter. Der er ikke desto mindre risiko for følgende, blandt andre, alvorlige bivirkninger:

Potentielte komplikationer ved kartransplantat og kateter	Potentielte intraoperative og postoperative komplikationer
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unormal heling/huderession</li> <li>Anastomose eller sårropspringning</li> <li>Enhedsknæ eller -kompression</li> <li>Enhedsmigrering</li> <li>Ectasia</li> <li>Ødem</li> <li>Reaktion på eller afvisning af fremmedlegeme</li> <li>Ekstravasation af transplantat</li> <li>Infektion</li> <li>Delvis stenose eller fuld okklusion af protese eller vaskulatur</li> <li>Fejl i protese</li> <li>Pseudoaneurisme</li> <li>Seromer</li> <li>Smerte</li> <li>Vena cava superior syndrom</li> <li>Revision/udskiftning af kartransplantat</li> <li>Vaskulær insufficiens grundet steal-syndrom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergisk reaktion</li> <li>Aneurisme</li> <li>Blødning</li> <li>Hjertearytmii</li> <li>Hjertetamponade</li> <li>Død</li> <li>Embolisme</li> <li>Hjertefejl</li> <li>Hæmatom</li> <li>Blødninger</li> <li>Hypotension/hypertension</li> <li>Hjerteafald</li> <li>Lunge-kollaps / indre blødninger / indre udflåd i organer</li> <li>Reaktioner på anestesi</li> <li>Åndedrætsbesvær/hjertestop</li> <li>Sepsis</li> <li>Traumer til større kar eller nerver</li> </ul>

## OPSUMMERING AF KLINISKE ERFARINGER MED HERO GRAFT

HeRO Graft blev evalueret i en prospektiv, klinisk undersøgelse for at påvise, at anordningen ikke giver grund til bekymring for sikkerhed og effektivitet, når den anvendes som angivet på patienter, der kræver langvarig hæmodialyse.

HeRO Graft blev testet på to forskellige patientgrupper. Den ene var en prospektiv dokumenteret undersøgelse af forekomsten af bakteriæmi i forbindelse med HeRO Graft / implantat-indgribet hos kateter-afhængige individer ("bakteriæmi-undersøgelsen"),<sup>3</sup> og den anden var en randomiseret undersøgelse af HeRO Graft-adgang hos patienter der var egnet til overarms-transplantat, sammenlignet med patienter der fik ePTFE-kontroltransplantat ("adgangsundersøgelsen").<sup>3</sup>

Fjorten (14) hospitaler behandlede 86 patienter med HeRO Graft. Patienterne blev forpligtet til at vende tilbage til postoperativ evaluering med tre måneders intervaller i minimum 12 måneder. Konklusioner og resultater er opsummeret i tabel 1.

Undersøgelsens resultater viser, at hyppigheden af apparat- / indgrebs-relateret bakteriæmi forbundet med HeRO Graft er statistisk lavere end rapporteret i litteraturen for tunnelkatetre og sammenlignelig med det, som er rapporteret i litteraturen for de konventionelle ePTFE-transplantater. HeRO Graft adgang og tilstrækkeligheden af dialyse er betydeligt forbedret sammenlignet med kateter-litteratur og kan sidstilles med transplantat-litteratur.

HeRO Graft har en sikkerhed, der kan sammenlignes med andre, 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 adgangsenhed. Der var ingen uventede hændelser. Alvorlige HeRO Graft og / eller indgrebsrelaterede bivirkninger efter type er sammenfattet i tabel 2.

Bivirkninger forekom med en hyppighed sammenlignelig med både kateter- og transplant-litteratur med undtagelse af blødning.<sup>4,5</sup> Af de seks (6) blødninger i adgangsundersøgelsen, var to (2) indirekte relateret til HeRO Graft-implantat-indgribet. Hos den første patient blev koagulopati forårsaget 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 komponent til venost udflåd, som krævede en intern jugularis venos nedskæring. Den sjette 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 adgangskomplikation rapporteret i litteraturen.<sup>4,5</sup>

TABEL 1: Konkluderende HeRO Graft Funktionalitets-data fra U.S. multi-klinik undersøgelser

	HeRO Graft Bakteriæmi-undersøgelse (N=36) <sup>3</sup>	HeRO Graft Åbenhedsundersøgelse (N = 50) <sup>3</sup>	Kateter	ePTFE Graft	KDOQI-retningslinjer for hæmodialysens tilstrækkelighed <sup>a</sup>	
Anordning/procedure-relateret bakteriæmi/1.000 dage	0,70/1.000 dage (4,5 Upper Confidence Bound (UCB))	0,13 / 1.000 dage (0,39 Øvre Confidence Bound (UCB))	2,3/1.000 <sup>9</sup>	0,11/1.000 <sup>4</sup>	Ikke anvendelig	
Primær åbenhed på 6 måneder % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% <sup>9</sup>	58% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Assisteret primær åbenhed efter 6 måneder % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% <sup>9</sup>	68% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Sekundær åbenhed efter 6 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% <sup>9</sup>	76% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Primær åbenhed efter 12 måneder % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% <sup>9</sup>	42% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Assisteret primær åbenhed på 12 måneder % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapporteret	52% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Sekundær åbenhed på 12 måneder % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% <sup>9</sup>	65% <sup>7</sup>	Ikke anvendelig	
Kvaliteten af dialyse $\pm SD$	Kt/V [Min, maks]	1,7 $\pm$ 0,3 (N=25) [1,2,2,4]	1,6 $\pm$ 0,3 (N=33) [0,9,2,3]	1,29-1,46 <sup>3</sup>	1,37-1,62 <sup>7</sup>	1,4 mål
URR		74,3 $\pm$ 3,8 (N=24) [65,3,83,0]	72,8 $\pm$ 6,0 (N=21) [61,0,83,8]	65-70 <sup>3</sup>	70-73 <sup>7</sup>	70 mål

I. Procedure-relateret bakteriæmi blev defineret som enhver bakteriæmi podet ved patientens tidligere indsatte dialysekatereter (dyrket på tidspunktet for HeRO Graft-implantatet), enhver bakteriæmi, der kan have været podet ved en allerede eksisterende infektion andetsteds i patientens krop, som muligvis gør denne mere modtagelig for bakteriæmi i den peri-operative periode, eller hvor der ikke er nogen anden kilde til bakteriæmi identificeret bortset fra implantations proceduren. Bakteriæmi blev kategoriseret som anordningsrelateret, da ingen anden kilde til infektionen kunne identificeres.

TABEL 2: Konkluderende HeRO Graft-enheds og/eller implantatprocedure-relaterede bivirkninger efter type fra U.S. Multi-kliniske undersøgelser.

	HeRO Graft Bakteriæmiundersøgelse # Hændelser/ # Individ (%) <sup>III</sup> (N = 38) <sup>3</sup>	HeRO Graft Åbenhedsundersøgelse # Hændelser/ # Individ (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Kateter litteratur <sup>3</sup>	ePTFE Graft litteratur <sup>3</sup>
Blødning eller hæmatom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) pr. kateter	76/1587 (4,8%)
Hjertearytm	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) af ESRD-individuer	30/432 (6,9%) af ESRD-individuer
Død	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% <sup>II</sup> (249/1200)	18,6% <sup>II</sup> (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% <sup>IV</sup> (260/2663)
Slagttilfælde	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/pr. år hos ESRD-individuer	0,08-0,088/pr. år hos ESRD-individuer
Vaskulær insufficiens grundet steel-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 på større venner, arterier eller nerver	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) pr. kateter	7/93 (7,5%)
Sårproblemer (inklusive sårruptur)	1/1 (2,6%)	0/0 (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 <sup>II</sup>	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Denne tabel indeholder alle tilmeldte HeRO Graft-individuer, herunder de 4, der ikke modtog enheden.

I. Samlet antal hændelser; II. Individet med mindst en hændelse; III. Procentdel af individer med mindst en hændelse; IV. Dokumentationen beskriver alle dødsfald, ikke kun relateret til apparat eller anvendelsen; V. Implantat dokumentationen beskriver alle infektioner, inklusive bakteriæmi og sepsis; VI. Andre alvorlige apparat- eller procedure-relaterede bivirkninger inkluderer en højre-aorta blodprop, højt blodtryk med feber, forbigående mildt ventrikulær takykardi, lungebetændelse, kardiolgent chok, hypoxi, forøget kalium niveau, hypoxemi, forøget blodtal.

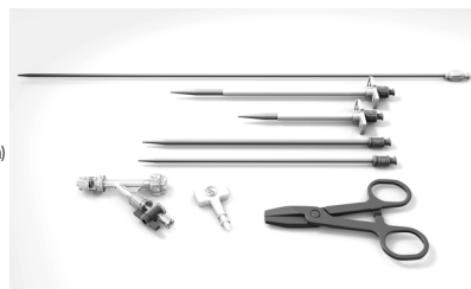
I nogle tilfælde kan en direkte sammenligning mellem HeRO Graft-data og litteraturen ikke foretages, fordi de eneste tilgengelige litteratur-data rapporteres via den samlede ESRD befolkning ift. bestemte kateter- eller transplant patienter. Derudover er nogle kateterlitteraturdata kun egnete til at blive til rapporteret pr. kateter i stedet for pr. individ såsom procedure-relaterede bivirkninger.

### 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:**

- SF mikro-punktursæt
- Forskellige 0,035" guidewires på mindst 145 cm i længde
- Kraftige saks
- Hepariniseret saltvand
- 4 x 4 sterile gazeputer
- Forskellige subkutane væv- og hudsuturer
- Radiografisk kontrastveske
- Vævtunnelsæt med 6 mm og 7 mm spidser
- Forskellige sikkerheds-åremøller (for **arterie-adgangs delen**)
- Standard-karslojfer
- Sprøjte og sprøjteadapter
- Sterilt, kirurgisk smøremiddel
- Adgangsnåle



## OVERVEJELSER MED HENSYN TIL PATIENTUDVÆLGELSE

Følgende patientovervejelser bør evalueres før påbegyndelse af implantatproceduren:

1. Sorg 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) Målerarter skal have en ID på mindst 3 mm for at tilvejbringe tilstrækkelig arteriel indstrømning til at støtte implantatet.
2. Kontroller, at ejektionsfraktionen er større end 20 %.
3. Kontroller, at det systoliske blodtryk er mindst 100 mm Hg.
4. 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.
5. Aftor patientens næse for HeRO Graft-implantatet for potentiel methicillin-resistant staphylococcus aureus; behandler i overensstemmelse hermed.
6. Ligesom med konventionelle proteser, kan HeRO Graft okkludere hos patienter med:
  - En snæver overarms arterie (< 3 mm)
  - Utilstrækkelig arteriel funktion eller forsævringer
  - Tidligere blokeringer af ukendte årsager
  - En koagulations-fejl eller anden tilstand associeret med koagulation (f.eks. kræft)
  - Utilstrækkelig anti-koagulation eller upåvirket af anti-koagulerende medicin
  - Systemisk lavt blodtryk eller meget lavt blodtryk efter dræning efterfølgende dialyse
  - Et bukket implantat
  - Ufuldstændig fjernelse af blodprop ved tidligere indgreb
  - Forsævringer forårsaget af tidligere indsætninger
  - Hvor mekanisk kompression finder sted (fx blødnings-stoppende klemmer)

Trombose er den mest almindelige årsag til vaskulær adgangs dysfunktion. Forpassede hæmodialyse behandlinger er mere tilbøjelige til at øge antallet af thrombose-episoder i AVG'er<sup>9</sup>

## HeRO GRAFT IMPLANTATIONSPROCEDURE

### VENEADGANG

1. Udstyr en standard-operationsstue med fluoroskopisk og ultralydsvejledning og forbered patienten ifølge standard-kirurgiske retningslinjer for en vaskulær adgangsprocedure.

2. Forbered implantat-indgribet med en markør pen for at vise passende indsnits- og adgangsveje. Marker HeRO Graft implantatets vej med en blød C-kurve på overarmen.

3. Hvis du vælger at bruge en eksisterende tunneleret kateterkanal, kan du bruge standard over-the-wire udskiftningsteknikker til at fjerne katetret.

4. Åbn **Tilbehørssættet** steril, og forbered indholdet for brug.

**Forsigtig:** Brug en separat bakte til fjernelse af det eksisterende kateter for at sikre sterilitet. Fjern eventuelle katetre, der fjernes på tidspunktet for implantation.

**Forsigtig:** Sy åren an vendt ved det tidligere kateter til HeRO Graft-kanalen.

**Forsigtig:** Tildæk eventuelle kateterudvidelser med antimikrobielle dækken for at beskytte det sterile område.

**Forsigtig:** Planlæg mod øget bakteriæmi risiko efter en ipsilateral HeRO Graft-placering eller med femorale brokatetere, og behandler profilaktisk med antibiotika velvindende, at patienter har større smitterisiko.

**Forsigtig:** Påfør antibiotisk salve til brokateterets udgangssted.

5. Behandl patienten profilaktisk i den peri-operative periode med antibiotika baseret på patientens bakteriæmi-historik.

6. Ved hjælp af ultralydsvejledning skal du få perkutan adgang til det venøse system ved at anvende et SF-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 er subclavia venen IKKE blevet undersøgt, og det kan øge risikoen for bivirkninger, man har ikke set ved de kliniske tests. Når man bruger subclavia venen for venos adgang, skal der tages hensyn til at følge op på disse patienter med kræverbens scanning for at overvåge potentialet for et samsplil mellem kræbenet og forste ribben med komponenten til venost udflåd.<sup>10</sup>

7. Brug fluroskopi og indsæt en 0,035" guidewire på mindst 145 cm i den nedre vena cava (IVC).

**Forsigtig:** Oprethold wireplaceringen under hele implantationen af komponenten til venost udflåd.

8. Hvis der udføres flebografi til at diagnosticere venos anatomti, skal du vælge et passende størrelse indføringshylster.

9. Foretag et lille snit på guidewires udgangssted for at hjælpe til med placeringen af indføringshylsteret.

### IMPLANTERING AF DEN VENØSE UDSTRØMNINGSKOMPONENT

1. 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 er ved bevidsthed, kan du bruge Valsalva-manøvren til at reducere potentialet for luft emboli.

2. Baseret på venos anatomti skal du afgøre, om seriel dilatation er påkrævet. I det tilfælde, brug 12F eller 16F speculum fra **tilbehørssættet** efter behov til udvidelse før indsættelse af 20F indpumpningen.

**BEMÆRK:** Ballonangioplastik kan også være påkrævet for svært forsævret anatomti.

**BEMÆRK:** Undgå at bøje indføringshylsteret eller dilatatoren eller bruge dem til at omgå stenose.

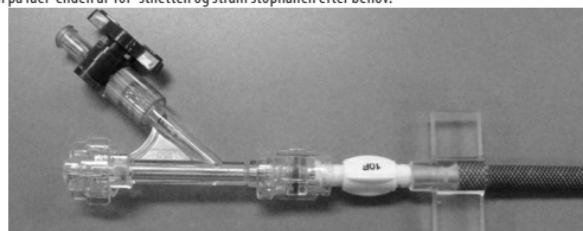
3. Indsæt den korte 20F-introducer fra **tilbehørssættet** over guidewiren. Den lange 20F-introducer kan anvendes, hvis det er nødvendigt for atypiske adgangsveje.

**BEMÆRK:** Anvendelse af den kortere introducer kan hjælpe til med at forhindre knækning, da den ikke kan fremføres så langt ind i karret.

4. Indfør dilatatoren og hylsteret sammen over guidewiren ind i karret ved hjælp af en drejende bevægelse.

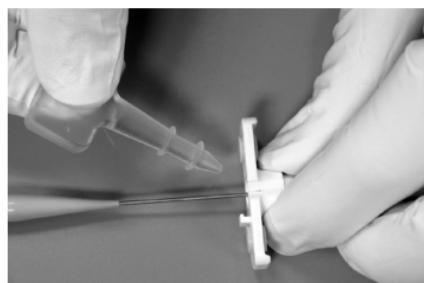
**BEMÆRK:** Indsæt ikke hylsteret/dilatatoren for langt. Stropperne skal strække sig godt uden for kroppen.

5. Brug en aseptisk teknik til at åbne den **venøse udstrømningskomponent**.
6. Skyl den **venøse udstrømningskomponent** med hepariniseret saltvand.
7. Anvend et steril, kirurgisksmoremiddel til 10F-stiletten, og indsæt den igennem silikone-luer-enden af den **venøse udstrømningskomponent**.
8. Fastgør Y-adapteren på luer-enden af 10F-stiletten og stram stophanen efter behov.



9. Se til at ventilen på stophanen er åben, skyl igennem med en heparin opløsning, og luk så ventilen.
10. For at lette indføring i hylsteret kan man anvende et steril kirurgisk smøremiddel på den ydre overflade af den **venøse udstrømningskomponent**.

11. Start udtagelse af det benyttede spekulum mens ledetråden og 20F indpumpningen placeres endeligt. Så snart spidsen af spekulummets er udenfor indpumpningen, indføres blødnings-stoppet mens håndtaget holdes imellem tommel- og pegefingre. Sæt blødnings-stoppet godt i indpumpningen ved siden af ledetråden. Vær sikker på at begge pakninger er placeret korrekt i indpumpningen. Fjern spekulummets helt over ledetråden.



12. Indsæt den **venøse udstrømningskomponent** og leveringsstiletten over ledetråden, og før det op til 20F-hylsteret.
  13. Skift hurtigt blødnings-stoppet til den **venøse udstrømningskomponent**.
- Forsigtig:** *Før IKKE spidsen af leveringsstiletten ind i højre atrium.*

14. Under fluoroskopisk vejledning skal du indsætte den **venøse udstrømningskomponent** til den øvre vena cava (SVC) med en drejende 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.

15. Bekræft korrekt placering af spidsen af den **venøse udstrømningskomponent** i midten til øverste højre atrium.

16. Træk forsigtigt op, mens du fjerner 20F-hylsteret. Pål 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.

17. Fjern guidewiren og luk hæmostaseventilen på Y-adapteren.

18. Begynd fjernelse af 10F-stiletten, mens den **venøse udflåds-komponent** holdes på plads. Sæt en klemme på den **venøse udflåds-komponent** 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 potentiel skade på den venøse udstrømningskomponent, skal du bruge den atraumatisk klemme, som findes i tilbehørssættet.*

19. Afmonter Y-adapteren fra leveringsstiletten. Åbn stophanen og monter Y-adAPTEREN til silikone-lueren på den **venøse udstrømningskomponent**.

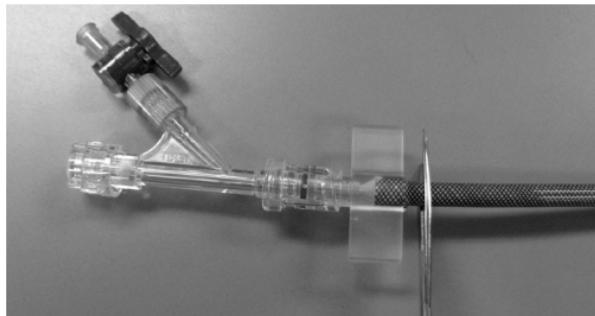
20. Monter en sprojt til stophanen, og løsn den **venøse udstrømningskomponent**. Aspirer og luk stophanen. Stram den **venøse udstrømningskomponent**, og fjern sprojten.

21. Monter en sprojt 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 almindelig rygleje.

23. Lav indstiksstedet ved det deloptektorale mellemrum (DPG).

24. Hold den **venøse udstrømningskomponent** bort fra indstiksstedet, 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 i enden af den **venøse udstrømningskomponent**, træk den igennem tunnelen til DPG, og fjern kuglespidsen.
- Forsigtig:** Du må IKKE boje den **venøse udstrømningskomponent ud over en 2,5 cm diameter langs dens længde for at forhindre den i at knække.**

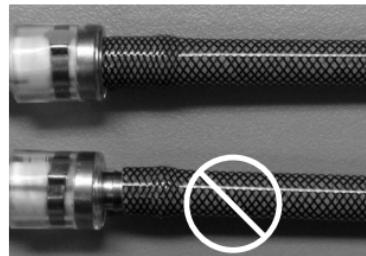
**BEMÆRK:** Alternativt kan en GORE® tunneler eller Bard® tovejs-tunneler anvendes. Kontakt producentens IFU'er for korrekt anvendelse.

### IMPLANTERING AF DEN VENØSE UDSTRØMNINGSKOMPONENT

- Åbn **tilbehørssættet** ved hjælp af en aseptisk teknik.
- Lav et snit 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 klinik undersøgt ved at anvende pulsåren. Arteriel implantering af anordningen i andre arterier er IKKE blevet undersøgt og kan øge risikoen for bivirkninger, der ikke er dukket 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.
- Brug et standard Kelly-Wick bør med et 7mm kuglehoved, følg det tidligere lavede C-formede snit til at etablere en underhuds-kanal fra den arterielle indsættelses side til tilslutningssiden i det deltopektorale mellemrum (DPG). Vejen gennem snittet afhænger af patientens specifikke vævs-strukturer.
- Fjern 7 mm kuglehovedet fra Kelly-Wick boret og genindsæt 6 mm hovedet.
- Forbind tilslutningen på **arterie-adgangs delen** til 6 mm kuglehovedet, og luk med sutur for at sikre tæthed.
- Træk **arterie-adgangs delen** forsigtigt igennem kanalen til arterie-indsætningsstedet. Se markeringerne på **arterie-adgangs delen** for at sikre at den ikke er blevet vendt eller drejet.
- Hold omkring 8 cm af **arterie-adgangs delen** tilgængelig i det deltopektorale mellemrum til at forbinde **arterie-adgangs delen** med den **venøse udstrømningskomponent**.
- Skær boret af **arterie-adgangs delen** og brug en standard åreklemme til at blokere adgang til **arterie-adgangs delen** fra den åbne ende.

### TILSLUTNING AF HeRO GRAFT

- Placer en steril 4x4 gaze mellem den **venøse udstrømningskomponent** og DPG-indstiksstedet for at forhindre snavs i at forurene indsnittet.
- Bestem den **venøse udstrømningskomponentens** nødvendige længde for at forbinde til den **arterielle adgangs-del** for den endelige placering i det deltopektorale mellemrum. Afskær lige med en stærk saks.
- Forsigtig:** Du må IKKE teste den **venøse udstrømningskomponent** på tilslutningen, da den ikke er designet til at skulle frakobles igen efter tilslutning.
- Hold den **venøse udstrømningskomponent** 2 cm fra klippet, og skub den over begge spidser op til forbindelses-leddet.



**Forsigtig:** HeRO Graft **venøs udstrømningskomponent** blev designet til at engagere begge modhager på tilslutningen stramt, således at stykker ikke går fra hinanden. Hvis adskillelse er nødvendig, bør et nyt lige snit laves på den **venøse udstrømningskomponent** nær tilslutningen. Vær meget forsigtig med at tilpasning, og fjernelse af den overflødige del af den **venøse udstrømningskomponent** fra tilslutningen. Rengør adapteren for eventuelt snavs eller rester. Hvis der opstår skade på tilslutningen når den udtages, bør en ny **arterie-adgangs-del** benyttes. Brug fluoroskop til at kontrollere den røntgenfaste spids' placering igen efter enhver justering.

**Forsigtig:** Du må IKKE klemme, skrælle eller på anden måde skade **komponenten til arterielt transplantat** da dette negativt kan påvirke transplantatets integritet negativt. Ved tilslutning er det vigtigt at holde på silikone manchetten af den **arterielle adgangs-del** og undgå kontakt med forstærkningen. Sørg for, at forstærkningen ikke er knust eller beskadiget.

**Forsigtig:** Hvis der opstår en skade på forstærkningen under implantationen, skal der bruges en ny **arteriel adgangs-del**.

**Forsigtig:** En beskadiget supportforsel kan føre til forstyrrelser i HeRO Graft og kan bidrage til tidlig enheds-okklusion og/eller gentagen okklusion.

- Kontrollér, at den **venøse udstrømningskomponent** er sat helt på tilslutningen og flugter med tilslutningens skulder.
- Når forbindelsen er oprettet, skal du kontrollere den røntgenfaste spids' placering i midten til øverste højre atrium ved hjælp af fluoroskop.
- Placér forsigtigt tilslutningen i det bløde væv ved DPG. Flyt den **arterielle adgangs-del** fra den arterielle ende for at fjerne overskydende materiale.
- Fjern klemmerne fra den **venøse udstrømningskomponent** og arterie-blødnings blokering, så blodet kan flyde igennem hele HeRO Graft implantatet.
- Sæt igen klemmen på den **arterielle adgangs-del**, uden at berøre forstærkningen.

9. Fastgør en sprojte med hepariniseret saltvand til den **arterielle adgangs-del** ved anvendelse af en sprojteadapter. Fjern klemmen og skyld hele HeRO Graft. Se til at der ikke er lækager, og gengæt en klemme på den **arterielle adgangs-del**.

**Forsigtig:** *Hvis der er lækager, efterstør at forbindelsen mellem arterie-adgangs delen og den venøse udstrømningskomponent er i orden.*

#### TILSLUTNING AF DEN ARTERIELLE ADGANGS-DEL OG ARTERIEN

1. Skær den **arterielle adgangs-del** til og undgå overdriven spænding eller overskydende materiale. Kontroller, at der ikke er knæk, vridninger eller bojninger i den **arterielle adgangs-del**.

2. Udfør arteriel anastomose under anvendelse af kirurgiske standardteknikker.

**Forsigtig:** *Brug en tilspidsset nål med lille diameter og en ikke-skærende kant til at reducere forekomsten af blødning i surhullet.*

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 udstrømningskomponent** eller den **arterielle adgangs-del**.

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 blodåerne (DRIL)
- Stramning, selv om det kan reducere strømningen i HeRO Graft
- Justering af blodtilstrømningen

**BEMÆRK:** Stramning kan reducere strømningen i HERO Graft.

6. Luk alle tre indsnitssteder.

#### 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 henhold til patient-informationspakken.

3. Lægen er forpligtet til at oplyse patienten om korrekt behandling og omsorg efter operationen.

#### VASKULÆR ADGANGSKANYLERING

Følg KDOQI-retningslinjerne for transplantatvurdering, forberedelse og kanylering.

- Den **arterielle adgangs-del** kræver 2-4 ugers tilpasning inden kanylering.
- Hævelse skal stiline tilstrækkeligt til at tillade palpering af hele den **arterielle adgangs-del**.
- Rotation af kanyleringssteder er nødvendig for at undgå pseudoaneurismedannelse.
- En let årepresse kan anvendes til kanylering, da spændinger og lyde kan være blodende end et konventionelt ePTFE-transplantat på grund af elimineringen af den venøse anastomose.

Ved post-dialyse, og efterfølgende nålefjernelse, 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 stopper.

**Forsigtig:** *Man må IKKE kanylere HeRO Graft inden for 8 cm (3") fra DPG-stedet for at undgå skade på den arterielle adgangs-del.*

**Forsigtig:** *Du må IKKE kanylere den venøse udstrømningskomponent.*

**Forsigtig:** *Fjern overgangskateter hurtigst muligt, når HeRO Graft er klar til at blive kanyleret for at mindske risikoen for en infektion i forbindelsen med overgangskateteret.*

**Forsigtig:** *Alle overgangskateter bør dyrkes efter eksplantation. I tilfælde af, at kateterspidsens dyrkning er positiv, skal patienten behandles med passende antibiotika for at mindske risikoen for at HeRO Graften bliver inficeret.*

For yderligere oplysninger henvises til HeRO Graft Care & Cannulation Guide på [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

#### PERKUTAN THROMBEKTOMI

HeRO Graft kræver vedligeholdelse svarende til konventionelle ePTFE-transplantater. HeRO Graft kan være op til 90 cm lang; således kræver det et længere trombekomi-apparat til at krydse hele længden af enheden.

**Forsigtig:** *Brug ikke mekaniske/roterende thrombekomi-enheder (f.eks. Arrow-Trerotola PTD®) i den venøse udstrømningskomponent og/eller tilslutningen, da der kan opstå indre skader i disse komponenter.*

For specifikke thrombekomi-instruktioner eller vejledning, kan man kontakte kundeservice på 1-800-356-3748 for en kopi af trombekomi-retningslinjerne, som ellers også kan findes på [www.herograft.com](http://www.herograft.com).

#### EKSPLANTERING, UDSKIFTNING, REVIDERING ELLER BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

HeRO Graft **venøse udstrømningskomponent** og tilslutningsdelen bør fjernes, hvis apparatet ikke skal bruges til hæmodialyse-adgang. I situationer, hvor HeRO Graft kræver udskiftning, eksplantering eller revidering, skal man kontakte kundeservice på 1-800-356-3748 for en informationer og et eksplanteringssæt. Brugsanvisning kan også findes på [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).



#### MR-sikkerhedsoplysninger:

Ikke-kliniske tests har vist, at HeRO Graft er MR-betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 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 minutters uafbrudt scanning.

I en ikke-klinisk test strækker billedets artefakt, forårsaget af apparatet sig omrent 10 mm fra HeRO Graft-systemet, når det er afbilledet med en hældende ekkopulsekvens og et 3Tesla MR-system. Artefakten skjuler enhedens lumen.

**ANSVARSFRASKRIVELSE M.H.T. GARANTI**

SELVOM DETTE PRODUKT ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGEGLIGT KONTROLLEDE 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 FOLGE 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 FORPLIGTE 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 BEREGET TIL OG SKAL IKKE FORSTÅS FOR AT VÆRE I MODSTRID MED UFRAVIGELIGE BESTEMMELSER I DEN GÆLDENDE LOV. HVIS NOGEN DEL ELLER NOGET VILKÅR I DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE 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 ANSVARSFRASKRIVELSE FOR GARANTI IKKE BLIVE BERØRT, OG ALLE RETTIGHEDER OG FORPLIGTELSER FORTOLKES OG HÅNDHÆVES, SOM HVIS DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE FOR GARANTI IKKE INDHOLDT DEN SPECIELLE DEL ELLER VILKÅR, SOM UGYLDIGGJØR 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 udskiftning 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 man 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](http://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](http://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(1Suppl 1):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. Data på fil.
4. Lucas, George F. 2007. Videnskabelig gennemgang af bivirkninger relateret til brugen af kroniske hæmodialysekater (omfatter ikke infektioner). Data på fil.
5. Lucas, George F. 2007. Videnskabelig gennemgang af bivirkninger i hæmodialysetransplantater. Data på fil.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Artikel på Fransk)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). De første erfaringer og resultatet af en ny hæmodialyseadgangsenhed for kateter-afhængige patienter. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data på fil.
10. Illig KA. Forvaltning af central venostenose og okklusioner: Den afgørende betydning af costoclavicular junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

En bibliografi over HeRO Graft-publikationer og præsentationer findes på [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

**KÄYTÖÖHJEET**

**Rx Only** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain valtuutetut terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat saavat asettaa laitteen, käsitteli sitä, poistaa siitä hyytypiä, 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) – KERTAKÄYTÖINEN**

Jokainen HeRO®-siirteen osa toimitetaan kaksinkertaisen steriliilun sulun sisältävässä pakauksessa ja on steriloitu eteenoksidilla.

**SÄILYTYS**

Tuotteen steriliilyiden varmistamiseksi HeRO-siirteen osia pitää säilyttää niiden alkuperäisissä, avaamattomissa paukkuksissa huoneenlämmössä. Säilytä tuote kuivassa paikassa auringonvalolta suojaattuna. Jokainen osa pitää käytää ennen yksittäisiin etiketteihin merkitytä viimeistä käyttöpäivää.

	Huomio: katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat		Tiettyin edellytyksin MR-turvallinen
	Viimeinen käyttöpäivä		Pyrogeeniton
	Kertakäytöinen		Ei saa steriloida uudelleen
<b>STERILE</b>   <b>EO</b>	Steriloitu eteenoksidilla		Valmistaja
<b>REF</b>	Tuotenumero		Säilytettävä kuivassa
<b>LOT</b>	Erän tunnus		Suojattava auringonvalolta
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Valtuuttetu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Ei saa käytää, jos pakaus on vahingoittunut
Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia			Jos haluat tämän käyttööhjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkkoon osoitteeseen <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja syötä käyttööhjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopian, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelulle.

**LAITTEEN KUVAUS**

**HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow = hemodialyysin luotettava ulosvirtaus) -siirre** on pitkäaikainen verisuoniyhteytsratkaisu potilaalle, joiden verisuoniyhteys on heikko ja katetrista riippuvainen. HeRO-siirre on täysin ihon alle asetettava kirurginen implantti. Se mahdollistaa valtimo-laskimo (arterio-venöös, AV) -yhteyden ja jatkuvan ulosvirtauksen keskuslaskimojärjestelmään. HeRO-siirre kulkee keskuslaskimostenosois poikki ja mahdollistaa siten pitkäaikaisen hemodialyysi-yhteyden.

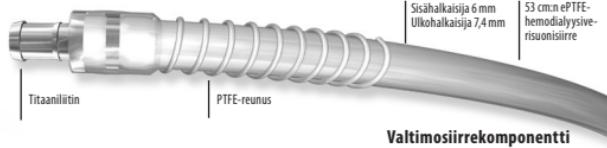
HeRO-siirre koostuu kahdesta pääkomponentista:

- ainutlaatuisesta **laskimon ulosvirtauskomponentista**
- ainutlaatuisesta **ePTFE-valtimosiirrekomponentista**.

**Laskimon ulosvirtauskomponentin** 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 merkkiraita kärjessä.



**Valtimosiirrekomponentti** sisähalkaisija on 6 mm, ulkohalkaisija 7,4 mm ja pituus 53 cm liitin (titaania) mukaan laskettuna. Se koostuu ePTFE-hemodialyysireiteestä, jossa on PTFE-reunus, joka estää sen taipumisen liittimen lähetä. Sovittimessa (titaania) on viistetty sisähalkaisija (6 mm:stä 5 mm:iin), ja se liittää **valtimosiirrekomponentin laskimon ulosvirtauskomponenttiin**. **Valtimosiirrekomponentti** kantoihin tavallisia teknikkalaisia KDOQI-ohjeiden mukaisesti.



**Lisäosasarja** sisältää laitteita ja lisävarusteita, jotka voivat helpottaa HeRO-siirteen asettamista.

HeRO-siirteen FDA-luokitukseen mukainen nimi on verisuoniirreproteesi.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

HeRO-siirre on tarkoitettu pitkäaikaisen verisuoniyhteyden ylläpitämiseen kroonisille hemodialyysipotilaille, joilla ei ole fisteleille tai siirteille sopivia ääreisverenkeriön laskimoyhteyskohtia.

**KÄYTÖÖAIHEET**

HeRO-siirteen käyttöäihineen ovat loppuvaiheen munuaissairautta sairastavat, hemodialyysiä saavat potilaat, joilla ei ole mitään muita laskimoyhteysvaihtoehtoja. Nämä katetrista riippuvaiset potilaat on helppo tunnistaa KDOQI-ohjeiden mukaisesti potilaaksi,

- jotka ovat tulleet katetrista riippuvaisiksi tai jotka ovat pian katetrista riippuvaisia (eli joilta puuttuvat kaikki muut laskimoyhteysvaihtoehdot, kuten valtimo-laskimofistelit ja -siirteet)
- jotka eivät sovella yläraajojen fisteleiden tai siirteiden saajiksi heikon laskimon ulosvirtauksen vuoksi, mikä määritetään potilaan aiempien epäonnistuneiden verisuoniyhteyksien tai verisuonikuvausken perusteella
- joiden fistelit tai siirteet eivät toimi kunnolla heikon laskimon ulosvirtauksen vuoksi, mikä määritetään laskimoyhteyden epäonnistumisen tai verisuonikuvausken perusteella (joille esim. on jouduttu tekemään verisuoniyhteyksien fistelin tai siirteen avulla)
- joiden jäljellä olevat laskimoyhteyskohdat eivät kelpaa fistelin tai siirteen asettamiseen, mikä määritetään ultraääni- tai verisuonikuvauskella
- joiden keskuslaskimojärjestelmän toiminta on heikentyntä tai keskuslaskimossa on stenoosi, mikä määritetään aiempien yhteyden epäonnistumisten, oireenmukaisen keskuslaskimostenosoisin (eli käisivarren, niskan tai kasvojen turpoamisen) tai verisuonikuvausken perusteella
- joiden dialyysin puhdistuma katetriin kautta on riittämätön (eli joiden Kt/V-arvo on alhainen). KDOQI-ohjeet suosittelevat Kt/V-vähimmäisarvoa 1,4.

## VASTA-AIHEET

### HeRO-siirteen 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:n HeRO-siirteen laskimon ulosvirtauskomponentille sopivaksi
- potilaalla on huomattava valtimotukkeumasairaus, joka estää yläraajan hemodialysisyhteyden turvallisen asettamisen
- potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen materiaaleille (esim. ePTFE:lle, silikonille, titaaniseosteille, nikkelille)
- potilaalla on paikallinen tai ihonalainen infektiokohtaan liittyvä infektorio
- potilaalla tiedetään olevan tunnettu tai epäilty systeeminen infektorio, bakteremia tai verenmyrkitys.

## YLEiset varoitukset

### VAROITUS UDELLENKÄYTÖSTÄ

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 seurauskaa potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatiioriskiin ja/tai aiheuttaa potilaassa tulehdusen tai tulehdusen leväimisen, mukaan lukien infektiotautien leväminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastuminen tai kuoleman.

- HeRO-siirteen käyttöä on tutkittu kliinisesti kaulan sisälaskimosta. Laitteen implantointia muihin verisuonistoihin ei ole tutkittu, ja tällainen implantoiminen voi kasvattaa kliinisessä tutkimuksessa havaitsemattomien haittavaikutusten riskiä.
- Tuotteta ei saa käyttää, jos sen pakkauks on vahingoittunut, avattu tai sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, sillä sen steriliisi saattaa olla tällöin heikentyntä.

## YLEiset varotoimet

- Vain välttävät terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat saavat asettaa laitteen, käsittää sitä, kanyloida sen, poistaa siitä hytyymiä, muuttaa sitä tai ottaa sen pois potilaasta.
- HeRO-siirre on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, jotka ovat saaneet koulutusta endovaskulaarisista ja kirurgisista interventioista ja teknikoista 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.
- Jotteivä verisuonet voi vahingoittua, HeRO-siirteen asettamisessa keskuslaskimojärjestelmään pitää käyttää läpivalaisua.
- Tarkkaile potilaalta sydämen rytmihäiriön merkkejä koko toimenpiteen ajan. Rytmihäiriöriskin pienentämiseksi ohjailelangan päätä ei saa asettaa oikeaan kammoon.
- Kun laskimon ulosvirtauskomponentti asetetaan tai otetaan pois, on oltava varovainen, ettei se koske stenttiin, sillä seurauskaa voi olla laskimon ulosvirtauskomponenttiin tai verisuonen vahingoittuminen.
- Kun laskimon ulosvirtauskomponentti liitetään valtimosiirrekomponenttiin, varmista, että laskimon ulosvirtauskomponentti on samalla tasalla liittimen olkaosan kanssa.
- ÄLÄ käytä mekaanisia/pyöriäviä veritulpan pistolaitteita (esim. Arrow-Trerotola PTD®:tä) laskimon ulosvirtauskomponentissa ja/tai liittimessä, sillä muuten näiden osien sisäosat voivat vahingoittua.

## MAHDOLLiset komplikaatiot

HeRO-siirre on tärkeä hemodialysisiä tarvitsevien potilaiden hoitoväline. Se voi kuitenkin aiheuttaa vakavia komplikaatioita, mukaan lukien muun muassa seuraavia:

Mahdolliset verisuoniirteen ja katetrin komplikaatiot	Mahdolliset komplikaatiot leikkauksen aikana ja sen jälkeen
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poikkeava parantuminen / ihmisen kuluminen</li> <li>• Anastomosis tai haavan avautuminen</li> <li>• Laitteen tattuminen tai puristuminen</li> <li>• Laitteen siirtyminen</li> <li>• Laajentuma</li> <li>• Ödeema</li> <li>• Vierasainereaktio tai hylkäminen</li> <li>• Siirteen ekstravasaatio</li> <li>• Infektio</li> <li>• Osittainen stenoosi tai proteesiin tai verisuoniston täydellinen tukkeuma</li> <li>• Proteesin vioittuminen</li> <li>• Pseudoaneurysma</li> <li>• Serooma</li> <li>• Asetuskohdan kipu</li> <li>• Yläonttolaskimon oireyhtymä</li> <li>• Verisuoniirteen korjaus/uudelleenasetus</li> <li>• Verisuoniuksen riittämättömyys steal-oireyhtymän vuoksi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allerginen reaktio</li> <li>• Aneurysma</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Sydämen rytmihäiriö</li> <li>• Sydämen kuroutuminen</li> <li>• Kuolema</li> <li>• Embolia</li> <li>• Sydämen vajaatoiminta</li> <li>• Hematooma</li> <li>• Verenvuoto</li> <li>• Hypotensio/hypertensio</li> <li>• Sydäninfarkti</li> <li>• Ilmarinta, veririnta tai vesirinta</li> <li>• Anestesian aiheuttamat reaktiot</li> <li>• Hengitys- tai sydänpyhähdys</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Pääverisuonuent tai -hermojen vamma</li> </ul>

**eRO-SIIRTEELLÄ SAATUJEN KLIINISTEN KOKEMUSTEN YHTEENVETO**

HeRO-siirre arvioitiin prospektiivisessa klinisessä tutkimuksessa, jolla osoitettiin, että laite ei aiheuta uusia turvallisuus- ja tehokkuusongelmia, kun sitä käytetään käyttöäiseen mukaisesti pitkäaikaista hemodialyysiä tarvitseville potilaaille.

HeRO-siirrettä tutkittiin kahdella erilaissäädinä käytettävällä. Toinen oli prospektiivinen kirjallisuuskontrollitoitu tutkimus HeRO-siirteeseen ja implantointitoimenpiteeseen liittyviin bakteeri-infektiotapahtumiin katetrista riippuvaisilla potilailla ("bakteeri-infektiotutkimus").<sup>3</sup> Toinen tutkimus oli puolestaan HeRO-siirteen avoimuuden satunnaisestuttu tutkimus potilailla, jotka katsottiin kelvollisiksi olkavarssirireen saajiksi ja jotka saivat ePTFE-verrokkiin "avoimustutkimus".<sup>3</sup>

Neljätoista (14) laitosta hoiti 86 HeRO-siirteen saanutta potilaasta. Potilaiden piti palata toimenpiteen jälkeiseen arviointiin kolmen kuukauden välein vähintään 12 kuukauden ajan. Päätetapautuma- ja suorituskykytulokset on koottu **Taulukko 1**.

Tutkimustulokset soottivat, että HeRO-siirteet laitteeseen ja toimenpiteen liittyviin bakteeri-infektioiden osuus on tilastollisesti pienempi kuin kirjallisuudessa on ilmoitettu tunneloiduille katetreille ja vastaanlaisille kuin kirjallisuudessa on ilmoitettu perinteisille ePTFE-siirteleille. HeRO-siirteen avoimuus ja dialysis riittävyys parantivat huomattavasti verrattuna kirjallisuudessa ilmoitettuihin katetreja koskeviin tuloksiin sekä vastaanlaisilla siirteillä julkaistuihin tuloksiin.

HeRO-siirteen turvallisuusprofiili on vastaanlaisille kuin nykyisillä hemodialyysisä käytettävillä siirteillä ja katetreilla. Tässä tutkimuksessa ei havaittu uusia turvallisuus- ja tehokkuusongelmaa pitkäaikaisessa verisuoniyhteydessä tällä laitteella. Tutkimuksessa ei ilmennyt ennakoitamattomia tapahtumia. **Taulukko 2** on koottu vakavat HeRO-siirteen ja/tai toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset tyyppin mukaan.

Laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia ilmeni vastaanlaiselle esittymistileyllä kuin sekä katetria että siirrettä koskevassa kirjallisuudessa on julkaistu, pois lukien verenvuoto.<sup>4,5</sup> Avoimustutkimuksen vuodesta (6) verenvuototapahtumasta kaksi (2) liittyi epäsuoraan HeRO-siirteen implantointitoimenpiteeseen. Ensimmäisen potilaan tapauksessa hytytmässairaus johtui muista tekijöistä ja verenvuoto oli ennakoitavissa, ja toisen potilaan tapauksessa tapahtui hepariinin annosteluvirhe. Kolme (3) verenvuototapahtumaa liittyi suoran aiemman sukupolven 22 F:n HeRO-siirteen laskimon ulosvirtauskomponenttiin, ja nämä tapaukset edellyttivät kaulan sisälaskimon leikkamista. Kuudes verenvuototapahtuma liittyi HeRO-siirteen poistotoimenpiteeseen. Avoimustutkimuksessa ilmeni yksi (1) laitteeseen liittyvä kuolema, joka johti laitteeseen liittyvistä sepsiskomplikaatioista, jotka ovat yleisesti tunnetaan ja kirjallisuudessa ilmoitettuja verisuonilaitteisiin liittyviä komplikaatioita.<sup>4,5</sup>

**TAULUKKO 1: Lopulliset HeRO-siirteen päätetapautumaa ja suorituskykyä koskevat tiedot yhdysvaltaisten keskeisten klinisten monikeskustutkimusten perusteella**

	HeRO-siirteen bakteriematiutkimus (N = 36) <sup>3</sup>	HeRO-siirteen avoimustutkimus (N = 50) <sup>3</sup>	Katetria koskeva kirjallisuus	ePTFE-siirrettä koskeva kirjallisuus	KDOQI:n hemodialyysin riittävyyttä koskevat ohjeet <sup>6</sup>
Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvien bakteeripuolien osuus per 1 000 päivää	0,70 / 1 000 päivää (1,45 ylempi luottamusraja (YLL))	0,13 / 1 000 päivää (0,39 ylempi luottamusraja (YLL))	2,3 / 1 000 <sup>9</sup>	0,11 / 1 000 <sup>6</sup>	Ei sovellu
Primaarinen avoimus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % <sup>9</sup>	58 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Avustettu primaarinen avoimus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % <sup>9</sup>	68 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Sekundaarinen avoimus 6 kk:n jälkeen (%) (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % <sup>9</sup>	76 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Primaarinen avoimus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % <sup>9</sup>	42 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Avustettu primaarinen avoimus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ei ilmoitettu	52 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Sekundaarinen avoimus 12 kk:n jälkeen (%) (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % <sup>9</sup>	65 % <sup>7</sup>	Ei sovellu
Dialysis riittävyys ± keskiarh. [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 <sup>3</sup>	1,37–1,62 <sup>7</sup>	tavoite 1,4
[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 <sup>3</sup>	70–73 <sup>7</sup>	tavoite 70

I. Toimenpiteeseen liittyväksi bakteriemaksi määritettiin jostain potilaan aiemmassa tunneloidusta dialysiskatetrista määritetty bakteremia (vilyjely tehty HeRO-siirteen implantointihetkellä), jokin bakteremia, joka voi olla peräisin olemassa olevasta infektiosta muulla potilaan kehossa, mikä tekee potilaan kehosta mahdollisesti alittimman bakteriemalle leikkausta edeltävästä ja sen jälkeisenä aikana, tai tilanne, jossa bakteriemalle ei ole tunnistettu mitään muuta lähdettä kuin implantointitoimenpide. Bakteremia luokiteltiin laitteeseen liittyväksi, kun infektiolle ei pystytä määrittämään mitään muuta lähdettä.

**TAULUKKO 2: Lopulliset HeRO-siirteen vakavat laitteeseen ja/tai implantointitoimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset tyyppin mukaan yhdysvaltaisten klinisten monikeskustutkimusten perusteella**

	HeRO-siirteen bakteriematiutkimuksen tapahtumien määrä / potilaiden määrä (%) II (N = 38) <sup>3</sup>	HeRO-siirteen avoimustutkimuksen tapahtumien määrä / potilaiden määrä (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Katetria koskeva kirjallisuus <sup>3</sup>	ePTFE-siirrettä koskeva kirjallisuus <sup>3</sup>
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 %/ <sup>9</sup> (249/1 200)	18,6 %/ <sup>9</sup> (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
Infekti (ei bakteremia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6 / 1 000 päivää	9,8 %/ <sup>9</sup> (260/2 663)
Aivovalvaus	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 steel-oireyhtymän vuoksi (mukaan lukien iskemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ei sovellu	47/1 229 (3,8 %)
Äsetusohdakki	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ei ilmoitettu	Ei ilmoitettu
Merkittävien laskimoiden, valtimoiden, hermojen vamma	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2 823 (3,6 %) katetria kohti	7/93 (7,5 %)
Havaaongelmat (mukaan lukien havaavan avautuminen)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ei ilmoitettu	3/129 (2,3 %)
Rikkoutuminen tai mekaaninen vario (proteesis teknisen vika)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) potilaasta kohti	Ei ilmoitettu
Muu <sup>10</sup>	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ei ilmoitettu	Ei ilmoitettu

Tässä taulukossa luetellaan kaikki tutkimukseen osallistuvat HeRO-siirteen saatleet potilaat, mukaan lukien neljä, jotka eivät saaneet laitetta.

I. Tapahtumien kokonaismäärä II. Potilaat, joilla oli vähintään yksi tapahtuma III. Niiden potilaiden osuus, joilla oli vähintään yksi tapahtuma IV. Kirjallisuudessa ilmoitetaan kaikilla kuolemalla elävän laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyviä kuolemia. Vieressä kirjallisuudessa ilmoitetaan kaikilla infektiot, mukaan lukien bakteremia tai sepsi VI. "Muista" valitsee laitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat olivat oikean eteisen hyväntymä, hypotensio ja siihen liittyvä kuume, ei-pysyvä lievä ja kanniomon liittyvä takykardia, keuhkokume, kardiogeeneinen sokki, hypokisia, hyperkalemia, hypoksemia, valkosolujen määrän kasvu.

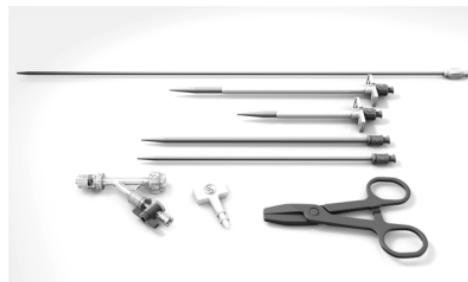
Joihain tapauksissa HeRO-siirteen tietoja ja kirjallisuuden tietoja ei voi vertailla suoraan, koska ainoat saatavissa olevat kirjallisuustiedot ilmoitetaan ESRD-kokonaispopulaatiota kohtaan verrattuna tiettyihin katetri- tai siirreputatioloihin. Lisäksi osa katetretuja koskevista kirjallisuustiedoista on sopivaa ilmoittaa vain katetretuja kohti elävät potilaat kohti, kuten toimenpiteeseen liittyvät haittavaikutukset.

**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 saksat
- Heparinisuoitu keittosuoaliuos
- Steriliit 4 x 4 -harsotaloitokset
- Erilaisia ihonalaisen kudoksen ja ihmisen ompeleita
- Radiografinen varjoainaineneste
- Kudoksen läpivientisarja, jossa on 6 ja 7 mm:n pallopäät
- Erilaisia vaurioita aiheuttamattomat verisuonipuristimia (**valtimosiirrekomponentti varten**)
- Tavallisia verisuonisilmukoita
- Ruisku ja ruiskosutin
- Sterili kirurginen voiteluneste
- Verisuoniyhteysneuloja

**POTILAAN VALINTAAN LIITTYVIÄ SEIKKOJA**

Seuraavat potilaan valintaan liittyvät seikat pitää arvioida ennen implantoointitoimenpiteen aloittamista:

1. Varmista asianmukainen potilaan valinta verisuonikartoituksella.
  - a) Jos verisuonikartoitus osoittaa, että potilaalle voidaan asettaa toimiva fisteli tai siirre, harkitse ensin niitä vaihtoehtoina.
  - b) Kohdevalitton sisähalkaisijan pitää olla vähintään 3 mm, jotta valtimon sisäänvirtaus on riittävä siirteen toimivuuden takaamiseksi.
2. Varmista, että ejektiöfракtia on yli 20 %.
3. Varmista, että systolinen verenpaine on vähintään 100 mmHg.
4. Tee seulontaverivihelyt, jotta voit sulkea polis asymptomaattisen bakteremian ennen HeRO-siirteen implantoointia kaikkien sellaisten potilaiden osalta, jotka saavat dialysis katetriilla. Hoida potilaasta antibiooteilla sen mukaan, mikä viljelyt tulost on, ja varmista, että infektiö häviää ennen HeRO-implantoointioperaationpäätä.
5. Ota vanupuikkoonkäytte potilaan näestä ennen HeRO-siirteen implantoointia ja testaa sillä, onko potilaassa metisilliiniresistenttiä staphylococcus aureusta, ja hoida potilaasta oireita vastaavalla tavalla.
6. Kuten perinteiset siirteet, myös HeRO-siirre voi tukkeuttaa potilaalla,
  - joilla on pieni olkavalmimo (sisähalkaisijan koko on alle 3 mm)
  - joilla valtimon sisäänvirtaus on riittämätön tai joilla on sisäänvirtauksen stenoosi
  - joilla on ollut aiemmin hyväntymä verisuoniyhteyksiä tuntemattomasta syystä
  - joilla on koagulaatiohäröitä tai sairaustila, joka liittyy hyväntymiseen (esim. syöpä)
  - joilla hyväntymisen esto toimii heikosti tai joille hyväntymisen estolääkitys ei sovi
  - joilla on alhainen systeeminen verenpainane tai vakava hypotensiö dialysis jälkeisen nesteenvastaisen jälkeen
  - joiden siirre on taittunut
  - joiden tukokseen poisto on epäonnistunut aiemmissa interventioissa
  - joilla on siirteen sisäinen stenoosi useita pistoja sisältävällä alueella
  - joilla on kohdealueella mekaanista puristusta tai vastaavaa (esim. jousijännettieillä hemostaasipuristimilla).

Tromboosi on yleisin häiriö, joka estää apuvälineiden verisuoneen viemisen. Välin jääneet hemodialyyysihoitokerrat lisäävät todennäköisemmin tromboositpausten määriä valtimo-laskimosiirteissä.<sup>9</sup>

**HeRO-SIIRTEEN IMPLANTOINTITOIMENPIDE,****JOLLA LUODAAN LASKIMOYHTEYS**

1. Varusta tavallinen leikkausali läpivalaisu- ja ultraääniohjauslaitteistoilla ja valmistele potilaan tavanomaisen verisuoniyhteyden luontotoimenpiteen mukaisesti.

2. Suunnittele kirurginen implantti ennalta merkitsemällä sopivat viilot ja läpivientireitit kirurgisella merkitäkynällä. Piirrä HeRO-siirteen läpivientireitti pehmään C:n muotoon käsivarren yläosaan.

3. Jos päättää käyttää olemassa olevaa tunneloitua katetrikanavaa, käytä katetrin poistamiseen tavallisia langan yli -vaihtotekniikoita.

4. Avaa **lisäosasarja** aseptisesti ja valmistele sen sisältö käytöö varten.

**Huomio:** Käytä erillistä tarjotinta olemassa olevan tunneloidun katetritin poistamiseen; näin toimien edistät steriliityden säilymistä. Viljele kaikkia pois otettuja katetriteja implantoinnin yhteydessä.

**Huomio:** ompele kanavaa kiinni olemassa olevasta katetrista HeRO-siirteen kanavaan.

**Huomio:** peitä kaikki katetrin jatkeet peittämällä sterili alue antimikrobiellalla leikkausluokkujella.

**Huomio:** valmistaudu bakteremiariskin lisääntymiseen samanpäboleisen HeRO-siirteen asettamisen jälkeen tai reiden silloituskatetria käytettäessä ja hoida ennalta ehkäisevästi antibiooteilla, koska potilaiden infektoriskin tiedetään olevan koholla.

**Huomio:** levitä antibiotitsalvaa silloituskatetrin ulostulokohtaan.

5. Hoida potilaasta ennalta ehkäisevästi antibiooteilla leikkausta edeltävän ja sen jälkeisen ajan sen mukaan, onko potilaalla ollut aiemmin bakteeri-infektiota veressä.

6. Käytä ultraääniohjausta toimenpiteen ohjaamiseen ja tee ihmelle yhteys laskimon järjestelmään käyttäen 5 F:n mikropunktiosarja ja tavallista Seldinger-teknikkaa.

**Huomio:** HeRO-siirteen käytööön on tutkittu kliinisesti käytäen kaulan sisälaskimoa. Keskuslaskimoon vientiä jonkin muun laskimon kautta, esimerkiksi solislaskimon kautta, Ei ole tutkittu, ja se voi kasvattaa kliinisessä tutkimuksessa havaitsemattomien haittavaikutusten riskiä. Kun laskimoon vientiin käytetään solislaskimoa, on syytä harkita näiden potilaiden solislun alueen kuvausta, jotta voidaan tarkistaa, etteivät solisluu ja ensimmäinen kylkiluu häiritse laskimon ulosvirtauskomponenttia.<sup>10</sup>

7. Vie 0,035 tuuman ohjainlanka, joka on vähintään 145 cm:n pituinen, alaontolaskimoon läpivalaisua käytäen.

**Huomio:** pidä langan paikka ennalta koko laskimon ulosvirtauskomponentin implantoinnin ajan.

8. Jos olet tekemässä verisuonikuvausta laskimon anatomian diagnoosimiseksi, valitse sopivankohoinen tupenorhaja.

9. Tee pieni viilo ohjainlangan ulostulokohtaan, jotta tupenorhaja on helpompia asettaa.

**LASKIMON ULOSVIRTAUSKOMPONENTIN IMPLANTOINTI**

1. Nukutetuille potilaalle on harkittava Trendelenburgin asentoa. Lisäksi nukutushenkilöstöön pitää pakottaa hengityksen ylipaineisuus ilmaemboliarikin pienentämiseksi implantoinnin aikana.

**HUOMAUTUS:** tajuisaan oleville sedatoiduille potilaalle pitää tehdä ns. Valsalvan manööveri ilmaemboliarikin pienentämiseksi.

2. Potilaalta pitää määritellä verisuonien anatomian perusteella, onko hänelle tarpeen tehdä asteittainen laajennus. Jos pitää, käytä tarvittaessa 12 F:n ja 16 F:n laajentimia **lisäosasarjasta** laskimoreitin esilajajentamiseen ennen 20 F:n ohjaimen käyttöönottoa.

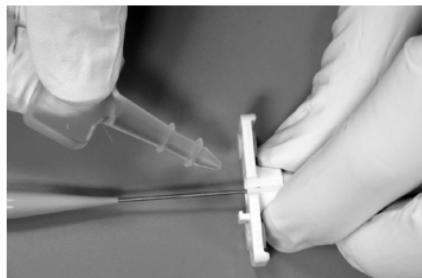
**HUOMAUTUS:** palloangioplastia voi olla myös tarpeen, jos verisuoni on pahasti ahtautunut.

**HUOMAUTUS:** älä taivuta tupenorhaja 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:** Ihyemmän ohjaimen käyttö voi auttaa estämään taittumisen, koska sitä ei voi viedä yhtä kauas verisuoneen.
4. Vie laajennin ja tuppi yhdessä ohjainlangan päälle verisuonen sisään käännevää liikettä käyttäen.
- HUOMAUTUS:** Älä vie tuppea ja laajenninta liian pitkälle. Liuskojen pitää yltää selvästi kehon ulkopuolelle.
5. Avaa **laskimon ulosvirtauskomponentti** aseptisesti.
6. Huutele **laskimon ulosvirtauskomponentti** heparinisoidulla keittosuolaluoksella.
7. Lisää steriliä kirurgista voiteluinetta 10 F:n vientimandriini ja vie se **laskimon ulosvirtauskomponentin** silikonisen Luer-pään läpi.
8. Liitä Y-sovitin 10 F:n vientimandriiniin Luer-pähän ja kiristä tarvittaessa sulkuhana.



9. Varmista, että sulkuhanan venttiili on avatussa asennossa, ja huutele heparinisoidulla keittosuolaluoksella ja sulje venttiili sitten.
10. Jotta tuppeen asettaminen onnistuu helpommin, levitä steriliä kirurgista voiteluinetta **laskimon ulosvirtauskomponentin** ulkopinnalle.
11. Stabiloi ohjainlanka ja 20 F:n tuppi ja poista samalla laajennin tupesta. Heti kun laajentimen kärki on tullut ulos tupesta, aseta hemostaasitulppa tuppeen tarttumalla tarttaaosaan peukalolla ja etusormella. Työnä hemostaasitulppaa tasaisesti tupen sisään ohjainlangan vieren. Varmista, että kumpikin tulpan tiivistenrengas on kokonaan tupessa. Poista laajennin kokonaan ohjainlangan päältä.



12. Aseta **laskimon ulosvirtauskomponentin** ja vientimandriiniin 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 käännevää liikettä käyttäen. Pidä vientimandriini kiinni ja jatka **laskimon ulosvirtauskomponentin** viettiä oikeaan eteiseen ylä-keskiosaan.
- HUOMAUTUS:** Jos tunnet vastusta, määritä 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 oikeaan eteiseen keski-ylösassa.
16. Vedä varovasti ylöspäin irrottaen samalla 20 F:n tupen. Älä vedä tuppea pois viiltokohdan lähestä, 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-sovittimen hemostaasiventtiili.
18. Aloita 10 F:n vientimandriinin poistaminen pitää samalla **laskimon ulosvirtauskomponentin** paikallaan. Ennen kuin teet loppuun vientimandriinin poistamisen Luer-liittimestä, sulje **laskimon ulosvirtauskomponentti** viiltokohdasta.

- HUOMAUTUS:** varo, etettä purista liian tiukalle (eli älä vie sitä puristuskahvan lukitusliskun ohi).
- Huomio:** vältä **laskimon ulosvirtauskomponentin mahdollinen vahingoittuminen käyttämällä vain lisäosasarjan mukana toimitettua vauriota aiheuttamatonta puristinta.**

19. Irrota Y-sovitin vientimandriinista. Avaa sulkuhana ja liitä Y-sovitin **laskimon ulosvirtauskomponentti** 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 keittosuolaluoksella täytetty ruisku. Avaa sulkuhana, irrota puristin ja huutele **laskimon ulosvirtauskomponentti**. Sulje puristin uudelleen **laskimon ulosvirtauskomponenttiin** viiltokohdan kohdalta ja sulje sulkuhana.
22. Palauta potilas tavalliseen selinasentoon.
23. Tee liittimen asetuskohdan viiltö deltopektoraalisen urteen kohdalle.
24. Pidä **laskimon ulosvirtauskomponentti** poissa viiltokohdista ja leikkää samalla silikoninen Luer-pää irti kestävillä saksilla suoraan leikaten ja ota silikoninen Luer-liitin pois. Hävitä käyttämätön osa.



**Huomio:** varo hukkaamasta *laskimon ulosvirtauskomponentin* kärkeä käsittelyn aikana.

**Huomio:** *Laskimon ulosvirtauskomponentin* leikkauuspäässä voi olla teräviä reunuja. Vältä kosketusta käsineeseen lävistykseen estämiseksi.

25. Käytä tavallista Bard® Kelly-Wick -läpivientivälinettä, jossa on 6 mm:n pallokärki, ja tee läpivienti deltopektoraalisesta urteesta laskimon viiltokohtaan.

26. Aseta 6 mm:n pallokärki *laskimon ulosvirtauskomponentin* päähän, vedä se läpivienin läpi deltopektoraaliseen urteeseen ja ota pallokärki pois.

**Huomio:** ÄLÄ taitavuta *laskimon ulosvirtauskomponenttia* 2,5 cm:n halkaisijan yli missään sen pituudelta, jottei se voi taittua.

**HUOMAUTUS:** Vaihtoehtoistesi voit käyttää GORE® Tunneler -läpivientivälinettä tai Bard® Bi-Directional Tunneler -läpivientivälinettä. Katso asianmukaiset käytööhjeet valmistajan käyttöohjeista.

## VALTIMOSIIRREKOMPONENTIN IMPLANTOINTI

1. Avaa *valtimosiirrekompontti* aseptisesti.

2. Tee viilto valitun valtimon anastomoosikohtaan. Tuo valtimo esii tavallisen verisuonisilmukan avulla ja varmista, että sen sisähalkaisija on yli 3 mm. Tarkista avoimuus dopplerilla tai tunnustelemaalla.

**Huomio:** HeRO-siirteen käyttöä on tutkitti kliinisesti käytäen olkavaltimoa. Laitteen valtimoiimplantointia muihin valtimoihin ei ole tutkittu, ja tällainen implantiointi 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.

3. Käytä tavallista Kelly-Wick-läpivientivälinettä, jossa on 7 mm:n pallokärki, ja tee aiemmin piirrettyä pehmeän Cn muotoista vietinreittiä pitkin ihmäelle läpivienti valtimon viiltokohdasta liittimen viiltokohdaan deltopektoraalisen urteen kohdalla. Siirteen reitti vaihtelee potilaskohtaisen anatomian mukaan.

4. Ota 7 mm:n pallokärki pois Kelly-Wick-läpivientivälineestä ja liitä 6 mm:n pallokärki takaisin.

5. Liitä *valtimosiirrekompontti* liitin 6 mm:n pallokärkeen ja varmista tiukka liittäntä ompeleella/ompeleilla.

6. Vedä kevyesti *valtimosiirrekompontti* läpivientireitin läpi valtimon viiltokohdaan. Varmista *valtimosiirrekompontti* merkintöjen avulla, ettei se ole väntynyt.

7. Jätä noin 8 cm *valtimosiirrekompontista* esille deltopektoraalisen urteen viiltokohdaan, jotta liittäminen *valtimosiirrekompontista* laskimon *ulosvirtauskomponenttiin* on helpompaa.

8. Leikkaa *valtimosiirrekompontti* läpivientivälineestä ja käytä tavallista verisuonipuristinta *valtimosiirrekompontti* tukkimiseen anastomoosikohdasta.

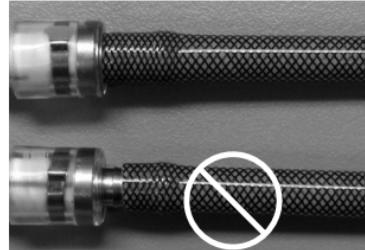
## HeRO-SIIRTEEN LIITTÄMINEN

1. Aseta steriliili 4 x 4 -harsotaitos *laskimon ulosvirtauskomponentin* ja deltopektoraalisen urteen viiltokohdan väliin, jottei viiltoon pääse liikaan.

2. Määritä *laskimon ulosvirtauskomponentin* pituus, joka tarvitaan sen liittämiseen *valtimosiirrekomponttiin* lopullisessa deltopektoraalisen urteen kohdassa. Leikkaa suoraan kestävillä saksilla.

**Huomio:** ÄLÄ testisovita *laskimon ulosvirtauskomponenttia* liittimeen, sillä sitä ei ole suunniteltu erotettavaksi liittämisen jälkeen.

3. Pidä *laskimon ulosvirtauskomponentti* 2 cm:n päässä leikkauuspäästä ja vie se kummankin väkisen yli liittimen olkaosaan saakka.



**Huomio:** HeRO-siirteen *laskimon ulosvirtauskomponentti* on suunniteltu kytkeytyväksi tiukasti liittimen kumpaankin väkseen siten, että osat eivät pääse erilleen. Jos erotus on tarpeen, tee uusi suora leikkaus *laskimon ulosvirtauskomponenttiin* liittimen viereen. Ole erityisen varovainen leikatessasi ja poistaessasi ylimääräistä *laskimon ulosvirtauskomponentin* osaa liittimestä. Puhdistakaikki materiaalit tai jäämät liittimestä. Jos liitin vahingoittuu erottamisen aikana, ota käyttöö uusi *valtimosiirrekompontti*. Käytä läpivalaisua röntgenpositiivisen kärjen paikan varmistamiseen uudelleen sen paikan siirtämisen jälkeen.

**Huomio:** ÄLÄ tartu *valtimosiirrekomponttiin*, ota sitä pois tai vahingoita sitä millään tavalla, sillä muutoin siirteen eheys voi vaarantua. Laitteen liittämisen aikana on tärkeää tarttua *valtimosiirrekomponttiin* silikoniholkkiin ja välttää koskemista reunukseen. Varmista, ettei reunus murskaannu tai vahingoitu.

**Huomio:** Jos reunuksesssa huomataan vaurioita implantoinnin aikana, käytä ututta *valtimosiirrekomponttia*.

**Huomio:** Vahingoittunut tai murskautunut reunus voi aiheuttaa HeRO-siirteen sisäisen virtauksen häiriintymisen ja edistää laitteen ennenaikeista ja/tai toistuvaa tukkeutumista.

4. Varmista, että *laskimon ulosvirtauskomponentti* on viety kokonaan sovittimen päälle ja samalle tasalle liittimen olkaosan kanssa.

5. Kun liittäntä on tehty, tarkista röntgenpositiivisen kärjen paikka oikean eteisen keski-ylösassa läpivalaisun avulla.

6. Aseta liitin huolellisesti pehmytkudokseen deltopektoraalisen urteen kohdalle. Aseta *valtimosiirrekompontti* uudelleen valtimopäästä ylimääräisen materiaalin poistamiseksi.

7. Poista puristimet **laskimon ulosvirtauskomponentista** ja valtimon anastomoosikohdista ilman poistamiseksi koko HeRO-siirteestä.
8. Kiinnitä puristin takaisin **valtimosiirrekomponenttiin** samalla reunukseen koskemista välttää.
9. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku **valtimosiirrekomponenttiin** käyttäen ruiskusovintia. Irrota puristin ja huutele koko HeRO-siirre. Varmista, ettei liitoskohdissa ole vuotoa, ja purista **valtimosiirrekomponentti** uudelleen kiinni.

**Huomio:** jos havaitaan vuoto, tarkista **valtimosiirrekomponentin** asianmukainen liittäntä **laskimon ulosvirtauskomponenttiin**.

### **VALTIMOSIIRREKOMPONENTIN JA VALTIMON YHTEEN LIITTÄMINEN**

1. Leikkaa **valtimosiirrekomponentti** halutunpituiseksi välttäen liiallista jännytystä tai liiallista materiaalia. Varmista, ettei **valtimosiirrekomponentissa** ole taitoksiä, väärityksiä tai mutkia.
2. Tee valtimon anastomoosi käyttäen tavanomaisia leikkaustekeleitä.
- Huomio:** käytä pieniä halkaisijan viistettyä neulaa, jossa on leikkaamaton reuna, ommelreien verenvuodon vähentämiseksi.
3. Ota puristin pois ja tarkista laitteineen avoimuus käyttäen tavanomaista dopplertekniikkaa. Varmista angiografian avulla, ettei **laskimon ulosvirtauskomponentti** ja **valtimosiirrekomponentti** liitoskohdissa ole vuotoa.
4. Tarkista syke ja sydämen aiheuttama kohina.
5. Arvioi ns. steal-oireyhtymän implantointitoimenpiteen aikana ranne- ja kyynärvaltimoista dopplertutkimuksella. Jos steal-oireyhtymän oireita ilmenee, harkitse leikkaushoittoa, joka voi kisattää mm. seuraavat:
  - DRIL (distaalinen revaskularisatio ja välin ligatio) -toimenpide
  - pantahoitto, joka tosin voi heikentää virtausta HeRO-siirteessä
  - sisäänvirtauksen proksimaalinen aukkipito (PAI).

**HUOMAUTUS:** pantahoitto voi rajoittaa virtausta HeRO-siirteessä.

6. Sulje kaikki kolme viiltokohtaa.

### **IMPLANTOINNIN JÄLKEiset TIEDOT**

1. Täytä potilastietopussi faksattava implantin ilmoituslomake ja faksaa täytetty lomake potilaan dialyyssikeskukselle.
2. Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan täytyy toimittaa potilaalle potilastietopussin jäljellä olevat tarvikkeet.
3. Terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan vastuulla on neuvoa potilasta asianmukaisesta toimenpiteen jälkeisestä hoidosta.

### **VERISUONIYHTEYDEN KANYLOINTI**

Noudata KDQ01:N siirteen arviointia, valmistelia ja kanylointia koskevia ohjeita.

- **Valtimosiirrekomponentti** on oltava käytössä 2–4 viikon ajan, ennen kuin se voidaan kanyloida.
- Paisumisen pitää hävitä riittävästi, jotta koko **valtimosiirrekomponentti** voidaan tunnustella.
- Kanylointikohdista on käännetävä, jottei niihin pääse muodostumaan pseudoaneurysmaa.
- Kanyloinnissa voi käyttää kevyttä kiristysdettä, sillä syke ja sydämen aiheuttama kohina voivat olla heikompia kuin perinteisessä ePTFE-siirteessä laskimon anastomoosin puuttumisen vuoksi.

Dialyyssin 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: (3 tuuman) sisällä deltopektoraalisen urteen viilstosta, jottei **valtimosiirrekomponentti** (jos sellainen on) vahingoitu.

**Huomio:** ÄLÄ kanyloi **laskimon ulosvirtauskomponentti**.

**Huomio:** ota silloituskatetri pois mahdollisimman pian sen jälkeen, kun HeRO-siirre on valmis kanyloitavaksi, silloituskatetriin liittyvän infektoriskin pienentämiseksi.

**Huomio:** Kaikkia silloituskatetreja pitää viljellä siirteen poiston yhteydessä. Jos katetrin kärjen viljemät antavat positiivisen tuloksen, potilaalle pitää antaa sopivaa antibioottihoitoa HeRO-siirteen infektoriskin pienentämiseksi.

Lisätietoja on HeRO-siirteen hoito- ja kanylointioppaassa tai verkkosoiteessa [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

### **PERKUTAANINEN VERITULPAN POISTO**

HeRO-siirre pitää huoltaa tavallisia ePTFE-siirteitä vastaavalla tavalla. HeRO-siirre voi olla enintään 90 cm:n pituinen, jolloin laitteen koko pituuden kuljemiseen tarvitaan pidempi veritulpan poistolaite.

**Huomio:** ÄLÄ käytä mekaanisia/pyöriviä veritulpan poistolaiteita (esim. Arrow-Trerotola PTD®:tä) **laskimon ulosvirtauskomponentissa** ja/tai liittimessä, 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 kopiota veritulpan poisto-ohjeista, jotka ovat luettavissa myös sivustossa [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

### **LAITTEEN POISTAMINEN, VAIHTAMINEN, KORJAAMINEN TAI HYLKÄÄMINEN**

HeRO-siirteen **laskimon ulosvirtauskomponentti** ja liittäntäosa pitää poistaa, jos laitetta ei käytetä hemodialyyisyöhdyttä 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 verkkoosoitteessa [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).



### **Magneettikuvausen turvallisuustiedot**

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että HeRO-siirrejärjestelmä on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 tai 3,0 teslaa
- magneettikentän suuri spatialinen gradientti enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän koko kehon keskiarvoistetun ominaisabsorptionopeuden (SAR) ilmoitettu enimmäisarvo: 2 W/kg (normaali toimintatila).

Ylä määritellyissä kuvausoloeheteissa HeRO-siirrejärjestelmän odotetaan aiheuttavan lämpötilannousu, joka on enintään 4,8 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arteefaka yltää enintään 10 mm:n päähän HeRO-siirrejärjestelmästä, kun kuvaus tehdään gradienttikaiupulssisekvenssiä ja 3 T:n magneettikuvausjärjestelmää käyttäen. Arteefaka ei peitä laitteen luumentia.

**TAKUUVAPAUTUSLAUSEKE**

VAIKKA TÄMÄ TUOTE ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA ASIANMUKAISELLA HUOLELLISUUDELLA, MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EI PYSTY MITENKÄÄN HALLITSEMAAN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTÖÖLOSUHTEITA. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. KIISTÄÄ TÄSTÄ SYSTÄ KAikki TUOTTEESEN LIITTYVÄT TAKUUT, SEKÄ SUORAT ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA EPÄSUORAT TAKUUT KAUPANKÄYNTIKELPOSIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, HUOLIMATTAA SITÄ, JOHTUVATKO NE ASETUKSESTA, TAPAOIKEUDESTA, KÄYTÄNNÖSTÄ TAI MUUSTA SYYSTÄ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC:N PAINETTUJEN MATERIAALIEN, MUKAAN LUKIEN TÄMÄ JULKAISU, KUVAUKSET TAI MÄÄRÄITYKSET 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 TAHOILLE MISTÄÄN LÄÄKINTÄKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA PERUSTUVAT JOHONKIN TUOTTEEN KÄyttöön, VIKaan, VIRHEESEEN TAI VIKAUTOIMINTOON, HUOLIMATTAA SITÄ, PERUSTUUKO TÄLLAISIA VAHINGKOJA KOSKEVA KORVAUSVAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKseen, RIKKOMUSPERUSTEESSEEN VAI MUUHUN. KELLÄÄN EI OLE VALTUUTTA SITOA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC:N MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVAAN ESITYKSEEN, EHTOON, TAKUUSEEN TAI VASTUUSEEN.

EDELLÄ KUVATTUJA POISSULKUJA JA RAJOITUKSIA EI OLE TARKOITETTU SOVELTUVAN LAIN PAKOLLISTEN MÄÄRÄYSTEN VASTAISEksi, EIKÄ NIIDEN TULE TULKITA OLEVAN SELLAISIA. JOS TOIMIVALTAINEEN OIKEUSISTUIN KATSOO JONKIN TÄMÄN TAKUUVAPAUTUSLAUSEKEEN OSAN TAI EHDON LAITTOMAKSI, TÄYTÄNTÖÖPANOKELVOTTOMAKSI TAI SOVELTUVAN LAIN KANSA RISTIRIADASSA OLEVAKSI, SE EI VAIKUTA TÄMÄN TAKUUVAPAUTUSLAUSEKEEN JÄLJELLÄ OLEVIIEN OSIEN KELVOLLISUUTEEN, JA KAIKKI OIKEUDET JA VELVOLLISUUDET TULKITAAN JA TOIMEENPANNAAN SITEN KUIN TÄSSÄ TAKUUVAPAUTUSLAUSEKEESSÄ EI OLISI KYSEISTÄ MITÄÄN MÄÄRÄYSTÄ KATSOTTUA OSAA TAI EHTOA, JA KYSEENEN MITÄÄN OSAA TAI EHTO PITÄÄ KORVATA KELVOLLISELLA OSALLA TAI EHDLILLA, JOKA VASTAA PARHAITEN MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC:N LAILLISTA OIKEUTTA RAJOITTAÄN VASTUUTA TAI TAKUUTA.

Jos tällaisen vapautuslausekkeen havaitaan olevan virheellinen tai täytäntööpanokelvoton joistain syistä: (i) Kaikki takuun rikkomiseen liittyyvät oikeustoimet pitää aloittaa vuoden kulussa tällaisten vaateiden tai kanteen perusteluiden syntymisestä, ja (ii) tällaisen rikkomuksen korvausvastuu rajoittuu tuotteen vaihtamiseen. Hintojen, teknisiä ominaisuuksia ja saatavuutta voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

**TEKNINEN TUKI**

Jos haluat tarkempia tietoja HeRO-siirteestä, mukaan lukien infektiontorjuntatointia koskevat kysymykset, ota yhteys asiakaspalveluun seuraavaa 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](http://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](http://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(1Suppl 1):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. Tutkimusarkiston tiedot.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Tutkimusarkiston tiedot.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Tutkimusarkiston tiedot.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Tutkimusarkiston tiedot.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Verkko-osoitteessa [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero) on luettelo HeRO-siirteitä koskevista julkaisuista ja esityksistä.

**BRUKSANVISNING**

**Rx 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, kanylra, ändra eller explantera enheten.

Läs alla instruktioner noggrant innan användning.

Följ universella försiktighetsåtgärder vid införing, underhåll eller explantation av enheten.

**STERIL (EO) - ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**

Varje HeRO® -graftkomponent levereras i dubbelsteril barriärförpackning och är EO-steriliseras.

**FÖRVARING**

För att ge maximalt skydd bör HeRO-graftkomponenterna förvaras i sina ursprungliga, oöppnade förpackningar vid rumstemperatur. Håll dem torra och borta från direkt solljus. Varje komponent måste användas innan sista förbrukningsdagen som är tryckt på de enskilda etikettorna.

	Iakta försiktighet: kontrollera medföljande dokument		MRT-villkorlig
	Datum för senaste användning		Pyrogenfritt
	Engångsanvändning		Omsterilisera ej
	Steriliserad med etylenoxid		Tillverkare
	Katalognummer		Ska hållas torr
	Satskod		Utsätt inte för solljus
	Behörig representant inom EU		Använd inte om paketet är skadat
Inte tillverkat med naturgummilatek			För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> 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: **Hemodialysis Reliable Outflow**) 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 möjliggör arteriovenös åtkomst (AV) med kontinuerligt utflöde till det centrala vensystemet. HeRO Graft korsar central venös stenos, vilket möjliggör långvarig hemodialysisåtkomst.

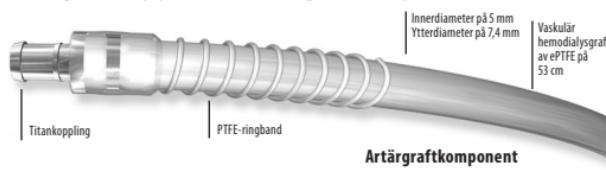
HeRO Graft består av två huvudsakliga komponenter:

- En patentskyddad komponent för venöst utflöde
- En patentskyddad artärgraftkomponent en ePTFE

**Komponenten för venöst utflöde** 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.



**Artärgraftkomponenten** har en innerdiameter på 6 mm, en ytterdiameter på 7,4 mm och är 53 cm lång, inklusive kopplingen (titann). Den består av en hemodialysgraft av ePTFE med PTFE-ringband som gör att den blir böjbeständig nära kopplingen. Kopplingen har en avsmalnande innerdiameter (från 6 mm till 5 mm) och ansluter **artärgraftkomponenten till komponenten för venöst utflöde**. **Artärgraftkomponenten** kan analyseras med hjälp av standardteknik enligt KDOQI-riktlinjerna.



**Tillbehörskomponentkittet** innehåller instrument och tillbehör som kan hjälpa till 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 indicert för patienter med terminal njursvikt som genomgår hemodialys och har uttömt alla andra åtkomstalternativ. Dessa kateterberoende patienter kan lätt identifieras med hjälp av KDOQI-riktlinjer<sup>1</sup> och tillhör följande kategorier:

- De har blivit kateterberoende eller närmar sig kateterberoende (dvs. de har uttömt alla andra åtkomstalternativ, såsom arteriovenösa fistlar och gräfter).

- 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-/graftbårgning).
- De har dåligt med återspeende platser för venös åtkomst som lämpar sig för skapande av en fistel eller graft, vilket bestäms på grundval av ultraljud eller venografi.
- De har nedslatt funktion i det centrala vensystemet eller central venös stenos (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 dialysisclearance (dvs. låg Kt/V) via katetrar. KDOQI-riktlinjer rekommenderar en längsta Kt/V på 1,4.<sup>2</sup>

## KONTRAINDIKATIONER

**Implantation av HeRO Graft kontraindiceras i följande fall:**

- Brakial- eller märlärens innerdiameter (ID) är mindre än 3 mm.
- Den inre halsvenen (VJ) eller mälvaskulaturen kan inte dilateras för att rymma HeRO-graftens komponent för venöst utflöde.
- Det föreligger en betydande arteriell ocklusive 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 enheten strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. 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 avlidet.
- 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.

### GENERELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast kvalificerade vårdgivare bör placera, manipulera, kanylera, ändra eller explantera 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 måste fluoroskopi användas när du placerar HeRO Graft i det centrala vensystemet.
- Övervaka patienten för tecken på arytmia under förfarandet. För att minimera risken för arytmia, placera INTE styrträdens 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 artärgraftkomponenten bör du bekräfta att komponenten för venöst utflöde ligger i jämnhöjd med kopplingen.
- Använd INTE trombektomienheter som är mekaniska eller roterar (t.ex. Arrow-Trerotola PTD<sup>®</sup>) i komponenten för venöst utflöde och/eller kopplingen 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onormal läkning/huderosion</li> <li>• Anastomos eller sprickbildung i sätret</li> <li>• Kinkning eller kompression av enheten</li> <li>• Migrering av enheten</li> <li>• Ekstasi</li> <li>• Ödem</li> <li>• Främmande kroppsreaktion eller bortstötning</li> <li>• Extravasering av graften</li> <li>• Infektion</li> <li>• Partiell stenos eller fullständig ocklusion av protes eller vaskulatur</li> <li>• Fel på protesen</li> <li>• Pseudoaneurysm</li> <li>• Serom</li> <li>• Smärtor på stället för graften</li> <li>• Övre hålvässyndrom</li> <li>• Ändring/ersättande av kärlgraft</li> <li>• Kärlinsufficiens p.g.a. stöldsyndrom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergisk reaktion</li> <li>• Aneurysm</li> <li>• Blödning</li> <li>• Hjärtarytmia</li> <li>• Hjärttamponad</li> <li>• Död</li> <li>• Blodpropp</li> <li>• Hjärtsvikt</li> <li>• Hematom</li> <li>• Blödning</li> <li>• Hypoton/Hypertoni</li> <li>• Hjärtinfarkt</li> <li>• Lungkollaps/hemotorax/hydrothorax</li> <li>• Reaktioner på anestesi</li> <li>• Andnings-/hjärtstillestånd</li> <li>• Blodförgiftning</li> <li>• Trauma på stora kärl eller nerver</li> </ul>

**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 bakteriemivärden förknippade med HeRo graft eller implantationsgreppet hos kateterberöende försökspersoner ("bakteriemistudien"),<sup>3</sup> 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").<sup>3</sup>

Fjorton (14) institutioner behandlade 86 försökspersoner med HeRo Graft. Försökspersonerna ombads att återvända för postoperativ utvärdering med tre månader mellanrum under minst 12 månader. Resultaten för effektmått och prestanda sammanfattas i **tavell 1**.

Studieresultaten visar att graden av anordnings-/ingreppsrelaterad bakteriemi förknippad med HeRo graft är statistiskt lägre än vad som rapporteras i litteraturen för tunnelkatetrar och jämförbar med den som rapporteras i litteraturen för konventionella ePTFE-grafer. 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 kärläktomst. Inga oväntade händelser ägde rum. Allvarliga negativa händelser förknippade med HeRo Graft och/eller ingreppet sammanfattas i **tavell 2**.

Anordningsrelaterade negativa händelser inträffade med en frekvens som var jämförbar med frekvensen i både kateter- och graftlitteraturen, undantaget blödning.<sup>4,5</sup> Av de sex (6) blödningskomplikationerna i öppenhetsstudien var två (2) indirekt relaterade till ett förarande 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 förarande där HeRo-graften explanterades. Det förekom ett (1) anordningsrelaterat dödsfall i öppenhetsstudien till följd av anordningsrelaterade sepsiskomplikationer, en känd komplikation vid kärläktomst som har rapporterats i litteraturen.<sup>4,5</sup>

**TAVELL 1: Slutgiltiga effektmått och prestandauppgifter för HeRo Graft från amerikanska centrala kliniska multicenterstudier**

	HeRo Graft Bakteriemistudie (N=36) <sup>3</sup>	HeRo Graft Öppenhetstudie (N=50) <sup>3</sup>	Kateterlitteratur	ePTFE- graftlitteratur	KDOQI-riklinjer avseende lämplighet för hemodialys <sup>a</sup>
<b>Anordnings-/ingreppsrelaterade bakteriemivärden/1000 dagar</b>	0,70/1000 dagar (1,45 över konfidensgräns (UCB))	0,13/1000 dagar (0,39 över konfidensgräns (UCB))	2,3/1000 <sup>b</sup>	0,11/1000 <sup>c</sup>	Ej tillämpligt
<b>Primär öppenhet vid 6 månader % (n/N)</b>	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % <sup>d</sup>	58 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Assisterad primär öppenhet vid 6 månader % (n/N)</b>	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % <sup>d</sup>	68 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Sekundär öppenhet vid 6 månader % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % <sup>d</sup>	76 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Primär öppenhet vid 12 månader % (n/N)</b>	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % <sup>d</sup>	42 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Assisterad primär öppenhet vid 12 månader % (n/N)</b>	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ej rapporterat	52 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Sekundär öppenhet vid 12 månader % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % <sup>d</sup>	65 % <sup>e</sup>	Ej tillämpligt
<b>Dialysens funktionsduglighet</b>	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 <sup>d</sup>	1,37-1,62 <sup>e</sup>
<b>± SD</b>		[65,3, 83,0]	[61,0, 83,8]	65-70 <sup>d</sup>	70-73 <sup>e</sup>
<b>[Min, Max]</b>	URR				70 målvärde

I. Bakteriemi förknippad med ingreppet definierades som bakteriemi som uppstod på grund av försökspersoners tidigare tunnelerade 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 implantationsgreppet. Bakteriemi kategoriseras som enhetsrelaterad när ingen annan källa till infektione kunde identifieras.

**TAVELL 2: Slutliga allvarliga negativa händelser enligt typ till följd av HeRo Graft och/eller implantationsgreppet  
från kliniska multicenterstudier i USA.**

	HeRo Graft Bakteriemistudie # Händelser/ # Försökspersoner <sup>f</sup> (%) <sup>III</sup> (N = 38) <sup>3</sup>	HeRo Graft Öppenhetstudie # Händelser/ # Försöksperson (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Kateterlitteratur <sup>j</sup>	ePTFE- graftlitteratur <sup>i</sup>
<b>Blödning eller hematombildning</b>	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) per kateter	76/1587 (4,8 %)
<b>Hjärtarytm</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) av försökspersoner med terminal njursvitk	30/432 (6,9 %) av försökspersoner med terminal njursvitk
<b>Död</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % <sup>g</sup> (249/1200)	18,6 % <sup>h</sup> (327/1754)
<b>Ödem (inklusive svullnad)</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) per kateter	32/222 (14,4 %)
<b>Lungemboli</b>	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/886 (4,1 %) av försökspersoner med terminal njursvitk	28/686 (4,1 %) av försökspersoner med terminal njursvitk
<b>Infektion (icke-bakteriemi)</b>	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 dagar	9,8 % <sup>i</sup> (260/2663)
<b>Stroke</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/år hos försökspersoner med terminal njursvitk	0,08-0,088/år hos försökspersoner med terminal njursvitk
<b>Kärlinsufficiens på grund av stöldsyndrom (inkluderar ischemi)</b>	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ej tillämpligt	47/1229 (3,8 %)
<b>Smärta på platsen för graften</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ej rapporterat	Ej rapporterat
<b>Trauma på stora veneer, artärer, nervar</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
<b>Sårproblem (imbegripet sårruptur)</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ej rapporterat	3/129 (2,3 %)
<b>Sönderbrytning eller mekaniskt fel (tekniskt fel på protes)</b>	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) per försökspersoner	Ej rapporterat
<b>Övriga<sup>k</sup></b>	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ej rapporterat	Ej rapporterat

Tabellen inbegriper samtliga försökspersoner som deltog i studien av HeRo Graft, inklusive de fyra försökspersoner som inte gavs anordning.

I. Totalt antal händelser; II. Försökspersoner med atminst en händelse; III. Procentuellt andel försökspersoner med atminst en händelse; IV. Litteraturen rapporterar samtliga dödfall, endast intändnings- eller ingrepprelaterade dödfall; V. Graftlitteratur rapporterar samtliga infektioner, inklippt bakteriemi eller sepsis. VI. "Övriga" allvarliga produkt- och/eller ingrepprelaterade händelser innefattar koagel i höger förmak, hypotonit med feber, icke-ihållande mild takykardi och ventrikeltakykardi, lunginflammation, kardiogen chock, hypoxi, hyperkalemia, förhöjt antal vita blodkörper.

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 njursvitk kontra särskilda kateter- och graftgrupper. Dessutom är vissa uppgifter i kateterlitteraturen endast lämpliga att rapportera per kateter snarare än per försöksperson, såsom exemplvis ingrepprelaterade negativa händelser.

**INGREPSTILLBEHÖR**

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 koksaltlösning
- Sterila kompresser, 4x4
- Olika subkutana vävnader och hudsuturer
- Radiografisk kontrastvätska
- Sats för vävnadstunnelering med kulspetsar på 6 mm och 7 mm
- Diverse atraumatiska kärlämmor (för **artärgraftkomponenten**)
- Standardmässiga kärlslingor
- Spruta och sprutadapter
- Sterilt kirurgiskt smörjmedel
- Åtkomstnålar

**ÖVERVÄGANDEN VID PATIENTURVAL**

Följande patientöverväganden ska utvärderas innan implantationsingreppet inleds:

1. Säkerställ korrekt patienturval via kärläktläggning.
  - a) Om kärläktläggningen indikerar att en funktionsduglig fistel eller graft kan sättas in, ska dessa alternativ övervägas först.
  - b) Mälartären måste ha en innerdiameter på minst 3 mm för att kunna bibehålla tillräckligt arteriellt inflöde för att stödja graften.
2. Bekräfta att ejeptionsfaktionen är högre än 20 %.
3. Bekräfta att det systoliska blodtrycket är minst 100 mm Hg.
4. Utför kontrollblodolningar för att utesluta asymptomatisk bakteriemia innan HeRO-graften implanteras hos patienter som genomgår dialys via kateter. Behandla patienter med antibiotikum i enlighet med odlingsresultaten samt säkerställ att infektionen har elimineras innan HeRO-graften implanteras.
5. Ta ett svabprov från patientens näsa innan HeRO-graften implanteras för att undersöka närvoro av meticillinresistenta staphylococcus aureus (MRSA). Behandla på lämpligt sätt.
6. På samma sätt som för konventionella graftar, kan HeRO-graften orsaka ocklusion i patienter som har:
  - En trång brakialarter (dvs. med en innerdiameter som är mindre än 3 mm)
  - Ottillräckligt arteriellt inflöde eller stenos i inflödet
  - En historik av åtkomstkoagulering utan känd anledning
  - En koaguleringssjukdom eller medicinsk tillstånd som är förknippas med koagulering (t.ex. cancer)
  - Ottillräcklig antikoagulering eller tillstånd som är oförenliga med antikoagulans
  - Systemiskt lågt blodtryck eller allvarlig hypotoni till följd av vätskeuttömning efter dialys
  - Kinkningar på graften
  - Ofullständigt avlägsnande av blodpropplar vid tidigare ingrepp
  - Stenos inom graften vid ett ställe med flera stick
  - En händelse såsom mekanisk kompression (t.ex. fjäderbelastade hemostasklämmor)

Blodprop är den vanligaste orsaken till kärlåtkomsts dysfunktion. Det är troligt att missade hemodialyssessioner ökar antalet blodpropplar i arteriovenösa grafter betydligt.<sup>9</sup>

**IMPLANTATIONSGREPP FÖR HERO GRAFT****UPPNÄRENDE AV VENÖS ÅTKOMST**

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

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

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

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

**Försiktighet:** Använd en separat bricka när den befintliga tunnelerade katatern avlägsnas för att göra det lättare att bibehålla den sterila miljön. Utför odlingar på alla katetrar som avlägsnas vid implantationstillfället.

**Försiktighet:** Sy ihop kanalen från den befintliga katatern till HeRO-grafftens 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 femorala överbyggningskatetrar och behandla patienten profylaktiskt med antibiotikum med den högre infektionsrisiken i åtanke.

**Försiktighet:** Aplicera antibiotikasalva på överbyggningskateterns utgångsställe.

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

6. Använd ultraljudsvägledning och uppnå percutan åtkomst till vensystemet med ett mikropunkturset på 5 F och standardmässig Seldinger-teknik.

**Försiktighet:** Kliniska studier av HeRO-grafftens 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.<sup>10</sup>

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 hälvenen (Vena Cava Inferior, VCI).

**Försiktighet:** Upprätthåll trädens placering under hela implantationen av komponenten för venöst utflöde.

8. Om du utför venografi för att diagnostisera venös anatomti, välj en lämplig storlek på införingshylsan.

9. Skapa ett litet snitt på styrtrådens utgångsställe för att hjälpa till vid placeringen av införingshylsan.

**IMPLANTATION AV KOMPONENTEN FÖR VENÖST UTFLÖDE**

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 dilateringar krävs, på grundval av venös anatomি. Om så är fallet ska dilatatorna 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 anatomি.

**OBS!** Böj inte införingshylsan eller dilatatorn och använd dem inte för att kringgå stenos.

3. För in det korta införingsverktyget på 20 F från **tillbehörskomponentkittet** över styrträden. Det långa införingsverktyget på 20 F kan användas vid behov för atypisk åtkomst.

**OBS!** Användning av kortare införingsverktyg kan hjälpa till att förhindra kinkning då det inte kan föras in lika långt in i kärlet.

4. För fram dilatatorn och hylsan tillsammans över styrträden och in i kärlet med hjälp av en vridande rörelse.

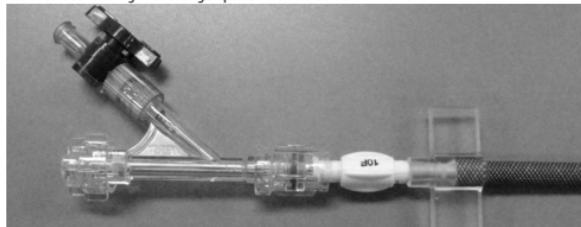
**OBS!** För inte in hylsan/dilatatorn för långt. Flikarna måste sträcka sig långt utanför kroppen.

5. Med hjälp av aseptisk teknik, öppna **komponenten för venöst utflöde**.

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

7. Applicera steril kirurgiskt smörjmedel på införingsmandrängen på 10 F och för in den genom lueränden av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.

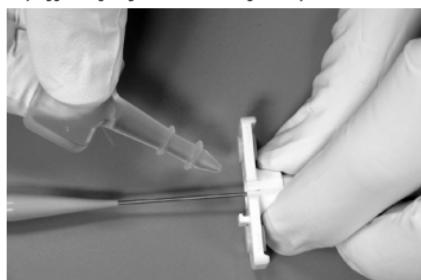
8. Fäst Y-adaptern på lueränden hos införingsmandrängen på 10 F och dra åt kranen vid behov.



9. Säkerställ att ventilen på kranen är öppen, spola med hepariniserad koksaltlösning och stäng sedan ventilen.

10. Underlättा införing i hylsan genom att applicera steril kirurgiskt smörjmedel på utsidan av **komponenten för venöst utflöde**.

11. Håll ledaren och hylsan på 20 F stabilisera 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 pekfingret. För in hemostaspluggen bestämt i hylsan längs med styrträden. Se till att båda pluggattningsringarna sitter ordentligt inuti hylsan. Dra ut dilatatorn över styrträden i sin helhet.



12. För in **komponenten för venöst utflöde** och införingsmandrängen över styrträden och för fram dem upp till hylsan på 20 F.

13. Byt snabbt ut hemostaspluggen mot **komponenten för venöst utflöde**.

**Försiktighet:** För INTE i införingsmandrängens spets i höger förmak.

14. Använd fluoroskopisk vägledning och för fram **komponenten för venöst utflöde** till den övre hälvenen (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 kinkning. 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 fluoroskop.

17. Avlägsna styrträden och stäng hemostasventilen på Y-adaptern.

18. Börja att avlägsna införingsmandrängen på 10 F medan du bibehåller positionen hos **komponenten för venöst utflöde**. Innan införingsmandrängen har avlägsnat 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 endast den atraumatiska klämman från **tillbehörskomponentkittet**.

19. Lösgör Y-adaptern från införingsmandrängen. Öppna kranen och fäst Y-adaptern vid silikonluern på **komponenten för venöst utflöde**.

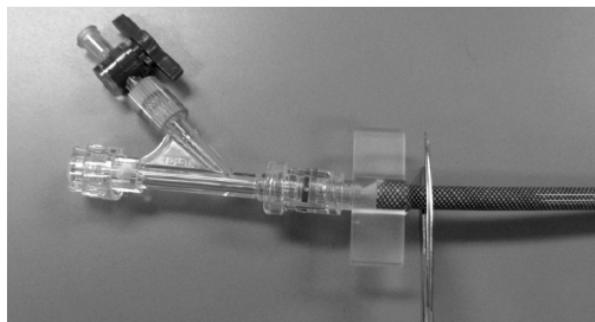
20. Fäst en spruta vid kranen och ta bort klämman på **komponenten för venöst utflöde**. Aspirera och stäng av kranen. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen och avlägsna sprutan.

21. Fäst en spruta med hepariniserad koksaltlösning. Öppna kranen, ta bort klämman och spola **komponenten för venöst utflöde**. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen vid incisionsstället och stäng kranen.

22. Återför patienten till standardmässigt ryggsläge.

23. Skär snittet vid stället för kopplingen i sulcus deltoideopectoralis.

24. Håll **komponenten för venöst utflöde** borta från incisionsställena, och använd en kraftig sax för att klippa rakt och avlägsna lueränden av silikon. Kassera den oanvända delen.



**Försiktighet:** Undvik att förskjuta spetsen hos komponenten för venöst utflöde under manövrering.

**Försiktighet:** Den avklippta 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 tunnelera från sulcus deltoideopectoralis till det venösa incisionsstället.

26. För in kulspeten på 6 mm i änden hos komponenten för venöst utflöde, dra den genom tunneln till sulcus deltoideopectoralis och avlägsna kulspeten.

**Försiktighet:** Bøj INTE komponenten för venöst utflöde mer än 2,5 cm i diameter nägonstans på hela dess längd för att förhindra kinkning.

**OBS!** Alternativt kan en GORE®-tunnelerare eller Bard-tvåvägstunnelerare användas. Se tillverkarens bruksanvisning för korrekt användning.

#### IMPLANTATION AV ARTÄRGRAFTKOMPONENTEN

1. Öppna artärgraftkomponenten med hjälp av aseptisk teknik.

2. Gör ett snitt vid det valda anastomosstället. Använd en standardmässig kärlslinga för att frilägga artären och bekräfta att dess innerdiameter är större än 3 mm. Bekräfta öppnenhet med Doppler eller via känsel.

**Försiktighet:** Kliniska studier av HeRO-graften utfördes vid placering i brakialartären. Arteriell implantation av enheten i andra veneer 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.

3. Använd en standardmässig Kelly-Wick-tunnelerare med kulspets på 7 mm och följd den tidigare uppritade mjuka C-formade ledbanan för grafen för att skapa en subkutan tunnel från artärincisionsstället till stället där snittet för kopplingen är beläget, i sulcus deltoideopectoralis. Graftens ledbana varierar beroende på patientens anatomi.

4. Avlägsna kulspeten på 7 mm från Kelly-Wick-tunneleraren och återanslut kulspeten på 6 mm.

5. Anslut kopplingen hos artärgraftkomponenten till kulspeten på 6 mm och säkra den tätt med en eller flera suturer.

6. Dra försiktigt artärgraftkomponenten genom tunneln till artärincisionsstället. Använd markeringarna på artärgraftkomponenten för att säkerställa att den inte har vriddits.

7. Lämna cirka 8 cm av artärgraftkomponenten synlig vid incisionsstället i sulcus deltoideopectoralis för att underlätta anslutning från artärgraftkomponenten till komponenten för venöst utflöde.

8. Klipp av artärgraftkomponenten från tunneleraren och använd en standardmässig kärlklämma för att ockludera artärgraftkomponenten vid anastomosstället.

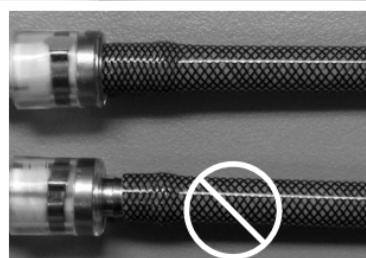
#### ANSLUTNING AV HeRO GRAFT

1. Placer 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 till artärgraftkomponenten 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 kopplingen då dessa två delar är utformade för att inte kunna separeras när de väl har anslutits till varandra.

3. Håll komponenten för venöst utflöde 2 cm från änden med snittet och för fram den över båda huldingarna och upp till kopplingens axel.



**Försiktighet:** HeRO-graftens komponent för venöst utflöde utformades för att fästas vid båda hullingarna på kopplingen så att delarna inte separeras. Om delarna måste separeras bör ett nytt rakt snitt göras hos komponenten för venöst utflöde nära kopplingen. Iakta särskild försiktighet när du skär och avlägsnar den överflödiga delen hos komponenten för venöst utflöde från kopplingen. Rengör kopplingen från eventuellt material eller rester. Om kopplingen skadas under separationen bör en ny artärgraftkomponent användas. Använd fluoroskop för att åter kontrollera den röntgentäta spetsens placering efter att varje justering utförs.

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

**Försiktighet:** Om du märker att ringbanden har skadats under implantation bör en ny artärgraftkomponent användas.

**Försiktighet:** Ett krossat eller skadat ringband kan leda till flödesavbrott inuti HeRO-graften samt kan orsaka tidig ocklusion och/eller upprepad ocklusion i enheten.

4. Bekräfта att komponenten för venöst utflöde är fullständigt införd i kopplingen och ligger i jämn höjd med kopplingens axel.

5. När anslutningen har genomförts ska den röntgentäta spetsens position i mitten eller övre delen av höger förmak bekräftas genom fluoroskop.

6. Placerar varstånd kopplingen i den mjuka vävnaden i sulcus deltoideopectoralis. Ompositionera artärgraftkomponenten från artäränden för att avlägsna restmaterial.

7. Avlägsna klämmorna från komponenten för venöst utflöde samt artärastomoställena för att åstadkomma ett bakflöde i hela HeRO-graften.

8. Sätt tillbaka klämman på artärgraftkomponenten medan du undviker ringbanden.

9. Fäst en spruta med hepariniserad koksaltlösning vid artärgraftkomponenten med hjälp av en sprutadapter. Ta bort klämman och spola HeRO graft i dess helhet. Bekräfta att det inte läcker på anslutningsplatserna och sätt tillbaka klämman på artärgraftkomponenten.

**Försiktighet:** Om läckage observeras ska du kontrollera att artärgraftkomponenten är korrekt ansluten till komponenten för venöst utflöde.

## ARTÄRGRAFTKOMPONENT OCH ARTÄRANSLUTNING

1. Klipp artärgraftkomponenten till önskad längd, medan du undviker att spänna för hårt eller att lämna för mycket restmaterial. Kontrollera att det inte finns några veck, vridningar eller böjningar i artärgraftkomponenten.

2. Utför artärastomos med hjälp av kirurgisk standardteknik.

**Försiktighet:** Använd en avsmalnande näl med liten diameter och ovass kant för att minska risken för blödning vid suturhålen.

3. Avlägsna klämman och kontrollera enhetens öppenhet med hjälp av standardmässig dopplertechnik. Bekräfta att det inte läcker från anslutningsställena hos komponenten för venöst utflöde och artärgraftkomponenten med hjälp av angiografi.

4. Kontrollera flödes- och blåsljud.

5. Utvärdera om stöldsyndrom föreligger under implantationsgreppet via dopplerundersökning av radialartären och ulnarartären. Om symptom på stöldsyndrom förekommer ska kirurgiskt ingripande övervägas, exempelvis:

- DRIL-ingrep (distal revascularization-interval ligation)
- Bandning - detta kan dock minska flödet i HeRO Graft
- Proximalisering av inflödet

**OBS!** Bandning kan minska flödet i HERO Graft

6. Stäng alla tre incisionsställen.

## INFORMATION EFTER IMPLANTATION

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

2. Värdgivaren ska ge patienten de återstående föremålen i patientinformationspåsen.

3. Värdgivaren ansvarar för att informera patienten om lämplig postoperativ vård.

## KANYLERING FÖR KÄRLÄTKOMST

Följ KDQI-riklinjerna för bedömmning av graftar, förberedelse och kanylering.

**Artärgraftkomponenten** kräver 2-4 veckor för att införas innan kanylering utförs.

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

• Rotering 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 nälen tas bort bör du trycka med fingret på punktionsstället med mättlig 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 artärgraftkomponenten.

**Försiktighet:** Kanylera EJ komponenten för venöst utflöde.

**Försiktighet:** Avlägsna överbryggningskatatern så snart som möjligt när HeRO-graften är redo att kanyleras för att minska risken för överbryggningskateterrelaterad infektion.

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

För ytterligare information hänvisas till guiden HeRO Graft Care & Cannulation på [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

## PERKUTAN TROMBETKOMI

HeRO-graften kräver samma slags skötsel som traditionella ePTFE-graftar. HeRO-graften kan vara upp till 90 cm lång. Av denna anledning behövs en längre trombektomiomimenti för att genomkorsa hela graftens längd.

**Försiktighet:** Använd inte mekaniska/roterande trombektomiemitter (t.ex. Arrow-Trerotola PTD\*) i komponenten för venöst utflöde och/eller kopplingen, 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 trombektomiriklinjerna, vilka även kan hittas på [www.herograft.com](http://www.herograft.com).

**EXPLANTATION, UTBYTE, ÄNDRING ELLER KVARLÄMNANDE AV ENHETEN**

HeRO Graft komponent för venöst utflöde och kopplingsdel bör avlägsnas om anordningen inte ska 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](http://www.merit.com/hero).

**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 uppvärming 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 ekopulsekvens och ett MRT-system på 3 Tesla. Artefakten blockerar apparatens lumen.

**GARANTIFRISKRIVNING**

TROTZ ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDE MED ALLA RIMLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDAR HAR MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. INGEN KONTROLL ÖVER FÖRHÅLLANDENA UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, INBEGRIPET, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLBARHET ELLER LÄMLPILIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OAVSETT OM SÅDAN GARANTI HÄRRÖR FRÅN BESTÄMMELSER, LAGSTIFTNING, PRAXIS ELLER ANDRA GRUNDAR. 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 HÄLLAS ANSVARIGT INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA SKADOR, OAVSIKTLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER TILL FÖLJD AV ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT, ELLER HÄRRÖR FRÅN EN DEFEKT, ETT FEL ELLER EN BRIST HOS DENNA PRODUKT, OAVSETT OM EN SÅDAN FORDRAN BASERAS PÅ GARANTITÄTAGANDEN, 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 OVEN ÄR INTE AVSEDDA ATT ÅSIDOSÄTTA TVINGANDE BESTÄMMELSER ENLIGT TILLÄMLPIG LAGSTIFTNING, OCH SKA EJ HELLER TOLKAS PÅ DETTA VIS. OM NÅGON DEL ELLER NÅGOT VILLKOR I DENNA GARANTIFRISKRIVNING BEDÖMS VARA OLAGLIG, ICKE VERKSTÄLLBAR, ELLER I KONFLIKT MED TILLÄMLPIG LAG AV EN BEHÖRIG DOMSTOL, SKA DETTA INTE PÄVERKA GIILTIGHETEN HOS ÅTERSTÄNDE DELAR AV GARANTIFRISKRIVNINGEN. ALLA RÄTTIGHETER OCH SKYLDIGHETER SKA TOLKAS OCH UPPRÄTHÅLLAS SOM OM DENNA GARANTIFRISKRIVNING INTE INNEHÖLL DEN SÄRSKILDA DELEN ELLER DET SÄRSKILDA VILLKORET SOM BEDÖMTS VARA OGILTIG, OCH DEN OGILTIGA DELEN ELLER VILLKORET SKA ERSÄTTAS MED EN GIILTIG DEL ELLER GIILTIGT 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 fordon 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](http://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](http://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(1Suppl):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, uppdatering 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data på fil
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data på fil.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data på fil.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, m.fl. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (artikel på franska)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, uppdatering 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data på fil.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

En bibliografi över publikationer och presentationer om HERO Graft finns på [www.merit.com/hero](http://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. Uschovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo. Každá část musí být použita před datem použitelnosti vytištěném na jednotlivých etiketách.



Pozor: Prostudujte si průvodní dokumenty



Podmíněně kompatibilní s prostředím  
MR



Spotřebujte do



Apyrogenní



Jedno použití



Neresterilizujte



Sterilizováno ethylenoxidem



Výrobce



Katalogové číslo



Uchovávejte v suchu



Číslo šarže



Chraňte před slunečním světlem



Autorizovaný zástupce pro Evropské  
společenství



Nepoužívejte, pokud došlo k poškození  
obalu

Není vyrobeno z přírodního latexu



Pro získání elektronické kopie  
naskenujte QR kód, nebo jděte na [www.merit.com/ifu](http://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 katetuře. 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.

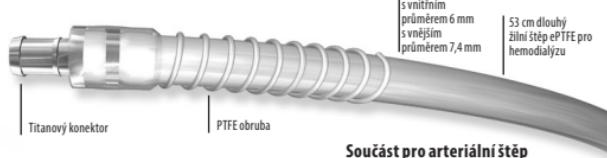
Štěp HeRO se skládá ze dvou komponent:

- Patentované **žilní výtokové komponenty**
- Patentované **ePTFE komponenty pro arteriální štěp**

**Žilní výtoková komponenta** je 40 cm dlouhá s vnitřním průměrem (ID) 5 mm a vnějším průměrem (OD) 19F. Skládá se z nepropustného silikonu s pletenou nitinolovou výztuží (pro odolnost vůči zlomení a rozdrcení) a radioopákním proužkem na jednom konci.



**Komponenta pro arteriální štěp** má vnitřní průměr 6 mm, vnější průměr 7,4 mm a je dlouhá 53 cm včetně konektoru (titánového). Obsahuje štěp ePTFE pro hemodialýzu s obrubou z PTFE, která zajišťuje odolnost vůči zlomení v blízkosti konektoru. Konektor má zužující se vnitřní průměr (ze 6 mm na 5 mm) a připojuje **komponentu pro arteriální štěp** k **žilní výtokové komponentě**. U **komponenty pro arteriální štěp** se provádí kanylace standardní technikou podle pokynů KDOQI.



**Sada s příslušenstvím** poskytuje nástroje a příslušenství, které mohou pomoci při zavádění štěpu HeRO.

Štěp HeRO je v hledisku klasifikace FDA označován jako cévní štěpová protéza.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Štěp HeRO je určen k zajištění dlouhodobého cévního přístupu u pacientů léčených chronickou hemodialýzou, u kterých byla vyčerpána místa pro periferní žilní přístup a kteří jsou vhodní pro přistěle nebo štěpy.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Štěp HeRO je indikován pro pacienty s konečnou fází onemocnění ledvin, kteří jsou na hemodialýze a kteří vyčerpali všechny ostatní možnosti cévního přístupu. Tyto pacienty, závislé na katetru, lze snadno určit pomocí pokynů KDOQI<sup>1</sup> jako pacienty, kteří:

- Se stali závislí na katetu nebo kteří jsou téměř závislí na katetu (tj. u kterých byly vyčerpány všechny ostatní možnosti přístupu, např. arteriovenózní píštěle a štěpů).
- Řešenou kandidáty pro použití píštěl nebo štěpů na horních končetinách z důvodu nedostatečného žilního odtoku na základě dříve zjištěných selhání po zavedení přístupu nebo venografie.
- Dochází u nich k selhání píštěl nebo štěpů z důvodu špatného žilního odtoku na základě dříve zjištěných selhání po zavedení přístupu nebo venografie (např. záchranných píštěl/štěpů).
- Zbyvající přístupová místa z 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 KvT/V) prostřednictvím katetru. Pokyny KDOQI doporučují minimální hladinu 1,4 KvT/V.<sup>2</sup>

## KONTRAINDIKACE

Implantace štěpu HeRO je kontraindikována v těchto případech:

- Při vnitřním průměru brachialní nebo cílové tepny menším než 3 mm.
- V případě, že vnitřní krční žilu (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. PTFE, silikon, slitiny titanu, nikl).
- Pacient má lokální nebo podkožní infekci spojenou s místem implantace.
- Pacient má známou nebo suspektní systémovou infekci, bakteriemii nebo otravu krve.

## VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

### • PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno výhradně k použití u jednoho pacienta. Zabráňte opakování použití, ošetření nebo resterilizaci. Opakování použití, ošetření nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkomplikovanou 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 souvisej s vyšším rizikem nežádoucích příhod, které nebyly v klinických studiích pozorovány.

• NEPOUŽIVEJTE výrobek, pokud byl obal poškozen, otevřen nebo došlo k překročení data použitelnosti, jelikož může být narušena sterilita.

## 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.

• Abyste 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 vodičiho drátu do pravé komory.

• Při zavádění nebo vymýmání žilní výtokové komponenty je nutno být opatrný v případě, že by mohlo dojít ke kontaktu se stentem, aby nedošlo k poškození žilní výtokové komponenty nebo cévy.

• Při připojování žilní výtokové komponenty ke komponentě pro arteriální štěp se ujistěte, že žilní výtoková komponenta je rovnoramenně s ramenem konektoru.

• Nepoužívejte mechanické/rotační zařízení pro trombektomii (např. Arrow-Trerotola PTD®) pro žilní výtokovou komponentu a/nebo konektor, 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:

Potenčiální komplikace spojené s cévním štěpem a katetrem	Potenčiální mezioperační a pooperační komplikace
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormální hojení/kožní eroze</li> <li>• Anastomóze nebo dehiscence rány</li> <li>• Zlomení nebo staření prostředku</li> <li>• Posunutí prostředku</li> <li>• Ektázie</li> <li>• Edém</li> <li>• Reakce nebo odmítnutí cizího tělesa</li> <li>• Extravazace štěpu</li> <li>• Infekce</li> <li>• Částečná stenóza nebo celková okluze protézy či cév</li> <li>• Selhání protézy</li> <li>• Pseudoaneuryzma</li> <li>• Seróm</li> <li>• Bolestivost místa</li> <li>• Syndrom horní duté žily</li> <li>• Kontrola/přemístění cévního štěpu</li> <li>• Cévní nedostatečnost v důsledku zlodějského syndromu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergická reakce</li> <li>• Aneuryzma</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Srdeční arytmie</li> <li>• Srdeční tamponáda</li> <li>• Úmrtí</li> <li>• Embolie</li> <li>• Srdeční selhání</li> <li>• Hematom</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Nízký/vysoký krevní tlak</li> <li>• Infarkt myokardu</li> <li>• Pneumotorax / hemotorax / hydrotorax</li> <li>• Reakce na anestezii</li> <li>• Zástava dýchacích cest/srdce/zástava</li> <li>• Sepse</li> <li>• Trauma hlavních cév nebo nervů</li> </ul>

## PŘEHLED KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ SE ŠTĚPEM HERO

Štěp HeRO byl podroben prospektivním klinickým studiím, aby se prokázalo, že prostředek nepřináší žádána nová rizika vzhledem k bezpečnosti a účinnosti použití, jak je uvedeno u pacientů, kteří 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/implantačního zákrutu u osob závislých na katetru (dále jen „studie o bakterémii“),<sup>3</sup> 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“).<sup>3</sup>

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 1**.

Výsledky studie ukazují, že míra bakterémie v důsledku prostředku/zákrutu související se štěpem HeRO je statisticky nižší, než se uvádí v literatuře o tunelových katechtech 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 katechtech a byla srovnatelná s literaturou o štěpech.

Štěp HeRO má přidružený bezpečnostní profil, který je srovnatelný s existujícími štěpy a katetery používanými pro hemodialýzu. V této studii nebyla pozorována žádána nová rizika z hlediska bezpečnosti a účinnosti pro prostředek s dlouhodobým cévním přístupem. Nebyly zjištěny žádáne neocékávané přírody. Závažné nežádoucí účinky v důsledku použití štěpu HeRO/zákrutu jsou podle typu shrnuty v **Tabulce 2**.

Nežádoucí účinky v důsledku použití prostředku se vyskytovaly ve srovnatelné četnosti jako v literatuře o katechtech a štěpech, s výjimkou krvácení.<sup>4,5</sup> Ze šesti (6) krvácení v studii průchodnosti byla dvě (2) krvácení neprímo spojená s implantací štěpu HeRO, u prvního pacienta byla koagulopatie způsobena jinými zdorovními problémy a krvácení bylo neocékávané, a u druhého pacienta došlo k chybě během podání heparinu. Tři (3) krvácivé přírody byly přímo přípisy starší generaci zilní výtoku komponenty štěpu HeRO 22F, která si vyžadovala přefiznitu vnitřní krční žily. Šestá krvácivá příroda se týkala explantace štěpu HeRO. Během studie průchodnosti došlo k jednomu (1) úmrtí souvisejícímu s prostředkem v důsledku komplikací souvisejícími se sepsi, známymi komplikacemi cévního přístupu uvedenými v literatuře.<sup>4,5</sup>

**TABULKA 1: Závěrečné údaje o účinnosti a životnosti štěpu HeRO  
stěžejších klinických studií několika středisek z USA**

	Štěp HeRO Studie o bakterémii (N=36) <sup>3</sup>	Štěp HeRO Studie průchodnosti (N = 50) <sup>3</sup>	Literatura o katetech	Literatura o štěpu ePTFE	Pokyny KDQOI pro vhodnost hemodialýzy <sup>6</sup>
Zařízení/Míra bakterémie související se zákrutem/1000 dní <sup>1</sup>	0,70/1000 dní (1,45 horní mez spolehlivosti (UCB))	0,13/1000 dní (0,39 horní mez spolehlivosti (UCB))	2,3/1000 <sup>9</sup>	0,11/1000 <sup>6</sup>	Nevztahuje se
Primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % <sup>9</sup>	58 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Asistovaná primární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % <sup>9</sup>	68 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Sekundární průchodnost po 6 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % <sup>9</sup>	76 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % <sup>9</sup>	42 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Asistovaná primární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Neoznámeno	52 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Sekundární průchodnost po 12 měsících % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % <sup>9</sup>	65 % <sup>7</sup>	Nevztahuje se
Adekvátnost dialýzy ± SD [Min,Max]	Kt/V 1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2;2,4] URR 74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9; 2,3] 72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	1,29 -1,46 <sup>3</sup> 65-70 <sup>3</sup>	1,37-1,62 <sup>7</sup> 70-73 <sup>7</sup>	1,4 cíl 70 cíl

I. Bakterémie související se zákrutem byla definována jako jakýkoli typ bakterémie vznikly v důsledku předchozího tunelového dializačního katetru subjektu (kultivována v době zavedení štěpu HeRO) či jakákoli bakterémie, která může vzniknout z předem existující infekce jinde v těle subjektu a může způsobit, že subjekt bude vše náhodný k bakteriemii v perioperačním období, nebo pokud neexistuje žádný jiný zdroj pro bakterémii identifikovanou jinak než implantací. Bakterémie byla kategorizována jako související se zařízením, kdy nebyl identifikován žádný jiný zdroj bakterémie.

**TABULKA 2: Závěrečné zhodnocení vážných nežádoucích příhod souvisejících se štěpem HeRO  
a/nebo zákrutem podle typu na základě klinických studií několika středisek v USA**

	Štěp HeRO Studie o bakterémii Počet příhod <sup>1</sup> Počet subjektů <sup>1,II</sup> (%) <sup>III</sup> (N = 38) <sup>3</sup>	Štěp HeRO Studie průchodnosti Počet příhod/ Počet subjektů (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Literatura o katechtech <sup>1</sup>	Literatura o štěpu ePTFE <sup>3</sup>
Krvácení, hemoragie nebo hematom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na kateetr	76/1587 (4,8%)
Srdceňní 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 % <sup>IV</sup> (249/1200)	18,6 % <sup>IV</sup> (327/1754)
Edém (včetně otoků)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na kateetr	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 % <sup>V</sup> (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 zložedjského syndromu (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%)	Neoznámeno	Neoznámeno
Trauma hlavních cév, arterií, nervů	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na kateetr	7/93 (7,5%)
Problémy s ranami (včetně dehiscence rány)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Neoznámeno	3/129 (2,3%)
Zlomení nebo mechanické poškození (technická závada protézy)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na subjekty	Neoznámeno
Jing <sup>VI</sup>	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Neoznámeno	Neoznámeno

Tato tabulka zahrnuje všechny subjekty zaregistrované ke štěpům HeRO, včetně 4, které tento prostředek neobdrželi.

I. Celkový počet událostí; II. Subjekty s alespoň jednou událostí; III. Procento subjektů s alespoň jednou událostí; IV. Literatura uvádí všechna úmrtia a nejenom úmrtia související s prostředkem nebo postupem; V. Literatura o štěpech uvádí všechny infekce včetně bakterémie nebo sepsy; VI. Další závažné události související s prostředkem a/nebo postupem zahrnovaly sráženiny v pravé síni, hypotenzii s horečkou, netrvalou mírnou a ventrikulární tachykardii, zápal plíc, kardiogenní šok, hypoxii, hyperkalemii, hypoxemii a vzývění počet bělých krvinek.

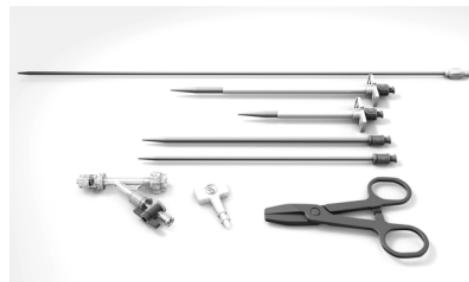
V některých případech nelze provést přímé srovnávání mezi údaji o štěpech HeRO a literatuřou, protože jediné údaje, které jsou v literatuře k dispozici, jsou uváděny pro celkovou populaci ESRD ve srovnání s populací s konkrétním katemetrem nebo štěpem. Dále, některé údaje z literatury o katechtech jsou vhodné pouze pro informování o katechtech spíše než o subjektech, např. nežádoucí účinky spojené se zákrutem.

## 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 mikrovýchy
- Různé vodící dráty 0,035" nejméně 145 cm dlouhé
- Výkonné nůžky
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- 4 x 4 sterilní gázy
- Různé podkožní tkáně a kožní stehy
- Radiografická kontrastní kapalina
- Sada s tunelérem tkáňe s kultatými konci 6 mm a 7 mm
- Různé atraumatické cévní svorky (pro komponentu pro arteriální štěp)
- Standardní cévní smyčky
- Stříkačka a adaptér stříkačky
- Sterilní chirurgický lubrikant
- Přístupové jehly



## ZVÁŽENÍ VÝBĚRU PACIENTŮ

Před zahájením implantace je u pacientů nutno zvážit následující:

1. Zajistěte vhodný výběr pacientů prostřednictvím mapování cév.
  - a) Pokud mapování cév ukáže, že lze umístit průchodnou pištěli nebo štěp, nejdříve zvažte použití této možnosti.
  - b) Vnitřní průměr célové cévy musí být alespoň 3 mm, aby byl zajištěný dostatečný přítok do cévy pro podporu štěpu.
2. Zkontrolujte, zda je ejeckní 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 katetu; nasadte pacientovi léčbu antibiotiky podle výsledku kultivace a zajistěte, aby byla infekce vylečena, než přistoupíte k implantaci štěpu HeRO.
5. Před implantací štěpu HeRO udělejte pacientovi výtěr z nosu na potenciální výskyt (tj. zlatého stafylokoku), který je odolný vůči methicilinu. Lečte náležitým způsobem.
6. Stejně jako u běžných štěpů, i u štěpu HeRO může dojít k okluzi u pacientů s:
  - Malou brachialní arterii (tj. s vnitřním průměrem menším než 3 mm)
  - Nedostatečným přítokem do cévy nebo přítokovou stenózou
  - Anamnézou upřímného původu míst z neznámých důvodů
  - Poruchou srážlivosti krvě nebo onemocněním, které souvisí se srážlivostí krve (např. rakovina)
  - Nedostatečnou antikoagulační či nekompatibilitou s antikoagulačními léky
  - Nízkým systémovým krevním tlakem nebo závažným sníženým krevním tlakem po odstranění tekutiny po dialýze
  - Zlomeným štěpem
  - Neuplným odstraněním trombu v předešlých zákrrocích
  - Stenózou uvnitř štěpu v místech mnohačetných vpichů
  - Přihodou, jako je např. mechanické stlačení (např. pružinové hemostatické svorky)

Trombóza je nejčastější příčinou dysfunkce cévního přístupu. Vynechané hemodialyzační návštěvy jsou spojené s vyšší pravděpodobností nárůstu epizod trombózy AVG.<sup>9</sup>

## 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 cesty 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 sterilní ochrany. Odberete kultury u všechn odstraněných katetrů v době implantace.

**Upozornění:** Příslušný trakt uzavřen ze stávajícího katetru ke traktu štěpu HeRO.

**Upozornění:** Pokryjte veškerá proloužení katetu antimikrobiálními incizními rouškami pro ochranu sterilního prostoru.

**Upozornění:** Připravte se na zvýšené riziko bakterémie po ipsilaterálním umístění štěpu HeRO nebo u stehenního přemostění katetrů a lečte profylakticky antibiotiky s vědomím, že pacienti mají vyšší riziko infekce.

**Upozornění:** Použijte antibiotickou mast v místě výstupu přemostění katetrů.

5. Lečte pacienta profylakticky v perioperačním období pomocí antibiotik v závislosti na anamnéze bakterémie pacienta:

6. Pomocí ultrazvukového navádění zajistěte perkuťní přístup do žilního systému s využitím sady pro mikrovýchy SF a standardní Seldingerovy techniky.

**Upozornění:** Štěp HeRO prošel klinickými studiemi na v. jugularis interna. Centrální žilní vstup přes jiné žily 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 přístup je nutné zvážit sledování těchto pacientů zobrazovacími metodami pro klavikulární oblast s cílem vyloučit případnou interakci klavikuly a prvního žebra se žilní výtokovou komponentou.<sup>10</sup>

7. Pomocí fluoroskopického navádění zasunte vodící drát 0,035", dlouhý alespoň 145 cm, do dolní duté žily (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 vodícího dráta 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 analgesodací, využijte Valsalvův manévr 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 zavaděč 20F ze **sady s příslušenstvím** přes vodící drát. Dlouhý zavaděč 20F můžete použít v případě potřeby pro atypické přístupy.

**POZNÁMKA:** Použití kratšího zavaděče může pomoci zabránit zlomení, protože nemůže být zaveden do cévy tak daleko.

4. Zasuňte dilatátor a pouzdro spolu přes vodící drát do cévy pomocí otáčivého pohybu.

**POZNÁMKA:** Nevkládejte pouzdro/dilatátor příliš daleko. Konec 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 zavaděcí stylet 10F a zasuňte ho přes konec silikonového konektoru **žilní výtokové komponenty**.

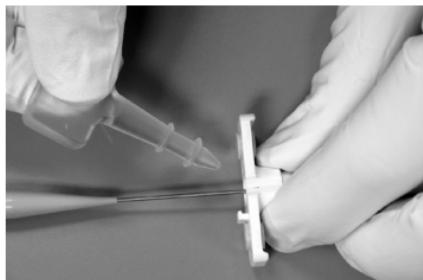
8. Připojte Y-adaptér ke konci zavaděcího styletu 10F a v případě potřeby utáhněte kohoutek.



9. Zajistěte 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 vodící drát a pouzdro 20F, začněte odstraňovat dilatátor z pouzdra. Jakmile hrot dilatátoru opustí pouzdro, ihned vložte hemostatickou zástrčku, a to tak, že uchopíte držadlo mezi palcem a ukazovákem. Pevně zasuňte hemostatickou zástrčku do pouzdra podél vodícího drátu. Zjistěte si, že tésníci kroužky zástrčky jsou zcela usazeny v pouzdře. Pomalu odstraňte dilatátor přes vodící drát.



12. Vložte **žilní výtokovou komponentu** a sestavu se zaváděcím styletem přes vodící drát a zasuňte je po pouzdro 20F.

13. Rychle vyměňte hemostatickou zátku **žilní výtokové komponenty**.

**Upozornění:** **NEZASOUVEJTE konec zavaděcího styletu do pravé síně.**

14. Pomocí fluoroskopického navádění zasuňte **žilní výtokovou komponentu** k horní duté žile (SVC) otáčivými pohyby. Při stabilním přichycení zavaděcího styletu pokračujte v zasouvání **žilní výtokové komponenty** do poloviny pravé horní síně.

**POZNÁMKA:** Pokud cítíte odpór, zjistěte příčinu drív, než budete pokračovat se zasouváním **žilní výtokové komponenty**. Udržujte pouzdro rovně, abyste zabránili zlomení. V případě ohnutí pouzdra, pouzdro odstraňte a nahradte 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 nestahuje v blízkosti místa řezu. Pouzdro stahujte, až opustí místo řezu. Pomocí fluoroskopie se přesvědčte, že pouzdro bylo zcela vyjmuto a že konec **žilní výtokové komponenty** je na správném místě.

17. Odstraňte vodící drát a zavřete hemostatický ventil na Y-adaptéru.

18. Začněte vytahovat zavaděcí stylet 10F a zároveň udržujte polohu **žilní výtokové komponenty**. Před dokončením vytahování zavaděcího styletu 10F z konektoru Luer, zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** v místě řezu.

**POZNÁMKA:** Dávejte pozor, aby se čelisti neutáhly příliš (tj. nezatahujte za konec pojistky na rukojeti svorky).

**Upozornění:** **Abyste predešli možnému poškození žilní výtokové komponenty, použijte pouze atraumatickou svorku přiloženou v sadě s příslušenstvím.**

19. Odpojte Y-adaptér od zavaděcího styletu. Otevřete kohoutek a připevněte Y-adaptér k silikonovému konektoru na **žilní výtokové komponentě**.

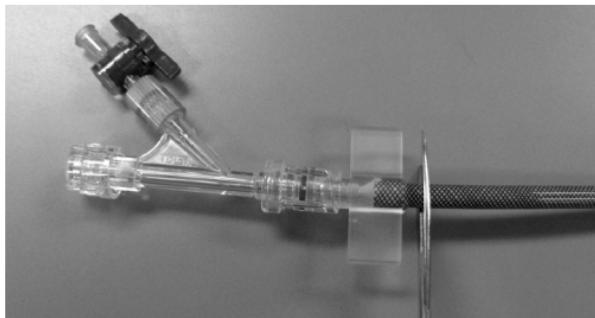
20. Připevněte stříkačku ke kohoutku a odsvorkujte **žilní výtokovou komponentu**. Odsaje a uzavřete kohoutek. Znovu zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** a odeberte stříkačku.

21. Připevněte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otevřete kohoutek, odstraňte svorku a propláchněte **žilní výtokovou komponentu**. Znovu zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** v místě řezu a zavřete kohoutek.

22. Vratěte pacienta do standardní polohy vleže na zádech.

23. Provedte řez místa s konektorem u deltopektorální drážky (DPG).

24. Držte **žilní výtokovou komponentu** mimo místa řezu, použijte výkonné nůžky, abyste mohli provést rovný stříh a odstranit silikonový konektor. Nepoužitou část zlikvidujte.



**Upozornění:** Vyhnete se posunuti konce žilní výtokové komponenty z místa během manipulace.

**Upozornění:** Uříznutý konec žilní výtokové komponenty může mít ostré okraje. Vyhnete se kontaktu s rukavicemi, aby nedošlo k jejich propchnutí.

25. S použitím standardního tuneléru Bard® Kelly-Wick s 6mm kulatým hrotom vytvořte tunel od DPG po místo řezu na žile.

26. Vložte 6mm kulatý hrot do konce žilní výtokové komponenty, protáhněte skrzel tunel až k DPG a odeberte kulatý hrot.

**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 obrátte na výrobce IFU.

### IMPLANTACE KOMPONENTY PRO ARTERIÁLNÍ ŠTĚP

1. Otevřete komponentu pro arteriální štěp aseptickým způsobem.

2. Provedte 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.

3. Pomocí standardního tuneléru Kelly-Wick se 7mm kulatým hrotom sledujte díře na kreslené směrování cesty měkkého Cštěpu po vytvoření podkožního tunelu z místa řezu na arterii až po místo řezu na konektoru v DPG. Směrování štěpu se bude měnit podle konkrétní anatomie pacienta.

4. Odstraňte 7mm kulatý hrot z tuneléru Kelly-Wick a připojte znovu 6mm kulatý hrot.

5. Připojte konektor komponenty pro arteriální štěp k 6mm kulatému hrotu a zajistěte těsné spojení stehem(hy).

6. Lehce táhněte komponentu pro arteriální štěp tunelem až k místu řezu na arterii. Použijte značky na komponentě pro arteriální štěp k ověření, že se nezkroutil.

7. Ponechejte přibližně 8 cm komponenty pro arteriální štěp odhalené v místě řezu DPG, aby se usadnilo připojení z komponenty pro arteriální štěp k žilní výtokové komponentě.

8. Odstraněte komponentu pro arteriální štěp z tuneléru a použijte standardní cévní svorku pro uzavření komponenty pro arteriální štěp v místě anastomózy.

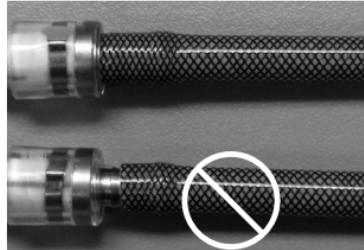
### PŘIPOJENÍ K ŠTĚPU HeRO

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 komponentě pro arteriální štěp v konečném místě DPG. Provedte rovný stříh pomocí vysoké výkonných nůžek.

**Upozornění:** NETESTUJTE, jestli žilní výtoková komponenta pasuje na konektor, jelikož konce byly vytvořeny tak, že se po nasazení nedají oddělit.

3. Podříďte žilní výtokovou komponentu 2 cm od konce řezu a posunujte ji přes oba výčnělky až k rameni konektoru.



**Upozornění:** Žilní výtoková komponenta štěpu HeRO byla vytvořena tak, aby pevně zapadla na oba výčnělky konektoru, takže se tyto dva kusy neoddělí. Je-li potřebné oddělení, musíte znova rovně odstranit žilní výtokovou komponentu v blízkosti konektoru. Zvláštní pozornost byste měli věnovat zastříhávání a odstranění nadbytečného kusu žilní výtokové komponenty z konektoru. Vyčistěte konektor od veškerých zbytků materiálů. Dojde-li k poškození konektoru během oddělování, musí se použít nová komponenta pro arteriální štěp. Po provedení jakýchkoli úprav použijte fluoroskopii, abyste se ujistili, že radioopakní konec je na správném místě.

**Upozornění:** NECHYTEJTE, NEODLUPUJTE ANI JINAK NEPOŠKOĎTE perličky komponenty pro arteriální štěp, jelikož by to mohlo mít nežádoucí dopad na integritu štěpu. Během připojování prostředku je důležité uchopit silikonový rukáv komponenty pro arteriální štěp a vynout se kontaktu s obrubou. Ujistěte se, že obruba není rozmačkaná nebo poškozená.

**Upozornění:** Pokud během implantace zpozorujete poškození obruby, je nutné použít novou komponentu pro arteriální štěp.

**Upozornění:** Poškozená nebo rozmačkaná obruba může vést k přerušení průtoku štěpem HeRO a může vést k brzkému upcpání prostředku a/nebo opakovánemu upcpání.

4. Zkontrolujte, zda je žilní výtoková komponenta zcela zasunuta do konektoru a rovnoměrně s ramenem konektoru.

5. Po vytvoření připojení pomocí fluoroskopie zkontrolujte, zda je radioopakní konec umístěn v polovině k horní právě síně.

6. Opatrně umístěte konektor do měkké tkáně u DPG. Přemístěte komponentu pro arteriální štěp z konce tepny, aby se odstranil přebytečný materiál.

7. Odstraňte svorky u žilní výtokové komponenty a v místech arteriální anastomózy, aby se opět prokrvil celý štěp HeRO.

8. Znovu zasvorkujte komponentu pro arteriální štěp a vyhněte se přitom obrubě.

9. Připevněte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke komponentě pro arteriální štěp pomocí adaptéru stříkačky. Odstraňte svorku a propláchněte celý štěp HeRO. Ověřte, že nedochází k žádnému úniku v místech připojení a znovu zasvorkujte komponentu pro arteriální štěp.

**Upozornění:** Zpozorujete-li únik, zkонтrolujte připojení komponenty pro arteriální štěp k žilní výtokové komponentě.

#### SPOJENÍ KOMPONENTY PRO ARTERIÁLNÍ ŠTĚP A TEPLY

1. Ustříhněte komponentu pro arteriální štěp na délku, aby nedošlo k nadmernému napětí nebo nepřebýval materiál. Zkontrolujte, zda komponenta pro arteriální štěp není zlomená, přetočená nebo ohnutá.

2. Provedte arteriální anastomózu s použitím běžných chirurgických postupů.

**Upozornění:** Použijte zužující se jehlu s malým průměrem a neostým koncem pro snížení výskytu krvácení z otvoru suturov.

3. Odstraňte svorku, standardní Dopplerovou technikou zkонтrolujte propustnost. Pomocí angiografie ověřte, že nedochází k úniku u žilní výtokové komponenty a komponenty pro arteriální štěp.

4. Zkontrolujte vzrůšení a reakci.

5. 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)
- Utahování, i když toto může snížit průtok ve štěpu HeRO
- Proximalizace přítoku

**POZNÁMKA:** Utahování může snížit průtok v štěpu HeRO.

6. Zavřete všechny tři řezné lokality.

#### POSTIMPLANTAČNÍ INFORMACE

1. Vyplňte faxový formulář pro oznámení implantace, který se nachází v informačním pouzdře pacienta a vyplňný formulář pošlete faxem do dialyzáčního střediska pacienta.

2. Poskytovatel zdravotní péče musí dodat pacientovi zbývající položky do informačního pouzdra pacienta.

3. Poskytovatel zdravotní péče je zodpovědný za poučení pacienta o správné pooperační péči.

#### KANYLACE CÉVNÍHO PŘÍSTUPU

Postupujte podle pokynů KDOQI pro posouzení vhodnosti, přípravy a kanylace štěpu.

- Komponenta pro arteriální štěp vyžaduje 2-4 týdny, aby se spojila před kanylací.
- Abysto možné vykonat palpací celé komponenty pro arteriální štěp, musí dojít k ustoupení otoku.
- Abyste zabránilo tvorbě pseudoaneuryzma, je nutná rotace míst kanylace.
- U kanylace lze použít lehké škrťidlo, jelikož vzrůšení a reakce mohou být jemnější než u konvenčních štěpů ePTFE v důsledku eliminace žilní anastomózy.

Po dialýze a odstranění jehly použije mírný digitální tlak v místě vpichu, dokud není dosaženo hemostáze. Chcete-li snížit riziko okluse nepoužívejte mechanické svorky nebo popruhy.

**Upozornění:** NEPROVÁDĚJTE kanylaci štěpu HeRO v rozsahu 8 cm (3") od řezu DPG, abyste předešli poškození části obruby komponenty pro arteriální štěp.

**Upozornění:** NEPROVÁDĚJTE kanylaci žilní výtokové komponenty.

**Upozornění:** Odstraňte přemostovací katetr co nejdříve, jakmile je štěp HeRO připraven ke kanylace, aby se snížilo riziko infekce související s přemostovacím katetrem.

**Upozornění:** Všechny přemostovací 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.

Bližší informace naleznete v pokynech pro kanylaci a péči o štěp HeRO nebo jeho kontrole na [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

#### PERKUTÁNNÍ TROMBEKTOMIE

Štěp HeRO vyžaduje stejnou údržbu jako běžné štěpy ePTFE. Štěp HeRO může být až 90 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/nebo konektor, jelikož může dojít k vnitřnímu poškození těchto komponentů.

Potřebujete-li konkurenční pokyny nebo návod pro trombektomii, obratěte se na zákaznický servis na 1-800-356-3748, kde můžete požádat o kopii pokynů pro trombektomii nebo navštívte [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

#### EXPLANTACE, VÝMĚNA, KONTROLA NEBO VYTÁHNOUTÍ PROSTŘEDKU

Část připojení a žilní výtoková komponenta štěpu HeRO by měly být odstraněny, nebude-li prostředek použit k hemodialytickému přístupu. V případech, kdy je potřebná výměna, explantace nebo kontrola štěpu HeRO, se obratěte na zákaznický servis na 1-800-356-3748 pro získání informací a explantační sady. Pokyny můžete také najít na [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).



#### 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 absorpcie (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 neklinickém 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**

AČKOLI BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN V PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH S PŘIMĚŘENOU PĚČÍ, SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEMÁ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, KATÉRYCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PROTO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, PŘÍMÉ ANI ODVOZENÉ, VE VZTAHU K VÝROBKU VČETNĚ, ALE NE POUZE, ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, AT ŽU JSOU ULOŽENY ZE ZÁKONA, ZVÝKOVÉHO PRÁVA, ZVÝKŮ NEBO JINÝM ZPŮSOBEM. POPISY NEBO SPECIFIKACE UVĚDENÉ V TIŠTĚNÝCH PUBLIKACÍCH SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., VČETNĚ TÉTO 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 JAKÝCHKOЛИ ZDRAVOTNÍCH NÁKLADŮ NEBO JAKÝCHKOли PRÍMYCH, NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD VZNÍKLÝCH NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI POUZITÍ, VAD, PORUCH NEBO NESPRÁVNÉ FUNKCENOSTI VÝROBKU BEZ OHLEDU NA TO, JESTLI NÁROKOVÁNÍ TAKÝCHTO ŠKOD VYCHÁZÍ Z ZÁRUKY, SMLOUVY, PRESTUPKU NEBO JINAK. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ ŽÁDNÉ OPRVNÉ ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. JAKÝMIKOLI PROHLÁŠENÍMI, PODMÍNKAMI, ZÁRUKAMI NEBO PRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTÍ VE VZTAHU K VÝROBKU.

VYLOUČENÍ A OMEZENÍ STANOVENA VÝše NEJSOU URČENA A NEMÍ BÝ VYKLÁDÁNA V ROPORU SE ZÁVÄZNÝMI USTANOVENÍMI PLATNÝCH ZÁKONOV. POKUD BY JAKÁKOLI ČÁST TOHOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK BYLA SOUDEN NEBO PŘÍSLUŠNOU JURISDIKCI SHLEDÁNA NEZÁKONOU, NEVYMAHATELNOU NEBO V ROPORU S PLATNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY, PLATNOST ZBÝVAJÍCÍ ČÁSTÍ TOHOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK ZŮSTÁVÁ NEDOTČENA A VŠECHNA PRÁVA A POVINNOSTI MUSÍ BÝ VYKLÁDÁNY A VYMÁHÁNY, JAKO KODYBY TOTO PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ZÁRUK NEOBSAHOVALO DANOU ČÁST NEBO PODMÍNKU, KTERÁ BYLA SHLEDÁNA JAKO NEPLATNÁ A NEPLATNÁ ČÁST NEBO PODMÍNKA MUSÍ BÝ NAHRAZENA PLATNOU ČÁSTÍ NEBO PODMÍNKOU, KTERÁ NEJLÉPE ODRÁZÍ OPRVNÉ ZÁJMY SPOLEČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VE VĒCI 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 záruky 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, obrátte se na zákaznický servis na adresě:

**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](http://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](http://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(1Suppl 1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data v souboru.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (vyjma infekci). Data v souboru.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data v souboru.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Sledování infekcí u pacientů léčených chronickou hemodialyzou]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data v souboru.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Bibliografie k publikacím a prezentacím o štěpu HeRO je k dispozici na [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Rx Only** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.

Kizárolag képzett egészségügyi dolgozók helyezhetik el, kezelhetik, alvadékmentesítik, ellenőrizhetik vagy távolíthatják el az eszközt. Használat előtt alaposan olvassa el az utasításokat.

Tartsa be az általános önvíntékdéseteket az eszköz bevezetése, karbantartása vagy eltávolítása közben.

### STERIL (EO) – KIZÁROLAG EGYSZERES HASZNÁLATRA

A HeRO® graftot egy dupla steril védőborításba csomagolják és EO-dal sterilizálják.

#### TÁROLÁS

A maximális védelem érdekében a HeRO graft alkatrészét tárolja szobahőmérsékleten, az eredeti bontatlan csomagolásban. Tartsa száraz, napfénytől védett helyen. minden alkatrész az egyes címkekre nyomtatott dátum előtt kell felhasználni.

	Vigyázat: olvassa el a csatolt dokumentumokat		MR-feltételes
	Felhasználhatóság dátuma		Nem pirogén
	Egyszeri használat		Ne sterilizálja újra
<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizálva		Gyártó
<b>REF</b>	Katalógusszám		Szárazon tartandó
<b>LOT</b>	Tételkód		Napfénytől távol tartandó
<b>EC REP</b>	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen		Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nem természetes gumilatekszel készült			Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adjon meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát

#### ESZKÖZLEÍRÁS

A HeRO (**H**emodialízis **R**eliable **O**utflow – Megbízható kiáramlás hemodialízishez) graft egy hosszú tavú hozzáférési megoldás a katéterfüggő betegeknek, illetve azoknak, akiknél nehézkes a hozzáférés kialakítása. A HeRO graft egy teljesen szubkután sebészeti implantátum. Artériás vénás (AV) hozzáférés biztosít folyamatos kifolyással a központi vénarendszerbe. A HeRO graft áthidalja a központi véna szűkülést, amellyel hosszú tavú hemodialízises hozzáférést biztosít.

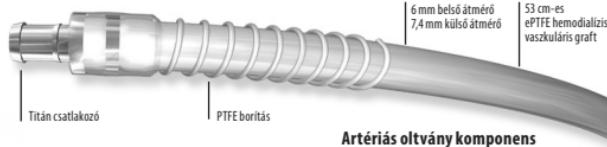
A HeRO graft két elsőleges elemből áll:

- Szabadalmazott **vénás kifolyóelem**
- Szabadalmazott ePTFE **artériás graftegység**

A **vénás kifolyóelem** 5 mm belső átmérőjű (ID), 19 F külső átmérőjű (OD), hossza pedig 40 cm. Radiopak szilikont tartalmaz szőtt nitinol megerősítéssel (a csavarodással és összenyomódással szembeni ellenállás érdekében) és a végén egy radiopak jelzőcsúccsal rendelkezik.



A **artériás graftegységek** 6 mm belső átmérőjű, 7,4 mm külső átmérőjű, és 53 cm hosszú a csatlakozóval együtt (titán). Egy ePTFE hemodialízis graftból áll PTFE borítás a csatlakozóhoz közelí csavarodással szembeni ellenállás biztosítása érdekében. A csatlakozónak elkeskenyedő belső átmérője van (6 mm – 5 mm), és az **artériás graftegységet a vénás kifolyóelemhez csatlakoztatja**. Az **artériás graftegység** a KDOQI irányelveknek megfelelő szabvány technika alkalmazásával kanulázott.



Artériás oltvány komponens

A **tartozék alkatrész készlet** tartalmazza a HeRO graft elhelyezését segítő műszerket és tartozékokat.

A HeRO graft FDA osztályozási neve érgraft protézis.

#### RENDELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A HeRO graft tervezett felhasználása a hosszú tavú vaszkuláris hozzáférés biztosítása a krónikus hemodialízisre szoruló betegek számára, akik kimerítették a fiszkulák vagy graftok periferikus 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 irányelv<sup>ek</sup> alapján a következő betegek:

- Katéterfüggő váltak vagy kezdenek katéterfüggő válni (pl. kimerítették az összes többi hozzáférési lehetőséget, mint például az arteriovenális fisztrálás és graftok).
- Nem jelölték őket felszerelt fisztrálára és graftra a rossz vénás kifolyás miatt, amelyet a korábbi hozzáférési sikertelenségek vagy venogramma állapít meg.
- A fisztrálák vagy graftok nem sikerülnek a rossz vénás kifolyás miatt, amelyet a hozzáférési sikertelenségek vagy venogramma (pl. fisztrula/graft kinyerése) állapít meg.
- Rossz maradék vénás hozzáférési helyek vannak a fisztrula vagy graft létrehozásához, amelyet ultrahang vagy venogramma állapít meg.
- Kompromittált központi vénarendszerük vagy központi vénás szűkületük (CVS) van, amelyet korábbi hozzáférési sikertelenségek, szimptomatikus CVS (pl. kar, nyak vagy arc megduzzadása) vagy venogramma állapít meg.
- Nem megfelelő dializistisztrálást (pl. alacsony Kt/V) érnek el a katétereken keresztül. A KDOQI minimálisan 1.4.<sup>2</sup> 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 dilatálható a 19 F HeRO graft vénás kifolyóelemének befogadásához.
- Jelentős artériás elzáródásos betegség van, amely megakadályozná a felső vétag hemodialízises hozzáférésének biztonságos elhelyezését.
- Diagnosztizált vagy valószínűsített allergia az eszköz anyagaira (pl. ePTFE, szilikon, titánötvözet, nikkel).
- A betegnek topikus vagy szubkután fertőzése van a beültetés helyén.
- A betegnek diagnosztizált vagy valószínűsített fertőzése, bacteremiája vagy vérmergezése van.

**ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK****• HASZNÁLJA ÚJRA AZ ÖVINTÉZKEDÉSI NYILATKOZATOT**

Kizáráig egy páciens használhatja. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrásterilizálás veszélyeztetheti az eszköz őpséget és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrásterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződések kockázatát is felvetti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőzött betegség(ek) egyik betegeiről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- A HeRO graft alkalmazását klinikailag a belső nyaki véнат (IJV) használva vizsgálták. Az eszköznek egy másik vaszkulatúrára történő behelyezését NEM tanulmányozták, és megöncelheti a káros hatások kockázatát, amelyekkel nem találkoztak a klinikai vizsgálat során.
- NE HASZNÁLJA a termékét, ha a csomagolás megsérült, kinyitották vagy a felhasználás dátuma lejárt, mivel ez káros hatással lehet a sterilítára.

**ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- Csak minősített egészségügyi dolgozók helyezhetik el, manipulálhatják, kannulálhatják, alvadékmentesíthetik, ellenőrizhetik vagy távolíthatják el az eszközt.
- A HeRO graftot az endovaszkuláris és sebészeti technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi felhasználásra terveztek.
- Tartsa be az általános övintézkedéseket az eszköz beültetése, kannulálása, karbantartása vagy eltávoítása közben.
- A HeRO graftot NE helyezze egy katéterrel, defibrillátorral vagy pacemaker vezetékkel azonos véredénybe.
- A véredény károsodására 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.
- Övatosan kell eljárni a vénás kifolyóelemnek az elhelyezések vagy eltávoításakor, amikor a stenttel való érintkezés következhet be a vénás kifolyóelem vagy véredény károsodása miatt.
- A vénás kifolyóelemnek az artériás graftegységekhez való csatlakoztatásakor ellenőrizze, hogy a vénás kifolyóelem szintben van-e a csatlakozó vállával.
- NE használjon mechanikai/rotációs trombektomiás eszközt (pl. Arrow-Trerotola PTD<sup>®</sup>) a vénás kifolyóelemen és/vagy a csatlakozóban, mert ezen komponensek belső sérülése következhet be.

**LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK**

A HeRO graft fontos eszközöt jelent a hemodialízisre szoruló betegek kezeléséhez; azonban fennáll a súlyos komplikációk lehetősége, beleértve többek között, de nem kizárálagosan az alábbiakat:

Vaszkuláris grafttal és katéterrel kapcsolatos potenciális komplikációk	Potenciális posztoperativ és intraoperativ komplikációk
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendellenes bőrgyógyulás vagy bőrörzió</li> <li>• Anasztomózis vagy seb szövethiány</li> <li>• Eszköz megcsavarodása vagy összenyomódása</li> <li>• Eszköz elmozdulása</li> <li>• Ectasia</li> <li>• Ödema</li> <li>• Idegen test reakció vagy kidobás</li> <li>• Graft extravazáció</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Rögzítéses sztentiszis vagy a protézis vagy a vaszkulatúra teljes elzáródása</li> <li>• Implantátum meghibásodása</li> <li>• Pseudoaneurysma</li> <li>• Szeroma</li> <li>• Oldalsó fájdalom</li> <li>• Vena cava superior szindróma</li> <li>• Vaszkuláris graft ellenőrzése és cseréje</li> <li>• Vaszkuláris elégtelenség csökktentett áramlási szindróma miatt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergiás reakció</li> <li>• Verőérátágulat</li> <li>• Vérzés</li> <li>• Szívritmuszavar</li> <li>• Szívtamponád</li> <li>• Halál</li> <li>• Embólia</li> <li>• Szívelégtelenség</li> <li>• Vérömleny</li> <li>• Vérzés</li> <li>• Magas vérnyomás/älacsony vérnyomás</li> <li>• Miokardiális infarktus</li> <li>• Pneumothorax/hemothorax/hidrothorax</li> <li>• Altatásra adott reakciók</li> <li>• Légyösszervi vagy kardialis leállás</li> <li>• Vérmergezés</li> <li>• Nagyobb érrendszeri vagy idegeket ért trauma</li> </ul>

## A HeRO GRAFT KLINIKAI EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A HeRO graftot egy prospektív klinikai vizsgálatban értékeltek 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 eljárásnak kapcsolódó bacteraemia előfordulási arányát vizsgálták a katéterfüggő páciens esetében („bacteraemias tanulmány”);<sup>3</sup> a másik pedig egy randomizált tanulmány volt, amelyben a HeRO graft átjárhatóságát vizsgálták a felkari graftra alkalmás betegeknél, összehasonlítva az ePTFE kontrollgraftot kapó alanyokkal („átjárhatósági tanulmány”).<sup>3</sup>

Tizenegy (14) intézmény kezelt 86 alanyt a HeRO grafttal. Az alanyoknak legalább 12 hónapon keresztül háromhavonta vissza kellett térnüük egy operációt követő értékletésre. A végpontot és a teljesítményt az 1. táblázatban összegezték.

A tanulmány eredményei azt mutatják, hogy a HeRO graftnál az eszközkel és eljárással összefüggő bacteraemia aránya statisztikailag alacsonyabb volt az alagutás katétereik irodalmában szereplő értékeknél, és hasonló mértékű a hogyanmágyos ePTFE graftok irodalmában szereplőkkel. A HeRO graft átjárhatósága és dialízise 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 hozzáérést biztosító eszköz kapcsán nem találtak újabb biztonsági és hatékonysági problémákat. Nem voltak váratlan események. A súlyos HeRO grafthoz és/vagy eljárásnak kapcsolódó nemkívánatos eseményeket a típusok alapján a 2. táblázatban összegezték.

Az eszközkhöz kapcsolódó nemkívánatos események a vérzés kivételével a katéter és a graft irodalmában szereplőhöz hasonló gyakorisággal következtek be.<sup>4,5</sup> Az átjárhatósági tanulmány hat (6) vérzési esete közül ketten (2) kapcsolódott közvetve a HeRO graft beültetési eljárásához; az első beteg esetén a coagulopathiat más körülmenet okozta és számítottak a vérzésre, a második páciens esetén heparinalkalmazási hiba történt. Három (3) vérzési esemény közvetlenül a 22F HeRO graft névvel kifejezett korábbi változatahoz kapcsolódott, amelynél a belső nyaki véna katéterezésére volt szükség. A hatodik vérzési esemény egy HeRO graft explantálási eljárásához kapcsolódott. Volt egy (1) eszközkhöz kapcsolódó haláleset az átjárhatósági tanulmányban, az eszközkhöz kapcsolódó vérmérgezési komplikáció miatt, amely egy ismert vaszkuláris hozzáérési, az irodalomban szereplő komplikáció.<sup>4,5</sup>

**1. TÁBLÁZAT:** Véleges HeRO graft végpont- és teljesítményadatok az Amerikai Egyesült Államokban végzett multicentrikus alapvető klinikai vizsgálatokból

	HeRO graft bacteraemia tanulmány (N=36) <sup>3</sup>	HeRO graft betegtanulmány (N=50) <sup>3</sup>	Katéter irodalom	ePTFE graft irodalom	A KDOQI hemodialízis irányelvöknek való megfelelősége <sup>8</sup>
Eszközhöz/eljárásnak kapcsolódó bacteraemia előfordulási arány 1000 napra <sup>1</sup>	0,70/1000 nap (1,45 felső megbízhatósági kötés (UCB))	0,13/1000 nap (0,39 felső megbízhatósági kötés (UCB))	2,3/1000 <sup>9</sup>	0,11/1000 <sup>6</sup>	Nem alkalmazható
Primer átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% <sup>9</sup>	58% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
Segített primer átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% <sup>9</sup>	68% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
Szekunder átjárhatóság hat hónapnál % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% <sup>9</sup>	76% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
Primer átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% <sup>9</sup>	42% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
Segített primer átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nincs jelentés	52% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
Szekunder átjárhatóság 12 hónapnál % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% <sup>9</sup>	65% <sup>7</sup>	Nem alkalmazható
A dialízis megfelelősége ±SD [Min,Max]	Kt/V URR	1,7±0,3 (N=25) [1,2; 2,4] 74,3±3,8 (N=24) [65,3; 83,0]	1,6±0,3 (N=33) [0,9; 2,3] 72,8±6,0 (N=21) [61,0; 83,8]	1,29-1,46 <sup>3</sup> 1,37-1,62 <sup>7</sup> 65-70 <sup>3</sup> 70-73 <sup>7</sup>	1,4 cél 1,4 célo

1. Az eljárásnak kapcsolódó bacteraemiát úgy halozták meg, mint az alany korábbi csatornázott dialízisérteből eredő bármilyen bacteraemiát (amelyet a HeRO graft beültetése idején tenyészettet ki), bármi olyan bacteraemia, amelynek forrása egykorában az alany testében másol meglevő fertőzés, amely potenciálisan fogékonyabbá teszi az alanyt a bacteraemiára a miután körül időszakban, vagy ahol nem haloztak meg a beültetésen kívül más okot a bacteraemiára. A bacteraemiát eszközkhöz kapcsolódóként halozták meg ott, ahol nem tudtak meghatározni más okot a fertőzésre.

**2. TÁBLÁZAT: A HeRO graft miatti súlyos, eszközön és/vagy beültetési eljárásnak kapcsolódó nemkívánatos események  
típusonként, az Amerikai Egyesült Államokban végzett multicentrikus klinikai vizsgálatok alapján**

	HeRO graft bacteraemic tanulmány # Események/ # Alany/ % III (N=38) <sup>3</sup>	HeRO graft betegtanulmány # Események/ # Alany (%) (N=52) <sup>3</sup>	Katéter irodalom <sup>3</sup>	ePTFE graft irodalom <sup>3</sup>
Vérzés, alvadás vagy hematóma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) katéterenként	76/1587 (4,8%)
Szírvítmuszavar	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% <sup>10</sup> (249/1200)	18,6% <sup>9</sup> (327/1754)
Ödema (beleértve a duzzadást is)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/8 (5,8%) katéterenként	32/222 (14,4%)
Tüdőembolia	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% <sup>9</sup> (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 elégletlenség csökkentett áramlási szindróma miatt (ischæmiával együtt)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Nincs jelentés	47/1229 (3,8%)
Oldalsó fájdalom	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Nincs jelentés	Nincs jelentés
Nagyobb vénákat, artériákat, idegeket ért trauma	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/283 (3,6%) katéterenként	7/93 (7,5%)
Sebproblémák (beleértve a sebek szövethiányát is)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Nincs jelentés	3/129 (2,3%)
Törés vagy mechanikus hiba (implantatum műszaki hibája)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) alanyonként	Nincs jelentés
Egyéb <sup>11</sup>	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, aik nem kapták meg az eszközt.

I. Események teljes száma; II. Alanyok legalább egy eseménytel; III. Legalább egy eseményes alanyok százaléka; IV. Az irodalom minden halálos eseményt között, nem csak az eszközkel vagy eljárásnak kapcsolatosak; V. A graft irodalam minden fertőzést közöl, a bacteraemiát vagy szeszpszt is; VI. „Más” súlyos eszközkel és/vagy eljárásnak összefüggő események közé tartozik a jobb pitvar, lázal kísért hipotónia, nem hosszan tartó enye és kamrai tachycardia, tüdőgyulladás, kardioling sék, hipoxia, hiperkáliémia, hipoxémia, emelkedett fehérjeértékszám.

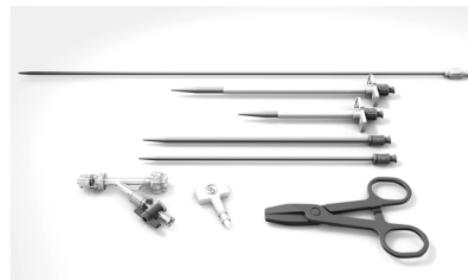
Bizonyos esetekben a HeRO graft adatai és az irodalom közvetlen összehasonlítása nem vezethető el, mivel az egyetlen rendelkezésre álló információ a teljes ESRD-populáció, valamint a meghatározott katéter- vagy graftpopuláció összehasonlító jelentését tartalmazza. Ezben felül bizonyos katéterirodalom adatok csak a katéterenkénti jelentésre alkalmásak, nem pedig az alanyonkénti jelentésre, mint például az eljárásnak kapcsolódó káros események.

**ELJÁRÁS TARTOZÉKAI**

**A Tartozék alkatrész készleten** kívül bizonyos vaszkuláris hozzáférési sebészeti műszerekre lehet szükség.

**A vaszkuláris hozzáférési sebészeti eszközök többek között a következők:**

- 5F mikroszűrő készlet
- Különböző 0,035 hüvelykes vezetőhuzalok legalább 145 cm hosszúságban
- Nagy teherbírású ollok
- Heparinizált sőoldat
- 4x4-es steril gézlapok
- Különböző szubkután szövet- és bőrvarratok
- Radiográfiás kontrasztfolyadék
- Szövettunnelező készlet 6 mm-es és 7 mm-es golyós hegyekkel
- Különböző atraumatikus érfogók (az **arteriás graftegységek**)
- Szokványos edényhurkok
- Fecskendő és fecskendőadapter
- Steril sebészeti kenőanyag
- Hozzáférést biztosító tűk

**BETEG KIVÁLASZTÁSÁNAK IRÁNYELVEI**

A betegekkel kapcsolatban a következőket kell figyelembe venni a beültetési eljárás megkezdése előtt:

1. A véredények feltérképezésével ellenőrizze, alkalmass-e a beteg az eljárára.
  - a) Ha a véredények feltérképezése azt jelzi, hogy egy megfelelő fisztrált vagy graftot lehet elhelyezni, akkor először ezeket a lehetőségeket vegye figyelembe.
  - b) A céltérű átmérőjének legalább 3 mm-nek kell lennie, hogy megfelelő arteriás átfolyást biztosítson a graft megtámasztásához.
2. Ellenőrizze, hogy az ejekciós frakció nagyobb-e, mint 20%.
3. Ellenőrizze, hogy a szisztolés vérnyomás legalább 100 Hgmm-e.
4. A szűrésről végezzen vértenyésztést, hogy ki lehessen szűrni a tünetmentes bacteriaemiát a HeRO graft katéteres dialízist igénylő betegbe történő beültetése előtt; a tenyésztési eredmény szerint kezelje antibiotikummal a beteget, és gondoskodjon arról, hogy a fertőzés elmúljon a HeRO graft beültetése előtt.
5. Vegyen kenetet a beteg orrából a HeRO graft beültetése előtt az esetleges meticillinnel szemben rezisztens Staphylococcus aureus tekintetében; kezelje a beteget az eredményeknek megfelelően.
6. Ahogyan a hagyományos graftok esetén is, a HeRO graft elzáródhat a következő betegek esetében:
  - Kis brachialis arteria (azaz 3 mm-nél kisebb belső átmérő)
  - Elégtelen arteriás befolyás vagy befolyási szűkület
  - Ismeretlen okokból bekövetkező alvadási előzmények
  - Vérvalvádi rendellenesség vagy alvadással kapcsolatos egészségi állapot (pl. rák)
  - Elégtelen alvadásigátlás vagy összeférhetetlenség az alvadásigátló gyógyszerekkel
  - Szisztemás alacsony vérnyomás vagy súlyos hipotónia a dialízist követő folyadékeltávolítás után
  - Megsavarodott 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 alkalmak nagyobb valószínűséggel növelik a trombózisos episzódok számát az AVG-k esetén.<sup>9</sup>

**HeRO GRAFT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS****VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS BIZTOSÍTÁSAHÓZ**

1. Szereljen fel egy szokványos műtőt fluoroszkópos és ultrahangos megvezetővel, majd készítse elő a beteget a szokványos műtéti irányelveknek megfelelően a vaszkuláris hozzáférési eljáráshoz.
2. Tervezze meg előre a műtéti beültetést egy sebész jelöli alkalmazásával, hogy megjelölje a megfelelő bemetszést és alagútútvonalakat. Rajzolja meg a HeRO graft vezetővonalát egy finom C konfigurációban a felkaron.
3. Ha egy meglévő alagutatot katéterterápiai kíván felhasználni, akkor a katéter eltávolításához használja a szokványos vezeték feletti csereteknákat.

4. Nyissa ki a **tartozék alkatrész készletet** aszeptikus technika alkalmazásával, és készítse elő a tartalmat felhasználásra.

**Vigyázat!** Használjon külön tálcat a meglévő alagútkatéter eltávolításához, a sterilitás fenntartása érdekében. Varrjon el minden, a beültetés során eltávolított katétert.

**Vigyázat!** Varrja be a területet a meglévő katéter írányából a HeRO graft területe felé történő bezárással.

**Vigyázat!** Fedje be a katéter minden oldalát antimikrobiális fedőanyaggal a steril terület védelme érdekében.

**Vigyázat!** Készüljön a bacteraemia megelőzetkedett kockázatára egy azonos oldali HeRO graft behelyezést követően vagy combscsonti áthidaló katéter esetén, és profilaktikusan kezelje antibiotikummal annak tudatában, hogy a betegnek nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve.

**Vigyázat!** Alkalmazzon antibiotikumos kenőcöt az áthidaló katéter kimeneti helyénél.

5. Kezelje profilaktikusan a beteget a perioperatív időszakban antibiotikumokkal a beteg bacteraemiás előzménye alapján.

6. Ultrahang irányítás mellett biztosítson percután hozzáférést a vénás rendszerhez 5F mikroszűrő készlet alkalmazásával, és standard Seldinger-technikával.

**Vigyázat!** A HeRO graft alkalmazását klinikailag a belső nyaki vénán 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 kulcscsonti képkotással kövessék nyomon, hogy elkerüljék a kulcscsont és az első borda érintkezését a vénás kifolyóelemmel.<sup>10</sup>

7. Fluoroszkópos irányítás alkalmazásával vezesszen 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.

8. Ha venorágiát használ a vénaanatómia diagnosztizálására, akkor válasszon egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.

9. Készítsen egy kis bemetszést a vezetőhuzal kilépő oldalánál a vezetőhüvely elhelyezésének elősegítéséhez.

**A VÉNÁS KIFOLYÓELEM BEÜLTETÉSE**

1. Az általános altatást kapó betegek esetén fontolja meg a Trendelenburg pozíció használatát. Ezen felül az altatást végzőnek pozitív légzést kell elérnie, hogy lecsökkense a légbombála kockázatát a beültetés közben.

**MEGJEGYZÉS:** A folyamatosan nyugtatózott betegek esetében használja a Valsalva-módszert a légbombála kockázatának csökkentésére.

2. A venaanatómia alapján határozza meg a soros dilatáció szükségeségét. Ha ezt teszi, szükség szerint használjon 12F és 16F dilatátort a **tartozék alkatrész készletből** a vénás traktus előtájtításához a 20F bevezető behelyezését megelőzően.

**MEGJEGYZÉS:** A súlyosan szükült anatómia esetén ballonos angioplastikára lehet szükség.

**MEGJEGYZÉS:** Ne hajtsa meg a bevezetőhüvelyt vagy a dilatátort vagy használja ezeket a szűkület áthidalására.

3. Helyezze be a **Tartozék alkatrész készletben** lévő rövid 20F bevezetőt a vezetőhuzalra. A hosszú 20F bevezető az atípus hozzáférések esetén lehet használni.

**MEGJEGYZÉS:** A rövidebb bevezető használata segíthet a megsavarodás elkerülésében, mivel nem helyezhető be olyan hosszan a véredénybe.

4. 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 füleknek jóval a testen túlra kell nyúlniuk.

5. Nyissa ki steril technikával a **vénás kifolyóelemet**.

6. Öblítse ki heparinizált sóoldattal a **vénás kifolyóelemet**.

7. Alkalmazzon steril sebészeti kenőanyagot a 10F bevezető szondához és vezesse a **vénás kifolyóelem** szilikon Luer-végén keresztül.

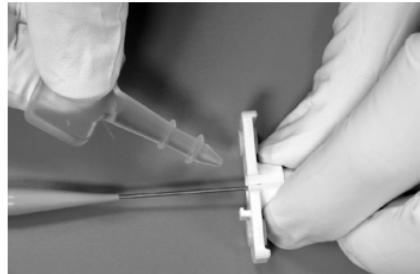
8. Csatlakoztassa az Y-adaptert a 10F bevezető szonda Luer-végéhez, és ha szükséges, szorítsa meg a zárócsapot.



9. Győződjön meg arról, hogy a zárócsap szelepe nyitott pozíciójában legyen, és mosza át heparinizált sóoldattal, majd zárja el a szelepet.

10. A hüvelybe történő behelyezés megkönytéséhez vigyen fel steril sebészeti kenőanyagot a **vénás kifolyóelem** külső felületére.

11. A vezetőhuzal és a 20F hüvely stabilizálásákor kezdje el eltávolítani a dilatátort a hüvelyből. Mikor a dilatátorvég kilépett a hüvelyből, azonnal vezesse be a hemosztázis dugót a fogantyú hüvelyk- és mutatóujj közötti megfogásával. A vezetőhuzal mentén erősen vezesse be a hemosztázis dugót a hüvelybe. Győződjön meg arról, hogy minden dugót ömítő gyűrű teljesen beültetésre került a hüvelyben. Teljesen távolítsa el a dilatátort a vezetőhuzalon keresztül.



12. Helyezze be a **vénás kifolyóelemet** és a bevezető szonda készletet a vezetőhuzalra, majd tolja előre a 20F hüvelyig.

13. Gyorsan cserélje ki a **vénás kifolyóelem** vérzéscsillapító záródugóját.

**Vigyázat!** **Ne tolja a bevezető szonda hegycét a jobb pitvarba.**

14. Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse be a **vénás kifolyóelemet** a vena cava superiorba (SVC) csavaró mozdulat alkalmazásával. A bevezető szondát fixen tartva folytassa a **vénás kifolyóelemeknek 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 megsavarodásának megelőzés érdekében. Ha a hüvely meghajlott, akkor távolítsa el, majd cserélje ki egy új 20F hüvelyre.

15. Ellenőrizze a **vénás kifolyóelem** csúcsának megfelelő elhelyezkedését a középső és jobb felső pitvar között.

16. Óvatosan húzza felfelé, miközben lefejtje a 20F hüvelyt. Ne fejtse le a hüvelyt a bemetszési helyhez közel; csak ott fejtse le a hüvelyt, ahol az kílep a bemetszési helyről. Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a hüvely teljesen eltávolítódott és hogy a **vénás kifolyóelem** csúcsa a megfelelő helyen van.

17. Távolítsa el a vezetőhuzalt, és zárja el a hemosztázis szelepet az Y-adaptternél.

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 oldalon.

**MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy ne szorítsa össze túlzott mértékben (pl. ne tolja túl a bilincs fogantyúján lévő zárófűlön).

**Vigyázat!** A **vénás kifolyóelem potenciális károsodásának elkerülése érédekében kizárolag a Kiegészítő tartozékkészletben lévő automatikus szorítót 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.

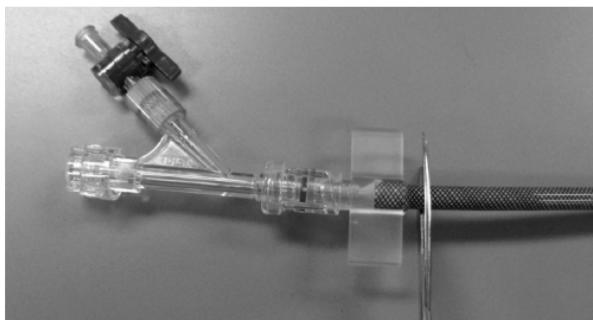
20. Szereljen fel egy fecskendőt a zárócsapról, majd nyissa ki a **vénás kifolyóelemet**. Szívja le és zárja el a zárócsapot. Szorítsa össze újra a **vénás kifolyóelemet**, majd távolítsa el a fecskendőt.

21. Szereljen fel egy fecskendőt heparinizált sóoldattal. Nyissa ki a zárócsapot, távolítsa el a fogót, majd öblítse át a **vénás kifolyóelemet**. Szorítsa újra össze a **vénás kifolyóelemet** a bemetszés felőli oldalon, majd zárja be a zárócsapot.

22. Térítse vissza a beteget a szokványos hanyatt fekvő pozícióba.

23. Végezze el a csatlakozó oldala felőli bemetszést a deltopectoralis horonyban (DPG).

24. A **vénás kifolyóelemet** a bemetszés felőli oldaltól távol tartva használjon erős ollókat az egyenes bevágás elvégzéséhez és a szilikon Luer-vég eltávolításához. A fel nem használt részt dobja ki.



**Vigyázat!** A manipuláció közben kerülje el a vénás kifolyóelem csúcsának 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 alagutazzon a DPG felől a vénás bemetszés felőli oldalra.

26. Helyezze be a 6 mm-es golyós hegyet a vénás kifolyóelem végebe, 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® tunneler vagy Bard kétirányú tunneler lehet használni. A megfelelő használattal kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot az IFU-k gyártójával.

### AZ ARTÉRIÁS GRAFTEGYSÉG BEÜLTETÉSE

1. Aseptikus technika alkalmazásával nyissa ki az artériás graftegységet.

2. Készítse 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 átváratosságot 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.

3. Használjon szokványos, 7 mm-es golyós végű Kelly-Wick tunneleret, majd kövesse a korábban behúzott finom C graftvezető útvonalat egy szubkutan tunnel létrehozásához az artériás bemetszés felőli oldalról a DPG csatlakozási bemetszési oldalára. A graftvezetés a betegspecifikus anatómiáról függően változhat.

4. Távolítsa el a 7 mm-es golyós véget a Kelly-Wick tunnelerről, és újra tegye fel a 6 mm-es golyós véget.

5. Csatlakoztassa az artériás graftegységet a 6 mm-es golyós véghez, és öltés/öltések alkalmazásával biztosítsa a szoros illeszkedést.

6. Finoman húzza ki az artériás graftegységet a tunnelen keresztül az artériás bemetszési oldalra. Az artériás graftegységen lévő jelek segítségével ellenőrizze, hogy az nem csavarodott-e meg.

7. Hagyjon körülbelül 8 cm artériás graftegységet a DPG bemetszési oldalon tartva az artériás graftegység vénás kifolyóelemhez történő csatlakozásának elősegítésére.

8. Vágja le az artériás graftegységet a tunnelerről és használjon szabvány érfogót az artériás graftegység 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 törökkel való érintkezését.

2. Határozza meg a vénás kifolyóelem azon hosszát, ami az artériás graftegységezhez való csatlakozáshoz szükséges a végső DPG helyen. Végezzzen egyenes vágást egy erős strapabíró ollóval.

**Vigyázat! NE PRÓBÁLJA RÁ A vénás kifolyóelemet a csatlakozóra, mivel ezeket úgy terveztek, hogy összeillesztésük után nem lehet szétválasztani őket.**

3. Tartsa a vénás kifolyóelemet 2 cm-re a vágástól, és tolja rá mindenkor fogra, majd fel a csatlakozó vállára.



**Vigyázat!** A HeRO graft vénás kifolyóelemét úgy tervezték, hogy szorosan összekapcsolódjon a csatlakozó minden két fogával, hogy a részek ne váljanak szét. Ha elválasztás válik szükségessé, akkor új vágást kell végezni a vénás kifolyóelemen a csatlakozó közében. Különös odafigyeléssel kell a vénás kifolyóelem felesleges darabját leválni és eltávolítani csatlakozóról. Tisztítsa meg a csatlakozót minden anyagtól és törmeléktől. Ha a csatlakozás a szétválasztás közben bármilyen módon megsérül, akkor egy új artériás graftegységet kell használni. A módosításokat követően használjon fluoroszkópiát a radiopak csúcs elhelyezkedésének ellenőrzésére.

**Vigyázat!** NE szorítsa össze, fejtse le vagy károsítsa más módon az artériás graftegység borítását, mivel ez káros hatással lehet a graft épssére. Fontos, hogy az eszköz csatlakoztatásakor az artériás graftegység szilikonhüvelyét fogja meg, hogy elkerülje a borítással való érintkezést. Győződjön meg arról, hogy a borítás nem zúzódott össze vagy nem sérült meg.

**Vigyázat!** Ha a beültetés közben sérülést észlel a borításon, akkor új artériás graftegységet kell használni.

**Vigyázat!** A sérült vagy zúzódott borítás a HeRO grafton belüli áramlás károsodását eredményezheti, és az eszköz korai elzáródását és/vagy ismétlődő elzáródást eredményezhet.

**4. Ellenőrizze, hogy a vénás kifolyóelemet teljesen betolta-e a csatlakozóba és hogy síkban van-e a csatlakozó vállával.**

5. A csatlakoztatás elvégzését követően ellenőrizze fluoroszkópiával a radiopak csúcs elhelyezkedését a középső és jobb felső pitvarban.

6. Helyezze el óvatosan a csatlakozót a DPG lágy szövetében. Helyezze át az artériás graftegységet az artériás végből a felesleges anyag eltávolításához.

7. Távolítsa el a fogakat a vénás kifolyóelemről és az artériás anasztomózisról, hogy az egész HeRO graft újra vérrrel telítődjön meg.

8. Ismét szorítsa össze az artériás graftegységet, miközben elkerüli a borítást.

9. Szereljen fel egy heparinizált sűrolidot tartalmazó fecskendőt az artériás graftegységre egy fecskendőadapter használatával. Távolítsa el a fogot, majd oldítse át a teljes HeRO graftot. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a kapcsolódási helyeknél, és szorítsa újra össze az artériás graftegységet.

**Vigyázat!** Ha szívárgást észlel, akkor ellenőrizze az artériás graftegység vénás kifolyóelemhez történő megfelelő csatlakozását.

## AZ ARTÉRIÁS GRAFTEGYSÉG ÉS AZ ARTÉRIA CSDLAKOZTATÁSA

1. Vágja le a megfelelő hosszra az artériás graftegységet, elkerülve az anyagfelesleget és a túlfeszülést. Ellenőrizze, hogy az artériás graftegységen nincsenek megcsavarodások, elhalások vagy kanyarok.

2. Végezze el az artériás anasztomózist a szokányos sebészeti technikával.

**Vigyázat!** Használjon egy kis átmérőjű, nem vágó kúpos tűt a varratnyílás vérzési kockázatának csökkenéséhez.

3. Távolítsa el a fogot, ellenőrizze az eszköz áltárhozását standard Doppler-technikával. Angiográfia alkalmazásával ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a vénás kifolyóelem és az artériás graftegység csatlakozási helyein.

4. Ellenőrizze a szívritmust és a szívzörejeket.

5. Ellenőrizze, hogy a beültetési eljárás során nincs-e áramláscsökkenési szindróma a radiális és az ulnáris artériák Dopplerezésével. Ha áramláscsökkenési szindróma fordul elő, fontolja meg a műtéti beavatkozást, mint például:

- DRIL (disztális revaszkularizáció – közelkötés) eljárás
- Kötégelezés, habár ez csökkentheti a HeRO grafton belüli véráramlást
- A báramlás proximalizációja

**MEGJEGYZÉS:** A kötegelés csökkentheti a HeRO grafton belüli véráramlást.

6. Zárja le minden háróm bemetszés helyét.

## BEÜLTETÉST KÖVETŐ INFORMÁCIÓK

1. Tölts ki a beteg tájékoztatóutasításban lévő implantátum tájékoztató fax ürlapot, majd faxolja el a kitöltött ürlapot a beteg dialízisközpontjába.

2. Az egészségügyi ellátónak oda kell adnia a betegnek a betegtájékoztatóutasításban megmaradt eszközöket.

3. Az egészségügyi ellátó felelős a beteg tájékoztatásáért a megfelelő posztoperatív ellátással kapcsolatban.

## VASZKULÁRIS HOZZÁFÉRÉS KANULÖZÉSE

Kövesse a KDOQI irányelveket a graft értékelésének, előkészítésének és kanulázásének vonatkozásában.

- Az artériás graftegységnak 2–4 hétre van szüksége a kanulözés előtti beépüléshez.
- A duzzadásnak megfelelően le kell apadnia a teljes artériás graftegység kitapintásának lehetővé tételehez.
- A kanulözés helyeket váltogatását el kell kerülni a pszeudoaneurizma megelőzése érdekében.
- A kanulözéshez egy könnyű érszorítóra lehet szükség, mivel a vénás anasztomózis megszüntetése miatt a szívritmus és zörej enyhébb lehet, mint a hagyományos ePTFE graft esetében.

A posztadialis és a tű eltávolítása során alkalmazzon enyhé ujjnyomást a szúrás helyén, amíg eléri a hemosztázist. Az elzáródás kockázatának csökkenése érdekében ne használjon mechanikus fogókat vagy hevedereket.

**Vigyázat!** A HeRO graftot NE kanulözze a DPG bemetszéstől 8 cm (3 hüvelyk) távolságon belül, hogy elkerülje az artériás graftegység borítással rendelkező részének megsérülését.

**Vigyázat!** NE KANULÖZZE a vénás kifolyóelemet.

**Vigyázat!** Távolítsa el a lehető leghamarabb az áthidaló katétert, amikor a HeRO graft kanulözésre késsé válik, hogy csökkentse az áthidaló katéterhez kapcsolódó fertőzés kockázatát.

**Vigyázat!** Az összes áthidaló katéterből tenyésztést kell végezni az eltávolítást követően. Ha a katéter hegynéknél tenyésztése pozitív eredményt hoz, akkor kezelje a beteget a megfelelő antibiotikummal a HeRO graft fertőződésének csökkentése érdekében.

További információkért lásd a HeRO graft ápolási és kanulázási útmutatóját vagy tekintse át online a [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero) címen.

## PERKUTÁN TROMBEKTÓMIA

A HeRO graft a hagyományos ePTFE graftokkal azonos karbantartást igényel. A HeRO graft legfeljebb 90 cm hosszságú lehet; ezért egy hosszabb trombektomiás eszközre lehet szükség az eszköz teljes hosszán való áthaladásához.

**Vigyázat!** Ne használjon mechanikai/rotációs trombektomiás eszközt (pl. Arrow-Trerotola PTD®) a vénás kifolyóelemben és/vagy a csatlakozóban, mert ezen komponensek belső sérülése következhet be.

A trombektomiával kapcsolatos meghatározott utasításokért vagy útmutatóért vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a 1-800-356-3748-as számon a trombektomiás irányelv egy példányáért, amelyeket megtalálhat [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero) címen is.

**ESZKÖZ EXPLANTÁLÁSA, CSERÉJE, ELLENŐRZÉSE VAGY ELHAGYÁSA**

A HeRO graft **vénás kifolyóelemét** és a csatlakozó részt 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 eltávolítói készletét vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal az 1-800-356-3748-as telefonszámon. Az utasítások megtalálhatók a [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero) címen is.

**MRI biztonsági információk**

A nem klinikai vizsgálatok szerint a HeRO graft rendszer MR-re feltételekkel alkalmas. Az ezzel a beültetett készülékkel rendelkező betegek biztonságos vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

- Csak 1,5 vagy 3,0 Tesla erősségű a statikus mágneses tér
- A maximális térfogati gradiens mágneses tér nem több, mint 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Az MR-rendszer maximális kijelzett, teljes testre átlagolt specifikus energianyelvű rájáta (SAR) 2 W/kg (normál működésmódban)

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 képkalotás gradiens echo pulzusszekvenciával és egy 3 Teslas MRI-rendszerrel készül. A termék elhomályosítja a készülék fényét.

**GARANCIÁLIS NYILATKOZAT**

BÁR EZT A TERMÉKET GONDOSAN SZABÁLYZOTT KÖRÜLMÉNYEK MELLETT GYÁRTOTTÁK, minden ézszerű gondosság mellett, a MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NINCS HATÁSSAL A TERMÉK FELHASZNÁLÁSI KÖRÜLMÉNYEIRE. MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. EMIATT ELUTASÍTÁS MINDEN KÖZVETETT ÉS KÖZVETLEN GARANCIÁT A TERMÉKRE VONATKOZÓAN, AMELYEK TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY EGY ADOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁRSA VONATKOZÓ BEFOGLALT, TÖRVÉNYBŐL, JOGBÓL, VÁMBÓL VAGY MÁSBÓL EREDŐ GARANCIÁK. A LEÍRÁSOK VAGY MŰSZAKI ADATOK A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NYOMATOTT ANYAGAIN, BELEÉRTVE EZT A KIADVÁNYT IS, KIZÁRÓLAG A TERMÉKNEK A GYÁRTÁS IDŐPONTJÁBAN FENNÁLLÓ ÁLLAPOTÁNAK LEÍRÁSÁRA ÉRVENYESEK, ÉS MINŐSÜLNÉK SEMMILÉN KÖZVETETT GARANCIÁNAK MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEM FELELŐS SEMMILÉN SZEMÉLYÉRT VAGY JOGI SZEMÉLYÉRT, SEMMILÉN EGÉSZSÉGÜGYI KÖLTSÉGÉRT, VÉLETLEN VAGY EREDŐ KÁRBÓL, AMELY A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL, MEGHIBÁSODÁSÁBÓL ERED, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ ILYEN KÁROK GARANCIÁN, Szerződésen, Mulasztáson vagy másón alapulnak. SENKI SEM JOGOSULT A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NEVÉBEN SEMMILÉN NYILATKOZATOT, VÁLLÁST, GARANCIÁT VAGY FELELŐSÉGET TENNI ILLEVE VÁLLALNI A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN.

A FENT MEGHATÁROZOTT KIZÁRÁSOKNAK ÉS KORLÁTOZÁSOKNAK NEM CÉLJA A HATÁLYOS TÖRVÉNYEKKEL ÉS KÖTELEZŐ ELŐIRÁSOKKAL TÖRTÉNŐ SZEMBEHELYEZKEDÉS. HA JELEN GARANCIÁLIS NYILATKOZAT BÁRMELY RÉSZÉT VAGY EGÉSZÉ TÖRVÉNYELLenesnek, VÉGREHAJTHATATLANNAK VAGY A HATÁLYOS TÖRVÉNYEKKEL SZEMBENÁLLÓNAK MINŐSÍTI EGY KOMPETENS BÍRÓSÁG, AKKOR A GARANCIÁLIS NYILATKOZAT TÖBBI RÉSZÉRE EZ NINCS HATÁSSAL, ÉS minden jogot és kötelezettséget úgy kell végrehajtani, mint ha JELEN GARANCIÁLIS NYILATKOZAT AZ ADOTT ÉRVÉNYETLEN RÉSZT NEM TARTALMAZNÁ, ÉS AZ ÉRVÉNYETLEN RÉSZT A GARANCIÁLIS NYILATKOZATNAK AZ AZ ÉRVÉNYES RÉSZE HELYETTESÍTI, AMELY A LEGINKÁBB TÜKRÖZI A MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. JOGOS ÉRDEKEIT A GARANCIÁLIS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA TEKTETÉBEN.

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 kizárolag a termék cseréjére vonatkozik. Az árak, műszaki adatok és rendelkezésre állás előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

**MŰSZAKI TÁMOGATÁS**

A HeRO grafttal kapcsolatos további információk megszerzéséhez, beleértle 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](http://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](http://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(1Suppl):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. Adat fájlon
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Adat fájlon
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Adat fájlon
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Adat fájlon
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

A HeRO graft publikációk és prezentációk bibliográfiája megtalálható a [www.merit.com/hero](http://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 dvojni sterilni ovojnini in je sterilizirana z EO.

**SHRANJEVANJE**

Za najboljšo zaščito hranite komponente HeRO Graft v zaprti izvorni ovojnini pri sobni temperaturi. Hranite na suhem mestu in NE izpostavljajte sončnim žarkom. Vsaka komponenta mora biti uporabljena do datuma, natisnjenega na posameznih etiketah.

	Pozor: Glejte priložene dokumente		Pogojno za MR
	Uporaba do		Apirogeno
	Za enkratno uporabo		Ne sterilizirajte ponovno
	Sterilizirano z etilen oksidom		Proizvajalec
	Številka kataloga		Hranite na suhem mestu
	Serijska koda		Hranite na varnem pred sončno svetlobo
	Pooblaščeni predstavnik v ES		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Ni iz naravnega lateksa			Za elektronsko kopijo skenirajte kodo QR, ali pa pojrite na <a href="http://www.merit.com/">www.merit.com/</a> 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 so odvisni od katetra, 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 sestoji iz dveh primarnih komponent

- Lastniške Komponente za venski odtok
- Lastniške ePTFE Komponente arterijskega vsadka

**Komponenta za venski odtok** ima notranji premer (NP) 5mm, zunanj premer (ZP) 19F, in je dolga 40cm. Sestoji iz radio neprepustnega silikona s prepleteno ojačitvijo iz silikona (za odpornost proti zvijanju ali stiskanju), ter iz radio neprepustnega označevalnega obročka na konici.



**Komponenta arterijskega vsadka** ima NP 6mm, ZP 7,4mm in je dolga 53cm, vključno s povezovalnim delom (iz titana). Sestoji iz ePTFE vsadka za hemodializo s podlagom PTFE, ki zagotavlja odpornost na zvijanje blizu povezovalnega dela. Povezovalni del ima zožan NP (s 6mm na 5mm) in poveže **Komponento arterijskega vsadka** s **Komponento venskega odtoka**. **Komponenta arterijskega vsadka** je kanilirana po standardni tehniki v skladu s smernicami KDOQI.



**Komplet pribora** 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 za paciente v končnem stadiju bolezni ledvic na 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 izčrpal vse druge možnosti dostopa. Ti pacienti, odvisni od katetra, so po smernicah KDOQI<sup>1</sup> označeni kot:

- So postali odvisni od katetra, oziroma, se približujejo odvisnosti od katetra (t.j. so izčrpal vse ostale možnosti dostopa, kot so intravenezne 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 ultravzvoka oslabljene preostale dostope za nameščanje fistule ali presadka
- Imajo po določitvi zgodovine neuspešnih pristopov, simptomatične CVS (stenozo centralne vene - t.j. oteklost roke, vrata ali obrazu) ali venografije prizadet centralno venski sistem, ali centralno vensko stenozo (CVS).
- Pri katerih dialinizni očistek preko katetrov ni ustrezni (t.j. nizka vrednost Kt/V) Po navodilih KDOQI je priporočena vrednost Kt/V najmanj<sup>2</sup>

## 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 pacient znano ali domnevno alergijo na materiale pripomočka (npr. ePTFE, silikon, titan, nitinol).
- Ima pacient površinsko ali podkožno okužbo, povezano z mestom vsaditve.
- Ima znano ali domnevno sistemsko okužbo, bakteriemijo ali septikemijo.

## SPLOŠNA OPORIZILA:

### • IZJAVA O VARNOSTI PRI PONOVNI 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 poškodbo pacienta, bolezen 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 poškodb, 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, odprtta ali je pretekel rok uporabe, saj je sterilnost lahko ogrožena.

## 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, kanilirjanju, 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 znače 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 opornočico, zaradi možnosti poškodbe žile ali komponente za venski odtok.

• Pri povezovanju komponente venski odtok s komponento arterijskega vsadka preverite, ali je komponenta za venski odtok pretočna z ramenom povezovalnega dela.

• NE uporabljajte pripomočkov za mehansko/rotacijsko trombektomijo (t.j., Arrow-Trerotola PTD®) v komponenti za venski odtok in/ali povezovalnem delu, 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nenormalno celjenje/erozija kože</li> <li>• anastomoza ali dehiscenza rane</li> <li>• zvitje ali stisnjene pripomočka</li> <li>• premik pripomočka</li> <li>• ektagizija</li> <li>• edem</li> <li>• reakcija na tujek ali zavrnitev</li> <li>• ekstravazacija iz vsadka</li> <li>• infekcija</li> <li>• stenoza pacienta ali popolna okluzija proteze ali žilja</li> <li>• okvara proteze</li> <li>• psevdonevrizma</li> <li>• serom</li> <li>• bolečina na mestu vsadka</li> <li>• sindrom zgornje vene kava</li> <li>• revizija/zamenjava žilnega vsadka</li> <li>• žilna insuficiencia zaradi sindroma kraje krvi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alergijska reakcija</li> <li>• anevrizma</li> <li>• krvavitev</li> <li>• srčna aritmija</li> <li>• temponadra srca</li> <li>• smrt</li> <li>• embolizem</li> <li>• odpoved srca</li> <li>• hematom</li> <li>• hemoragija</li> <li>• hipotenzija/hipertenzija</li> <li>• miokardinalni infarkt</li> <li>• pnevmotoraks/hemotoraks/hidrotoraks</li> <li>• reakcije na anestezijo</li> <li>• zastoj dihanja ali srca</li> <li>• sepsa</li> <li>• poškodba večjega žilja ali živcev</li> </ul>

## POVZETEK KLINIČNIH IZKUŠENJ HERO GRAFT

Vsadek HeRO Graft je bil ocenjen v prospektivni klinični študiji, namenjeni dokazovanju, da pripomoček ne povzroča novih skrb 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"); Druga je bila randomizirana študija prehodnosti vsadka HeRO Graft pri pacientih, primernih za vsaditev v nadlaket, v primerjavi s pacienti, ki so prejeli vsadek ePTFE ("Študija prehodnosti").<sup>3</sup>

S HeRO Graft je bilo zdravljenih 86 pacientov v štirinajstih (14) ustanovah. Pacienti so se morali najmanj 12 mesecev vračati na pooperativne pregledne v trimesečnih presledkih. Cilj študije in rezultati uspešnosti so povzeti v **Preglednici 1**.

Rezultati študije kažejo, da je stopnja bakteriemije, povezane s postopkom oz. pripomočkom HeRO Graft, statistično nižja od objavljene v literaturi za tunelizirane katetre in primerljiva s tisto v literaturi za običajne vsadke iz ePTFE. Prehodnost vsadka HeRO Graft in ustreznost dialize sta znatno izboljšani v primerjavi z literaturo o uporabi katetra in primerljivi z literaturo o vsadkih.

HeRO Graft ima povezane 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. Neprizakovanih dogodkov ni bilo. Resni neželeni učinki, povezani s postopkom ali vsadkom HeRO Graft, so razvrščeni po vrstah in povzeti v **Preglednici 2**.

Neželeni učinki povezani s pripomočkom so se pojavljali s pogostanjem, primerljivo z literaturo o katetrih in vsadkih, z izjemo krvavitve.<sup>4-5</sup> Od šestih (6) krvavitv v študiji prehodnosti sta bili dve (2) posredno povezani s postopkom vsadive pripomočka HeRO Graft; Pri prvem pacientu je bila koagulopatija posledica drugih bolezni in krvavitve ni bila neprizakovana, medtem ko je pri drugem pacientu prišlo do napake pri dajjanju heparina. Tri (3) pojavitve krvavitve so neposredno pripisali prejšnji generaciji komponente za venki 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.<sup>4-5</sup>

**PREGLEDNICA 1: Končni cilj in podatki o učinkovitosti vsadka HeRO Graft iz multicentričnih ključnih preskušanj v ZDA**

	HeRO Graft Študija bakteriemije	HeRO Graft Študija prehodnosti (N=50) <sup>3</sup>	Katetri - literatura	Vsadek ePTFE - literatura	Smernice za primerljivost dialize KDQOL <sup>8</sup>	
<b>Stopnja bakteriemije, povezane z napravo/ postopkom /1,000 dni<sup>1</sup></b>	0,70/1,000 dan (1,45 zgornja meja zaupanja)	0,13/1,000 dni (0,39 zgornja meja zaupanja)	2,3/1,000 <sup>9</sup>	0,11   1,000   6	Ni relevantno	
<b>Primarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)</b>	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50% <sup>9</sup>	58% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Asistirana primarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)</b>	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92% <sup>9</sup>	68% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Sekundarna prehodnost po 6 mesecih % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55% <sup>9</sup>	76% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)</b>	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36% <sup>9</sup>	42% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Asistirana primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)</b>	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ni poročil	52% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Primarna prehodnost po 12 mesecih % (n/N)</b>	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37% <sup>9</sup>	65% <sup>7</sup>	Ni relevantno	
<b>Primernost dialize +SD</b>	Kt/V  [Min,Max]	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]  URR  [65,3, 83,0]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]  72,8 (6,0/21) [61,0, 83,8]	1,29 -1,46 <sup>3</sup>  65-70 <sup>3</sup>	1,37   -1,62   7  70   -73   7	1,4 cilj  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 druge v pacientovem telesu, zaradi katere je pacient morda dovetrenejši 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 2: 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/ #udeležencev <sup>II</sup> (%) <sup>III</sup> (N = 38) <sup>3</sup>	HeRO Graft Študija prehodnosti # dogodkov/ # udeležencev (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Kateter - literatura <sup>3</sup>	Vsadek ePTFE - literatura <sup>3</sup>
<b>Krvanje, hemorhija ali hematom</b>	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) na kateter	76/1587 (4,8%)
<b>Srčna aritmija</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) udeležecv ESRD	30/432 (6,9%) udeležecv ESRD
<b>Smrt</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% <sup>IV</sup> (249/1200)	18,6% <sup>IV</sup> (327/1754)
<b>Edem (vključuje otekanje)</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) na kateter	32/222 (14,4%)
<b>pjučni embolizem</b>	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) udeležecv ESRD	28/686 (4,1%) udeležecv ESRD
<b>Okužba (ne-bakteriemija)</b>	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1,000 dan	9,8% <sup>V</sup> (260/2663)
<b>Kap</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/na leto pri udeleženih ESRD	0,08-0,088/na leto pri udeleženih ESRD
<b>Žilna insuficiencia zaradi sindroma kraje krvi (vključuje ishemijo)</b>	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Ni relevantno	47/1229 (3,8%)
<b>Bolečina na mestu vsadka</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Ni poročil	Ni poročil
<b>Poškodbe</b>	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) na kateter	7/93 (7,5%)
<b>Težave z rano (vključno z dehisenco)</b>	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Ni poročil	3/129 (2,3%)
<b>Zlom ali mehanska okvara (tehnična okvara proteze)</b>	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) na udeležence	Ni poročil
<b>Drugo<sup>V</sup></b>	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.

I. Skupno število dogodkov; II. Udeleženci z vsaj enim dogodom; III. Odstotek udeležencev z vsaj enim dogodom; 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 sepso; VI. Med »drugimi« resnimi neželenimi dogodki, povezanimi s pripomočkom in/ali postopkom, so bili strtek v desnem atriju, hipotenzija s povisano telesno temperaturo, občasna blaga in ventrikularna tahikardija, pjučnica, kardiogeni šok, hipoksija, hiperkaljemija, hipoksemija, povečano število belih krvnih celic.

V nekaterih primerih ni mogoče neposredno primerjati podatkov o vsadku HeRO Graft in literaturi, ker se edini razpoložljivi podatki iz literature nanašajo na celotno populacijo ESRD (pacientov z boleznjijo 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.

## OPREMA ZA POSTOPEK

Poleg Kompleta pribora so lahko potrebni še nekateri kirurški instrumenti za žilni pristop.

**Kirurški instrumenti za žilni pristop vključno z, vendor 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
- radiografski kontrastni sredstvo
- komplet za tuneliranje tkiva s 6mm in 7mm krogelnimi konicami
- Različne atravmatske žilne objemke (za arterijsko komponento vsadka)
- Standardne žilne zanke
- Brizga in adapter za brizgo
- Sterilno kirurško mazivo
- Igle za dostop



## 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 namestitev 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 združite 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 meticilinu odpornih staphylococcus aureus; ustrezno združite.
6. Kot običajni vsadki se tudi HeRO Graft lahko zamaši pri pacientih z:
  - Manjšo brahialno arterijo (t.j., NP manj kot 3mm)
  - Nezadostnim arterijskim dotokom ali stenozi, ki ovira dotok
  - Zgodovino strjene krvi na pristopu iz neznanih razlogov
  - Motnjami koagulacije ali bolezni, ki je povezana s strjevanjem krvi (npr. rak)
  - Nezadostno antikoagulacijo ali neu poštovanjem 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, ko je mehansko stisnjene (npr. v zmetnimi objemkami za homeostazo)

Najpogostejsi vzrok za motnje dostopa do ožilja je tromboza. Izpuščanje zdravljenj s hemodializo poveča število epizod tromboze pri AVG-jih.<sup>9</sup>

## 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 katetskega 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 tuneliranega 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 katete pokrijte s protimikrobnim pokrivalom, da zaščitite sterilno območje.

**Pozor:** Bodite pripravljeni na večje tveganje bakteriemiji po ipsilateralni namestitvi vsadka HeRO Graft, ali po namestitvi pri femoralnih premostitvenih katetrih, ter preventivno združite z antibiotiki paciente, pri katerih obstaja povečana nevarnost okužbe.

**Pozor:** Nanesite antibiotično mazilo na izstopišče premostitvenega katetra.

5. Med pred operativnim obdobjem preventivno združite paciente z antibiotiki, glede na pacientovo zgodovino bakteriemije

6. S pomočjo vodenja z ultrazvočkom poskrbite za podkožni dostop do venskega sistema ob uporabi mikropunkcijskega kompleta 5F in standardne Seldingerjeve tehnike.

**Pozor:** Uporaba 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, na nadzor možne interakcije klavikule in prvega rebra skomponento za venski odtok.<sup>10</sup>

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 OTOK

1. Za paciente v splošni anesteziji je primeren Trendelenburgov položaj. Poleg tega mora anastezijsko osebje poskrbeti za pozitivno dihanje, s čimer zmanjšate možnost zračnega embolusa med postopkom vsaditve.

**OPOMBA:** Pri pacientih, ki so seditirani, vendar pri zavesti, uporabite Valsalvaov maneuver, 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 kompleteta pribora, ki so potrebeni za predhodno dilatacijo venskega trakta.

**OPOMBA:** Pri hudi stenozi bo morda potrebljena balonska angioplastika.

**OPOMBA:** Uvajalnega tulca ali dilatatorja ne upogibajte in ju ne uporabite za obvod stenoze.

3. Vstavite kratko uvajalo 20F iz kompleteta pribora prek vodilne žice. Za atipični dostop bo morda potrebljeno dolgo uvajalo 20F.

**OPOMBA:** Uporaba krajevščega 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.

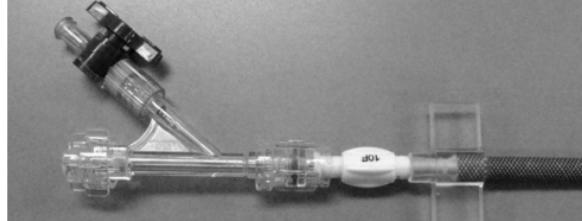
**OPOMBA:** Dilatatorja ali uvajalnega tulca ne vstavite predaleč. Širši deli morajo segati dovolj daleč iz telesa.

5. Odprite komponento za venski odtok z aseptično tehniko.

6. Sperite komponento za venski odtok s heparinizirano fiziološko raztopino.

7. Na uvajalni stileti 10F nanesite kirurški lubrikant in ga potisnite skozi silikonski priključek luer na komponenti za venski odtok.

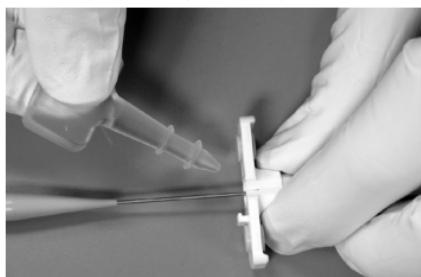
8. Pritisnite nastavek Y na priključek luer uvajalnega stileta 10F in po potrebi zategnite petelinčka na nastavku Y.



9. Sperite sestavljene komponente s heparinizirano fiziološko raztopino in zaprite ventil petelinčka.

10. Za lažjo vstavitev in uvajalnega tulec nanesite sterilni kirurški lubrikant na zunanjou površino komponente za venski odtok.

11. Medtem ko držite pri miru vodilno žico in uvajalni tulec 20F, začnete 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 kavo. Držite uvajalni tulec naravnost, potisnite komponento za venski odtok v srednji zgornji del desnega atrija.

**OPOMBA:** Če cutite 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 konica komponente za venski odtok pravilno nameščena v zgornji desni atrij.

16. Previdno jo povlecite navzdol, medtem ko odlepite tulec 20F. Ne odlepite tulca bližu 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. Začnete z odstranjevanjem uvajalnega stileta, medtem ko držite komponento venskega odtoka 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 nastavek Y z uvajalnega stileta. Odprite petelinčka, ter pritrdite nastavek Y na silikonski luer na komponenti za venski odtok.

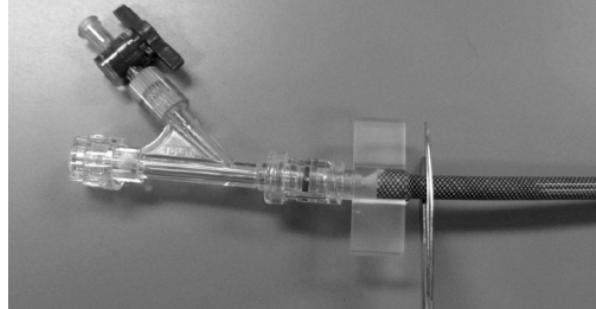
20. Pritisnite brizgo na petelinčka in odprite objemko komponente za venski odtok. Aspirirajte in zaprite petelinčka. Znova stisnite objemko na komponenti za venski odtok, ter odstranite brizgo.

21. Pritisnite brizgo s fiziološko raztopino. Odprite petelinčka, odstranite objemko, ter sperite komponento za venski odtok. Znova stisnite objemko na komponenti za venski odtok na mestu reza, ter zaprite petelinčka.

22. Vrnite pacienta v običajni ležeči položaj.

23. Naredite rez na mestu za povezovalnik med deltoidno in pektoralno mišico (DPG).

24. Držite komponento venskega odtoka daleč od mest rezov in z močnimi škarjami odrezite silikonski konec priključka luer. Neporabljeni del zavrzite.



**Pozor:** Pazite, da med rokovanjem ne premaknete konca komponente za venski odtok.

**Pozor:** Odrezani konec komponente za venski odtokima lahko ostre robe. 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 konec **komponente za venski odtok**, povlecite skozi tunnel do utora med deltoidno in pektoralno mišico, ter odstranite krogelno konico.

**Pozor:** Na nobenem delu NE pregibajte komponente za venski odtok prek premera 2,5 cm, da je ne bi zvili.

**OPOMBA:** Uporabite lahko tunelirnik GORE® Tunneler ali dvosmerni tunelirnik Bard. Za pravilno uporabo glejte navodila proizvajalca.

### VSADITEV KOMPONENTE ARTERIJSKEGA VSADKA

1. Odprite komponento arterijskega vsadka z aseptično tehniko.

2. Napravite rez na izbranem mestu arterijske anastomoze. S standardno žilno zanko odkrijte arterijo in preverite, ali je NP večji od 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 preskuju 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.

3. Sledite zaviti poti vsadka s standardnim tunelirjem Kelly-Wick s konico 7mm, da ustvarite podkožni tunnel od mesta arterijskega reza do mesta reza povezovalnega dela na utoru med deltoidno in pektoralno mišico. Pot vsadka je lahko različna, glede na specifično anatomijo pacienta.

4. Odstranite 7mm krogelno konico s tunelirja Kelly-Wick in ponovno pritrdite 6mm krogelno konico.

5. Pritrdite povezovalni del **arterijske komponente vsadka** na 6mm krogelno konico in tesno povežite s šivi.

6. Previdno potegnjte komponento arterijskega vsadka skozi tunnel na mestu arterijskega reza. S pomočjo oznak na **komponenti arterijskega vsadka** preverite, če ni zvita.

7. Pustite približno 8cm arterijske komponente vsadka na mestu utora med deltoidno in pektoralno mišico prostih, da omogočite povezavo od komponente arterijskega vsadka do komponente za venski odtok.

8. Odrežite komponento arterijskega vsadka s tunelirja in s standardno žilno objekmo zamašite komponento arterijskega vsadka na mestu anastomoze.

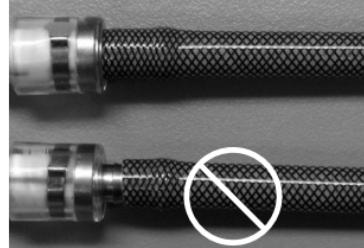
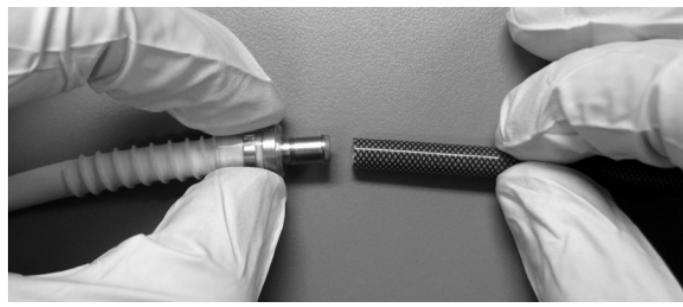
### POVEZAVA HeRO GRAFT

1. Da preprečite okužbo reza zaradi odpadnih 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 arterijsko komponento vsadka na končnem mestu utora med deltoidno in pektoralno mišico. Z močnimi škarjami naredite raven rez.

**Pozor:** NE preskušajte namestitev komponente venskega odtoka na povezovalni del, 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 povezovalnega dela.



**Pozor:** HeRO Graft komponenta za venski odtok je narejena tako, da se obe kljuki tesno pritrdita na povezovalni del, ter se deli kasneje ne ločijo. Če je delitev potrebna, naredite nov prečni rez na komponenti venskega odtoka blizu povezovalnega dela. Bodite posebno pazljivi ko odrezete in odstranite odvečni del komponente venskega odtoka na povezovalnega dela. Očistite adapter vsakršnega odpadnega materiala ali usedlin. Če pri ločitvi pride do poškodb povezovalnega dela, uporabite novo komponento arterijskega vsadka. S fluoroskopijo ponovno preverite namestitev radioneprustne konice po vsakem premeščanju.

**Pozor:** NE prijemajte lupite ali drugače poškodujte obloge komponente arterijskega vsadka saj s tem lahko oslabite integriteto vsadka. Pazite, da pri povezovanju naprave primete za silikonski rokav komponente arterijskega vsadka in se tako izognete stikom z oblogo. Zagotovite, da se pomozno tesnilo ne stisne ali poškoduje.

**Pozor:** Če med vsajanjem opazite poškodovan oblog, uporabite novo komponento arterijskega vsadka.

**Pozor:** Poškodovano pomožno tesnilo lahko povzroči motnje pretoka v HeRO Graft in privede do zgodnje zamašitve in/ali večkratne zamašitve naprave.

4. Prepricajte se, da je komponenta za venski odtok docela potisnjena na povezovalni del in, da je pretočna z ramenom povezovalnega dela.

5. Ko napravite povezavo, s pomočjo fluoroskopije preverite namestitev radioneprustne konice v srednjem ali zgornjem desnem atriju.

6. Previdno namestite povezovalni del v mehko tkivo utora med deltoidno in pektoralno mišico. Premestite komponento arterijskega vsadka s konca arterije, da odstranite odvečni material.

7. Odprite objemke na komponenti za venski odtok in mestih arterijske anastomoze, ter vzvratno prekravite celoten HeRO Graft.

8. Ponovno zaklenite komponento arterijskega vsadka pri čemer se izognite krvavjenju.

9. S pomočjo adapterja za brizgo pritrdite brizgo s fiziološko raztopino na arterijsko komponento vsadka. Odrite objekmo in pretočite celoten HeRO Graft. Pri ponovnem zapiranju objekma na arterijski komponenti vsadka preverite, da na mestu povezave nini iztekanja..

**Pozor:** Če opazite iztekanje, preverite, ali je arterijska komponenta vsadka pravilno povezana s komponento venskega odtoka.

**POVEZAVA MED ARTERIJSKO KOMPONENTO VSADKA IN ARTERIJO**

1. Odrežite arterijsko komponento vsadka glede na primerno dolžino, pri čemer se izogibajte pretiranem natezanju ali odvečnem materialu. Pazite, da arterijska komponenta vsadka ni nikjer zvita, zusukana ali prepognjena.

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 Z angiografijo preverite, da na mestih povezave med komponento venskega odtoka in komponento arterijskega vsadka ni 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)
- Preuze, vendar to lahko vodi v oslabljeno pretočnost HeRO Graft
- Proksimalizacija dotoka

**OPOOMBA:** Preuze lahko vodijo v oslabljeno 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 diaлизni center.

2. Zdravniški uslužbenec mora pacientu priskrbeti preostale dele pacientove informacijske mape.

3. Za pouk pacienta glede po operativne nege je odgovoren zdravstveni uslužbenec.

**KANILACIJA ŽILNEGA PRISTOPA**

Pri ocenjevanju, pripravi in kanilaciji se ravnjajte po smernicah KDOQI

**Pozor:** Komponenta arterijskega vsadka pred kanilacijo potrebuje 2-4 tedne za inkorporacijo.

• Oteklinata mora dovolj splahneti, da je mogoča palpacija celotne komponente arterijskega vsadka.

• Za preprečitev nastanka psevoanevrizme je treba izmenjati mesta kanilacije.

• Za kanilacijo lahko uporabite majhno začemko, saj sta šum in tresenje zaradi odprave venske anastomoze morda manj izrazita, kot pri običajnem vsadku ePTFE.

Po dializi in po odstranitvi igle srednje močno s prsti pritisnjajte 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 in razponu 8cm (3") od reza med deltoidno in pektoralno mišico, da se izognete poškodbam ovlaženega dela arterijske komponente vsadka.

**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 kulture na konici katetra pozitivne, zdravite 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](http://www.merit.com/hero).

**PERKUTANA TROMBEKTOMIJA**

Vzdrževanje vsadka HeRO Graft je podobno kot pri običajnih vsadkih ePTFE. HeRO Graft je lahko dolg do 90cm; zato boste za prečkanje njegove celotne dolžine potrebovali daljši pripomoček za trombektomijo.

**Pozor:** V komponenti venskega odtoka ali povezovalnem delu ne uporabljajte pripomočkov za mehanično/rotacijsko trombektomijo (t.j., Arrow-Trerotola PTD®), saj se lahko te komponente notranje poškodujejo.

Če potrebujejo 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](http://www.merit.com/hero).

**EKSPLANTACIJA, ZAMENJAVA, REVIZIJA ALI OPUSTITEV PРИПОМОЧКА**

HeRO Graft komponenta za venski odtok in povezovalni del je potrebno odstraniti, če se pripomoček ne bo uporabljal kot pristop za hemodializo. 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](http://www.merit.com/hero)

**Varnostni napotki za MRI**

Ne-klinično preskušanje je pokazalo, da je vsadek HeRO Graft pogojno primeren za MRI. Pacienta 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 preskušanju 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 ZAVRNITVI JAMSTEV**

ČEPRAV JE BIL TA IZDELEK IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANIH POGOJIH IN Z VSO PRIMERNO SKRBNOSTJO, PODJETJE MERIT MEDICALSYSTEMS, INC. NIMA NADZORA NAD POGOJI, V KAKRŠNIH SE IZDELEK UPORABLJA. ZATO PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. V ZVEZI Z IZDELKOM NE DAJE NIKAKRŠNIH JAMSTEV, IZRECNIH 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 OGOLJ ZA SPLOŠEN OPIS IZDELKA OB ČASU PROIZVODA IN NE PREDSTAVLJA NOBENIH IZRECNIH JAMSTEV. ZATO PODJETJE MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNIM 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 GARANCIJU, POGOBI, ODSKONDINSKI 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 OMЕJITVE 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 ZAVRNITVI JAMSTEV NEZAKONIT, NEIZVRŠLJIV ALI V NASPROTJU Z UPOŠTEVNO ZAKONODAJO, TO NE VPLIVA NA VELJAVNOST PREOSTALIH DELOV TE IZJAVE O ZAVRNITVI JAMSTEV. VSE PRAVICE IN OBVEZNOSTI SE RAZLAGajo IN IZVRŠUJEJO, KOT ČE TA IZJAVA O ZAVRNITVI JAMSTEV NE BI VSEBOVALA NEVELJAVNEGA DELA ALI POGOJA, MEDTEM KO SE NEVELJAVNI DELI ALI POGOJ NADOMEŠTI Z VELJAVNIM DELOM ALI POGOJEM, KI NAJBOLJE IZRAŽA UPRAVIČEN INTERES PODJETJA MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. DO OMЕJITVE 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 krištev jamstva začeti v roku enega leta po vsakem takem zahtevku ali dogodku, ki je razlog za to, (ii) medtem, ko je pravno sredstvo za tako krištev 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 nadzorov 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](http://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](http://www.merit.com/hero)

**REFERENCE**

1. Vasculair 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. Podatki v datoteki.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Podatki v datoteki.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Podatki v datoteki.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. 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.
9. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Podatki v datoteki.
10. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Bibliografijo izdaj HeRO Graft in predstavitev najdete na [www.merit.com/hero](http://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 zdravotníčki 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 štumu HeRO® je vybavená dvojtým sterilným bariérovým obalom, ktorý je sterilizovaný etylénoxidom.

### SKLADOVANIE

Súčasti štumu HeRO skladujte v pôvodných a neotvorených obaloch pri izbovej teplote, aby sa zachovala ich maximálna ochrana. Uchovávajte ich v suchu a mimo príameho slnečného žiarenia. Každá súčasť sa musí použiť pred dátumom spotreby, ktorý je vytláčený na jednotlivých štítkoch.

	Upozornenie: preštudujte si sprievodné dokumenty		Nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MRI.
	Dátum spotreby		Nepyrogénne
	Jednorázové použitie		Nesterilizujte opakovane
<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom		Výrobca
<b>REF</b>	Katalógové číslo		Uchovávať v suchu
<b>LOT</b>	Číslo šarže		Chrániť pred slnečným svetlom
<b>EC REP</b>	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve		Nepoužívať, ak je obal poškodený
Táto pomôcka nie je vyrobená z prírodného latexu.			Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte služby zákazníkom v USA alebo EU

### OPIS POMÔCKY

Štup HeRO (**H**emodialysis **e**Reliable **o**utflow - Spoločlivý odtok pri hemodialýze) predstavuje dlhodobé riešenie prístupu u pacientov s vyžadovaným prístupom a u pacientov závislých od katétra. Štup HeRO je plne subkutánny chirurgický implantát. Umožňuje artériovenózny prístup (AV) s nepretržitým odtokom do centrálnego žilového systému. Štup HeRO prechádza cez centrálnu venóznu stenózu a umožňuje dlhodobý hemodializačný prístup.

Štup HeRO sa skladá z dvoch základných súčasťí:

- Patentovaná **súčasť venózneho odtoku**
- Patentovaná **súčasť arteriálneho štupa ePTFE**

**Súčasť venózneho odtoku** má vnútorný priemer (ID) 5 mm, vonkajší priemer (OD) 19F a dĺžku 40 cm. Skladá sa zo silikónu neprepustajúceho žiarenie, ktorý je opletený nitinolovou výstužou (pre odolnosť proti skrúteniu a rozdrveniu), a značkovacej pásky na hrote, ktorá neprepúšta žiarenie.



**Súčasť arteriálneho štupa** má vnútorný priemer 6 mm, vonkajší priemer 7,4 mm a dĺžku 53 cm vrátane konektora (titán). Skladá sa z ePTFE hemodializačného štupa s obrubou z PTFE pásky, ktorá zaistuje odolnosť proti skrúteniu tesne pri konektore. Konektor má kuželový vnútorný priemer (z 6 mm na 5 mm) a **súčasť arteriálneho štupa** spája so **súčasťou venózneho odtoku**. **Súčasť arteriálneho štupa** je kanylovaná pomocou štandardných postupov podľa pokynov KDOQI.



**Súprava prídavných súčasti** poskytuje nástroje a prídavné súčasti, ktoré môžu pomôcť pri umiestnení štumu HeRO.

Podľa klasifikácie FDA sa štup HeRO nazýva náhrada vaskulárneho štupa.

### ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Štup HeRO je určený na použitie pri udržiavaní dlhodobého vaskulárneho prístupu v prípade pacientov s chronickou hemodialýzou, ktorí už majú vyčerpané periférne miesta venózneho prístupu vhodné pre fistuly alebo štupy.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Štup HeRO je indikovaný pre pacientov na hemodialýze s konečným štadiom ochorenia obličiek, ktorí vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu. Týchto pacientov závislých od katétra jednoznačne identifikujú usmernenia KDOQI ako pacientov, ktorí:

- sú stali závislými od katétra alebo ktorí sú blízki k závislosti od katétra (to znamená, že vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu, ako napríklad arteriovenózne fistuly alebo štupy),

- nie sú kandidáti na fistuly ani štupy v horných končatinách v dôsledku nedostatočného venózneho odtoku, ako sa stanovuje v anamnéze predchádzajúcich zlyhaní prístupu alebo pomocou venografie,
- neakceptujú fistuly ani štupy v dôsledku nedostatočného venózneho odtoku, ako sa stanovuje pomocou zlyhania prístupu alebo venografie (napríklad záchrana fistuly alebo štupu),
- majú nedostatočne čvýšené miesta venózneho odtoku na vytvorenie fistuly alebo štupu, ako sa stanovuje pomocou ultrazvuku alebo venografie,
- majú oslabený centrálny žilový systém alebo centrálnu žilovú stenu (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.<sup>2</sup>

## KONTRAINDIKÁCIE

Implantácia štumu HeRO sa kontraindikuje, ak:

- je vnútorný priemer ramennej alebo cielovej tepny menší ako 3 mm,
- nie je možné vnútornú krčnú žilu alebo cielovú cievu roztahuť tak, aby sa do nej vošla súčasť venózneho odtoku štumu HeRO s veľkosťou 19F,
- existuje závažné oklúzne arteriálne ochorenie, ktoré by mohlo zabrániť bezpečnému umiestneniu prístupu pre hemodialýzu v hornej končatine,
- existuje známa alergia alebo podозrenie na alergiu na materiál tejto pomôcky (t. j. ePTFE, silikón, zlatiny titánu, nikel),
- má pacient lokálnu alebo subkutánnu infekciu spojenú s miestom implantácie,
- má pacient známu celkovú infekciu, bakterémiu alebo septikémiu alebo podozrenie na takúto infekciu.

## VŠEOBECNÉ VAROVANIA

### - BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA OPÄŤOVNÉHO POUŽITIA

Určenie na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte, ani znova nesterilizujte. Pri opäťovnom použití, regenerovaní alebo opäťovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k zraneniu alebo smrti pacienta. Opäťovné použitie, regenerovanie alebo opäťovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo križovú infekciu pacienta, vrátane, ale nie iba, prenos infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

• V IJV sa uskutočnila klinická štúdia použitia štumu HeRO. Štúdia implantácie tejto pomôcky do inej cievky SA NEVYKONALA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducích príhod, ku ktorým nedošlo v klinických štúdiach.

• Tento výrobok NEPOUŽÍVAJTE, ak má poškodený alebo otvorený obal, prípadne ak je po uplynutí dátumu spotreby, pretože sa môže oslabiť jeho sterilita.

## VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

- Túto pomôcku môžu umiestňovať, obsluhovať, kanylovať, odstraňovať z nej krvné zrazeniny, kontrolovať alebo explantovať iba kvalifikovaní zdravotníci pracovníci.
- Štump 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.
- Štump HeRO NEUMIESTŇUJTE do tej istej cievky, v ktorej je katéter, zvod defibrilátora alebo kardiostimulátora.
- Aby nedošlo k poškodeniu cievky, pri vkladaní štumu HeRO do centrálneho žilového systému sa musí používať fluoroskopia.
- Počas celého výkonu sledujte, či sa u pacienta neprevádzajú známky arytmie. Aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo arytmie HROT vodiaceho drôtu NEUMIESTŇUJTE do pravej srdcové komory.
- Budete opatrní pri umiestňovaní a vyberaní súčasti venózneho odtoku v miestach, kde môže dôjsť ku kontaktu so stentom, z dôvodu možnosti poškodenia súčasti venózneho odtoku alebo cievky.
- Pri príprave súčasti venózneho odtoku k súčasti arteriálneho štumu sa uistite, že súčasť venózneho odtoku je zarovnaná s ramenom konektora.
- V súčasti venózneho odtoku a/alebo konektore NEPOUŽÍVAJTE mechanické ani rotačné trombektomické pomôcky (napríklad Arrow-Trerotola PTD®), pretože môže dôjsť k vnútornému poškodeniu týchto súčasti.

## POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Štump HeRO poskytuje dôležitý prostriedok na liečbu pacientov, ktorí potrebujú hemodialýzu, existuje tu však možnosť vážnych komplikácií vrátane, okrem iného, nasledovných.

• Potenciálne komplikácie cievneho štumu a katétra:	• Možné komplikácie počas operácie a po jej skončení:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• abnormálne hojenie/odrenina kože</li> <li>• anastomóza alebo otvorenie rany</li> <li>• skrútenie alebo stlačenie pomôcky</li> <li>• migrácia pomôcky</li> <li>• ektázia</li> <li>• Édem</li> <li>• reakcia na cudzie teleso alebo jeho odmietnutie</li> <li>• extravazácia štumu</li> <li>• Infekcia</li> <li>• čiastočná stenóza alebo úplná oklúzia protézy alebo cievky</li> <li>• zlyhanie protézy</li> <li>• pseudoaneuryzma</li> <li>• seróm</li> <li>• Bolesť v mieste vpichu</li> <li>• syndróm hornej dutej žily</li> <li>• revízia/výmena cievneho štumu</li> <li>• vaskulárna insuficiencia v dôsledku syndrómu obráteného toku krvi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alergická reakcia</li> <li>• aneuryzma</li> <li>• krvácanie</li> <li>• Srdcová arytmia</li> <li>• srdcová tamponáž</li> <li>• Úmrtie</li> <li>• embólia</li> <li>• zlyhanie srdca</li> <li>• Hematóm</li> <li>• Krvácanie</li> <li>• nízky/vysoký krvný tlak</li> <li>• infarkt myokardu</li> <li>• pneumotorax/hemotorax/hydrotorax</li> <li>• reakcie na anestézu</li> <li>• respiračná/srdcová zástava</li> <li>• sepsa</li> <li>• poranenie hlavnej cievky alebo nervov</li> </ul>

**SÚHRN KLINICKÝCH SKÚSENOSTÍ SO ŠTEPOM HeRO**

Štep HeRO sa vyhodnotil v prospektívnej klinickej štúdiu 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 populáciach pacientov. Jednou z nich bola prospektívna štúdia kontrolovaná literatúrou zaoberajúca sa výskytom bakteriemie súvisiacim so štepm HeRO / zavedením implantátu u pacientov závislých od katétra (dalej „štúdia bakterémie“),<sup>3</sup> a druhou bola randomizovaná štúdia zaoberajúca sa priechodnosťou štěpu HeRO u pacientov splňajúcich podmienky na zavedenie štěpu do horného ramena v porovnaní s pacientmi, ktorí bol zavedený kontrolný štep ePTFE (dalej „štúdia priechodnosti“).<sup>3</sup>

86 pacientov so štěpom HeRO sa liečilo v štrnásťich (14) zdravotníckych zariadeniach. Pacientov požiadali o absolvovanie pooperačných hodnotení v trojmesačných intervaloch počas minimálne 12 mesiacov. Výsledky týkajúce sa koncového bodu a účinnosti sú zhŕnuté v tabuľke č. 1.

Výsledky štúdie preukazujú, že miera bakterémie súvisiacej s pomôckou/procedúrou spojenou so štěpom HeRO je štatisticky nižšia ako tá, ktorá sa uvádzá v literatúre tunelových katétrov, a je porovnatelná s tou, ktorá sa uvádzá v literatúre o bežných štěpoch ePTFE. Priechodnosť štěpu HeRO a primeranost dialýzy sú výrazne lepšie v porovnaní s tými, ktoré sa uvádzajú v literatúre katétrov, a sú porovnatelné s tými, ktoré sa uvádzajú v literatúre o štěpoch.

Štep HeRO má pridružený bezpečnostný profil, ktorý je porovnatelný s existujúcim štěpom a katétram používanými v hemodialýze. V tejto štúdiu sa nevyškýtuje žiadne nové obavy týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti pomôcky na dlhodobý vaskulárny prístup. Nedošlo k výskytu žiadnych neočakávaných udalostí. Informácie o nežiaducích udalostiach spojených so štěpom HeRO a alebo postupom sú zhŕnuté v tabuľke č. 2.

Opakovnosť nepriznávivých udalostí súvisiacich s pomôckou bola porovnatelná s literatúrou o katétrach a štěpoch, s výnimkou krvácania.<sup>4,5</sup> Zo šiestich (6) prípadov krvácania v štúdiu priechodnosti dva (2) prípady nepriznávajú súviseli s procedúrou implantovania štěpu HeRO. U prvého pacienta spôsobil kolagulopatiu iné podmienky k krvácaniu nebo neočakávanú. U druhého pacienta došlo k administratívnej chybe heparínu. Tri (3) prípady krvácania možno priamo pripisať skôrnej generácii súčasti venózneho odtoku štěpu 22F HeRO, pre ktorú bolo potrebné skrátiť krčnú žilu. Šest prípadov krvácania súviselo s explantáciou štěpu HeRO. V štúdiu priechodnosti sa zaznamenalo jedno (1) úmrťie v dôsledku komplikácií so sepsou súvisiacou s touto pomôckou. Ide o známu komplikáciu vaskulárneho prístupu, ktorá sa uvádzá v literatúre.<sup>4,5</sup>

**TABUĽKA č. 1: Konečné údaje o koncovom bode štěpu HeRO a jeho účinnosti z amerických multicentrických klúčových klinických štúdií**

	Štep HeRO Štúdia bakterémie (N = 36) <sup>3</sup>	Štep HeRO Štúdia priechodnosti (N = 50) <sup>3</sup>	Literatúra týkajúca sa katétru	Literatúra týkajúca sa štěpu ePTFE	Usmerenia KDOQI o primeranosti hemodialýzy <sup>6</sup>
Miera bakterémie súvisiaca s procedúrou alebo pomôckou/1 000 dní <sup>1</sup>	0,70/1 000 dní (1,45 horná hranica spôsobilosti (UCB))	0,13/1 000 dní (0,39 horná hranica spôsobilosti (UCB))	2,3/1 000 <sup>9</sup>	0,11/1 000 <sup>6</sup>	Neuvádzsa sa
Primárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 % <sup>9</sup>	58 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa sa
Aisťovaná primárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 % <sup>9</sup>	68 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa sa
Sekundárna priechodnosť za 6 mesiacov, % (n/N)	77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 % <sup>9</sup>	76 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa sa
Primárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 % <sup>9</sup>	42 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa sa
Aisťovaná primárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Nehlásilo sa	52 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa sa
Sekundárna priechodnosť za 12 mesiacov, % (n/N)	77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 % <sup>9</sup>	65 % <sup>7</sup>	Neuvádzsa 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 <sup>3</sup>	1,37 až 1,62 <sup>7</sup>	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 <sup>3</sup>	70 až 73 <sup>7</sup>	70 cieľ

I. Bakterémia súvisiaca s procedúrou sa stanovila ako akákoľvek bakterémia spoššobená predchádzajúcim tunelovým dialyzálnym katétrom u pacienta (kultivované v čase implantovania štěpu HeRO) či akákoľvek bakterémia spoššobená predchádzajúcou infekciou v inej časti tela pacienta, v dôsledku ktorej je pacient náhľajnejsi na bakterémiu v perioračnom období, alebo ak neexistuje žiadny iný zdroj identifikovanej bakterémie než zavádzanie implantátu. Bakterémia sa zaradila do kategórie bakteriemí súvisiacich s pomôckou, keď nemôžu identifikovať žiadny iný zdroj infekcie.

**TABUĽKA č. 2: Závažné nežiaduce príhody podľa typu, súvisiace s pomôckou a/alebo zavádzaním implantátu, týkajúce sa finálneho štěpu HeRO z amerických multicentrických klinických štúdií**

	Štep HeRO Štúdia bakterémie, počet prihod/ č. pacienta (%) <sup>III</sup> (N = 38) <sup>3</sup>	Štep HeRO Štúdia priechodnosti počet prihod/ č. pacienta (%) (N = 52) <sup>3</sup>	Literatúra týkajúca sa katétru <sup>1</sup>	Literatúra týkajúca sa štěpu ePTFE <sup>1</sup>
<b>Krvácanie, hemorágia alebo hematóm</b>	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) na jeden katéter	76/1587 (4,8 %)
<b>Srdcová arytmia</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) pacienti s ESRD	30/432 (6,9 %) pacienti s ESRD
<b>Úmrtie</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 % <sup>II</sup> (249/1200)	18,6 % <sup>II</sup> (327/1754)
<b>Edém (zahrňuje opuchnutie)</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) na jeden katéter	32/222 (14,4 %)
<b>Pľúcna embólia</b>	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) pacienti s ESRD	28/686 (4,1 %) pacienti s ESRD
<b>Infekcia (nebakteriálna)</b>	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 dní	9,8 % <sup>II</sup> (260/2663)
<b>Mŕtvia</b>	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
<b>Vaskulárna insuficiencia v dôsledku syndrómu obráteného toku krvi (zahrňuje ischemiu)</b>	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Nevádzsa sa	47/1229 (3,8 %)
<b>Bolesť v mieste vŕchu</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Nehlásilo sa	Nehlásilo sa
<b>Poranenie hlavej cielyv, tepien alebo nervov</b>	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) na jeden katéter	7/93 (7,5 %)
<b>Problém spojené s ranou (zahrňa otvorenie rany)</b>	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Nehlásilo sa	3/129 (2,3 %)
<b>Pretrenhutie alebo mechanická porucha (technická porucha protézy)</b>	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) na jeden katéter	Nehlásilo sa
<b>Iné<sup>IV</sup></b>	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Nehlásilo sa	Nehlásilo sa

V tejto tabuľke sa uvádzajú všetci zapísani pacienti so štěpom HeRO, vrátane 4 pacientov, ktorí nedostali túto pomôcku.

I. Celkový počet prihod II. Pacienti s minimálne jednou prihodom III. Percento pacientov s minimálne jednou prihodom IV. V literatúre sa uvádzajú všetky úmrtnosti, vrátane krvnej zarazenia v pravej predsiene, hypotenzie s horúčkou, preuranej miernej a komorovej tachykardie, zápalu plíc, kardiogénneho sôku, hypoxie, hyperkaliémie, hypokaliémie, zvýšeného počtu bielych krvinkov.

V niektorých prípadoch nemôže priamo porovnať údaje o štěpe HeRO s literatúrou, pretože v celej populácii s ESRD sa hľásia iba údaje dostupné v literatúre, v porovnaní s populáciou so zavedením katétru alebo štěpom. Niektoré údaje v literatúre o katétrech sú okrem toho vhodné iba na hľasenie údajov na jeden katéter, a nie na jedného pacienta, ako napríklad proces súvisiaci s nežiaducimi prihodami.

## POSTUP PRI ZAVÁDZANÍ PRÍSLUŠENSTVA

Okrem súpravy príavných súčasti 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 fyziológický roztok
- sterilné tampony, 4x4 cm
- rôzne chirurgické nité na subkutánne mäkké tkanivo a kožu
- rádiografická kontrastná tekutina
- súprava tunelovacieho nástroja na tkanivo so 6 a 7 mm gufôčkovým hrotmi
- rôzne atraumatické vaskulárne svorky (pre súčasť arteriálneho štupe)
- štandardné cievne slušky
- injekčná striekačka a redukcia na striekačku
- sterilná chirurgická mast'
- prístupové ihly



## POKONY PRE VÝBER PACIENTA

Pred začiatom 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 životoschopnej fistuly alebo štenu, najsúkôr zvážte tieto možnosti.
  - b) Cieľová tepna musí mať vnútorný priemer minimálne 3 mm, aby bolo možné zabezpečiť primeraný prietok krvi v tepne na podporu štenu.
2. Skontrolujte, či je ejekčná frakcia väčšia ako 20 %.
3. Skontrolujte, či je systolickej krvnej tlaku minimálne 100 mmHg.
4. Pred implantovaním štupe HeRO získajte vyšetrenie krvných kultúr na vylúčenie asymptomatickej bakterémie u všetkých pacientov s dialytickým katétem. Pacienta preliečte antibiotikami podľa výsledku kultivácie a pred zavedením štupe HeRO vryrieť infekciu.
5. Pred zavedením štupe HeRO urobte výter z nosa pacienta z dôvodu možnej rezistencie zlatého stafylokoku na meticilín. Liečte zodpovedajúcim spôsobom.
6. Kuzatvoreniu štupe HeRO môže u pacientov, podobne ako v prípade bežných štepov, dôjsť v prípade:
  - malej brachialnej tepny (t.j. vnútorný priemer je menší ako 3 mm),
  - nedostatočného prietoku cez tepnu alebo zúženia prietoku,
  - anamnézy upchávia prístupov krviny zrazeninou z neznámych dôvodov,
  - poruchy zrážalivosti krvi alebo zdravotného stavu, ktorý je spojený so zrážaním krvi (napr. rakovina),
  - nedostatočnej antikoagulačnej alebo intolerancie antikoagulačných liekov,
  - celkového nízkeho krvného tlaku alebo závažnej hypotenzie v dôsledku odtoku tekutiny po dialýze,
  - skrúteného štupe,
  - neúplného odstránenia krvnej zrazeniny v predchádzajúcich záクロkoch,
  - stenózy vo vnútri štupe 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.<sup>9</sup>

## PROCEDÚRA IMPLANTOVANIA ŠTUPU HeRO

### ZÍSKANIE VENÓZNEHO PRÍSTUPU

1. Do štandardnej mestnosti instalujte fluoroskopické a ultrazvukové vedenie a pacienta pripravte na postup zavedenia vaskulárneho prístupu podľa štandardných chirurgických pokynov.
2. Na vyznačenie vhodných rezov a ciest tunelovania vopred naplánujte implantát pomocou chirurgického markera. V konfigurácii mäkkého štupe C nakreslite na horné rameno smerovanie cesty štupe HeRO.
3. Ak sa rozhodnete použiť cestu existujúceho tunelového katétra, vyberte ho pomocou štandardnej metódy výmeny cez vodiaci drôt.
4. Aseptickou metódou otvorte **súpravu príavných súčasti** a jej obsah pripravte na použitie.

**Upozornenie:** Na účely zachovania sterility uložte existujúci tunelový katéter po jeho vybratí do samostatnej misky. Všetky katétre, ktoré sú počas implantovania vybraté, nechajte kultivoval.

**Upozornenie:** Cestu uzatvorenú po existujúcom katétri spojte zošitim s cestou pre štup HeRO.

**Upozornenie:** Všetky predlženia katétra zakryte rozrezaným antimikrobiálnym rúškom, aby sa chránila sterilná oblasť.

**Upozornenie:** Po umiestnení ipsilaterálneho štupe HeRO alebo femorálnych premostovacích katétrov vypracujte plán zvýšeného nebezpečenstva bakterémie alebo pacientov preliečte profylakticky antibiotikami, ak viete, že sú vystaveni výšiemu nebezpečenstvu infekcie.

**Upozornenie:** Na miesto výstupu premostovacieho katétra naneste antibiotickú mast'.

5. V perioperačnom období preliečte pacienta profylakticky s antibiotikami podľa jeho anamnézy bakterémie.

6. Ultrazvukovým navádzaním získajte perkutánny prístup k žilovému systému pomocou súpravy 5F na mikropunkciu a štandardnej Seldingerovej metódy.

**Upozornenie:** Na použitie štupe HeRO sa vykonala klinická štúdia pomocou vnútornej krčnej žily. Štúdia centrálneho venózneho prístupu cez akékoľvek iné žily, napríklad subklavikulárnu žilu, SA NEUSUKTOČNILA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducích udalostí, ktorým nedošlo v klinických štúdiach. Pri používaní subklavikulárnej žily na venózny prístup je potrebné zvážiť sledovanie týchto pacientov pomocou zobrazenia kľúčnej kosti na monitore z dôvodu možnej interakcie kľúčnej kosti a prvého rebra po súčasťou venózneho odtoku.<sup>10</sup>

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 zavádzacu puzdra s vhodnou veľkosťou.

9. Na strane výstupu vodiaceho drôtu urobte malý zárez na umiestnenie zavádzacá 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 nútene pozitívne dýchanie na zniženie možnosti vzniku vzduchového embolu počas implantovania.

**POZNÁMKA:** Na upokojenie pacientov pri vedomí znižte možnosť vytvorenia vzduchového embolu pomocou Valsalvovho manévro.

2. Podľa anatómie žily zistite, či je potrebná následná dilatacia. Ak áno, pred zavedením zavádzacia 20F podľa potreby vykonajte predbežnú dilataciu venózneho traktu pomocou dilatátorov 12F a 16F zo **súpravy príavných súčasti**.

**POZNÁMKA:** Pri závažne zúženej anatómii možno použiť tiež balónikovú angioplastiku.

**POZNÁMKA:** Zavádzací puzdra alebo dilatátor neohýbajte, ani ich nepoužívajte na obidenie zúženia.

3. Krátky zavádzací 20F zo **súpravy prídavných súčasťí** zasúvajte cez vodiaci drôt. Ak sú potrebné atypické prístupy, možno použiť dlhý zavádzací 20F.

**POZNÁMKA:** Použitie kratšieho zavádzacia môže zabrániť skrúteniu, pretože ho nemožno zasúvať príliš daleko do cievky.

4. Dilatátor zasúvajte otáčavým pohybom spolu s puzdrom cez vodiaci drôt do cievky.

**POZNÁMKA:** Puzdro ani dilatátor nezasúvajte veľmi daleko. Ušká musia z tela úplne vyčnievať.

5. Aseptickou metódou otvorte **súčasť venózneho odtoku**.

6. Súčasť venózneho odtoku prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

7. Na prívodnú sondu 10F naneste sterilnú chirurgickú mast' a zasuňte sondu cez koniec silikónového Luerovo kužela na **súčasť venózneho odtoku**.

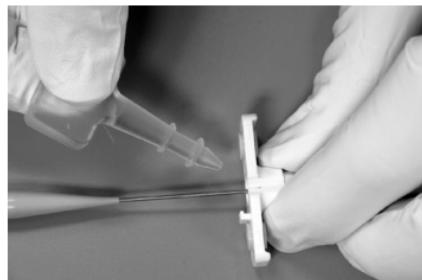
8. Adaptér v tvare písmena Y pripojte ku koncu Luerovo kužela prívodnej sondy 10F a v prípade potreby dotiahnite uzatvárací kohútik.



9. Ventil na uzatváracom kohútiku musí byť pri preplachovaní heparinizovaným fyziologickým roztokom v otvorennej polohe, potom ho zatvorte.

10. Aby ste uľahčili zasunutie do puzdra, naneste na vonkajší povrch **súčasti venózneho odtoku** sterilnú chirurgickú mast'.

11. Pri stabilizovaní vodiaceho drôtu a puzdra 20F začnite dilatátor vytáhovať z tohto puzdra. Keď z puzdra vyjde hrot dilatátora, okamžite založte zátku na zastavenie krvácania tak, že svorku uchopite medzi palec a ukazovák. Nakoniec zasuňte túto zátku na zastavenie krvácania do puzdra vedľa vodiaceho drôtu. Obidva tesniace krúžky na tejto zátku musia úplne dosaťa na puzdro. Dilatátor úplne vyberte cez vodiaci drôt.



12. Súčasť venózneho odtoku a zostavu prívodnej sondy zasuňte cez vodiaci drôt až po puzdro 20F.

13. Rýchlo vymenite zátku na zastavenie krvácania **súčasti venózneho odtoku**.

**Upozornenie:** *Hrot prívodnej sondy NEZASÚVAJTE do pravej srdcovéj predsiene.*

14. Súčasť **venózneho odtoku** zasúvajte otáčavým pohybom do hornej dutej žily (SVC) pomocou fluoroskopického navádzania. Prívodnú 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 vymenite za nové puzdro 20F.

15. Overte, či je hrot **súčasti venózneho odtoku** správne umiestnený v strede po hornú pravú srdcovú komoru.

16. Pomaly vytáhujte, 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 vytáhovať prívodnú sondu 10F a zároveň udržiavajte **súčasť venózneho odtoku** na mieste. Kým úplne vytiahnete prívodnú sondu z Luerovo kužela, 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:** *Abysa zabránilo možnému poškodeniu **súčasti venózneho odtoku**, používajte iba atraumatickú svorku zo **súpravy prídavných súčasťí**.*

19. Adaptér v tvare písmena Y odpojte od prívodnej sondy. Otvorte uzatvárací kohútik a adaptér v tvare písmena Y pripojte k silikónovému Luerovmu kuželu na **súčasť venózneho odtoku**.

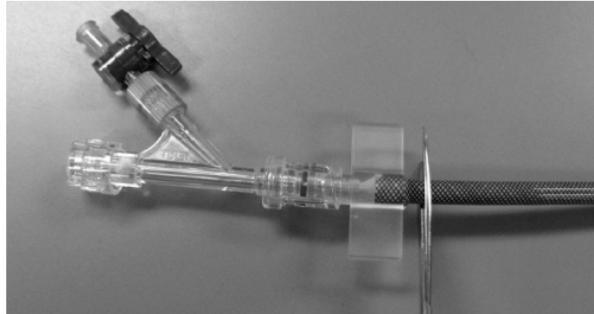
20. Injekčnú striekačku pripojte k uzatváraciemu kohútiku a odopnite svorku na **súčasť venózneho odtoku**. Vykonalte ašpiráciu a zatvorte uzatvárací kohútik. Znovu pripojte **súčasť venózneho odtoku** pomocou svorky a odstráňte injekčnú striekačku.

21. Pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Otvorte uzatvárací kohútik, odstráňte svorku a prepláchnite **súčasť venózneho odtoku**. Znovu pripojte **súčasť venózneho odtoku** na mieste rezu pomocou svorky a zatvorte uzatvárací kohútik.

22. Pacienta vráťte do štandardnej polohy ležmo na chrbe.

23. Vedľa deltopektoralnej drážky (DPG) urobte zárez v mieste konektora.

24. Udržiavajte **súčasť venózneho odtoku** mimo miest rezu a pomocou robustných nožnič uskutočnite rovný rez a odstráňte silikónový koniec Luerovo kužela. Nepoužiť časť odhadte.



**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 preplchnutiu.

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 zasuňte do konca súčasti venózneho odtoku, potiahnite cez tunel do DPG a odstráňte guľkový hrot.

**Upozornenie:** NEOHÝBAJTE súčasť venózneho odtoku nad rámcem 2,5 cm priemeru v žiadnom mieste po jeho dĺžke, aby ste predišli skrteniu.

**POZNÁMKA:** Môžete prípadne použiť tunelový zavádzac GORE® alebo obojsmerný tunelový zavádzac Bard. O správnom použití sa poradte s výrobcom zariadenia IFU.

## IMPLANTOVANIE SÚČASTI ARTERIÁLNEHO ŠTEPU

1. Aseptickou metódou otvorte súčasť arteriálneho štumu.

2. 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 štumu HeRO sa uskutočnila klinická štúdia pomocou ramennej tepny. Štúdia implantácie tejto arteriálnej pomôcky do iných artérií SA NEVYKONALA a môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducích príhod, ku ktorým nedošlo v klinických štúdiach. 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.

3. Pomocou štandardného tunelovacieho nástroja Kelly-Wick so 7 mm guľkovým hrotom sledujte vopred nakreslenú cestu smerovania mäkkého štumu C a vytvorte subkutaný tunel od miesta arteriálneho rezu po miesto rezu pre konektor pri DPG. Smerovanie štumu sa bude lísiť v závislosti od špecifickej anatómie pacienta.

4. Z tunelovacieho zavádzaca Kelly-Wick vyberte 7 mm guľkový hrot a znova pripojte 6 mm guľkový hrot.

5. Konektor súčasti arteriálneho štumu pripojte k 6 mm guľkovému hrotu a stehmi vytvorte tesné spojenie.

6. Jemne vytiahnite súčasť arteriálneho štumu tunelom k miestu arteriálneho rezu. Pomocou markerov na súčasť arteriálneho štumu overte, či sa štum neskrutil.

7. Vedľa miesta rezu pre DPG ponechajte odkrytú súčasť arteriálneho štumu v dĺžke približne 8 cm na pripojenie od súčasti arteriálneho štumu po súčasť venózneho odtoku.

8. Z tunelovacieho nástroja odstráňte súčasť arteriálneho štumu a pomocou štandardnej svorky uzavorte súčasť arteriálneho štumu v mieste anastomózy.

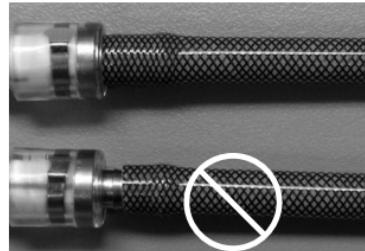
## PRIPOJENIE ŠTENU HeRO

1. Medzi súčasť venózneho odtoku a miesto rezu pri DPG priložte sterilný tampón 4x4 cm, aby miesto rezu nekontaminovali úlomky.

2. Určite dĺžku súčasti venózneho odtoku potrebnú na pripojenie k súčasťi arteriálneho štumu na poslednom mieste DPG. Pomocou robustných nožnič uskutočnite rovný rez.

**Upozornenie:** NENASADZUJTE súčasť venózneho odtoku na konektor na skúšku – súčasť je navrhnutá tak, aby ju po pripojení už nebolo možné odpojiť.

3. Podrižte súčasť venózneho odtoku vo vzdialosti 2 cm od konca rezu a posuňte ju ponad oba hroty až po rameno konektora.



**Upozornenie:** Súčasť venózneho odtoku HeRO je navrhnutá tak, aby tesne spojila obidva hroty konektora a aby sa jednotlivé diely od seba neoddelieli. Ak je nutné oba diely oddeliť, malí by ste uskutočniť nový rovný rez súčasti venózneho odtoku v blízkosti konektora. Pri skracovaní a odstraňovaní nadbytočnej časti súčasti venózneho odtoku od konektora postupujte mimoriadne opatrné. Konektor očistite od všetkých materiálov a zvyškov. Ak dôjde počas oddelovania k poškodeniu konektora, malí by ste použiť novú súčasť arteriálneho štumu. Po každej úprave znova skontrolujte umiestnenie hrotu nepriepustného pre žiarenie pomocou fluoroskopie.

**Upozornenie:** Nákrzky na súčasť arteriálneho štumu NECHYTAYTE, neodlupujte, ani inak nepoškodzujte – môže to nepríaznivo ovplyvniť integritu štumu. Pri príprave musíte túto pomôcku uchopiť za silikónovú manžetu súčasti arteriálneho štumu a zabrániť kontaktu s lemovaním. Lemovanie nesmie byť roztačené ani poškodené.

**Upozornenie:** Ak dôjde počas implantácie k poškodeniu lemovania, malí by ste použiť novú súčasť arteriálneho štumu.

**Upozornenie:** Poškodené alebo roztačené lemovanie môže narušiť tok v štume HeRO a prispieť tak ku skorej aj/alebo opakovanej oklúzii tejto pomôcky.

4. Overte, že je súčasť venózneho odtoku úplne zasunutá do konektora a zarovnaná s ramenom konektora.

5. Po spojení skontrolujte pomocou fluoroskopie, či sa hrot nepriepustný pre žiarenie umiestnil v strede pravej srdcovnej predsieňe.

6. Konektor opatrné umiestnite do mäkkého tkaniva pri DPG. Ak chcete odstrániť prebytočný materiál, súčasť arteriálneho štumu premiestnite z konca tepny.

7. Ak chcete, aby krv späťne prudila do celého štumu HeRO, zo súčasti venózneho odtoku a z miest arteriálnej anastomózy odstráňte svorky.

8. Znovu pripomnajte **súčasť arteriálneho štěpu** pomocou svorky a vyhnite sa pritom lemovaniu.
9. Injekčnú striekačku naplnenú heparinovizovaným fyziológickým roztokom pripojte k **súčasti arteriálneho štěpu** pomocou redukcie na striekačky. Odstráňte svorku a prepláchnite celý štěp HeRO. Overte, že na miestach pripojenia nedochádza k únikom a znova pripomnajte **súčasť arteriálneho štěpu** pomocou svorky.

**Upozornenie:** Ak zaznamenáte úniky, skontrolujte, že je **súčasť arteriálneho štěpu správne pripojená k súčasti venózneho odtoku.**

#### **PRIPOJENIE SÚČASTI ARTERIÁLNEHO ŠTĚPU A TEPNY**

1. Odstráňte **súčasť arteriálneho štěpu** na správnu dĺžku a vyhnite sa pritom nadmernému napnutiu alebo použitiu nadmerného materiálu. Overte, že na **súčasti arteriálneho štěpu** nie sú žiadne skrútenia ani ohuby.

2. Standardnými chirurgickými metodami vykonajte arteriálnu anastomózu.

**Upozornenie:** Ak z otvoru pre chirurgickú niť vytieká krv, pomocou kužeľovej ihly s malým priemerom bez rezného okraja zmenšte tento otvor.

3. Odstráňte svorku a pomocou štandardnej Dopplerovej metódy skontrolujte prichodnosť tejto pomôcky. Pomocou angiografie overte, že na miestach pripojenia **súčasti venózneho odtoku a súčasti arteriálneho štěpu** nedochádza k únikom.

4. Skontrolujte chvenie a šelest.

5. Počas implantovania pomocou Dopplerovej metódy zhodnoťte syndróm obráteného toku krvi v radiálnej a ulnárnej tepne. Ak dojde k príznakom syndrómu obráteného toku krvi, zvažte vykonanie chirurgického zákroku, ako je napríklad:

- DRIL (distálna revaskularizácia a interval podviazania tepny),
- pruhovanie, hoci to môže spôsobiť zniženie prietoku v štěpe HeRO,
- proximalizácia vtoku.

**POZNÁMKA:** Pruhovanie môže spôsobiť zniženie prietoku v štěpe HeRO.

6. Užavorte všetky tri miesta rezu.

#### **INFORMÁCIE PO IMPLANTOVANÍ**

1. Vyplňte faxové tlačivo s názvom Oznamenie o implantáte, ktoré sa nachádza v obale s informáciami o pacientovi, a odošlite ho faxom dializačnému 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.

#### **KANYLÁCIA VASKULÁRNEHO PRÍSTUPU**

Podľa usmerení KDOQI stanovuje štep, prípravu a kanyláciu.

- Pred kanyláciou je nutné počkať 2 – 4 týždne na inkorporáciu **súčasti arteriálneho štěpu**.

- Opuch musí dostatočne ustúpiť, aby bolo možné hmatom zistiť **súčasť arteriálneho štěpu**.

- 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 štěpu ePTFE z dôvodu eliminácie venóznej anastomózy.

Po dialyze 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 vzdialenosťi 8 cm (3 palce) od miesta rezu DPG, aby nedošlo k poškodeniu olemovejnej oblasti **súčasti arteriálneho štěpu**.

**Upozornenie:** NEKANYLUJTE súčasť venózneho odtoku.

**Upozornenie:** Keďže štěp HeRO je pripravený na kanyláciu, čo najskôr vyberte premostovací katéter, aby sa znížilo riziko infekcie spojenej s premostovacím katéterom.

**Upozornenie:** Po vybratí musia byť všetky premostovacie katétre kultivované. V prípade zistenia pozitívnych kultúr na hrote katétra pacienta prelieťte vhodnými antibiotikami, aby sa znížilo riziko preniesenia infekcie na štěp HeRO.

Ďalšie informácie nájdete v príručke pre starostlivosť o štěp HeRO a jeho kanyláciu alebo ich môžete získať online na stránkach [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero).

#### **PERKUTÁNNA TROMBEKTÓMIA**

Štěp HeRO si vyžaduje rovnakú údržbu ako bežné štěpy ePTFE. Štěp HeRO môže byť dlhý až 90 cm, preto si vyžaduje dlhší nástroj na trombektómiu, ktorý prejde po celej jeho dĺžke.

**Upozornenie:** V súčasti venózneho odtoku a/alebo konektore NEPOUŽÍVAJTE mechanické ani rotačné trombektomické pomôcky (napríklad Arrow-Trerotola PTD®), pretože môže dojsť k vnútornému poškodeniu týchto súčasti.

Podrobnejšie 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](http://www.merit.com/hero).

**EXPLANTOVANIE NÁSTROJA, VÝMENA, KONTROLA ALEBO UVOLNENIE**

Ak sa nástroj nebudé používať na prístup pre hemodialýzu, súčasť **venózneho odtoku** štumu HeRO a spojovacia časť sa musia odstrániť. V prípadoch, keď je štum 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](http://www.merit.com/hero).

**Informácie týkajúce sa bezpečnosti snímania MRI**

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že systém štumu HeRO nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímavý 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 štumu HeRO zvýší maximálne o 4,8 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní dosahuje obrazový artefakt spôsobený zariadením do vzdialenosťi približne 10 mm od systému štumu HeRO pri zobrazovaní pomocou pulznej gradient echo sekvencie a systému MRI so silou 3 Tesla. Artefakt zakrýva lumen pomôcky.

**ODOPRENIÉ 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, AKÝCHKOVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDJASŤNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNÝ ÚČEL BEZ OHĽADU NA TO, ČI VYPLÝVAJÚ ZO ZÁKONA, OBECNÉHO PRÁVA, ZVYKU ALEBO INAK. OPISY ALEBO ŠPECIFIKÁCE UVÁDZANÉ V TLAČIVÁCH SPOLOČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. VRÁTANE TEJTO PUBLIKÁCIE MAJU POSKYTOVAŤ VÝHRADNE VŠEOBECNÝ OPIS VÝROBKU V MOMENTE JEHO VÝROBY A NEPREDSTAVUJÚ 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 VZNÍKNUTE PŘI POUŽÍVANÍ, CHYBY, ZLYHANIA ČI NESPRÁVNE FUNGOVANIE TOHTO VÝROBKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SÁ NÁRKO NÁTAKÉTO ODŠKODNENIE ZAKLADÁ NA ZÁRUBE, ZMLUVE, ÚMYSELNOM ROPURÉNÍ ZÁKONA ALEBO INAK. ŽIADNA OSOBA NIE JE OPRAVNENÁ ZAVÁZOVAŤ SPOLOČNOSŤ MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. ZASTUPOVANÍM, PODMIENKOU, ZÁRUKOU ANI POVINNOŠTOU V SÚVISLOSTI S TÝMTO VÝROBKOM.

VYLÚCENIA A OBMEDZENIA, KTORÉ SA UVÁDZAJÚ VYŠŠIE, NEZNAMENAJÚ A NESMÚ SA VYKLAĎAŤ TAK, ABY BOLI V ROZPORE S POVINNÝMI USTANOVENIAMAMI PLATNÉHO ZÁKONA. AK PRÍSLUŠNÝ SÚD ROZHODNE, ŽE NIEKTORÁ ČASŤ TOHTO ODOPRETTIA ZÁRUKY JE NEZÁKONNÁ, NEVYMÔŽITEĽNÁ ALEBO JE V KONFLIKTE S PLATNÝM ZÁKONOM, PLATNOSŤ OSTATNÝCH ČASŤI TOHTO ODOPRETTIA ZÁRUKY SA TÝM NEOVPLÝVŇA A VŠETKY PRÁVA A ZÁVÄZKY SA VYKLAĎAJÚ A UPLATŇUJÚ TAK, AKO KEBY TOTO ODOPRETTIE ZÁRUKY NEOBSAHOVALO NEPLATNÚ PRÍSLUŠNÚ ČASŤ ALEBO PODMIENKU. TÁTO NEPLATNÁ ČASŤ ALEBO PODMIENKA SA MUŠI NAHRADIŤ PLATNOU ČASŤOU ALEBO PODMIENKOU, KTORÁ NAJLEPŠIE VYJADRUE OPRAVNENÝ ZÁJEM SPOLOČNOSTI MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. PRI OBMEDZENÍ SVOJEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUKY.

Ak je toto odopretie neplatné alebo nevymôžiteľné z akéhokoľvek dôvodu: (I.) Každé konanie vo veci porušenia záruky sa musí začať v lehote jedného roka po vzniku každého takého náruku alebo žalobného dôvodu a (II.) Prostriedok na uplatnenie nápravy takého porušenia sa obmedzuje na výmenu výrobku. Ceny, špecifikácie a dostupnosť podliehajú zmenám bez predbežného oznamenia.

**TECHNICKÁ PODPORA**

Ďalšie informácie o štupe HeRO, vrátane otázok týkajúcich sa protiinfekčných 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](http://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](http://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(1Suppl 1):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. Nezverejnené
4. Lucas, George F. 2007 Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections) Nezverejnené
5. Lucas, George F. 2007 Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts Nezverejnené
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM a kol. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (článok vo francúzštine)]. Nephrologie 2004;25:133-40
7. Katzman H. (2009) Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients Journal Vascular Surgery, 600-607
8. 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
9. Shah, Ravish 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis Nezverejnené
10. Illeg KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011

Bibliografia publikácií o štupe HeRO a prezentácie sú k dispozícii na stránkach [www.merit.com/hero](http://www.merit.com/hero)





All trademarks are the property of their respective owners.  
© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CE 2797



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