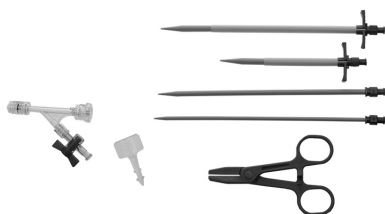


-HERO[®] **GRAFT**

ACCESSORY COMPONENT KIT



**INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕННЮ
LIETOŠANAS PAMĀCĪVA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPOTREBU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO**

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Only qualified healthcare providers should place the device. Carefully read all instructions prior to use.

Not Made with Natural Rubber Latex.

Adhere to universal precautions when using the device.

STERILE (EO) – FOR SINGLE USE ONLY

The HeRO® Graft Accessory Component Kit is provided double pouched with an outer sterile barrier and is EO sterilized.

STORAGE

To provide maximum protection, store the HeRO® Graft Accessory Component Kit components in their original, unopened packages at room temperature. Keep dry and out of direct sunlight. The Accessory Component Kit must be used before the use by date printed on the label.



Caution



Non-Pyrogenic



Use-By Date



Do Not Resterilize



Single Use



Manufacturer



Sterilized Using Ethylene Oxide



Keep Dry



Catalogue Number



Keep Away from Sunlight



Batch Code



Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instructions for Use



Date of Manufacture: YYYY-MM-DD



Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within 7 calendar days, call U.S.A or E.U. Customer Service



Single sterile barrier system with protective packaging inside



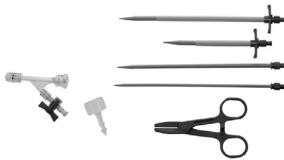
Medical Device







Unique Device Identifier

DEVICE DESCRIPTION

The HeRO® Graft Accessory Component Kit contains components that aid in the implantation of the HeRO® Graft (sold separately, refer to the HeRO® Graft IFU for a description of the device and its use). The components contained in the Accessory Component Kit are as follows: 20 French Peelable Sheath Introducer (long), 20 French Peelable Sheath Introducer (short), 12 French Dilator, 16 French Dilator, Hemostasis Y Valve with Stopcock, Disposable Clamp, and Hemostasis Plug.



ENGLISH

| Kit Component | Sheath ID | Sheath Length | Dilator Length | Dilator OD | Guidewire Compatibility |
|--|----------------|---------------|----------------|------------|--|
| 20 Fr Peelable Sheath Introducer (Long) | 20 Fr (6.7 mm) | 14.8 cm | 20 cm | 6.7 mm |  0.035" (0.98 mm) |
| 20 Fr Peelable Sheath Introducer (Short) | 20 Fr (6.7 mm) | 8 cm | 12.1 cm | 6.7 mm |  0.035" (0.98 mm) |
| 12 Fr Dilator | NA | NA | 20 cm | 4.0 mm |  0.035" (0.98 mm) |
| 16 Fr Dilator | NA | NA | 20 cm | 5.3 mm |  0.035" (0.98 mm) |

Abbreviations: Fr = French (0.33 mm), ID = inner diameter, OD = outer diameter, mm = millimeter
NA = Not Applicable

INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

The HeRO® Graft Accessory Component Kit is intended to aid in the implantation of the HeRO® Graft Venous Outflow Component.

INDICATIONS FOR USE

The HeRO Graft Accessory Component Kit is indicated for use in the placement of the HeRO Graft Venous Outflow Component in patients requiring hemodialysis who are catheter dependent or approaching catheter dependency.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

CLINICAL BENEFITS

The HeRO® Graft Accessory Component Kit provides indirect clinical benefits to the patient as it facilitates placement of the HeRO Graft Venous Outflow Component in patients receiving hemodialysis who have exhausted all other access options and are considered catheter dependent.

KEY PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Accessories are compatible with standard imaging modalities

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.

- **DO NOT attempt to use the HeRO® Accessory Component Kit in a target vessel that cannot be adequately dilated.**
- **DO NOT use the HeRO® Accessory Component Kit to place the HeRO® Graft in the same vessel as a catheter, defibrillator or pacemaker lead.**
- **DO NOT use product if package has been damaged, opened, or the use by date has passed, as sterility may be compromised.**

GENERAL CAUTIONS

- **The HeRO® Graft Accessory Component Kit is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular and surgical interventions and techniques.**
- **Adhere to universal precautions when using the device.**
- **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.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential perioperative complications for the HeRO® Graft Accessory Component Kit include the following:

- Allergic reaction
- Aneurysm
- Bleeding
- Cardiac arrhythmia
- Embolism
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection
- Site pain
- Trauma to major vasculature or nerves

PROCEDURE ACCESSORIES

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

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

- 5F micro-puncture set
- Various 0.035" guidewires at least 145cm in length
- Heavy duty scissors
- Heparinized saline
- Radiographic contrast fluid
- Sterile surgical lubricant
- Access needles
- Syringes

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. If choosing to use an existing tunneled catheter tract, use standard over-the-wire exchange techniques to remove catheter.
3. Open the **Accessory Component Kit** using aseptic technique and prep the contents for use.
4. Using ultrasound guidance, gain percutaneous access to the venous system using a 5F micropuncture set and standard Seldinger technique.
5. 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.

6. 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 as needed for pre-dilation of the venous tract prior to inserting the 20F introducer.

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

3. Insert the short 20F introducer 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** with 10 French Delivery Stylet (sold separately).

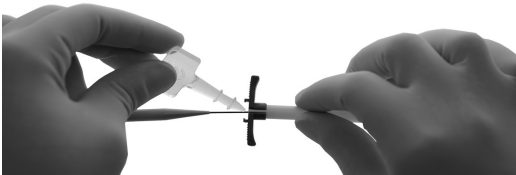
6. Flush the **Venous Outflow Component** with heparinized saline.

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 using the disposable clamp from the **Accessory Component Kit**.
- 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. Refer to the instructions for use for the Venous Outflow Component for the remainder of the HeRO® Graft implant procedure.

NOTE: The HeRO® Graft Accessory Component Kit has been in contact with bodily fluids and is a potential biohazard. Handle the device using acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

All trademarks are the property of their respective owners.
© 2021 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

MODE D'EMPLOI

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Seuls les professionnels de santé qualifiés peuvent mettre en place la dispositif. Lire attentivement les instructions avant toute utilisation.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Respecter les précautions universelles lors de l'utilisation du dispositif.

STÉRILE (OÉ) - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Le kit de composants accessoires pour HeRO® Graft est livré dans un double emballage avec une barrière stérile extérieure et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STOCKAGE

Pour assurer une protection maximale, conserver le kit de composants accessoires de HeRO® Graft dans leur conditionnement d'origine non ouvert à température ambiante. Conserver au sec et à l'abri des rayons directs du soleil. Chaque kit de composants accessoires doit être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Mises en garde



Apyrogène



Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser



À usage unique



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Conserver au sec



Numéro de catalogue



Conserver à l'abri du soleil



Code de lot



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et se référer au mode d'emploi



Date de fabrication : AAAA-MM-JJ



Consulter le mode d'emploi
Pour une version électronique du mode d'emploi, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur



Dispositif médical







Identifiant unique des dispositifs

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de composants accessoires pour HeRO® Graft contient des composants qui facilitent l'implantation de la HeRO® Graft (vendue séparément, voir l'IFU du HeRO® Graft pour une description du dispositif et de son utilisation). Les éléments contenus dans le kit de composants accessoires sont les suivants : introducteur à gaine pelable 20 French (long), introducteur à gaine pelable 20 French (court), dilateur 12 French, dilateur 16 French, valve en Y d'hémostase avec robinet d'arrêt, clamp jetable, et bouchon d'hémostase.



FRENCH

| Composant du kit | DI de la gaine | Longueur de la gaine | Longueur du dilateur | DE du dilateur | Fils-guides compatibles |
|---|-------------------|----------------------|----------------------|----------------|--|
| Introduceur à gaine pelable 20 Fr (long) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 po (0,98 mm) |
| Introduceur à gaine pelable 20 Fr (court) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 po (0,98 mm) |
| Dilateur 12 Fr | S.O. | S.O. | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 po (0,98 mm) |
| Dilateur 16 Fr | S.O. | S.O. | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 po (0,98 mm) |

Abréviations : Fr = French (0,33 mm), DI = diamètre intérieur, DE = diamètre extérieur, mm = millimètre
S.O. = Sans objet

UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Le kit de composants accessoires pour HeRO® Graft est destiné à faciliter l'implantation du composant de flux sortant veineux du HeRO® Graft.

INDICATIONS

Le kit de composants accessoires pour HeRO Graft est indiqué pour la mise en place du composant de flux sortant veineux du HeRO Graft chez les patients nécessitant une hémodialyse qui sont dépendants d'un cathéter ou qui sont sur le point de l'être.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le kit de composants accessoires pour HeRO® Graft apporte des bénéfices cliniques indirects au patient en facilitant la mise en place du composant de flux sortant veineux du HeRO Graft chez les patients hémodialysés qui ont épuisé toutes les autres options d'accès et sont considérés comme dépendants d'un cathéter.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES CLÉS

- Les accessoires sont compatibles avec les modalités d'imagerie standard

AVERTISSEMENTS

• DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

- **NE PAS essayer d'utiliser le kit de composants accessoires HeRO® dans un vaisseau cible qui ne peut pas être dilaté de manière adéquate.**
- **NE PAS utiliser le kit de composants accessoires HeRO® pour placer HeRO® Graft dans le même vaisseau qu'un cathéter, un défibrillateur ou une électrode de stimulateur cardiaque.**
- **NE PAS utiliser ce produit si le conditionnement est endommagé ou ouvert, ou si la date limite d'utilisation est dépassée. En effet, la stérilité du dispositif risquerait d'être compromise.**

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- **Le kit de composants accessoires HeRO® Graft est conçue pour être utilisée par des médecins expérimentés et formés aux interventions et techniques endovasculaires et chirurgicales.**
- **Respecter les précautions universelles lors de l'utilisation du dispositif.**
- **Contrôler les signes d'arythmie pendant toute la durée de l'intervention. Pour réduire le risque d'arythmie, NE PAS insérer l'extrémité du fil-guide dans le ventricule droit.**

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications périopératoires potentielles du kit de composants accessoires pour HeRO® Graft sont les suivantes :

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Saignement
- Arythmie cardiaque
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Douleurs au niveau du site
- Trauma au niveau des vaisseaux ou nerfs majeurs

ACCESSOIRES POUVANT ÊTRE UTILISÉS PENDANT L'INTERVENTION

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

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

- Kit de microponction de 5 F
- Plusieurs fils-guides de 0,035 po et d'au moins 145 cm de longueur
- Ciseaux résistants
- Sérum physiologique hépariné
- Produit de contraste radiographique
- Lubrifiant chirurgical stérile
- Aiguilles d'abord
- Seringues

IMPLANTATION DE HeRO GRAFT

MISE EN PLACE DE L'ABORD VEINEUX

1. Dans un bloc opératoire standard équipé d'un dispositif de contrôle fluoroscopique et échographique, préparer le patient selon les recommandations chirurgicales standard pour les abords vasculaires.
2. Si vous avez prévu d'utiliser une voie de cathéter tunnélisé existante, retirer le cathéter en question à l'aide d'une technique standard d'échange sur fil-guide.
3. Ouvrir le **kit de composants accessoires** en utilisant une technique aseptique et préparer le contenu pour l'utilisation.
4. Sous guidage échographique pratiquer un abord percutané dans le système veineux à l'aide d'un kit de microponction de 5 F, selon la technique de Seldinger.
5. Sous guidage fluoroscopique, insérer un fil-guide de 0,035 po et d'au moins 145 cm en longueur, jusqu'à la veine cave inférieure (VCI).

Mises en garde : maintenir le placement du fil tout au long de l'implantation du composant de flux sortant veineux.

6. Pratiquer une légère incision au niveau du point de sortie du fil-guide pour faciliter l'insertion de la gaine d'introduction.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE FLUX SORTANT VEINEUX

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

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

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

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

3. Insérer l'introducteur court 20 F sur le fil-guide. Pour les anatomies atypiques, il est possible d'utiliser la gaine d'introduction de 20 F longue.

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

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

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

5. En utilisant une technique aseptique, ouvrir le **composant de flux sortant veineux** à l'aide d'un stylet de pose 10 F (vendu séparément).

6. Rincer le **composant de flux sortant veineux** avec du sérum physiologique hépariné.

7. Appliquer du lubrifiant chirurgical stérile sur le stylet d'implantation de 10 F et le faire progresser dans l'extrémité Luer en silicone du **composant de flux sortant veineux**.

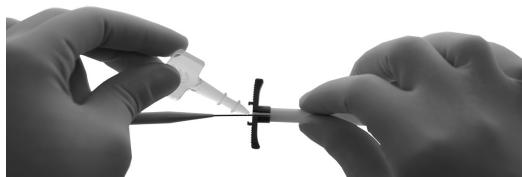
8. Fixer l'adaptateur en Y sur l'embout Luer du stylet d'implantation de 10 F et serrer le robinet d'arrêt si besoin.



9. S'assurer que la valve du robinet d'arrêt est en position ouverte et rincer avec du sérum physiologique hépariné puis fermer la valve.

10. Pour faciliter l'insertion dans la gaine, appliquer du lubrifiant chirurgical stérile sur la surface extérieure du **composant de flux sortant veineux**.

11. Tout en stabilisant le fil-guide et la gaine 20 F, commencer à retirer le dilateur de la gaine. Dès que la pointe du dilateur est sortie de la gaine, insérer immédiatement le bouchon d'hémostase en saisissant la poignée entre le pouce et l'index. Enfin, insérer le bouchon d'hémostase dans la gaine le long du fil-guide. S'assurer que les deux anneaux de scellement du connecteur sont entièrement installés à l'intérieur de la gaine. Retirer entièrement le dilateur le long du fil-guide.



12. Insérer l'ensemble **composant de flux sortant veineux**/stylet d'implantation sur le fil-guide, jusqu'à la gaine de 20 F.
13. Remplacer rapidement le bouchon d'hémostase par le **composant de flux sortant veineux**.
- Mises en garde : n'PAS avancer l'extrémité du stylet d'implantation dans l'atrium droit.**
14. Sous guidage fluoroscopique, faire progresser le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la veine cave supérieure (VCS) en effectuant un mouvement de torsion. Tout en maintenant le stylet d'implantation en place, continuer d'insérer le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
- REMARQUE :** en cas de résistance, déterminer sa cause avant de continuer à faire progresser le **composant de flux sortant veineux**. Pour prévenir les torsions, tenir la gaine bien droite. Si la gaine est tordue, il convient de la retirer et de la remplacer par une nouvelle gaine de 20 F.
15. Vérifier le bon positionnement de la pointe du **composant de flux sortant veineux** dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
16. Tirer délicatement la gaine amovible de 20 F vers le haut pour la retirer. Ne pas retirer la gaine à proximité de la zone d'incision ; retirer uniquement la gaine une fois sortie de la zone d'incision. Sous fluoroscopie, vérifier que la gaine a été complètement retirée et que l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** est placée correctement.
17. Retirer le fil-guide et fermer l'adaptateur en Y à l'aide de la valve hémostatique prévue à cet effet.
18. Commencer à retirer le stylet d'implantation de 10 F tout en maintenant le **composant de flux sortant veineux** en place. Avant de retirer complètement le stylet d'implantation du Luer, clamper le **composant de flux sortant veineux** au niveau du site d'incision à l'aide du clamp jetable inclus dans le **kit de composants accessoires**.
- REMARQUE :** attention à ne pas trop serrer le clamp (ne pas aller au-delà des crans d'arrêt de la poignée).
- Mises en garde : afin d'éviter d'endommager le composant de flux sortant veineux, utiliser uniquement le clamp atraumatique fourni dans le kit de composants accessoires.**
19. Retirer l'adaptateur en Y du stylet d'implantation. Ouvrir le robinet d'arrêt et insérer l'adaptateur en Y dans le Luer en silicone du **composant de flux sortant veineux**.
20. Insérer une seringue dans le robinet d'arrêt et retirer le clamp du **composant de flux sortant veineux**. Aspirer et fermer le robinet. Clamper à nouveau le **composant de flux sortant veineux** et retirer la seringue.
21. Insérer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné. Ouvrir le robinet d'arrêt, retirer le clamp et rincer le **composant de flux sortant veineux**. Clamper à nouveau le **composant de flux sortant veineux** au site d'incision et fermer le robinet d'arrêt.
22. Replacer le patient en position dorsale standard.
23. Se reporter au mode d'emploi du composant de flux sortant veineux pour la suite de la procédure de l'implant HeRO® Graft.

REMARQUE : le kit de composants accessoires pour HeRO® Graft a été en contact avec des fluides corporels et constitue un risque biologique potentiel. Il convient de manipuler le dispositif conformément aux pratiques médicales reconnues et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'État et fédérales en vigueur.

Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

ISTRUZIONI PER L'USO

ONLY Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.

Il dispositivo può essere impiantato esclusivamente da operatori sanitari qualificati. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Non realizzato in lattice di gomma naturale.

Attenersi alle precauzioni universali durante l'uso del dispositivo.

STERILE (EO) – SOLO MONOUSO

Il kit di componenti accessori HeRO® Graft è fornito in confezione doppia con una barriera sterile esterna ed è sterilizzato con EO.

CONSERVAZIONE

Per proteggere al meglio i componenti del kit di componenti accessori HeRO® Graft, conservarli nelle rispettive confezioni originali, chiuse, a temperatura ambiente. Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole. Il kit di componenti accessori deve essere usato prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.



Attenzione



Apyrogeno



Data di scadenza



Non risterilizzare



Monouso



Fabbricante



Sterilizzato con ossido di etilene



Conservare al riparo dall'umidità



Numero di catalogo



Tenere lontano dalla luce del sole



Codice del lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA



Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID indicato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea, disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli U.S.A. o dell'UE.



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno



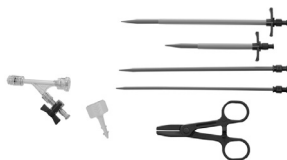
Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit di componenti accessori HeRO® Graft contiene componenti pensati per agevolare l'impianto dell'HeRO® Graft (venduto a parte, vedere le istruzioni per l'uso di HeRO® Graft per una descrizione del dispositivo e indicazioni su come usarlo). I componenti contenuti nel kit di componenti accessori sono: introduttore a guaina pelabile da 20 French (lungo), introduttore a guaina pelabile da 20 French (corto), dilatatore da 12 French, dilatatore da 16 French, valvola emostatica a Y con rubinetto, pinza monouso e tappo emostatico.



ITALIAN

| Componente del kit | D.I. della guaina | Lunghezza della guaina | Lunghezza del dilatatore | D.E. del dilatatore | Compatibilità del filo guida |
|---|-------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|---|
| Introduttore a guaina pelabile da 20 Fr (lungo) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 pollici (0,98 mm) |
| Introduttore a guaina pelabile da 20 Fr (corto) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 pollici (0,98 mm) |
| Dilatatore da 12 Fr | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 pollici (0,98 mm) |
| Dilatatore da 16 Fr | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 pollici (0,98 mm) |

Abbreviazioni: Fr = French (0,33 mm), D.I. = diametro interno, D.E. = diametro esterno, mm = millimetro
NA = non applicabile

USO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Il kit di componenti accessori HeRO® Graft è destinato all'uso per agevolare l'operazione di impianto del componente di uscita venosa HeRO® Graft.

INDICAZIONI PER L'USO

Il kit di componenti accessori HeRO Graft è indicato per il posizionamento del componente di uscita venosa HeRO Graft in pazienti da trattare con emodialisi catetere-dipendenti o prossimi a catetere-dipendenza.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note.

BENEFICI CLINICI

Il kit di componenti accessori HeRO® Graft reca benefici clinici indiretti al paziente, perché agevola l'operazione di posizionamento del componente di uscita venosa HeRO Graft in pazienti in cura con emodialisi che abbiano esaurito tutte le altre opzioni di accesso e che siano considerati catetere-dipendenti.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI PRINCIPALI

- Gli accessori sono compatibili con le modalità standard di imaging

AVVERTENZE

• DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

- **EVITARE** ogni tentativo di utilizzare il kit di componenti accessori HeRO® se il vaso da trattare non può essere dilatato in modo adeguato.
- **NON** usare il kit di componenti accessori HeRO® per posizionare HeRO® Graft in vasi dove è già presente un catetere, defibrillatore o elettrodo di pacemaker.
- **NON** usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata, aperta o se è stata superata la data di scadenza, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.

PRECAUZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Il kit di componenti accessori HeRO® Graft è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti nell'esecuzione di interventi e tecniche di tipo endovascolare e chirurgico.
- **Attenersi alle precauzioni universali durante l'uso del dispositivo.**
- **Monitorare il paziente per rilevare eventuali segni di aritmia nel corso della procedura. Per ridurre al minimo il rischio di aritmia, NON posizionare la punta del filo guida nel ventricolo destro.**

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze perioperatorie associate al kit di componenti accessori HeRO® Graft includono le seguenti:

- reazione allergica
- aneurisma
- sanguinamento
- aritmia cardiaca
- embolia
- ematoma
- emorragia
- infezione
- dolore nel sito
- traumi al sistema vascolare principale o ai nervi

ACCESSORI DELLA PROCEDURA

In aggiunta al **kit di componenti accessori**, potrebbe rendersi necessario l'uso di alcuni strumenti chirurgici per accesso vascolare.

Gli strumenti chirurgici per accesso vascolare includono, a titolo non esaustivo, i seguenti:

- set per micropunture da 5 F
- vari fili guida da 0,035 pollici con lunghezza minima di 145 cm
- forbici non di precisione
- soluzione fisiologica eparinata
- liquido di contrasto radiografico
- lubrificante chirurgico sterile
- aghi di accesso
- siringhe

PROCEDURA DI IMPIANTO DI HeRO GRAFT

OTTENIMENTO DELL'ACCESSO VENOSO

1. Allestire una sala operatoria standard con guida fluoroscopica ed ecografica e preparare il paziente secondo le linee guida chirurgiche standard per una procedura di accesso vascolare.
2. Se si sceglie di usare un tratto di catetere tunnellizzato esistente, usare le tecniche di scambio over-the-wire standard per rimuovere il catetere.
3. Aprire il **kit di componenti accessori** con tecnica asettica e preparare il contenuto per l'uso.
4. Usando una guida ecografica, ottenere l'accesso percutaneo al sistema venoso usando un set per micropunture da 5 F e la tecnica Seldinger standard.
5. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare un filo guida da 0,035 pollici lungo almeno 145 cm fino alla vena cava inferiore (VCI).

Attenzione: mantenere la posizione del filo per tutta la durata dell'operazione di impianto del componente di uscita venosa.

6. Creare una piccola incisione nel sito di uscita del filo guida per facilitare il posizionamento della guaina dell'introduttore.

IMPIANTO DEL COMPONENTE DI USCITA VENOSA

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

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

2. In base all'anatomia venosa, determinare se è richiesta la dilatazione seriale. In questo caso, usare i dilatatori da 12 F e 16 F secondo quanto necessario per la pre-dilatazione del tratto venoso, prima di inserire l'introduttore da 20 F.

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

3. Inserire l'introduttore da 20 F corto lungo il filo guida. L'introduttore lungo da 20 F può essere usato se necessario per accessi atipici.

NOTA: l'uso dell'introduttore più corto aiuta a prevenire l'attorcigliamento per l'impossibilità di farlo avanzare molto all'interno del vaso.

4. Far avanzare nel vaso il dilatatore e la guaina insieme sul filo guida eseguendo un movimento di torsione.

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

5. Procedendo con tecnica asettica, aprire il **componente di uscita venosa** con il mandrino di erogazione da 10 French (venduto a parte).

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

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

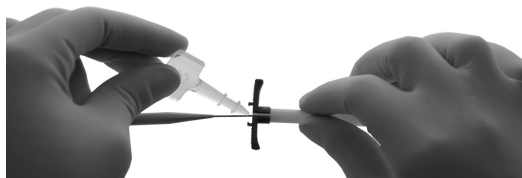
8. Fissare l'adattatore a Y sull'estremità Luer del mandrino di erogazione da 10 F e serrare il rubinetto, se necessario.



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

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

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



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

13. Sostituire rapidamente il tappo emostatico con il **componente di uscita venosa**.

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

14. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il **componente di uscita venosa** fino alla vena cava superiore (VCS) con un movimento di torsione. Mantenendo fisso il mandrino di erogazione, continuare a far avanzare il **componente di uscita venosa** fino all'atrio destro medio-superiore.

NOTA: se si avverte resistenza, determinarne la causa prima di continuare a far avanzare il **componente di uscita venosa**. Mantenere la guaina diritta per evitare il suo attorcigliamento. Se la guaina si piega, rimuoverla e sostituirla con una nuova guaina da 20 F.

15. Confermare l'adeguato posizionamento del **componente di uscita venosa** nell'atrio destro medio-superiore.

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

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

18. Iniziare a ritirare il mandrino di erogazione da 10 F mantenendo la posizione del **componente di uscita venosa**. Prima di completare la rimozione del mandrino di erogazione dal Luer, pinzare il **componente di uscita venosa** nel sito di incisione con la pinza monouso inclusa nel **kit di componenti accessori**.

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

Attenzione: per evitare potenziali danni al componente di uscita venosa, usare solo la pinza atraumatica contenuta nel kit di componenti accessori.

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

20. Collegare una siringa al rubinetto e rimuovere la pinza dal **componente di uscita venosa**. Aspirare e chiudere il rubinetto. Pinzare nuovamente il **componente di uscita venosa** e rimuovere la siringa.

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

22. Riportare il paziente nella posizione supina standard.

23. Vedere le istruzioni per l'uso del componente di uscita venosa per il resto della procedura di impianto con HeRO® Graft.

NOTA: il kit di componenti accessori HeRO® Graft è stato a contatto con fluidi corporei e costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiare il dispositivo in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.

Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Das Produkt darf nur durch qualifizierte Gesundheitsdienstleister platziert werden. Vor der Verwendung alle Anweisungen aufmerksam durchlesen.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Bei der Verwendung des Produkts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

STERIL (EO) – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit wird in einem Doppelbeutel mit einer äußeren Sterilbarriere geliefert und ist mit EO sterilisiert.

LAGERUNG

Die Komponenten des HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kits bei Zimmertemperatur in den ungeöffneten Originalverpackungen lagern, um einen maximalen Schutz sicherzustellen. Trocken halten und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Das Zubehör-Komponenten-Kit muss vor Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.



Vorsicht



Nicht pyrogen



Verwendbar bis



Nicht erneut sterilisieren



Nur für den einmaligen Gebrauch



Hersteller



Sterilisation mit Ethylenoxid



Trocken lagern



Katalognummer



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Chargennummer



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten

Gebrauchsanweisung beachten
 Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von 7 Kalendertagen zugestellt.



Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung



Medizinprodukt







Einmalige Produktkennung (UDI)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit enthält Komponenten, die die Implantation des HeRO® Graft (separat erhältlich; eine Beschreibung des Produkts und seiner Verwendung bitte der Gebrauchsanweisung zum HeRO® Graft entnehmen) unterstützen. Im Zubehör-Komponenten-Kit sind die folgenden Komponenten enthalten: Abziehbare Einführschleuse, 20 French (lang), abziehbare Einführschleuse, 20 French (kurz), Dilator, 12 French, Dilator, 16 French, Y-Hämostaseventil mit Absperrhahn, Einwegklemme und Hämostase-Plug.



GERMAN

| Kit-Komponente | ID der Schleuse | Länge der Schleuse | Länge des Dilatators | AD des Dilatators | Führungsdraht-Kompatibilität |
|--|-----------------|--------------------|----------------------|-------------------|--|
| Abziehbare Einführschleuse, 20 French (lang) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 Zoll (0,98 mm) |
| Abziehbare Einführschleuse, 20 French (kurz) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 Zoll (0,98 mm) |
| Dilatator, 12 Fr | N. zutr. | N. zutr. | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 Zoll (0,98 mm) |
| Dilatator, 16 Fr | N. zutr. | N. zutr. | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 Zoll (0,98 mm) |

Abkürzungen: Fr = French (0,33 mm), ID = Innendurchmesser, AD = Außendurchmesser, mm = Millimeter
N. zutr. = Nicht zutreffend

VERWENDUNGSZWECK/ZWECKBESTIMMUNG

Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit ist dafür bestimmt, die Implantation der venösen Abflusskomponente des HeRO® Graft zu unterstützen.

INDIKATIONEN

Das HeRO Graft Zubehör-Komponenten-Kit ist für die Verwendung bei der Platzierung der venösen Abflusskomponente des HeRO Graft bei Hämodialysepatienten mit aktueller oder bevorstehender Katheterabhängigkeit indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

KLINISCHER NUTZEN

Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit bietet einen indirekten klinischen Nutzen für den Patienten, da es die Platzierung der venösen Abflusskomponente des HeRO Graft bei Hämodialysepatienten, für die alle anderen Zugangsoptionen ausgeschöpft wurden und die als katheterabhängig gelten, erleichtert.

WICHTIGSTE PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Zubehörtteile sind mit standardmäßigen Bildgebungsmodalitäten kompatibel

WARNHINWEISE

• SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restertilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Versuchen Sie NICHT, das HeRO® Zubehör-Komponenten-Kit in einem Zielgefäß zu verwenden, das nicht adäquat aufgeweitet werden kann.
- Verwenden Sie das HeRO® Zubehör-Komponenten-Kit NICHT, um das HeRO® Graft in das gleiche Gefäß zu implantieren, in dem sich ein Katheter, Defibrillator oder eine Schrittmacherelektrode befindet.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt bzw. geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten wurde, da die Sterilität möglicherweise beeinträchtigt ist.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit ist für die Verwendung durch in endovaskulären und chirurgischen Eingriffen und Techniken ausgebildete und erfahrene Ärzte bestimmt.
- Bei der Verwendung des Produkts die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.
- Den Patienten während des gesamten Eingriffs auf Anzeichen von Herzrhythmusstörungen beobachten. Zur Minimierung des Arrhythmierisikos die Spitze des Führungsdrahts NICHT in der rechten Herzkammer platzieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle perioperative Komplikationen für das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit sind:

- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- Blutung
- Herzrhythmusstörungen
- Embolie
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektion
- Schmerzen an der Einführstelle
- Trauma an großen Gefäßen oder Nerven

ZUBEHÖR FÜR DEN EINGRIFF

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

Zu den chirurgischen Instrumenten für den Gefäßzugang gehören insbesondere:

- Mikropunktionsbesteck, 5 Fr
- Diverse Führungsdrähte, 0,035 Zoll, mit einer Länge von mindestens 145 cm
- Kräftige Schere
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Röntgendichtes Kontrastmittel
- Steriles chirurgisches Gleitmittel
- Zugangsnadeln
- Spritzen

HeRO GRAFT IMPLANTATIONSVERFAHREN

ERLANGEN DES VENÖSEN ZUGANGS

1. Statten Sie einen standardmäßigen Operationsraum mit Durchleuchtungs- und Ultraschallkontrolle aus und bereiten Sie den Patienten entsprechend den üblichen chirurgischen Leitlinien für Verfahren zur Anlage eines vaskulären Zugangs vor.
2. Wenn Sie sich für die Nutzung eines vorhandenen getunnelten Kathetertrakts entscheiden, entfernen Sie den Katheter mithilfe üblicher drahtgeführter Austauschtechniken.
3. Öffnen Sie das **Zubehör-Komponenten-Kit** in aseptischer Technik und bereiten Sie den Inhalt für die Verwendung vor.
4. Schaffen Sie unter Ultraschallführung mithilfe des 5-F-Mikropunktionsbestecks und der üblichen Seldinger-Technik einen perkutanen Zugang zum Venensystem.
5. Schieben Sie unter Durchleuchtungskontrolle einen Führungsdraht von 0,035 Zoll mit einer Länge von mindestens 145 cm bis in die V. cava inferior (VCI) vor.

Vorsicht: Behalten Sie die Führungsdrahtposition während der gesamten Implantation der venösen Abflusskomponente bei.

6. Legen Sie eine kleine Inzision an der Austrittsstelle des Führungsdrahts an, um die Platzierung der Einführschleuse zu erleichtern.

IMPLANTATION DER VENÖSEN ABFLUSSKOMponente

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

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

2. Bestimmen Sie anhand der Venenanatomie, ob eine serielle Dilatation erforderlich ist. Wenn ja, verwenden Sie nach Bedarf die Dilatatoren Größe 12 F und 16 F, um den Venentrakt vor der Einführung der 20-F-Einführschleuse vorzudilatieren.

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

3. Führen Sie die kurze 20-F-Einführschleuse über den Führungsdraht ein. Bei atypischen Zugängen kann nach Bedarf die lange 20-F-Einführschleuse verwendet werden.

HINWEIS: Die Verwendung der kürzeren Einführschleuse trägt eventuell zur Vermeidung einer Knickbildung bei, da sie nicht so weit in das Gefäß vorgeschoben werden kann.

4. Schieben Sie den Dilatator und die Schleuse zusammen mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß vor.

HINWEIS: Führen Sie die Schleuse/Dilatator-Gruppe nicht zu weit ein. Die Laschen müssen sich weit außerhalb des Körpers befinden.

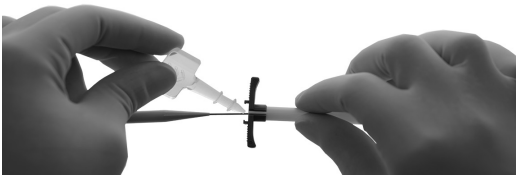
5. Öffnen Sie die **venöse Abflusskomponente** mit 10-F-Einführmandrin (separat erhältlich) aseptisch.
6. Spülen Sie die **venöse Abflusskomponente** mit heparinisierte Kochsalzlösung.
7. Tragen Sie ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf den 10-F-Einführmandrin auf und schieben Sie ihn durch das Ende mit dem Silikon-Luer-Anschluss der **venösen Abflusskomponente** vor.
8. Befestigen Sie den Y-Adapter am Luer-Ende des 10-F-Einführmandrins und ziehen Sie den Absperrhahn fest, falls erforderlich.



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

10. Tragen Sie zur leichteren Einführung in die Schleuse steriles chirurgisches Gleitmittel auf die äußere Oberfläche der **venösen Abflusskomponente** auf.

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



12. Führen Sie die Baugruppe aus **venöser Abflusskomponente** und Einführmandrin über den Führungsdraht ein und schieben Sie sie bis zur 20-F-Schleuse vor.
13. Ersetzen Sie den Hämostase-Plug rasch durch die **venöse Abflusskomponente**.
- Vorsicht: Schieben Sie die Spitze des Einführmandrins NICHT bis in das rechte Atrium vor.**
14. Schieben Sie unter Durchleuchtungskontrolle die **venöse Abflusskomponente** mit einer Drehbewegung bis zur V. cava superior (VCS) vor. Schieben Sie die **venöse Abflusskomponente** bei fixiert gehaltenem Einführmandrin weiter bis in das mittlere bis obere rechte Atrium vor.
- HINWEIS:** Falls ein Widerstand auftritt, ermitteln Sie die Ursache, bevor Sie die **venöse Abflusskomponente** weiter vorschieben. Zur Vermeidung einer Knickbildung sollte die Schleuse gerade gehalten werden. Falls die Schleuse gebogen wurde, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue 20-F-Schleuse.
15. Bestätigen Sie die korrekte Lage der Spitze der **venösen Abflusskomponente** im mittleren bis oberen rechten Atrium.
16. Üben Sie beim Abziehen der 20-F-Schleuse vorsichtig Zug nach oben aus. Ziehen Sie die Schleuse nicht eng an der Inzisionsstelle ab, sondern ziehen Sie immer nur so viel ab, wie aus der Inzisionsstelle austritt. Bestätigen Sie unter Durchleuchtung, dass die Schleuse vollständig entfernt wurde und dass sich die Spitze der **venösen Abflusskomponente** an der richtigen Position befindet.
17. Entfernen Sie den Führungsdraht und schließen Sie das Hämostaseventil des Y-Adapters.
18. Beginnen Sie mit dem Zurückziehen des 10-F-Einführmandrins, während Sie die Position der **venösen Abflusskomponente** beibehalten. Klemmen Sie vor dem vollständigen Entfernen des Einführmandrins vom Luer-Anschluss die **venöse Abflusskomponente** an der Inzisionsstelle mit der Einwegklemme aus dem **Zubehör-Komponenten-Kit** ab.
- HINWEIS:** Vorsichtig vorgehen und die Klemme nicht zu fest schließen (d. h. nicht weiter als bis zum Sperrriegel des Klemmengriffs).
- Vorsicht: Um eine potenzielle Beschädigung der venösen Abflusskomponente zu vermeiden, darf nur die atraumatische Klemme aus dem Zubehör-Komponenten-Kit verwendet werden.**
19. Lösen Sie den Y-Adapter vom Einführmandrin. Öffnen Sie den Absperrhahn und befestigen Sie den Y-Adapter am Silikon-Luer der **venösen Abflusskomponente**.
20. Bringen Sie eine Spritze am Absperrhahn an und lösen Sie die Klemme an der **venösen Abflusskomponente**. Aspirieren Sie und schließen Sie den Absperrhahn. Klemmen Sie die **venöse Abflusskomponente** wieder ab und entfernen Sie die Spritze.
21. Bringen Sie eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung an. Öffnen Sie den Absperrhahn, entfernen Sie die Klemme und spülen Sie die **venöse Abflusskomponente** durch. Klemmen Sie die **venöse Abflusskomponente** wieder an der Inzisionsstelle ab und schließen Sie den Absperrhahn.
22. Lagern Sie den Patienten wieder in der normalen Rückenlage.
23. Befolgen Sie für die restliche Implantation des HeRO® Graft die Gebrauchsanweisung für die venöse Abflusskomponente.

HINWEIS: Das HeRO® Graft Zubehör-Komponenten-Kit ist mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen und ist potenziell biologisch gefährlich. Das Produkt gemäß anerkannter medizinischer Praxis und den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben.

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Solo los proveedores de cuidado de la salud calificados deben colocar el dispositivo. Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto.

No está fabricado con látex de goma natural.

Tome las precauciones universales al usar el dispositivo.

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

El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft se proporciona en una bolsa doble con una barrera estéril exterior y está esterilizado con óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

Para una máxima protección, almacene el kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft en sus envases originales cerrados a temperatura ambiente. Mantenga el producto en un lugar seco y alejado de la luz solar directa. El kit de componentes de accesorios debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.



Precaución



No pirógeno



Fecha de caducidad



No volver a esterilizar



Para un solo uso



Fabricante



Esterilizado con óxido de etileno



Mantener en un lugar seco



Número de catálogo



Mantener en un lugar alejado de la luz solar



Código de lote



No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso



Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD



Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o vaya a www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa en un plazo de 7 días corridos, llame al servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.



Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior



Dispositivo médico



Identificador único del dispositivo

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft consta de los componentes que ayudan en la implantación del HeRO® Graft (se vende por separado; consulte las instrucciones de uso del HeRO® Graft para ver una descripción del dispositivo y su uso). El kit de componentes de accesorios cuenta con los siguientes componentes: Introdutor de vaina pelable de 20 French (largo), introductor de vaina pelable de 20 French (corto), dilatador de 12 French, dilatador de 16 French, válvula hemostática en Y con llave de paso, abrazadera desechable y tapón hemostático.



SPANISH

| Componente del kit | DI de la vaina | Longitud de la vaina | Longitud del dilatador | DE del dilatador | Compatibilidad con alambre guía |
|--|----------------|----------------------|------------------------|------------------|--|
| Introduccion de vaina pelable de 20 Fr (largo) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 pulgadas (0,98 mm) |
| Introduccion de vaina pelable de 20 Fr (corto) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 pulgadas (0,98 mm) |
| Dilatador de 12 Fr | NC | NC | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 pulgadas (0,98 mm) |
| Dilatador de 16 Fr | NC | NC | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 pulgadas (0,98 mm) |

Abreviaturas: Fr = French (0,33 mm), DI = diámetro interno, DE = diámetro externo, mm = milímetro
NC = No corresponde

USO PREVISTO O PROPÓSITO PREVISTO

El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft está previsto para ayudar en la implantación del componente de flujo venoso de salida de HeRO® Graft.

INDICACIONES DE USO

El kit de componentes de accesorios de HeRO Graft está indicado para usar en la colocación del componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft en pacientes que necesitan hemodiálisis y que dependen o están por depender de un catéter.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft proporciona beneficios clínicos indirectos al paciente ya que facilita la colocación del componente de flujo venoso de salida de HeRO Graft en pacientes que reciben hemodiálisis cuyas opciones de acceso se han agotado y que se consideran dependientes de catéter.

CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES DE RENDIMIENTO

- Los accesorios son compatibles con las modalidades estándares de adquisición de imágenes.

ADVERTENCIAS

• AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reproceso o reesterilización, podría comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- NO intente usar el kit de componentes de accesorios de HeRO® en un vaso objetivo que no se pueda dilatar correctamente.
- NO use el kit de componentes de accesorios de HeRO® para colocar el HeRO® Graft en el mismo vaso que un catéter o un cable de desfibrilador o de marcapasos.
- NO utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o después de la fecha de vencimiento, ya que la esterilidad podría verse afectada.

PRECAUCIONES GENERALES

- El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft está previsto para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.
- Tome las precauciones universales al usar el dispositivo.
- Supervise al paciente durante todo el procedimiento para detectar signos de arritmia. Para minimizar el riesgo de arritmia, NO coloque la punta del alambre guía en el ventrículo derecho.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones perioperatorias del kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Sangrado
- Arritmia cardíaca
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Dolor en el sitio
- Traumatismo en los principales nervios o vasculatura

ACCESORIOS PARA EL PROCEDIMIENTO

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

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

- Juego de micropunción de 5 Fr
- Varios alambres guía de 0,035 pulgadas con una longitud mínima de 145 cm
- Tijera reforzada
- Solución salina heparinizada
- Medio de contraste radiográfico
- Lubricante quirúrgico estéril
- Agujas de acceso
- Jeringas

PROCEDIMIENTO PARA EL IMPLANTE DE HeRO GRAFT

PARA OBTENER ACCESO VENOSO

1. Equipe un quirófano estándar con una guía fluoroscópica y ultrasónica y prepare al paciente de acuerdo con las pautas quirúrgicas estándares para un procedimiento de acceso vascular.
2. Si decide usar el conducto de un catéter tunelizado existente, aplique las técnicas estándares de intercambio sobre el alambre guía para retirar el catéter.
3. Abra el **kit de componentes de accesorios** mediante una técnica aséptica y prepare el contenido para usarlo.
4. Mediante el uso de una guía ultrasónica, obtenga acceso percutáneo al sistema venoso usando un juego de micropunción de 5 Fr y aplicando la técnica Seldinger estándar.
5. Mediante el uso de una guía fluoroscópica, mueva un alambre guía de 0,035 pulgadas con una longitud de al menos 145 cm hasta la vena cava inferior (VCI).

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

6. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida del alambre guía para ayudar a colocar la vaina introductora.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE FLUJO VENOSO DE SALIDA

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

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

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. En caso de ser así, use los dilatadores de 12 Fr y 16 Fr según sea necesario para predilatarse la vía venosa antes de insertar el introductor de 20 Fr.

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

3. Inserte el introductor corto de 20 Fr sobre el alambre guía. El introductor largo de 20 Fr puede utilizarse para accesos atípicos, si fuera necesario.

NOTA: El uso del introductor más corto puede ayudar a evitar torceduras dado que no se puede mover demasiado lejos en el vaso sanguíneo.

4. Mueva el dilatador y la vaina juntos sobre el alambre guía dentro del vaso sanguíneo con un movimiento de torsión.

NOTA: No inserte la vaina ni el dilatador demasiado lejos. Las lengüetas deben extenderse bien fuera del cuerpo.

5. Mediante una técnica aséptica, abra el **componente de flujo venoso de salida** con el estilete portador de 10 French (que se vende por separado).

6. Enjuague el **componente de flujo venoso de salida** con solución salina heparinizada.

7. Aplique lubricante quirúrgico estéril en el estilete portador de 10 Fr y muévelo a través del extremo de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

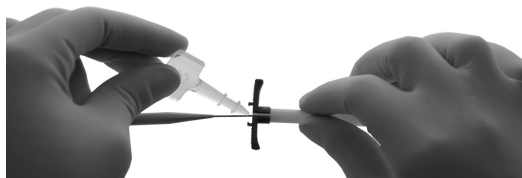
8. Conecte el adaptador en forma de "Y" al extremo tipo Luer del estilete portador de 10 Fr y, si es necesario, ajuste la llave de paso.



9. Asegúrese de que la válvula de la llave de paso esté en la posición abierta y enjuague con solución salina heparinizada; luego, cierre la válvula.

10. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique lubricante quirúrgico estéril en la superficie exterior del **componente de flujo venoso de salida**.

11. Mientras estabiliza el alambre guía y la vaina de 20 Fr, comience a retirar el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya salido de la vaina, inserte de inmediato el tapón hemostático agarrando el mango con los dedos pulgar e índice. Inserte bien el tapón hemostático en la vaina junto al alambre guía. Asegúrese de que ambos anillos de sellado del tapón estén bien colocados dentro de la vaina. Retire por completo el dilatador sobre el alambre guía.



12. Inserte el conjunto del **componente de flujo venoso de salida** y del estilete portador sobre el alambre guía y muévelos hasta la vaina de 20 Fr.

13. Intercambie rápidamente el tapón hemostático por el **componente de flujo venoso de salida**.

Precaución: NO mueva la punta del estilete portador hacia dentro de la aurícula derecha.

14. Con la guía fluoroscópica, haga avanzar el **componente de flujo venoso de salida** hasta la vena cava superior (VCS) con un movimiento de torsión. Mantenga fijo el estilete portador y continúe haciendo avanzar el **componente de flujo venoso de salida** hasta la parte media a superior de la aurícula derecha.

NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de continuar moviendo el **componente de flujo venoso de salida**. Mantenga la vaina derecha para evitar torceduras. Si la vaina se dobla, retírela y reemplácela por una nueva vaina de 20 Fr.

15. Verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté correctamente ubicada en la parte media a superior de la aurícula derecha.

16. Jale cuidadosamente hacia arriba y, al mismo tiempo, retire la vaina de 20 Fr. No quite la vaina cerca del sitio de la incisión; remuévala solo a medida que sale de este. Asegúrese de haber retirado completamente la vaina y verifique que la punta del **componente de flujo venoso de salida** esté en la ubicación correcta mediante fluoroscopia.

17. Retire el alambre guía y cierre la válvula hemostática del adaptador en forma de "Y".

18. Comience a retirar el estilete portador de 10 Fr mientras sostiene la posición del **componente de flujo venoso de salida**. Antes de retirar por completo el estilete portador del conector Luer, sujete el **componente de flujo venoso de salida** en el sitio de la incisión con la abrazadera desechable incluida en el **kit de componentes de accesorios**.

NOTA: Tenga cuidado de no sujetar excesivamente las abrazaderas (es decir, no sobrepase la lengüeta de bloqueo de la manija de las abrazaderas).

Precaución: Para evitar posibles daños en el componente de flujo venoso de salida, utilice únicamente la abrazadera atraumática que se proporciona en el kit de componentes de accesorios.

19. Desconecte el adaptador en forma de "Y" del estilete portador. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en forma de "Y" al conector de silicona tipo Luer del **componente de flujo venoso de salida**.

20. Conecte una jeringa a la llave de paso y retire las abrazaderas del **componente de flujo venoso de salida**. Aspire el contenido y cierre la llave de paso. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con la abrazadera y retire la jeringa.

21. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire las abrazaderas y enjuague el **componente de flujo venoso de salida**. Vuelva a sujetar el **componente de flujo venoso de salida** con abrazaderas en el sitio de incisión y cierre la llave de paso.

22. Vuelva a colocar al paciente en posición supina estándar.

23. Consulte las instrucciones de uso del componente de flujo venoso de salida para conocer el resto del procedimiento de implante de HeRO® Graft.

NOTA: El kit de componentes de accesorios de HeRO® Graft ha estado en contacto con líquidos corporales, por lo tanto, constituye un posible riesgo biológico. Manipule el dispositivo en conformidad con prácticas médicas aceptables y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ONLY A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.

Apenas os prestadores de cuidados de saúde qualificados devem colocar o dispositivo. Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização.

Não é feito com látex de borracha natural.

Durante a utilização do dispositivo, respeite as precauções universais.

ESTERILIZADO (EO) – PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

O kit de componentes de acessório HeRO® Graft é fornecido numa embalagem dupla com barreira esterilizada exterior e esterilizados por óxido de etileno.

ARMAZENAMENTO

Para proporcionar a máxima proteção, armazene o kit de componentes de acessório do HeRO® Graft nas respetivas embalagens originais fechadas à temperatura ambiente. Manter seco e fora do alcance da luz solar direta. O kit de componentes de acessório deve ser utilizado antes do prazo de validade impresso no rótulo.



Cuidados



Apirogénico



Prazo de validade



Não reesterilizar



Utilização única



Fabricante



Esterilizado com óxido de etileno



Manter seco



Número de catálogo



Manter afastado da luz solar



Código de lote



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização



Data de fabrico: AAAA-MM-DD



Consulte as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalizar o código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o número de ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de 7 dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da U.E. ou dos E.U.A.



Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de componentes de acessório HeRO® Graft contém componentes que ajudam na implantação do HeRO® Graft (vendido separadamente, consulte as instruções de utilização do HeRO® Graft para uma descrição do dispositivo e da sua utilização). Os componentes contidos no kit de componentes de acessório são os seguintes: Introdutor de bainha de 20 Fr descolável (comprido), introdutor de bainha de 20 Fr descolável (curto), dilatador de 12 Fr, dilatador de 16 Fr, hemóstase e válvula com torneira, pinça descartável e tampão hemostático.



PORTUGUESE

| Componente do kit | DI da bainha | Comprimento da bainha | Comprimento do dilatador | DE do dilatador | Compatibilidade de fio-guia |
|---|----------------|-----------------------|--------------------------|-----------------|--|
| Introdutor de bainha de 20 Fr descolável (comprido) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Introdutor de bainha de 20 Fr descolável (curto) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Dilatador de 12 Fr | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Dilatador de 16 Fr | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |

Abreviaturas: Fr = French (0,33 mm), DI = Diâmetro interior, DE = Diâmetro exterior, mm = milímetro

NA = Não aplicável

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O kit de componentes de acessório HeRO® Graft destina-se a ajudar na implantação do componente de fluxo de saída venoso HeRO® Graft.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O kit de componentes de acessório HeRO Graft é indicado para utilização na colocação do componente de fluxo de saída venoso HeRO Graft em doentes que necessitem de hemodiálise e que sejam dependentes de cateteres ou que se aproximem da dependência de cateteres.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O kit de componentes de acessório HeRO® Graft proporciona benefícios clínicos indiretos ao doente, pois facilita a colocação do componente de fluxo de saída venoso HeRO Graft em doentes que realizam hemodiálise, os quais esgotaram todas as outras opções de acesso e são considerados dependentes do cateter.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO CHAVE

- Os acessórios são compatíveis com as modalidades de imagem padrão

ADVERTÊNCIAS

• DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

- NÃO tente utilizar o kit de componentes de acessório HeRO® num vaso-alvo que não possa ser dilatado adequadamente.
- NÃO utilize o kit de componentes de acessório HeRO® para colocar o HeRO® Graft no mesmo vaso que o cateter, desfibrilhador ou elétrodo de pacemaker.
- NÃO utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou o prazo de validade tiver terminado, uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.

CUIDADOS GERAIS

- O kit de componentes de acessório HeRO® Graft destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas e intervenções cirúrgicas e endovasculares.
- Durante a utilização do dispositivo, respeite as precauções universais.
- Monitorize o doente quanto a sinais de arritmia durante a realização do procedimento. Para minimizar o risco de arritmia, NÃO coloque a ponta do fio-guia no ventrículo direito.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações perioperatórias para o kit de componentes de acessório HeRO® Graft incluem o seguinte:

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Sangramento
- Arritmia cardíaca
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infeção
- Dor localizada
- Trauma nos principais nervos ou vasculatura

ACESSÓRIOS DO PROCEDIMENTO

Para além do kit de componentes de acessório, poderão ser necessários alguns instrumentos cirúrgicos de acesso vascular.

Os instrumentos cirúrgicos de acesso vascular incluem, entre outros, os seguintes:

- Conjunto de micropunção de 5 Fr
- Vários fios-guia de 0,035 pol. com, pelo menos, 145 cm de comprimento
- Tesoura para serviços pesados
- Solução salina heparinizada
- Líquido de contraste radiográfico
- Lubrificante cirúrgico esterilizado
- Agulhas de acesso
- Seringas

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE DO HeRO GRAFT

OBTENÇÃO DE ACESSO VENOSO

1. Equipe um bloco operatório padrão com orientação ecográfica e fluoroscópica e prepare o doente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Se optar por utilizar um trato de cateter tunelizado existente, utilize técnicas padrão de substituição através do fio-guia para remover o cateter.
3. Abra o **kit de componentes de acessório** utilizando uma técnica asséptica e prepare o conteúdo para utilização.
4. Utilizando orientação ecográfica, obtenha acesso percutâneo ao sistema venoso utilizando um conjunto de micropunção de calibre 5 Fr e uma técnica de Seldinger padrão.
5. Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar um fio-guia de 0,035 pol. com, pelo menos, 145 cm de comprimento, na veia cava inferior (VCI).

Cuidado: Mantenha a colocação do fio durante toda o implante do componente de fluxo de saída venoso.

6. Faça uma pequena incisão no local de saída do fio-guia para ajudar na colocação da bainha do introdutor.

IMPLANTE DO COMPONENTE DE FLUXO DE SAÍDA VENOSO

1. Para doentes submetidos a anestesia geral, considere a posição de Trendelenburg. Adicionalmente, o pessoal responsável pela anestesia deve forçar uma respiração com pressão positiva para reduzir a possibilidade de embolia gasosa durante a implantação.

NOTA: Para doentes submetidos a sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

2. Com base na anatomia venosa, determine se é necessária dilatação em série. Neste caso, utilize os dilatadores de calibres 12 Fr e 16 Fr, conforme necessário, para pré-dilatação do trato venoso antes de inserir o introdutor de calibre 20 Fr.

NOTA: Não dobre a bainha do introdutor ou o dilatador nem os utilize para estenose de bypass.

3. Insira o introdutor de 20 Fr curto sobre o fio-guia. O introdutor de calibre 20 Fr longo poderá ser utilizado, se necessário, para acessos atípicos.

NOTA: A utilização do introdutor mais curto poderá ajudar a evitar a deformação, uma vez que este não pode ser colocado numa posição tão avançada no vaso.

4. Avance o dilatador e a bainha juntos sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo.

NOTA: Não insira a bainha/dilatador demasiado longe. As patilhas devem ultrapassar o corpo.

5. Utilizando uma técnica asséptica, abra o componente **componente de fluxo de saída venoso** com estiletos de colocação de 10 Fr (vendidos separadamente).

6. Irrigue o **componente de fluxo de saída venoso** com solução salina heparinizada.

7. Aplique lubrificante cirúrgico esterilizado no estilete de colocação de calibre 10 Fr e faça-o avançar pela extremidade do luer de silicone do **componente de fluxo de saída venoso**.

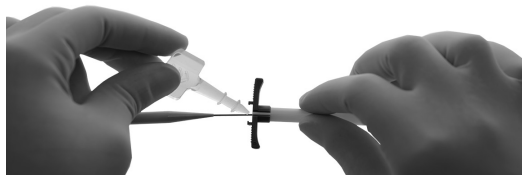
8. Coloque o adaptador em Y na extremidade luer do estilete de colocação de calibre 10 Fr e aperte a torneira, se necessário.



9. Certifique-se de que a válvula na torneira se encontra na posição aberta, irrigue com solução salina heparinizada e, em seguida, encerre a válvula.

10. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico esterilizado na superfície exterior do **componente de fluxo de saída venoso**.

11. Ao estabilizar o fio-guia e a bainha de calibre 20 Fr, inicie a remoção do dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador sair da bainha, insira imediatamente o tampão hemostático segurando o gatilho entre o polegar e o indicador. Insira firmemente o tampão hemostático na bainha ao lado do fio-guia. Certifique-se de que ambos os anéis de vedação do tampão estão totalmente assentes na bainha. Remova totalmente o dilatador sobre o fio-guia.



12. Introduza o **componente de fluxo de saída venoso** e o conjunto do estilete de colocação sobre o fio-guia e avance até à bainha de calibre 20 Fr.

13. Substitua rapidamente o tampão hemostático do **componente de fluxo de saída venoso**.

Cuidado: NÃO faça avançar a ponta do estilete de colocação para a aurícula direita.

14. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o **componente de fluxo de saída venoso** para a veia cava superior (VCS) utilizando um movimento de torção. Segurando o estilete de colocação fixado, continue a avançar o **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

NOTA: Se sentir resistência, determine a causa da mesma antes de fazer avançar o **componente de fluxo de saída venoso**. Mantenha a bainha reta para evitar a deformação da mesma. Se a bainha estiver dobrada, remova-a e substitua-a por uma bainha de calibre 20 Fr nova.

15. Confirme a colocação adequada da ponta do **componente de fluxo de saída venoso** na parte média a superior da aurícula direita.

16. Puxe cuidadosamente para cima enquanto extrai a bainha de calibre 20 Fr. Não extraia a bainha junto ao local de incisão; extraia a bainha apenas à medida que esta sai do local de incisão. Certifique-se de que a bainha foi totalmente removida e a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** está no local correto através de fluoroscopia.

17. Remova o fio-guia e feche a válvula hemostática do adaptador em Y.

18. Inicie a retirada do estilete de colocação de calibre 10 Fr mantendo a posição do **componente de fluxo de saída venoso**. Antes de concluir a remoção do estilete de colocação do luer, prenda o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão com a pinça descartável incluída no **kit de componentes de acessório**.

NOTA: Tenha cuidado para não apertar excessivamente (ou seja, não faça avançar para além da patilha de bloqueio na pega da pinça).

Cuidado: Utilize apenas as pinças atraumáticas fornecidas no kit de componentes de acessório, para evitar potenciais danos no **componente de fluxo de saída venoso**.

19. Solte o adaptador em Y do estilete de colocação. Abra a torneira e coloque o adaptador em Y do luer de silicone no **componente de fluxo de saída venoso**.

20. Fixe a seringa à torneira e liberte o **componente de fluxo de saída venoso**. Aspire e feche a torneira. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** e remova a seringa.

21. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, remova a pinça e irrigue o **componente de fluxo de saída venoso**. Volte a prender o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão e feche a torneira.

22. Volte a colocar o doente na posição supina padrão.

23. Consulte as instruções de utilização do componente de fluxo de saída venoso para o resto do procedimento de implante do HeRO® Graft.

NOTA: O kit de componentes de acessório HeRO® Graft tem estado em contacto com fluidos corporais e é um potencial risco biológico. Manuseie o dispositivo usando uma prática médica aceitável e de acordo com os regulamentos e leis federais, estaduais e locais aplicáveis.

Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

INSTRUÇÕES DE USO

ONLY Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar o dispositivo. Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso.

Fabricado sem látex/borracha natural.

Adote práticas universais de precaução ao usar o dispositivo.

ESTÉRIL (ETO) – PARA SER USADO APENAS UMA VEZ

O kit de componentes acessórios do HeRO® Graft é entregue em duas bolsas com uma barreira estéril externa e é esterilizado com óxido de etileno (EtO).

ARMAZENAMENTO

Para oferecer máxima proteção, armazene os componentes do kit de componentes acessórios HeRO® Graft nas embalagens originais, sem abrir, em temperatura ambiente. Mantenha em lugar seco, fora do alcance da luz solar direta. O kit de componentes acessórios deve ser usado até a data de validade impressa no respectivo rótulo.



Cuidado



Não pirogênico



Prazo de validade



Não reesterilize



Uso único



Fabricante



Esterilizado por óxido de etileno



Mantenha seco



Número de catálogo



Mantenha protegido contra exposição à luz solar



Código do lote



Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



Data de fabricação: AAAA-MM-DD



Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, leia o código QR ou visite www.merit.com/ifu insira a ID do IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA.



Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna



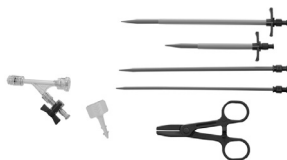
Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de componentes acessórios HeRO® Graft contém componentes que auxiliam na implantação do HeRO® Graft (vendido separadamente, consulte as instruções de uso do HeRO® Graft para obter uma descrição do dispositivo e do uso). Os componentes contidos no kit de componentes acessórios são os seguintes: bainha destacável 20 Fr (longo), introdutor de bainha destacável 20 Fr (curto), dilatador 12 Fr, dilatador 16 Fr, válvula Y de hemostasia com torneira, grampo descartável e plugue de hemostasia.



PORTUGUESE-BRAZIL

| Componente do kit | DI da bainha | Comprimento da bainha | Comprimento do dilatador | DE do dilatador | Compatibilidade do fio-guia |
|---|-------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------|---|
| Introdutor de bainha destacável 20 Fr (longo) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Introdutor de bainha destacável 20 Fr (curto) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Dilatador 12 Fr | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |
| Dilatador 16 Fr | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 pol. (0,98 mm) |

Abreviações: Fr = French (0,33 mm), DI = diâmetro interno, DE = diâmetro externo, mm = milímetro

NA = Não aplicável

USO PREVISTO/FINALIDADE PREVISTA

O kit de componentes acessórios HeRO® Graft destina-se a auxiliar na implantação do componente de saída venosa HeRO® Graft.

INDICAÇÕES DE USO

O kit de componentes acessórios HeRO Graft é indicado para uso na colocação do componente de saída venosa HeRO Graft em doentes que necessitam de hemodiálise e que são dependentes ou quase dependentes de cateter.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O kit de componentes acessórios HeRO® Graft fornece benefícios clínicos indiretos ao doente, pois facilita a colocação do componente de saída venosa HeRO Graft em doentes em hemodiálise que esgotaram todas as outras opções de acesso e são considerados dependentes do cateter.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os acessórios são compatíveis com modalidades padrão de geração de imagens

AVISOS

• DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adocimento ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adocimento ou morte do doente.

- NÃO tente usar o kit de componentes acessórios HeRO® em um vaso-alvo que não possa ser adequadamente dilatado.
- NÃO use o kit de componentes acessórios HeRO® para colocar o HeRO® Graft no mesmo vaso que um cateter, desfibrilador ou eletrodo de marca-passo.
- NÃO use o produto, se a embalagem estiver danificada, se tiver sido aberta ou se já tiver passado da data de validade, pois a esterilidade dele pode estar comprometida.

CUIDADOS GERAIS

- O kit de componentes acessórios HeRO® Graft deve ser usado por médicos treinados e com experiência em intervenções e técnicas endovasculares e cirúrgicas.
- Adote práticas universais de precaução ao usar o dispositivo.
- Monitore o doente para ver se não apresenta sinais de arritmia durante o procedimento. Para diminuir o risco de arritmia, NÃO posicione a ponta do fio-guia no ventrículo direito.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações perioperatórias para o kit de componentes acessórios HeRO® Graft incluem o seguinte:

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Dor no local
- Trauma em vasculatura e nervos importantes

ACESSÓRIOS PARA O PROCEDIMENTO

Além do kit de componentes acessórios, podem ser necessários alguns instrumentos cirúrgicos para acesso vascular.

Alguns exemplos, dentre outros, de instrumentos de acesso cirúrgico são:

- Conjunto de micropunção 5 Fr
- Vários fios-guias de 0,035 pol. com pelo menos 145 cm de extensão
- Tesoura resistente
- Solução salina heparinizada
- Fluido de contraste radiográfico
- Lubrificante cirúrgico estéril
- Agulhas de acesso
- Seringas

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE DO HeRO GRAFT

COMO OBTER ACESSO VENOSO

1. Prepare uma sala de cirurgia padrão com orientação fluoroscópica e ultrassônica e prepare o doente de acordo com as diretrizes cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Se optar por usar um trato de cateter tunelizado já existente, utilize técnicas padrão de troca por fio-guia para remover o cateter.
3. Abra o **kit de componentes acessórios** usando técnica asséptica e prepare o conteúdo para uso.
4. Usando orientação por ultrassom, obtenha acesso percutâneo ao sistema venoso utilizando um conjunto de micropunção de 5 Fr e a técnica de Seldinger padrão.
5. Usando orientação fluoroscópica, avance um fio-guia de 0,035 pol., de pelo menos 145 cm de comprimento, até a veia cava inferior (VCI).

Cuidado: mantenha o posicionamento do fio ao longo de todo o implante do componente de saída venosa.

6. Faça uma pequena incisão no local de saída do fio-guia para auxiliar na colocação da bainha introdutora.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE SAÍDA VENOSA

1. Para doentes submetidos à anestesia geral, considere a posição de Trendelenburg. Além disso, a equipe de anestesia deve forçar uma respiração positiva, para diminuir o potencial de embolia gasosa durante o implante.

OBSERVAÇÃO: para doentes em estado de sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

2. Com base na anatomia venosa, determine se a dilatação serial é necessária. Se for, utilize os dilatadores 12 Fr e 16 Fr, conforme necessário, para fazer uma pré-dilatação do trato venoso antes de inserir o introdutor 20 Fr.

OBSERVAÇÃO: não dobre a bainha introdutora nem o dilatador, nem os use para contornar a estenose.

3. Insira o introdutor 20 Fr curto sobre o fio-guia. O introdutor 20 Fr longo pode ser usado, se necessário, para acessos atípicos.

OBSERVAÇÃO: o uso do introdutor curto pode ajudar a evitar torção, já que ele não pode avançar tão longe no vaso.

4. Avance o dilatador e a bainha juntos pelo fio-guia, usando um movimento de torção.

OBSERVAÇÃO: não insira demais a bainha/dilatador. As guias devem se estender bem para fora do corpo.

5. Usando técnica asséptica, abra o **componente de saída venosa** com sonda de aplicação com mandril 10 Fr (vendidos separadamente).

6. Lave o **componente de saída venosa** com solução salina heparinizada.

7. Aplique lubrificante cirúrgico estéril na sonda de aplicação com mandril 10 Fr e avance pela extremidade de silicone tipo Luer do **componente de saída venosa**.

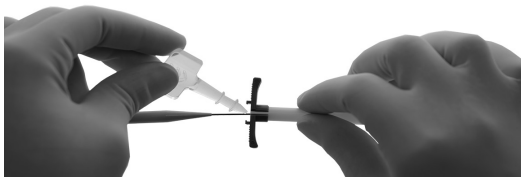
8. Encaixe o adaptador em Y à extremidade luer da sonda de aplicação com mandril 10 Fr e aperte a torneira, se necessário.



9. Confira se a válvula da torneira está na posição aberta e lave com solução salina heparinizada, depois feche a válvula.

10. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico estéril na superfície externa do **componente de saída venosa**.

11. Enquanto estabiliza o fio-guia e a bainha 20 Fr, comece a retirar o dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador tiver saído da bainha, insira imediatamente o plugue hemostático segurando entre o polegar e o dedo indicador. Insira com firmeza o plugue hemostático na bainha ao longo do fio-guia. Confira se os dois anéis de vedação do plugue estão totalmente assentados dentro da bainha. Remova totalmente o dilatador pelo fio-guia.



12. Insira o **componente de saída venosa** e o conjunto da sonda de aplicação com mandril pelo fio-guia e avance até a bainha 20 Fr.

13. Troque rapidamente o plugue hemostático pelo **componente de saída venosa**.

Cuidado: NÃO avance a ponta da sonda de aplicação com mandril até o átrio direito.

14. Com orientação fluoroscópica, avance o **componente de saída venosa** para a veia cava superior (VCS) usando um movimento de torção. Com a sonda de aplicação com mandril fixa no lugar, continue avançando o **componente de saída venosa** até a parte média a superior do átrio direito.

OBSERVAÇÃO: caso sinta alguma resistência, descubra a causa antes de avançar ainda mais o **componente de saída venosa**. Mantenha a bainha reta, para evitar que ela fique torcida. Se a bainha estiver dobrada, retire-a e substitua-a por uma nova bainha 20 Fr.

15. Confirme a colocação correta da ponta do **componente de saída venosa** na metade superior do átrio direito.

16. Com cuidado, puxe para fora a bainha 20 Fr. Não retire a bainha próxima ao local de incisão. Apenas retire a bainha à medida que ela sair do local de incisão. Confira se a bainha foi completamente removida e se a ponta do **componente de saída venosa** está no local correto por fluoroscopia.

17. Retire o fio-guia e feche a válvula de hemostasia do adaptador em Y.

18. Inicie a retirada da sonda de aplicação com mandril 10 Fr enquanto mantém a posição do **componente de saída venosa**. Antes de concluir a remoção da sonda de aplicação com mandril do Luer, pince o **componente de saída venosa** no local da incisão com a pinça descartável incluída no **kit de componentes acessórios**.

OBSERVAÇÃO: tenha cuidado para não prender demais (isto é, não avance para além da guia de travamento no cabo da pinça).

Cuidado: para evitar possíveis danos ao **componente de saída venosa**, use somente a **pinça atraumática fornecida no kit de componentes acessórios**.

19. Solte o adaptador em Y da sonda de aplicação. Abra a torneira e conecte o adaptador em Y ao Luer de silicone do **componente de saída venosa**.

20. Conecte uma seringa à torneira e solte o **componente de saída venosa**. Aspire e feche a torneira. Pince novamente o **componente de saída venosa** e retire a seringa.

21. Conecte uma seringa com solução heparinizada. Abra a torneira, retire a pinça e lave o **componente de saída venosa**. Pince novamente o **componente de saída venosa** no local de incisão e feche a torneira.

22. Retorne o doente à posição supina padrão.

23. Consulte as instruções de uso do componente de saída venosa para o restante do procedimento de implante HeRO® Graft.

OBSERVAÇÃO: o **kit de componentes acessórios HeRO® Graft** esteve em contato com fluidos corporais e representa risco biológico em potencial. Manuseie o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceitáveis e a legislação e as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

Todas as marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Alleen bevoegde zorgverleners mogen het hulpmiddel plaatsen. Lees alle instructies zorgvuldig door voor gebruik.

Bevat geen natuurlijk latexrubber.

Houd u bij het gebruik van het hulpmiddel aan de universele voorzorgsmaatregelen.

STERIEL (EO) – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft wordt geleverd in een dubbel zak met buitenste steriele barrière en is met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd.

OPSLAG

Voor maximale bescherming dient u de onderdelen van de kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft in hun oorspronkelijke verpakkingen en bij kamertemperatuur op te slaan. Droog en buiten bereik van direct zonlicht houden. De kit met accessoire-onderdelen moet worden gebruikt vóórdat de houdbaarheidsdatum op etiket verstreken is.



Let op



Niet-pyrogeen



Uiterste gebruiksdatum



Niet opnieuw steriliseren



Voor eenmalig gebruik



Fabrikant



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Droog houden



Catalogusnummer



Buiten bereik van zonlicht houden



Partijcode



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum: JJJJ-MM-DD



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer het ID-nummer van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen): bel de klantenservice in de VS of de EU



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking



Medisch hulpmiddel







Unique Device Identifier

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft bevat onderdelen die helpen bij de implantatie van de HeRO® Graft (apart verkrijgbaar, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HeRO® Graft voor een beschrijving van het hulpmiddel en het gebruik ervan). De kit met accessoire-onderdelen bevat de volgende onderdelen: Trekbare schede-introducer van 20 French (lang), trekbare schede-introducer van 20 French (kort), dilatator van 12 French, dilatator van 16 French, Y-klep voor hemostase met plugkraan, wegwerpbaar klem en hemostaseplug.



DUTCH

| Kitonderdelen | ID schede | Lengte schede | Lengte dilatator | OD dilatator | Compatibiliteit voerdraad |
|---|-------------------|---------------|------------------|--------------|--|
| Trekbare schede-introducer 20 Fr (lang) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Trekbare schede-introducer 20 Fr (kort) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Dilatator 12 Fr | n.v.t. | n.v.t. | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Dilatator 16 Fr | n.v.t. | n.v.t. | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |

Afkortingen: Fr = French (0,33 mm), ID = binnendiameter, OD = buitendiameter, mm = millimeter
n.v.t. = niet van toepassing

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOELEIND

De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft is bedoeld als hulpmiddel bij de implantatie van het onderdeel voor veneuze uitstroom van de HeRO® Graft.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO Graft is geïndiceerd voor gebruik bij de plaatsing van het onderdeel voor veneuze uitstroom van de HeRO Graft bij patiënten die hemodialyse nodig hebben en katheterafhankelijk zijn of dat bijna zijn.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

KLINISCHE VOORDELEN

De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft biedt indirecte klinische voordelen voor de patiënt omdat het de plaatsing van het onderdeel voor veneuze uitstroom van de HeRO Graft vergemakkelijkt bij patiënten waarbij hemodialyse wordt toegepast en voor wie alle andere toegangsopties zijn uitgeput, en die als katheterafhankelijk worden beschouwd.

BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

- De accessoires zijn compatibel met standaard beeldvormingsmodaliteiten

WAARSCHUWINGEN

• VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Probeer de HeRO®-kit met accessoire-onderdelen NIET te gebruiken in een doelvat dat niet voldoende kan worden gedilateerd.

- Gebruik de HeRO®-kit met accessoire-onderdelen NIET om de HeRO® Graft in hetzelfde bloedvat te plaatsen als een katheter-, defibrilator- of pacemakerdraad.

- Product NIET gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, aangezien de steriliteit dan mogelijk is aangetast.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- De kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft is bedoeld voor gebruik door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met endovasculaire en chirurgische interventies en technieken.
- Houd u bij het gebruik van het hulpmiddel aan de universele voorzorgsmaatregelen.
- Monitor de patiënt gedurende de gehele procedure op tekenen van hartritmestoornis. Plaats de tip van de voerdraad NIET in het rechterventrikel om het risico op hartritmestoornis te minimaliseren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke perioperatieve complicaties van de kit met accessoire-onderdelen van de HeRO® Graft zijn onder andere:

- Allergische reactie
- Aneurysma
- Bloedverlies
- Hartritmestoornis
- Embolie
- Hematoom
- Bloeding
- Infectie
- Pijn op locatie
- Trauma aan belangrijkste bloedvaten of zenuwen

PROCEDURE-ACCESSOIRES

Naast de kit met accessoire-onderdelen kunnen ook chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang nodig zijn.

Chirurgische instrumenten voor vasculaire toegang zijn onder meer:

- Micro-punctieset, 5 Fr
- Diverse geleidingsdraden van 0,035 inch en een minimale lengte van 145 cm
- Schaar voor zwaar knipwerk
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Radiografische contrastvloeistof
- Steriel chirurgisch smeermiddel
- Toegangsnaalden
- Spuiten

IMPLANTATIEPROCEDURE HeRO GRAFT

VOOR VENEUZE TOEGANG

1. Rust een standaard operatiekamer uit met fluorescopische en echografische beeldvormingsapparatuur en bereid de patiënt voor volgens de standaard chirurgische richtlijnen voor vasculaire toegangsprocedures.
2. Als u ervoor kiest een bestaand traject van een getunnelde katheter te gebruiken, dient u standaard over-de-draad-uitwisselingstechnieken te gebruiken om de katheter te verwijderen.
3. Open de **kit met accessoire-onderdelen** met een aseptische techniek en maak de inhoud klaar voor gebruik.
4. Gebruik echografische beeldvorming om percutane toegang tot het vaatstelsel te krijgen met gebruik van een micropunctieset van 5 Fr en standaard Seldinger-techniek.
5. Gebruik fluoroscopische begeleiding om een voerdraad van 0,035 inch en een minimumlengte van 145 cm in te brengen in de vena cava inferior (IVC).

Let op: Handhaaf de draadplaatsing tijdens de implantatie van het onderdeel voor veneuze uitstroom.

6. Maak een kleine incisie op de uitganglocatie van de voerdraad om te helpen bij het plaatsen van de introducerschede.

HET IMPLANTEREN VAN HET ONDERDEEL VOOR VENEUZE UITSTROOM

1. Voor patiënten waarop algehele anesthesie wordt toegepast, dient u de Trendelenburg-positie te overwegen. Daarnaast dient het anesthesieteam een positieve ademhaling te forceren om het risico op een luchtembolie tijdens de implantatie te verminderen.

OPMERKING: Gebruik bij patiënten waarvoor bewuste sedatie is toegepast, de Valsalva-manoeuvre om het risico op luchtembolie te verminderen.

2. Bepaal op basis van de veneuze anatomie of seriële dilatatie nodig is. Zo ja, gebruik dan waar nodig de dilators van 12 Fr en 16 Fr voor pre-dilatatie van het veneuze kanaal alvorens u de introducer van 20 Fr inbrengt.

OPMERKING: Introducerschede en dilatator mogen niet worden gebogen en mogen niet worden gebruikt om vernauwingen te omzeilen.

3. Plaats de korte 20Fr-introducer over de voerdraad. U kunt de lange 20Fr-introducer gebruiken waar dit nodig is voor atypische toegang.

OPMERKING: Het gebruik van de kortere introducer kan helpen bij het voorkomen van knikken, aangezien deze niet zover in het bloedvat kan worden geschoven.

4. Schuif de dilatator en de schede samen verder in het bloedvat over de voerdraad. Gebruik hierbij een draaiende beweging.

OPMERKING: Breng de schede/dilatator niet te ver in. De lipjes moeten in voldoende mate buiten het lichaam uitsteken.

5. Open het **onderdeel voor veneuze uitstroom** met overbrengingsstilet met 10 Fr (afzonderlijk verkocht) met behulp van een aseptische techniek.

6. Spoel het **onderdeel voor veneuze uitstroom** met gehepariniseerde zoutoplossing.

7. Breng steriel chirurgisch smeermiddel aan op de 10Fr-overbrengingsstilet en steek die door het siliconen Luer-uiteinde van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

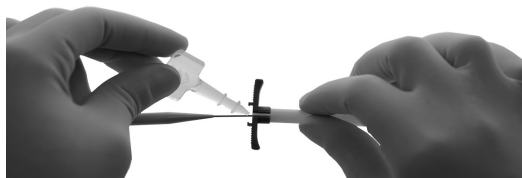
8. Bevestig de Y-adapter aan het Luer-uiteinde van de 10Fr-overbrengingsstilet en draai zo nodig de plugkraan aan.



9. Zorg ervoor dat de klep op de plugkraan in de open-stand staat, spoel met gehepariniseerde zoutoplossing en sluit de klep vervolgens.

10. Om het inbrengen in de schede te vergemakkelijken, brengt u steriel chirurgisch smeermiddel aan op het buitenoppervlak van het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

11. Begin de dilatator uit de schede te verwijderen terwijl u de voerdraad en de 20Fr-schede stabiliseert. Zodra de dilatatorpunt de schede heeft verlaten, moet u onmiddellijk de hemostaseplug inbrengen door de greep tussen duim en wijsvinger te grijpen. Plaats de hemostaseplug stevig in de schede, naast de voerdraad. Zorg ervoor dat beide afdichtingsringen van de plug volledig binnen de schede vallen. Verwijder de dilatator volledig over de voerdraad.



12. Plaats het **onderdeel voor veneuze uitstroom** en de overbrengingsstilet over de voerdraad en ga verder tot aan de 20 Fr-schede.

13. Verwissel snel de hemostaseplug voor het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

Let op: Breng de tip van de overbrengingsstilet NIET in het rechteratrium.

14. Breng onder fluoroscopische begeleiding het **onderdeel voor veneuze uitstroom** naar de vena cava superior (VCS) met een draaiende beweging. Houd de overbrengingsstilet op zijn plaats en blijf gelijktijdig het **onderdeel voor veneuze uitstroom** naar het midden tot de bovenzijde van het rechteratrium brengen.

OPMERKING: Als u weerstand voelt, bepaal dan eerst de oorzaak, voordat u het **onderdeel voor veneuze uitstroom** verder inbrengt. Houd de schede recht om te voorkomen dat hierin een knik ontstaat. Als de schede gebogen raakt, dient u deze te verwijderen en haar te vervangen door een nieuwe 20Fr-schede.

15. Bevestig de juiste plaatsing van de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** in het midden tot de bovenkant van het rechteratrium.

16. Trek zachtjes naar boven terwijl u de 20Fr-schede verwijdert. Verwijder de schede niet in de buurt van de incisielocatie; verwijder de schede alleen terwijl deze de incisielocatie verlaat. Controleer dat de schede volledig verwijderd is en dat de tip van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** zich op de juiste locatie bevindt middels fluorescopie.

17. Verwijder de voerdraad en sluit de hemostaseklep op de Y-adapter.

18. Begin met het terugtrekken van de 10Fr-overbrengingsstilet terwijl u de positie van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** handhaaft. Voordat u de overbrengingsstilet volledig uit het Luer-uiteinde verwijdert, klemt u het **onderdeel voor veneuze uitstroom** op de incisielocatie af met de wegwerpklem die in de **kit met accessoires-onderdelen** zit.

OPMERKING: Wees voorzichtig dat u niet overklemt (m.a.w. ga niet verder dan het vergrendelingslipje op de klemgreep).

Let op: om mogelijke beschadiging van het onderdeel voor veneuze uitstroom te voorkomen, mag u alleen de atraumatische klem gebruiken die in de kit met accessoires-onderdelen wordt geleverd.

19. Koppel de Y-adapter los van de overbrengingsstilet. Open de plugkraan en bevestig de Y-adapter aan het siliconen Luer-uiteinde op het **onderdeel voor veneuze uitstroom**.

20. Bevestig een spuit op de plugkraan en klem het **onderdeel voor veneuze uitstroom** los. Aspireer en sluit de plugkraan. Zet de klem van het **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer dicht en verwijder de spuit.

21. Sluit een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan. Open de plugkraan, verwijder de klem en spoel het **onderdeel voor veneuze uitstroom**. Zet de klem op de **onderdeel voor veneuze uitstroom** weer vast op de incisielocatie en sluit de plugkraan.

22. Breng de patiënt in de standaard rugligging.

23. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het onderdeel voor veneuze uitstroom voor de resterende implantatieprocedure van de HeRO® Graft.

OPMERKING: De kit met accessoires-onderdelen van de HeRO® Graft is in contact geweest met lichaamsvloeistoffen en is potentieel biologisch gevaarlijk. Behandel het hulpmiddel volgens aanvaardbare medische praktijken en volgens de wetten en verordeningen van uw locatie.

Alle merken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

BRUKSANVISNING

ONLY Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på order av en läkare.

Endast kvalificerade vårdgivare bör placera produkten. Läs alla instruktioner noggrant före användning.

Inte tillverkad med naturligt gummilatex.

Följ universella försiktighetsåtgärder vid användning av produkten.

STERIL (EO) - ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Varje komponent i HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning levereras i dubbla påsar med en yttre steril barriär och är steriliserad med etylenoxid.

FÖRVARING

För att ge maximalt skydd bör HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning förvaras i sin ursprungliga, öppnade förpackning vid rumstemperatur. Håll dem torra och borta från direkt solljus. Tillbehörs komponent utrustningen måste användas innan sista förbrukningsdag som är tryckt på märkningen.



Försiktighet



Icke-pyrogen



Använd före



Får inte omsteriliseras



För engångsbruk



Tillverkare



Steriliserad med etylenoxid



Ska hållas torr



Katalognummer



Utsätt inte för solljus



Partikod



Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad



Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD



Läs bruksanvisningen, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer om du vill ha en digital kopia. Ring kundtjänst i USA eller i EU för att få en tryckt kopia tillgänglig inom 7 kalenderdagar



Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddande förpackning



Medicinteknisk produkt







Unik produktidentifiering

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning består av komponenter som underlättar implantationen av HeRO® Graft (säljs separat; se bruksanvisningen till HeRO® Graft för en beskrivning av produkten och dess användning). Komponenterna i tillbehörs komponent utrustningen är följande: 20 Fr införare för avdragbar hylsa (lång), 20 Fr införare för avdragbar hylsa (kort), 12 Fr dilatator, 16 Fr dilatator, hemostas-Y-ventil med stoppkran, engångsklämma och hemostasplugg.



SWEDISH

| Satskomponent | Hylsa ID | Hylslängd | Dilatatorlängd | Dilatator YD | Kompatibilitet ledare |
|---|----------------|-----------|----------------|--------------|---|
| 20 Fr införare för avdragbar hylsa (lång) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 tum (0,98 mm) |
| 20 Fr införare för avdragbar hylsa (kort) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 tum (0,98 mm) |
| 12 Fr dilatator | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 tum (0,98 mm) |
| 16 Fr dilatator | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 tum (0,98 mm) |

Förkortningar: Fr = French (0,33 mm), ID = innerdiameter, YD = ytterdiameter, mm = millimeter
NA = Ej tillämpligt

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning är avsedd för att underlätta implantationen av HeRO® Graft komponent för venöst utflöde.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

HeRO Graft tillbehörs komponent utrustning är avsedd för användning vid placeringen av HeRO Graft komponent för venöst utflöde på patienter som behöver hemodialys och som är kateterberoende eller snart är kateterberoende.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

KLINISK NYTTA

HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning ger indirekt klinisk nytta för patienten eftersom det underlättar placeringen av HeRO Graft komponent för venöst utflöde på patienter som får hemodialys och som har uttömt alla tänkbara åtkomstmöjligheter och anses vara kateterberoende.

VIKTIGA PRESTANDAEGENSKAPER

- Tillbehören är kompatibla med standardavbildningsmodaliteter

VARNINGAR

• FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att infektionssjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Försök INTE att använda HeRO® tillbehörs komponent utrustning i ett malkärl som inte kan dilateras tillräckligt.
- Använd INTE HeRO® tillbehörs komponent utrustning för att placera HeRO® Graft i samma kärl som en kateter, defibrillator eller pacemakerelektrod.
- ANVÄND INTE produkten om förpackningen har skadats, öppnats eller sista förbrukningsdag har passerats, eftersom sterilitet kan äventyras vid sådan användning.

GENERELLA FÖRSIKTIGHETER

- HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet inom endovaskulära och kirurgiska ingrepp och tekniker.
- Följ universella försiktighetsåtgärder vid användning av produkten.
- Övervaka patienten avseende tecken på arytmier under ingreppet. För att minimera risken för arytmier, placera INTE ledarens spets i den högra hjärtkammaren.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella perioperativa komplikationer för HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning inkluderar följande:

- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- Blödning
- Hjärtarytmi
- Emboli
- Hematom
- Blödning
- Infektion
- Smärta på platsen för graften
- Trauma på stora kärl eller nerver

INGREPPSTILLBEHÖR

Förutom tillbehörs komponent utrustningen, kan vissa kirurgiska instrument för kärlåtkomst krävas.

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

- Mikropunkturset på 5 Fr
- Olika styrtrådar på 0,035 tum som är minst 145 cm långa
- Kraftig sax
- Hepariniserad koksaltlösning
- Radiografisk kontrastvätska
- Sterilt kirurgiskt smörjmedel
- Åtkomstnålar
- Sprutor

IMPLANTATIONSINGREPP FÖR HeRO GRAFT

UPPNÅENDE AV VENÖS ÅTKOMST

1. Utrusta en standardmässig operationssal med fluoroskopi- och ultraljudsutrustning och förbered patienten för ett vaskulärt åtkomstingrepp enligt standardmässiga kirurgiska riktlinjer.
2. Om en befintlig tunnelerad kateterkanal används ska standardmässig över ledaren-utbyteteknik användas för att avlägsna katetern.
3. Öppna **tillbehörs komponent utrustningen** med aseptisk teknik och förbered innehållet för användning.
4. Använd ultraljudsvägledning och uppnå perkutan åtkomst till vensystemet med en mikropunktursats på 5 Fr och standardmässig Seldinger-teknik.
5. Med hjälp av fluoroskopisk vägledning, för fram en ledare på 0,035 tum som är minst 145 cm lång, in i den nedre hälvenen (IVC, vena cava inferior).

Försiktighet: Behåll ledarens placering under hela implantationen av komponenten för venöst utflöde.

6. Skapa ett litet snitt på ledarens utgångsställe för att hjälpa till vid placeringen av införingshylsan.

IMPLANTATION AV KOMponentEN FÖR VenÖst utflÖde

1. För patienter som genomgår anestesi bör Trendelenburg-läge övervägas. Dessutom bör anestesipersonal tvinga fram ett positivt andetag för att minska risken för luftemboli under implantationen.

OBS! För medvetslösa sederingspatienter, använd Valsalva-manöver för att minska risken för luftemboli.

2. Avgör om seriella dilateringar krävs, på grundval av venös anatomi. Om så är fallet ska dilatorerna på 12 Fr och 16 Fr användas efter behov för fördilatering av venvägen innan införaren på 20 Fr förs in.

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

3. För in den korta 20 Fr införaren längs ledaren. Den långa införaren på 20 Fr kan användas vid behov för atypisk åtkomst.

OBS! Användning av kortare införare kan hjälpa till att förhindra veckning då de inte kan föras fram lika långt in i kärlet.

4. För fram dilatatorn och hylsan tillsammans över ledaren 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 aseptisk teknik, öppna **komponenten för venöst utflöde** med 10 Fr införingsmandräng (säljs separat).

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

7. Applicera sterilt kirurgiskt smörjmedel på leveransmandrängen på 10 Fr och för fram genom luer-änden av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.

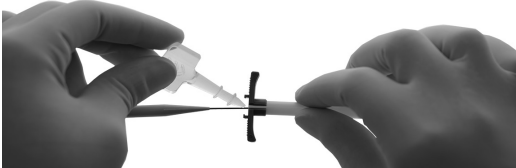
8. Fäst Y-adaptren på luer-änden hos leveransmandrängen på 10 Fr och dra åt kranen vid behov.



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

10. För att underlätta införing i hylsan ska sterilt kirurgiskt smörjmedel appliceras på yttre ytan av **komponenten för venöst utflöde**.

11. Håll ledaren och hylsan på 20 Fr stabiliserade och börja dra ut dilatatorn från hylsan. Så snart som dilatatorns spets kommer ut ur hylsan ska hemostaspluggen omedelbart föras in, genom att greppa handtaget med tummen och pekfingret. För in hemostaspluggen bestämt i hylsan längs med ledaren. Se till att båda pluggtättningsringarna sitter ordentligt inuti hylsan. Dra ut dilatatorn över ledaren i sin helhet.



12. För in **komponenten för venöst utflöde** och leveransmandrängenheten över ledaren och för fram till hylsan på 20 Fr.

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

Försiktighet: För INTE fram införingsmandrängens spets i höger förmak.

14. För fram **komponenten för venöst utflöde** under fluoroskopisk vägledning till övre hälvenen (SVC, vena cava superior) med hjälp av en vridande rörelse. Håll införingsmandrängen stadigt och fortsätt föra fram **komponenten för venöst utflöde** till mitten eller övre delen av höger förmak.

OBS! Om motstånd känns bör orsaken fastställas innan **komponenten för venöst utflöde** förs fram ytterligare. Håll hylsan rakt för att förhindra veckning. Om hylsan är böjd, ta bort den och ersätt den med en ny hylsa på 20 Fr.

15. Bekräfta rätt läge för spetsen på **komponenten för venöst utflöde** i mitten eller övre delen av höger förmak.

16. Dra upp försiktigt medan du drar bort hylsan på 20 Fr. Ta inte bort hylsan nära stället där snittet är; avlägsna endast hylsan när det lämnar snittstället. Kontrollera att hylsan har tagits bort fullständigt och att spetsen på **komponenten för venöst utflöde** är korrekt placerad via fluoroskopi.
 17. Avlägsna ledaren och stäng hemostasventilen på Y-adaptorn.
 18. Börja dra tillbaka leveransmandrängen på 10 Fr medan **komponenten för venöst utflöde** hålls i position. Innan införingsmandrängen har avlägsnats helt från luern ska **komponenten för venöst utflöde** klämmas fast vid snittstället med den disponibla klämman som ingår i **tillbehörs komponent utrustningen**.
- OBS!** Se till att inte klämma åt för hårt (med andra ord bör du inte klämma åt längre än till låsfliken på klämmans handtag).
- Försiktighet: För att undvika eventuell skada på komponenten för venöst utflöde ska endast de atraumatiska klämmor som tillhandahålls i tillbehörs komponent utrustning användas.**
19. Lossa Y-adaptorn från leveransmandrängen. Öppna kranen och fäst Y-adaptorn vid luern av silikon på **komponenten för venöst utflöde**.
 20. Fäst en spruta på kranen och lossa **komponenten för venöst utflöde**. Aspirera och stäng kranen. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen och avlägsna sprutan.
 21. Fäst en spruta med hepariniserad saltlösning. Öppna kranen, ta bort klämman och spola **komponenten för venöst utflöde**. Kläm fast **komponenten för venöst utflöde** igen vid snittstället och stäng kranen.
 22. Återför patienten till standardmässigt ryggläge.
 23. Se bruksanvisningen till komponenten för venöst utflöde för resten av implantationsförfarandet för HeRO® Graft.

OBS! HeRO® Graft tillbehörs komponent utrustning har varit i kontakt med kroppsvätskor och är en potentiell biologisk fara. Hantera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar på lokal, statlig och federal nivå.

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

BRUKSANVISNING

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

Kun kvalifisert helsepersonell skal plassere enheten. Les nøye gjennom alle anvisningene før bruk.

Ikke laget med naturgummilateks.

Følg generelle forholdsregler når du bruker enheten.

STERIL (EO) – KUN TIL ENGANGSBRUK

HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet leveres i dobbeltpose med en ytre steril barriere og er EO-sterilisert.

OPPBEVARING

For å oppnå maksimal beskyttelse skal komponentene i HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet oppbevares i original, uåpnet emballasje ved romtemperatur. Oppbevares tørt og borte fra direkte sollys. Tilbehørskomponentsettet må brukes før utløpsdatoen trykt på etiketten.



Forholdsregel



Ikke-pyrogen



Brukes innen



Skal ikke resteriliseres



Kun til engangsbruk



Produsent



Sterilisert med etylenoksid



Oppbevares tørt



Katalognummer



Oppbevares borte fra direkte sollys



Batch-kode



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen



Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD



Se bruksanvisningen For elektronisk eksemplar kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og angi bruksanvisningens ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU



Enkelt, sterilt barriersystem med indre, beskyttende emballasje



Medisinsk utstyr







Unik enhetsidentifikator

ENHETSBEKRIVELSE

HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet inneholder komponenter som underletter implantasjon av HeRO® Graft (selges separat, se bruksanvisningen til HeRO® Graft for en beskrivelse av enheten og hvordan den brukes). Komponentene i tilbehørskomponentsettet er som følger: 20 French avtrekkbar innføringshylse (lang), 20 French avtrekkbar innføringshylse (kort), 12 French dilatator, 16 French Dilator, Y-hemostaseventil med stoppekran, engangsklemme og hemostaseplugg.



NORWEGIAN

| Settkomponent | Hylsens ID | Hylsens lengde | Dilatatorens lengde | Dilatatorens YD | Ledesondekompatibilitet |
|---|----------------|----------------|---------------------|-----------------|--|
| 20 Fr avtrekkbar innføringshylse (lang) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 20 Fr avtrekkbar innføringshylse (kort) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 12 Fr dilatator | IA | IA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 16 Fr dilatator | IA | IA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |

Forkortelser: Fr = French (0,33 mm), ID = indre diameter, YD = ytre diameter, mm = millimeter
IA = ikke aktuelt

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet er beregnet på å underlette implantasjon av HeRO® Graft venøs utstrømningskomponent.

INDIKASJONER FOR BRUK

HeRO Graft-tilbehørskomponentsettet er indisert til å brukes ved plassering av HeRO Graft venøs utstrømningskomponent hos pasienter som trenger hemodialyse og som er avhengige av kateter, eller som er i ferd med å bli avhengige av kateter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

KLINISKE FORDELER

HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet gir pasienten indirekte kliniske fordeler siden det tilrettelegger for plassering av HeRO Graft venøs utstrømningskomponent hos pasienter som får hemodialyse og som har brukt opp alle andre alternativer for tilgang, og som anses å være avhengige av kateter.

VIKTIGE YTELSESEGENSKAPER

- Tilbehør er kompatible med standard avbildningsmodaliteter

ADVARSLER

• SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK

Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

- IKKE prøv å bruke HeRO®-tilbehørskomponentsettet i et målkar som ikke kan dilateres tilstrekkelig.
- IKKE bruk HeRO®-tilbehørskomponentsettet til å plassere HeRO® Graft i samme kar som et kateter eller en defibrillator- eller pacemakerledning.
- IKKE bruk produktet hvis emballasjen er skadet, åpnet eller utløpsdatoen er overskredet, ettersom steriliteten kan bli påvirket.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet er tiltenkt brukt av leger som er opplært og erfarne i endovaskulære og kirurgiske intervensjoner og teknikker.
- Følg generelle forholdsregler når du bruker enheten.
- Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele prosedyren. For å minimere risikoen for arytmi skal du IKKE plassere spissen på ledsonden inn i høyre hjertekammer.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle perioperative komplikasjoner for HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet inkluderer følgende:

- Allergiske reaksjoner
- Aneurisme
- Blødninger
- Hjertearytmi
- Embolisme
- Hematom
- Blødning
- Infeksjon
- Smerte på innstikksted
- Trauma på større vaskulatur eller nerver

TILBEHØR TIL PROSEDYREN

I tillegg til tilbehørskomponentsettet kan enkelte kirurgiske instrumenter for vaskulær tilgang være nødvendig.

Vaskulære kirurgiske instrumenter inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- 5 F mikropunktursett
- Ulike 0,035 tommer ledesonder, minst 145 cm lange
- Kraftige sakser
- Heparinisert saltløsning
- Radiografisk kontrastvæske
- Sterilt, kirurgisk smøremiddel
- Tilgangsnåler
- Sprøyter

PROSEDYRE FOR IMPLANTASJON AV HeRO GRAFT

FÅ VENETILGANG

1. Bruk en standard operasjonsstue med fluoroskopi og ultralyd for veiledning, og klargjør pasienten i henhold til standard kirurgiske retningslinjer for prosedyre for vaskulær tilgang.
2. Hvis du velger å benytte en eksisterende tunnelert kateterkanal, anvend standard teknikker for utskifting over ledesonde (OTW) for å fjerne kateteret.
3. Åpne **tilbehørskomponentsett** ved bruk av aseptisk teknikk og klargjør innholdet for bruk.
4. Bruk ultralydveiledning til å få perkutan tilgang til venesystemet ved å anvende et 5 F mikropunktursett og standard Seldinger-teknikk.
5. Anvend fluoroskopi og før inn en 0,035 tommer ledesonde på minst 145 cm i lengde, til vena cava inferior (IVC).
Forsiktig: Oppretthold sondeplasseringen gjennom hele implantasjonen av den venøse utstrømningskomponenten.
6. Lag et lite innsnitt ved utgangsstedet for ledesonden for å forenkle plasseringen av innføringshylsen.

IMPLANTASJON AV VENØS UTSTRØMNINGSKOMONENT

1. For pasienter som får narkose, skal Trendelenburgs posisjon vurderes. I tillegg bør anestesipersonellet fremtvinge positiv respirasjon for å redusere faren for luftemboli under implantasjonen.

MERK: For pasienter som er bevisste under prosedyren, skal Valsalva-manøveren anvendes for å redusere potensialet for luftemboli.

2. Fastslå ut fra venøs anatomi om seriedilatasjon er nødvendig. Bruk da 12 F og 16 F dilatatorer etter behov for forhåndsdilatasjon av venekanalene før innføring av 20 F innføringshylsen.

MERK: Ikke bøy innføringshylsen eller dilatatoren, og ikke bruk dem til å omgå stenosen.

3. Innfør den korte 20 F innføringsenheten over ledesonden. Den lange 20 F innføringsenheten kan brukes hvis det er nødvendig for atypisk tilgang.

MERK: Bruken av kortere innføringsenhet kan bidra til å forhindre knekk, ettersom den ikke kan føres så langt inn i blodåren.

4. Før frem dilatatoren og hylsen sammen over ledesonden og inn i blodåren med en vribevegelse.

MERK: Ikke før hylsen/dilatatoren for langt inn. Vingene skal være langt nok utenfor kroppen.

5. Bruk aseptisk teknikk til å åpne den **venøse utstrømningskomponenten** med 10 French innføringsmandreng (selges separat).

6. Skyll den **venøse utstrømningskomponenten** med heparinisert saltvann.

7. Påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på 10 F innføringsmandrengen og før den gjennom den silikonbaserte Luer-enden av den **venøse utstrømningskomponenten**.

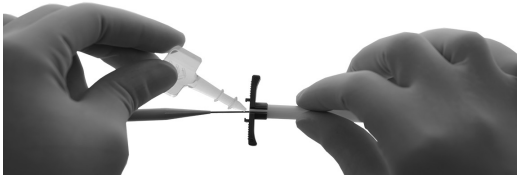
8. Fest Y-adapteren til Luer-enden på 10 F innføringsmandrengen og stram til stoppekranen ved behov.



9. Pass på at ventilen på stoppekranen er i åpen posisjon og skyll med heparinisert saltvann før du stenger ventilen.

10. For å lette innføringen i hylsen påføres sterilt kirurgisk smøremiddel på utsiden av den **venøse utstrømningskomponenten**.

11. Samtidig som du stabiliserer ledesonden og 20 F hylsen skal du begynne å fjerne dilatatoren fra hylsen. Så snart dilatatorspissen er ute av hylsen, må du umiddelbart sette inn hemostasepluggen ved å holde håndtaket mellom tommel og pekefinger. Sett hemostasepluggen godt inn i hylsen ved siden av ledesonden. Forsikre deg om at begge pluggpakningene er helt lukket inne i hylsen. Fjern dilatatoren helt over ledesonden.



12. Sett inn montasjen sammensatt av den **venøse utstrømningskomponenten** og innføringsmandrengen over ledesonden og før den opp til 20 F hylsen.

13. Bytt raskt hemostasepluggen mot den **venøse utstrømningskomponenten**.

Forsiktig: IKKE før spissen på innføringsmandrengen inn i høyre atrium.

14. Under fluoroskopisk veiledning føres den **venøse utstrømningskomponenten** til vena cava superior (VCS) ved å gjøre en vribevegelse. Hold innføringsmandrengen i samme posisjon, og fortsett å føre den **venøse utstrømningskomponenten** frem til midtre til øvre høyre atrium.

MERK: Hvis motstand merkes, finn årsaken før du fortsetter å føre frem den **venøse utstrømningskomponenten**. Hold hylsen rett for å hindre at den får knekk. Hvis hylsen er bøyd, ta den ut og erstatt den med en ny kort 20 F hylse.

15. Kontroller at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er riktig plassert i midtre til øvre høyre atrium.
16. Trekk forsiktig oppover mens du fjerner 20 F hylsen. Ikke trekk av hylsen nær innsnittstedet. Hylsen skal kun trekkes av etter hvert som den kommer ut av innsnittstedet. Kontroller at hylsen er helt fjernet og at spissen på den **venøse utstrømningskomponenten** er i riktig posisjon ved hjelp av fluoroskopi.
17. Fjern ledesonden og lukk hemostaseventilen på Y-adapteren.
18. Begynn uttak av 10 F innføringsmandrengen mens du opprettholder posisjonen til den **venøse utstrømningskomponenten**. Før fullstendig fjerning av innføringsmandrengen fra lueren skal du sette klemme på den **venøse utstrømningskomponenten** på innsnittstedet med engangsklemmen fra **tilbehørskomponentsettet**.

MERK: Vær forsiktig så du ikke overklemmer (dvs. ikke før forbi låsevingen på klemmehendelen).

Forsiktig: For å unngå mulig skade på den venøse utstrømningskomponenten brukes kun den atraumatiske klemmen som følger med i tilbehørskomponentsettet.

19. Koble Y-adapteren fra innføringsmandrengen. Åpne stoppekranen og sett Y-adapteren på den silikonbaserte Luer av den **venøse utstrømningskomponenten**.
20. Fest en sprøyte til stoppekranen og løsne den **venøse utstrømningskomponenten**. Aspirer, og lukk stoppekranen. Sett på klemme igjen på den **venøse utstrømningskomponenten** og fjern sprøyten.
21. Fest en sprøyte med heparinisert saltvann. Åpne stoppekranen, fjern klemmen og skyll den **venøse utstrømningskomponenten**. Sett på klemme igjen på den **venøse utstrømningskomponenten** ved innsnittstedet og lukk stoppekranen.
22. Legg pasienten i standard ryggleie.
23. Se bruksanvisningen for den venøse utstrømningskomponenten for resten av HeRO® Graft-implantasjonsprosedyren.

MERK: HeRO® Graft-tilbehørskomponentsettet har vært i kontakt med kroppsvæsker og utgjør en potensiell biologisk fare. Håndter enheten ved bruk av akseptabel medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Med enerett.

BRUGSANVISNING

ONLY Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Kun kvalificerede sundhedsudbydere må anlægge udstyret. Læs alle anvisningerne omhyggeligt igennem før brug.

Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Overhold universelle forholdsregler ved anvendelse af udstyret.

STERIL (EO) – KUN TIL ENGANGSBRUG

HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter leveres i en dobbeltpose med en ydre steril barriere og er steriliseret med ethylenoxid (EO).

OPBEVARING

For at give maksimal beskyttelse skal HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter opbevares i den originale, uåbnede emballage ved stuetemperatur. Opbevares tørt og ikke i direkte sollys. Hvert sæt med tilbehørskomponenter skal anvendes før sidste anvendelsesdato, som er trykt på mærkningen.



Forsigtig



Ikke-pyrogen



Udløbsdato



Må ikke resteriliseres



Engangsbrug



Fabrikant



Steriliseret med ethylenoxid



Opbevares tørt



Katalognummer



Må ikke udsættes for direkte sollys



Batchkode



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD



Se brugsanvisningen For at få en elektronisk kopi skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste brugsanvisningens ID-nummer. Hvis du ønsker en trykt kopi, der er tilgængelig inden for 7 kalenderdage, skal du ringe til kundeservice i USA eller Europa.



Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende, indvendig emballage



Medicinsk udstyr







Unik udstyrsidentifikationskode

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter indeholder komponenter, der er en hjælp ved implantation af HeRO® Graft (sælges særskilt, se brugsanvisningen til HeRO® Graft for en beskrivelse af udstyret og dens anvendelse). Komponenterne i sættet med tilbehørskomponenter er følgende: 20 Fr aftagelig indføringsheath (lang), 20 Fr aftagelig indføringsheath (kort), 12 Fr dilatator, 16 Fr dilatator, Y-hæmostaseventil med stophane, engangsklemme og hæmostaseprop.



DANISH

| Sættets komponenter | Sheath-ID | Sheath-længde | Dilator-længde | Dilator-OD | Kompatibilitet med ledetråde |
|--|----------------|---------------|----------------|------------|--|
| 20 Fr aftagelig indførings-sheath (lang) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 20 Fr aftagelig indførings-sheath (kort) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 12 Fr dilator | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |
| 16 Fr dilator | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 tommer (0,98 mm) |

Forkortelser: Fr = French (0,33 mm), ID = indvendig diameter, OD = udvendig diameter, mm = millimeter
NA = Ikke relevant

TILSIGTET ANVENDELSE/ERKLÆRET FORMÅL

HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter er beregnet som en hjælp ved implantation af HeRO® Graft venøs udstømningskomponent.

INDIKATIONER FOR BRUG

HeRO Graft sættet med tilbehørskomponenter er beregnet til anvendelse ved anlæggelse af HeRO Graft venøs udstømningskomponent hos patienter, der kræver hæmodialyse og som er kateterafhængige eller nærmer sig kateterafhængighed.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KLINISKE FORDELE

HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter er forbundet med indirekte kliniske fordele for patienten, da det letter anlæggelse af HeRO Graft venøs udstømningskomponent hos patienter, der får hæmodialyse og som har opbrugt enhver anden adgangsmulighed og anses for at være kateterafhængige.

VIGTIGSTE EGENSKABER FOR YDEEVNE

- Tilbehøret er kompatibelt med almindelige billedmodaliteter

ADVARSLER

• ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Forsøg IKKE at anvende HeRO® sættet med tilbehørskomponenter i et målkar, som ikke kan dilateres tilstrækkeligt.
- Anvend IKKE HeRO® sættet med tilbehørskomponenter til at anlægge HeRO® Graft i det samme kar som et kateter, en defibrillator eller pacemakerledning.
- Brug IKKE produktet, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, eller efter holdbarhedsdatoen er overskredet, da steriliteten kan være kompromitteret.

GENERELLE FORSİGTIGHEDSREGLER

- HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter er beregnet til brug af læger, som er uddannede og har erfaring med endovaskulære og kirurgiske indgreb og teknikker.
- Overhold universelle forholdsregler ved anvendelse af udstyret.
- Overvåg patienten for tegn på arytmier under hele indgrebet. For at minimere risikoen for arytmier, må spidsen af ledetråden IKKE placeres i højre ventrikel.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle perioperative komplikationer for HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter inkluderer følgende:

- Allergisk reaktion
- Aneurisme
- Blødning
- Hjertearytmi
- Emboli
- Hæmatom
- Hæmoragi
- Infektion
- Smerter på anlæggelsesstedet
- Traumer i større kar eller nerver

INDGREBSTILBEHØR

Ud over sættet med tilbehørskomponenter kan nogle kirurgiske instrumenter til vaskulær adgang være påkrævet.

Kirurgiske instrumenter til vaskulær adgang omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- 5 Fr mikro-punktursæt
- Forskellige 0,035 tommers ledetråde på mindst 145 cm i længde
- Robust saks
- Hepariniseret saltvand
- Radiografisk kontrastvæske
- Sterilt kirurgisk smøremiddel
- Adgangsnåle
- Sprøjter

IMPLANTATIONSPROCEDURE FOR HeRO GRAFT

VENEADGANG

1. Udstyr en standard operationsstue med fluoroskopisk vejledning og ultralydsvejledning, og klargør patienten i henhold til kirurgiske standardretningslinjer for en vaskulær adgangsp procedure.
2. Hvis det vælges at bruge en eksisterende tunneleret kateterkanal, skal der anvendes standard over-the-wire-udskiftningsteknikker til at fjerne katetret.
3. Åbn **sættet med tilbehørskomponenter** ved at bruge aseptisk teknik, og gør indholdet klar til brug.
4. Etabler under ultralydsvejledning perkutan adgang til venesystemet ved hjælp af et mikropunktursæt på 5 Fr og standard Seldinger-teknik.
5. Før en ledetråd på 0,035 tommers med en længde på mindst 145 cm ind i vena cava inferior under fluoroskopisk vejledning.

Forsigtig: Oprethold trådens placering under hele implantationen af den venøse udstrømningskomponent.

6. Lav en lille incision ved ledetrådens udgangssted for at lette placering af indførings-sheathen.

IMPLANTATION AF DEN VENØSE UDSTRØMNINGSKOMponent

1. For patienter i general anæstesi, skal det overvejes at anvende Trendelenburgs leje. Derudover bør anæstesi-personalet fremtvinge et positivt åndedrag for at reducere risikoen for luftemboli under implantation.

BEMÆRK: For patienter, der er ved bevidsthed, kan Valsalva-manøvren anvendes til at reducere risikoen for luftemboli.

2. Baseret på veneanatomien skal det afgøres, om det er nødvendigt med seriel dilatation. Hvis dette er tilfældet, skal der efter behov bruges dilatorer på 12 Fr eller 16 Fr til forberedende udvidelse af den venøse kanal før indsættelse af indføringsinstrumentet på 20 Fr.

BEMÆRK: Undlad at bøje indførings-sheathen eller dilatoren eller bruge dem til at omgå stenose.

3. Indfør det korte 20 Fr indføringsinstrument over ledetråden. Det lange indføringsinstrument på 20 Fr kan anvendes, hvis det er nødvendigt til atypiske adgangsveje.

BEMÆRK: Anvendelse af det korte indføringsinstrument kan hjælpe med at forhindre knækdannelse, da det ikke kan føres så langt ind i karret.

4. Før dilatoren og sheathen ind sammen over ledetråden og ind i karret ved hjælp af en drejende bevægelse.

BEMÆRK: Undlad at føre sheathen/dilatoren for langt ind. Fligene skal strække sig godt uden for kroppen.

5. Brug aseptisk teknik til at åbne den **venøse udstrømningskomponent** med en 10 Fr indføringsstilet (sælges særskilt).

6. Skyl den **venøse udstrømningskomponent** igennem med hepariniseret saltvand.

7. Smør sterilt kirurgisk smøremiddel på indføringsstiletten på 10 Fr, og før den frem gennem enden med silikoneluer på den **venøse udstrømningskomponent**.

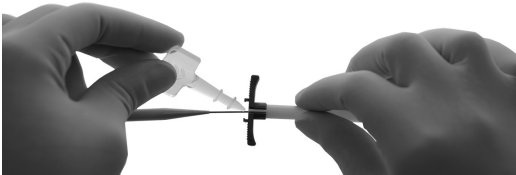
8. Fastgør Y-adapteren på luer-enden af indføringsstiletten på 10 Fr, og stram stophanen efter behov.



9. Sørg for, at ventilen på stophanen er åben. Skyl med hepariniseret saltvand, og luk derefter ventilen.

10. Smør sterilt kirurgisk smøremiddel på den **venøse udstrømningskomponents udvendige overflade for at lette indføring i sheathen**.

11. Begynd at tage dilatoren ud af sheathen, mens ledetråden og sheathen på 20 Fr stabiliseres. Så snart spidsen af dilatoren er uden for sheathen, indføres hæmostaseproppen med det samme ved at holde fast i grebet med tommel- og pegefingre. Sæt hæmostaseproppen godt ind i sheathen ved siden af ledetråden. Sørg for, at begge proppens forseglingsringe sidder helt inde i sheathen. Tag dilatoren helt af over ledetråden.



12. Indsæt samlingen af den **venøse udstrømningskomponent** og indføringsstiletten over ledetråden, og før den ind op til sheathen på 20 Fr.

13. Udskift hurtigt hæmostaseproppen til den **venøse udstrømningskomponent**.

Forsigtig: Før IKKE spidsen af indføringsstiletten ind i højre atrium.

14. Før under fluoroskopisk vejledning den **venøse udstrømningskomponent** frem til vena cava superior ved at bruge en drejende bevægelse. Hold indføringsstiletten fast, og fortsæt med at indsætte den **venøse udstrømningskomponent** i midten til øverst i højre atrium.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, skal årsagen fastslås, inden der fortsættes med at indføre den **venøse udstrømningskomponent**. Hold sheathen lige for at forhindre knækdannelse. Hvis sheathen bøjes, skal den fjernes og udskiftes med en ny, kort sheath på 20 Fr.

15. Bekræft, at spidsen på den **venøse udstrømningskomponent** er placeret i midten til øverst i højre atrium.
16. Træk forsigtigt opad, mens sheathen på 20 Fr fjernes. Undlad at fjerne sheathen nær incisionsstedet; sheathen må kun fjernes, efterhånden som den kommer ud af incisionsstedet. Kontrollér ved hjælp af fluoroskopi, at sheathen er blevet fuldstændigt fjernet, og at spidsen på den **venøse udstrømningskomponent** er i den korrekte placering.
17. Fjern ledetråden, og luk hæmostaseventilen på Y-adapteren.
18. Begynd at trække indføringsstiletten på 10 Fr tilbage, mens placeringen af den **venøse udstrømningskomponent** opretholdes. Sæt en klemme på den **venøse udstrømningskomponent** ved incisionsstedet med engangsklemmen, der følger med **sættet med tilbehørskomponenter**, inden indføringsstiletten er helt fjernet fra lueren.

BEMÆRK: Pas på ikke at overklemme (dvs. føre længere frem end låsetappen på klemmens håndtag).

Forsigtig: For at undgå potentiel skade på den venøse udstrømningskomponent må der kun anvendes den atraumatiske klemme, som følger med sættet med tilbehørskomponenter.

19. Kobl Y-adapteren fra indføringsstiletten. Åbn stophanen og monter Y-adapteren til silikone-lueren på den **venøse udstrømningskomponent**.
20. Sæt en sprøjte på stophanen, og løs den **venøse udstrømningskomponent**. Aspirér, og luk stophanen. Afklem den **venøse udstrømningskomponent** igen, og fjern sprøjten.
21. Tilslut en sprøjte med hepariniseret saltvand. Åbn stophanen, fjern klemmen, og skyl den **venøse udstrømningskomponent**. Afklem den **venøse udstrømningskomponent** igen på incisionsstedet, og luk stophanen.
22. Patienten omlægges til almindeligt rygleje.
23. Der henvises til brugsanvisningen til den venøse udstrømningskomponent under resten af HeRO® Graft implantationsproceduren.

BEMÆRK: HeRO® Graft sættet med tilbehørskomponenter har været i kontakt med kropsvæsker og udgør en mulig biologisk fare. Håndter udstyret ved at bruge accepteret medicinsk praksis og de gældende lokale, regionale og landsdækkende love og forordninger.

Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ρ ONLY Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.

Η τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.

Το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ) – ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft παρέχεται σε διπλή θήκη με εξωτερικό στείρο φραγμό και αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο.

ΦΥΛΑΞΗ

Για μέγιστη προστασία, αποθηκεύετε τα εξαρτήματα του κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft μέσα στις αρχικές τους συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί, σε θερμοκρασία δωματίου. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην επισήμανση.



Προσοχή



Μη-πυρετογόνο



Τελική ημερομηνία χρήσης



Μην επαναποστειρώνετε



Μίας χρήσης



Κατασκευαστής



Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο



Διατηρείτε στεγνό



Αριθμός καταλόγου



Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως



Κωδικός παρτίδας



Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός 7 ημερολογιακών ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών για τις Η.Π.Α. ή την Ε.Ε.



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



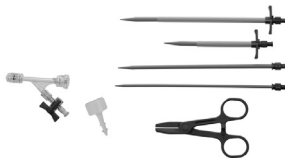
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft περιέχει εξαρτήματα που βοηθούν στην εμφύτευση του μοσχεύματος HeRO® Graft (πωλείται χωριστά, ανατρέξτε στις ΟΧ του μοσχεύματος HeRO® Graft για μια περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και της χρήσης του). Τα εξαρτήματα που περιέχονται στο κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων έχουν ως εξής: Αποκλλούμενο θηκάρι εισαγωγής 20 French (μακρύ), αποκλλούμενο θηκάρι εισαγωγής 20 French (κοτό), διαστολέας 12 French, διαστολέας 16 French, βαλβίδα αιμόστασης σχήματος Υ με στρόφιγγα, σφιγκτήρας μίας χρήσης και βύσμα αιμόστασης.



GREEK

| Κιτ εξαρτημάτων | Εσ. διάμ. θηκκαριού | Μήκος θηκκαριού | Μήκος διαστολέα | Εξ. διάμ. διαστολέα | Συμβατότητα οδηγού σύρματος |
|---|---------------------|-----------------|-----------------|---------------------|--|
| Αποκλλούμενο θηκάρι εισαγωγής 20 Fr (μακρύ) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 ίντσες (0,98 mm) |
| Αποκλλούμενο θηκάρι εισαγωγής 20 Fr (κοντό) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 ίντσες (0,98 mm) |
| Διαστολέας 12 Fr | Δ/Ε | Δ/Ε | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 ίντσες (0,98 mm) |
| Διαστολέας 16 Fr | Δ/Ε | Δ/Ε | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 ίντσες (0,98 mm) |

Συντομογραφίες: Fr = French (0,33 mm), ID = εσωτερική διάμετρος, OD = εξωτερική διάμετρος, mm = χιλιοστόμετρα
Δ/Ε = Δεν υπάρχει

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft προορίζεται να βοηθήσει στην εμφύτευση του εξαρτήματος φλεβικής εκροής του HeRO® Graft.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων του HeRO Graft ενδείκνυται για την τοποθέτηση του εξαρτήματος φλεβικής εκροής του HeRO Graft σε ασθενείς που χρήζουν αιμοκάθαρσης και εξαρτώνται ή πλησιάζουν το στάδιο εξάρτησης από τον καθετήρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων του μοσχεύματος HeRO® Graft παρέχει έμμεσα κλινικά οφέλη στον ασθενή, καθώς διευκολύνει την τοποθέτηση του εξαρτήματος φλεβικής εκροής του HeRO Graft σε ασθενείς που λαμβάνουν αιμοκάθαρση, οι οποίοι έχουν εξαντλήσει όλες τις άλλες επιλογές πρόσβασης και θεωρούνται εξαρτώμενοι από τον καθετήρα.

ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

- Τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι συμβατά με τυπικά απεικονιστικά συστήματα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

• ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® σε αγγείο-στόχο που δεν μπορεί να διασταλεί επαρκώς.

• ΜΗ χρησιμοποιείτε το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® για να τοποθετείτε το HeRO® Graft στο ίδιο αγγείο με καθετήρα, ηλεκτρόδιο απινιδωτή ή βηματοδότη.

• ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή έχει παρέλθει η τελική ημερομηνία χρήσης, διότι η στεριότητα μπορεί να έχει μειωθεί.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε ενδοαγγειακές και χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές.

• Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

• Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας να παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αρρυθμίας, ΜΗΝ τοποθετείτε το άκρο του οδηγού σύρματος στη δεξιά κοιλία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές περιεγχειρητικές επιπλοκές για το κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων του HeRO® Graft περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεύρυσμα
- Αιμορραγία
- Καρδιακή αρρυθμία
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Πόνος στο σημείο
- Τραύμα σε κύρια αγγείωση ή νεύρα

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εκτός από κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων, μπορεί να απαιτούνται ορισμένα χειρουργικά εργαλεία αγγειακής πρόσβασης.

Τα χειρουργικά όργανα αγγειακής πρόσβασης είναι ενδεικτικά τα ακόλουθα:

- Σετ μικροπαρακέντησης 5 Fr
- Διάφορα οδηγιά σύρματα 0,035 ίντσες μήκους τουλάχιστον 145 cm
- Ανθεκτικό ψαλίδι
- Ηπαρινισμένος ορός
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό υγρό
- Αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό
- Βελόνες πρόσβασης
- Σύριγγες

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ HeRO GRAFT

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

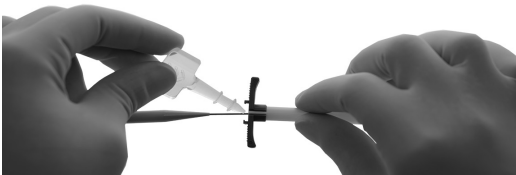
1. Εξοπλίστε μια τυπική χειρουργική αίθουσα με καθοδήγηση ακτινοσκόπησης και υπερηχογραφήματος και προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες για μια διαδικασία αγγειακής πρόσβασης.
2. Αν επιλεγεί να χρησιμοποιηθεί μια υπάρχουσα οδός σηραγγοποιημένου καθετήρα, χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές αλλαγής επάνω από τον οδηγό για την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Ανοίξτε το **κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων** με άσηπτη τεχνική και προετοιμάστε τα περιεχόμενα για χρήση.
4. Με υπερηχογραφική καθοδήγηση, αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα χρησιμοποιώντας ένα σετ μικροπαρακέντησης 5 Fr και τυπική τεχνική Seldinger.
5. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών, με μήκος τουλάχιστον 145 cm, στην κάτω κοίλη φλέβα (IVC).
Προσοχή: Διατηρήστε την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης του Εξαρτήματος φλεβικής εκροής.
6. Δημιουργήστε μια μικρή τομή στο σημείο εξόδου του οδηγού σύρματος για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του θηκάριου εισαγωγής.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΚΡΟΗΣ

1. Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αναισθησία, λάβετε υπόψη τη θέση Trendelenburg. Επίσης, το αναισθησιολογικό προσωπικό θα πρέπει να εξαναγκάσει τον ασθενή σε καλή αναπνοή για να μειωθεί το ενδεχόμενο αερώδους εμβολής κατά την εμφύτευση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς σε ενσυνείδητη κατάσταση, χρησιμοποιήστε τον χειρισμό Valsalva για να μειωθεί το ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Βάσει της φλεβικής ανατομίας, αποφασίστε εάν χρειάζεται σειριακή διαστολή. Σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τους διαστολείς 12 Fr και 16 Fr όπως απαιτείται για προδιαστολή της φλεβικής οδού πριν από την εισαγωγή του εισαγωγέα 20 Fr.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη λυγίζετε το θηκάρι εισαγωγής ή το διαστολέα ή μην τα χρησιμοποιείτε για να παρακάμψετε τη στένωση.
3. Τοποθετήστε τον κοντό εισαγωγέα 20 Fr πάνω από τον οδηγό σύρμα. Ο μεγάλος εισαγωγέας 20 Fr μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άτυπες προσβάσεις, εάν χρειάζεται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του μικρότερου εισαγωγέα μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή συστροφής, επειδή δεν μπορεί να προωθηθεί πολύ μέσα στο αγγείο.
4. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί, επάνω από τον οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο με περιστροφική κίνηση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εισάγετε το θηκάρι / τον διαστολέα πολύ μέσα. Οι γλωττίδες πρέπει να προεξέχουν τελείως έξω από το σώμα.
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε το **εξάρτημα φλεβικής εκροής** με τον στειλέο τοποθέτησης 10 Fr (πωλείται χωριστά).
6. Ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** με ηπαρινισμένο ορό.
7. Εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στον στειλέο χορήγησης 10 Fr και προωθήστε μέσω του σιλικονόχου άκρου Luer του **Εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.
8. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σχήματος Y στο άκρο Luer του στειλέου χορήγησης 10 Fr και συσφίξτε τη στρόφιγγα, αν χρειάζεται.



9. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοιχτή θέση και ξεπλύνετε με ηπαρινισμένο ορό και μετά κλείστε τη βαλβίδα.
10. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο θηκάρι, εφαρμόστε αποστειρωμένο χειρουργικό λιπαντικό στην εξωτερική επιφάνεια του **εξαρτήματος φλεβικής εκροής**.
11. Ενώ σταθεροποιείτε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι 20 Fr, αρχίστε την αφαίρεση του διαστολέα από το θηκάρι. Μόλις το άκρο του διαστολέα εξέλθει από το θηκάρι, τοποθετήστε αμέσως το βύσμα αιμόστασης πιάνοντας τη λαβή με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Εισαγάγετε σταθερά το βύσμα αιμόστασης μέσα στο θηκάρι κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο δακτύλιοι σφράγισης του βύσματος είναι πλήρως τοποθετημένοι μέσα στο θηκάρι. Αφαιρέστε τελείως τον διαστολέα από τον οδηγό σύρμα.



12. Εισαγάγετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** και τη διάταξη του στειλεού χορήγησης με καθοδήγηση πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε μέχρι το θηκάρι 20 Fr.

13. Αντικαταστήστε γρήγορα το βύσμα αιμόστασης με το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

Προσοχή: ΜΗΝ προωθείτε το άκρο του στειλεού χορήγησης μέσα στον δεξιό κόλπο.

14. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το **εξάρτημα φλεβικής εκροής** στην άνω κοίλη φλέβα (ΑΚΦ) με περιστροφική κίνηση. Κρατώντας σταθερό τον στειλεό χορήγησης, συνεχίστε να προωθείτε το **εξάρτημα φλεβικής εκροής** μέχρι το μέσο στον άνω δεξιό κόλπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν αισθανθείτε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία προτού συνεχίσετε την προώθηση του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής**. Διατηρήστε το θηκάρι σε ευθεία θέση για να αποφύγετε τη συστρόφηση του. Αν το θηκάρι κυρτωθεί, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο θηκάρι 20 Fr.

15. Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής** στο μέσο του άνω δεξιού κόλπου.

16. Τραβήξτε ελαφρώς προς τα πάνω ενώ αποκολλείται το θηκάρι 20 Fr. Μην αποκολλήσετε το θηκάρι κοντά στο σημείο τομής, αλλά αποκολλήστε το καθώς εξέρχεται από το σημείο τομής. Βεβαιωθείτε, μέσω ακτινοσκόπησης, ότι το θηκάρι έχει αφαιρεθεί εντελώς και ότι το άκρο του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής** βρίσκεται στη σωστή θέση.

17. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα Y.

18. Ξεκινήστε την απόσυρση του στειλεού χορήγησης 10 Fr, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του **Εξαρθήματος φλεβικής εκροής**. Πριν ολοκληρωθεί η αφαίρεση του στειλεού τοποθέτησης από το luer, συσφίξτε το **εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής με τη λαβίδα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο **κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά (δηλ. να μην προωθήσετε πέρα της γλωττίδας ασφάλισης στη λαβή της λαβίδας).

Προσοχή: Για να αποφύγετε ενδεχόμενη βλάβη στο Εξάρτημα φλεβικής εκροής, χρησιμοποιήστε μόνο την ατραυματική λαβίδα που παρέχεται στο κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων.

19. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Y από τον στειλεό χορήγησης. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα Y στο σιλικονούχο Luer στο **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**.

20. Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα και ξεσφίξτε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Εκτελέστε αναρρόφηση και κλείστε τη στρόφιγγα. Συγκρατείστε εκ νέου με τη λαβίδα **εξάρτημα φλεβικής εκροής** και αφαιρέστε τη σύριγγα.

21. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο ορό. Ανοίξτε τη στρόφιγγα, αφαιρέστε τη λαβίδα και ξεπλύνετε το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής**. Συγκρατείστε εκ νέου με τη λαβίδα το **Εξάρτημα φλεβικής εκροής** στο σημείο τομής και κλείστε τη στρόφιγγα.

22. Επαναφέρετε τον ασθενή στην τυπική ύπτια θέση.

23. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το εξάρτημα φλεβικής εκροής για το υπόλοιπο της διαδικασίας εμφύτευσης του μοσχεύματος HeRO® Graft.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το **κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων HeRO® Graft** έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά και αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

KULLANMA TALİMATLARI

ONLY Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

Cihazı yalnızca kalifiye sağlık uzmanları yerleştirmelidir. Kullanmadan önce tüm talimatı dikkatle okuyun.

Doğal Kauçuk Lateks Kullanılmadan Üretilmiştir.

Cihazı kullanırken evrensel önlemlere bağlı kalın.

STERİL (EO) – TEK KULLANIMLIKTIR

The HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti, steril bir dış bariyerle çift torbalı olarak tedarik edilir ve EO ile sterilize edilmiştir.

SAKLAMA

Maksimum koruma sağlamak için, HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kitini orijinal, açılmamış ambalajlarında ve oda sıcaklığında saklayın. Kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın. Aksesuar Bileşen Kiti, etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.



Dikkat



Pirojenik değildir



Son Kullanma Tarihi



Tekrar Sterilize Etmeyin



Tek Kullanımlık



Üretici



Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir



Kuru Şekilde Saklayın



Katalog Numarası



Güneş Işığında Koruyun



Parti Kodu



Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanma Talimatına Bakın



Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG



Kullanma Talimatına Bakın
Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. 7 takvim günü içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın



İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Tıbbi Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

ÜRÜN AÇIKLAMASI

HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti, HeRO® Graft'ın (ayrı satılır, cihaz ve kullanımına yönelik açıklama için HeRO® Graft Kullanma Talimatına başvurun) implantasyonuna yardımcı olan bileşenler içerir. Aksesuar Bileşen Kitinde yer alan bileşenler aşağıdaki gibidir: 20 Fr Soyulabilir Kılıf İntrodüser (uzun), 20 Fr Soyulabilir Kılıf İntrodüser (kısa), 12 Fr Dilatör, 16 Fr Dilatör, Vanalı Hemostaz Y Valfi, Tek Kullanımlık Klemp ve Hemostaz Tıkacı.



TURKISH

| Kit Bileşeni | Kılıf İç Çapı | Kılıf Uzunluğu | Dilatör Uzunluğu | Dilatör Dış Çapı | Kılavuz Tel Uyumluluğu |
|---|----------------|----------------|------------------|------------------|---|
| 20 Fr Soyulabilir Kılıf İntrodüser (Uzun) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 inç (0,98 mm) |
| 20 Fr Soyulabilir Kılıf İntrodüser (Kısa) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 inç (0,98 mm) |
| 12 Fr Dilatör | Yok | Yok | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 inç (0,98 mm) |
| 16 Fr Dilatör | Yok | Yok | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 inç (0,98 mm) |

Kısaltmalar: Fr=French (0,33 mm), ID=iç çap, OD=dış çap, mm=milimetre
Yok=Uyulanamaz

HEDEFLenen KULLANIM/KULLANIM AMACI

HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti, HeRO® Graft Venöz Çıkış Bileşeninin implantasyonuna yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HeRO Graft Aksesuar Bileşen Kiti, katetere bağımlı olan veya kateter bağımlılığına yaklaşan, hemodiyalize gerek duyan hastalarda HeRO Graft Venöz Çıkış Bileşeninin yerleştirilmesinde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

KLİNİK FAYDALAR

HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti, diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş olan ve katetere bağımlı olduğu düşünülen hemodiyaliz hastalarında HeRO Graft Venöz Çıkış Bileşeninin yerleştirilmesine yardımcı olduğundan hastalara dolaylı klinik faydalar sağlar.

ÖNEMLİ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Aksesuarlar standart görüntüleme yöntemleriyle uyumludur

UYARILAR

• TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

- Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- HeRO® Aksesuar Bileşen Kitini yeterince dilate edilemeyen hedef damarda kullanmaya ÇALIŞMAYIN.
 - HeRO® Aksesuar Bileşen Kitini, HeRO® Graft'ı kateter, defibrilatör veya kalp pili kablosu ile aynı damara yerleştirmek için KULLANMAYIN.
 - Ambalajı açılmış veya hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin sterilliği bozulmuş olabileceği için bunları KULLANMAYIN.

GENEL DİKKAT NOTLARI

- HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti, endovasküler ve cerrahi müdahale ve teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı kullanırken evrensel önlemlere bağlı kalın.
- Prosedür boyunca hastada aritmi belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Aritmi riskini minimum seviyeye çekmek için, kılavuz telin ucunu sağ ventriküle YERLEŞTİRMEYİN.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kitine yönelik potansiyel perioperatif komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır:

- Alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Kanama
- Kardiyak aritmi
- Emboli
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyon
- Bölgede ağrı
- Majör vaskülatür veya sinir travması

PROSEDÜR AKSESUARLARI

Aksesuar Bileşen Kitinin yanı sıra, bazı vasküler erişim cerrahi aletleri de gerekli olabilir.

Vasküler erişim cerrahi aletleri, aşağıdakileri de içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- 5 Fr mikro ponksiyon seti
- En az 145 cm uzunluğunda çeşitli 0,035 inç kılavuz teller
- Çok amaçlı makas
- Heparinize salin
- Radyografik kontrast sıvısı
- Steril cerrahi kayganlaştırıcı
- Erişim iğneleri
- Şırıngalar

HeRO GRAFT İMPLANTASYON PROSEDÜRÜ

VENÖZ ERİŞİM SAĞLAMA

1. Floroskopi ve ultrason cihazı bulunan standart ameliyathane donanımı sağlayın ve hastayı standart cerrahi yönergelere göre vasküler erişim prosedürü için hazırlayın.
2. Mevcut bir tünellenmiş kateter yolunu kullanmayı tercih ederseniz, kateteri çıkarmak için standart tel üzerinden değiştirme tekniklerini uygulayın.
3. **Aksesuar Bileşen Kitini** aseptik teknik kullanarak açın ve içindekileri kullanıma hazırlayın.
4. Ultrason cihazının da yardımıyla, bir 5 Fr mikro ponksiyon seti ve standart Seldinger tekniğiyle venöz sisteme perkütan erişim sağlayın.
5. Floroskopi yardımıyla, en az 145 cm uzunluğunda bir 0,035 inç kılavuz teli inferior vena kavaya (IVC) yönlendirin.

Dikkat: Venöz Çıkış Bileşeninin implantasyonu boyunca tel yerleşimini koruyun.

6. İntrodüser kılıfın daha kolay yerleştirilebilmesi için, kılavuz telin çıkış bölgesinde küçük bir insizyon oluşturun.

VENÖZ ÇIKIŞ BİLEŞENİNİ İMPLANTE ETME

1. Genel anestezi uygulanan hastalar, Trendelenburg pozisyonuna getirilebilir. Ayrıca, anestezi personeli implantasyon sırasında hava embolisini engellemek için pozitif nefesi zorlamalıdır.

NOT: Lokal anestezi uygulanmış hastalarda, hava embolisini potansiyelini azaltmak için Valsalva manevrasını uygulayın.

2. Venöz anatomiye bağlı olarak, seri dilasyon gerekip gerekmediğine karar verin. Gerekliyorsa, 20 Fr introdüseri yerleştirmeden önce venöz yolun ön dilasyonu için 12 Fr ve 16 Fr dilatörleri gereken şekilde kullanın.

NOT: İntrodüser kılıf veya dilatörü bükmemeyi veya stenozu aşmak için kullanmayın.

3. Kısa 20 Fr introdüseri kılavuz tel üzerinden yerleştirin. Gerekirse atipik erişimler için uzun 20 Fr introdüser kullanılabilir.

NOT: Kısa introdüser kullanımı, damar içinde çok fazla ilerleyemeyeceği için kıvrılmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

4. Dilatörü ve kılıfı burğu hareketiyle kılavuz tel üzerinden birlikte damara ilerletin.

NOT: Kılıfı/dilatörü çok derine sokmayın. Çentikler vücudun yeterince dışında kalmalıdır.

5. Aseptik teknik kullanarak **Venöz Çıkış Bileşenini** 10 Fr Uygulama Stilesiyle (ayrı satılır) açın.

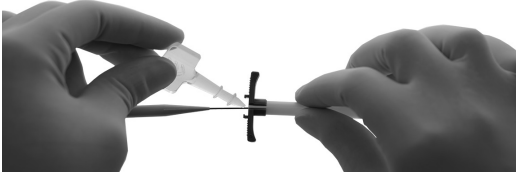
6. **Venöz Çıkış Bileşenini** heparinize salinle yıkayın.

7. 10 Fr uygulama stilesine steril cerrahi kayganlaştırıcı sürün ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** silikon Lüer ucundan ilerleyin.

8. Y adaptörü, 10 Fr uygulama stilesinin Lüer ucuna takın ve gerekirse vanayı sıkıştırın.



9. Vanadaki valfin açık konumda olduğundan emin olun, heparinize salinle yıkayın ve ardından valfi kapatın.
10. Kılıfın içine yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, **Venöz Çıkış Bileşeninin dış yüzeyine steril cerrahi kayganlaştırıcı sürün.**
11. Kılavuz teli ve 20 Fr kılıfı stabilize ederken dilatörü kılıftan çıkarmaya başlayın. Dilatörün ucu kılıftan çıkar çıkmaz, kavrama yerini baş parmak ile işaret parmağı arasında tutarak hemostaz tıkaçını hemen yerleştirin. Hemostaz tıkaçını kılavuz tel ile birlikte kılıfa sıkıca yerleştirin. Her iki tıkaç sızdırmazlık halkasının kılıfa tam olarak yerleştiğinden emin olun. Dilatörü kılavuz tel üzerinden tamamen çıkarın.



12. **Venöz Çıkış Bileşenini** ve uygulama stilesi düzeneğini kılavuz tel üzerine yerleştirin ve 20 Fr kılıfa kadar ilerletin.

13. Hemostaz tıkaçını **Venöz Çıkış Bileşeni ile hızlıca değiştirin.**

Dikkat: Uygulama stilesinin ucunu sağ atriyumun içine İLERLETMEYİN.

14. Floroskopi yardımıyla, **Venöz Çıkış Bileşenini** bir döndürme hareketiyle superior vena kavaya (SVC) ilerletin. Uygulama stilesini sabit tutarak **Venöz Çıkış Bileşenini** orta-üst sağ atriyuma ilerletmeye devam edin.

NOT: Direnç hissedilirse, **Venöz Çıkış Bileşenini** ilerletmeye devam etmeden önce nedenini belirleyin. Kılıfı bükülmemesi için düz tutun. Kılıf bükülürse çıkarın ve kılıfı yeni bir 20 Fr kılıf ile değiştirin.

15. **Venöz Çıkış Bileşeni** ucunun orta-üst sağ atriyumda doğru şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.

16. 20 Fr kılıfı soyarken yavaşça yukarı çekin. İnsizyon bölgesinin yakınındaki kılıfı soymayın, sadece insizyon bölgesinden çıkan kısmını soyun. Floroskopi ile kılıfın tamamen çıktığını ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** ucunun doğru konumda olduğunu onaylayın.

17. Kılavuz teli çıkarın ve Y adaptördeki hemostaz valfini kapatın.
18. **Venöz Çıkış Bileşeninin** konumunu koruyarak 10 Fr uygulama stilesini geri çekmeye başlayın. Uygulama stilesini Lüerden tamamen çıkarmadan önce, **Venöz Çıkış Bileşenini Aksesuar Bileşen Kitinde** bulunan tek kullanımlık klemp kullanarak insizyon bölgesinde klempleyin.
NOT: Aşırı klemplemek için dikkat edin (yani klemp sapındaki kilit çentiğini geçmeyin).
Dikkat: Venöz Çıkış Bileşeninde olası bir hasarı önlemek için, yalnızca, Aksesuar Bileşen Kitindeki atravmatik klemp kullanın.
19. Y adaptörü, uygulama stilesinden sökün. Vanayı açın ve Y adaptörü, **Venöz Çıkış Bileşeninin** silikon Lüerine takın.
20. Vanaya bir şırınga takın ve **Venöz Çıkış Bileşeninin** klempini açın. Aspire edip vanayı kapatın. **Venöz Çıkış Bileşenini** tekrar klempleyin ve şırıngayı çıkarın.
21. Heparinize salin içeren bir şırınga takın. Vanayı açın, klemp çıkarın ve **Venöz Çıkış Bileşenini** yıkayın. **Venöz Çıkış Bileşenini** insizyon bölgesinde yeniden klempleyin ve vanayı kapatın.
22. Hastayı standart sırtüstü pozisyona geri getirin.
23. HeRO® Graft implant prosedürünün kalanı için Venöz Çıkış Bileşeninin kullanma talimatına başvurun.

NOT: HeRO® Graft Aksesuar Bileşen Kiti vücut sıvılarıyla temas etmiş olduğundan potansiyel bir biyolojik tehlikedir. Cihazı, kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlete ait ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın.

Tüm ticari markalar sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ONLY Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Wyłącznie wykwalifikowany świadczeniodawca usług medycznych powinien wszczepiać wyrób. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Wyrób nie został wykonany z lateksu naturalnego.

Przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas używania wyrobu.

STERYLNY (TLENEK ETYLENU) — TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Zestaw akcesoriów implantu HeRO® Graft jest dostarczany w podwójnym worku z zewnętrzną barierą sterylną i jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

PRZECHOWYWANIE

Aby zapewnić maksymalną ochronę, zestaw akcesoriów implantu HeRO® Graft należy przechowywać w oryginalnych, nieotwartych opakowaniach w temperaturze pokojowej. Przechowywać w suchym i zacienionym miejscu. Zestaw akcesoriów musi być użyty przed datą ważności podaną na etykiecie.



Przeostroga



Wyrób niepirogenny



Data ważności



Nie sterylizować ponownie



Wyrób jednorazowego użytku



Producent



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Chronić przed wilgocią



Numer katalogowy



Przechowywać w zacienionym miejscu



Numer partii



W razie uszkodzenia opakowania nie używać i sprawdzić instrukcje użytkowania



Data produkcji: RRRR-MM-DD



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanego egzemplarza dostępnego w ciągu 7 dni kalendarzowych należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub w Unii Europejskiej



Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

OPIS WYROBU

Zestaw akcesoriów implantu HeRO® Graft zawiera elementy, które ułatwiają wszczepianie implantu HeRO® Graft (sprzedawany oddzielnie, opis urządzenia i jego użycie opisano w instrukcji używania implantu HeRO® Graft). Zestaw akcesoriów zawiera następujące elementy: Introduktor z odrywaną koszulką 20F (długi), introduktor z odrywaną koszulką 20F (krótki), rozszerzacz 12F, rozszerzacz 16F, zawór hemostatyczny Y z kurkiem, zacisk jednorazowy i zatyczka hemostatyczna.



POLISH

| Element zestawu | Nr ident koszulki | Długość koszulki | Długość rozszerzadła | Śr.zew. rozszerzadła | Kompatybilność przewodnika |
|--|-------------------|------------------|----------------------|----------------------|---|
| Introduktor z odrywaną koszulką 20F (długi) | 20F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 cala (0,98 mm) |
| Introduktor z odrywaną koszulką 20F (krótki) | 20F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 cala (0,98 mm) |
| Rozszerzacz 12F | nd. | nd. | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 cala (0,98 mm) |
| Rozszerzacz 16F | nd. | nd. | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 cala (0,98 mm) |

Skróty: F = French (0,33 mm), śr. wew. = średnica wewnętrzna, śr.zew. = średnica zewnętrzna, mm = millimeter
nd. = Nie dotyczy

PRZEZNACZENIE / PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zestaw akcesoriów implantu HeRO® Graft jest przeznaczony do ułatwienia wszczepiania elementu odpływu żylnego HeRO Graft.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw akcesoriów implantu HeRO Graft jest wskazany do stosowania podczas wszczepiania elementu odpływu żylnego HeRO Graft u pacjentów wymagających hemodializy, którzy są uważani za zależnych od cewnika lub zbliżają się do zależności od cewnika.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zestaw akcesoriów implantu HeRO® Graft zapewnia pośrednie korzyści kliniczne pacjentowi poprzez ułatwienie założenia elementu odpływu żylnego HeRO Graft u pacjentów hemodializowanych, którzy wyczerпали wszystkie inne opcje dostępu i są uważani za zależnych od cewnika.

PODSTAWOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Akcesoria są kompatybilne ze standardowymi urządzeniami do obrazowania

OSTRZEŻENIA

• OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

- **NIE WOLNO** umieszczać zestawu akcesoriów implantu HeRO® Graft w docelowym naczyniu, którego nie można odpowiednio rozszerzyć.
- **NIE WOLNO** umieszczać zestawu akcesoriów implantu HeRO® Graft w tym samym naczyniu co cewnik, defibrylator lub elektroda rozrusznika serca.
- **NIE WOLNO** używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, otwarte lub upłynęła data ważności, ponieważ sterylność mogła zostać naruszona.

PRZESTROGI OGÓLNE

- Zestaw akcesoriów HeRO® Graft jest przeznaczony do użycia przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zabiegach i technikach wewnątrzczyniowych i chirurgicznych.
- Przestrzegać ogólnych środków ostrożności podczas używania wyrobu.
- Monitorować pacjenta pod kątem objawów zaburzeń rytmu serca podczas całego zabiegu. Aby zminimalizować ryzyko zaburzeń rytmu serca, **NIE WOLNO** umieszczać końcówki przewodnika w prawej komorze.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania okołoperacyjne w przypadku zestawu akcesoriów implantu HeRO® Graft obejmują następujące:

- Reakcja alergiczna
- Tętniak
- Krwawienie
- Zaburzenia rytmu serca
- Zator
- Krwiak
- Krwotok
- Zakażenie
- Ból miejscowy
- Uraz głównych naczyń lub nerwów

AKCESORIA ZABIEGOWE

Oprócz zestawu akcesoriów mogą być wymagane narzędzia chirurgiczne dostępu żylnego.

Narzędzia chirurgiczne do dostępu żylnego, w tym między innymi:

- Zestaw do mikronakłucia, 5F;
- Różne prowadnice 0,035 cala o długości co najmniej 145 cm;
- Wzmocnione nożyczki;
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej;
- Płyn kontrastowy do badań radiologicznych;
- Sterylny chirurgiczny środek smarny;
- Igły do dostępu;
- Strzykawki

ZABIEG WSZCZEPIENIA IMPLANTU HeRO GRAFT**UZYSKANIE DOSTĘPU ŻYLNEGO**

1. Wyposażyć standardową salę operacyjną w sprzęt fluoroskopowy i ultrasonograficzny oraz przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi zasadami chirurgicznymi zabiegu dostępu naczyniowego.
2. W przypadku wybrania istniejącej drogi cewnika tunelowanego zastosować standardowe techniki wymiany po przewodniku w celu usunięcia cewnika.
3. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć **zestaw akcesoriów** i przygotować zawartość do użycia.
4. Pod kontrolą USG uzyskać dostęp przezskórny do układu żylnego, stosując zestaw do mikronakłucia 5F i standardową metodę Seldingera.
5. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć prowadnik 0,035 cala o długości co najmniej 145 cm do żyły głównej dolnej (IVC).

Przeostrożenie: **Utrzymywać położenie przewodnika podczas wszczepiania elementu odpływu żylnego.**

6. Wykonać małe nacięcie w miejscu wyjścia przewodnika w celu ułatwienia założenia koszulki introduktora.

WSZCZEPIANIE ELEMENTU ODPŁYWU ŻYLNego

1. W przypadku pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu należy wziąć pod uwagę pozycję Trendelenburga. Ponadto personel znieczulający powinien zastosować wspomaganie oddychania, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego podczas wszczepiania.

UWAGA: W przypadku pacjentów poddanych sedacji płytkiej należy zastosować próbę Valsalvy, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

2. W oparciu o anatomię żył określić, czy wymagane jest rozszerzenie seryjne. W takim przypadku należy użyć rozszerzaczy 12F i 16F niezbędnych do wykonania wstępnego rozszerzenia toru żylnego przed wprowadzeniem introduktora 20F.

UWAGA: Nie zginać koszulki introduktora i rozszerzacza ani nie używać ich do wykonania bypassu zwężenia.

3. Umieścić krótki introduktor 20F po przewodniku. W razie potrzeby można użyć długiego introduktora 20F do nietypowych dostępu.

UWAGA: Korzystanie z krótszego introduktora może pomóc zapobiec zagięciu, ponieważ nie można go wprowadzić daleko do naczynia.

4. Wsunąć rozszerzacz i koszulkę razem po przewodniku do naczynia, stosując ruch skrętny.

UWAGA: Nie wsuwać koszulki/rozszerzacza zbyt daleko. Wypustki powinny wystawać znacznie poza ciało.

5. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć **element odpływu żylnego** za pomocą mandrynu do podawania 10F (sprzedawany oddzielnie).

6. Przepłukać **element odpływu żylnego** heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

7. Nałożyć sterylne chirurgiczne środki smarne na mandryn 10F i przesunąć przez silikonową końcówkę typu Luer **elementu odpływu żylnego**.

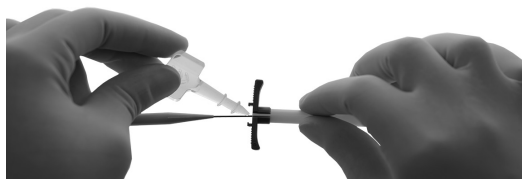
8. Przymocować adapter typu Y do końcówki typu Luer mandrynu 10F i w razie potrzeby dokręcić kurek.



9. Upewnić się, że zawór na kurku jest w położeniu otwartym, przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, a następnie zamknąć zawór.

10. Aby ułatwić wprowadzanie do koszulki, należy nałożyć sterylne chirurgiczne środki smarne na powierzchnię zewnętrzną **elementu odpływu żylnego**.

11. Podczas stabilizowania przewodnika i koszulki 20F należy rozpocząć wycofywanie rozszerzacza z koszulki. Gdy tylko końcówka rozszerzacza wysunie się z koszulki, należy niezwłocznie wprowadzić zatyczkę hemostatyczną, chwytając uchwyt między kciukiem a palcem wskazującym. Stabilnie wprowadzić zatyczkę hemostatyczną do koszulki wzdłuż przewodnika. Upewnić się, że oba pierścienie uszczelniające zatyczki są całkowicie osadzone wewnątrz koszulki. Całkowicie wycofać rozszerzacz po przewodniku.



12. Wprowadzić zespół **elementu odpływu żylnego** i mandrynu po przewodniku i przesunąć do koszulki 20F.

13. Szybko wymienić zatyczkę hemostatyczną na **element odpływu żylnego**.

Przeostrożenie: **NIE wsuwać końcówki mandrynu do prawego przedsionka.**

14. Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć **element odpływu żylnego** do żyły głównej górnej (SVC), stosując ruch skrętny. Przytrzymując mandryn, kontynuować wsuwanie **elementu odpływu żylnego** do obszaru od środkowej do górnej części prawego przedsionka.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu określić jego przyczynę, a następnie kontynuować wsuwanie **elementu odpływu żylnego**. Utrzymywać wyprostowaną koszulkę, aby nie dopuścić do jej zagięcia. Jeśli koszulka zostanie zgięta, należy ją usunąć i zastąpić nową koszulką 20F.

15. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie końcówki **elementu odpływu żylnego** w obszarze od środkowej do górnej części prawego przedsiönka.
16. Delikatnie pociągnąć, jednocześnie odrywając koszulkę 20F. Nie odrywać koszulki blisko miejsca nacięcia; koszulkę należy odrywać tylko po wyjściu z miejsca nacięcia. Sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy koszulka została całkowicie usunięta, a końcówka **elementu odpływu żylnego** jest w poprawnym położeniu.
17. Usunąć prowadnik i zamknąć zawór hemostatyczny na adapterze typu Y.
18. Rozpocząć wycofywanie mandrynu 10F, jednocześnie utrzymując położenie **elementu odpływu żylnego**. Przed ostatecznym usunięciem mandrynu ze złącza typu Luer zaciśnąć **element odpływu żylnego** przy miejscu nacięcia przy pomocy jednorazowego zacisku znajdującego się w **zestawie akcesoriów**.

UWAGA: Uważać, aby nie zaciśnąć zbyt mocno (tj. nie przekroczyć wypustki zabezpieczającej na uchwycie zacisku).

Przeostoga: Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia elementu odpływu żylnego, należy użyć wyłącznie atraumatycznego zacisku znajdującego się w zestawie akcesoriów.

19. Odłączyć adapter typu Y od mandrynu. Otworzyć kurek i podłączyć adapter typu Y do silikonowego złącza typu Luer w **elementie odpływu żylnego**.
20. Podłączyć strzykawkę do kurka i zdjąć zacisk z **elementu odpływu żylnego**. Zassać i zamknąć kurek. Ponownie zaciśnąć **element odpływu żylnego** i usunąć strzykawkę.
21. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Otworzyć kurek, usunąć zacisk i przepłukać **element odpływu żylnego**. Ponownie zaciśnąć **element odpływu żylnego** w miejscu nacięcia i zamknąć kurek.
22. Przywrócić pacjenta do standardowej pozycji leżącej.
23. Pozostałą część zabiegu wszczepiania implantu HeRO® Graft dla elementu odpływu żylnego podano w instrukcji użytkowania.

UWAGA: Zestaw akcesoriów implant HeRO® Graft miał kontakt z płynami ustrojowymi i stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać wyrób zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami i rozporządzeniami.

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rx ONLY Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Prostředek smí zavádět pouze kvalifikovaný poskytovatelé zdravotní péče. Před použitím si pečlivě přečtěte celý návod.

Není vyrobeno z přírodního latexu.

Při používání prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.

STERILNÍ (EO) – POUZE NA JEDNO POUŽITÍ

Sada doplňkových součástí HeRO® Graft se dodává v dvojitém sáčku s vnější sterilní bariérou a je sterilizována pomocí EO.

SKLADOVÁNÍ

Pro zajištění maximální ochrany uchovávejte sadu doplňkových součástí HeRO® Graft v původních neotevřených obalech při pokojové teplotě. Uchovávejte v suchu a mimo přímé sluneční světlo. Sada doplňkových součástí se musí použít před uplynutím data použitelnosti uvedeného na označení.



Upozornění



Apyrogenní



Spotřebujte do



Nesterilizujte opakovaně



Na jedno použití



Výrobce



Sterilizováno etylenoxidem



Uchovávejte v suchu



Katalogové číslo



Chraňte před slunečním světlem



Kód šarže



Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití



Datum výroby: RRRR-MM-DD



Viz návod k použití. Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikační číslo návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do 7 kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU



Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním obalem



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku

POPIS PROSTŘEDKU

Sada doplňkových součástí HeRO® Graft obsahuje komponenty, které pomáhají při implantaci štěpu HeRO® Graft (prodává se samostatně, popis prostředku a jeho použití naleznete v návodu k použití štěpu HeRO® Graft). Sada doplňkových součástí obsahuje následující komponenty: odlupovací zaváděcí pouzdro o velikosti 20 French (dlouhé), odlupovací zaváděcí pouzdro o velikosti 20 French (krátké), dilatátor o velikosti 12 French, dilatátor o velikosti 16 French, hemostatický Y-ventil s uzavíracím kohoutem, jednorázová svorka a hemostatická zátka.



CZECH

| Součást sady | ID pouzdra | Délka pouzdra | Délka dilatátoru | OD dilatátoru | Kompatibilita vodicích drátů |
|--|----------------|---------------|------------------|---------------|---|
| Odlupovací zaváděcí pouzdro o velikosti 20 Fr (dlouhé) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 palce (0,98 mm) |
| Odlupovací zaváděcí pouzdro o velikosti 20 Fr (krátké) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 palce (0,98 mm) |
| Dilatátor o velikosti 12 Fr | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 palce (0,98 mm) |
| Dilatátor o velikosti 16 Fr | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 palce (0,98 mm) |

Zkratky: Fr = French (0,33 mm), ID = vnitřní průměr, OD = vnější průměr, mm = milimetr
NA = neuplatňuje se

URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Sada doplňkových součástí HeRO® Graft je určena jako pomůcka při implantaci žilní výtokové komponenty HeRO® Graft.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sada doplňkových součástí HeRO Graft je indikována k použití při zavádění žilní výtokové komponenty HeRO Graft u pacientů, kteří potřebují hemodialýzu a jsou závislí na katetru nebo se závislosti na katetru blíží.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Sada doplňkových součástí HeRO® Graft má pro pacienta nepřímé klinické přínosy, protože usnadňuje umístění žilní výtokové komponenty HeRO® Graft u pacientů na hemodialýze, kteří vyčerпали všechny ostatní možnosti přístupu a jsou považováni za závislé na katetru.

KLÍČOVÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

- Příslušenství je kompatibilní se standardními zobrazovacími metodami.

VAROVÁNÍ

• PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

- NEPOKOUŠEJTE se používat sadu doplňkových součástí HeRO® v cílové cévě, kterou nelze dostatečně dilatovat.

- NEPOUŽÍVEJTE sadu doplňkových součástí HeRO® k umístění štěpu HeRO® Graft do stejné cévy jako katetr, defibrilátor nebo elektrodu kardiostimulátoru.

- NEPOUŽÍVEJTE výrobek, pokud byl obal poškozen nebo otevřen nebo pokud uplynulo datum použitelnosti, jelikož může být narušena sterilita výrobku.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Sada doplňkových součástí HeRO® Graft je určena pro použití lékaři, kteří jsou kvalifikovaní a zkušení v endovaskulárních a chirurgických zákrocích a postupech.

- Při používání prostředku dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.

- Během celého zákroku monitorujte stav pacienta na známky arytmie. Aby se minimalizovalo riziko arytmie, NEUMISŤUJTE hrot vodicího drátu do pravé komory.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Potenciální perioperační komplikace sady doplňkových součástí HeRO® Graft zahrnují následující:

- Alergická reakce
- Aneuryzma
- Krvácení
- Srdeční arytmie
- Embolie
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Lokální bolest
- Trauma hlavních cév nebo nervů

PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO ZÁKROK

Kromě sady doplňkových součástí mohou být vyžadovány některé další chirurgické nástroje pro cévní přístup.

Chirurgické nástroje pro cévní přístup zahrnují mimo jiné následující:

- Mikropunkční sada o velikosti 5 Fr
- Různé vodičí dráty o velikosti 0,035 palce a délce nejméně 145 cm
- Silné nůžky
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Radiografická kontrastní kapalina
- Sterilní chirurgický lubrikant
- Přístupové jehly
- Stříkačky

POSTUP IMPLANTACE ŠTĚPU HeRO GRAFT**ZAJIŠTĚNÍ ŽILNÍHO PŘÍSTUPU**

1. Vybavte standardní operační sál skiaskopickým a ultrazvukovým naváděním a připravte pacienta podle standardních operačních pokynů pro zajištění cévního přístupu.
2. Pokud jste se rozhodli využít trakt stávajícího tunelovaného katetru, použijte k odstranění katetru standardní techniky výměny přes drát.
3. Za použití aseptických technik otevřete **sadu doplňkových součástí** a připravte obsah k použití.
4. Pomocí ultrazvukového navádění zajistíte perkutánní přístup do žilního systému s využitím mikropunkční sady o velikosti 5 Fr a standardní Seldingerovy techniky.
5. Pomocí skiaskopického navádění zavedte vodičí drát o velikosti 0,035 palce a délce alespoň 145 cm do dolní duté žíly (IVC).

Upozornění: Po celou dobu implantace žilní výtokové komponenty udržujte stabilní polohu drátu.

6. V místě výstupu vodičího drátu vytvořte malou incizi, která pomůže při vkládání zaváděcího pouzdra.

IMPLANTACE ŽILNÍ VÝTOKOVÉ KOMPONENTY

1. U pacientů v celkové anestezii zvažte Trendelenburgovu polohu. Kromě toho by anesteziologický personál měl zajistit pozitivní dýchání, aby se snížilo riziko vzduchové embolie během implantace.

POZNÁMKA: U pacientů s analgosedací využijte Valsalvův manévř pro snížení rizika vzduchové embolie.

2. Na základě žilní anatomie určete, zda je vyžadována sériová dilatace. Pokud ano, proveďte předběžnou dilataci žilního traktu pomocí dilatátorů o velikostech 12 Fr a 16 Fr a až poté vložte zavaděč o velikosti 20 Fr.

POZNÁMKA: Neohýbejte zaváděcí pouzdro ani dilatátor ani je nepoužívejte k obejití stenózy.

3. Zavedte krátký zavaděč o velikosti 20 Fr přes vodičí drát. V případě potřeby můžete pro atypické přístupy použít dlouhý zavaděč o velikosti 20 Fr.

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

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

POZNÁMKA: Nevkládejte pouzdro/dilatátor příliš daleko. Jazyčky musí zůstat dostatečně venku mimo tělo.

5. Pomocí aseptických technik otevřete **žilní výtokovou komponentu** se zaváděcím styletem o velikosti 10 French (prodává se zvlášť).

6. Propláchněte **žilní výtokovou komponentu** heparinizovaným fyziologickým roztokem.

7. Aplikujte sterilní chirurgický lubrikant na zaváděcí stylet o velikosti 10 Fr a protáhněte ho silikonovým konektorem Luer **žilní výtokové komponenty**.

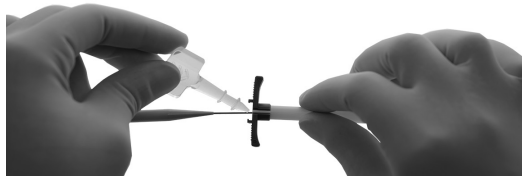
8. Připojte Y-adaptér ke konektoru Luer zaváděcího styletu o velikosti 10 Fr a v případě potřeby utáhněte uzavírací kohout.



9. Ujistěte se, že ventil na uzavíracím kohoutu je v otevřené pozici, propláchněte ho heparinizovaným fyziologickým roztokem a pak ventil zavřete.

10. Pro usnadnění zavádění do pouzdra naneste na vnější povrch **žilní výtokové komponenty sterilní chirurgický lubrikant**.

11. Stabilizujte vodičí drát a pouzdro o velikosti 20 Fr a začněte vytažovat dilatátor z pouzdra. Jakmile hrot dilatátoru opustí pouzdro, ihned vložte hemostatickou zátku, a to tak, že uchopíte držadlo mezi palcem a ukazováčkem. Pevně zasuňte hemostatickou zátku do pouzdra vedle vodičího drátu. Oba těsnící kroužky zátky musí být zcela usazeny v pouzdře. Zcela odstraňte dilatátor po vodičím drátu.



12. Zavedte sestavu **žilní výtokové komponenty** a zaváděcího styletu po vodičím drátu a zasuňte ji až k pouzdru o velikosti 20 Fr.

13. Rychle vyměňte hemostatickou zátku za **žilní výtokovou komponentu**.

Upozornění: NEZASOUVEJTE hrot zaváděcího styletu do pravé síně.

14. Za skiaskopického navádění zasuňte **žilní výtokovou komponentu** do horní duté žíly (SVC) pomocí otáčivého pohybu. Držte zaváděcí stylet nehybně a pokračujte zasunutím **žilní výtokové komponenty** do střední až horní části pravé síně.

POZNÁMKA: Pokud pociťujete odpor, zjistěte jeho příčinu, a až poté pokračujte v zasouvání **žilní výtokové komponenty**. Udržujte pouzdro rovně, abyste zabránili jeho zalomení. Pokud se pouzdro ohne, vyměňte ho a nahraďte ho novým pouzdrům o velikosti 20 Fr.

15. Potvrďte správné umístění hrotu **žilní výtokové komponenty** ve střední až horní části pravé síně.
 16. Jemně vytahujte pouzdro o velikosti 20 Fr směrem nahoru a odlupujte ho. Neodlupujte pouzdro v blízkosti místa incize. Odlupujte pouze tu část pouzdra, která opustila místo incize. Pomocí skioskopie se přesvědčte, že pouzdro bylo zcela vyjmuto a že hrot **žilní výtokové komponenty** je na správném místě.
 17. Odstraňte vodící drát a zavřete hemostatický ventil na Y-adaptéru.
 18. Začněte vytahovat zaváděcí stylet o velikosti 10 Fr, přičemž udržujte **žilní výtokovou komponentu** na její pozici. Před úplným vytažením zaváděcího styletu z konektoru Luer zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** v místě incize jednorázovou svorkou ze **sady doplňkových součástí**.
- POZNÁMKA:** Neutahujte svorku příliš silně (tj. nepřekračujte zajišťovací jazýček na rukojeti svorky).
- Upozornění: Abyste předešli možnému poškození žilní výtokové komponenty, používejte pouze atraumatickou svorku dodanou v sadě doplňkových součástí.**
19. Odpojte Y-adaptér od zaváděcího styletu. Otevřete uzavírací kohout a připevněte Y-adaptér k silikonovému konektoru Luer na **žilní výtokové komponentě**.
 20. Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu a odstraňte svorku ze **žilní výtokové komponenty**. Proveďte aspiraci a zavřete uzavírací kohout. Znovu zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** a odstraňte stříkačku.
 21. Připevněte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otevřete uzavírací kohout, odstraňte svorku a propláchněte **žilní výtokovou komponentu**. Znovu zasvorkujte **žilní výtokovou komponentu** v místě incize a zavřete uzavírací kohout.
 22. Vraťte pacienta do standardní polohy vleže na zádech.
 23. Zbytek postupu implantace štěpu HeRO® Graft naleznete v návodu k použití žilní výtokové komponenty.

POZNÁMKA: Sada doplňkových součástí HeRO® Graft přišla do styku s tělesnými tekutinami a představuje potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s prostředkem v souladu s přijatelnou zdravotnickou praxí a platnými místními, státními a federálními právními předpisy a nařízeními.

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

РЪКОВЕДСТВОТО ЗА УПОТРЕБА (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Поставянето на изделието трябва да се извършва само от квалифицирани доставчици на здравни грижи. Преди употреба внимателно прочетете всички инструкции.

Не съдържа естествен каучуков латекс.

Спазвайте универсалните предпазни мерки, когато използвате изделието.

СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД (ЕО) – САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft се доставя двойно опакован в пликове с външна стерилна бариера и е стерилизиран с ЕО.

СЪХРАНЕНИЕ

За да осигурите максимална защита, съхранявайте компонентите на комплекта помощни компоненти на HeRO® Graft в оригиналните им неотворени опаковки при стайна температура. Пазете на сухо място без достъп на пряка слънчева светлина. Комплектът помощни компоненти трябва да се използва преди датата, отпечатана върху етикетата.



Внимание



Непирогенно



Да се използва преди



Да не се стерилизира повторно



За еднократна употреба



Производител



Стерилизирано с етиленов оксид



Да се съхранява на сухо място



Каталожен номер



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Код на партида



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба



Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД



Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на 7 календарни дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.



Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft съдържа компоненти, които подпомагат имплантирането на HeRO® Graft (продава се отделно, вижте инструкциите за употреба на HeRO® Graft относно описание на изделието и неговата употреба). Компонентите, съдържащи се в комплекта помощни компоненти, са, както следва: интродюсер с отлепящо се дезиле 20 Fr (дълъг), интродюсер с отлепящо се дезиле 20 Fr (къс), дилататор 12 Fr, дилататор 16 Fr, хемостазна Y клапа със спирателен кран, клампа за еднократна употреба и хемостазна запушалка.



BULGARIAN

| Компонент на комплекта | ID на дезилето | Дължина на дезилето | Дължина на дилататора | OD на дезилето | Съвместимост с телен водач |
|---|-------------------|---------------------|-----------------------|----------------|---|
| Интродюсер с отлепящо се дезиле 20 Fr (дълъг) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 инча (0,98 mm) |
| Интродюсер с отлепящо се дезиле 20 Fr (къс) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 инча (0,98 mm) |
| Дилататор 12 Fr | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 инча (0,98 mm) |
| Дилататор 16 Fr | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 инча (0,98 mm) |

Съкращения: Fr = French (0,33 mm), ID = вътрешен диаметър, OD = външен диаметър, mm = милиметър
NA = неприложимо

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft е предназначен да подпомогне имплантирането на компонента за венозен отток на HeRO® Graft.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Комплектът помощни компоненти на HeRO Graft е показан за използване при поставяне на компонента за венозен отток на HeRO Graft при пациенти, нуждаещи се от хемодиализа, които са зависими от катетър или приближават зависимост от катетър.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft осигурява непреки клинични ползи за пациента, тъй като улеснява поставянето на компонента за венозен отток на HeRO Graft при пациенти на хемодиализа, които са изчерпали всички други възможности за достъп и се считат за зависими от катетър.

КЛЮЧОВИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Принадлещностите са съвместими със стандартните методи за образни изследвания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- НЕ се опитвайте да използвате комплекта помощни компоненти на HeRO® Graft в целеви съд, който не може да бъде адекватно дилатиран.
- НЕ използвайте комплекта помощни компоненти на HeRO® Graft за поставяне на HeRO® Graft в един и същ съд с катетър, дефибрилатор или електрод на пейсмейкър.
- НЕ използвайте продукта, ако опаковката е повредена, отворена или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността може да е нарушена.

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft е предназначен за употреба от лекари с обучение и опит в ендovasкулярните и хирургичните интервенции и техники.
- Спазвайте универсалните предпазни мерки, когато използвате изделието.
- По време на цялата процедура трябва да се следи за симптоми на аритмия от страна на пациента. За да се сведе до минимум рискът от аритмия, НЕ поставяйте върха на теления водач в дясната камера.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните периоперативни усложнения за комплекта помощни компоненти на HeRO® Graft включват следното:

- Алергична реакция
- Аневризма
- Кървене
- Сърдечна аритмия
- Емболия
- Хематом
- Хеморагия
- Инфекция
- Болка в областта
- Травма на главни съдове или нерви

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА

Освен комплекта помощни компоненти, може да са необходими и някои хирургически инструменти за съдов достъп.

Хирургичните инструменти за съдов достъп включват, но не се ограничават само до:

- Набор инструменти за микропункция 5 F
- Различни телени водачи 0,035 инча с минимална дължина 145 cm
- Здрави ножици
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Рентгеноконтрастна течност
- Стерилен хирургичен лубрикант
- Игли за достъп
- Спринцовки

ПРОЦЕДУРА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ НА HERO GRAFT

ПОСТИГАНЕ НА ВЕНОЗЕН ДОСТЪП

1. Оборудвайте стандартна операционна зала с флуороскопско и ултразвуково оборудване и подгответе пациента според стандартните хирургични правила за процедура за осигуряване на съдов достъп.
2. Ако решите да използвате тракта на съществуващ тунелиран катетър, използвайте стандартните техники за смяна над водача, за да отстраните катетъра.
3. Отворете **комплекта помощни компоненти** с помощта на асептична техника и подгответе съдържанието за употреба.
4. Под ултразвуков контрол осигурете подкожен достъп до венозната система, като използвате набор за микропункция 5 F и стандартната техника по Селдингер.
5. Под флуороскопски контрол придвижете телен водач с размер 0,035 инча с дължина поне 145 cm до долната празна вена (IVC).

Внимание: поддържайте позицията на водача по време на имплантирането на компонента за венозен отток.

6. Направете малък разрез в изходната точка на теления водач, за да се подпомогне поставянето на интродюсерното дезиле.

ИМПЛАНТИРАНЕ НА КОМПОНЕНТА ЗА ВЕНОЗЕН ОТТОК

1. За пациенти, които се подлагат на обща анестезия, се препоръчва използване на позиция на Тренделенбург. Освен това анестезиолозите трябва да осигурят позитивна вентилация, за да се намали рискът от въздушна емболия по време на имплантацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: при седирани пациенти със съхранено съзнание използвайте маневрата на Валсалва за намаляване на възможността на въздушен ембол.

2. Преценете дали е необходима постепенна дилатация в зависимост от анатомията на вената. Ако е така, използвайте дилататори 12 F и 16 F, в зависимост от ситуацията, за предварителна дилатация на венозния тракт, преди да въведете интродюсера 20 F.

ЗАБЕЛЕЖКА: не огъвайте интродюсерното дезиле или дилататора и не ги използвайте, за да заобиколите стенозата.

3. Вкарайте късия интродюсер 20 F над теления водач. Дългият интродюсер 20 F може да бъде използван, ако е необходимо, за атипичен достъп.

ЗАБЕЛЕЖКА: употребата на по-късия интродюсер може да помогне за предотвратяване на прегъване, тъй като той не може да се придвижи толкова навътре в съда.

4. Придвижете дилататора и дезилето заедно над теления водач в съда, като използвате въртливо движение.

ЗАБЕЛЕЖКА: не вкарвайте дезилето/дилататора прекалено навътре. Краищата трябва да излизат далеч от тялото.

5. Като използвате асептична техника, отворете **компонента за венозен отток** със стилет за поставяне 10 F (продава се отделно).

6. Промийте **компонента за венозен отток** с хепаринизиран физиологичен разтвор.

7. Нанесете стерилен хирургичен лубрикант върху стилета за поставяне 10 F и го придвижете през силиконовия накрайник Luer на **компонента за венозен отток**.

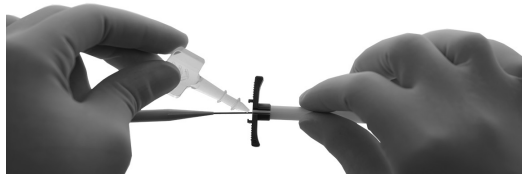
8. Прикрепете Y-образния адаптер към накрайника Luer на стилета за поставяне 10 F и затегнете спирателния кран, ако е необходимо.



9. Уверете се, че клапата на спирателния кран е в отворено положение и промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор, след това затворете клапата.

10. За да улесните въвеждането в дезилето, нанесете стерилен хирургичен лубрикант върху външната повърхност на **компонента за венозен отток**.

11. Поддържайки стабилно положение на теления водач и дезилето 20 F, започнете да изтегляте дилататора от дезилето. Веднага след излизане на върха на дилататора от дезилето поставете хемостазна тапа, като хванете захвата между палеца и показалеца. Поставете плътно хемостазната клапа в дезилето по продължение на теления водач. Уверете се, че и двата уплътнителни пръстена на запушалката са напълно установени на място в дезилето. Извадете напълно дилататора над теления водач.



12. Въведете модула от **компонента за венозен отток** и стилета за поставяне над теления водач и придвижете до дезилето 20 F.

13. Сменете бързо хемостазната запушалка с **компонента за венозен отток**.

Внимание: НЕ придвижвайте върха на стилета за поставяне в дясното предсърдие.

14. Под флуороскопски контрол придвижете **компонента за венозен отток** до горната празна вена (SVC), като използвате въртливо движение. Придържайки във фиксирана позиция стилета за поставяне, продължете да придвижвате **компонента за венозен отток** навътре до зоната между средата и горната част на дясното предсърдие.

ЗАБЕЛЕЖКА: ако се усети съпротивление, определете причината, преди да продължите да придвижвате **компонента за венозен отток**. Придържайте дезилето в право положение, за да предотвратите прегъването му. Ако дезилето се огъне, отстранете го и го заменете с ново дезиле 20 F.

15. Потвърдете правилното поставяне на върха на **компонента за венозен отток** в зоната между средата и горната част на дясното предсърдие.

16. Внимателно издърпайте нагоре, докато отстранявате дезилето 20 F. Не отстранявайте дезилето в близост до мястото на разреза; отстранете го едва когато излезе от мястото на разреза. Проверете чрез флуороскопия дали дезилето е изцяло отстранено и дали върхът на **компонента за венозен отток** е в правилната позиция.

17. Отстранете теления водач и затворете хемостазната клапа на Y-образния адаптер.

18. Започнете да изтегляте стилета за поставяне 10 F, докато поддържате позицията на **компонента за венозен отток**. Преди да отстраните напълно стилета за поставяне от Luer, клампирайте **компонента за венозен отток** на мястото на разреза с клампата за еднократна употреба от **комплекта помощни компоненти**.

ЗАБЕЛЕЖКА: внимавайте да не притиснете прекалено силно с клампата (т.е. не придвижвайте отвъд заключващия механизъм на дръжката на клампата).

Внимание: за да избегнете потенциално повреждане на компонента за венозен отток, използвайте само атравматичната клампа, предоставена в комплекта помощни компоненти.

19. Разкачете Y-образния адаптер от стилета за поставяне. Отворете спирателния кран и прикрепете Y-образния адаптер към силиконовия Luer на **компонента за венозен отток**.

20. Закрепете спринцовка към спирателния кран и отстранете клампата от **компонента за венозен отток**. Аспирирайте и затворете спирателния кран. Притиснете отново с клампа **компонента за венозен отток** и отстранете спринцовката.

21. Прикрепете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор. Отворете спирателния кран, отстранете клампата и промийте **компонента за венозен отток**. Клампирайте отново **компонента за венозен отток** на мястото на разреза и затворете спирателния кран.

22. Върнете пациента в стандартно легнало положение по гръб.

23. Вижете инструкциите за употреба на компонента за венозен отток относно останалата част от процедурата за имплантиране на HeRO® Graft.

ЗАБЕЛЕЖКА: **комплектът помощни компоненти на HeRO® Graft е бил в контакт с телесни течности и представлява потенциална биологична опасност. Боравете с изделиято в съответствие с приемливата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и регламенти.**

Всички търговски марки са собственост на съответните притежатели.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Всички права запазени.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ONLY Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszköz elhelyezését csak képzett egészségügyi szolgáltatók végezhetik. Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.

Nem természetes gumilateszel készült.

Tartsa be az általános óvintézkedéseket az eszköz használata közben.

STERIL (EO) – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet kettős tasakban kerül biztosított, külső steril védőrendszerrel, etilén-oxiddal sterilizálva.

TÁROLÁS

A maximális védelem érdekében a HeRO® Graft tartozékkomponens-készletet tárolja szobahőmérsékleten, az eredeti bontatlan csomagolásukban. Tartsa száraz, napfénytől védett helyen. A tartozékkomponens-készletet a címkére nyomtatott felhasználhatósági dátum előtt kell felhasználni.



Figyelem!



Nem pirogén



Felhasználhatóság dátuma



Ne sterilizálja újra



Egyszeri használatra



Gyártó



Etilén-oxiddal sterilizálva



Szárazon tartandó



Katalógusszám



Napfénytől távol tartandó



Tételkód



Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, és nézze meg a használati utasítást

Lásd a használati útastást. Az elektronikus példány megtekintéséhez olvassa be a QR-kódot vagy keresse fel a www.merit.com/ifu weboldalt, és írja be az IFU-azonosítót. A 7 naptári napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai vagy európai ügyfélszolgálatot.



Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN



Egyszeres steril zárórendszer, belül védőcsomagolással



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

ESZKÖZLEÍRÁS

A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet a HeRO® Graft (ez utóbbit külön értékesítik; az eszköz leírását és alkalmazását lásd a HeRO® Graft használati utasításában) beültetését segítő komponenseket tartalmaz. A tartozékkomponens-készletben található komponensek a következők: 20 Fr méretű lehúzható hüvelybevezető (hosszú), 20 Fr méretű lehúzható hüvelybevezető (rövid), 12 Fr méretű tágitó, 16 Fr méretű tágitó, Y-alakú hemosztázis szelep zárócsappal, egyszer használatos leszorító és hemosztázis dugó.



HUNGARIAN

| Készletben lévő komponens | Hüvely ID | Hüvely hossza | Tágító hossza | Tágító OD | Vezetődrót kompatibilitása |
|--|----------------|---------------|---------------|-----------|----------------------------|
| 20 Fr méretű lehúzható hüvelybevezető (hosszú) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm | 0,035 hüvelyk (0,98 mm) |
| 20 Fr méretű lehúzható hüvelybevezető (rövid) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm | 0,035 hüvelyk (0,98 mm) |
| 12 Fr méretű tágító | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm | 0,035 hüvelyk (0,98 mm) |
| 16 Fr méretű tágító | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm | 0,035 hüvelyk (0,98 mm) |

Rövidítések: Fr = French (0,33 mm), ID = belső átmérő, OD = külső átmérő, mm = milliméter
NA = Nem releváns

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT / RENDELTESESI CÉL

A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet rendelgetése szerint a HeRO® Graft vénás kiáramlási elem beültetését segíti.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A HeRO Graft tartozékkomponens-készlet használata a HeRO Graft vénás kiáramlási elem elhelyezésében javallott katéterfüggők vagy rövidesen katéterfüggővé váló, hemodialízist igénylő betegeknél.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallata.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet közvetett klinikai előnyöket biztosít a beteg számára, mert megkönnyíti a HeRO Graft vénás kiáramlási elem elhelyezését hemodialízisben részesülő betegeknél, akik már minden más hozzáférési lehetőséget kimerítettek, és katéterfüggőnek minősülnek.

FŐ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A tartozékok kompatibilisek a szabványos képkötő eljárásokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK

• ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- NE próbálja meg a HeRO® tartozékkomponens-készletet olyan célérben használni, amely nem tágítható megfelelően.
- NE használja a HeRO® tartozékkomponens-készletet a HeRO® Graft elhelyezésére katéterrel, defibrillátorral vagy pacemaker-vezetékekkel azonos vérerben.
- NE használja a terméket, ha a csomagolás megsérült, kinyitották vagy a felhasználhatóság dátuma lejárt, mivel ez káros hatással lehet a sterilitásra.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A HeRO® Graft tartozékkomponens-készletet az endovaszkuláris és sebészeti technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi felhasználásra tervezték.
- Tartsa be az általános övintézkedéseket az eszköz használata közben.
- Az eljárás közben figyelje meg a beteget az aritmia jelei szempontjából. Az aritmia kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a vezetődrót végét NE helyezze a jobb kamrába.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet vonatkozásában a lehetséges perioperatív szövődmények közé tartoznak:

- Allergiás reakció
- Verőértágulat
- Vérzés
- Szívritmuszavar
- Embólia
- Vérömleny
- Vérzés
- Fertőzés
- Helyi fájdalom
- Nagyobb vaszkulaturát vagy idegeket ért trauma

ELJÁRÁS TARTOZÉKAI

A tartozékkomponens-készlet kívül bizonyos vaszkuláris hozzáférési sebészeti műszerekre lehet szükség.

A vaszkuláris hozzáférési sebészeti műszerek többek között a következők:

- 5 Fr mikroszűrő készlet
- Különböző 0,035 hüvelykes vezetődrrótok legalább 145 cm hosszúságban
- Nagy teherbírású ollók
- Heparinizált sóoldat
- Radiográfiás kontrasztfolyadék
- Steril sebészi kenőanyag
- Hozzáférést biztosító tűk
- Fecskendők

HeRO GRAFT BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS BIZTOSÍTÁSA

1. Egy szokványos műtőben biztosítson fluoroszkópos és ultrahangos vezérlést, majd készítse elő a beteget a szokványos műtéti irányelveknek megfelelően a vaszkuláris hozzáférési eljáráshoz.
 2. Ha egy meglévő tunnelezett katéterpályát kíván felhasználni, akkor a katéter eltávolításához használja a szokványos vezetődrrótos („over-the-wire”) cseretechnikát.
 3. Aszeptikus technika használatával nyissa ki a **tartozékkomponens-készletet**, és készítse elő a tartalmát a használathoz.
 4. Ultrahangos vezérlés mellett biztosítson perkután hozzáférést a vénás rendszerhez 5 Fr mikropunkciós készlet alkalmazásával, és standard Seldinger-technikával.
 5. Fluoroszkópos vezérlés alkalmazásával vezessen be egy 0,035 hüvelykes vezetődrrótot, legalább 145 cm hosszan a vena cava inferiorba (IVC).
- Figyelem! A vénás kiáramlási elem beültetése során végig tartsa meg a drót elhelyezkedését.**
6. Készítsen egy kis bemetszést a vezetődrrót kilépő oldalánál a vezetőhüvely elhelyezésének elősegítéséhez.

A VÉNÁS KIÁRAMLÁSI ELEM BEÜLTETÉSE

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

MEGJEGYZÉS: Az éber szedációban ellátott betegek esetében használja a Valsalva-manővert a légembólia kockázatának csökkentésére.

2. A vénaanatómia alapján határozza meg a soros dilatáció szükségességét. Ha ezt teszi, szükség szerint használjon 12 Fr méretű és 16 Fr méretű tágitókat a vénás traktus előtágításához a 20 Fr méretű bevezető behelyezését megelőzően.

MEGJEGYZÉS: Ne hajlítsa meg a bevezetőhüvelyt vagy a tágitót, és ne használja ezeket a szűkület áthidalására.

3. A vezetődrrót mellett vezesse be a rövid, 20 Fr méretű bevezetőt. A hosszú 20 Fr-es bevezetőt az atipikus hozzáférések esetén lehet használni.

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

4. Tolja előre a tágitót és a hüvelyt együtt a véredénybe egy csavaró mozdulattal.

MEGJEGYZÉS: Ne helyezze be túl hosszan a hüvelyt/tágitót. A füleknek jóval a testen túlra kell nyúlniuk.

5. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a **vénás kiáramlási elemet** (külön értékesített) 10 Fr méretű bevezetőszondával.

6. A **vénás kiáramlási elemet** öblítse át heparinizált sóoldattal.

7. Vigyen fel steril sebészi kenőanyagot a 10 Fr bevezetőszondára, és azt tolja át a **vénás kiáramlási elem** szilikon Luer-csatlakozós végén.

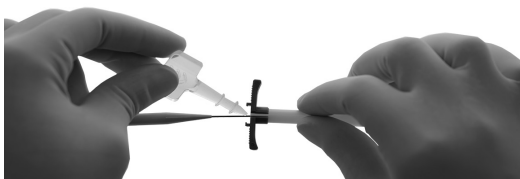
8. Csatlakoztassa az Y-adaptert a 10 Fr bevezetőszonda Luer-csatlakozós végéhez, és ha szükséges, szorítsa meg a zárócsapot.



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

10. A hüvely behelyezésének megkönnyítése érdekében vigyen fel steril sebészi kenőanyagot a **vénás kiáramlási elem** külső felületére.

11. A vezetődrrót és a 20 Fr hüvely stabilizálásakor kezdje el eltávolítani a tágitót a hüvelyből. Amikor a tágitó vége kilépett a hüvelyből, azonnal vezesse be a hemosztázis dugót a fogantyú hüvely- és mutatóujj közötti megfogásával. A vezetődrrót mentén szorosan helyezze be a hemosztázis dugót a hüvelybe. Győződjön meg arról, hogy mindkét dugótömítő gyűrű teljesen rögzül a helyén a hüvelyben. Teljesen távolítsa el a tágitót a vezetődrróton keresztül.



12. Helyezze be a **vénás kiáramlási elem** és a bevezetőszonda szerelvényét a vezetődrrót felett, és tolja előre a 20 Fr hüvelyig.

13. Gyorsan cserélje ki a hemosztázis dugót a **vénás kiáramlási elemre**.

Figyelem! NE tolja a bevezetőszonda hegyét a jobb pitvarba.

14. Fluoroszkópiás vezetés mellett csavaró mozdulattal tolja előre a **vénás kiáramlási elemet** a vena cava superior (SVC) eléréséig. A bevezetőszondát stabilan tartva folytassa a **vénás kiáramlási elem** középső és jobb felső pitvarba történő bevezetését.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érez, keresse meg annak okát, mielőtt tovább tolja előre a **vénás kiáramlási elemet**. Tartsa egyenesen a hüvelyt, hogy elkerülje a megcsavaródását. Ha a hüvely meghajlott, akkor távolítsa el, majd cserélje ki egy új 20 Fr hüvelyre.

15. Győződjön meg arról, hogy a **vénás kiáramlási elem** csúcsa a középső és jobb felső pitvarba került.

16. Óvatosan húzza felfelé, miközben lefejtí a 20 Fr hüvelyt. Ne fejtse le a hüvelyt a bemetszés oldalának közelében; a hüvelyt csak akkor fejtse le, amikor kilép a bemetszés felőli oldalán. Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a hüvely teljesen eltávolítódott és hogy a **vénás kiáramlási elem** csúcsa a megfelelő helyen van.

17. Távolítsa el a vezetődrótot, és zárja el a hemosztázis szelepet az Y-adapternél.

18. Kezdje el kihúzni a 10 Fr bevezetőszondát úgy, hogy közben fenntartja a **vénás kiáramlási elem** helyzetét. A bevezetőszonda Luerről történő teljes eltávolítása előtt szorítsa le a **vénás kiáramlási elemet** a bemetszés területén; ehhez használja a **tartozékkomponens-készletben** lévő, egyszer használatos leszorítót.

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

Figyelem: A vénás kiáramlási elem esetleges sérülésének elkerülése érdekében kizárólag a tartozék komponenskészletben található atraumatikus leszorítót használja.

19. Válassza le az Y-adaptert a bevezetőszondáról. Nyissa ki a zárócsapot, majd szerelje fel az Y-adaptert a **vénás kiáramlási elem**en lévő szilikon Luerre.

20. Rögzítsen egy fecskendőt a zárócsapra, majd oldja fel a **vénás kiáramlási elem** leszorítását. Szívja le és zárja el a zárócsapot. Szorítsa össze újra a **vénás kiáramlási elemet**, majd távolítsa el a fecskendőt.

21. Szereljen fel egy heparinizált sóoldattal töltött fecskendőt. Nyissa ki a zárócsapot, távolítsa el a leszorítót, majd öblítse át a **vénás kiáramlási elemet**. Szorítsa újra össze a **vénás kiáramlási elemet** a bemetszés felőli oldalán, majd zárja le a zárócsapot.

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

23. A HeRO® Graft beültetési eljárásának további leírását a vénás kiáramlási elem használati utasításában tekintse át.

MEGJEGYZÉS: A HeRO® Graft tartozékkomponens-készlet testnedvekkel érintkezett, és biológiai veszélyt jelenthet. Az ilyen eszközöket az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint az alkalmazandó helyi, állami, és szövetségi szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Az összes védjegy a vonatkozó tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Rx ONLY Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.

Данное устройство могут устанавливать только квалифицированные медицинские работники. Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

Не содержит натуральный латексный каучук.

При использовании данного устройства необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности.

СТЕРИЛЬНО (ОКИСЬ ЭТИЛЕНА) — ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каждый компонент набора вспомогательных компонентов HeRO® Graft помещен в два пакета с внешним стерильным барьером и стерилизован окисью этилена.

ХРАНЕНИЕ

Для обеспечения максимальной защиты храните набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft в оригинальной закрытой упаковке при комнатной температуре. Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте. Набор вспомогательных компонентов должен быть использован до истечения срока годности, напечатанного на индивидуальных этикетках.



Предостережение



Апирогенно



Использовать до



Не стерилизовать повторно



Для однократного использования



Изготовитель



Стерилизовано оксидом этилена



Хранить в сухом месте



Номер по каталогу



Не подвергать воздействию солнечных лучей



Код партии



Не используйте устройство в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД



Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение 7 календарных дней)



Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри



Устройство медицинского назначения



Уникальный идентификатор устройства

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft содержит компоненты, предназначенные для облегчения имплантации трансплантата HeRO® Graft (продается отдельно, описание этого устройства и порядок его использования представлены в инструкции по применению трансплантата HeRO® Graft). Набор вспомогательных компонентов содержит: Разрывной интродьюсер (длинный) диаметром 20 Fr, разрывной интродьюсер (короткий) диаметром 20 Fr, дилататор диаметром 12 Fr, дилататор диаметром 16 Fr, гемостатический Y-образный клапан с запорным краном, одноразовый зажим и гемостатическая заглушка.



RUSSIAN

| Компонент набора | ВД интродьюсера | Длина интродьюсера | Длина дилататора | НД дилататора | Совместимый проводник |
|--|--------------------|-----------------------|---------------------|------------------|---|
| Разрывной интродьюсер (длинный) диаметром 20 Fr | 20 Fr (6,7 мм) | 14,8 см | 20 см | 6,7 мм |  0,035 дюйма (0,98 мм) |
| Разрывной интродьюсер (короткий) диаметром 20 Fr | 20 Fr (6,7 мм) | 8 см | 12,1 см | 6,7 мм |  0,035 дюйма (0,98 мм) |
| Расширитель диаметром 12 Fr | НП | НП | 20 см | 4,0 мм |  0,035 дюйма (0,98 мм) |
| Расширитель диаметром 16 Fr | НП | НП | 20 см | 5,3 мм |  0,035 дюйма (0,98 мм) |

Сокращения: Fr = единицы по французской шкале (0,33 мм), ВД = внутренний диаметр, НД= наружный диаметр, мм = миллиметр
НП = неприменимо

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft предназначен для облегчения имплантации компонента венозного оттока HeRO® Graft.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор вспомогательных компонентов HeRO Graft показан к применению при размещении компонента венозного оттока HeRO Graft у гемодиализных пациентов, которые нуждаются в использовании катетера на постоянной основе или скоро будут нуждаться в нем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний не выявлено.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft приносит непрямую клиническую пользу пациентам, так как облегчает установку компонента венозного оттока HeRO Graft пациентам, получающим гемодиализ, у которых исчерпаны все другие возможности для сосудистого доступа и которые считаются нуждающимися в использовании катетера на постоянной основе.

ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Вспомогательные компоненты совместимы со стандартными методами визуализации

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАЯВЛЕНИЕ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**
Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пытаться использовать набор вспомогательных компонентов HeRO® на целевом сосуде, который невозможно надлежащим образом расширить.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать набор вспомогательных компонентов HeRO для размещения трансплантата HeRO® Graft в том же сосуде, что и катетер, дефибриллятор или электрод кардиостимулятора.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство, если упаковка была повреждена, открыта или срок годности изделия истек, так как может быть нарушена его стерильность.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft предназначен для использования врачами, специально обученными и имеющими опыт эндоваскулярных и хирургических вмешательств и методов.
- При использовании данного устройства необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности.
- На протяжении всей процедуры необходимо следить за наличием признаков аритмии у пациента. Чтобы свести к минимуму риск аритмии, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать кончик проволочного проводника в правый желудочек.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным послеоперационным осложнениям при использовании набора вспомогательных компонентов HeRO® Graft относятся следующие:

- аллергическая реакция
- аневризма
- кровотечение
- аритмия сердца
- эмболия
- гематома
- кровоизлияние
- инфекция
- боли в области, где расположено устройство
- травма важных сосудов или нервов

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В дополнение к набору вспомогательных компонентов могут потребоваться некоторые хирургические инструменты для обеспечения доступа к сосудам.

Хирургические инструменты для обеспечения доступа к сосудам включают, в частности:

- Набор для микропункции 5 Fr
- Различные проводники диаметром 0,035 дюйма и длиной не менее 145 см
- Усиленные ножницы
- Гепаринизированный раствор хлорида натрия
- Рентгенографическая контрастная жидкость
- Стерильная хирургическая смазка
- Вводящие иглы
- Шприцы

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЛАНТАТА HeRO GRAFT

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ДОСТУПА

1. Установите в стандартной операционной оборудованное для рентгеноскопического и ультразвукового контроля и подготовьте пациента в соответствии со стандартными операционными нормами для процедуры сосудистого доступа.
2. Если вы решите использовать существующий путь туннельного катетера, применяйте стандартные методы доставки по проводнику для удаления катетера.
3. Откройте **набор вспомогательных компонентов** с помощью асептической техники и подготовьте содержимое к использованию.
4. Используя ультразвуковой контроль, обеспечьте чрескожный доступ к венозной системе, применяя набор для микропункции 5 Fr и стандартный метод Сельдингера.
5. Используя рентгеноскопический контроль, продвиньте проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма общей длиной не менее 145 см в полую нижнюю вену.
Предостережение: поддерживайте размещение проволочного проводника на протяжении всей имплантации компонента венозного оттока.
6. Сделайте небольшой разрез в месте выхода проволочного проводника, чтобы облегчить размещение интродьюсера.

ИМПЛАНТАЦИЯ КОМПОНЕНТА ВЕНОЗНОГО ОТТОКА

1. Для пациентов под общей анестезией следует рассмотреть помещение в положение Тренделенбурга. Кроме того, анестезиолог должен контролировать дыхание, чтобы снизить вероятность воздушной эмболии во время имплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов с обезболиванием при сохранении сознания используйте маневр Вальсальвы, чтобы снизить вероятность воздушной эмболии.

2. Основываясь на анатомии венозной системы, определите, требуется ли серийная дилатация. Если да, прежде чем вводить интродьюсер 20 Fr, при необходимости используйте дилататоры 12 Fr и 16 Fr для предварительной дилатации венозного пути.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не сгибайте интродьюсер или дилататор, а также не используйте их для обхода стеноза.

3. Введите короткий интродьюсер диаметром 20 Fr по проводнику. Для нетипичных случаев доступа может использоваться длинный интродьюсер 20 Fr.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование более короткого интродьюсера может помочь предотвратить перегиб, поскольку его невозможно продвинуть глубоко в сосуд.

4. Продвигайте дилататор и интродьюсер по проволочному проводнику в сосуд, совершая вращательные движения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не вставляйте интродьюсер и (или) дилататор слишком глубоко. Выступы должны выходить за пределы корпуса на достаточное расстояние.

5. С помощью асептической техники откройте упаковку **компонента венозного оттока** со стилетом подачи 10 Fr (продается отдельно).

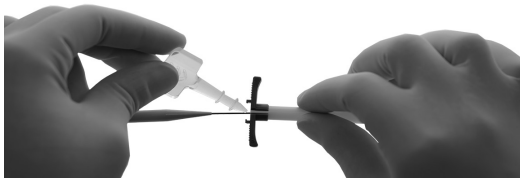
6. Промойте **компонент венозного оттока** гепаринизированным физиологическим раствором.

7. Нанесите стерильную хирургическую смазку на стилет подачи 10 Fr и пройдите через силиконовый наконечник Люэра **компонента венозного оттока**.

8. Прикрепите Y-образный адаптер к наконечнику Люэра стилета подачи 10 Fr и при необходимости затяните запорный кран.



9. Убедитесь, что клапан на запорном кране находится в открытом положении, смочите его гепаринизированным раствором хлорида натрия, а затем закройте.
10. Чтобы облегчить введение в интродьюсер, нанесите стерильную хирургическую смазку на внешнюю поверхность **компонента венозного оттока**.
11. Стабилизируя проволочный проводник и интродьюсер 20 Fr, начните вынимать дилататор из интродьюсера. Как только наконечник дилататора выйдет из интродьюсера, сразу же вставьте пробку для остановки кровотечения, взявшись за захват большим и указательным пальцами. Плотнo вставьте пробку для остановки кровотечения в интродьюсер рядом с проволочным проводником. Убедитесь, что оба уплотнительных кольца полностью вставлены в интродьюсер. Полностью удалите дилататор по проводнику.



12. Вставьте **компонент венозного оттока** и узел стилета подачи поверх проволочного проводника и доведите до интродьюсера 20 Fr.
 13. Быстро замените пробку гемостаза на **компонент венозного оттока**.
- Предостережение: ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать наконечник стилета подачи в правое предсердие.**
14. Под рентгенологическим контролем продвиньте **компонент венозного оттока** до верхней полой вены (ВПВ) с помощью скручивающего движения. Неподвижно удерживая стилет подачи, продолжайте продвигать **компонент венозного оттока** в верхнюю или среднюю часть правого предсердия.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если ощущается сопротивление, определите причину, прежде чем продолжать продвижение **компонента венозного оттока**. Держите интродьюсер прямо, чтобы он не перегнулся. Если интродьюсер согнется, удалите его и замените на новый интродьюсер 20 Fr.
15. Подтвердите правильное размещение наконечника **компонента венозного оттока** в среднем и верхнем правом предсердии.
 16. Осторожно потяните вверх, одновременно снимая интродьюсер 20 Fr. Не удаляйте интродьюсер вблизи места разреза. Это следует делать только после его извлечения. Используя рентгеноскопию убедитесь, что интродьюсер полностью удален и что наконечник **компонента венозного оттока** находится в правильном месте.
 17. Удалите проволочный проводник и закройте гемостатический клапан на Y-образном адаптере.
 18. Начните выведение стилета подачи 10 Fr при сохранении положения **компонента венозного оттока**. Прежде чем полностью извлечь стилет подачи из наконечника Люэра, зажмите **компонент венозного оттока** у места разреза одноразовым зажимом, входящим в **набор вспомогательных компонентов**.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Не пережимайте его (т. е. не продвигайте дальше фиксатора на рукоятке зажима).
- Предостережение: Чтобы избежать потенциального повреждения компонента венозного оттока, используйте только атравматический зажим, поставляемый в наборе вспомогательных компонентов.**
19. Отсоедините Y-образный адаптер от стилета подачи. Откройте запорный кран и прикройте Y-образный адаптер к силиконовому наконечнику Люэра на **компоненте венозного оттока**.
 20. Подсоедините шприц к запорному крану и отсоедините **компонент венозного оттока**. Аспирируйте и закройте запорный кран. Снова наложите зажим на **компонент венозного оттока** и извлеките шприц.
 21. Присоедините шприц с гепаринизированным раствором хлорида натрия. Откройте запорный кран, снимите зажим и промойте **компонент венозного оттока**. Зажмите **компонент венозного оттока** в месте разреза и закройте запорный кран.
 22. Верните пациента в стандартное положение на спине.
 23. Дальнейшие этапы процедуры имплантации трансплантата HeRO® Graft представлены в инструкции по применению компонента венозного оттока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор вспомогательных компонентов HeRO® Graft находится в контакте с жидкостями организма и представляет собой потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация таких устройств и их утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, принятыми на уровне штата и федеральными законами и правилами.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

ONLY Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Ierīces ievietošanu drīkst veikt tikai kvalificēti veselības aprūpes sniedzēji. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas pamācību.

Nesatur dabīgā kaučuka lateksu.

Ierīces lietošanas laikā jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.

STERILS (EO) — TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Ikviens HeRO® Graft piederumu un komponentu komplekts ir iepakots dubultā maisiņā ar ārējo sterilo barjeru un ir sterilizēts ar etilēna oksīdu (EO).

UZGLABĀŠANA

Lai nodrošinātu maksimālu aizsardzību, uzglabājiet HeRO® Graft piederumu un komponentu komplektu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā. Uzglabājiet sausā vietā un sargājiet no tiešu saules staru iedarbības. Piederumu un komponentu komplekts ir jāizlieto pirms „Izlietot līdz” datuma, kas norādīts uz etiķetes.



Uzmanību!



Apirogēns



Derīguma termiņš



Nesterilizēt atkārtoti



Vienreizējai lietošanai



Ražotājs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Uzglabāt sausā vietā



Kataloga numurs



Sargāt no saules gaismas



Partijas kods



Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību

Skatīt lietošanas pamācību
Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas instrukcijas ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams 7 kalendāro dienu laikā, zvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam



Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē



Medicīniska ierīce




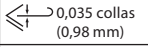
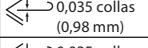
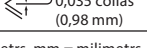
Ierīces unikālais identifikators

IERĪCES APRAKSTS

HeRO® Graft piederumu un komponentu komplektā ir komponenti, kas palīdz implantēt HeRO® Graft (nopērkams atsevišķi; ierīces un tās lietošanas aprakstu skatiet HeRO® Graft LP). Piederumu un komponentu komplektā iekļautie komponenti ir šādi: 20 Fr noplēšama apvalka ievadītājs (garš), 20 Fr noplēšama apvalka ievadītājs (īss), 12 Fr dilatators, 16 Fr dilatators, hemostāzes Y veida vārsts ar noslēgkrānu, vienreizējās lietošanas skava un hemostāzes spraudnis.



LATVIAN

| Komplekta komponents | Apvalka iekšējais diametrs | Apvalka garums | Dilatatora garums | Dilatatora ārējais diametrs | Vadstīgas saderība |
|---|----------------------------|----------------|-------------------|-----------------------------|--|
| 20 Fr noplēšama apvalka ievadītājs (garš) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 collas (0,98 mm) |
| 20 Fr noplēšama apvalka ievadītājs (īss) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 collas (0,98 mm) |
| 12 Fr dilatators | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 collas (0,98 mm) |
| 16 Fr dilatators | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 collas (0,98 mm) |

Saisinājumi: Fr = franču izmērs (0,33 mm), ID = iekšējais diametrs, OD = ārējais diametrs, mm = milimetrs
NA = Nav piemērojams

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

HeRO® Graft piederumu un komponentu komplekts ir paredzēts, lai palīdzētu implantēt HeRO® Graft venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

HeRO Graft piederumu un komponentu komplekts ir paredzēts lietošanai HeRO transplantāta venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta ievietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze un kuri ir atkarīgi no katetra vai ir tuvu atkarībai no katetra.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

HeRO® Graft piederumu un komponentu komplekts sniedz pacientam netiešus klīniskus ieguvumus, jo tas atvieglo HeRO Graft venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta ievietošanu pacientiem, kuri saņem hemodialīzi un kuri ir izmantojuši visas pārējās piekļuves iespējas un tiek uzskatīti par atkarīgiem no katetra.

GALVENIE VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

- Piederumi ir saderīgi ar standarta attēlveidošanas modalitātēm

BRĪDINĀJUMI

• PIESARDZĪBAS NORĀDE PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

- NEMĒĢINIET izmantot HeRO® piederumu un komponentu komplektu mērķa asinsvadā, kuru nevar pietiekami dilatēt.
- NEIZMANTOJIET HeRO® piederumu un komponentu komplektu, lai ievietotu HeRO® Graft asinsvadā, kurā jau atrodas katetrs, defibrilators vai elektrokardiostimulatora elektrods.
- NELIETOJIET ierīci, ja tās iepakojums ir bojāts, atvērts vai beidzies derīguma termiņš, jo tā sterilitāte var būt apdraudēta.

VIŠPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- HeRO® Graft piederumu un komponentu komplekts ir paredzēts lietošanai ārstiem, kuriem ir atbilstoša izglītība un pieredze endovaskulāro un ķirurģisko procedūru un metožu pielietošanas jomā.
- Ierīces lietošanas laikā jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.
- Procedūras laikā jānovēro, vai pacientam nerodas aritmijas pazīmes. Lai samazinātu aritmijas risku, NEIEVIETOJIET vadstīgas galu labajā sirds kambarī.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās perioperatīvas komplikācijas HeRO® Graft piederumu un komponentu komplektam ir šādas:

- alerģiska reakcija;
- aneirisma;
- asiņošana;
- sirds aritmija;
- embolija;
- hematoma;
- asiņošana;
- infekcija;
- sāpes injekcijas vietā;
- galveno asinsvadu vai nervu traumēšana.

PROCEDŪRAS PIEDERUMI

Papildus piederumu un komponentu komplektam var būt nepieciešami arī daži asinsvadu piekļuvei nepieciešamie ķirurģiskie instrumenti.

Ķirurģiskie instrumenti asinsvadu piekļuves vietai, ieskaitot, bet ne tikai, ir šādi:

- 5 Fr komplekts mikropuncijas veikšanai;
- dažādas 0,035 collas vadstīgas, kuru garums ir vismaz 145 cm;
- lieljaudas šķēres;
- heparinizēts fizioloģiskais šķīdums;
- radiogrāfijā izmantojamais kontrastvielas šķidrums;
- sterils ķirurģiskais lubrikants;
- piekļuves vietai paredzētas adatas;
- šļirces.

HeRO GRAFT IMPLANTĒŠANAS PROCEDŪRA

SAGATAVOŠANĀS ASINSVADU PIEKĻUVES PROCEDŪRAI

1. Aprikojiet standarta operāciju zāli ar fluoroskopijas un ultraskaņas kontroles iekārtām un sagatavojiet pacientu atbilstoši standarta ķirurģiskajiem vadlinijām asinsvadu piekļuves procedūrai.
2. Ja izvēlaties izmantot esošo tunelēto katetru traktu, katetra izņemšanai izmantojiet standarta metodi pa vadstīgu.
3. Atveriet **piederumu un komponentu komplektu**, izmantojot aseptisku tehniku, un sagatavojiet tā saturu lietošanai.
4. Izmantojot ultraskaņas kontroli, iegūstiet perkutānu piekļuvi venozajai sistēmai, izmantojot 5 Fr mikropuncijas komplektu un standarta Seldingera tehniku.
5. Izmantojot fluoroskopijas kontroli, virziet 0,035 collu vadstīgu, kura ir vismaz 145 cm gara, uz apakšējo dobo vēnu (IVC).

Uzmanību! Uzturiet stīgas novietojumu visu venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta implantēšanas procedūras laiku.

6. Vadstīgas izejas vietā izveidojiet nelielu iegriezumu, lai vieglāk novietotu ievadapvalku.

VENOZĀS ATPLŪDES NODROŠINĀŠANAS KOMPONENTA IMPLANTĒŠANA

1. Pacientiem, kuriem tiek izmantota vispārēja anestēzija, apsveriet procedūras veikšanu Trendelenburga pozīcijā. Turklāt anestēzijas nodrošināšanas personālam jāveic pozitīvais elpošanas tests, lai implantēšanas laikā samazinātu gaisa embolijas risku.

PIEZĪME. Sedētiem, pie samaņas esošiem pacientiem jāizmanto Valsalvas manevrs, kas samazina gaisa embolijas rašanās risku.

2. Ņemot vērā pacienta venozo anatomiju, nosakiet, vai ir nepieciešama sērījveida dilatācija. Ja tā ir nepieciešama, tad pirms 20 Fr ievadītāja ievietošanas izmantojiet 12 Fr un 16 Fr dilatatorus, kas nepieciešami venozā trakta paplašināšanai.

PIEZĪME. Nesalieciet ievadapvalku vai dilatatoru un neizmantojiet tos stenozes apiešanai.

3. Ievietojiet īso 20 Fr ievadītāju pa vadstīgu. Garo 20 Fr ievadītāju var izmantot atipiskai piekļuvei.

PIEZĪME. Īsāka ievadītāja izmantošana var palīdzēt novērst saliekšanos, jo to nav iespējams ievadīt asinsvadā pārāk dziļi.

4. Ar vērpjošu kustību virziet vīrs vadstīgas dilatatoru un apvalku.

PIEZĪME. Neievadiet apvalku/dilatatoru pārāk dziļi. Izciļņiem jāatrodas pietiekamā attālumā ārpus korpusa.

5. Aseptiski atveriet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** ar 10 Fr pievadīšanas stiletu (jāiegādājas atsevišķi).

6. Izskalojiet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

7. Uzklājiet sterilu ķirurģisko lubrikantu uz 10 Fr ievadīšanas stileta un virziet to cauri **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** silikona Luer tipa galam.

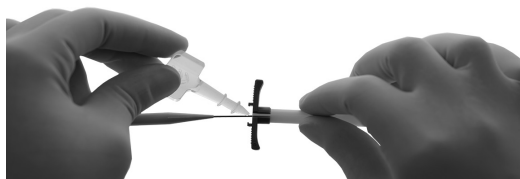
8. Pievienojiet Y veida adapteri 10 Fr ievadīšanas stiletam Luer tipa galā un, ja nepieciešams, pievelciet noslēgkrānu.



9. Pārlicinieties, vai noslēgkrāns ir atvērtā stāvoklī un izskalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, pēc tam aizveriet vārstu.

10. Lai atvieglotu apvalka ievadīšanu, uzklājiet sterilu ķirurģisko lubrikantu uz **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** ārējās virsmas.

11. Vadstīgas un 20 Fr apvalka satbilizēšanas laikā sāciet dilatatora izvilkšanu no apvalka. Tiklīdz dilatatora gals ir izvirzījies laukā no apvalka, nekavējoties ielieciet hemostāzes ieliktni, ar ikšķi un rādītājpirkstu satverot aiz satveršanas daļas. Stingri iespiediet hemostāzes ieliktni apvalkā līdzās vadstīgai. Abiem ieliktnīa blīvgredzeniem ir jābūt ievietotiem apvalkā līdz galam. Noņemiet dilatatoru vīrs vadstīgas pilnībā.



12. Ievadiet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** un ievadīšanas stileta bloku pa vadstīgu un virziet to līdz 20 Fr apvalkam.

13. Ātri nomainiet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** hemostāzes ieliktni.

Uzmanību! NEIEVADIET ievadīšanas stileta galu labajā priekškambarī.

14. Fluoroskopijas kontrolē virziet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** uz augšējo dobo vēnu (SVC), izmantojot vērpošu kustību. Turot ievadišanas stiletu nekustīgi, turpiniet virzīt **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** uz labā priekškambara vidusdaļu līdz augšdaļu.

PIEZĪME. Ja ir jūtama pretestība, nosakiet tās cēloni, pirms turpināt virzīt **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu**. Turiet apvalku taisni, lai tas nesaliektos. Ja apvalks saliecas, izņemiet to un nomainiet to pret jaunu 20 Fr apvalku.

15. Pārliecinieties par pareizu **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** gala novietojumu vidējā un augšējā labajā priekškambarī.

16. 20 Fr apvalka izvilkšanas laikā uzmanīgi pavelciet uz augšu. Nenoņemiet apvalku incīzijas vietas tuvumā; apvalku noņemiet tikai tad, kad tas ir iznācis laukā no incīzijas vietas. Izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet, vai apvalks ir pilnībā noņemts un vai **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** gals atrodas pareizajā vietā.

17. Izņemiet vadstīgu un aizveriet Y veida adaptera hemostāzes vārstu.

18. Sāciet 10 Fr ievadišanas stileta izņemšanu, vienlaikus uzturot **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta** novietojumu. Pirms pilnīgas ievadišanas stileta izņemšanas no luera, saspiediet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** incīzijas vietā, izmantojot vienreizlietojamo skavu no **piederumu un komponentu komplektā**.

PIEZĪME. Rikojieties uzmanīgi, lai to nejauši nepārspiestu (t. i., nevirziet tālāk par skavas roktura fiksēšanas izcilni). **Uzmanību! Lai izvairītos no iespējamās venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta sabojāšanas, izmantojiet tikai piederumu un komponentu komplektā iekļautās atraumatiskās skavas.**

19. Atvienojiet Y veida adapteru no ievadišanas stileta. Atveriet noslēgkrānu un pievienojiet Y veida adapteru pie silikona luera uz **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta**.

20. Piestipriniet šļirci pie noslēgkrāna un noņemiet skavas no **venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta**. Veiciet aspirāciju un aizveriet noslēgkrānu. Vēlreiz saspiediet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** un izņemiet šļirci.

21. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Atveriet noslēgkrānu, noņemiet skavu un izskalojiet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu**. Vēlreiz saspiediet **venozās atplūdes nodrošināšanas komponentu** incīzijas vietā un aizveriet noslēgkrānu.

22. Apgrieziet pacientu atpakaļ standarta guļus stāvoklī.

23. Skatiet venozās atplūdes nodrošināšanas komponenta lietošanas pamācību par atlikušo HeRO® Graft implantēšanas procedūru.

PIEZĪME. HeRO® Graft piederumu un komponentu komplekts ir bijis saskarē ar ķermeņa šķidrumiem un rada potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Rikojieties ar ierīci, izmantojot atbilstošu medicīnisko praksi un saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Visas preču zīmes pieder to īpašniekiem.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

LITHUANIAN

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ONLY Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam nurodžius.

Prietaisą įdėti gali tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai. Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

Naudodami prietaisą, laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių.

STERILU (EO) – TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO

„HeRO® Graft“ papildomų komponentų kompleksas pateikiamas dvigubame maišelyje su išoriniu steriliu barjeru ir yra sterilizuotas EO.

LAIKYMAS

Siekdami užtikrinti maksimalią apsaugą, „HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplekto komponentus laikykite originaliose neatidarytose pakuotėse kambario temperatūroje. Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Kiekvienas papildomų komponentų komplekto komponentas turi būti panaudotas prieš pasibaigiant tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje.



Perspėjimas



Nepirogeniškas



Panaudoti iki



Pakartotinai nesterilizuoti



Vienkartinio naudojimo



Gamintojas



Sterilizuota naudojant etileno oksidą



Laikyti sausoje vietoje



Katalogo numeris



Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos



Partijos numeris



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją

Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis. Elektroninių egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijų ID numerį. Jei norite per 7 kalendorines dienas gauti popierinę kopiją, skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai.



Pagaminimo data: MMMM-MM-DD



Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote



Medicinos priemonė



Unikalasis priemonės identifikatorius

PRIETAISO APRAŠYMAS

„HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplekte yra komponentai, padedantys implantuoti „HeRO® Graft“ (parduodamas atskirai, prietaiso aprašymą ir naudojimą žr. „HeRO® Graft“ naudojimo instrukcijoje). Papildomų komponentų komplekto komponentai yra šie: 20 F nuplėšiamas movos įvediklis (ilgas), 20 F nuplėšiamas movos įvediklis (trumpas), 12 F plėtiklis, 16 F plėtiklis, hemostazės Y formos vožtuvas su čiaupu, vienkartinis spaustukas ir hemostazės kamštis.



LITHUANIAN

| Rinkinio komponentas | Movos ID | Movos ilgis | Plėtiklio ilgis | Plėtiklio OD | Suderinamumas su kreipiamąja viela |
|--|---------------|-------------|-----------------|--------------|---|
| 20 F nuplėšiamas movos įvediklis (ilgas) | 20 F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 colio (0,98 mm) |
| 20 F nuplėšiamas movos įvediklis (trumpas) | 20 F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 colio (0,98 mm) |
| 12 F plėtiklis | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 colio (0,98 mm) |
| 16 F plėtiklis | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 colio (0,98 mm) |

Santrumpos: F = „French“ (0,33 mm), ID = vidinis skersmuo, OD = išorinis skersmuo, mm = milimetras
NA = netaikytina

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / NUMATYTA PASKIRTIS

„HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplektas skirtas padėti implantuoti „HeRO® Graft“ veninio nutekėjimo komponentą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„HeRO Graft“ papildomų komponentų komplektas skirtas naudoti dedant „HeRO Graft“ veninio nutekėjimo komponentą pacientams, kuriems reikia hemodializės ir kurie yra priklausomi nuo kateterio arba kuriems tokia priklausomybė gresia.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma kontraindikacijų.

KLINIKINĖ NAUDA

„HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplektas teikia netiesioginę klinikinę naudą pacientui, nes palengvina „HeRO Graft“ veninio nutekėjimo komponento įdėjimą pacientams, kuriems atliekama hemodializė ir kuriems išnaudotos visos kitos priemonės galimybės ir kurie yra laikomi priklausomais nuo kateterio.

PAGRINDINĖS VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

- Priedai suderinami su standartiniais vaizdavimo būdais

ĮSPĖJIMAI

• ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

- NEBANDYKITE naudoti „HeRO®“ papildomų komponentų komplekto tikslineje kraujagyslėje, kurios neįmanoma pakankamai išplėsti.
- NENAUDOKITE „HeRO®“ papildomų komponentų komplekto „HeRO® Graft“ toje pačioje kraujagyslėje įvesti, kurioje yra kateteris, defibriliatoriaus ar širdies stimulatoriaus elektrodas.
- NENAUDOKITE gaminio, jei pakuotė pažeista, atidaryta arba pasibaigęs tinkamumo vartoti terminas, nes gali nukentėti sterilumas.

BENDRIEJI PERSPĖJIMAI

- „HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplektas skirtas naudoti gydytojams, parengtiems atlikti endovaskulines ir chirurgines intervencijas ir turintiems patirties šiose srityse.
- Naudodami prietaisą, laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių.
- Per visą procedūrą stebėkite, ar pacientui neatsiranda aritmijos požymių. Kad sumažintumėte aritmijos riziką, NEKIŠKITE kreipiamosios vielos galiuko į dešinįjį skilvelį.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos perioperacinės „HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplekto komplikacijos apima šias:

- alerginę reakciją;
- aneurizmą;
- kraujavimą;
- širdies aritmijas;
- emboliją;
- hematomą;
- kraujavimą;
- infekciją;
- vietos skausmą;
- pagrindinių kraujagyslių ar nervų traumas.

PROCEDŪROS PRIEDAI

Be papildomų komponentų komplekto, gali reikėti ir kai kurių kraujagyslių priemonių chirurginių instrumentų.

Kraujagyslių prieigos chirurginiai instrumentai, įskaitant, bet neapsiribojant:

- 5 F mikro punkcijos rinkinys;
- įvairios 0,035 colio kreipiamosios vielos, kurių ilgis ne mažesnis kaip 145 cm;
- didelio atsparumo žirkklės;
- heparinizuotas fiziologinis tirpalas;
- radiografinis kontrastinis skystis;
- sterilus chirurginis tepalas;
- prieigos adatos;
- švirkštai.

„HeRO GRAFT“ IMPLANTAVIMO PROCEDŪRA**PATEKIMAS Į VENĄ**

1. Įrenkite standartinę operacinę su fluoroskopinio ir ultragarsinio stebėjimo galimybe ir paruoškite pacientą pagal standartinės chirurginės kraujagyslių prieigos procedūros rekomendacijas.
 2. Jei nusprendėte naudoti esamą tunelinio kateterio traktą, kateteriui ištraukti naudokite įprastus pakeitimo per vielą metodus.
 3. Atidarykite **papildomų komponentų komplektą** taikydami aseptinį metodą ir paruoškite turinį naudoti.
 4. Stebėdami ultragarso įrenginiu perkutaniniu būdu pasiekite venų sistemą, naudodami 5 F mikropunkcijos rinkinį ir taikydami standartinį Seldinger metodą.
 5. Stebėdami fluoroskopu, įkiškite bent 145 cm ilgio ir 0,035 col. skersmens kreipiamąją vielą į apatinę tuščiąją veną.
- Perspėjimas. Implantuodami veninio nutekėjimo komponentą, išlaikykite įvestą vielą vietoje.**
6. Kreipiamosios vielos išėjimo vietoje padarykite nedidelį pjūvį, kad būtų lengviau įstatyti įvedimo movą.

VENINIO NUTEKĖJIMO KOMPONENTO IMPLANTAVIMAS

1. Pacientams, kuriems taikoma bendra anestezija, apsvarstykite galimybę naudoti Trendelenburgo padėtį. Be to, anestezijos darbuotojai turi priverstinai palaikyti teigiamą kvėpavimą, kad per implantavimą sumažėtų oro embolijos galimybė.

PASTABA. Pacientams, kurie per sedaciją yra sąmoningi, atlikite Valsalvos manevrą, kad sumažintumėte oro embolijos galimybę.

2. Remdamiesi venų anatomija, nustatykite, ar reikalingas nuoseklus išsiplėtimas. Jei taip, prieš įkišdami 20 F įvediklį, pagal poreikį naudokite 12 F ir 16 F plėtiklius, kad iš anksto išplėstumėte veninį traktą.

PASTABA. Nelenkite įvedimo movos ar plėtiklio ir nenaudokite jų stenozei apeiti.

3. Įveskite trumpąjį 20 F įvediklį per kreipiamąją vielą. Jei reikia, ilgą 20 F įvediklį galite naudoti netipinei prieigai.

PASTABA. Naudodami trumpesnį įvediklį, galite išvengti užsilenkimo, nes įvediklio negalima įstumti į kraujagyslę taip giliai.

4. Sukamuoju judesiu stumkite plėtiklį ir movą į kraujagyslę per kreipiamąją vielą.

PASTABA. Neįkiškite movos / plėtiklio per giliai. Auselės turi gerokai išsikišti kūno išorėje.

5. Aseptiniu metodu atidarykite **veninio nutekėjimo komponentą** su 10 F įvedimo zonu (parduodamas atskirai).

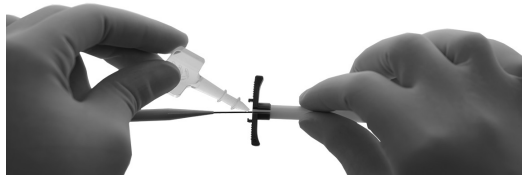
6. Praplaukite **veninio nutekėjimo komponentą** heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

7. Sutepkite 10 F įvedimo zoną steriliu chirurginiu tepalu ir įstumkite per **veninio nutekėjimo komponento** silikoninį „Luer“ jungties galą.

8. Uždėkite „Y“ adapterį ant 10 F įvedimo zondo „Luer“ jungties galo ir, jei reikia, užveržkite čiaupą.



9. Įsitinkinkite, kad čiaupo vožtuvas atidarytas ir praplaukite jį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, tada uždarykite.
10. Kad būtų lengviau įkišti į movą, **veninio nutekėjimo komponento** išorinį paviršių sutepkite steriliu chirurginiu tepalu.
11. Tvirtai laikydami kreipiamąją vielą ir 20 F movą, pradėkite traukti plėtiklį iš movos. Ištraukę plėtiklio galiuką iš movos, nedelsdami įkiškite hemostazės kamštį, suėmę rankenėlę nykščiu ir rodomuoju pirštu. Tvirtai įkiškite hemostazės kamštį į movą, kurioje yra kreipiamoji viela. Įsitinkinkite, kad abu kamščio sandarinimo žiedai iki galo įkišti į movą. Visiškai ištraukite plėtiklį per kreipiamąją vielą.



12. Įkiškite **veninio nutekėjimo komponentą** kartu su įvedimo zonu per kreipiamąją vielą ir įstumkite iki 20 F movos.

13. Greitai pakeiskite hemostazės kamštį **veninio nutekėjimo komponentu**.

Perspėjimas. NEKIŠKITE įvedimo zondo galiuko į dešiniąjį prieširdį.

14. Stebėdami fluoroskopu sukamuoju judesiu įstumkite **veninio nutekėjimo komponentą** į viršutinę tuščiąją veną (SVC). Laikydami įvedimo zoną vietoje, toliau kiškite **veninio nutekėjimo komponentą** iki dešiniojo prieširdžio vidurio ar viršaus.

PASTABA. Jei pajutote pasipriešinimą, nustatykite priežastį ir tik tada toliau stumkite **veninio nutekėjimo komponentą**. Laikykite movą tiesiai, kad neužsilenktų. Jei mova susilenkė, ištraukite ją ir pakeiskite naują 20 F movą.

15. Patvirtinkite, kad **veninio nutekėjimo komponento** galiukas yra tinkamoje padėtyje – dešiniojo prieširdžio viduryje arba viršuje.

16. Švelniai traukite į viršų, nuimdami 20 F movą. Nenuiminėkite movos arti pjūvio vietos; nuiminėkite tik iš pjūvio vietos išeinančią movą. Fluoroskopuodami patikrinkite, ar mova visiškai ištraukta ir **veninio nutekėjimo komponento** galiukas yra tinkamoje vietoje.
17. Ištraukite kreipiamąją vielą ir uždarykite „Y“ adapterio hemostazės vožtuvą.
18. Pradėkite ištraukti 10 F įvedimo zondą, laikydami **veninio nutekėjimo komponentą** vietoje. Prieš visiškai ištraukdami įvedimo zondą iš „Luer“ jungties, pjūvio vietoje užspauskite **veninio nutekėjimo komponentą** vienkartinį spausdą iš **papildomų komponentų komplekto**.

PASTABA. Neužspauskite per smarkiai (t. y. nespauskite toliau fiksavimo liežuvelio, esančio ant žnyplių rankenos).

Perspėjimas. Kad išvengtumėte galimo veninio nutekėjimo komponento pažeidimo, naudokite tik **atraumines žnyples, pateiktas papildomų komponentų komplekte**.

19. Nuimkite „Y“ adapterį nuo įvedimo zondo. Atidarykite čiaupą ir uždėkite „Y“ adapterį ant **veninio nutekėjimo komponento** silikoninės „Luer“ jungties.
20. Prijunkite švirkštą prie čiaupo ir atleiskite **veninio nutekėjimo komponentą**. Aspiruokite ir uždarykite čiaupą. Vėl užspauskite **veninio nutekėjimo komponentą** ir nuimkite švirkštą.
21. Prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Atidarykite čiaupą, nuimkite žnyples ir praplaukite **veninio nutekėjimo komponentą**. Vėl užspauskite **veninio nutekėjimo komponentą** pjūvio vietoje ir uždarykite čiaupą.
22. Gražinkite pacientą į standartinę padėtį ant nugaros.
23. Likusią „HeRO® Graft“ implantavimo procedūrą žr. veninio nutekėjimo komponento naudojimo instrukcijose.

PASTABA. „HeRO® Graft“ papildomų komponentų komplektas turėjo sąlytį su kūno skysčiais ir gali kelti biologinį pavojų. Prietaisą tvarkykite laikydamiesi priimtinos medicininės praktikos ir galiojančių vietos, regiono ir federalinių įstatymų bei reglamentų.

Visi prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

© 2021 m. „Merit Medical Systems, Inc.“. Visos teisės saugomos.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ONLY Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la comanda unui medic.

Doar furnizorii de servicii medicale calificați pot introduce dispozitivul. Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile.

Nu este realizat din latex natural.

Respectați măsurile de precauție universale când utilizați dispozitivul.

STERIL (OXID DE ETILENĂ) – EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSIȚĂ

Kitul de componente accesorii HeRO® Graft este livrat în pungă dublă, cu o barieră sterilă exterioară și este sterilizată cu oxid de etilenă.

DEPOZITARE

Pentru a oferi o protecție maximă, depozitați componentele kitului de componente accesorii HeRO® Graft în ambalajele originale, nedeschise, la temperatura camerei. A se feri de umezeală și de lumina directă a soarelui. Kitul de componente accesorii trebuie utilizat înainte de data imprimată pe etichetă.



Atenție



Apyrogen



Data expirării



A nu se resteriliza



De unică folosință



Producător



Sterilizat cu oxid de etilenă



A se feri de umezeală



Număr de catalog



A se feri de razele soarelui



Cod lot



Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați Instrucțiunile de utilizare

Consultați Instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți nr. ID din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit disponibil în termen de 7 zile calendaristice, apălați Serviciul de relații cu clienții din SUA sau din UE



Data fabricației: AAAA-LL-ZZ



Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior



Dispozitiv medical







Identificator unic al dispozitivului

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Kitul de componente accesorii HeRO® Graft conține componente care ajută la implantarea HeRO® Graft (vândut separat, consultați IDU HeRO® Graft pentru a vedea descrierea dispozitivului și utilizarea acestuia). Componentele incluse în kitul de componente accesorii sunt următoarele: dispozitiv de inserție cu teacă detașabilă de 20 French (lung), dispozitiv de inserție cu teacă detașabilă de 20 French (scurt), dilatator de 12 French, dilatator de 16 French, supapă în Y pentru hemostază cu robinet, pensă de unică folosință și dop de hemostază.



ROMANIAN

| Componentă kit | ID teacă | Lungime teacă | Lungime dilatator | OD dilatator | Compatibilitate fir de ghidaj |
|---|-----------------|---------------|-------------------|--------------|--|
| Dispozitiv de inserție cu teacă detașabilă de 20F (lung) | 20F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Dispozitiv de inserție cu teacă detașabilă de 20F (scurt) | 20F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Dilatator de 12F | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |
| Dilatator de 16F | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 inch (0,98 mm) |

Abrevieri: F = French (0,33 mm), ID = diametru interior, OD = diametru exterior, mm = milimetru
NA = Nu se aplică

DOMENIUL DE UTILIZARE/UTILIZARE PROPUȘĂ

Kitul de componente accesorii HeRO® Graft este destinat să ajute la implantarea componentei de ieșire venoasă HeRO® Graft.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Kitul de componente accesorii HeRO Graft este indicat pentru utilizarea la introducerea componentei de ieșire venoasă HeRO Graft la pacienții care au nevoie de hemodializă și care sunt dependenți de cateter sau care se apropie de dependența de cateter.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

BENEFICIILE CLINICE

Kitul de componente accesorii HeRO® Graft oferă beneficii clinice indirecte pacientului deoarece facilitează introducerea componentei de ieșire venoasă HeRO Graft la pacienții cu hemodializă care au epuizat toate celelalte opțiuni de acces și sunt considerați dependenți de cateter.

CARACTERISTICI CHEIE DE PERFORMANȚĂ

- Accesoriile sunt compatibile cu modalitățile imagistice standard

AVERTISMENTE

• DECLARAȚIE DE PRECAUȚIE PRIVIND REUTILIZAREA

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- **NU încercați să utilizați kitul de componente accesorii HeRO® într-un vas țintă care nu poate fi dilatat corespunzător.**
- **NU utilizați kitul de componente accesorii HeRO® pentru a introduce HeRO Graft în același vas cu un cateter, cu un defibrilator sau cu un conductor de stimulator cardiac.**
- **NU folosiți produsul dacă ambalajul a fost deteriorat, deschis sau dacă data de expirare a trecut, deoarece caracterul steril poate fi compromis.**

ATENȚIONĂRI GENERALE

- **Kitul de componente accesorii HeRO® Graft este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în intervenții și tehnici endovasculare și chirurgicale.**
- **Respectați măsurile de precauție universale când utilizați dispozitivul.**
- **Monitorizați pacientul pentru semne de aritmie pe toată durata procedurii. Pentru a reduce la minimum riscul de aritmie, NU amplasați vârful firului de ghidaj în ventriculul drept.**

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Potențialele complicații perioperatorii asociate kitului de componente accesorii HeRO® Graft includ următoarele:

- Reacție alergică
- Anevrism
- Sângerare
- Aritmie cardiacă
- Embolie
- Hematom
- Hemoragii
- Infecție
- Durere locală
- Traumatisme la nivelul vasculaturii majore sau al nervilor

ACCESORII PENTRU PROCEDURĂ

În plus față de **kitul de componente accesorii** pot fi necesare anumite instrumente chirurgicale pentru abord vascular.

Instrumente chirurgicale pentru abord vascular, incluzând, dar fără a se limita la, următoarele:

- Set de micropuncție de 5F
- Diverse fire de ghidaj de 0,035 inch, cu lungime de cel puțin 145 cm
- Foarfecă medicală rezistentă
- Soluție salină heparinizată
- Fluid de contrast radiografic
- Lubrifiant chirurgical steril
- Ace pentru abord
- Seringi

PROCEDURA DE IMPLANTARE A HeRO GRAFT

REALIZAREA ABORDULUI VENOS

1. Echipați o sală de operație standard cu îndrumare fluoroscopică și ecografică și pregătiți pacientul conform instrucțiunilor chirurgicale standard pentru o procedură de abord vascular.
2. Dacă alegeți să utilizați un tract de cateter tunelizat existent, folosiți tehnici standard de înlocuire peste firul de ghidaj pentru a scoate cateterul.
3. Deschideți **Kitul de componente accesorii** folosind tehnica aseptică și pregătiți conținutul pentru utilizare.
4. Folosind ghidarea cu ultrasunete, obțineți abord percutanat la sistemul venos folosind un set de micropuncție 5F și tehnica Seldinger standard.
5. Folosind metoda fluoroscopică de ghidaj, împingeți un fir de ghidaj de 0,035 inch, pe o lungime de cel puțin 145 cm, spre vena cavă inferioară (VCI).

Atenție: Mențineți poziția firului pe toată durata implantării componentei de ieșire venoasă.

6. Creați o mică incizie la locul de ieșire al firului de ghidaj, pentru a ajuta la amplasarea tecii de introducere.

IMPLANTAREA COMPONENTEI DE CURGERE VENOASĂ

1. La pacienții supuși anesteziei generale, luați în considerare poziția Trendelenburg. În plus, personalul anestezist trebuie să forțeze o respirație pozitivă, pentru a reduce potențialul de embolie gazoasă în timpul implantării.

NOTĂ: La pacienții cu sedare conștientă, utilizați manevra Valsalva, pentru a reduce potențialul de embolie gazoasă.

2. Pe baza anatomiei venoase, stabiliți dacă este necesară dilatarea în serie. Dacă da, folosiți dilatoarele de 12F și 16F, după cum este necesar, pentru dilatarea prealabilă a tractului venos înainte de a introduce instrumentul de introducere de 20F.

NOTĂ: Nu îndoiți teaca de introducere sau dilatorul și nu le folosiți pentru aocoli stenoza.

3. Introduceți instrumentul de introducere scurt de 20F peste firul de ghidaj. Instrumentul de introducere 20F lung poate fi folosit dacă este necesar pentru aborduri atipice.

NOTĂ: Utilizarea instrumentului de introducere mai scurt poate ajuta la prevenirea îndoirii, deoarece nu poate fi împins atât de departe în vas.

4. Împingeți dilatorul și teaca împreună peste firul de ghidaj în vas, folosind o mișcare de răsucire.

NOTĂ: Nu introduceți prea mult teaca/dilatorul. Clapetele trebuie să se extindă mult în afara corpului.

5. Utilizând tehnica aseptică, deschideți **componenta de ieșire venoasă** cu stiletul de ghidaj de 10F (vândut separat).

6. Irigați **componenta de ieșire venoasă** cu soluție salină heparinizată.

7. Aplicați lubrifiant chirurgical steril pe stiletul de ghidaj 10F și avansați prin capătul cu conector de tip luer din silicon al **componentei de ieșire venoasă**.

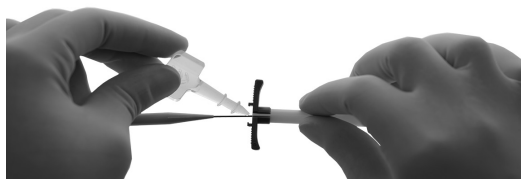
8. Atașați adaptorul în Y la capătul cu conector de tip luer al stiletului de ghidaj 10F și strângeți robinetul, dacă este necesar.



9. Asigurați-vă că supapa de pe robinet este în poziție deschisă și irigați cu soluție salină heparinizată, apoi închideți supapa.

10. Pentru a facilita introducerea în teacă, aplicați lubrifiant chirurgical steril pe suprafața exterioară a **componentei de ieșire venoasă**.

11. În timp ce stabiliți firul de ghidaj și teaca de 20F, începeți să scoateți dilatorul din teacă. De îndată ce vârful dilatorului a ieșit din teacă, introduceți imediat dopul de hemostază, strângând capătul de prindere între degetul mare și degetul arătător. Introduceți ferm dopul de hemostază în teacă, alături de firul de ghidaj. Asigurați-vă că ambele inele de etanșare ale dopului sunt complet așezate în teacă. Scoateți complet dilatorul peste firul de ghidaj.



12. Introduceți ansamblul **componentă de ieșire venoasă** și stilet de ghidaj peste firul de ghidaj și avansați până la teaca de 20F.

13. Schimbați rapid dopul de hemostază pentru **componenta de ieșire venoasă**.

Atenție: NU împingeți vârful stiletului de ghidaj în atriu drept.

14. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați **componenta de ieșire venoasă** spre vena cavă superioară (VCS) folosind o mișcare de răsucire. Ținând stiletul de ghidaj fix, continuați să împingeți **componenta de ieșire venoasă** spre mijloc, spre atriul drept superior.

NOTĂ: Dacă întâmpinați rezistență, stabiliți cauza înainte de a continua să avansați **componenta de ieșire venoasă**. Țineți teaca dreaptă, pentru a împiedica îndoirea acesteia. Dacă teaca este îndoită, scoateți-o și înlocuiți-o cu o teacă nouă de 20F.

15. Conformati amplasarea corectă a vârfului **componentei de ieșire venoasă** în mijloc, spre atriul drept superior.

16. Trageți ușor în sus în timp ce dezlipiți teaca de 20F. Nu dezlipiți teaca aproape de locul inciziei; dezlipiți teaca numai pe măsură ce aceasta iese din locul inciziei. Verificați dacă teaca a fost îndepărtată complet și că vârful **componentei de ieșire venoasă** se află în locația corectă, prin metoda fluoroscopică.

17. Scoateți firul de ghidaj și închideți supapa de hemostază de pe adaptorul în Y.

18. Începeți retragerea stiletului de ghidaj 10F în timp ce mențineți poziția **componentei de ieșire venoasă**. Înainte de scoaterea completă a stiletului de ghidaj din conectorul Luer, prindeți cu pensa **componenta de ieșire venoasă** la locul inciziei cu pensa de unică folosință inclusă în **kitul de componente accesorii**.

NOTĂ: Aveți grijă să nu prindeți cu clema excesiv (adică să nu împingeți dincolo de clapeta de blocare de pe mânerul pensei).

Atenție: Pentru a evita posibila deteriorare a componentei de ieșire venoasă, utilizați doar pensa atraumatică furnizată în Kitul de componente accesorii.

19. Scoateți adaptorul în Y de pe stiletul de ghidaj. Deschideți robinetul și atașați adaptorul în Y la conectorul Luer din silikon de pe **componenta de ieșire venoasă**.

20. Atașați o seringă la robinet și desfaceți **componenta de ieșire venoasă**. Aspirați și închideți robinetul. Prindeți din nou cu pensa **componenta de ieșire venoasă** și scoateți seringă.

21. Atașați o seringă cu soluție salină heparinizată. Deschideți robinetul, scoateți pensa și irigați **componenta de ieșire venoasă**. Prindeți din nou cu pensa **componenta de ieșire venoasă** la locul inciziei și închideți robinetul.

22. Readuceți pacientul în poziția supină standard.

23. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru componenta de ieșire venoasă pentru restul procedurii de implantare a HeRO® Graft.

NOTĂ: Kitul de componente accesorii HeRO® Graft a intrat în contact cu lichide corporale și reprezintă un potențial pericol biologic. Manipulați dispozitivul folosind practica medicală acceptabilă și legile și regulamentele locale, naționale și federale în vigoare.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Toate drepturile rezervate.

NÁVOD NA POUŽITIE

Rx ONLY Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.

Pomôcku smú umiestňovať len kvalifikovaní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

Táto pomôcka nie je vyrobená z prírodného latexu.

Pri používaní tejto pomôcky dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.

STERILNÁ (ETYLÉNOXID) – URČENÁ LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Súprava prídavných súčastí štepu HeRO® Graft sa dodáva v dvojito obale s vonkajšou sterilnou bariérou a je sterilizovaná etylénoxidom.

SKLADOVANIE

Súčasti súpravy prídavných súčastí štepu HeRO® Graft skladujte v pôvodných a neotvorených obaloch pri izbovej teplote, aby sa zachovala ich maximálna ochrana. Uchovávajte ich v suchu a mimo priameho slnečného žiarenia. Každá súprava prídavných súčastí sa musí použiť pred dátumom spotreby, ktorý je vytlačený na štítku.



Upozornenie



Nepyrogeénny



Dátum spotreby



Opätovne nesterilizujte



Jednorazové použitie



Výrobca



Sterilizované etylénoxidom



Uchovávajte v suchu



Katalógové číslo



Chráňte pred slnečným svetlom



Číslo šarže



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie



Dátum výroby: RRRR-MM-DD



Prečítajte si návod na použitie
Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačnú kópiu, ktorá je dostupná do 7 kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.



Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vnútri



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky

OPIS POMÔCKY

Súprava prídavných súčastí štepu HeRO® Graft obsahuje súčasti, ktoré pomáhajú pri implantácii štepu HeRO® Graft (predáva sa samostatne, pozrite si návod na použitie štepu HeRO® Graft, kde nájdete opis pomôcky a jej použitie). Súprava prídavných súčastí obsahuje nasledujúce súčasti: zavádzač s odlupovacím puzdrom veľkosti 20 F (dlhý), zavádzač s odlupovacím puzdrom veľkosti 20 F (krátky), dilatátor veľkosti 12 F, dilatátor veľkosti 16 F, hemostatický ventil tvaru Y s uzatváracím kohútikom, jednorazová svorka a hemostatická zátka.



SLOVAK

| Súčasť súpravy | ID puzdra | Dĺžka puzdra | Dĺžka dilatátora | OD dilatátora | Kompatibilita s vodiacim drôtom |
|---|------------------|--------------|------------------|---------------|--|
| Zavádzač s odlupovacím puzdrom veľkosti 20 F (dlhý) | 20 F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Zavádzač s odlupovacím puzdrom veľkosti 20 F (krátky) | 20 F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Dilatátor veľkosti 12 F | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Dilatátor veľkosti 16 F | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |

Skratky: F = French (0,33 mm), ID = vnútorný priemer, OD = vonkajší priemer, mm = milimeter

NA = Nepoužiteľné

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Súprava prídavných súčastí štetu HeRO® Graft je určená na použitie ako pomôcka pri implantácii súčasti venózneho odtoku HeRO® Graft.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Súprava prídavných súčastí štetu HeRO Graft je indikovaná na použitie pri umiestňovaní súčasti venózneho odtoku HeRO Graft u pacientov vyžadujúcich hemodialýzu, ktorí sú závislí od katétra alebo sa blížia závislosti od katétra.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Súprava prídavných súčastí štetu HeRO® Graft poskytuje pacientovi nepriame klinické prínosy tým, že uľahčuje umiestňovanie súčasti venózneho odtoku HeRO Graft u pacientov dostávajúcich hemodialýzu, u ktorých sa vyčerpali všetky ostatné možnosti prístupu a považujú sa za závislých od katétra.

KLÚČOVÉ VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Príslušenstvo je kompatibilné so štandardnými zobrazovacími metódami

VAROVANIA

• BEZPEČNOSTNÉ VYHLÁSENIE TÝKAJÚCE SA OPAKOVANÉHO POUŽITIA

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

• NEPOKÚŠAJTE SA používať súpravu prídavných súčastí HeRO® v cieľovej ciev, ktorú nemožno dostatočne dilatovať.

• NEPOUŽÍVAJTE súpravu prídavných súčastí HeRO® na umiestnenie štetu HeRO® Graft do tej istej cievy, v ktorej je katéter, zvod defibrilátora alebo kardiostimulátora.

• Tento výrobok NEPOUŽÍVAJTE, ak má poškodený alebo otvorený obal, prípadne ak je po uplynutí dátumu spotreby, pretože sa môže oslabiť jeho sterilita.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

• Súprava prídavných súčastí štetu HeRO® Graft je určená na použitie lekármi školenými a skúsenými v oblasti endovaskulárnych a chirurgických zákrokov a postupov.

• Pri používaní tejto pomôcky dodržiavajte všeobecné preventívne opatrenia.

• Počas celého zákroku sledujte, či sa u pacienta neprejavujú známky arytmie. Aby sa minimalizovalo riziko arytmie hrot vodiaceho drôtu NEUMIESTŇUJTE do pravej srdcovej komory.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie počas operácie so súpravou prídavných súčastí štetu HeRO® Graft patria:

- alergická reakcia,
- aneuryzma,
- krvácanie,
- srdcová arytmia,
- embólia,
- hematóm,
- hemorágia,
- infekcia,
- bolesť na mieste zákroku,
- poranenie hlavnej cievy alebo nervov.

PRÍSLUŠENSTVO K ZÁKROKU

Okrem súpravy prídavných súčastí môžu byť vyžadované niektoré chirurgické nástroje umožňujúce vaskulárny prístup.

Medzi chirurgické nástroje na vaskulárny prístup patria okrem iného:

- súprava 5 F na mikropunkciu,
- rôzne vodiace drôty veľkosti 0,035 palca s dĺžkou minimálne 145 cm,
- robustné nožnice,
- heparinizovaný fyziologický roztok,
- rádiografická kontrastná tekutina,
- sterilné chirurgické mazivo,
- prístupové ihly,
- injekčné striekačky.

ZÁKROK IMPLANTOVANIA ŠTEPU HeRO GRAFT

ZÍSKANIE VENÓZNEHO PRÍSTUPU

1. Do štandardnej operačnej miestnosti inštalujte skiaskopické a ultrazvukové navádzanie a pacienta pripravte na zákrok zavedenia vaskulárneho prístupu podľa štandardných chirurgických usmernení.
2. Ak sa rozhodnete použiť dráhu existujúceho tunelového katétra, vyberte ju pomocou štandardnej metódy výmeny cez vodiaci drôt.
3. Otvorte **súpravu prídavných súčastí** použitím aseptickkej techniky a pripravte obsah na použitie.
4. Ultrazvukovým navádzaním získajte perkutánny prístup k venóznemu systému pomocou súpravy 5 F na mikropunkciu a štandardnej Seldingerovej metódy.
5. Vodiaci drôt veľkosti 0,035 palca s dĺžkou minimálne 145 cm zavádzajte do dolnej dutej žily (IVC) pomocou skiaskopického navádzania.

Upozornenie: Udržujte umiestnenie drôtu počas celej implantácie súčastí venózneho odtoku.

6. Na mieste výstupu vodiaceho drôtu urobte malý zárez na umiestnenie zavádzacieho puzdra.

IMPLANTOVANIE SÚČASTI VENÓZNEHO ODTOKU

1. V prípade pacientov pod celkovou anestéziou zvažte umiestnenie do Trendelenburgovej polohy. Anestéziologický personál musí okrem toho zabezpečiť nútené pozitívne dýchanie na zníženie možnosti vzniku vzduchového embolu počas implantovania.

POZNÁMKA: Na sedáciu pacientov pri vedomí znížte možnosť vytvorenia vzduchového embolu pomocou Valsalvovho manévru.

2. Podľa anatómie žily zistite, či je potrebná sériová dilatácia. Ak áno, pred zavedením zavádzača 20 F podľa potreby vykonajte predbežnú dilatáciu venózneho traktu pomocou dilatátorov 12 F a 16 F.

POZNÁMKA: Zavádzacie puzdro alebo dilatátor neohýbajte, ani ich nepoužívajte na obídienie zúženia.

3. Zaveďte krátky zavádzač 20 F po vodiacom drôte. Ak sú potrebné atypické prístupy, možno použiť dlhý zavádzač 20 F.

POZNÁMKA: Použitie kratšieho zavádzača môže zabrániť skrúteniu, pretože ho nemožno zasúvať príliš ďaleko do cievy.

4. Dilatátor zasúvajte krútiacim pohybom spolu s puzdrom cez vodiaci drôt do cievy.

POZNÁMKA: Puzdro ani dilatátor nezasúvajte veľmi ďaleko. Záložky musia z tela úplne vyčnievať.

5. Pomocou aseptickkej techniky otvorte **súčasť venózneho odtoku** s použitím prírodnej sondy veľkosti 10 F (predáva sa samostatne).

6. Prepláchnite **súčasť venózneho odtoku** heparinizovaným fyziologickým roztokom.

7. Na prírodnú sondu 10 F naneste sterilné chirurgické mazivo a zaveďte ju cez silikónový Luerov koniec **súčasti venózneho odtoku**.

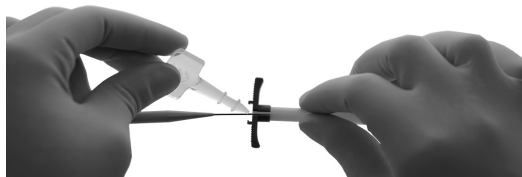
8. Adaptér v tvare písmena Y pripojte ku koncu Luerovho kužela prírodnej sondy 10 F a v prípade potreby dotiahnite uzatvárací kohútik.



9. Zaistite, aby bol ventil na uzatváracom kohútiku pri preplachovaní heparinizovaným fyziologickým roztokom v otvorenej polohe, a potom ho zatvorte.

10. Na ufahčenie zavedenia do puzdra naneste na vonkajší povrch **súčasti venózneho odtoku** sterilné chirurgické mazivo.

11. Pri stabilizovaní vodiaceho drôtu a puzdra 20 F začinite dilatátor vytahovať z puzdra. Keď z puzdra vyjde hrot dilatátora, okamžite zasuňte hemostatickú zátku na zastavenie krvácania tak, že svorku uchopíte medzi palec a ukazovák. Nakoniec zasuňte hemostatickú zátku na zastavenie krvácania do puzdra vedľa vodiaceho drôtu. Zaistite, aby obidva tesniace krúžky na zátku úplne dosadali v rámci puzdra. Dilatátor úplne vyberte cez vodiaci drôt.



12. Zaveďte súpravu **súčasti venózneho odtoku** a prírodnej sondy cez vodiaci drôt a posuňte ju až k puzdru 20 F.
13. Rýchlo vymeňte hemostatickú zátku za **súčasť venózneho odtoku**.

Upozornenie: Hrot prírodnej sondy NEZASÚVAJTE do pravej srdcovej predsieni.

14. Za skiaskopického navádzania posuňte **súčasť venózneho odtoku** do hornej dutej žily (SVC) pomocou krútiaceho pohybu. Prírodnú sondu pevne držte a pokračujte v zavádzaní **súčasti venózneho odtoku** do stredu hornej pravej srdcovej predsieni.

POZNÁMKA: Ak pocítite odpor, zistite príčinu predtým, ako budete pokračovať v posúvaní **súčasti venózneho odtoku**. Puzdro držte rovno, aby nedošlo k jeho skrúteniu. Ak je puzdro ohnuté, vyberte ho a vymeňte za nové puzdro 20 F.

15. Skontrolujte správne umiestnenie hrotu **súčasti venózneho odtoku** v strednej až hornej časti pravej predsiene.
16. Pomaly vyťahujte a zároveň odlpujte puzdro veľkosti 20 F. Puzdro neodlpujte tesne pri mieste rezu; puzdro odlúpte až pri výstupe z miesta rezu. Pomocou skiaskopie overte, či je puzdro úplne odstránené a či je hrot **súčasti venózneho odtoku** na správnom mieste.
17. Vyberte vodiaci drôt a zatvorte hemostatický ventil na adaptéri v tvare písmena Y.
18. Začnite vyťahovať prírodnú sondu 10 F, pričom udržiavajte polohu **súčasti venózneho odtoku**. Kým úplne vytiahnete prírodnú sondu z Luerovho kužela, upevnite **súčasť venózneho odtoku** na mieste rezu pomocou jednorazovej svorky zo **súpravy prídavných súčastí**.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste nesvorkovali príliš silno (t. j. už ho neposúvajte za zaistovacie uško na úchyte svorky).

Upozornenie: Aby ste predišli možnému poškodeniu súčasti venózneho odtoku, používajte iba atraumatickú svorku dodanú v súprave prídavných súčastí.

19. Adaptér v tvare písmena Y odpojte od prírodnej sondy. Otvorte uzatvárací kohútik a adaptér v tvare písmena Y pripojte k silikónovému Luerovmu kuželu na **súčasti venózneho odtoku**.
20. Pripojte injekčnú striekačku k uzatváraciemu kohútiku a uvoľnite svorku **súčasti venózneho odtoku**. Vykonajte aspiráciu a zatvorte uzatvárací kohútik. Znovu pripevnite **súčasť venózneho odtoku** pomocou svorky a odstráňte injekčnú striekačku.
21. Pripojte injekčnú striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Otvorte uzatvárací kohútik, odstráňte svorku a prepláchnite **súčasť venózneho odtoku**. Znovu pripevnite svorku **súčasti venózneho odtoku** na mieste rezu pomocou svorky a zatvorte uzatvárací kohútik.
22. Pacienta vráťte do štandardnej polohy ležmo na chrbte.
23. Zvyšok zákroku implantácie štepu HeRO® Graft nájdete v návode na použitie súčasti venózneho odtoku.

POZNÁMKA: Súprava prídavných súčastí štepu HeRO® Graft bola v kontakte s telesnými tekutinami a predstavuje potenciálne biologické nebezpečenstvo. S pomocou manipulujte v súlade s prijatými lekáskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a nariadeniami.

Všetky obchodné značky sú vlastníctvom svojich príslušných vlastníkov.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Všetky práva vyhradené.

UPUTE ZA UPOTREBU

ONLY Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili osoba po njegovom nalogu.

Proizvod smiju postavljati samo kvalificirani liječnici. Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute u cijelosti.

Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.

Pri uporabi proizvoda slijedite univerzalne mjere opreza.

STERILNO (ETILEN OKSID) – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft isporučuje se u dvostrukoj vrećici s vanjskom sterilnom barijerom i steriliziran je etilen-oksidom.

SKLADIŠTENJE

Da biste ostvarili maksimalnu zaštitu, čuvajte komplet dodatnih komponenti uređaja HeRO® Graft u njihovim izvornim neotvorenim paketima na sobnoj temperaturi. Držati na suhom i podalje od sunčeve svjetlosti. Komplet dodatnih komponenti mora se upotrijebiti prije roka uporabe ispisanog na oznaci.



Oprez



Nije pirogeno



Upotrijebite do datuma



Nemojte ponovno sterilizirati



Za jednokratnu uporabu



Proizvođač



Sterilizirano pomoću etilen-oksida



Držite na suhom



Kataloški broj



Držati podalje od sunčeve svjetlosti



Šifra serije



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu



Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD



Pogledajte upute za uporabu
Za elektronički primjerak,
skenirajte QR kod ili posjetite
stranicu www.merit.com/ifu i
unesite identifikacijski broj uputa
za uporabu. Za tiskani primjerak,
dostupan u roku 7 kalendarskih
dana, nazovite službu za
potrošače u SAD-u ili EU-u



Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra



Medicinski proizvod






Jedinstvena identifikacija proizvoda

OPIS PROIZVODA

Komplet dodatnih komponenti za HeRO® Graft sadrži komponente koje olakšavaju implantaciju proizvoda HeRO® Graft (prodaje se zasebno, pogledajte opis proizvoda i njegovu uporabu u Uputama za uporabu proizvoda HeRO® Graft). Komponente u kompletu dodatnih komponenti su sljedeće: razdvojiva uvodnica veličine 20 Fr (duga), razdvojiva uvodnica veličine 20 Fr (kratka), dilatator veličine 12 Fr, dilatator veličine 16 Fr, hemostatski Y pripoj sa skretnicom, jednokratna stezaljka i čep za hemostazu.



CROATIAN

| Komponenta kompleta | UP uvodnice | Duljina uvodnice | Duljina dilatatora | VP dilatatora | Kompatibilnost žice vodilice |
|--|-------------------|---------------------|-----------------------|------------------|--|
| Razdvojiva uvodnica veličine 20 Fr (duga) | 20 Fr (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 inča (0,98 mm) |
| Razdvojiva uvodnica veličine 20 r (kratka) | 20 Fr (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 inča (0,98 mm) |
| Dilatator veličine 12 Fr | NP | NP | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 inča (0,98 mm) |
| Dilatator veličine 16 Fr | NP | NP | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 inča (0,98 mm) |

Kratice: Fr = French (0,33 mm), UP = unutarnji promjer, VP = vanjski promjer, mm = milimetar
NP = Nije primjenjivo

UPORABA/NAMJENA

Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft služi kao pomoć pri implantaciji komponente izlaznog venskog protoka HeRO® Graft.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO Graft indiciran je za uporabu pri postavljanju komponente izlaznog venskog protoka HeRO Graft u pacijente kojima je potrebna hemodijaliza i koji ovise o kateteru ili se približavaju tome.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

KLINIČKE PREDNOSTI

Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft nudi neizravne kliničke prednosti za pacijenta jer olakšava postavljanje komponente izlaznog venskog protoka HeRO Graft u pacijente koji primaju hemodijalizu, a iscrpili su sve druge mogućnosti pristupa i smatraju se ovisnima o kateteru.

KLJUČNE KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Pribor je kompatibilan sa standardnim modalitetima snimanja

UPOZORENJA

• IZJAVA O MJERAMA OPREZA U VEZI S PONOVNOM UPORABOM

Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili inakrnsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

- **NEMOJTE** pokušavati koristiti komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® u ciljnoj krvnoj žili koja se ne može adekvatno proširiti.
- **NEMOJTE** koristiti komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft u istoj krvnoj žili s kateterom, defibrilatorom ili elektrodnim kateterom elektrostimulatora srca.
- **NEMOJTE** koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok uporabe jer sterilnost može biti ugrožena.

OPĆE MJERE OPREZA

- Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft smiju koristiti liječnici koji su obučeni i iskusni u endovaskularnim i kirurškim intervencijama i tehnikama.
- Pri uporabi proizvoda slijedite univerzalne mjere opreza.
- Tijekom cjelokupnog postupka pratite ima li znakova aritmije u pacijenta. Da biste smanjili rizik od aritmije, **NEMOJTE** stavljati vrh žice vodilice u desnu klijetku.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U potencijalne perioperacijske komplikacije povezane s kompletom dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft ubraja se sljedeće:

- alergijska reakcija
- aneurizma
- krvarenje
- srčana aritmija
- embolija
- hematoma
- krvarenje
- infekcija
- bol na mjestu
- trauma veće vaskulature ili živaca

PRIBOR ZA POSTUPAK

Osim kompleta dodatnih komponenti, možda će biti potrebni neki kirurški instrumenti za vaskularni pristup.

Kirurški instrumenti za vaskularni pristup uključuju, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

- komplet za mikropunkciju veličine 5 Fr
- razne žice vodilice promjera 0,035 inča i duljine najmanje 145 cm
- jake škare
- heparinizirana fiziološka otopina
- radiografska kontrastna tekućina
- sterilni kirurški lubrikant
- igle za pristup
- štrcaljke

POSTUPAK UGRADNJE IMPLANTATA HeRO GRAFT

USPOSTAVLJANJE VENSKOG PRISTUPA

1. Opremite standardnu operacijsku dvoranu fluoroskopskim i ultrazvučnim navođenjem te pripremite pacijenta prema standardnim kirurškim smjernicama za postupak vaskularnog pristupa.
2. Ako se odlučite upotrijebiti postojeći tunelirani trakt za kateter, za uklanjanje katetera upotrijebite standardne tehnike zamjene preko žice.
3. Otvorite **komplet dodatnih komponenti** aseptičnom tehnikom i pripremite sadržaj za uporabu.
4. Koristeći ultrazvučno navođenje, ostvarite perkutani pristup venskom sustavu pomoću kompleta za mikropunkciju veličine 5 Fr i standardne Seldingerove tehnike.
5. Koristeći fluoroskopsko navođenje, pomaknite žicu vodilicu od 0,035 inča, duljine najmanje 145 cm, do donje šuplje vene (IVC).

Oprez: održavajte položaj žice tijekom cijele implantacije komponente izlaznog venskog protoka.

6. Napravite mali rez na mjestu izlaza žice vodilice kao pomoć pri postavljanju uvodnice.

IMPLANTACIJA KOMPONENTE IZLAZNOG VENSKOG PROTOKA

1. Za pacijente koji se podvrgavaju općoj anesteziji, razmislite Trendelenburgov položaj. Osim toga, osoblje za anesteziju treba izvršiti prisilan pozitivan udah da bi se smanjila mogućnost zračne embolije tijekom ugradnje implantata.

NAPOMENA: Za pacijente koji su pod svjesnom sedacijom, upotrijebite Valsalvin manevar da biste smanjili mogućnost zračne embolije.

2. Na temelju venske anatomije odredite je li potrebna serijska dilatacija. Ako je tako, po potrebi upotrijebite dilatatore od 12 Fr i 16 Fr za prethodno proširivanje venskog trakta prije umetanja uvodnika od 20 Fr.

NAPOMENA: Nemojte savijati ni uvodnicu ni dilator i ne upotrebljavajte ih za premoščivanje stenozе.

3. Umetnite kratku uvodnicu veličine 20 Fr preko žice vodilice. Ako je potrebno za netipične pristupe, može se upotrijebiti duga uvodnica od 20 Fr.

NAPOMENA: Upotreba kraćeg uvodnika može pomoći u sprječavanju savijanja budući da ne može toliko napredovati u krvnu žilu.

4. Provucite dilator i uvodnicu zajedno preko žice vodilice u krvnu žilu uz zakretanje.

NAPOMENA: Nemojte umetati uvodnicu/dilator predaleko. Jezičci moraju biti daleko izvan tijela.

5. Aseptičnom tehnikom otvorite **komponentu izlaznog venskog protoka** s uvodnim stiletom veličine 10 Fr (prodaje se zasebno).

6. Isperite **komponentu izlaznog venskog protoka** hepariniziranom fiziološkom otopinom.

7. Nanesite sterilni kirurški lubrikant na stilet za uvođenje od 10 Fr i provucite kroz silikonski Luerov priključak **komponente izlaznog venskog protoka**.

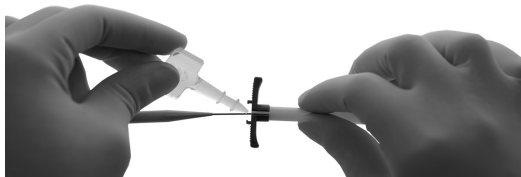
8. Pričvrstite Y-adapter na Luerov kraj stileta za uvođenje od 10 Fr i zategnite skretnicu, ako je potrebno.



9. Uvjerite se da je pripoj na skretnici u otvorenom položaju i isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom, zatim zatvorite pripoj.

10. Da biste olakšali umetanje u uvodnicu, nanesite sterilni kirurški lubrikant na vanjsku površinu **komponente izlaznog venskog protoka**.

11. Dok stabilizirate žicu vodilicu i uvodnicu od 20 Fr, počnite uklanjati dilator iz uvodnice. Čim vrh dilatora izađe iz uvodnice, odmah umetnite čep za hemostazu tako da uhvatite držač između palca i kažiprsta. Čvrsto umetnite čep za hemostazu u uvodnicu uz žicu vodilicu. Provjerite jesu li oba brtvena prstena čepa potpuno namještena unutar uvodnice. Potpuno uklonite dilator preko žice vodilice.



12. Umetnite **komponentu izlaznog venskog protoka** i sklop stileta za uvođenje preko žice vodilice i gurnite do uvodnice od 20 Fr.

13. Brzo zamijenite čep za hemostazu **komponente izlaznog venskog protoka**.

Oprez: NEMOJTE umetati vrh stileta za uvođenje u desnu pretkljetku.

14. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvedite **komponentu izlaznog venskog protoka** u gornju šuplju venu (SVC) zakretanjem. Držeći stilet za uvođenje fiksnim, nastavite uvoditi **komponentu izlaznog venskog protoka** u desnu pretkljetku između njezine sredine i vrha.

NAPOMENA: Ako se osjeti otpor, utvrdite uzrok prije nego što nastavite s napredovanjem **komponente izlaznog venskog protoka**. Držite uvodnicu ravnom da biste spriječili da se savija. Ako je uvodnica savijena, uklonite ju i zamijenite novom uvodnicom od 20 Fr.

15. Potvrdite je li položaj vrha **komponente izlaznog venskog protoka** u desnoj pretklijetki između njezine sredine i vrha.
16. Lagano povucite prema gore dok skidate uvodnicu od 20 Fr. Nemojte skidati uvodnicu blizu mjesta reza; skinite uvodnicu tek kad izađe iz mjesta reza. Putem fluoroskopije provjerite je li uvodnica potpuno uklonjena i je li vrh **komponente izlaznog venskog protoka** na ispravnom mjestu.
17. Uklonite žicu vodilicu i zatvorite pripoj za hemostazu na Y-adapteru.
18. Započnite povlačenje stileta za uvođenje veličine 10 Fr uz održavanje položaja **komponente izlaznog venskog protoka**. Prije potpunog uklanjanja stileta za uvođenje iz Luera, pričvrstite **komponentu izlaznog venskog protoka** na mjestu reza jednokratnom stezaljkom koja je uključena u **komplet dodatnih komponenti**.

NAPOMENA: Vodite računa da ne pričvrstite prekomjerno (tj. nemojte napredovati preko jezička za zaključavanje na ručki stezaljke).

Oprez: da biste izbjegli moguće oštećenje komponente izlaznog venskog protoka, upotrijebite samo atraumatsku stezaljku priloženu u kompletu dodatnih komponenti.

19. Odvojite Y-adapter od stileta za uvođenje. Otvorite skretnicu i spojite Y-adapter na silikonski Luer na **komponenti izlaznog venskog protoka**.
20. Pričvrstite štrcaljku na skretnicu i odvojite **komponentu izlaznog venskog protoka**. Aspirirajte i zatvorite skretnicu. Ponovo pritegnite **komponentu izlaznog venskog protoka** i izvadite štrcaljku.
21. Pričvrstite štrcaljku s hepariniziranim fiziološkom otopinom. Otvorite skretnicu, uklonite stezaljku i isperite **komponentu izlaznog venskog protoka**. Ponovo pritegnite **komponentu izlaznog venskog protoka** na mjestu reza i zatvorite skretnicu.
22. Vratite pacijenta u standardni položaj ležanja na leđima.
23. Pogledajte ostatak postupka ugradnje implantata HeRO® Graft u uputama za uporabu komponente izlaznog venskog protoka.

NAPOMENA: Komplet dodatnih komponenti proizvoda HeRO® Graft je bio u kontaktu s tjelesnim tekućinama i predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Rukujte uređajem prema prihvatljivoj medicinskoj praksi i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Svi žigovi pripadaju svojim vlasnicima.

© 2021. Merit Medical Systems, Inc. Sva prava pridržana.

KASUTUSJUHE

ONLY Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Seadet tohivad paigaldada ainult kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutajad. Lugege enne kasutamist tähelepanelikult kõiki juhiseid.

Seade ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Järgige seadme kasutamisel üldkehtivaid ettevaatusabinõusid.

STERIILNE (EO) – AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

HeRO® Grafti lisakomponentide komplekt on varustatud topeltpakendis välise steriilse barjääriga ja etüleenoksiidiga steriliseeritud.

HOIUSTAMINE

Maksimaalse kaitse tagamiseks hoidke HeRO® Grafti lisakomponentide komplekti avamata originaalpakendis toatemperatuuril. Hoida kuivas ja otsese päikesevalguse eest kaitstuna. Lisakomponentide komplekti tuleb kasutada enne märgistusele trükitud aegumiskuupäeva.



Ettevaatust



Mittepürogeenne



Aegumiskuupäev



Mitte resteriliseerida



Ühekordseks kasutamiseks



Tootja



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Hoida kuivas



Katalooginumber



Kaitsta päikesevalguse eest



Partii number



Ärge toodet kasutage kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit



Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP



Lugege kasutusjuhendit
Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks 7 kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele



Ühekordne steriilne kaitstesüsteem sisemise kaitsepakendiga



Meditsiiniseade




Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

SEADME KIRJELDUS

HeRO® Grafti lisakomponentide komplekt sisaldab komponente, mis aitavad kaasa HeRO® Grafti implanteerimisele (müüakse eraldi, seadme ja selle kasutamise kirjelduse leiata HeRO® Grafti kasutusjuhendist). Lisakomponentide komplektis sisalduvad komponendid on järgmised: 20 French-suurusel kooritav kanüülisestaja (pikk), 20 French-suurusel kooritav kanüülisestaja (lühike), 12 French-suurusel dilataator, 16 French-suurusel dilataator, hemostaasi Y ventill koos sulgurkraaniga, ühekordne klamber ja hemostaasi kork.



ESTONIAN

| Komplekti komponent | Kanüüli ID | Kanüüli pikkus | Dilataatori pikkus | Dilataatori OD | Kokkusobiv juhtetraat |
|---------------------------------------|---------------|----------------|--------------------|----------------|---|
| 20 F kooritav kanüülisestaja (pikk) | 20 F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 tolli (0,98 mm) |
| 20 F kooritav kanüülisestaja (lühike) | 20 F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 tolli (0,98 mm) |
| 12 F dilataator | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 tolli (0,98 mm) |
| 16 F dilataator | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 tolli (0,98 mm) |

Lühendid: F = French (0,33 mm), ID = siseläbimõõt, OD = välisläbimõõt, mm = millimeeter
NA = ei kohaldu

KASUTUSOTSTARVE/SIHTOTSTARVE

HeRO® Grafiti lisakomponentide komplekt on ette nähtud HeRO® Grafiti venoosse väljavoolukomponendi implanteerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

HeRO Grafiti lisakomponentide komplekt on näidustatud kasutamiseks HeRO Grafiti venoosse väljavoolukomponendi paigaldamiseks hemodialüüsi vajavatele patsientidele, kes sõltuvad kateetrist või on kateetrist sõltumas.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

KLIINILINE KASU

HeRO® Grafiti lisakomponentide komplekt pakub patsiendile kaudset kliinilist kasu, kuna see hõlbustab HeRO Grafiti venoosse väljavoolukomponendi paigaldamist hemodialüüsi saavatel patsientidel, kes on ammandanud kõik muud juurdepääsu võimalused ja keda peetakse kateetrist sõltuvaks.

PEAMISED TOIMIVUSOMADUSED

- Lisad sobivad kokku standardsete pildistamise meetoditega

HOIATUSED

• KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriiseerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- ÄRGE proovige kasutada HeRO® lisakomponentide komplekti sihtveresoones, mida ei saa piisavalt laiendada.
- ÄRGE kasutage HeRO® lisakomponentide komplekti, et paigaldada HeRO® Grafiti siirikut samasse veresoonda, kus on kateetri, defibrillaatori või südamestimulaatori lülitus.
- ÄRGE kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud, avatud või kui aegumiskuupäev on möödunud, sest selle steriilsus võib olla kahjustatud.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

- HeRO® Grafiti lisakomponentide komplekt on mõeldud kasutamiseks arstidele, keda on koolitatud ja kellel on kogemusi endovaskulaarsete ja kirurgiliste sekkumiste ja tehnikate valdkonnas.
- Järgige seadme kasutamisel üldkehtivaid ettevaatusabinõusid.
- Jälgige patsienti kogu protseduuri jooksul arütmia esinemise osas. Arütmiaohu minimeerimiseks ÄRGE asetage juhtetraadi otsa parempoolsesse vatsakesse.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud perioperatiivsed tüsistused HeRO® Grafti lisakomponentide komplekti puhul on järgmised:

- allergiline reaktsioon;
- aneurüsm;
- veritsus;
- südame rütmihäire;
- emboolia;
- hematoom;
- verejooks;
- infektsioon;
- valu paigalduskohas;
- suurte veresoonte või närvide trauma.

PROTSEDUURITARVIKUD

Lisaks lisakomponentide komplektile võib vaja minna teatud veresoonte juurdepääsu kirurgilisi instrumente.

Vaskulaarse juurdepääsu kirurgilised instrumendid on järgmised (kuid mitte ainult):

- 5 F mikropunktsioonikomplekt;
- erinevad 0,035-tollised juhtetraadid pikkusega vähemalt 145 cm;
- tugevad käärid;
- hepariniseeritud soolalahus;
- röntgenkontrastne vedelik;
- steriilne kirurgiline määrdeaine;
- juurdepääsunõelad;
- süstlad.

HeRO GRAFT SIIRIKU IMPLANTEERIMISPROTSEDUUR

VENOOSSE JUURDEPÄÄSU SAAVUTAMINE

1. Varustage standardne operatsioonisaal fluoroskoopilise ja ultraheliuuringuga ning valmistage patsient ette vastavalt standardsetele kirurgilistele juhistele vaskulaarse juurdepääsuprotseduuri kohta.
2. Kui otsustate kasutada olemasolevat kateetritunneli trakti, kasutage kateetri eemaldamiseks standardseid üle traadi tehtavaid vahetustehnikaid.
3. Avage **lisakomponentide komplekt** aseptilist tehnikat kasutades ja valmistage selle sisu kasutamiseks ette.
4. Lähtudes ultrahelijuhistest saavutage perkutaanne juurdepääs veenisüsteemile, kasutades 5 F mikropunktsioonikomplekti ja standardset Seldingeri tehnikat.
5. Viige fluoroskoopilise juhtimise all 0,035-tolline juhtetraat edasi vähemalt 145 cm pikkuse juhtetraadi abil alumisse õonesveeni (IVC).

Ettevaatust! Säilitage traadi asetus kogu venoosse väljavoolukomponendi implanteerimise ajal.

6. Tehke väike sisselõige juhtetraadi väljumiskohas, et saaks paigaldada sisestuskanüüli.

VENOOSSE VÄLJAVOOLUKOMPONENDI IMPLANTEERIMINE

1. Üldanesteesia all olevate patsientide puhul kaaluge Trendelenburgi asendit. Lisaks peaksid anesthesioloogid sundima positiivset hingamist, et vähendada õhkemboolia tekkimise võimalust implanteerimise ajal.

MÄRKUS. Teadvusel sedatsiooniga patsientide puhul kasutage Valsalva manöövrit, et vähendada õhkemboolia tekkimise võimalust.

2. Määrake venoosse anatoomia põhjal, kas järjestikune laiendamine on vajalik. Kui jah, kasutage veenitrakti eellaiendamiseks enne 20 F sisestusvahendi sisestamist 12 F ja 16 F dilataatoreid.

MÄRKUS. Ärge painutage sisestuskanüüli või dilataatorit ega kasutage neid stenoosi vältimiseks.

3. Sisestage lühike 20 F sisestaja juhtetraadi kohale. Vajaduse korral võib ebatüüpiliste juurdepääsude jaoks kasutada pikka 20 F sisestusvahendit.

MÄRKUS. Lühema sisestusvahendi kasutamine võib aidata vältida niverdumist, kuna seda ei saa nii kaugele veresoonde lükata.

4. Viige nii dilataator kui ka kanüül üheskoos keerava liigutusega üle juhtetraadi veresoonde.

MÄRKUS. Ärge sisestage kanüüli/dilataatorit liiga kaugele. Lapatsid peavad ulatuma kaugele kehast välja.

5. Kasutades aseptilist tehnikat, avage **venoosse väljavoolukomponent** 10 F paigaldusstiletiga (müüakse eraldi).

6. Loputage **venooset väljavoolukomponenti** hepariniseeritud soolalahusega.

7. Kandke 10 F paigaldusstiletil steriilset kirurgilist määrdeainet ja liigutage läbi **venoosse väljavoolukomponendi** silikoonist Luer-otsa.

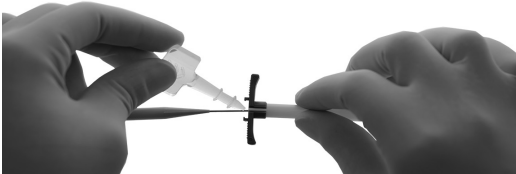
8. Kinnitage Y-adapter 10 F paigaldusstileti Luer-otsale ja vajaduse korral pingutage sulgurkraani.



9. Veenduge, et sulgurkraani ventiil on avatud asendis ja loputage hepariniseeritud soolalahusega, seejärel sulgege ventiil.

10. Kanüüli sisestamise hõlbustamiseks kandke **venoosse väljavoolukomponendi** välispinnale steriilset kirurgilist määrdeainet.

11. Stabiliseerides juhtetraati ja 20 F kanüüli, hakake dilataatorit kanüülist eemaldama. Niipea, kui dilataatori ots on kanüülist väljunud, sisestage kohe hemostaasi kork, haarates pideme pöidla ja nimetissõrme vahel. Sisestage hemostaasi kork kindlalt kanüüli juhtetraadi kõrvale. Veenduge, et mõlemad korgi tihendusrõngad oleksid täielikult kanüüli sees. Eemaldage dilataator täielikult üle juhtetraadi.



12. Sisestage **venoosne väljavoolukomponent** ja paigaldusstileti koost üle juhtetraadi ja liikuge kuni 20 F kanüülini.

13. Asendage hemostaasi kork kiiresti **venoosse väljavoolukomponendiga**.

Ettevaatust! ÄRGE viige paigaldusstileti otsa paremasse südamekotta.

14. Viige fluoroskoopilise juhtimise all **venoosne väljavoolukomponent** keeravate liigutusega ülemisse õonesveeni (SVC). Hoides paigaldusstileti fikseerituna, jätkake **venoosse väljavoolukomponendi** edasiviimist paremasse kesk- või ülemisse kotta.

MÄRKUS. Tundes takistust, tehke kindlaks selle põhjus enne **venoosse** väljavoolukomponendi edasijuhtimist. Hoidke kanüüli sirgelt, et vältida selle niverdumist. Kui kanüül on niverdunud, eemaldage see ja asendage uue 20 F kanüüliga.

15. Veenduge **venoosse väljavoolukomponendi** otsa õiges asetuses parema südamekoja kesk- kuni ülemises osas.
 16. Tõmmake ettevaatlikult üles, tõmmates samal ajal maha 20 F kanüüli. Ärge eraldage kanüüli sisselõikekoha läheduses; eraldage kanüül ainult sisselõikekohast väljumisel. Veenduge, et kanüül oleks täielikult eemaldatud ja et **venoosse väljavoolukomponendi** ots on fluoroskoopilise juhtimise kohaselt õiges kohas.
 17. Eemaldage juhtetraat ja sulgege Y-adapteril hemostaasi ventiil.
 18. Alustage 10 F paigaldusstileti väljavõtmist, säilitades samal ajal **venoosse väljavoolukomponendi** asendit. Enne paigaldusstileti täielikku eemaldamist Luer-i küljest kinnitage **venoosne väljavoolukomponent** sisselõikekohas ühekordselt kasutatava klambriga, mis kuulub **lisakomponentide komplekti**.
- MÄRKUS.** Olge ettevaatlik, et mitte üle pingutada (s.t mitte liikuda üle klambri käepideme lukustusnupu).
- Ettevaatust! Venoosse väljavoolukomponendi võimaliku kahjustamise vältimiseks kasutage ainult lisakomponentide komplektis olevat atraumaatilist klambrit.**
19. Eemaldage Y-adapter paigaldusstileti küljest. Avage sulgurkraan ja kinnitage Y-adapter **venoosse väljavoolukomponendi** silikoonist Luer-otsa külge.
 20. Kinnitage süstal sulgurkraani külge ja vabastage **venoosne väljavoolukomponent**. Aspireerige ja sulgege sulgurkraan. Kinnitage **venoosne väljavoolukomponent** uuesti ja eemaldage süstal.
 21. Kinnitage külge hepariniseeritud soolalahusega süstal. Avage sulgurkraan, eemaldage klamber ja loputage **venosset väljavoolukomponenti**. Kinnitage **venoosne väljavoolukomponent** sisselõike kohta tagasi ja sulgege sulgurkraan.
 22. Viige patsient tagasi tavalisse seljali lamavasse asendisse.
 23. Ülejäänud HeRO® Grafti implantaadi protseduuri kohta vt venoosse väljavoolukomponendi kasutusjuhendit.

MÄRKUS. HeRO® Grafti lisakomponentide komplekt on kokku puutunud kehavedelikega ja kujutab endast potentsiaalset bioloogilist ohtu. Käsitsege seadet, järgides vastuvõetavaid meditsiinilisi tavasid ning kehtivaid kohalikke, osariigi ja föderalseid seadusi ja määrusi.

Kõik kaubamärgid on nende vastavate omanike omand.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

NAVODILA ZA UPORABO

ONLY Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.

Pripomoček smejo namestiti samo usposobljeni izvajalci zdravstvenih storitev. Pred uporabo izdelka natančno preberite vsa navodila.

Ni izdelano iz naravnega lateksa.

Pri uporabi pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

STERILNO (EO) – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Komplet pribora HeRO® Graft je dobavljen v dvojni ovojnjini z zunanjo sterilno pregrado in je steriliziran z EO.

SHRANJEVANJE

Za najboljšo zaščito hranite komponente kompleta pribora HeRO® Graft v zaprti izvorni embalaži pri sobni temperaturi. Hranite na suhem mestu in zaščiteno pred sončno svetlobo. Komplet pribora mora biti uporabljen do datuma, natisnjene na oznaki.



Svarilo



Apirogeno



Datum izteka roka uporabnosti



Ne sterilizirajte ponovno



Za enkratno uporabo



Proizvajalec



Sterilizirano z etilen oksidom



Zaščitite pred vlago



Kataloška številka



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Oznaka serije



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD



Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v 7 koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.



Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo



Medicinski pripomoček



Edinstven identifikator pripomočka

OPIS PRIPOMOČKA

Komplet pribora HeRO® Graft vsebuje komponente, ki pomagajo pri implantaciji presadka HeRO® Graft (v prodaji posebej; za opis pripomočka in njegovo uporabo glejte navodila za uporabo presadka HeRO® Graft). Komponente, ki jih vsebuje komplet pribora, so naslednje: zalepljeno žilno uvajalo velikosti 20 F (dolgo), zalepljeno žilno uvajalo velikosti 20 F (kratko), dilatator velikosti 12 F, dilatator velikosti 16 F, hemostatski ventil na Y-adapterju s petelinčkom, prijemalka za enkratno uporabo in hemostazni čep.



SLOVENIAN

| Komponenta kompleta | ID uvajala | Dolžina uvajala | Dolžina dilatatorja | OD dilatatorja | Kompatibilnost vodilne žice |
|--|------------------|-----------------|---------------------|----------------|---|
| Zalepljeno žilno uvajalo velikosti 20 F (dolgo) | 20 F (6,7 mm) | 14,8 cm | 20 cm | 6,7 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Zalepljeno žilno uvajalo velikosti 20 F (kratko) | 20 F (6,7 mm) | 8 cm | 12,1 cm | 6,7 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Dilatator velikosti 12 F | NA | NA | 20 cm | 4,0 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |
| Dilatator velikosti 16 F | NA | NA | 20 cm | 5,3 mm |  0,035 palca (0,98 mm) |

Okrajšave: F = French (0,33 mm), ID = notranji premer, OD = zunanji premer, mm = milimetri
NA = ni relevantno

PREDVIDENA UPORABA/PREDVIDENI NAMEN

Komplet pribora HeRO® Graft je predviden za pomoč pri implantaciji komponente za venski odtok HeRO® Graft.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Komplet pribora HeRO Graft je indiciran za uporabo pri namestitvi komponente za venski odtok HeRO Graft pri pacientih, pri katerih se zahteva hemodializa oziroma ki so odvisni od katetra ali se približujejo odvisnosti od katetra.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

KLINIČNE KORISTI

Komplet pribora HeRO® Graft zagotavlja posredne klinične koristi za pacienta, saj olajša namestitev komponente za venski odtok HeRO Graft pri pacientih, ki prejemajo hemodializo in pri katerih so bile že izčrpane vse druge možnosti dostopa in ki se obravnavajo kot odvisni od katetra.

GLAVNE ZNAČILNOSTI DELOVANJA

- Dodatki so združljivi s standardnimi načini slikanja

OPOZORILA

• SVARILO GLEDE PONOVNE UPORABE

- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Komplet pribora HeRO® NE poskušajte uporabiti v ciljni žili, ki je ni mogoče dovolj razširiti.
- Komplet pribora HeRO® NE uporabite za namestitev presadka HeRO® Graft v isto žilo kot kateter, defibrilator ali elektrodo srčnega spodbujevalnika.
- NE uporabite pripomočka, če je embalaža poškodovana, odprta ali je pretekel rok uporabe, saj je sterilnost lahko ogrožena.

SPLOŠNA SVARILA

- Komplet pribora HeRO® Graft je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in izkušeni v endovaskularnih in kirurških posegih in tehnikah.
- Pri uporabi pripomočka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.
- Skozi celoten postopek obvezno spremljajte morebitne znake aritmije pri pacientu. Da bi zmanjšali tveganje aritmije NE nameščajte konice vodilne žice v desni prekat.

MOŽNI ZAPLETI

Možni perioperativni zapleti za komplet pribora HeRO® Graft vključujejo naslednje:

- alergijska reakcija
- anevrizma
- krvavitev
- srčna aritmija
- embolija
- hematoma
- krvavitev
- okužba
- lokalna bolečina
- poškodba glavnega žilja ali živcev

DODATNA OPREMA ZA POSTOPEK

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

Kirurški instrumenti za žilni dostop vključujejo med drugim naslednje:

- mikropunkcijski komplet 5 F
- različne 0,035 palca vodilne žice dolžine vsaj 145 cm
- močne škarje
- heparinizirana fiziološka raztopina
- radiografsko kontrastno sredstvo
- sterilno kirurško mazivo
- igle za dostop
- brizge

POSTOPEK VSADITVE PRESADKA HeRO GRAFT**PRIDOBIVANJE VENSKEGA DOSTOPA**

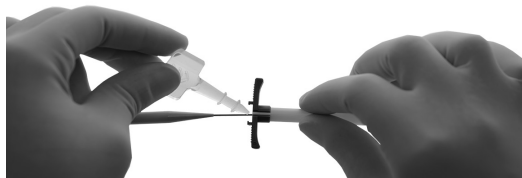
1. Opremite standardno operacijsko sobo s fluoroskopskim in ultrazvočnim vodenjem in pripravite pacienta skladno s standardnimi kirurškimi smernicami za postopek priprave žilnega dostopa.
 2. Če se odločite za uporabo obstoječega tuneliranega katetrskega trakta, uporabite za odstranitev katetra standardne tehnike izmenjave preko žice (over-the-wire).
 3. S sterilno tehniko odprite **komplet pribora** in pripravite vsebino za uporabo.
 4. S pomočjo vodenja z ultrazvokom pridobite podkožni dostop do venskega sistema ob uporabi mikropunkcijskega kompleta 5 F in standardne Seldingerjeve tehnike.
 5. Ob fluoroskopskem vodenju uvedite v spodnjo veno kavo (IVC) vodilno žico 0,035 palca, dolgo vsaj 145 cm.
- Svarilo: Ohranjajte namestitev žice ves čas vstavljanja komponente za venski odtok.**
6. Za pomoč pri nameščanju žilnega uvajala napravite majhen rez na izstopišču vodilne žice.

VSADITEV KOMPONENTE ZA VENSKI ODTOK

1. Za paciente v splošni anesteziji je primeren Trendelenburgov položaj. Poleg tega mora anestezijsko osebje forsirati pozitivno dihanje za zmanjšanje možnosti zračnega embolusa med postopkom vsaditve.
- OPOMBA:** Pri pacientih, ki so sedirani, vendar pri zavesti, uporabite Valsalvov maneuver, da zmanjšate možnost zračnega embolusa.
2. Na podlagi venske anatomije preverite, ali je potrebna serijska dilatacija. V tem primeru uporabite dilatatorje 12 F in 16 F, če so potrebni za predhodno dilatacijo venskega trakta pred vstavljanjem uvajala 20 F.
- OPOMBA:** Žilnega uvajala ali dilatatorja ne upogibajte in ju ne uporabite za obvod stenozе.
- OPOMBA:** Vstavite kratko uvajalo velikosti 20 F prek vodilne žice. Za atipične dostope bo morda potrebno dolgo uvajalo 20 F.
- OPOMBA:** Uporaba krajšega uvajala lahko pomaga preprečiti pregibanje, saj ga ni mogoče vstaviti pregloboko v žilo.
4. S sukanjem skupaj pomikajte dilatator in uvajalo v žilo preko vodilne žice.
- OPOMBA:** Dilatatorja/uvajala ne vstavite predaleč. Jezički morajo segati dovolj daleč iz telesa.
5. Z aseptično tehniko odprite **komponento za venski odtok** z uvajalnim stiletom velikosti 10 F (v prodaji ločeno).
 6. Sperite **komponento za venski odtok** s heparinizirano fiziološko raztopino.
 7. Nanesite sterilen kirurški lubrikant na dostavni stilet 10 F in ga pomikajte skozi konec s silikonskim Luerjem **komponente za venski odtok**.
 8. Pritrdite Y-adapter na del dostavnega stileta 10 F z Luerjem in po potrebi zatesnite petelinčka.



9. Odprite ventil na petelinčku in sperite s heparinizirano fiziološko raztopino, nato zaprite ventil.
10. Za lažje vstavljanje v uvajalo nanesite sterilni kirurški lubrikant na zunanjo površino **komponente za venski odtok**.
11. Medtem ko držite pri miru vodilno žico in uvajalo 20 F, začnite odstranjevati dilatator iz uvajala. Ko iz uvajala izstopi konica dilatatorja, takoj vstavite hemostazni čep tako, da s palcem in kazalcem primete za držalo. Trdno vstavite hemostazni čep v uvajalo vzdolž vodilne žice. Prepričajte se, da sta oba tesnilna obroča na čepu v celoti vstavljeni v uvajalo. Popolnoma odstranite dilatator preko vodilne žice.



12. Vstavite **komponento za venski odtok** in sestav dostavnega stileta preko vodilne žice in jo pomikajte do uvajala 20 F.
 13. Hitro zamenjajte hemostazni čep s **komponento za venski odtok**.
- Svarilo: Konice uvajalnega stileta NE pomikajte v desni atrij.**
14. Pod fluoroskopskim vodenjem s sukanjem pomikajte **komponento za venski odtok** do zgornje vene kave (SVC). Držite uvajalni stilet na mestu in nadaljujte s pomikanjem **komponente za venski odtok** v srednji do zgornji desni atrij.
- OPOMBA:** Če čutite odpor, ugotovite vzrok, predno nadaljujete s pomikanjem **komponente za venski odtok**. Držite uvajalo naravnost, da preprečite pregibanje. Če je uvajalo upognjeno, ga odstranite in zamenjajte z novim uvajalom 20 F.
15. Potrdite pravilno namestitev konice **komponente za venski odtok** v srednji do zgornji desni atrij.
 16. Previdno jo povlecite navzgor, medtem ko ločujete uvajalo 20 F. Uvajala ne ločujte blizu mesta incizije. Uvajalo ločite šele, ko izstopi iz mesta incizije. S fluoroskopijo se prepričajte, da je uvajalo popolnoma odstranjeno in da je konica **komponente za venski odtok** na pravem mestu.

17. Odstranite vodilno žico in zaprite hemostatski ventil na Y-adapterju.
 18. Začnite umikati dostavni stilet 10 F, pri tem pa ohranjajte položaj **komponente za venski odtok**. Preden dokončate odstranjevanje uvajalnega stileta iz priključka Luer, spnite **komponento za venski odtok** na mestu reza s prijemalko za enkratno uporabo iz **kompleta pribora**.
- OPOMBA:** Pazite, da ne spnete preveč (t.j. ne prekoračite zaklepnega jezička na ročaju prijemalke).
- Svarilo:** Da preprečite morebitne poškodbe komponente za venski odtok, uporabite samo **atravmatsko prijemalko, ki je priložena kompletu pribora**.
19. Odstranite Y-adapter z dostavnega stileta. Odprite petelinčka in pritrдите Y-adapter na silikonski priključek Luer na **komponenti za venski odtok**.
 20. Pritrdite brizgo na petelinček in sprostite **komponento za venski odtok**. Aspirirajte in zaprite petelinčka. Znova spnite **komponento za venski odtok** in odstranite brizgo.
 21. Pritrdite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino. Odprite petelinčka, odstranite prijemalko in sperite **komponento za venski odtok**. Znova spnite **komponento za venski odtok** na mestu reza in zaprite petelinčka.
 22. Vrnite pacienta v standardni ležeči položaj.
 23. Za preostali del postopka implantacije za HeRO® Graft glejte navodila za uporabo komponente za venski odtok.

OPOMBA: Komplet pribora HeRO® Graft je bil v stiku s telesnimi tekočinami in je potencialno biološko nevaren. S pripomočkom ravnajte v skladu s sprejemljivo medicinsko prakso in z veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in uredbami.

Vse blagovne znamke so v lasti njihovih zadevnih lastnikov.

© 2021 Merit Medical Systems, Inc. Vse pravice pridržane.



 2797
www.merit.com/hero



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