



BioFlo DuraMax

CEWNIK DO DIALIZ Z TECHNOLOGIĄ ENDEXO



Dopracowany w każdym szczególe

- Optymalna łatwość zakładania
- Długotrwała drożność



MINIMALIZUJE GROMADZENIE SIĘ SKRZEPÓW, SPRAWDZONY IN VITRO,

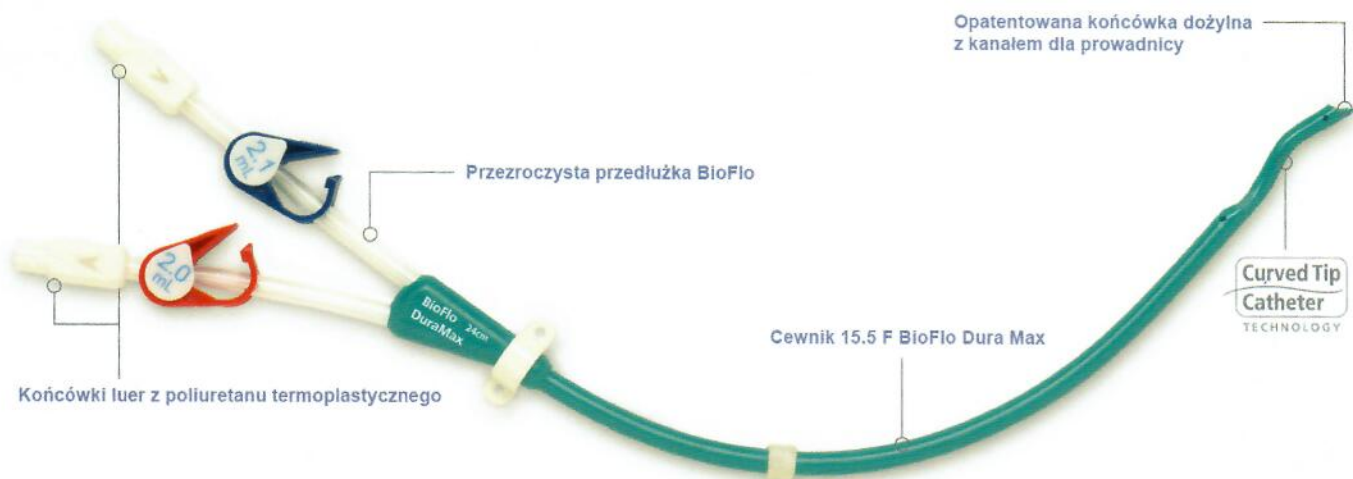
Cewnik do dializ BioFlo Dura Max to pierwszy taki cewnik wykonany techniką Endexo, co sprawia, że materiał cewnika jest bardziej odporny na gromadzenie się elementów krwi w porównaniu do standardowych, sprawdzonych cewników niepowlekanych (badano w oparciu o liczbę płytek krwi).

Technologia ENDEXO

W Technologii Endexo otrzymuje się polimer niewymywalny, który zostaje 'wmieszany' w poliuretan, z którego wykonano cewnik. Polimer znajduje się w materiale, zarówno w świetle jak i poza światłem cewnika, oraz pozostaje tam przez cały jego czas eksploatacyjny.

Próba in vitro wykazała, że średnio w przypadku cewnika do dializ BioFlo DuraMax, na jego powierzchni gromadzi się o 84% mniej skrzepów w porównaniu do cewników permanentnych niepowlekanych Palindrome (w oparciu o liczbę ciałek krwi).

Wyniki badań in vivo wykonywanych na owcach (czas pozostawiania cewnika 31 dni) wskazują na to, że cewniki BioFlo DuraMax mają charakterystyki odporności na tworzenie skrzepów porównywalne do permanentnych cewników niepowlekanych Palindrome H.



Cechy:

Cała droga krwi, włącznie z przezroczystymi przedłużkami, wykonana jest w Technologii Endexo.

Wersja zakrzywionej końcówki cewnika zmniejsza kąt przyłożenia do ściany żylniej oraz ryzyko niedrożności tętniczej.

Stopień recyrkulacji zmniejsza 3 cm. odległość pomiędzy zakończeniami kanałów.

Końcówki luer z termoplastycznego poliuretanu łączą w sobie wytrzymałość, stabilność wymiarową oraz odporność chemiczną.

Cewnik 15.5F BioFlo DuraMax sprzyja dużym natężeniom przepływu przy umiarkowanych ciśnieniach tętniczych. Zapewnia odporność na załamania.



Opatentowana końcówka żylna oraz osobny kanał pozwala na umieszczenie prowadnicy i precyzyjne prowadzenie środkiem końcówki dystalnej na całej długości prowadnicy, co zapewnia łatwość zakładania.

TECHNIKA JEST NIEWIDOCZNA ALE KORZYŚCI ŁATWE DO ZAUWAŻENIA

Cewniki BioFlo Duramax wykonane Technologią Endexo



W cewniku powstaje minimalna ilość skrzepów, włókna lub skrzepilin.

Obrazy SEM (mikroskopia scanningowa)



Cewniki BioFlo Duramax, wykonane Technologią Endexo, powiększenie 10x.

Cewnik permanentny do dializ Palindrom.



84% spadek tworzenia się skrzepów w porównaniu do niepowlekanego cewnika permanentnego do dializ Palindrom, próba in vitro (w oparciu o liczbę płytek krwi).



Niepowlekany cewnik permanentny do dializ Palindrom, powiększenie 10x, gromadzenie się skrzepów.

Cewnik permanentny do dializ Palindrome H.



83% spadek tworzenia się skrzepów w porównaniu do cewnika permanentnego do dializ Palindrome H, próba in vitro (w oparciu o liczbę płytek krwi).



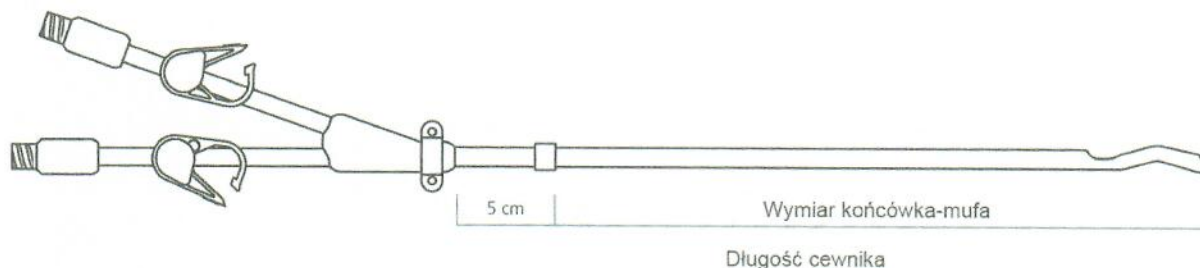
Niepowlekany cewnik permanentny do dializ Palindrom H, powiększenie 10x, gromadzenie się skrzepów.

BioFlo DuraMax- cewnik do dializ, 28 cm.

Średnie ciśnienie VS natężenie przepływu

| Żyłne | | | Tętnicze | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 200 ml/min | 300 ml/min | 400 ml/min | 200 ml/min | 300 ml/min | 400 ml/min |
| 59 | 90 | 134 | -59 | -86 | -135 |

CEWNIK DO DIALIZ Z TECHNOLOGIĄ ENDEXO



Pakiet 22

Zestawy z cewnikiem 14,5F

| Catheter Length | Tip-to-cuff | Dual Valve Basic Kit | Dual Valve VascPak | Single Valve Basic | Single Valve VascPak | Catheter Only |
|-----------------|-------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------------------|---------------|
| 20 cm | 15 cm | H965103028011 | H965103028161 | H965103038011 | H965103038161 | H965103029011 |
| 22 cm | 17 cm | H965103028021 | H965103028171 | H965103038021 | H965103038171 | H965103029021 |
| • 24 cm | 19 cm | H965103028031 | H965103028181 | H965103038031 | H965103038181 | H965103029031 |
| • 28 cm | 23 cm | H965103028041 | H965103028191 | H965103038041 | H965103038191 | H965103029041 |
| • 32 cm | 27 cm | H965103028051 | H965103028201 | H965103038051 | H965103038201 | H965103029051 |
| • 36 cm | 31 cm | H965103028061 | H965103028211 | H965103038061 | H965103038211 | H965103029061 |
| • 40 cm | 35 cm | H965103028070 | H965103028220 | H965103038070 | H965103038220 | H965103029071 |
| 48 cm | 43 cm | H965103028080 | H965103028230 | H965103038080 | H965103038230 | H965103029081 |
| 55 cm | 50 cm | H965103028090 | H965103028240 | H965103038090 | H965103038240 | H965103029091 |

- **PODSTAWOWY ZESTAW (Basic Kit) ZAWIERA** (1) Cewnik do dializ BioFlo DuraMax, wykonany w Technologii Endexo, (1) 16F Prowadnica rozdzielna z systemem zastawkowym, (1) rozszerzacz żył 12F, (1) rozszerzacz żył 14F, (1) bagnet do tunelizacji, (2) nasadki iniekcyjne (1) #11 skalpel z bezpiecznym ostrzem, (1) 0.038", drut prowadzący J (1) opatrunek samoprzylepny, (1) igła wprowadzająca 18 G x 2-3/4"

PAKIET VASCPAK* ZAWIERA (1) Cewnik do dializ BioFlo DuraMax, (1) samoprzylepny opatrunek na rany, (1) prowadnica rozdzielna z systemem zastawkowym, (1) bagnet do tunelizacji, (2) nasadki iniekcyjne, (1) rozszerzacz żył 12F, (1) rozszerzacz żył 14F

1. Zmniejszenie gromadzenia się skrzepów (w oparciu o liczbę płytek), potwierdzono starannymi badaniami in vitro. Przedkliniczne oceny in vitro nie muszą wcale oznaczać powstawania skrzepów w warunkach klinicznych.
2. Badania oparto o próby stacjonarne trwające do 2 h, z wykorzystaniem krwi bydlęcej, które nie muszą stanowić prognoz wyników klinicznych.
3. Dane w archiwum.

WAŻNE – INFORMACJE NA TEMAT RYZYKA
Cewnik BioFlo DuraMax wykonany Technologią Endexo
WSKAZÓWKI UŻYCIA:
Zaleca się stosowanie Cewnika BioFlo DuraMax wykonanego Technologią Endexo w celu uzyskania długoterminowego dostępu do naczyń przy hemodializie oraz rozdzielania elementów krwi (afereza) u dorosłych. Dla żył udowych przewidziano cewniki mające powyżej 40 cm.

PRZECIWSKAZANIA:
Cewnik opracowano z myślą o długotrwałym zastosowaniu (dostęp do naczyń) i nie należy go używać w celach innych, niż podane w instrukcjach obsługi.
OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
patrz informacja dołączona do opakowania, na której podano szczegółowe ostrzeżenia i środki ostrożności.
POTENCJALNE POWIKLANIA:
Patrz - patrz informacja dołączona do opakowania, na której podano szczegółowe spisy możliwych powikłań

Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz instrukcje użycia można znaleźć w instrukcji dostarczanej z każdym cewnikiem. Stosować się do wszystkich instrukcji przed użyciem cewnika. Niezastosowanie się może prowadzić do powikłań u pacjenta.

UWAGA: federalne prawo USA zastrzega sprzedaż tego sprzętu tylko na mocy lub w oparciu o zamówienia od lekarza.



USA > 14 Plaza Drive, Latham, NY 12110 > tel: 800-772-6446 > fax: 518-798-1360 > Canada tel: 800-268-0184
International > Haaksbergweg 75 (Margriettoeren), 1101 BR, Amsterdam Z-O > The Netherlands
tel: +31 (0)20 753 2949 > fax: +31 (0)20 753 2939

Manufacturer: Navilyst Medical, Inc., 26 Forest Street, Marlborough, MA 01752

www.angiodynamics.com

*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, Navilyst Medical, BioFlo, the BioFlo logo, DuraMax and VascPak are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. Endexo is a trademark and/or registered trademark of Interface Biologics, Inc. Palindrome is a trademark and/or registered trademark of Covidien AG. © 2015 AngioDynamics, Inc. NAV8 480 GL Rev 1 07/15

optimed pro-office
ul. Forteczna 5, bud. Fort nr 47a, 32-086 Węgrzce k/Krakowa
tel. +48 12 417 30 70, fax. +48 12 411 44 44
e-mail: optimed@optimedpro-office.eu
www.optimedpro-office.eu