

FLOWer

Транскатетърен антиемболичен филтър

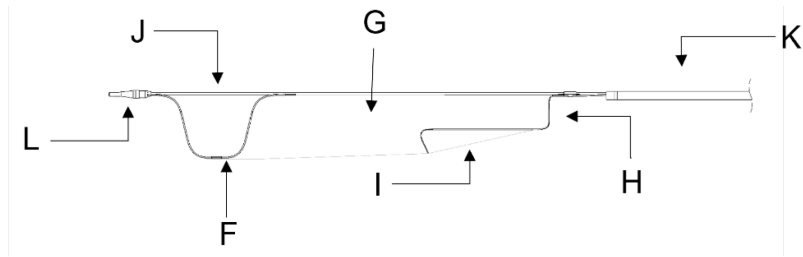
AorticLab S.r.l.

Инструкции за употреба

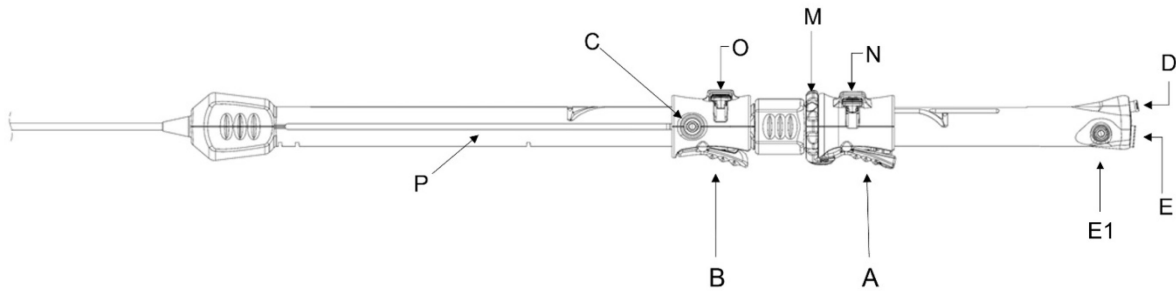
28 април 2026 г.

Инструкции за употреба на FLOWer

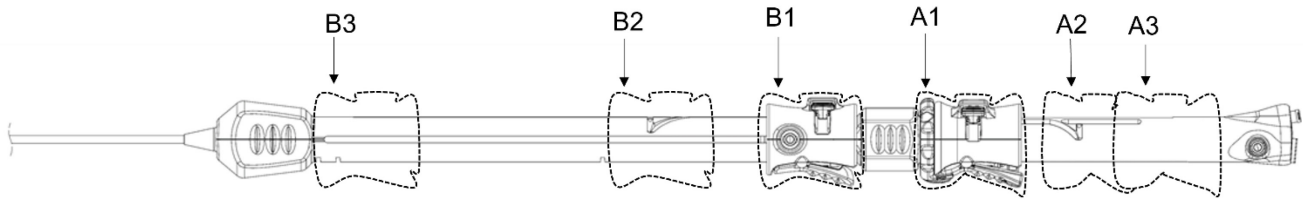
ФИГУРИ



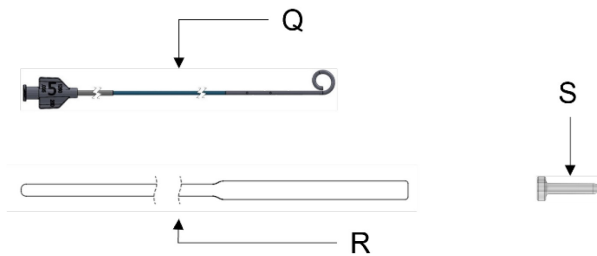
Фигура 1 - Дистална структура на устройството FLOWer



Фигура 2 - Ръкохватка на устройството FLOWer



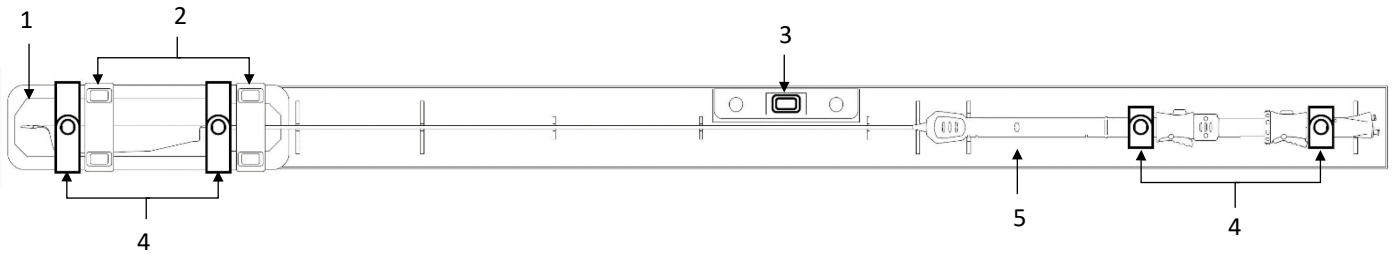
Фигура 3 - Позиции на плъзгача и ръкохватката на устройството FLOWer



Фигура 4 - Аксесоари на FLOWer

A	Плъзгач на дисталната структура с неговата перка	E	Порт на пигтейл	K	Външен катетър
A1	Плъзгач на дисталната структура, отворено положение	E1	порт за промиване на лумена, предназначен за пигтейл	L	Накрайник
A2	Плъзгач на дисталната структура, позиция на предварително затваряне	F	Дистална структура	M	Предпазен пръстен на плъзгача на дисталната структура
A3	Плъзгач на дисталната структура, затворено положение	F1	Проксимален пръстен на дистална структура	N	Лост за безопасност на дисталната структура
B	Плъзгач на външен катетър с неговата перка	G	Филтър	O	Лост за безопасност на външен катетър
B1	Плъзгач на външен катетър, отворено положение	H	Порт на проксималната структура	P	Ръкохватка
B2	Плъзгач на външен катетър, позиция на предварително затваряне	H1	Дистален пръстен на проксималната структура	Q	Пигтейл
B3	Плъзгач на външен катетър, затворено положение	I	Фуния	R	Стилет
C	Отвор за промиване на външен катетър	J	Вътрешен катетър	S	Конус за въвеждане на пигтейл
D	Порт на направляващ проводник				

Инструкции за употреба на FLOWer



Фигура 5 - Блистер на FLOWer

1	Тава	4	Ленти
2	Транспортни скоби	5	Опора
3	Скоба за заливане (priming)		

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА.....	5
1.1. Съдържание на опаковката.....	6
2. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ.....	6
3. ПОПУЛАЦИЯ НА ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ.....	6
4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО.....	7
5. МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ЛЕКУВАТ.....	7
6. КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ.....	7
7. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	7
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И/ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ.....	7
9. ОРАЗМЕРЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО.....	8
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	10
11. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	10
12. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ.....	10
13. ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ.....	11
14. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	11
14.1 Предварителна оценка на процедурата.....	11
14.2 Съвместимост на устройството.....	11
14.3 Необходими аксесоари.....	11
14.4 Обработка на опаковките.....	12
14.5 Подготовка на устройството.....	12
14.6 Процедурно използване – Разполагане.....	13
14.7 Процедурна употреба – Взаимодействие с други устройства.....	15
14.8 Процедурно използване – Измъкване.....	15
15. РЕКЛАМАЦИИ И НЕИЗПРАВНОСТИ.....	16
16. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО.....	16
17. ГАРАНЦИЯ.....	17
18. ПРОИЗВЕДЕНО ОТ.....	17
19. СИМВОЛИ НА РЪКОХВАТКАТА НА FLOWer.....	18
20. СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ НА FLOWer.....	19
21. РЪКОВОДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....	21

AORTICLAB FLOWer – Транскатетърен антиемболичен филтър**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения, предупреждения за внимание и предпазни мерки, които са посочени в тези инструкции.

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, посредством процеса на стерилизация с етиленов оксид (ЕТОХ). Не използвайте, ако стерилната бариерна система с предпазна опаковка е повредена.

Само за еднократна употреба.

Не използвайте повторно, не обработвайте или не стерилизирайте повторно, тъй като това може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента и да компрометира структурната цялост на устройството, и/или да доведе до повреда на устройството, и/или замърсяване на устройството, и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.

Повторното поставяне на устройството може да бъде разрешено само при същия пациент. Тази процедура може да се извърши само ако устройството се поддържа стерилно.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

FLOWer е стерилно, инвазивно, неимплантируемо, неактивно медицинско изделие за преходна употреба, което работи вътре в централната кръвоносна система, поради което е класифицирано в клас III съгласно Регламент ЕС 2017/745 (MDR), приложение VIII, правило 6, трети абзац.

Устройството FLOWer е филтър за емболична защита, вкаран през достъпа до феморалната артерия във възходящата аорта, разположен нагоре по течението на безименната артерия и покриващ аортната дъга и служи за намаляване на риска от емболизация в церебралната и системната циркулация (напр. церебрални увреждания, остри бъбречни увреждания и др.), причинени от кръвни съсиреци и/или остатъци, освободени в кръвния поток. Използва се система за освобождаване, която позволява на потребителите (вижте за справка 2) лесно да позиционират устройството през феморалния достъп.

След като се приемат антикоагуланти, FLOWer се отваря преди да се поставят работните катетри, използвани за лечението на сърдечно-съдовото заболяване. При завършване на лечението, след измъкване на другите устройства, филтърът е безопасно затворен, измъкнат във външния си катетър с всички уловени остатъци във филтърната мрежа и се отстранява от пациента.

Разполагането и измъкването се извършват като се действа върху двата плъзгача. Плъзгачите могат да се движат само в една посока. Фазата на позициониране се извършва чрез преместване на плъзгача на външния катетър назад, за да се открие филтърната мрежа; плъзгачът на дисталната структура след това се премества напред, за да разшири дисталната структура. Фазата на измъкване се извършва чрез преместване на плъзгача на дисталната структура назад, за да се свие дисталната структура и след това плъзгачът на външния катетър се премества напред, за да улови отново филтъра, затваряйки го вътре в неговия лумен.

Устройството е оборудвано с 5 Fr пигтейл, който може да се използва за визуализация на анатомичните структури по време на процедурата.

Портът на проксималната структура, вътрешният катетър, дисталната структура на филтъра и накрайникът са рентгеноконтрастни, за да се позволи тяхната видимост при флуороскопия по време на позиционирането на устройството. В таблица 1 и таблица 2 са обобщени информацията и спецификациите на устройството AorticLab FLOWer.

Таблица 1 - Налични размери на FLOWer

МОДЕЛ	Код на продукта (REF)	Номинален размер на устройството (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Инструкции за употреба на FLOWer

Таблица 2 - Спецификации на FLOWer

Съвместимост на интродюсера	12 Fr
Работна дължина	110 cm
Дължина на филтъра	21 cm
Размер на пигтейла	5 Fr
Дължина на пигтейла	200 cm
Съвместимост на направляващия проводник на пигтейла	Направляващ проводник с флопи накрайник с диаметър 0,035", с нехидрофилно покритие, 260 cm минимална дължина
Съвместимост на направляващия проводник	Супер твърд направляващ проводник с флопи накрайник с диаметър 0,035", с нехидрофилно покритие, 260 cm минимална дължина

1.1. Съдържание на опаковката

Устройството FLOWer се доставя на потребителя стерилно и опаковано в картонена кутия.

Картонената кутия съдържа:

- една (1) стерилна бариерна система (Sterile Barrier Systems - SBS или торбичка) с едно (1) устройство AorticLab FLOWer,
- една (1) SBS с:
 - един (1) пигтейл (Q);
 - един (1) шаблон за изправяне на пигтейл (S);
 - един (1) стилет (R).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Визуално проверете всички SBS за нарушения на целостта на опаковката преди употреба: не използвайте устройството, ако SBS е отворена или повредена;
- Никога не използвайте повреден продукт;
- Не използвайте устройството, ако не са посочени партидният номер, срокът на годност и размерът;
- Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив;
- Преди употреба проверете срока на годност. Никога не използвайте устройство с изтекъл срок на годност;
- Не поставяйте никакви друг пигтейл в специалния порт (E), освен този (Q) предоставения с устройството;
- Да се съхранява на сухо място при стайна температура и да се пази от слънчева светлина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Може да се случи устройството FLOWer да остане в тялото на пациента повече от един (1) час, без да се увеличи тромбоемболичният риск за пациента, при условие че пациентът продължава да приема антикоагуланти, съгласно стандартната процедура.

2. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Устройството AorticLab FLOWer е предназначено за медицински специалисти (интервенционални кардиолози, интервенционални рентгенолози, електрофизиолози и сърдечни хирурзи), обучени и опитни в сферата на транскатетърни сърдечно-съдови процедури.

3. ПОПУЛАЦИЯ НА ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Устройството FLOWer е показано за употреба при възрастни пациенти (≥ 18 години) със сърдечно-съдови заболявания и, които отговарят на клинично одобрените показания за сърдечно-съдови транскатетърни интервенционни процедури, които носят риск от преминаване на емболи във възходящата аорта.

4. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

FLOWer е емболично защитно устройство, предназначено за улавяне и отстраняване на емболичен материал, който може да навлезе в церебралната и системната съдова циркулация по време на сърдечно-съдови транскатетърни интервенционни процедури, които носят риск от преминаване на емболи във възходящата аорта.

5. МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ЛЕКУВАТ

Устройството FLOWer на AorticLab е предназначено за използване при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, които отговарят на клинично одобрените показания за транскатетърни интервенционни процедури, които могат да носят риск от освобождаване на емболи в аортата. Използва се в комбинация с транскатетърни устройства за сърдечно-съдово лечение. То е предназначено да направи всички сърдечно-съдови транскатетърни интервенции по-безопасни от гледна точка на появата на мозъчни инсулти, защитавайки церебралната и системната циркулация чрез улавяне и отстраняване на остатъци, които могат да бъдат освободени по време на процедурата.

6. КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Очакваната клинична полза от използването на устройството FLOWer е защитата на мозъка и системните органи на пациентите срещу случайни (инцидентни) емболи, освободени по време на сърдечно-съдова транскатетърна интервенционна процедура, намалявайки риска от възникване на цереброваскуларни инциденти и периферни съдови усложнения.

Ефективността на устройството се определя от защитата на мозъка и системните органи от емболична миграция през епи-аортните (супра-аортните) съдове и системната циркулация, благодарение на стабилността му в аортата, което допринася за запазването на неврологичния статус на пациента.

7. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Трябва да бъдат изпълнени следните указания:

1. Пациенти на възраст ≥ 18 години;
2. Планирано е пациентът да се подложи на сърдечно-съдова транскатетърна интервенционна процедура и е квалифициран въз основа на предоперативно изследване с компютърна томография (за предпочитане), транс-торакална ехокардиограма (ТТЕ) или ангиография;
3. Анатомия на пациента със сегмент на илио-феморалната артерия, съвместим с размера на катетъра на устройство 12 Fr.

Посочените по-горе показания за употреба са преразгледани след клиничното изпитване Nautilus и отразяват показанията за устройството, пуснато на пазара. Обяснението на промените между показанията за употреба, изброени в проучването Nautilus - CIP (Clinical Investigation Plan) и текущите, са докладвани в документа SSCP.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И/ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Въз основа на планиране преди процедурата, като се има предвид предназначението на устройството FLOWer и режимът му на работа, за които са демонстрирани безопасността и ефективността, са установени следните процедурни, клинични и анатомични критерии за изключване:

Процедурни критерии за изключване

1. Процедура, изискваща различна анатомична цел за позициониране на FLOWer (10 mm нагоре по течението на брахиоцефалния трункус).
2. Процедура, при която по време на позициониране, устройството FLOWer не може да постигне предвиденото поставяне на стената на аортата поради наличието на външен работен катетър (всички работни катетри трябва да преминат през устройството FLOWer).
3. Процедура, изискваща устройството FLOWer да улови по време на употребата биологичен или небологичен (напр. с протезен произход) емболичен материал, който компрометира структурната цялост на филтърния материал или пречи на правилното затваряне и измъкване на филтъра.

Инструкции за употреба на FLOWer

Клинични критерии за изключване (предоперативен скрининг)

1. Пациенти със състояние на хиперкоагулация, което не може да бъде коригирано с допълнителен перипроцедурен хепарин;
2. Пациенти с известна диагноза за остър миокарден инфаркт (ОМИ) в рамките на 30 дни преди индексната процедура;
3. Бъбречна недостатъчност (креатинин > 3,0 mg dl или GFR < 30) и/или бъбречна заместителна терапия по време на скрининга;
4. Пациенти с анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия, или пациенти, при които антитромбоцитната и/или антикоагулантна терапия е противопоказана, пациенти, които отказват трансфузия, или пациенти с активна пептична язва или анамнеза за кървене от горния стомашно-чревен тракт (GI) в рамките на предходните 3 месеци;
5. Пациенти с известна свръхчувствителност или противопоказания към аспирин, хепарин/бивалирудин, клопидогрел/тиклопидин, нитинол, сплав от неръждаема стомана, никел и/или чувствителност към контраст, които не могат да бъдат адекватно предварително лекувани;
6. Пациенти с активен ендокардит или друга системна инфекция;
7. Пациенти, подложени на терапевтична тромболиза;
8. Пациентката е бременна или кърми.

Анатомически критерии за изключване (предоперативен скрининг)

1. Пациенти с диаметър на възходящата аорта по-малък от 25 mm или по-голям от 39 mm (измерен 10 mm нагоре по течението на първия съд на брахиоцефалния трункус, както е показано на Фигура 6);
2. Пациенти, подложени на транскатетърни сърдечно-съдови интервенционни процедури чрез трансаксиларен, транссубклавиален и/или трансортен достъп, използвайки достъп до радиална или брахиална артерия;
3. Пациенти с тежко заболяване на периферната артерия, коремната аорта или гръдната аорта, което изключва съдовия достъп за въвеждача за катетри;
4. Пациенти, при които аортната дъга е силно калцирана, силно атероматозна или силно изкривена.

Тези критерии могат да бъдат преценени чрез компютърна томография, ехокардиография, ангиография или всеки друг подходящ метод, позволяващ измерване на диаметъра на възходящата аорта.

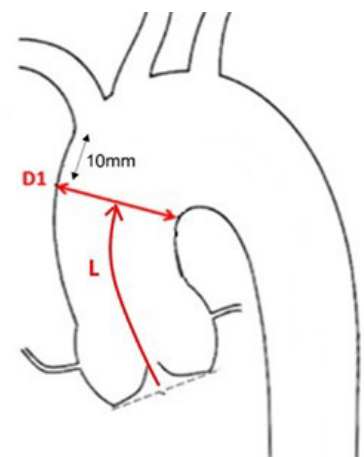
Посочените по-горе противопоказания са преразгледани след клиничното изпитване и отразяват противопоказанията за устройството, пуснато на пазара. Обяснението на промените между противопоказанията за употреба, изброени в проучването Nautilus - CIP (Clinical Investigation Plan) и текущите, са докладвани в документа SSCP.

9. ОРАЗМЕРЯВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Различните размери на устройството FLOWer са посочени според диаметъра на аортата. Диаметърът на аортата от 10 mm нагоре по течението на точката на свързване на безименната артерия (D1 на Фигура 6), отговаряща на зоната за попадане на устройството, позволява да изберете устройството съгласно Таблица 3 - Индикация за оразмеряване на устройството.

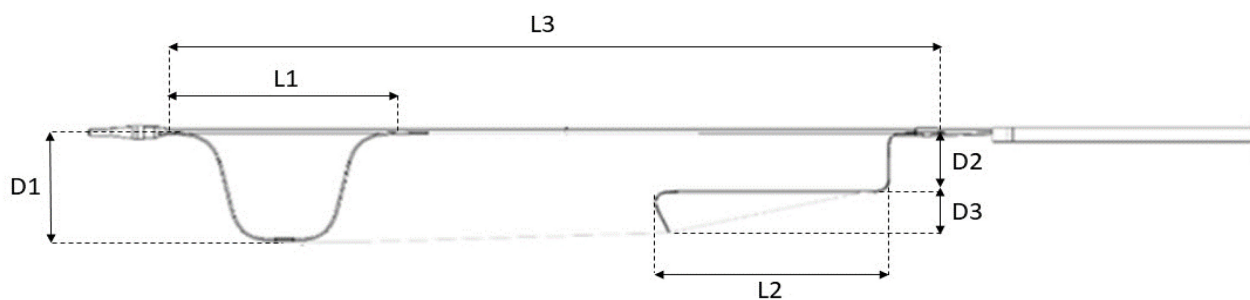
Таблица 3 - Индикация за оразмеряване на устройството

Модел на FLOWer	D1 диапазон на размерите
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Фигура 6 - Оценка на КТ сканиране на измерванията, представляващи интерес: D1 и L

Инструкции за употреба на FLOWer



	Размер 28			Размер 32			Размер 36		
	<i>min</i>	<i>номинален</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>номинален</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>номинален</i>	<i>max</i>
D1	25	28	29	29	32	34	34	36	39
L1	\	66	59	\	76	69	\	86	79
D2	18			18			18		
D3	12			12			12		
L2	60			60			60		
L3	212			212			212		

Фигура 7 - Размери на устройството FLOWer (mm) за всеки размер. Възможно е да се предвиди при КТ сканиране къде всяка структура на FLOWer ще попадне в аортата. Измерванията се извършват върху *extrados* на аортата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Разстоянието от равнината на корена на аортата до зоната на попадане на FLOWer, обозначено с L на Фигура 6, може да бъде критично при пациенти с много къса възходяща аорта, поради риск от взаимодействие с устройството, които трябва да бъдат временно поставени или имплантирани в корена на аортата. То трябва да е най-малко 30 mm по-дълго от аортния тракт, зает от работното устройство.
- Проверете анатомията на феморалната артерия преди процедурата, за да прецените изкривеността на съдовете и наличието на стеснения, породени от атеросклеротични плаки.
- Целевото позициониране на устройството FLOWer е с долната част на рентгеноконтрастния крайник най-малко 10 mm нагоре по течението на първия клон (D1). Ако анатомията на аортната дъга показва свиване на лумена поради неговата морфология и/или наличието на пръстеновидни калцификации, които биха могли да попречат на отварянето на дисталната структура, имайте предвид възможността да позиционирате устройството леко нагоре или надолу спрямо целевата точка, като все пак гарантирате защита на всички разклонения и избягване на интерференцията с устройството в корена на аортата. Ако е необходимо репозициониране, проверете дали избраният размер все още е съвместим с диаметъра на зоната за попадане. Калцификациите и свиването на лумена могат да бъдат открити в предоперативния анализ, разглеждайки прегледания участък на аортата.
- Обърнете внимание при пациенти с много дълга възходяща аорта и аортна дъга. Ако след позиционирането и разполагането на FLOWer, проксималната структура не е поставена в низходящата аорта, може да възникне интерференция при навигацията на работните катетри. Ако случат е такъв, репозиционирайте устройството като запазите защитата на епиаортните съдове. Ако това не е възможно, измъкнете устройството FLOWer.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Вижте за справка инструкциите за употреба, доставени с всички интервенционални устройства, които трябва да се използват заедно с устройството FLOWer;
- Не модифицирайте устройството;
- Не използвайте устройството неправилно;
- Не използвайте устройството при пациенти, които не отговарят на показанията и противопоказанията за употреба;
- Подходящото антитромбоцитно/антикоагулантно лечение трябва да се прилага преди и след процедурата, в съответствие със стандартната медицинска практика;
- Не използвайте устройството при радиален или брахиален достъп;
- По време на употреба се уверете, че устройството не нарушава нормалния кръвен поток;
- Не прилагайте прекомерна сила на натискане по време на навигацията на устройството в аортата. Ако се наблюдава прекомерно съпротивление, спрете придвижването, приберете и придвижете отново устройството. Това може да доведе до дистална емболизация на остатъци и увреждане на съда и/или устройството;
- Не прилагайте прекомерна сила върху направляващия проводник, ако се усети прекомерно триене. Това може да повреди устройството;
- Не прилагайте прекомерна сила на натискане върху пигтейла. Това може да доведе до увреждане на аортната клапа;
- Не прилагайте прекомерна сила и не извършвайте рязко движение с плъзгачите по време на позиционирането на FLOWer и измъкването от дисталните структури.

11. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неправилното огъване може да повреди катетъра на устройството и пигтейла;
- Измъкнете устройството в случай на страдание на пациента;
- При пациенти с крехки съдове (напр. аневризъм) внимателно придвижете напред устройството.

12. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития по време на сърдечно-съдови транскатетърни интервенционни процедури във връзка с устройството FLOWer на AorticLab включват, но не се ограничават до следното: дисекция на плака на аортата, перфорация на аортата с масивно кървене, сърдечни аритмии, сърдечна тампонада или перикарден излив, инфаркт на миокарда, перфорация или разкъсване на нативното аортно платно, тежка или лека церебрална исхемия, остро бъбречно увреждане, периферна емболизация, дисекция или перфорация на феморалната (бедрената) артерия, по-голямо или по-малко кървене в мястото на достъп, по-големи съдови усложнения в мястото на достъп, структурно влошаване, ендокардит, инфекция, различна от ендокардит, хемолиза, алергична или токсична реакция, смърт.

Инструкции за употреба на FLOWer

Сериозните нежелани събития и дефектите на устройството трябва да бъдат докладвани на компетентния орган на страната, където се провежда процедурата, а също и на производителя.

13. ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Устройството трябва да се използва само от здравни специалисти (вижте за справка 2), които са преминали подходящо обучение по процедурата за FLOWer. Производителят е определил специфичен план за обучение на потребителите.

14. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

14.1 Предварителна оценка на процедурата

1. Прилагайте антикоагуланти и наблюдавайте активираното време на съсирване според стандартните указания на лечебното заведение. Лечението с антикоагуланти трябва да се наблюдава, за да се осигури адекватно активирано време на съсирване за цялата продължителност на процедурата (поне 250 s);
2. Потвърдете, че конформацията на илио-феморалните артерии (КТ сканиране) и размерите са съобразени с показанията и противопоказанията за употреба;
3. Потвърдете местоположението на аортната дъга, където ще бъде разположен филтърът и съответните размери чрез инжектиране на контрастни среди при флуороскопски преглед;
4. Потвърдете размера на устройството според диаметъра на аортата и размерите на аортната дъга, както е посочено в таблицата за оразмеряване (Таблица 3);

14.2 Съвместимост на устройството

Съвместимостта на устройството FLOWer с работните катетри с различна твърдост и размери е оценена в предклинични оперативни условия. Оценката на съвместимостта е извършена също в клинични оперативни условия в случай на TAVI, като са тествани основните системи за доставяне на TAVI, налични на пазара. Устройството FLOWer никога не е показало несъвместимост със системи за доставяне с размер по-малък от 18 Fr (ако се използва с персонализиран пигтейл) или 21 Fr (ако се използва без персонализиран пигтейл).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Използвайте внимателно в случай на устройство с диаметър на вала над 18 Fr, преминаващ през филтъра.
- Малки работни катетри с намален калибър (включително направляващи проводници) могат да се навият вътре в устройството FLOWer. В този случай подравнете накрайника на направляващия проводник с накрайника на направляващия катетър; веднъж подравнени, направлявайте и двата едновременно през филтъра, за да преодолеят устройството.
- Устройството FLOWer може да интерферира с особено твърдо работно устройство по време на тяхното направляване/тяхната навигация. Ако възникне взаимодействие, внимателно придвижете напред и леко завъртете работния катетър. Ако не е възможно да премине през филтъра, изтеглете който и да е работен катетър от устройството FLOWer, измъкнете FLOWer и го репозиционирайте нагоре или надолу по течението според анатомията и опитайте отново да преминете през филтъра с устройството. Ако операцията е неуспешна, измъкнете устройството FLOWer и изпълнете процедурата TAVI без защита.
- Проверете съвместимостта със системите за доставяне на TAVI, чието евентуално повторно захващане се извършва в низходяща аорта.

14.3 Необходими аксесоари

Процедурата FLOWer се нуждае от следните аксесоари:

Необходим материал за подготовка на устройството:

- 1 l стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (5000 UI/l хепарин)
- 1 x Спринцовка Luer 10 ml;
- 1 x направляващ проводник с флопи накрайник с диаметър 0,035", с нехидрофилно покритие 260 cm.

Материал, необходим за процедурата:

- Интродюсер за феморална артерия, съвместим с катетъра на устройство 12 Fr;
Бележка: за предпочитане е да се използва дълъг интродюсер в случай на анатомична изкривеност.

Инструкции за употреба на FLOWer

- флопи връх с диаметър 0,035", супер твърд направляващ проводник, минимална дължина 260 cm, с нехидрофилно покритие.

Бележка: за предпочитане е да използвате предварително извит направляващ проводник за навигация на FLOWer, за да предотвратите случайни сърдечно-съдови увреждания.

14.4 Обработка на опаковките

1. Отворете картонената кутия и вземете торбичката с аксесоари;
2. Отворете торбичката с аксесоари като отлепите двата края на заварката;
3. Извадете принадлежностите от торбичката им и ги поставете на стерилната маса;
4. Вземете торбичката на устройството от картонената кутия;
5. Отворете торбичката на устройството като отлепите двата края на заварката;
6. Извадете устройството заедно с блистера от торбичката и го поставете върху стерилна маса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: съдържанието на устройството и аксесоарите на SBS са стерилни: само стерилизиран оператор може да докосва съдържанието на SBS

14.5 Подготовка на устройството

1. Като държите устройството в блистера, отстранете двете транспортни скоби (2) от тавата (1) и деблокирайте лентите (4);
2. Вкарайте стилета (R) дистално в устройството, от найкрайника (L);
3. Напълнете тавата (1) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и потопите филтъра (G);
4. Отстранете скобата за заливане (3) от корпуса й и я поставете върху проксималния край на тавата, за да запазите филтъра потопен;
5. Промийте през порт за промиване на лумена, предназначен за пигтейл (E1) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух (не трябва да има мехурчета);
6. Промийте лумена на пигтейла (Q) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух;
7. Промийте през отвора за промиване на външния катетър (C) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух;
8. Заредете направляващия проводник с дължина 260 cm с мек найкрайник в лумена на пигтейла (Q) от отвора luer като направите така, че да изпъква от дисталния край на пигтейла най-малко 50 cm (равно на дължината на ръкохватката);

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: внимавайте да не повредите по-мекия дистален край на пигтейла

9. Намокрете външната повърхност на пигтейла (Q) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор;
10. Заредете пигтейла (Q) с неговия направляващ проводник в порта на пигтейла (E) като използвате шаблона за изправяне на пигтейла (S), за да отворите порта;
11. Придвигнете напред пигтейла (Q) с неговия направляващ проводник и направете така, че те да преминат през порта на проксималната структура (H);
12. Придвигнете напред пигтейла (Q) с неговия направляващ проводник вътре във филтъра до дисталната структура (F);
13. Измъкнете пигтейла (Q) докато дисталният му край влезе във външния катетър (K), като същевременно оставите направляващия проводник вътре във филтъра, докато достигне дисталния пръстен на проксималната структура (H1);
14. Промийте през отвора за промиване на външния катетър (C) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух;
15. Внимателно отстранете мехурчетата от повърхността на филтъра, като го движите плавно;
16. Деблокирайте предпазния пръстен на плъзгача на дисталната структура (M) като го завъртите;
17. Преместете назад плъзгача на дисталната структура (A), докато тя се блокира в позиция за предварително затваряне (A2);
18. Преместете напред плъзгача на външния катетър (B), докато той се блокира в позиция за предварително затваряне (B2);
19. Промийте през отвора за промиване на външния катетър (C) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух;

Инструкции за употреба на FLOWer

20. Деблокирайте предпазния лост на дисталната структура (N) и преместете назад плъзгача на дисталната структура (A) в затворено положение (A3), докато плъзгачът на дисталната структура достигне крайния изключвател на ръкохватката;
21. Блокирайте предпазния пръстен на плъзгача на дисталната структура (M) като го завъртите;
22. Деблокирайте предпазния лост на външния катетър (O) и преместете напред плъзгача на външния катетър (B) в затворено положение (B3), като стиснете съответната перка, докато катетърът достигне накрайника на устройството;
23. Отстранете стилета на устройството (R);
24. Промийте през порта на направляващия проводник (D) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, докато се отстрани всичкият въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Уверете се, че хепаринизираният физиологичен разтвор е стерилен, както и, че не е замърсен след отварянето.
- Не използвайте устройство, което не е правилно промито и обезвъздушено. Ако не подготвите и не промиете устройството преди употреба, това може да доведе до влизане на въздух и сериозно нараняване на пациента.

14.6 Процедурно използване – Разполагане

1. Като използвате стандартна интервенционна техника, поставете интродюсер 12 Fr във феморалната артерия на пациента, противоположна на достъпа на работното устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: зашийте интродюсера върху феморалната артерия, за да избегнете изместването на интродюсера по време на процедурата.

2. Вкарайте подходящ направляващ проводник със супер твърд флопи накрайник 0,035" в интродюсера, докато достигне стабилна позиция във възходящата аорта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте устройството, ако е било замърсено с кръв и/или частици/капчици на потребителите по време на изваждането от опаковката или промиването.
- Работете с устройството като следвате обичайната практика в операционната зала. Не оставяйте устройството в контакт с нестерилни повърхности преди и по време на процедурата.
- Преди да поставите устройството, проверете дали плъзгачите са блокирани на място.

3. Заредете обратно направляващия проводник в накрайника на устройството (L) и го плъзнете вътре в устройството, докато излезе от порта на направляващия проводник (D)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- По време на вкарването се уверете, че мекият край на направляващия проводник не е вътре в устройството, но трябва да излиза от накрайника на устройството.
- Придвижвайки напред устройството, дръжте здраво направляващия проводник, който излиза от ръкохватката на устройството.
- Не придвижвайте напред направляващия проводник на устройството във венстрикула.

4. Вкарайте устройството в интродюсера като държите устройството така, че отворът за промиване на външния катетър (C) да сочи нагоре.
5. Придвижете напред устройството във възходящата аорта, докато епиаортните съдове са защитени.

Бележка: долната част на рентгеноконтрастния накрайник (L) трябва да бъде поставена най-малко 10 mm нагоре по течението на точката на свързване на безименната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

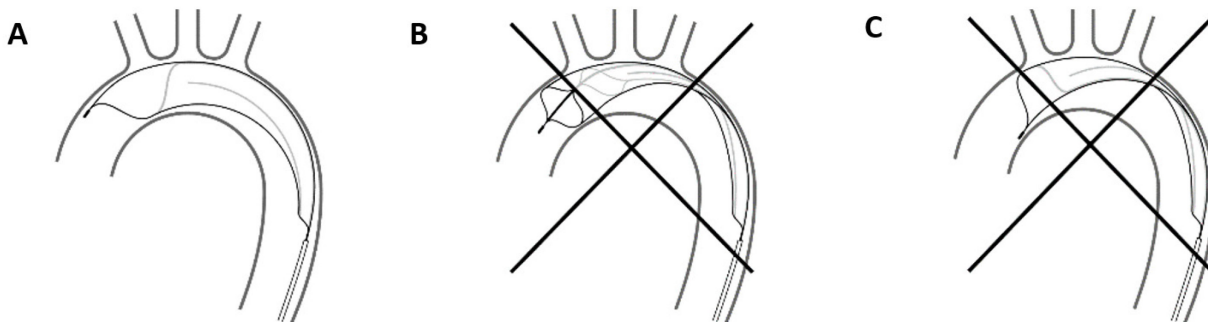
- По време на навигацията на устройството по продължението на съда се погрижете да не натиснете рязко устройството, форсирайки навигацията. В случай, че се усети някакво съпротивление при пресичане на аортната дъга, за да се избегнат увреждания на аортната стена, спрете придвижването напред, внимателно издърпайте назад няколко милиметра устройството FLOWer с леко завъртане и натиснете отново напред. Използвайте рентгеноконтрастния накрайник (L) и рентгеноконтрастния пръстен, поставен върху външния катетър (K) на устройството FLOWer, за да локализирате позицията му.
- Не натискайте накрайника на устройството твърде близо до аортната клапа, за да се избегне перфорация на аортата или дисекция на коронарния остиум.

Инструкции за употреба на FLOWer

- Използвайте рентгеноконтрастния накрайник (L) като референтен маркер, потвърдете крайната позиция на устройството, преди да започнете разполагането на филтъра.
- Като държите здраво ръкохватката на устройството (P), преместете назад външния катетър (K), работейки с плъзгача на външния катетър (B), докато достигнете позицията на отваряне (B1), като стиснете съответната перка.
- Разтегнете дисталната структура на устройството (F) като преместите напред плъзгача на дисталната структура (A) и продължете да движите напред плъзгача, докато се постигне подходящо поставяне на стената на аортата (между A1 и A2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ако се усети съпротивление при започване на разтягането на дисталната структура, сгънете я напълно, придвижете напред външния катетър (K), докато достигне накрайника, като придвижете напред докрай плъзгача на външния катетър (B), приберете FLOWer и след това го придвижете отново напред. Опитайте да позиционирате отново устройството; ако проблемът продължава, сменете устройството.
- По време на разтягането обърнете внимание, че дисталната структура (F) се отваря правилно, както е показано на Фигура 8A. Ако се отваря неправилно (например както е показано на Фигура 8B и C), операторът трябва да измъкне устройството вътре в неговия катетър, както е описано в глава "14.5 Подготовка на устройството", точки от 17 до 22. След това операторът трябва да извади устройството от интродюсера, да завърти катетъра на 90° (напр. Фигура 8B) или 180° (напр. Фигура 8C) и да го постави отново от интродюсера. След това може да се опита нова процедура за разполагане, както е описано в точки от 7 до 9 на тази глава.
- НЕ въртете устройството, когато дисталната структура (F) е напълно разположена в отворено положение.
- Допускат се максимум три процедури за позициониране.



Фигура 8 - Правилно позициониране на устройството FLOWer (A-вляво); неправилно позициониране на устройството (B-център, C-вдясно)

- Когато дисталната структура (F) е подходящо позиционирана върху аортната дъга, блокирайте предпазния пръстен на плъзгача на дисталната структура (M), като го завъртите.
Бележка: възможно е да се провери правилното позициониране на устройството проверявайки поставянето на стената чрез флуороскопия и контролирайки перфузията на епиаортните съдове.
- (Ако не се използва пигтейл, моля, отидете на т. 13) Преместете напред пигтейла (Q), преминете през дисталната структура (F) и го позиционирайте, където е удобно, за да имате добра визуализация на анатомичните структури, представляващи интерес за основната процедура.
Бележка: ако е необходимо, шаблона за изправяне на пигтейла (S) може да се вкара в порта на пигтейла (E), за да се подпомогне плъзгането на пигтейла. Веднъж след като пигтейла е правилно позициониран, отстранете шаблона за изправяне на пигтейла (S) от порта.
- Отстранете направляващия проводник от пигтейла (Q);
- Свържете пигтейла (Q) към инжектора за контрастно средство, за да потвърдите правилната позиция на устройството с помощта на флуороскопия: дисталната структура (F) трябва да осигурява добро уплътнение с аортата.
Бележка: препоръчва се да зададете най-малко 1000 psi в машината за инжектиране на контрастно средство, за да осигурите добра визуализация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: уверете се, че пигтейла (Q) е свързан добре към машина за инжектиране, за да се избегне връщане на кръв.

13. Позиционирайте ръкохватката на устройството в безопасно положение върху хирургическата маса, за да избегнете внезапно неправилно позициониране на дисталната структура (F).

14.7 Процедурна употреба – Взаимодействие с други устройства

Тази глава се отнася за процедури, които изискват преминаването на работния катетър през устройството FLOWer. Ако не се изисква преминаване през FLOWer, основната интервенция се извършва съгласно стандартната процедура.

1. Преместете напред направляващия проводник на другите устройства през порта на проксималната структура на устройството FLOWer (H) с помощта на направляващия катетър (напр. Judkins Right) и преодолете проксималния пръстен на дисталната структура (F1).

Бележка: за да се улесни преминаването на FLOWer, се препоръчва едновременно да придвижите напред работния катетър и неговия направляващ проводник, като поддържате направляващия проводник изцяло вътре в работния катетър, за да втвърдите дисталната част. За предпочитане е да използвате направляващ проводник с мек накрайник за по-голямо натоварване и работен катетър с по-твърд накрайник и/или с форма на накрайника, която подпомага да се насочи устройството към порта на филтъра. Завъртете направляващия катетър, за да улесните достъпа в порта на филтъра според формата на неговия накрайник.

Бележка: за да се избегне усукването на направляващия катетър/направляващия проводник около външния катетър на FLOWer, за предпочитане е да се използва направляващ проводник с къс флопи накрайник и да се следи придвижването му напред посредством флуороскопски апарат. Веднъж след като направляващия проводник е вътре във филтъра, проверете дали той може да се движи и отделя от вътрешния катетър на FLOWer в коремната аорта.

Бележка: по време на навигацията на направляващия катетър/направляващия проводник, движенията на проксималната структура към малката кривина на аортата (intradors) дават индикация за правилното му пресичане на филтъра. Ако работното устройство взаимодейства на нивото на проксималния пръстен на дисталната структура, е възможно устройството да излезе от филтъра и да заседне между филтъра и стената на аортата. В този случай работният катетър се прибира до външния катетър на FLOWer и след това се придвижва отново напред.

Бележка: във всеки момент потребителят може да промени ангиографската проекция, за да провери правилното пресичане на работните катетри.

2. Ако е необходимо, заменете направляващия катетер/направляващия проводник с устройството, изисквано от процедурата, в съответствие с раздел § 14.2 - Съвместимост на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Ако работният катетър или друго устройство не може да премине през филтъра, внимателно преместете неговия направляващ проводник, за да подпомогнете преминаването. Извършете това действие внимателно, тъй като прекомерната сила върху направляващия проводник може да причини дисекция на стената на аортата или дори по-лошо перфорация на съд.
- В случай на повторно улавяне и репозициониране на TAVI, повторното улавяне не трябва да се извършва в низходяща аорта с устройството FLOWer в отворено положение.
- Ако по време на процедурата се извършва валвулопластика, проверете дали балонът е напълно изпуснат въздух, преди да го извадите, за да избегнете взаимодействие с устройството.

3. Във всеки един момент е възможно репозициониране на пигтейла (Q) в синус на друга аортна клапа.

14.8 Процедурно използване – Измъкване

1. Ако е приложимо, разкачете пигтейла (Q) от инжектора за контрастна течност и го изтеглете вътре във външния катетър (K).
2. Уверете се, че направляващият проводник е зареден вътре в устройството. Ако е възможно, уверете се, че меката част в края на направляващия проводник е напълно извън накрайника (L) на устройството преди измъкването.

Инструкции за употреба на FLOWer

- Деблокирайте предпазния пръстен на плъзгача на дисталната структура (M) като го завъртите;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: проверете дали всеки работен катетър заедно с неговия направляващ проводник е отстранен от филтъра, преди да го измъкнете.

- Затворете филтъра (G), сгъвайки дисталната структура на устройството (F), като преместите назад плъзгача на дисталната структура (A), натискайки съответната перка, докато спре в позиция за предварително затваряне (A2).
- Натиснете напред плъзгача на външния катетър (B), натискайки съответната перка, докато се блокира в позиция за предварително затваряне (B2);
- Деблокирайте предпазния лост на дисталната структура (N) и преместете изцяло назад плъзгача на дисталната структура (A) в затворено положение (A3) чрез натискане на съответната перка;
- Блокирайте предпазния пръстен на плъзгача на дисталната структура чрез завъртане (M).
- Преместете устройството в низходящата аорта като преместите ръкохватката (P).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извършете измъкването на устройството в низходящата аорта, като внимавате да не правите това близо до бедрената бифуркация. Ако устройството е твърде близо до бифуркацията, дисталният накрайник на интродюсера със стандартна дължина може да попречи на процедурата за измъкване.

- Деблокирайте предпазния лост на външния катетър (O) и захванете устройството премествайки напред плъзгача на външния катетър (B) в затворено положение (B3), като стиснете съответната перка, докато катетърът достигне накрайника на устройството.
- Оттеглете устройството от интродюсера.
- Като използвате стандартни интервенционни техники, отстранете интродюсера и затворете достъпа до феморалната артерия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете дали устройството е напълно затворено. Рентгеноконтрастният накрайник трябва да е в непрекъснатост с рентгеноконтрастния пръстен, който се намира на дисталната част на външния катетър (K). В случай, че затварянето е непълно, повторете процедурата за затваряне, като приберете и придвижете отново напред външния катетър (K), докато се постигне пълно затваряне.

15. РЕКЛАМАЦИИ И НЕИЗПРАВНОСТИ

В случай на рекламация или неизправност на продукта, здравните специалисти, пациентите или потребителите трябва незабавно да уведомят дистрибуторската организация. Дистрибуторската организация ще се погрижи за изолирането и връщането на устройството.

16. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

След като устройството бъде извадено от пациента, то трябва да се изхвърли, освен ако не е показало неизправности.

Изхвърлете продукта и неговата опаковка в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика:

- Устройството и аксесоарите са биологично опасни поради контакта с кръвта на пациента;
- Тавата и скобите са изработени от PETG;
- Картите са изработени от HDPE;
- Торбичката е изработена от Tyvek и WOPET / PE;
- Външната кутия е изработена от картон;
- Стилета е изработен от AISI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: тъй като устройството и аксесоарите по време на употреба са в контакт с кръв и други биологични тъкани, неправилното изхвърляне на устройството може да доведе до заразяване на хората или замърсяване на околната среда.

17. ГАРАНЦИЯ






Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, AorticLab srl няма контрол върху условията, при които продуктът се използва от клиента или от трета страна. Поради това AorticLab srl изрично отхвърля каквито и да е и всички гаранции, изрични и подразбиращи се, относно продукта, включително, но не само, каквато и да е подразбираща се гаранция за продаваемост, нарушение или пригодност за определена цел.

В никакъв случай AorticLab srl не носи отговорност пред клиента и/или трета страна за каквито и да е косвени щети, включително, но не само, последващи, специални или случайни щети, произтичащи от, причинени и/или по някакъв начин свързани с употребата, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали искът за такива щети се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предвидени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на каквито и да е задължителни разпоредби на приложимите закони.

18. ПРОИЗВЕДЕНО ОТ

AorticLab srl
Via Ribes 5,
10010 Colleretto Giacosa (TO) Italy
0039 011 18838598
<https://www.aorticlab.ch/>

19. СИМВОЛИ НА РЪКОХВАТКАТА НА FLOWer

<p>Ръкохватката на устройството е гравирани със следните символи, които помагат на потребителя да извърши правилните измествания на плъзгачите по време на разполагането и измъкването на устройството, след като е поставено вътре в аортната дъга.</p>	
	<p>Той показва позицията на плъзгача на външния катетър, в която външният катетър е затворен.</p>
	<p>Той показва позицията на плъзгача на външния катетър, в която външният катетър е отворен.</p>
	<p>Той показва позицията на плъзгача на дисталната структура, в която дисталната структура е отворена. (Бележка – размерът на символа е свързан със значението, отнасящо се до символа)</p>
	<p>Той показва позицията на плъзгача на дисталната структура, в която дисталната структура е затворена. (Бележка – размерът на символа е свързан със значението, отнасящо се до предишния символ)</p>
<p>RESET ↑</p>	<p>Той показва посоката, в която да се движат лостът за безопасност на външния катетър (O) и лостът за безопасност на дисталната структура (N), за да отблокирате механизма.</p>
	<p>Той показва къде да спрете, когато плъзгате назад плъзгача на дисталната структура.</p>

20. СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ НА FLOWER



Производител



Не използвайте повторно



Дата и страна на производство



Не използвайте, ако опаковката е повредена.



Да се използва до дата



Не стерилизирайте повторно



Каталожен номер



Стерилизиран с етиленов оксид



Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън



Единична стерилна бариерна система

www.aorticlab.ch



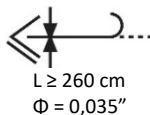
Вижте за справка електронните инструкции за употреба

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Препоръчан интродюсер



Непирогенен



Препоръчан направляващ проводник



Маркировката „CE“



Поддържайте продукта сух

Инструкции за употреба на FLOWer



Чупливо: боравете внимателно



Съхранявайте далеч от слънчева светлина



Медицинско изделие



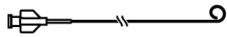
Уникална идентификация на устройството



Уебсайт за информация на пациентите



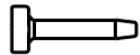
Партида



Пигтейл



Максимален брой на подредени кутии при съхранение



Конус за въвеждане на пигтейл



Стилет

21. РЪКОВОДСТВО ЗА ОТКРИВАНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ**Маневри на лекарите по устройството FLOWer в случай на процедурни проблеми.**

	Вид на събитието	Препоръчително коригиращо действие
1	Навигацията на устройството във феморалната артерия е трудна	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете отново измерванията на КТ сканирането и потвърдете, че феморалната артерия има подходящ диаметър за устройство 12 Fr. 2. Проверете дали използваният направляващ проводник е супер твърд.
2	Устройството причинява дисекция на периферните артерии или аортата по време на придвижването напред в артериалните съдове	Измъкнете устройството FLOWer и продължете с най-подходящото ендovasкуларно/сърдечно-съдово лечение според преценката на лекаря.
3	Устройството навигира трудно в бифуркациите на аортата	<ol style="list-style-type: none"> 1. Преместете устройството назад и напред, за да улесните навигацията. 2. Използвайте дълъг интродюсер, за да изправите съда и да улесните навигацията
4	Устройството не достига желаното позициониране в extradors на аортата	Преместете направляващия проводник напред, намалявайки тракцията на проводника/катетъра.
5	Зоната на попадане на устройството е в опасна зона (плака)	Опитайте се да намерите по-безопасна зона за попадане нагоре или надолу по течението, винаги осигурявайки, че епиаортните съдове са покрити. Ако рискът остава висок, по преценка на лекаря, не разполагайте устройството FLOWer и го измъкнете.
6	Външният катетър не се плъзга назад / остава блокиран по време на процедурата за разполагане	Опитайте отново процедурата за отваряне. Ако устройството FLOWer не може да се разположи изцяло, затворете го и го измъкнете от пациента и използвайте друго устройство FLOWer.
7	Външният катетър не се плъзга напред по време на процедурата за измъкване на филтъра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не упражнявайте прекомерен натиск върху плъзгача на външния катетър. Проверете дали във филтъра все още има работен катетър/направляващ проводник. Ако е така, отстранете всички и опитайте отново процедурата за измъкване. 2. Ако може да се постигне частично затваряне, приберете устройството FLOWer в едно с неговия интродюсер. 3. Ако тази процедура е неуспешна, продължете хирургически.
8	Дисталните структури не се разполагат изцяло	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не упражнявайте прекомерен натиск върху плъзгача на дисталната структура. Проверете дали в зоната на попадане има кръгли калцификации. Ако е така, опитайте се да намерите по-безопасна зона за попадане, винаги при условие че епиаортните съдове са защитени. 2. В противен случай сгънете дисталната структура с помощта на плъзгача, затворете устройството FLOWer като придвижете напред външният катетер, измъкнете устройството и го придвижете отново напред. Опитайте се да разположите ново устройство (Забележка: винаги избягвайте рязкото движение на плъзгача по време на разгръщането на дисталната структура). 3. Ако операцията е неуспешна, затворете устройството FLOWer, като придвижете напред външния катетър,

Инструкции за употреба на FLOWer

	Вид на събитието	Препоръчително коригиращо действие
		колкото е възможно повече, измъкнете го от пациента и използвайте друго устройство FLOWer.
9	Дисталните структури не пасват напълно на възходящата аорта.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете на ръкохватката дали плъзгачът на външния катетър е напълно назад и дали плъзгачът на дисталната структура е достигнал края на хода си напред. 2. Ако все още не е напълно поставена, моля, проверете отново аортните измервания и потвърдете, че изборът на модела на FLOWer е правилен: <ol style="list-style-type: none"> a. Ако е така, разположете отново устройството нагоре по течението, за да получите добро поставяне. b. Ако не се извърши затваряне на устройството FLOWer, измъкнете го и използвайте друго устройство FLOWer с по-голям размер.
10	Дисталните структури се завъртат спрямо очакваното позициониране	<p>Проверете дали отворът за промиване на външния катетър е насочен нагоре</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако не е така, измъкнете устройството от интродюсера и го поставете отново правилно подравнено. 2. Ако е така, необходимо е препозициониране. Затворете дисталната структура на FLOWer като задействате съответния плъзгач на ръкохватката; освободете напрежението/налягането на направляващия проводник и приберете устройството в низходящата аорта; внимателно и бавно завъртете устройството FLOWer на 90° или 180°, съгласно Фигура 8. Ако процедурата е неуспешна, затворете устройството FLOWer, измъкнете го и използвайте друго устройство FLOWer.
11	Нитиновите структури на устройството не са в очакваната позиция (твърде нагоре/твърде надолу по течението)	Сгънете дисталните структури на FLOWer като задействате подходящия плъзгач на ръкохватката; преместете устройството FLOWer в подходяща позиция, след това разположете отново дисталните структури на FLOWer.
12	Дисталните структури на устройството дисектират аортната стена или плаката	Ако е безопасно възможно, завършете процедурата, след това затворете и измъкнете устройството FLOWer. Лекарят трябва да прецени как да продължи с подходящото ендоваскуларно/хирургично лечение.
13	Работното устройство не центрира проксималната структурата на филтъра.	<p>Приберете работното устройство и като използвате стандартна интервенционна техника го преместете напред, докато то влезе във филтърната структура. Проверете дали не се образуват възли по направляващия проводник.</p> <p><i>Бележка: Винаги се препоръчва използването на десен ангиографски катетър на Judkins за центриране на проксималната структура и пресичане на целия филтър, след което придвижете напред направляващия проводник.</i></p>
14	Направляващият проводник на работното устройство остава заседнал вътре в устройството	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ако направляващият проводник е навит във вътрешността на филтъра, приберете го, докато влезе в неговия работен катетър (след като се уверите, че той е вътре във филтъра) и ги придвижете заедно напред. 2. Проверете дали направляващият проводник е преминал между дисталната структура и филтърната тъкан. Ако е така, дисталната структура трябва да се сгъне малко, работният катетър трябва да се изтегли

Инструкции за употреба на FLOWer

	Вид на събитието	Препоръчително коригиращо действие
		<p>малко назад, без да излиза от филтъра, дисталната структура трябва да се разшири отново, като се гарантира, че тя е напълно прилепнала към стената на аортата, а работният катетер трябва отново да се придвижи напред.</p>
15	<p>Работният катетър не може да се придвижва напред във филтъра, защото неговият направляващ проводник е усукан около външния катетър.</p>	<p>Издърпайте работния катетър назад до бедрената бифуркация и леко дръпнете ръкохватката на FLOWer, за да изправите/изпънете външния катетър. След това придвижете напред работния катетър, без да го усуквате, следвайки навигацията му посредством флуороскопски апарат.</p>
16	<p>Работният катетър не напредва и остава заседнал вътре в устройството</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. В случай на гъвкав и малък катетър, за да разрешите проблема с взаимодействието, първо придвижете напред направляващия проводник и след това преместете работния катетър върху него. 2. В случай на твърдо и голямо устройство, преместете го назад, ако е възможно, леко завъртете работещото устройство и опитайте отново. Ако работното устройство не напредва, измъкнете малко назад неговата система за доставяне в низходящата аорта извън филтъра. Сгънете напълно дисталната структура на FLOWer със съответния плъзгач, позиционирайте я отново нагоре или надолу по течението според анатомията и опитайте отново да преминете през филтъра с работещото устройство. Ако не успеете да направите това, отстранете устройството с неговия направляващ проводник от филтъра, измъкнете устройството FLOWer и завършете процедурата без защита.
17	<p>Работното устройство остава заседнало в устройството след процедурата</p>	<p>Преместете напред работното устройство и посредством стандартната интервенционна техника, леко завъртете подаването/доставянето и опитайте отново. Ако е приложимо, опитайте да затворите системата за доставяне и опитайте отново да я приберете. Ако работното устройство не се прибира:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Натиснете направляващия проводник на работния катетър, за да освободите напрежението върху него и натиснете системата за доставяне на TAVI към extrados. 2. В противен случай, затворете частично дисталните структури на FLOWer и преместете ансамбъла (FLOWer плюс работния катетър) в низходящата аорта. Разтегнете отново дисталните структури на FLOWer в предвидената им позиция и опитайте отново да измъкнете назад системата за доставяне, помагайки си също с малки завъртания. 3. В случай, че и тази процедура се окаже неуспешна, лекарят трябва да обмисли хирургическа процедура за възстановяване на ансамбъла (устройството FLOWer плюс работния катетър).

Инструкции за употреба на FLOWer

	Вид на събитието	Препоръчително коригиращо действие
18	Балонът за валвулопластика остава заседнал във филтъра по време на измъкването му.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Преместете малко напред балона, надуйте го частично и изпуснете въздуха напълно. След това опитайте отново да го измъкнете като натискате направляващия проводник към extrados. 2. Ако опитът е неуспешен, повторете точка 1 оставяйки малко контрастни вещества вътре в балона по време на свиване.
19	Дисталните структури на устройството не могат да бъдат затворени.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете дали блокираните механизми са деблокирани; 2. Ако може да се постигне частично затваряне, приберете устройството FLOWer в едно с неговия интродюсер; 3. Опитайте отново и, ако не успеете, продължете хирургически.
20	Дисталните структури на устройството не реагират на съответния плъзгач по време на измъкването, оставяйки разширени, когато той се издърпа назад.	<p>За да се сгъне дисталната структура е необходимо да се открият двата NiTi проводника от дръжката. За да направите това:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отстранете плъзгача на дисталната структура от тялото на дръжката, отваряйки нейните компоненти. 2. Повдигнете горната обвивка на дръжката. 3. Издърпайте назад двата по-тънки NiTi проводника, поставени под зеления пластмасов компонент, докато дисталната структура се сгъне.
21	Накрайникът на устройството се отделя от филтърната структура (възможна емболизация)	Затворете и измъкнете устройството FLOWer от пациента. Лекарят трябва да подложи пациента на флуороскопско изследване на периферните съдове, за да идентифицира, локализира и отстрани рентгеноконтрастния емболизиран компонент.
22	Тъканният филтър частично се отделя от нитиноловата структура	<p>Опитайте се да затворите и измъкнете устройството FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако устройството не може да премине през интродюсера, опитайте да премахнете всичко-в-едно устройството и интродюсера 2. Като алтернатива подгответе мястото за достъп за отстраняване на устройството със съдова хирургическа интервенция. Лекарят ще прецени най-добрия вариант.
23	Проксималната структура на устройството се отделя частично от катетъра (без емболизация)	<p>Опитайте се да затворите и измъкнете устройството FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ако устройството не може да премине през интродюсера, опитайте да премахнете всичко-в-едно устройството и интродюсера. 2. Като алтернатива подгответе мястото за достъп за отстраняване на устройството със съдова хирургическа интервенция. Лекарят ще прецени най-добрия вариант.

Инструкции за употреба на FLOWer

СВОБОДНИ ЗА ПРАВЕНЕ НА БЕЛЕЖКИ

Инструкции за употреба на FLOWer

CE 0123



AorticLab S.r.l.
Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa
(TO) Italy

SSCP е достъпен в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), където е свързан с основния UDI-DI.

URL към публичния уебсайт на EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-DI:

805750010FLOWER9S