

# PATIENT INFORMATION LEAFLET

PLEASE PROVIDE TO THE PATIENT



## VASCULAR ACCESS DEVICE FOR HEMODIALYSIS



### RECIPROCAL INTERFERENCE/MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

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

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

### EXPECTED DEVICE LIFETIME

The clinical-use lifetime of the HeRO Graft varies by system component. The VOC and Adapter are designed to function for a 10-year lifetime in-situ. Given that the ePTFE graft portion of the AGC as well as other third party vascular grafts are punctured with needles multiple times each week for dialysis access, the expected AGC/graft lifetime is 2 years. Once the ePTFE dialysis access graft has been adequately incorporated into the surrounding tissue, it is the physiological environment and patient condition that govern long-term graft viability rather than the mechanical properties of the graft.

### NECESSARY FOLLOW-UP

- Your doctor will discuss with you how often you will need follow-up appointments
- Your doctor will instruct you on proper postoperative care and measures to be taken in the event of malfunction of the device.
- Always follow your doctor's or nurse's instructions and promptly tell your care team about any unusual symptoms or pain.

## Qualitative/Quantitative Information On Patient Exposure To Materials And Substances

Material	Duration of Exposure	Level of Patient Exposure (grams)
<b>Arterial Graft Component</b>		
ePTFE (graft)	≥30 days	≈4.57
FEP (beading)	≥30 days	≈0.66
Silicone	≥30 days	≈0.50
Silicone and Barium Sulfate mixture	≥30 days	≈0.02
Ink	≥30 days	≈0.0015
Titanium Alloy (TiAl6V4)	≥30 days	≈0.89
<b>Venous Outflow Component</b>		
Outer Surface Silicone	≥30 days	≈45.23
Inner Surface Silicone with 10% Barium Sulfate	≥30 days	≈3.19
Nitinol	≥30 days	≈3.13
Platinum / Iridium	≥30 days	≈0.01
<b>Adapter</b>		
Titanium Alloy (TiAl6V4)	≥30 days	≈1.99
Mixture of Silicone and Barium Sulfate	≥30 days	≈0.02
Nitinol	≥30 days	≈0.01
<b>Support Seal</b>		
Nitinol	≥30 days	≈2.42
Silicone	≥30 days	≈2.67
Silicone Adhesive	≥30 days	≈0.01

\*Material present below the Generally Recognized as Safe (GRAS) level for this exposure per <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### ADDITIONAL INFORMATION

- **DO NOT** attempt intervention without device information
- **DO NOT** place central lines or other medical devices on the same side as the HeRO Graft.

# BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

À REMETTRE AU PATIENT



## DISPOSITIF D'ABORD VASCULAIRE POUR HÉMODIALYSE



### INTERFÉRENCES RÉCIPROQUES/IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des études non cliniques ont démontré que la prothèse HeRO Graft est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut effectuer en toute sécurité un examen dans un système de RM respectant les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement,
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m),
- débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier, rapporté par le système de RM, maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

### DURÉE DE VIE ATTENDUE DU DISPOSITIF

La durée de vie clinique de la prothèse HeRO Graft varie selon les composants du système. Le composant de flux sortant veineux (VOC) et l'adaptateur sont conçus pour fonctionner pendant 10 ans in situ. Étant donné que la partie prothèse en PTFE expansé du composant de prothèse artérielle (AGC) ainsi que les autres prothèses vasculaires de tiers sont perforées avec des aiguilles plusieurs fois par semaine pour l'abord pour dialyse, la durée de vie attendue du composant de prothèse artérielle/de la prothèse est de 2 ans. Une fois que la prothèse d'abord pour dialyse en PTFE expansé s'est correctement intégrée dans les tissus environnants, ce sont l'environnement physiologique et l'état de santé du patient qui déterminent la viabilité à long terme de la prothèse plutôt que les propriétés mécaniques de cette dernière.

### SUIVI REQUIS

- Le médecin discutera avec vous de la fréquence des rendez-vous de suivi nécessaires.
- Il vous indiquera les soins postopératoires appropriés et les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement du dispositif.
- Suivez toujours les instructions de votre médecin ou infirmier(ère) et appelez rapidement votre équipe de soins en cas de douleur ou symptôme inhabituel.

## Informations qualitatives/quantitatives sur l'exposition du patient aux matériaux et substances

Matériau	Durée de l'exposition	Niveau d'exposition du patient (grammes)
<b>Composant de prothèse artérielle</b>		
PTFE expansé (prothèse)	≥ 30 jours	≈ 4,57
FEP (bourelet)	≥ 30 jours	≈ 0,66
Silicone	≥ 30 jours	≈ 0,50
Mélange de silicone et de sulfate de baryum	≥ 30 jours	≈ 0,02
Encre	≥ 30 jours	≈ 0,0015
Alliage de titane (TiAl6V4)	≥ 30 jours	≈ 0,89
<b>Composant de flux sortant veineux</b>		
Silicone de la surface extérieure	≥ 30 jours	≈ 45,23
Silicone de la surface intérieure avec 10 % de sulfate de baryum	≥ 30 jours	≈ 3,19
Nitinol	≥ 30 jours	≈ 3,13
Platine/iridium	≥ 30 jours	≈ 0,01
<b>Adaptateur</b>		
Alliage de titane (TiAl6V4)	≥ 30 jours	≈ 1,99
Mélange de silicone et de sulfate de baryum	≥ 30 jours	≈ 0,02
Nitinol	≥ 30 jours	≈ 0,01
<b>Joint de soutien</b>		
Nitinol	≥ 30 jours	≈ 2,42
Silicone	≥ 30 jours	≈ 2,67
Adhésif en silicone	≥ 30 jours	≈ 0,01

\* Matériau présent en quantité inférieure au niveau généralement reconnu comme inoffensif (GRAS) pour cette exposition, conformément aux informations figurant sur la page <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- **NE PAS** effectuer d'intervention sans connaître les informations relatives au dispositif.
- **NE PAS** placer de cathéters centraux ou d'autres dispositifs médicaux du même côté que la prothèse HeRO Graft.

# OPUSCOLO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

DA CONSEGNARE AL PAZIENTE



## DISPOSITIVO PER ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI



### INTERFERENZE RECIPROCHE/IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)

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

- Solo campo magnetico statico di 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo registrato dal sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

### DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO

La durata di HeRO Graft per uso clinico varia in base ai componenti del sistema. Il componente di uscita venosa (VOC) e l'adattatore sono progettati per funzionare in situ per 10 anni. Considerato che, così come altri innesti vascolari di terzi, la porzione di innesto in ePTFE del componente per innesto arterioso (AGC) viene perforata da aghi più volte alla settimana per l'accesso alla dialisi, la durata prevista dell'AGC/innesto è di 2 anni. Una volta incorporato adeguatamente l'innesto in ePTFE per l'accesso alla dialisi nel tessuto circostante, saranno le condizioni del paziente e l'ambiente fisiologico a determinare la vita utile a lungo termine dell'innesto piuttosto che le proprietà meccaniche dello stesso.

### FOLLOW-UP NECESSARIO

- Il medico discuterà insieme a Lei la frequenza delle visite di follow-up.
- Il medico fornirà indicazioni sull'assistenza postoperatoria e le misure da adottare nell'eventualità di un malfunzionamento del dispositivo.
- Segua sempre le istruzioni del medico o dell'infermiere e informi tempestivamente il team di assistenza riguardo a sintomi o dolori insoliti.

## Informazioni qualitative/quantitative sull'esposizione del paziente a materiali e sostanze

Materiale	Durata dell'esposizione	Livello di esposizione del paziente (grammi)
<b>Componente per innesto arterioso</b>		
ePTFE (innesto)	≥30 giorni	≈4,57
FEP (nervatura)	≥30 giorni	≈0,66
Silicone	≥30 giorni	≈0,50
Miscela di silicone e solfato di bario	≥30 giorni	≈0,02
Inchiostro	≥30 giorni	≈0,0015
Lega di titanio (TiAl6V4)	≥30 giorni	≈0,89
<b>Componente di uscita venosa</b>		
Silicone della superficie esterna	≥30 giorni	≈45,23
Silicone della superficie interna con il 10% di solfato di bario	≥30 giorni	≈3,19
Nitinol	≥30 giorni	≈3,13
Platino/Iridio	≥30 giorni	≈0,01
<b>Adattatore</b>		
Lega di titanio (TiAl6V4)	≥30 giorni	≈1,99
Miscela di silicone e solfato di bario	≥30 giorni	≈0,02
Nitinol	≥30 giorni	≈0,01
<b>Sigillo di supporto</b>		
Nitinol	≥30 giorni	≈2,42
Silicone	≥30 giorni	≈2,67
Adesivo in silicone	≥30 giorni	≈0,01

\*Materiale presente al di sotto del livello generalmente riconosciuto come sicuro (GRAS) per questa esposizione secondo <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- **NON** tentare alcun intervento senza informazioni sul dispositivo.
- **NON** posizionare linee centrali o altri dispositivi medici sullo stesso lato di HeRO Graft.

# PATIENTENINFORMATIONSBROSCHÜRE

BITTE DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN



## GEFÄSSZUGANGSTRUMENT FÜR DIE HÄMODIALYSE



### GEGENSEITIGE INTERFERENZ/ MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

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

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3,0 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 4000 Gauss/cm (40 T/m) oder geringer
- Maximale vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normalbetrieb)

### ERWARTETE LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Lebensdauer des HeRO Graft in der klinischen Verwendung richtet sich nach der Systemkomponente. Die venöse Abflusskomponente (VOC) und der Adapter sind auf eine funktionelle Lebensdauer von 10 Jahren in situ ausgelegt. Da die ePTFE-Gefäßprothese der Arterienersatzkomponente (AGC), ebenso wie andere Gefäßprothesen von Dritten, für den Dialysezugang mehrmals wöchentlich punktiert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer der Arterienersatzkomponente/Gefäßprothese 2 Jahre. Sobald die ePTFE-Dialysezugang-Gefäßprothese ausreichend in das umliegende Gewebe eingebettet ist, hängt die langfristige Nutzbarkeit der Gefäßprothese von der physiologischen Umgebung und dem Zustand des Patienten ab, nicht von ihren mechanischen Eigenschaften.

### ERFORDERLICHE NACHSORGE

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen, wie häufig Sie zu Nachuntersuchungen erscheinen sollten.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erläutert Ihnen die korrekte postoperative Pflege und was zu tun ist, falls es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen sollte.
- Halten Sie sich stets an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und der Pflegekräfte und informieren Sie bei jeglichen ungewöhnlichen Symptomen oder Schmerzen sofort Ihr Betreuungsteam.

## Qualitative/quantitative Informationen zu den Materialien und Substanzen, mit denen der Patient in Kontakt kommt

Material	Kontaktdauer	Ausmaß des Kontakts (Gramm)
<b>Arterienersatzkomponente</b>		
ePTFE (Gefäßprothese)	≥ 30 Tage	≈4,57
FEP (Wulst)	≥ 30 Tage	≈0,66
Silikon	≥ 30 Tage	≈0,50
Gemisch aus Silikon und Bariumsulfat	≥ 30 Tage	≈0,02
Druckfarbe	≥ 30 Tage	≈0,0015
Titanlegierung (TiAl6V4)	≥ 30 Tage	≈0,89
<b>Venöser Abfluss</b>		
Silikon an der Außenfläche	≥ 30 Tage	≈45,23
Silikon an der Innenfläche mit 10 % Bariumsulfat	≥ 30 Tage	≈3,19
Nitinol	≥ 30 Tage	≈3,13
Platin / Iridium	≥ 30 Tage	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Titanlegierung (TiAl6V4)	≥ 30 Tage	≈1,99
Gemisch aus Silikon und Bariumsulfat	≥ 30 Tage	≈0,02
Nitinol	≥ 30 Tage	≈0,01
<b>Unterlagendichtung</b>		
Nitinol	≥ 30 Tage	≈2,42
Silikon	≥ 30 Tage	≈2,67
Silikonklebstoff	≥ 30 Tage	≈0,01

\*Kontakt mit dem Material unter dem als sicher anerkannten Grenzwert (GRAS) gemäß <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### WEITERE INFORMATIONEN

- **KEINEN** Eingriff vornehmen ohne Produktinformation.
- **KEINE** Zentralvenenkatheter oder anderen Medizinprodukte auf der gleichen Körperseite wie HeRO Graft platzieren.



# FOLLETO INFORMATIVO PARA EL PACIENTE

PROPORCIÓNESE AL PACIENTE



## DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR PARA HEMODIÁLISIS



### INTERFERENCIA RECÍPROCA/IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que HeRO Graft ofrece compatibilidad condicionada para RM. Los pacientes a quienes se haya implantado este dispositivo pueden someterse a un sistema de resonancia magnética de manera segura siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 tesla únicamente
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 4,000 Gauss/cm (40T/m) o menos
- Sistema de RM máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo 2 W/kg (modo de operación normal)

### VIDA ÚTIL ANTICIPADA DEL DISPOSITIVO

La vida útil de uso clínico del HeRO Graft depende del componente del sistema. El componente de flujo venoso de salida (VOC) y el adaptador están diseñados para tener una vida útil in situ de 10 años. Dado que la parte de injerto de PTFE-e del componente de injerto arterial (AGC), así como los otros injertos vasculares de terceros, son perforados con agujas en numerosas ocasiones durante cada semana para el acceso para diálisis, el tiempo de vida útil anticipado del ACG/ injerto es de dos años. Una vez que el injerto de acceso para diálisis de PTFE-e ha sido incorporado correctamente al tejido circundante, el entorno fisiológico y la condición del paciente determinarán la viabilidad del injerto a largo plazo más que las propiedades mecánicas del mismo.

### SEGUIMIENTO NECESARIO

- Su médico le explicará con qué frecuencia necesitará citas de seguimiento.
- Su médico le indicará los cuidados posoperatorios adecuados, así como las medidas que deberán tomarse en caso de que el dispositivo presente un mal funcionamiento.
- Siga siempre las instrucciones de su médico o su personal de enfermería e informe de inmediato a su equipo de cuidados cualquier síntoma o dolor inusuales.

## Información cualitativa y cuantitativa respecto a la exposición del paciente a materiales y sustancias

Material	Tiempo de Exposición	Nivel de Exposición del Paciente (gramos)
<b>Componente de injerto arterial</b>		
PTFE-e (injerto)	≥30 días	≈4,57
FEP (vástago)	≥30 días	≈0,66
Silicona	≥30 días	≈0,50
Mezcla de sulfato de bario y silicona	≥30 días	≈0,02
Tinta	≥30 días	≈0,0015
Aleación de titanio (TiAl6V4)	≥30 días	≈0,89
<b>Componente de flujo venoso de salida</b>		
Silicona de la superficie externa	≥30 días	≈45,23
Silicona de la superficie interna con 10 % de sulfato de bario	≥30 días	≈3,19
Nitinol	≥30 días	≈3,13
Platino / Iridio	≥30 días	≈0,01
<b>Adaptador</b>		
Aleación de titanio (TiAl6V4)	≥30 días	≈1,99
Mezcla de silicona y sulfato de bario	≥30 días	≈0,02
Nitinol	≥30 días	≈0,01
<b>Sello de soporte</b>		
Nitinol	≥30 días	≈2,42
Silicona	≥30 días	≈2,67
Adhesivo de silicona	≥30 días	≈0,01

\* Material que se encuentra por debajo del nivel Generalmente Reconocido como Seguro (GRAS, por sus siglas en inglés) en esta exposición según <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

- **NO** intente realizar una intervención sin tener la información del dispositivo.
- **NO** coloque vías centrales u otros dispositivos médicos en el mismo lado que el HeRO Graft.

# FOLHETO INFORMATIVO PARA O DOENTE

FAVOR FORNECER AO DOENTE



## DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR PARA HEMODIÁLISE



### INTERFERÊNCIA RECÍPROCA / RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que o HeRO Graft é condicional para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) ou inferior
- Sistema de RM máximo reportado, taxa média de absorção específica (SAR) para o corpo inteiro de 2 W/kg (Modo normal de funcionamento)

### VIDA ÚTIL ESPERADA DO DISPOSITIVO

A vida útil de uso clínico do HeRO Graft varia de acordo com o componente do sistema. O componente de saída venosa (VOC) e o adaptador foram concebidos para funcionar durante 10 anos de vida in-situ. Dado que a porção de enxerto de ePTFE do componente do enxerto arterial (AGC), bem como outros enxertos vasculares de terceiros, são perfurados com agulhas várias vezes por semana para acesso por diálise, a vida útil esperada do AGC/enxerto é de 2 anos. Uma vez que o enxerto de acesso por diálise ePTFE tenha sido adequadamente incorporado no tecido circundante, é o ambiente fisiológico e a condição do doente que governam a viabilidade do enxerto a longo prazo e não as propriedades mecânicas do enxerto.

### ACOMPANHAMENTO NECESSÁRIO

- O seu médico irá discutir consigo com que frequência necessitará de consultas de acompanhamento.
- O seu médico irá instruí-lo sobre cuidados pós-operatórios adequados e medidas a serem tomadas no caso de mau funcionamento do aparelho.
- Siga sempre as instruções do seu médico ou enfermeiro e informe prontamente a sua equipa de cuidados sobre quaisquer sintomas ou dores involuntárias.

## Informações qualitativas/quantitativas sobre a exposição do doente a materiais e substâncias

Material	Duração da exposição	Nível de exposição do doente (gramas)
<b>Componente de Enxerto Arterial</b>		
ePTFE (enxerto)	≥30 dias	≈4,57
FEP (espiral)	≥30 dias	≈0,66
Silicone	≥30 dias	≈0,50
Mistura de sulfato de bário e silicone	≥30 dias	≈0,02
Tinta	≥30 dias	≈0,0015
Liga de titânio (TiAl6V4)	≥30 dias	≈0,89
<b>Componente de fluxo de saída venoso</b>		
Silicone de superfície externo	≥30 dias	≈45,23
Silicone de superfície interno com 10% de sulfato de bário	≥30 dias	≈3,19
Nitinol	≥30 dias	≈3,13
Platina / Iridio	≥30 dias	≈0,01
<b>Adaptador</b>		
Liga de titânio (TiAl6V4)	≥30 dias	≈1,99
Mistura de silicone e sulfato de bário	≥30 dias	≈0,02
Nitinol	≥30 dias	≈0,01
<b>Vedação de suporte</b>		
Nitinol	≥30 dias	≈2,42
Silicone	≥30 dias	≈2,67
Adesivo silicone	≥30 dias	≈0,01

\*O material apresentado abaixo do nível geralmente reconhecido como seguro (GRAS) para esta exposição por <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMAÇÃO ADICIONAL

- **NÃO** tente intervir sem informação do dispositivo.
- **NÃO** coloque linhas centrais ou outros dispositivos médicos do mesmo lado que o HeRO Graft.

# FOLHETO DE INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

## FORNEÇA-O AO PACIENTE



## DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR PARA HEMODIÁLISE



### INTERFERÊNCIA RECÍPROCA/IMAGEM DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Ensaios não clínicos demonstraram que o HeRO Graft é condicional para RM.

Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado, com segurança, em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Somente campo magnético estático de 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m) ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2 W/kg (modo operacional normal)

### VIDA ÚTIL ESPERADA DO DISPOSITIVO

A vida útil de uso clínico do HeRO Graft varia de acordo com o componente do sistema.

O Componente de fluxo de saída venoso (VOC) e o Adaptador são projetados para funcionar por uma vida útil de 10 anos no local. Como a porção de enxerto de ePTFE do Componente do enxerto arterial (AGC), bem como outros enxertos vasculares de terceiros, é perfurada com agulhas várias vezes por semana para acesso à diálise, a vida útil esperada do AGC/enxerto é de 2 anos. Depois que o enxerto de acesso de diálise ePTFE for adequadamente incorporado ao tecido circundante, é o ambiente fisiológico e a condição do paciente que determinarão a viabilidade do enxerto a longo prazo, e não as propriedades mecânicas do enxerto.

### ACOMPANHAMENTO NECESSÁRIO

- Seu médico discutirá com você a frequência das consultas de acompanhamento.
- O seu médico instruirá você sobre os cuidados pós-operatórios adequados e as medidas a serem tomadas em caso de mau funcionamento do dispositivo.
- Siga sempre as instruções do seu médico ou profissional de enfermagem e informe imediatamente a sua equipe de cuidados sobre quaisquer sintomas ou dores fora do comum.

## Informações qualitativas/quantitativas sobre a exposição do paciente a materiais e substâncias

Material	Duração da exposição	Nível de exposição do paciente (gramas)
<b>Componente de enxerto arterial</b>		
ePTFE (enxerto)	≥ 30 dias	≈4,57
FEP (frisos)	≥ 30 dias	≈0,66
Silicone	≥ 30 dias	≈0,50
Mistura de silicone e sulfato de bário	≥ 30 dias	≈0,02
Tinta	≥ 30 dias	≈0,0015
Liga de titânio (TiAl6V4)	≥ 30 dias	≈0,89
<b>Componente de fluxo de saída venosa</b>		
Silicone da superfície externa	≥ 30 dias	≈45,23
Silicone da superfície interna com sulfato de bário a 10%	≥ 30 dias	≈3,19
Nitinol	≥ 30 dias	≈3,13
Platina/Irídio	≥ 30 dias	≈0,01
<b>Adaptador</b>		
Liga de titânio (TiAl6V4)	≥ 30 dias	≈1,99
Mistura de silicone e sulfato de bário	≥ 30 dias	≈0,02
Nitinol	≥ 30 dias	≈0,01
<b>Vedação do suporte</b>		
Nitinol	≥ 30 dias	≈2,42
Silicone	≥ 30 dias	≈2,67
Adesivo de silicone	≥ 30 dias	≈0,01

\*Material presente abaixo do nível geralmente reconhecido como seguro (GRAS) para essa exposição de acordo com <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **NÃO** tente realizar intervenções sem as informações do dispositivo.
- **NÃO** insira acessos centrais ou outros dispositivos médicos no mesmo lado do HeRO Graft.

# BIJSLUITER

GEEF DEZE AAN DE PATIËNT



## HULPMIDDEL VOOR VASCULAIRE TOEGANG VOOR HEMODIALYSE



### WEDERZIJDE INTERFERENTIE/MAGNETISCHE- RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

In niet-klinische tests is aangetoond dat de HeRO Graft onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Patiënten met dit hulpmiddel kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, over het gehele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

### VERWACHT LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De levensduur van de HeRO Graft bij klinisch gebruik varieert per onderdeel van het systeem. Het onderdeel voor veneuze uitstroom (VOC) en de adapter zijn ontworpen om gedurende 10 jaar op hun plaats te functioneren. Aangezien het ePTFE-graftgedeelte van het onderdeel arteriële graft (AGC), evenals vasculaire grafts van andere fabrikanten, meerdere keren per week met een naald wordt aangeprikt voor dialysetoegang, is de verwachte levensduur van de AGC/graft 2 jaar. Zodra de ePTFE-graft voor dialysetoegang goed in het omliggende weefsel is opgenomen, wordt de levensvatbaarheid van de graft op de lange termijn bepaald door de fysiologische omgeving en de toestand van de patiënt en niet door de mechanische eigenschappen van de graft.

### NOODZAKELIJKE CONTROLE

- Uw arts zal met u bespreken hoe vaak er controleafspraken nodig zijn.
- Uw arts zal u instructies geven voor de juiste zorg na de operatie en de maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van een defect van het hulpmiddel.
- Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige altijd op en stel uw zorgteam onmiddellijk op de hoogte van eventuele ongewone symptomen of pijn.

## Kwalitatieve/kwantitatieve gegevens over blootstelling van patiënten aan materialen en stoffen

Materiaal	Blootstellingsduur	Blootstellingsniveau patiënt (gram)
<b>Onderdeel arteriële graft</b>		
ePTFE (graft)	≥ 30 dagen	≈ 4,57
FEP (parels)	≥ 30 dagen	≈ 0,66
Siliconen	≥ 30 dagen	≈ 0,50
Mengsel van silicone en bariumsulfaat	≥ 30 dagen	≈ 0,02
Inkt	≥ 30 dagen	≈ 0,0015
Titaniumlegering (TiAl6V4)	≥ 30 dagen	≈ 0,89
<b>Onderdeel veneuze uitstroom</b>		
Silicone op buitenoppervlak	≥ 30 dagen	≈ 45,23
Silicone op binnenoppervlak met 10% bariumsulfaat	≥ 30 dagen	≈ 3,19
Nitinol	≥ 30 dagen	≈ 3,13
Platina/iridium	≥ 30 dagen	≈ 0,01
<b>Adapter</b>		
Titaniumlegering (TiAl6V4)	≥ 30 dagen	≈ 1,99
Mengsel van silicone en bariumsulfaat	≥ 30 dagen	≈ 0,02
Nitinol	≥ 30 dagen	≈ 0,01
<b>Ondersteuningsafdichting</b>		
Nitinol	≥ 30 dagen	≈ 2,42
Siliconen	≥ 30 dagen	≈ 2,67
Siliconenkleefmiddel	≥ 30 dagen	≈ 0,01

\*Aanwezig materiaal is onder het niveau dat algemeen als veilig wordt beschouwd (GRAS) voor deze blootstelling volgens <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### AANVULLENDE INFORMATIE

- Voer **GEEN** ingrepen uit zonder informatie over het hulpmiddel.
- Plaats **GEEN** centrale lijnen of andere medische hulpmiddelen aan dezelfde kant als de HeRO Graft.



# PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR

LÄMNAS TILL PATIENTEN



## KÄRLÅTKOMSTENHET FÖR HEMODIALYS



### RECIPROKA STÖRNINGAR/ MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MRT)

Icke-kliniska tester har visat att HeRO Graft är MR-villkorad. En patient med denna anordning kan tryggt skannas i ett MRT-system som uppfyller följande krav:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 och 3,0 Tesla.
- Magnetfält med en spatial gradient på maximalt 4 000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på maximalt 2 W/kg (normalt driftläge), rapporterad av MRT-systemet.

## PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD

Livslängden vid klinisk användning av HeRO Graft varierar mellan systemkomponenterna. VOC (venutflödeskomponenten) och adaptorn är konstruerade för att fungera på plats i 10 år. Med tanke på att ePTFE-graftdelen av AGC (artärgraftkomponenten) samt andra kärlgraft från tredje part punkteras med nålar flera gånger per vecka för dialysåtkomst är den förväntade livslängden för AGC/graft 2 år. När ePTFE-graftet för dialysåtkomst har inbäddats tillräckligt i omgivande vävnad är det den fysiologiska miljön och patientens tillstånd som styr graffets livslängd på sikt och inte dess mekaniska egenskaper.

## NÖDVÄNDIG UPPFÖLJNING

- Din läkare kommer att diskutera med dig hur ofta du behöver uppföljningsbesök.
- Din läkare kommer att ge instruktioner för lämplig postoperativ vård och vilka åtgärder som ska vidtas om fel uppstår på enheten.
- Följ alltid din läkares eller sjuksköterskas instruktioner och berätta direkt för ditt vårdteam om du har ovanliga symtom eller smärta.

## Kvalitativ/kvantitativ information om patientens exponering för material och substanser

Material	Exponeringslängd	Exponeringsnivå för patient (gram)
<b>Artärgraftkomponent</b>		
ePTFE (graft)	≥30 dagar	≈4,57
FEP (ringband)	≥30 dagar	≈0,66
Silikon	≥30 dagar	≈0,50
Blandning av silikon och bariumsulfat	≥30 dagar	≈0,02
Bläck	≥30 dagar	≈0,0015
Titanlegering (TiAl6V4)	≥30 dagar	≈0,89
<b>Komponent för venöst utflöde</b>		
Utvändig silikonyta	≥30 dagar	≈45,23
Invärdig silikonyta med 10 % bariumsulfat	≥30 dagar	≈3,19
Nitinol	≥30 dagar	≈3,13
Platina/iridium	≥30 dagar	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Titanlegering (TiAl6V4)	≥30 dagar	≈1,99
Blandning av silikon och bariumsulfat	≥30 dagar	≈0,02
Nitinol	≥30 dagar	≈0,01
<b>Stödtätning</b>		
Nitinol	≥30 dagar	≈2,42
Silikon	≥30 dagar	≈2,67
Silikonklister	≥30 dagar	≈0,01

\*Materialet förekommer under den nivå som är allmänt vedertagen som säker (GRAS) för exponeringen enligt <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### YTTERLIGARE INFORMATION

- Du får **INTE** utföra ingrepp utan information om enheten.
- Du får **INTE** placera central kateter eller andra medicinska enheter på samma sida som HeRO Graft.

# PASIENTINFORMASJONSHEFTE

VENNLIGST OVERLEVER TIL PASIENTEN



## VASKULÆR TILGANGSENHET FOR HEMODIALYSE



### GJENSIDIG INTERFERENS / MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

Ikke-klinisk testing har påvist at HeRO Graft er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en MR-maskin under følgende forutsetninger:

- kun statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 tesla
- maks romlig magnetfeltgradient på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- maks MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

### ENHETENS FORVENTEDE LEVETID

Levetiden til HeRO Graft for klinisk bruk varierer i henhold til systemkomponent. Den venøse utstrømningskomponenten (VOC) og adapteren er designet for å fungere for en levetid på 10 år in situ. Gitt at graftdelen i ePTFE av den arterielle graftkomponenten (AGC) samt andre tredjeparts vaskulære grafter punkteres med nåler flere ganger i uken for dialysetilgang, er den forventede levetiden til AGC/graffet 2 år. Når dialysetilgangsgraffet i ePTFE har blitt tilstrekkelig inkorporert i vevet rundt, er det det fysiologiske miljøet og pasientens tilstand som styrer graftets levedyktighet på lang sikt, fremfor graftets mekaniske egenskaper.

### NØDVENDIG OPPFØLGING

- Legen vil drøfte med deg hvor ofte du trenger oppfølgingstimer.
- Legen vil instruere deg i riktig postoperativ pleie og tiltak som skal tas i tilfelle funksjonsfeil ved enheten.
- Følg alltid legens eller sykepleierens instruksjoner og informer straks behandlingsteamet om eventuelle uvanlige symptomer eller smerter.

## Kvalitativ/kvantitativ informasjon om pasienteksponering for materialer og stoffer

Materiale	Eksponeringstid	Nivå for pasienteksponering (gram)
<b>Arteriell graftkomponent</b>		
ePTFE (graft)	≥ 30 dager	≈ 4,57
FEP (skade på intima)	≥ 30 dager	≈ 0,66
Silikon	≥ 30 dager	≈ 0,50
Blanding av silikon og bariumsulfat	≥ 30 dager	≈ 0,02
Blekk	≥ 30 dager	≈ 0,0015
Titanlegering (TiAl6V4)	≥ 30 dager	≈ 0,89
<b>Venøs utstrømningskomponent</b>		
Silikon på den ytre overflaten	≥ 30 dager	≈ 45,23
Silikon på den indre overflaten med 10 % bariumsulfat	≥ 30 dager	≈ 3,19
Nitinol	≥ 30 dager	≈ 3,13
Platina/iridium	≥ 30 dager	≈ 0,01
<b>Adapter</b>		
Titanlegering (TiAl6V4)	≥ 30 dager	≈ 1,99
Blanding av silikon og bariumsulfat	≥ 30 dager	≈ 0,02
Nitinol	≥ 30 dager	≈ 0,01
<b>Støttehylse</b>		
Nitinol	≥ 30 dager	≈ 2,42
Silikon	≥ 30 dager	≈ 2,67
Silikonklebemiddel	≥ 30 dager	≈ 0,01

\* Materiale til stede under nivået som generelt anses som trygt (GRAS-nivået) for denne eksponeringen i henhold til <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### YTTERLIGERE INFORMASJON

- **IKKE** prøv å utføre inngrep uten informasjon om enheten.
- **IKKE** plasser sentrale venekatetre eller annet medisinsk utstyr på samme side som HeRO Graft.

# PJECE MED PATIENTINFORMATION

GIV VENLIGST TIL PATIENTEN



## VASKULÆR ADGANGSENHED TIL HÆMODIALYSE



### RECIPROK INTERFERENS/MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR-SCANNING)

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

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3,0 tesla
- Magnetfelt med en rumlig gradient på maksimalt 4.000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen i gennemsnit, som den rapporteres af MR-systemet, på maksimalt 2 W/kg (normal driftstilstand)

### ENHEDENS FORVENTEDE LEVETID

Den kliniske brugstid for HeRO Graft varierer efter systemkomponent. Den venøse udløbskomponent (VOC) og adapteren er designet til at fungere i en levetid på 10 år in situ. I betragtning af at der flere gange om ugen stikkes hul i ePTFE-transplantatdelen på den arterielle transplantatkomponent (AGC), samt andre vaskulære transplantater fra tredjeparter, er den forventede levetid af AGC/transplantatet på 2 år. Når ePTFE-transplantatet til dialyseadgang er blevet tilstrækkeligt integreret i det omgivende væv, er det det fysiologiske miljø og patientens tilstand, der styrer transplantatets levedygtighed på lang sigt snarere end transplantatets mekaniske egenskaber.

### NØDVENDIG OPFØLGNING

- Din læge vil drøfte med dig, hvor ofte du har brug for opfølgende konsultationer.
- Din læge vil vejlede dig om korrekt pleje efter operationen og hvilke foranstaltninger, der skal træffes, hvis der opstår funktionsfejl på udstyret.
- Følg altid lægens eller sygeplejerskens anvisninger og fortæl omgående dit plejeteam om eventuelle usædvanlige symptomer eller smerter.

## Kvalitativ/kvantitativ information om patienters eksponering for materialer og stoffer

Materiale	Varighed af eksponering	Patientens eksponeringsniveau (gram)
<b>Arteriel transplantatkomponent</b>		
ePTFE (transplantat)	≥30 dage	≈4,57
FEP (kanttråd)	≥30 dage	≈0,66
Silikone	≥30 dage	≈0,50
Blanding af silikone og bariumsulfat	≥30 dage	≈0,02
Blæk	≥30 dage	≈0,0015
Titaniumlegering (TiAl6V4)	≥30 dage	≈0,89
<b>Venøs udløbskomponent</b>		
Silikone på ydre overflade	≥30 dage	≈45,23
Silikone på indre overflade med 10 % bariumsulfat	≥30 dage	≈3,19
Nitinol	≥30 dage	≈3,13
Platin / iridium	≥30 dage	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Titaniumlegering (TiAl6V4)	≥30 dage	≈1,99
Blanding af silikone og bariumsulfat	≥30 dage	≈0,02
Nitinol	≥30 dage	≈0,01
<b>Støtteforsegling</b>		
Nitinol	≥30 dage	≈2,42
Silikone	≥30 dage	≈2,67
Silikoneklæber	≥30 dage	≈0,01

\*Materiale, der er til stede i mængder, der er under det generelt anerkendte sikkerhedsniveau (GRAS) for eksponering i henhold til <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Forsøg **IKKE** indgreb uden oplysninger om enheden.
- Placer **IKKE** centrale venekatetre eller andet medicinsk udstyr på samme side som HeRO Graft.

# ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

## ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΕ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ



## ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ



### ΑΜΦΙΔΡΟΜΗ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ/ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το HeRO Graft είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτήν τη συσκευή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3,0 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερη
- Μέγιστος μεσοστιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 2 W/kg (Κανονική λειτουργία)

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάρκεια ζωής του μοσχεύματος HeRO Graft κατά την κλινική χρήση ποικίλλει ανάλογα με το εξάρτημα του συστήματος. Το εξάρτημα φλεβικής εκροής (VOC) και ο προσαρμογέας έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν για 10 χρόνια στην αρχική θέση. Δεδομένου ότι το τμήμα μοσχεύματος από ePTFE του εξαρτήματος αρτηριακού μοσχεύματος (AGC) καθώς και άλλα αγγειακά μοσχεύματα τρυπιούνται με βελόνες πολλές φορές την εβδομάδα για πρόσβαση στην αιμοκάθαρση, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του AGC/μοσχεύματος είναι 2 έτη. Μόλις το μόσχευμα από ePTFE με πρόσβαση στην αιμοκάθαρση ενσωματωθεί επαρκώς στον περιβάλλοντα ιστό, είναι το φυσιολογικό περιβάλλον και η κατάσταση του ασθενούς που καθορίζουν τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα του μοσχεύματος και όχι οι μηχανικές ιδιότητες του μοσχεύματος.

### ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

- Ο ιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για πόσο καιρό θα χρειαστείτε παρακολούθηση.
- Ο ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει σχετικά με τη σωστή μετεγχειρητική φροντίδα και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του ιατρού ή του νοσηλεύτη σας και να ενημερώνετε αμέσως την ομάδα φροντίδας σας για τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα ή πόνο.

## Ποιοτικές/ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση του ασθενούς σε υλικά και ουσίες

Υλικό	Διάρκεια έκθεσης	Επίπεδο έκθεσης ασθενούς (grams)
<b>Εξάρτημα αρτηριακού μοσχεύματος</b>		
ePTFE (μόσχευμα)	≥30 ημέρες	≈4,57
FEP (σπειροειδείς δακτύλιοι)	≥30 ημέρες	≈0,66
Σιλικόνη	≥30 ημέρες	≈0,50
Μείγμα σιλικόνης και θειικού βαρίου	≥30 ημέρες	≈0,02
Μελάνι	≥30 ημέρες	≈0,0015
Κράμα τιτανίου (TiAl6V4)	≥30 ημέρες	≈0,89
<b>Εξάρτημα φλεβικής εκροής</b>		
Σιλικόνη εξωτερικής επιφάνειας	≥30 ημέρες	≈45,23
Σιλικόνη εσωτερικής επιφάνειας με 10% θειικό βάριο	≥30 ημέρες	≈3,19
Νιτινόλη	≥30 ημέρες	≈3,13
Πλατίνα/ιρίδιο	≥30 ημέρες	≈0,01
<b>Προσαρμογέας</b>		
Κράμα τιτανίου (TiAl6V4)	≥30 ημέρες	≈1,99
Μείγμα σιλικόνης και θειικού βαρίου	≥30 ημέρες	≈0,02
Νιτινόλη	≥30 ημέρες	≈0,01
<b>Στεγανοποιητικό στήριξης</b>		
Νιτινόλη	≥30 ημέρες	≈2,42
Σιλικόνη	≥30 ημέρες	≈2,67
Αυτοκόλλητο σιλικόνης	≥30 ημέρες	≈0,01

\*Υλικό που υπάρχει κάτω από το Γενικά αναγνωρισμένο ως ασφαλές (GRAS) επίπεδο για αυτήν την έκθεση σύμφωνα με τον ιστότοπο <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- **MHN** επιχειρήσετε παρέμβαση χωρίς τις πληροφορίες της συσκευής.
- **MHN** τοποθετείτε κεντρικές γραμμές ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην ίδια πλευρά με το HeRO Graft.



# HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ

## LÜTFEN HASTAYA VERİN



## HEMODİYALİZ İÇİN VASKÜLER ERİŞİM CİHAZI



### KARŞILIKLI GİRİŞİM/MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)

Klinik dışı testler HeRO Greftin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi ile güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 ila 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2-W/kg (Normal Çalışma Modu)

### CİHAZIN BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

HeRO Greftinin klinik kullanım ömrü sistem bileşenine göre değişir. Venöz Çıkış Bileşeni (VOC) ve Adaptör, yerinde 10 yıllık bir kullanım ömrü boyunca işlev gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Arteriyel Greft Bileşeninin (AGC) ve ayrıca diğer üçüncü taraf vasküler greftlerinin ePTFE greft kısmının diyaliz erişimi için haftada birkaç kez iğnelerle delindiği göz önüne alındığında, beklenen AGC/greft kullanım ömrü 2 yıldır. ePTFE diyaliz erişim grefti çevre dokuya yeterli düzeyde dâhil olduktan sonra, uzun süreli greft canlılığını yöneten unsur greftin mekanik özelliklerinden ziyade fizyolojik ortam ve hasta durumudur.

### GEREKLİ TAKİP

- Doktorunuz, takip randevularına ne sıklıkla ihtiyacınız olacağını sizinle görüşecektir.
- Doktorunuz, ameliyat sonrası uygun bakım ve cihazın arızalanması durumunda alınması gereken önlemler konusunda sizi bilgilendirecektir.
- Doktorunuzun veya hemşiresinizin talimatına daima uyun ve herhangi bir olağandışı belirti veya ağrıyı derhal bakım ekibinize bildirin.

# Hastanın Materyal ve Madde Maruziyetine İlişkin Kalitatif/Kantitatif Bilgiler

Materyal	Maruziyet Süresi	Hasta Maruziyet Seviyesi (gram)
<b>Arteriyel Greft Bileşeni</b>		
ePTFE (greft)	≥30 gün	≈4,57
FEP (kordon)	≥30 gün	≈0,66
Silikon	≥30 gün	≈0,50
Silikon ve Baryum Sülfat karışımı	≥30 gün	≈0,02
Mürekkep	≥30 gün	≈0,0015
Titanyum Alaşımı (TiAl6V4)	≥30 gün	≈0,89
<b>Venöz Çıkış Bileşeni</b>		
Dış Yüzey Silikonu	≥30 gün	≈45,23
%10 Baryum Sülfatlı İç Yüzey Silikonu	≥30 gün	≈3,19
Nitinol	≥30 gün	≈3,13
Platin/İridyum	≥30 gün	≈0,01
<b>Adaptör</b>		
Titanyum Alaşımı (TiAl6V4)	≥30 gün	≈1,99
Silikon ve Baryum Sülfat karışımı	≥30 gün	≈0,02
Nitinol	≥30 gün	≈0,01
<b>Destek Mührü</b>		
Nitinol	≥30 gün	≈2,42
Silikon	≥30 gün	≈2,67
Silikon Yapıştırıcı	≥30 gün	≈0,01

\*Materyal, bu maruziyet seviyesi için Genel Olarak Güvenli Kabul Edilen (GRAS) seviyenin altındadır (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances> adresinde belirtilen bilgilere göre).

## EK BİLGİLER

- Cihazla ilgili bilgi sahibi olmadan müdahale etmeye **ÇALIŞMAYIN**.
- Merkezi hatları veya diğer tıbbi cihazları HeRO Graft ile aynı tarafa **YERLEŞTİRMEYİN**.

# ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI



## WYRÓB DO DOSTĘPU NACZYNIOWEGO DO HEMODIALIZY



### WZAJEMNE ODDZIAŁYWANIE / REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że implant HeRo Graft jest warunkowo dopuszczalny w środowisku RM. Pacjenta z założonym wyrobem można bezpiecznie poddać obrazowaniu RM urządzeniem spełniającym następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m) lub mniej;
- maksymalny dla danego systemu RM współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (SAR) wynoszący 2 W/kg (zwykły tryb pracy).

### PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA WYROBU

Okres użytkowania klinicznego implantu HeRo Graft różni się w zależności od elementu składowego systemu. VOC (żylny element odprowadzający) i adapter zostały zaprojektowane z myślą o 10-letnim okresie użytkowania u pacjenta. Biorąc pod uwagę, że wszczepiana część implantu AGC (element tętniczy) wykonana z ePTFE, jak również inne implanty naczyniowe innych producentów są wielokrotnie w ciągu każdego tygodnia nakłuwane igłami w celu uzyskania dostępu do dializ, przewidywany okres użytkowania AGC/implantu wynosi 2 lata. Gdy implant do dostępu naczyniowego do hemodializy z ePTFE będzie już odpowiednio połączony z otaczającą go tkanką, o żywotności implantu w perspektywie długoterminowej zadecyduje środowisko fizjologiczne i stan pacjenta, a nie mechaniczne właściwości implantu.

### NIEZBĘDNE DALSZE KROKI

- Państwa lekarz omówi z Państwem, jak często będą Państwo potrzebowali wizyt kontrolnych.
- Lekarz poinstruuje Państwa o prawidłowej opiece pooperacyjnej i środkach, które należy podjąć w przypadku nieprawidłowego działania wyrobu.
- Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki i niezwłocznie informować zespół terapeutyczny o wszelkich nietypowych objawach lub dolegliwościach bólowych.

## Informacje jakościowe/ilościowe dotyczące narażenia pacjenta na działanie materiałów i substancji

Material	Czas trwania narażenia	Poziom narażenia pacjenta (gramy)
<b>Wszczepialny element tętniczy</b>		
ePTFE (implant)	≥ 30 dni	≈4,57
FEP (oplot)	≥ 30 dni	≈0,66
Silikon	≥ 30 dni	≈0,50
Mieszanka silikonu i siarczynu baru	≥ 30 dni	≈0,02
Tusz	≥ 30 dni	≈0,0015
Stop tytanu (TiAl6V4)	≥ 30 dni	≈0,89
<b>Żyłny element odprowadzający (VOC)</b>		
Silikonowa powierzchnia zewnętrzna	≥ 30 dni	≈45,23
Silikonowa powierzchnia wewnętrzna z 10% siarczynu baru	≥ 30 dni	≈3,19
Nitinol	≥ 30 dni	≈3,13
Platyna / Iryd	≥ 30 dni	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Stop tytanu (TiAl6V4)	≥ 30 dni	≈1,99
Mieszanka silikonu i siarczynu baru	≥ 30 dni	≈0,02
Nitinol	≥ 30 dni	≈0,01
<b>Element uszczelniający</b>		
Nitinol	≥ 30 dni	≈2,42
Silikon	≥ 30 dni	≈2,67
Silikonowa powierzchnia adhezyjna	≥ 30 dni	≈0,01

\*Materiał obecny na poziomie poniżej ogólnie uznanego za bezpieczny (GRAS) dla tego narażenia wg strony internetowej <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## DODATKOWE INFORMACJE

- **NIE** należy podejmować interwencji bez informacji o wyrobie.
- **NIE** należy umieszczać kaniul centralnych ani innych wyrobów medycznych po tej samej stronie, po której znajduje się implant HeRo Graft.

# INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTY

## PŘEDEJTE HO PROSÍM PACIENTOVI



## PŘÍSTROJ K CÉVNÍMU PŘÍSTUPU PRO HEMODIALÝZU



### VZÁJEMNÉ RUŠENÍ/ZOBRAZENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že štěp HeRO Graft je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Pouze pro statické magnetické pole o hodnotě 1,5 a 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m) nebo méně
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg (normální provozní režim)

### OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Doba klinického použití štěpu HeRO Graft se liší v závislosti na jednotlivých komponentách systému. Komponenta žilního odtoku (VOC) a adaptér jsou navrženy tak, aby fungovaly na místě použití po dobu 10 let. Vzhledem k tomu, že část ePTFE štěpu AGC, stejně jako další vaskulární štěpy třetích stran, jsou pro přístup k dialýze několikrát týdně propíchnuty jehlami, je očekávaná životnost komponenty arteriálního štěpu (AGC)/štěpu 2 roky. Jakmile je ePTFE dialyzační přístupový štěp adekvátně začleněn do okolní tkáně, je dlouhodobá životnost štěpu ovlivňována spíše fyziologickým prostředím a stavem pacienta, než mechanickými vlastnostmi štěpu.

### NEZBYTNÉ KONTROLY

- Váš lékař s vámi probere, jak často budete potřebovat následné kontroly.
- Lékař Vás poučí o správné pooperační péči a opatřeních, která je třeba přijmout v případě nesprávné funkce prostředku.
- Vždy dodržujte pokyny lékaře nebo zdravotní sestry a okamžitě informujte ošetřující tým o jakýchkoli neobvyklých příznacích nebo bolesti.

## Kvalitativní/kvantitativní údaje o expozici pacienta materiálům a látkám

Materiál	Doba trvání expozice	Úroveň expozice pacienta (gramy)
<b>Součást pro arteriální štěp</b>		
ePTFE (štěp)	≥ 30 dní	≈4,57
FEP (obruba)	≥ 30 dní	≈0,66
Silikon	≥ 30 dní	≈0,50
Směs silikonu a síranu barnatého	≥ 30 dní	≈0,02
Náplň	≥ 30 dní	≈0,0015
Titanová slitina (TiAl6V4)	≥ 30 dní	≈0,89
<b>Žilní výtoková komponenta</b>		
Silikonový vnější povrch	≥ 30 dní	≈45,23
Vnitřní silikonový povrch s 10% síranem barnatým	≥ 30 dní	≈3,19
Nitinol	≥ 30 dní	≈3,13
Platina / Iridium	≥ 30 dní	≈0,01
<b>Závěsný čep</b>		
Titanová slitina (TiAl6V4)	≥ 30 dní	≈1,99
Směs silikonu a síranu barnatého	≥ 30 dní	≈0,02
Nitinol	≥ 30 dní	≈0,01
<b>Podpěrný uzávěr</b>		
Nitinol	≥ 30 dní	≈2,42
Silikon	≥ 30 dní	≈2,67
Silikonové lepidlo	≥ 30 dní	≈0,01

\*Materiál s hodnotami pod úrovní obecně uznávanou jako bezpečnou (GRAS) pro tuto expozici podle <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### DODATEČNÉ INFORMACE

- **NEPROVÁDĚJTE** žádné zákroky bez informací o přístroji.
- **NEZAVÁDĚJTE** centrální žilní linku ani jiná lékařská zařízení na stejnou stranu těla jako přístroj HeRO Graft.

# ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

МОЛЯ, ПРЕДОСТАВЯЙТЕ Я НА ПАЦИЕНТИТЕ



## ИЗДЕЛИЕ ЗА ВАСКУЛАРЕН ДОСТЪП ЗА ХЕМОДИАЛИЗА



### РЕЦИПРОЧНА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ/ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Неклинични тестове показват, че HeRO Graft е подходяща за ЯМР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в ЯМР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле само със стойности 1,5 и 3,0 тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000 гауса/см (40 T/m) или по-малко
- Максимална усреднена специфична степен на абсорбция (SAR) от цялото тяло, отчетена от ЯМР системата, от 2 W/kg (нормален работен режим)

### ОЧАКВАН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО

Продължителността на клиничната употреба на HeRO Graft варира в зависимост от компонента – система. Компонентът за венозен отток (VOC) и адаптерът са проектирани да функционират на място в продължение на 10 години. Като се има предвид, че частта на ePTFE присадката на компонента за артериален графт (AGC), както и други съдови присадки на трети страни биват многократно пробивани с игли всяка седмица за достъп за диализа, очакваният експлоатационен живот на AGC/присадката е 2 години. След като ePTFE присадката за достъп за диализа е адекватно поставена в околната тъкан, физиологичната среда и състоянието на пациента са тези, които управляват дългосрочния експлоатационен живот на присадката, а не нейните механични свойства.

### НЕОБХОДИМО ПРОСЛЕДЯВАНЕ

- Вашият лекар ще обсъди с Вас колко често ще имате нужда от прегледи за проследяване.
- Вашият лекар ще Ви инструктира за правилните следоперативни грижи и мерките, които трябва да се предприемат в случай на неизправност на изделието.
- Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра и незабавно уведомявайте Вашия екип за здравни грижи за всякакви необичайни симптоми или болка.

## Качествена/количествена информация относно експозицията на пациента на материали и вещества

Материал	Продължителност на експозиция	Ниво на експозиция на пациента (грамове)
<b>Компонент за артериален графт</b>		
ePTFE (присадка)	≥ 30 дни	≈4,57
FEP (профилиран ръб)	≥ 30 дни	≈0,66
Силикон	≥ 30 дни	≈0,50
Смес от силикон и бариев сулфат	≥ 30 дни	≈0,02
Масило	≥ 30 дни	≈0,0015
Титанова сплав (TiAl6V4)	≥ 30 дни	≈0,89
<b>Компонент за венозен отток</b>		
Силикон на външната повърхност	≥ 30 дни	≈45,23
Силикон на вътрешната повърхност с 10% бариев сулфат	≥ 30 дни	≈3,19
Нитиноп	≥ 30 дни	≈3,13
Платина/иридий	≥ 30 дни	≈0,01
<b>Адаптер</b>		
Титанова сплав (TiAl6V4)	≥ 30 дни	≈1,99
Смес от силикон и бариев сулфат	≥ 30 дни	≈0,02
Нитиноп	≥ 30 дни	≈0,01
<b>Поддържащо уплътнение</b>		
Нитиноп	≥ 30 дни	≈2,42
Силикон	≥ 30 дни	≈2,67
Силиконов адхезив	≥ 30 дни	≈0,01

\*Материал, присъстващ под общопризнатото ниво на безопасност (GRAS) за тази експозиция съгласно <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- **НЕ** се опитвайте да правите интервенция, без да разполагате с информацията за изделието.
- **НЕ** поставяйте централните линии или други медицински изделия от същата страна като тази на HeRO Graft.



# BETEGTÁJÉKOZTATÓ

## KÉRJÜK, ADJA ÁT A BETEGNEK



## ÉRRENDSZERI HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ ESZKÖZ HEMODIALÍZISHEZ



### RECIPROK INTERFERENCIA / MÁGNESES REZONANCIÁS VIZSGÁLAT (MRI)

Nem klinikai vizsgálatok szerint a HeRO graft MR vizsgálatra feltételesen alkalmas. Az ezzel a beültetett készülékkel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

- Csak 1,5 vagy 3,0 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A mágneses mező térbeli gradiense 4,000 Gauss/cm (40 T/m) vagy annál kisebb
- Az MR-rendszer maximális kijelzett, teljes testre átlagolt specifikus energiafelvétel (SAR) 2 W/kg (normális működésmódban)

### AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

A HeRO graft élettartama a klinikai alkalmazás során a rendszer egyes komponenseinél eltérő. A vénás kifolyóelemet (VOC) és az adaptert 10 éves in situ működésre tervezték. Mivel az arteriális graftkomponens (AGC) ePTFE-graftszakaszát, valamint az egyéb, harmadik fél gyártotta vaszkuláris graftokat hetente többször tűvel átszúrják a dialízis céljából történő hozzáféréshez, az AGC/graft várható élettartama 2 év. Amint a dialízis céljából történő hozzáférést szolgáló ePTFE graft megfelelően beépült a környező szövetbe, a graft hosszú távú működőképessége inkább a fiziológiai környezettől és a beteg állapotától függ, mintsem a graft mechanikai tulajdonságaitól.

### SZÜKSÉGES UTÁNKÖVETÉS

- Az orvos megbeszéli Önnel, milyen gyakran kell utánkövetési vizsgálatokon részt vennie.
- Az orvos tájékoztatja az eszköz megfelelő gondozásáról az operációt követően, valamint arról, mit kell tenni, ha az eszköz hibásan működik.
- Mindig kövesse az orvos vagy az ápoló utasításait, és azonnal jelentsen minden szokatlan tünetet vagy fájdalmat az Önt gondozó csapatnak.

## A beteggel kapcsolatba kerülő anyagokra vonatkozó kvalitatív/kvantitatív információk

Anyag	Expozíció időtartama	Betegexpozíció szintje (gramm)
<b>Artériás graftkomponens</b>		
ePTFE (graft)	≥30 nap	≈4,57
FEP (borítás)	≥30 nap	≈0,66
Szilikon	≥30 nap	≈0,50
Szilikon és bárium-szulfát keveréke	≥30 nap	≈0,02
Tinta	≥30 nap	≈0,0015
Titánötvözet (TiAl6V4)	≥30 nap	≈0,89
<b>Vénás kifolyóelem</b>		
Szilikon külső felület	≥30 nap	≈45,23
Szilikon belső felület 10% bárium-szulfáttal	≥30 nap	≈3,19
Nitinol	≥30 nap	≈3,13
Platina / iridium	≥30 nap	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Titán ötvözet (TiAl6V4)	≥30 nap	≈1,99
Szilikon és bárium-szulfát keveréke	≥30 nap	≈0,02
Nitinol	≥30 nap	≈0,01
<b>Támasztó tömítés</b>		
Nitinol	≥30 nap	≈2,42
Szilikon	≥30 nap	≈2,67
Szilikon ragasztó	≥30 nap	≈0,01

\*A jelen expozíció esetében az általánosan elfogadott biztonságossági határérték (GRAS) alatti szinten jelen lévő anyag (a következő alapján: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>).

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- **NE** kíséreljen meg beavatkozást az eszköz adatainak ismerete nélkül!
- **NE** helyezzen centrális vénás katétert vagy egyéb orvosi eszközt a beteg HeRO grafttal azonos oldalára!

# ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ ПАЦИЕНТА

## ПОЖАЛУЙСТА ПЕРЕДАЙТЕ ЕГО ПАЦИЕНТУ



## УСТРОЙСТВО СОСУДИСТОГО ДОСТУПА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА



### РЕЦИПРОКНАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ/МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические исследования показали, что система трансплантата HeRO Graft является условно совместимой с МРТ. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям:

- Статичное магнитное поле составляет только 1,5 и 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м) или менее
- Максимальный заявленный уровень среднего удельного коэффициента поглощения (SAR) системы МРТ при сканировании всего тела составляет 2 Вт/кг (нормальный режим работы).

### ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок клинического использования HeRO Graft различается для разных компонентов системы. КВО (VOC) и адаптер рассчитаны на функционирование в течение 10 лет по месту установки. Поскольку пПТФЭ-часть устройства КАТ (AGC), а также другие сторонние сосудистые трансплантаты многократно прокалываются иглами еженедельно для доступа с целью проведения диализа, ожидаемый срок службы AGC/трансплантата составляет 2 года. После того как пПТФЭ-трансплантат для осуществления доступа с целью проведения диализа будет должным образом инкорпорирован в окружающую ткань, долгосрочная пригодность трансплантата к функционированию будет в большей мере определяться физиологическим окружением и состоянием пациента, нежели механическими свойствами трансплантата.

### НЕОБХОДИМОЕ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

- Ваш врач поговорит с вами о том, насколько часто вам нужно будет приходить на визиты наблюдения.
- Ваш врач проинструктирует вас о должном послеоперационном уходе и о мерах, которые нужно будет принять в случае недолжной работы устройства.
- Всегда следуйте инструкциям вашего врача или медсестры и немедленно сообщайте группе медработников, оказывающих вам помощь, о любых необычных симптомах или боли.

## Качественная/количественная информация о воздействии материалов и веществ на пациента

Материал	Длительность воздействия	Уровень воздействия на пациента (граммы)
<b>Компонент артериального трансплантата</b>		
пПТФЭ (трансплантат)	≥ 30 дней	≈4,57
ФЭП (бусы)	≥ 30 дней	≈0,66
Силикон	≥ 30 дней	≈0,50
Смесь силикона и сульфата бария	≥ 30 дней	≈0,02
Краска	≥ 30 дней	≈0,0015
Титановый сплав (TiAl6V4)	≥ 30 дней	≈0,89
<b>Компонент венозного оттока</b>		
Наружная силиконовая поверхность	≥ 30 дней	≈45,23
Внутренняя силиконовая поверхность с 10% бария сульфатом	≥ 30 дней	≈3,19
Нитинол	≥ 30 дней	≈3,13
Платина / Иридий	≥ 30 дней	≈0,01
<b>Адаптер</b>		
Титановый сплав (TiAl6V4)	≥ 30 дней	≈1,99
Смесь силикона и сульфата бария	≥ 30 дней	≈0,02
Нитинол	≥ 30 дней	≈0,01
<b>Поддерживающий уплотнитель</b>		
Нитинол	≥ 30 дней	≈2,42
Силикон	≥ 30 дней	≈2,67
Силиконовая клейкая часть	≥ 30 дней	≈0,01

\*Уровень воздействия этих материалов ниже уровня, в целом признанного безопасным (GRAS) согласно <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **НЕ** пытайтесь провести вмешательство без изучения информации об устройстве.
- **НЕ** размещайте центральные катетеры или другие устройства медицинского назначения на той же стороне тела, где установлен HeRO Graft.

# PACIENTU INFORMĀCIJAS BUKLETS

LŪDZU, IZSNIEDZIET PACIENTAM



## PIEKĻUVES IERĪCE ASINSVADIEM HEMODIALĪZES VEIKŠANAI



### SAVSTARPĒJI TRAUČĒJUMI/MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLVEIDOŠANA

Neklīniskā pārbaudē tika pierādīts, ka HeRO Graft ir drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statisks magnētiskais lauks tikai 1,5 vai 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients 4000 gauši/cm (40 T/m) vai mazāk;
- ar maksimālo MR sistēmas norādīto visa ķermeņa vidējo īpatnējo absorbcijas koeficientu (SAR) 2 W/kg (Normāls darba režīms).

### PAREDZAMĀS IERĪCES DARBMŪŽS

HeRO Graft klīniskās lietošanas darbmūžs dažādiem sistēmas komponentiem ir atšķirīgs. VOC (venozās atplūdes nodrošināšanas komponents) un adapters ir izstrādāti tā, lai funkcionētu 10 gadus ilgu darbmūžu in-situ. Ņemot vērā to, ka AGC (arteriālā transplantāta komponenta) ePTFE transplantāta daļa, kā arī citi trešo pušu vaskulārie transplantāti dialīzes veikšanai vairākas reizes nedēļā tiek caurdurti ar adatām, paredzamais AGC/transplantāta darbmūžs ir 2 gadi. Tiklīdz ePTFE transplantāts piekļuvei dialīzes procedūrām ir pienācīgi aptverts ar apkārt esošajiem audiem, transplantāta izturību ilgtermiņā vairāk ietekmē fizioloģiskā vide un pacienta stāvoklis, nevis transplantāta mehāniskās īpašības.

### NEPIECIEŠAMĀ KONTROLE

- Jūsu ārsts ar jums pārrunās, cik bieži jums būs nepieciešamas kontroles vizītes.
- Jūsu ārsts jums sniegs norādījumus par pareizu pēcoperācijas aprūpi un darbībām, kas jāveic ierīces darbības kļūmes gadījumā.
- Vienmēr sekojiet sava ārsta vai medmāsar norādījumiem un nekavējoties informējiet savu aprūpes komandu par jebkādiem neparastiem simptomiem vai sāpēm.

## Kvalitatīvie/kvantitatīvie dati par materiālu un vielu iedarbību uz pacientu

Materiāls	Iedarbības ilgums	Iedarbības līmenis pacientam (grami)
<b>Arteriālais transplantāta komponents</b>		
ePTFE (transplantāts)	≥30 dienas	≈4,57
FEP (lodītes)	≥30 dienas	≈0,66
Silikons	≥30 dienas	≈0,50
Silikona un bārija sulfāta maisījums	≥30 dienas	≈0,02
Tinte	≥30 dienas	≈0,0015
Titāna sakausējums (TiAl6V4)	≥30 dienas	≈0,89
<b>Venozās atplūdes nodrošināšanas komponents</b>		
Ārējās virsmas silikons	≥30 dienas	≈45,23
Iekšējās virsmas silikons ar 10 % bārija sulfātu	≥30 dienas	≈3,19
Nitinols	≥30 dienas	≈3,13
Platīns / irīdijs	≥30 dienas	≈0,01
<b>Adapters</b>		
Titāna sakausējums (TiAl6V4)	≥30 dienas	≈1,99
Silikona un bārija sulfāta maisījums	≥30 dienas	≈0,02
Nitinols	≥30 dienas	≈0,01
<b>Atbalsta blīve</b>		
Nitinols	≥30 dienas	≈2,42
Silikons	≥30 dienas	≈2,67
Silikona saistviela	≥30 dienas	≈0,01

\*Saskaņā ar <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>, materiāla līmenis ir zemāks par šādas iedarbības līmeni vielām, ko parasti atzīst par nekaitīgām (GRAS).

### PAPILDU INFORMĀCIJA

- **NEMĒĢINIET** veikt iejaukšanos, neizlasot informāciju par ierīces lietošanu.
- **NENOVIETOJIET** centrālās līnijas vai citas medicīnas ierīces tajā pašā pusē, kurā atrodas HeRO Graft.

# PACIENTO INFORMACINIS LAPELIS

ĮTEIKITE PACIENTUI



## PRIĖJIMO PRIE KRAUJAGYSLIŲ PRIETAISAS HEMODIALIZEI



### ABIPUSĖ INTERFERENCIJA / MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAS (MRT)

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „HeRO Graft“ sąlyginai saugu naudoti atliekant MR tyrimą. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atsižvelgiant į toliau nurodytas sąlygas:

- tik 1,5 ir 3,0 teslių statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 4000 Gs/cm (40 T/m) arba mažiau;
- maksimalūs nustatyti MR sistemos parametrai: viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg (naudojant įprastą darbo režimą).

### NUMATOMAS PRIETAISO TARNAVIMO LAIKAS

„HeRO Graft“ klinikinio naudojimo trukmė priklauso nuo sistemos komponento. Veninio nutekėjimo komponentas (VOC) ir adapteris sukurti taip, kad in situ veiktų 10 metų. Atsižvelgiant į tai, kad arterinio protezo komponento (AGC) ePTFE protezo dalis ir kiti trečiųjų šalių kraujagyslių protezai kiekvieną savaitę kelis kartus praduriami adatomis dializės priegai, numatomas AGC / protezo tarnavimo laikas yra 2 metai. Kai ePTFE dializės priegos protezas tinkamai įsiliesia į aplinkinius audinius, ilgalaikią protezo gyvybingumą lemia fiziologinė aplinka ir paciento būklė, o ne mechaninės protezo savybės.

### PRIVALOMAS TOLESNIS STEBĖJIMAS

- Gydytojas su Jumis aptars, kaip dažnai reikės atvykti tolesnio stebėjimo vizitų.
- Gydytojas Jus informuos apie tinkamą pooperacinę priežiūrą ir priemones, kurių reikia imtis prietaiso gedimo atveju.
- Visada laikykitės gydytojo ar slaugytojo nurodymų ir nedelsdami praneškite slaugos grupei apie bet kokius neįprastus simptomus ar skausmą.

## Kokybinė / kiekybinė informacija apie medžiagų poveikį pacientams

Medžiaga	Poveikio trukmė	Poveikio pacientui lygis (gramai)
<b>Arterinio protezo komponentas</b>		
ePTFE (protezas)	≥30 dienų	≈4,57
FEP (sustorėjimas)	≥30 dienų	≈0,66
Silikonas	≥30 dienų	≈0,50
Silikono ir bario sulfato mišinys	≥30 dienų	≈0,02
Rašalas	≥30 dienų	≈0,0015
Titano lydinys (TiAl6V4)	≥30 dienų	≈0,89
<b>Veninio nutekėjimo komponentas</b>		
Išorinio paviršiaus silikonas	≥30 dienų	≈45,23
Vidinio paviršiaus silikonas su 10 % bario sulfatu	≥30 dienų	≈3,19
Nitinolas	≥30 dienų	≈3,13
Platina / iridis	≥30 dienų	≈0,01
<b>Adapteris</b>		
Titano lydinys (TiAl6V4)	≥30 dienų	≈1,99
Silikono ir bario sulfato mišinys	≥30 dienų	≈0,02
Nitinolas	≥30 dienų	≈0,01
<b>Sustiprinantis tarpiklis</b>		
Nitinolas	≥30 dienų	≈2,42
Silikonas	≥30 dienų	≈2,67
Silikoniniai klijai	≥30 dienų	≈0,01

\* Medžiaga nesiekia „pripažįstamos iš esmės saugia“ (GRAS) medžiagos poveikio lygio, numatyto <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

- **NEBANDYKITE** atlikti intervencijos nesivadovaudami prietaiso informacija.
- **NEDĖKITE** centrinės venos kateterių ar kitų medicinos priemonių toje pačioje pusėje, kaip ir „HeRO Graft“.



# PROSPECT CU INFORMAȚII PENTRU PACIENT

VĂ RUGĂM SĂ ÎL FURNIZAȚI PACIENTULUI



## DISPOZITIV DE ACCES VASCULAR PENTRU HEMODIALIZĂ



### INTERFERENȚE RECIPROCE/IMAGISTICĂ CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Testele non-clinice au demonstrat că HeRO Graft are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 și 3,0 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 gauss/cm (40 T/m) sau mai puțin
- Rata de absorbție specifică (SAR) exprimată ca medie pe întregul corp, la valoarea maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg (mod normal de operare)

### DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI

Durata de viață pentru utilizare clinică a HeRO Graft variază în funcție de componentele sistemului. Componenta de ieșire venoasă (VOC) și adaptorul sunt menite să funcționeze timp de 10 ani in situ. Deoarece porțiunea de greaf ePTFE a componentei de greaf arterială (AGC), precum și a altor grefe vasculare terță parte, este perforată cu ace de multe ori în fiecare săptămână pentru accesul la dializă, durata de viață preconizată a AGC/grefei este de 2 ani. După ce grefa de acces la dializă ePTFE a fost încorporată corespunzător în țesutul învecinat, mediul fiziologic și starea pacientului sunt cele care guvernează viabilitatea pe termen lung a grefei și nu proprietățile mecanice ale grefei.

### MONITORIZARE NECESARĂ

- Medicul dumneavoastră vă va comunica frecvența consultațiilor de monitorizare.
- Medicul dumneavoastră vă va informa în legătură cu îngrijirea postoperatorie și cu măsurile ce trebuie luate în cazul în care se defectează dispozitivul.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului sau asistentei și informați prompt echipa de îngrijire în legătură cu orice simptome sau durere neobișnuite.

## Informații calitative/cantitative cu privire la expunerea pacientului la materiale și la substanțe

Material	Durata expunerii	Nivelul de expunere a pacientului (grame)
<b>Componentă de grefă arterială</b>		
ePTFE (grefă)	≥ 30 zile	≈4,57
FEP (nervuri)	≥ 30 zile	≈0,66
Silicon	≥ 30 zile	≈0,50
Amestec de silicon și sulfat de bariu	≥ 30 zile	≈0,02
Cerneală	≥ 30 zile	≈0,0015
Aliaj de titan (TiAl6V4)	≥ 30 zile	≈0,89
<b>Componentă de ieșire venoasă</b>		
Silicon pentru suprafață exterioară	≥ 30 zile	≈45,23
Silicon pentru suprafață interioară cu sulfat de bariu 10%	≥ 30 zile	≈3,19
Nitinol	≥ 30 zile	≈3,13
Platină/Iridiu	≥ 30 zile	≈0,01
<b>Adaptor</b>		
Aliaj de titan (TiAl6V4)	≥ 30 zile	≈1,99
Amestec de silicon și sulfat de bariu	≥ 30 zile	≈0,02
Nitinol	≥ 30 zile	≈0,01
<b>Manșon auxiliar</b>		
Nitinol	≥ 30 zile	≈2,42
Silicon	≥ 30 zile	≈2,67
Adeziv de silicon	≥ 30 zile	≈0,01

\*Material aflat sub nivelul general recunoscut ca fiind sigur (GRAS) pentru această expunere conform <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- **NU** încercați să efectuați intervenții fără să consultați informațiile privind dispozitivul.
- **NU** amplasați linii venoase centrale sau alte dispozitive medicale pe aceeași parte cu HeRO Graft.

# LETÁK S INFORMÁCIAMI PRE PACIENTA

## POSKYTNITE HO PACIENTOVI



## POMÔCKA NA VASKULÁRNY PRÍSTUP PRI HEMODIALÝZE



### RECIPROČNÁ INTERFERENCIA/MAGNETICKÁ REZONANCIA (MR)

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že štep HeRO Graft je podmiennečne použiteľný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR pri splnení týchto podmienok:

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 a 3,0 tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m) alebo menej,
- maximálna uvádzaná hodnota celotelovej špecifickej miery absorpcie (SAR) systémom MR 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

### OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Životnosť štepu HeRO Graft pri klinickom používaní sa líši v závislosti od komponentu systému. Súčasť venózneho odtoku (VOC) a adaptér sú navrhnuté na 10-ročnú životnosť in-situ. Vzhľadom na to, že časť súčastí arteriálneho štepu (AGC) ePTFE, ako aj iné cievne štepy tretích strán, sa pri dialyzačnom prístupe prepichujú ihlami niekoľkokrát týždenne, predpokladaná životnosť AGC/štepu je 2 roky. Po primeranom začlenení štepu ePTFE do okolitého tkaniva rozhoduje o dlhodobej životaschopnosti štepu skôr fyziologické prostredie a stav pacienta než mechanické vlastnosti štepu.

### NUTNÉ ĎALŠIE SLEDOVANIE

- Váš lekár s vami prediskutuje, ako často budete potrebovať kontrolné návštevy.
- Váš lekár vás poučí o správnej pooperačnej starostlivosti a opatreniach, ktoré treba prijať v prípade poruchy zariadenia.
- Vždy sa riadte pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry a okamžite informujte svoj ošetrojúci tím o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch alebo bolesti.

## Kvalitatívne/kvantitatívne informácie o vystavení pacienta materiálom a látkam

Materiál	Trvanie vystavenia	Úroveň vystavenia pacienta (v gramoch)
<b>Súčasť arteriálneho štepu</b>		
ePTFE (štep)	≥ 30 dní	≈ 4,57
FEP (lemovanie)	≥ 30 dní	≈ 0,66
Silikón	≥ 30 dní	≈ 0,50
Zmes silikónu a síranu bárnatého	≥ 30 dní	≈ 0,02
Atrament	≥ 30 dní	≈ 0,0015
Titánová zliatina (TiAl6V4)	≥ 30 dní	≈ 0,89
<b>Súčasť venózneho odtoku</b>		
Vonkajší povrch silikónový	≥ 30 dní	≈ 45,23
Vnútorý povrch silikón s 10 % síranu bárnatého	≥ 30 dní	≈ 3,19
Nitinol	≥ 30 dní	≈ 3,13
Platinum/irídium	≥ 30 dní	≈ 0,01
<b>Kolík</b>		
Titánová zliatina (TiAl6V4)	≥ 30 dní	≈ 1,99
Zmes silikónu a síranu bárnatého	≥ 30 dní	≈ 0,02
Nitinol	≥ 30 dní	≈ 0,01
<b>Podporné tesnenie</b>		
Nitinol	≥ 30 dní	≈ 2,42
Silikón	≥ 30 dní	≈ 2,67
Silikónové lepidlo	≥ 30 dní	≈ 0,01

\* Materiál prítomný pod úrovňou všeobecne uznávanou ako bezpečnou (GRAS) pre toto vystavenie podľa <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

- **NEPOKÚŠAJTE SA** vykonať zákrok, ak s pomocou nie ste oboznámení.
- **NEUMIESTŇUJTE** hlavné hadičky ani iné zdravotnícke pomôcky na rovnakú stranu ako štep HeRO Graft.

# LISTIĆ S INFORMACIJAMA ZA PACIJENTE

## POTREBNO DATI PACIJENTU



### PROIZVOD ZA PRISTUP ŽILAMA RADI HEMODIJALIZE



#### RECIPROČNA INTERFERENCIJA/SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCIJOM (MR-OM)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je HeRO Graft uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle
- maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4000 Gaussa/cm (40 T/m) ili manje
- uz maksimalnu prijavljenu snagu MR sustava, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo iznosi 2-W/kg (normalni način rada)

#### OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA PROIZVODA

Vijek trajanja kliničke upotrebe HeRO Grafta razlikuje se ovisno o komponenti sustava. Komponenta izlaznog venskog kruga (VOC-a) i adapter imaju predviđeni vijek trajanja od 10 godina in situ. S obzirom na to da se dio komponente arterijskog presatka (AGC-a) koji čini ePTFE presadak, kao i ostali vaskularni presatci treće strane, punktura iglama više puta svaki tjedan radi pristupa za dijalizu, očekivani je vijek trajanja komponente arterijskog presatka / presatka 2 godine. Kad se ePTFE presadak za pristup za dijalizu na odgovarajući način ugradi u okolno tkivo, dugoročnu održivost presatka određuju fiziologija i stanje pacijenta, a ne mehanička svojstva presatka.

#### POTREBNE KONTROLE

- Vaš liječnik s vama će razgovarati o tome koliko će vam često biti potrebni kontrolni pregledi.
- Vaš liječnik dat će vam upute u pogledu pravilne postoperativne skrbi i mjera koje je potrebno poduzeti u slučaju kvara uređaja.
- Obavezno slijedite upute liječnika ili medicinske sestre te odmah obavijestite svoj tim za skrb o svim neobičnim simptomima ili boli.

## Kvalitativne/kvantitativne informacije o izloženosti pacijenta materijalima i tvarima

Materijal	Trajanje izlaganja	Razina izloženosti pacijenta (grami)
<b>Komponenta arterijskog presatka</b>		
ePTFE (presadak)	≥30 dana	≈4,57
FEP (obloga)	≥30 dana	≈0,66
Silikon	≥30 dana	≈0,50
Mješavina silikona i barijeva sulfata	≥30 dana	≈0,02
Tinta	≥30 dana	≈0,0015
Legura titanija (TiAl6V4)	≥30 dana	≈0,89
<b>Komponenta izlaznog venskog kruga</b>		
Silikon vanjske strane	≥30 dana	≈45,23
Silikon unutarnje strane s10 % barijeva sulfata	≥30 dana	≈3,19
Nitinol	≥30 dana	≈3,13
Platina / Iridij	≥30 dana	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Legura titanija (TiAl6V4)	≥30 dana	≈1,99
Mješavina silikona i barijeva sulfata	≥30 dana	≈0,02
Nitinol	≥30 dana	≈0,01
<b>Potporna brtva</b>		
Nitinol	≥30 dana	≈2,42
Silikon	≥30 dana	≈2,67
Silikonsko ljepilo	≥30 dana	≈0,01

\*Materijal prisutan u količini ispod količine koja se smatra sigurnom (GRAS) za to izlaganje prema smjernicama na adresi <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### DODATNE INFORMACIJE

- **NE** pokušavajte obaviti intervenciju bez informacija o proizvodu.
- **NE** postavljajte središnje linije ili druge medicinske proizvode na istu stranu kao HeRO Graft.

# PATSIENDI INFOLEHT

PALUN ESITAGE PATSIENDILE



## VASKULAARNE JUURDEPÄÄSUSEADE HEMODIALÜÜSI JAOKS



### VASTASTIKUSED HÄIRED / MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

Mittekliinilised katsed on näidanud, et HeRO Graft on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendile saab ohutult teha MR-i süsteemiga uuringu järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumilise gradiendi maksimaalne magnetvälja tugevus on 4000 Gs/cm (40 T/m) või vähem
- Maksimaalne MR-süsteem teatatud, kogu keha keskmine eriabsorptsioon (SAR) on 2 W/kg (tavaline töörežiim)

### SEADME EELDATAV KASUTUSAEG

HeRO Graft-i kliiniline kasutusiga varieerub olenevalt süsteemikomponendist. Venoosse väljavoolu komponent (VOC) ja adapter on loodud töötama kohapeal 10-aastase kasutusaja jooksul.

Arvestades, et arteriaalse proteesi komponendi (AGC) paisutatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) proteesi osa ja ka muid kolmanda osapoole vaskulaarseid proteese torgatakse nõeltega mitu korda nädalas dialüüsi juurdepääsuks, on AGC/proteesi eeldatav kasutusaeg 2 aastat. Kui ePTFE-dialüüsi juurdepääsuprotees on ümbritsevasse koesse adekvaatselt liidetud, määrab proteesi pikaajalise elujõulisuse füsioloogiline keskkond ja patsiendi seisund, mitte proteesi mehaanilised omadused.

### VAJALIK JÄRELKONTROLL

- Teie arst arutab teiega, kui sageli te vajate järelkontrolli visiite.
- Teie arst juhendab teid õige operatsioonijärgse hoolduse ja meetmete kohta, mida tuleb võtta seadme rikke korral.
- Järgige alati oma arsti või õe juhiseid ja teavitage viivitamatult oma hooldajaid ebatavalistest sümptomitest või valust.

## Kvalitatiivne/kvantitatiivne teave patsiendi kokkupuute kohta materjalide ja ainetega

Materjal	Kokkupuute kestus	Patsiendi ekspositsiooni tase (grammid)
<b>Arteriaalne proteesi komponent</b>		
ePTFE (protees)	≥ 30 päeva	≈4,57
FEP (helmestatud)	≥ 30 päeva	≈0,66
Silikoon	≥ 30 päeva	≈0,50
Silikooni ja baariumsulfaadi segu	≥ 30 päeva	≈0,02
Tint	≥ 30 päeva	≈0,0015
Titaanisulam (TiAl6V4)	≥ 30 päeva	≈0,89
<b>Venoosse väljavoolu komponent</b>		
Välispinna silikoon	≥ 30 päeva	≈45,23
Sisepinna silikoon 10% baariumsulfaadiga	≥ 30 päeva	≈3,19
Nitinool	≥ 30 päeva	≈3,13
Plaatina/Iridium	≥ 30 päeva	≈0,01
<b>Adapter</b>		
Titaanisulam (TiAl6V4)	≥ 30 päeva	≈1,99
Silikooni ja baariumsulfaadi segu	≥ 30 päeva	≈0,02
Nitinool	≥ 30 päeva	≈0,01
<b>Tugitihend</b>		
Nitinool	≥ 30 päeva	≈2,42
Silikoon	≥ 30 päeva	≈2,67
Silikonliim	≥ 30 päeva	≈0,01

\*Materjal, mis on allpool üldiselt tunnustatud ohutut (GRAS) taset sellise kokkupuute puhul <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

### LISATEAVE

- **ÄRGE** üritage sekkumist läbi viia ilma seadme teaveta.
- **ÄRGE** asetage keskjooni ega muid meditsiiniseadmeid HeRO Graft-iga samale küljele.



# LIST Z INFORMACIJAMI ZA PACIENTE

DAJTE GA PACIENTU



## PRIPOMOČEK ZA ŽILNI PRISTOP ZA HEMODIALIZO



### MEĐSEBOJNE MOTNJE/SLIKANJE Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je vsadek HeRO Graft pogojno varen za uporabo pri slikanju z MR. Pacienta s tem pripomočkom lahko brez nevarnosti slikate s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje samo 1,5 in 3,0 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4000 gauss/cm (40 T/m) ali manj
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, 2 W/kg (pri običajnem načinu delovanja)

### PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Življenjska doba vsadka HeRO Graft pri klinični uporabi se razlikuje glede na komponento sistema. Komponenta za venski odtok (VOC) in adapter sta zasnovana, da na nameščenem mestu delujeta 10 let. Glede na to, da se del iz ePTFE na komponenti arterijskega vsadka (AGC) in drugi žilni vsadki drugih proizvajalcev večkrat na teden prebadajo z iglami za pristop za dializo, je pričakovana življenjska doba komponente atrijskega vsadka (AGC)/vsadka 2 leti. Ko se vsadek iz ePTFE za pristop za dializo ustrezno vključi v okoliško tkivo, je dolgoročno delovanje vsadka odvisno od fiziološkega okolja in stanja pacienta, ne pa od mehanskih lastnosti vsadka.

### POTREBNI KONTROLNI PREGLEDI

- Z zdravnikom se boste pogovorili o tem, kako pogosto boste potrebovali kontrolne preglede.
- Zdravnik vas bo seznanil z ustrezno pooperacijsko oskrbo in ukrepi v primeru okvare pripomočka.
- Vedno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre/zdravstvenega tehnika in ekipo za oskrbo takoj obvestite o kakršnih koli nenavadnih simptomih ali bolečini.

## Kvalitativne/kvantitativne informacije o izpostavljenosti pacienta materialom in snovem

Material	Trajanje izpostavljenosti	Stopnja izpostavljenosti pacienta (grami)
<b>Komponenta arterijskega vsadka</b>		
ePTFE (vsadek)	≥ 30 dni	≈ 4,57
FEP (obloga)	≥ 30 dni	≈ 0,66
Silikon	≥ 30 dni	≈ 0,50
Mešanica silikona in barijevega sulfata	≥ 30 dni	≈ 0,02
Črnilo	≥ 30 dni	≈ 0,0015
Titanova zlitina (TiAl6V4)	≥ 30 dni	≈ 0,89
<b>Komponenta za venski odtok</b>		
Silikon na zunanji površini	≥ 30 dni	≈ 45,23
Silikon z 10 % barijevega sulfata na notranji površini	≥ 30 dni	≈ 3,19
Nitinol	≥ 30 dni	≈ 3,13
Platina/iridij	≥ 30 dni	≈ 0,01
<b>Adapter</b>		
Titanova zlitina (TiAl6V4)	≥ 30 dni	≈ 1,99
Mešanica silikona in barijevega sulfata	≥ 30 dni	≈ 0,02
Nitinol	≥ 30 dni	≈ 0,01
<b>Podporno tesnilo</b>		
Nitinol	≥ 30 dni	≈ 2,42
Silikon	≥ 30 dni	≈ 2,67
Silikonsko lepilo	≥ 30 dni	≈ 0,01

\* Prisotni material je glede na navedeno izpostavljenost pod stopnjo, ki je splošno priznana kot varna (GRAS) v skladu z zbirko registriranih snovi <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

## DODATNE INFORMACIJE

- **NE** poskušajte ukrepati brez informacij o pripomočku.
- **NE** nameščajte centralnih cevk ali drugih medicinskih pripomočkov na isto stran, na kateri je vsadek HeRO Graft.





Before using refer to Instructions for Use for indications, contraindications, warnings, precautions, and directions for use. The information presented here should not be construed as specific medical advice, diagnosis, treatment or recommendation. This material is not a substitute for a consultation or physical examination by a physician. Always seek the advice of a qualified physician regarding any medical questions or conditions. Merit Medical assumes no responsibility for a patient's success as results may vary.