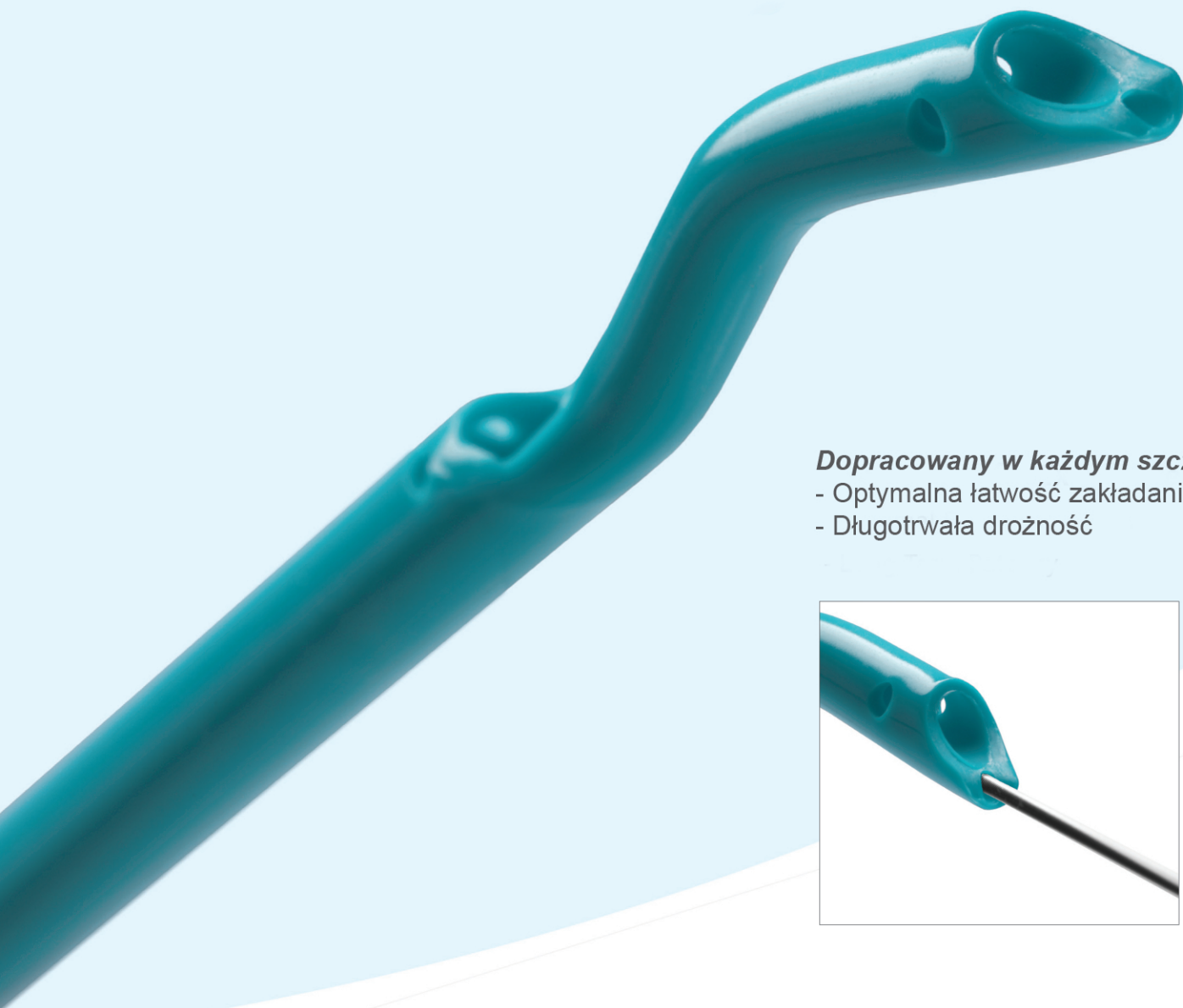




BioFlo DuraMax

CEWNIK DO DIALIZ Z TECHNOLOGIĄ ENDEXO



Dopracowany w każdym szczególe

- Optymalna łatwość zakładania
- Długotrwała drożność



MINIMALIZUJE GROMADZENIE SIĘ SKRZEPÓW, SPRAWDZONY IN VITRO,

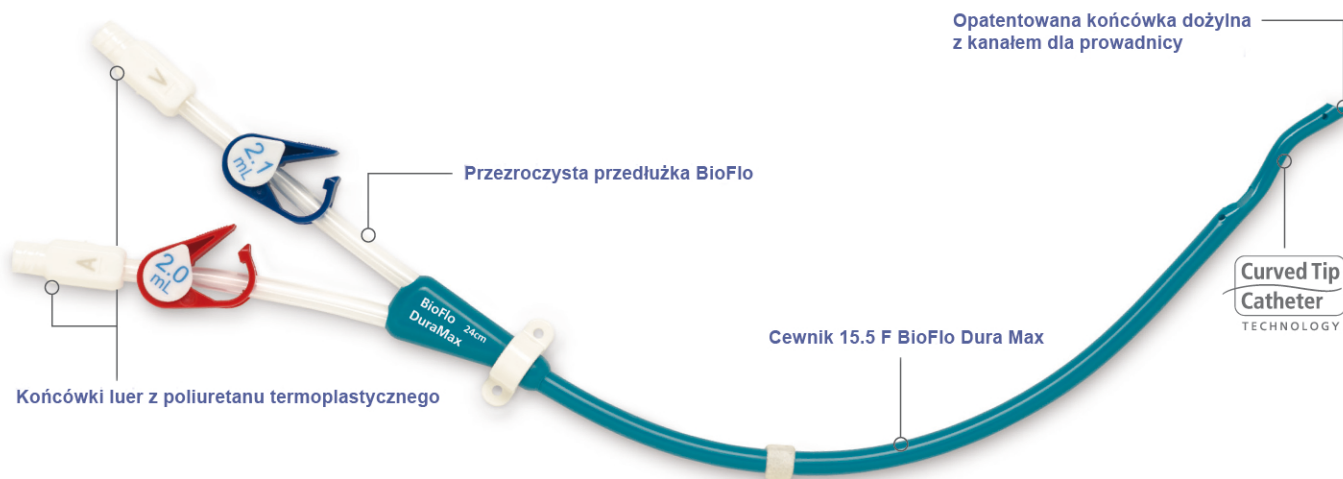
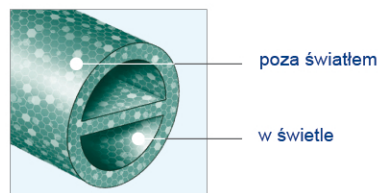
Cewnik do dializ BioFlo Dura Max to pierwszy taki cewnik wykonany techniką Endexo, co sprawia, że materiał cewnika jest bardziej odporny na gromadzenie się elementów krwi w porównaniu do standardowych, sprawdzonych cewników niepowlekanych (badano w oparciu o liczbę płytek krwi).

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 żyłnej 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.

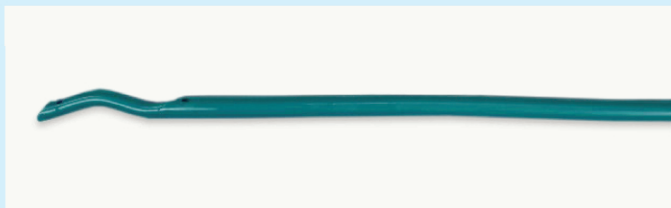
Cewnik 15.5F BioFlo DuraMax sprzyja dużym natężeniom przepływu przy umiarkowanych ciśnieniach tętniczych. Zapewnia odporność na załamania.



Opatentowana końcówka dożylna 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, włókienka lub skrzepilin.

Obrazy SEM (mikroskopia scanningowa)

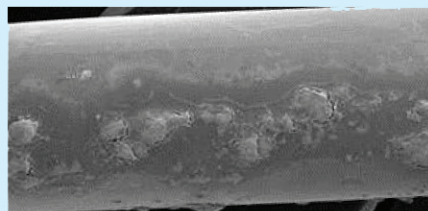


Cewniki BioFlo Duramax, wykonane
Technologią Endexo, powiększenie 10x.

Cewnik permanentny do dializ Palindrom.



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

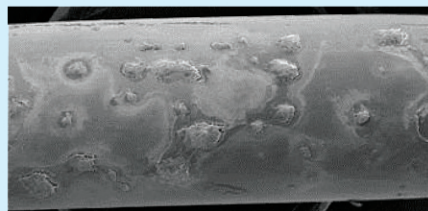


Niepowlekany cewnik permanentny do dializ Palindrom, powiększenie 10x, gromadzenie się skrzepów.

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).



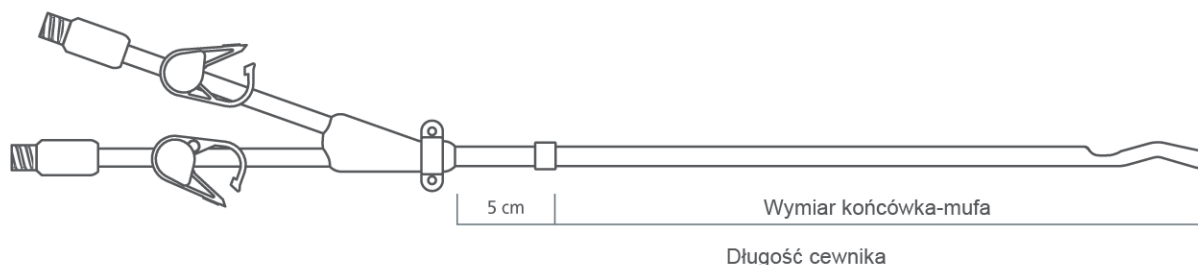
Niepowlekany cewnik permanentny do dializ Palindrom H, powiększenie 10x, gromadzenie się skrzepów.

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



Zestawy z cewnikiem 15.5F

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, (2)(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 POWIKŁANIA:
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 (Margrietoren), 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. NAVB 480 GL Rev 1 07/15



32-086 Węgrzce, ul. Forteczna 5, bud.Fort 47a
tel. +48/12/417-30-70
email: optimed@optimedpro-office.eu
www.optimedpro-office.eu