

# **FLOWer**

**Διακαθετηριακό αντιεμβολικό φίλτρο**

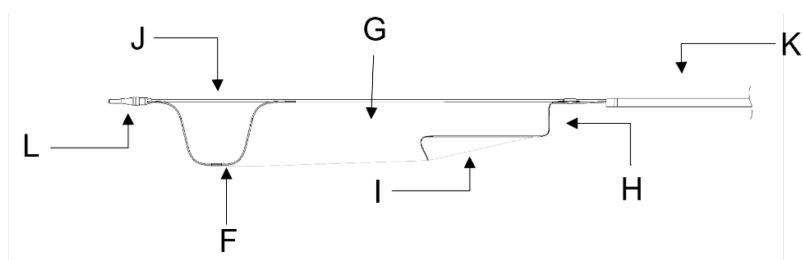
***AorticLab S.r.l.***

## **Οδηγίες χρήσης**

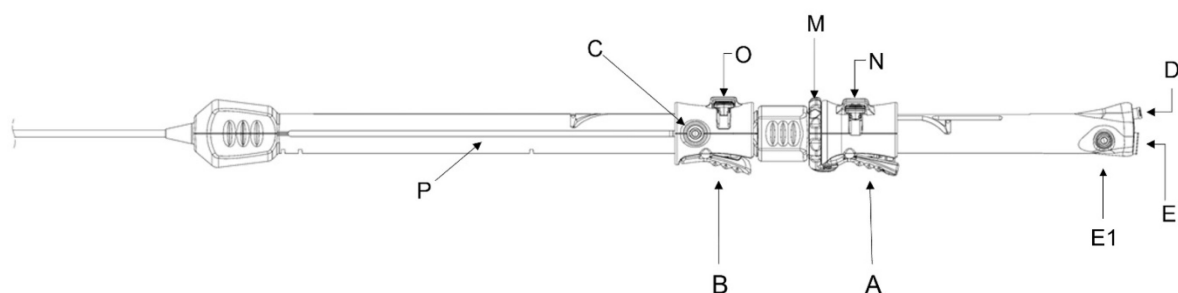
28 Απριλίου 2026

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

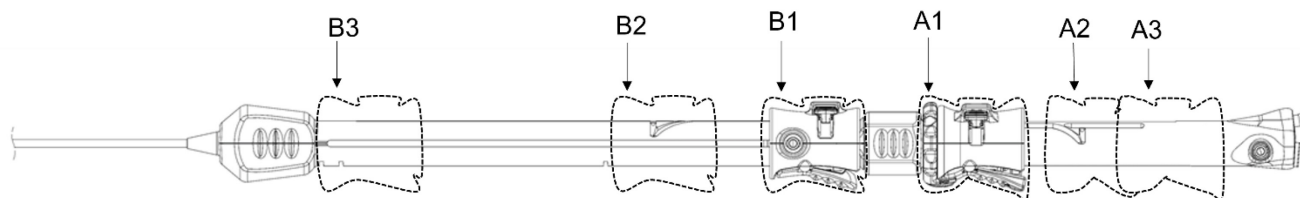
### ΕΙΚΟΝΕΣ



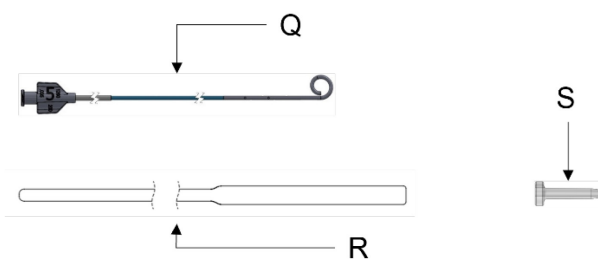
Εικόνα 1 - Περιφερική διάταξη συσκευής FLOWer



Εικόνα 2 - Λαβή συσκευής FLOWer



Εικόνα 3 - Λαβή και θέσεις ολισθητήρα της συσκευής FLOWer

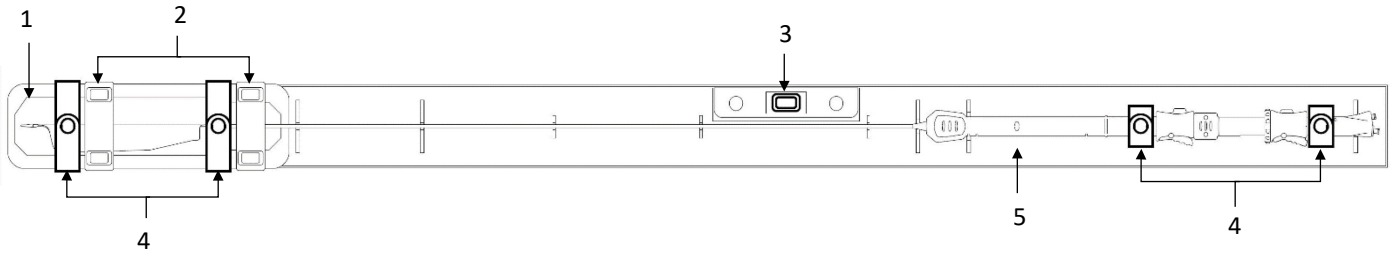


Εικόνα 4 - Παρελκόμενα FLOWer

A	Ολισθητήρας περιφερικής διάταξης με το αντίστοιχο πτερύγιο	E	Θύρα Pigtail	K	Εξωτερικός καθετήρας
A1	Ολισθητήρας περιφερικής διάταξης, ανοικτή θέση	E1	Θύρα έκπλυσης του αυλού που προορίζεται για το pigtail	L	Άκρο
A2	Ολισθητήρας περιφερικής διάταξης, θέση πριν το κλείσιμο	F	Περιφερική διάταξη	M	Δακτύλιος ασφάλειας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης
A3	Ολισθητήρας περιφερικής διάταξης, κλειστή θέση	F1	Εγγύς δακτύλιος περιφερικής διάταξης	N	Μοχλός ασφάλειας περιφερικής διάταξης
B	Ολισθητήρας εξωτερικού καθετήρα με το αντίστοιχο πτερύγιο	G	Φίλτρο	O	Μοχλός ασφάλειας εξωτερικού καθετήρα
B1	Ολισθητήρας εξωτερικού καθετήρα, ανοικτή θέση	H	Θύρα εγγύς διάταξης	P	Λαβή
B2	Ολισθητήρας εξωτερικού καθετήρα, θέση πριν το κλείσιμο	H1	Περιφερικός δακτύλιος εγγύς διάταξης	Q	Pigtail
B3	Ολισθητήρας εξωτερικού καθετήρα, κλειστή θέση	I	Χοάνη	R	Στυλεός
C	Θύρα έκπλυσης εξωτερικού καθετήρα	J	Εσωτερικός καθετήρας	S	Κώνος εισαγωγής pigtail

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

D Θύρα οδηγού σύρματος



Εικόνα 5 - Συσκευασία κυψέλης FLOWer

1	Λεκάνη	4	Ελάσματα
2	Κλιπ μεταφοράς	5	Βάση
3	Κλιπ πλήρωσης		

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	5
1.1. Περιεχόμενα συσκευασίας.....	6
2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ.....	6
3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	6
4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	6
5. ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ.....	7
6. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ.....	7
7. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	7
8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ.....	7
9. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	8
10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	10
11. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	10
12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.....	10
13. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΗ.....	11
14. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	11
14.1 Προκαταρκτική αξιολόγηση της διαδικασίας.....	11
14.2 Συμβατότητα συσκευής.....	11
14.3 Παρελκόμενα που απαιτούνται.....	11
14.4 Χειρισμός συσκευασίας.....	12
14.5 Πλήρωση συσκευής.....	12
14.6 Χρήση κατά τη διαδικασία – Έκπτυξη.....	13
14.7 Χρήση κατά τη διαδικασία – Αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές.....	15
14.8 Χρήση κατά τη διαδικασία – Ανάκτηση.....	15
15. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	16
16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	16
17. ΕΓΓΥΗΣΗ.....	16
18. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ.....	17
19. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΛΑΒΗ FLOWer.....	18
20. ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ FLOWer.....	19
21. ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	21

**AORTICLAB FLOWer – Διακαθετηριακό αντιεμβολικό φίλτρο****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση της διαδικασίας αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟΧ). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία στείρου φραγμού είναι κατεστραμμένη.

Για μία χρήση μόνο.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το προϊόν, καθώς ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενούς και μπορεί να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή επιμόλυνση της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

Η επανεισαγωγή της συσκευής επιτρέπεται μόνο στον ίδιο ασθενή. Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εφόσον η συσκευή διατηρείται αποστειρωμένη.

**1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Η συσκευή FLOWer είναι ένα αποστειρωμένο, επεμβατικό, μη εμφυτεύσιμο, μη ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν για προσωρινή χρήση, η λειτουργία του οποίου εκτελείται εντός του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, ως εκ τούτου, ταξινομείται ως προϊόν κατηγορίας III σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ αριθ. 2017/745 (MDR), Παράρτημα VIII, Κανόνας 6, τρίτο εδάφιο.

Η συσκευή FLOWer είναι ένα φίλτρο προστασίας έναντι εμβολής, το οποίο εισάγεται μέσω προσπέλασης της μηριαίας αρτηρίας στην ανιούσα αορτή, τοποθετείται ανάντη της βραχιλοκεφαλικής αρτηρίας και καλύπτει το αορτικό τόξο, για τη μείωση του κινδύνου εμβολής στην εγκεφαλική και συστηματική κυκλοφορία (π.χ. εγκεφαλικές βλάβες, οξείες νεφρικές βλάβες κ.λπ.) που προκαλείται από θρόμβους αίματος ή/και υπολείμματα που απελευθερώνονται στη ροή του αίματος. Χρησιμοποιείται ένα σύστημα απελευθέρωσης που επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση της συσκευής από τους χρήστες (ανατρέξτε στην ενότητα 2) μέσω μηριαίας προσπέλασης.

Αφού έχουν χορηγηθεί αντιπηκτικά, η συσκευή FLOWer εκτύσσεται πριν από την τοποθέτηση των καθετήρων εργασίας που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιαγγειακής νόσου. Με την ολοκλήρωση της θεραπείας, μετά την ανάκτηση των άλλων συσκευών, το φίλτρο κλείνει με ασφάλεια, ανακτάται στον εξωτερικό καθετήρα του με όλα τα υπολείμματα που έχουν συλλεχθεί μέσα στο φίλτρο και αφαιρείται από τον ασθενή.

Η έκπτυξη και η ανάκτηση εκτελούνται μέσω των δύο ολισθητήρων. Οι ολισθητήρες μπορούν να μετακινηθούν μόνο προς μία κατεύθυνση. Η φάση έκπτυξης εκτελείται μετακινώντας τον ολισθητήρα του εξωτερικού καθετήρα προς τα πίσω για να αναπτυχθεί η συσκευή και να αποκαλυφθεί το πλέγμα του φίλτρου. Ο ολισθητήρας της περιφερικής διάταξης μετακινείται στη συνέχεια προς τα εμπρός για τη διεύρυνση της περιφερικής διάταξης. Η φάση ανάκτησης εκτελείται μετακινώντας τον ολισθητήρα της περιφερικής διάταξης προς τα πίσω για τη σύμπτυξη της περιφερικής διάταξης και στη συνέχεια ο ολισθητήρας του εξωτερικού καθετήρα μετακινείται προς τα εμπρός για την εκ νέου σύλληψη του φίλτρου, το οποίο συγκρατείται εντός του αυλού.

Η συσκευή διαθέτει rigtail 5 Fr που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση των ανατομικών δομών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η θύρα εγγύς διάταξης, ο εσωτερικός καθετήρας, η περιφερική διάταξη του φίλτρου και το άκρο είναι ακτινοσκοπικά για την απεικόνισή τους υπό ακτινοσκόπηση κατά την τοποθέτηση και την έκπτυξη της συσκευής.

Στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2 συνοψίζονται οι πληροφορίες και οι προδιαγραφές της συσκευής AorticLab FLOWer.

Πίνακας 1 - Διαθέσιμα μεγέθη συσκευής FLOWer

ΜΟΝΤΕΛΟ	Κωδικός προϊόντος (ΑΝΑΦ)	Ονομαστικό μέγεθος συσκευής (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές συσκευής FLOWer

<b>Συμβατότητα εισαγωγή</b>	12 Fr
<b>Μήκος εργασίας</b>	110 cm
<b>Μήκος φίλτρου</b>	21 cm
<b>Μέγεθος Pigtail</b>	5 Fr
<b>Μήκος Pigtail</b>	200 cm
<b>Συμβατότητα οδηγού σύρματος Pigtail</b>	Οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο και διάμετρο 0,035", μη υδρόφιλης επικάλυψης και με ελάχιστο μήκος 260 cm
<b>Συμβατότητα οδηγού σύρματος</b>	Οδηγό σύρμα super stiff με εύκαμπτο άκρο και διάμετρο 0,035", μη υδρόφιλης επικάλυψης και με ελάχιστο μήκος 260 cm

### 1.1. Περιεχόμενα συσκευασίας

Η συσκευή FLOWer παρέχεται στον χρήστη αποστειρωμένη και συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί.

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει:

- ένα (1) Σύστημα στείρου φραγμού (SBS ή θήκη) με μία (1) συσκευή AorticLab FLOWer;
- ένα (1) SBS με:
  - ένα (1) pigtail (Q),
  - έναν (1) κώνο εισαγωγής pigtail (S),
  - έναν (1) στυλεό (R).

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα SBS για τυχόν παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση: μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το SBS είναι ανοιχτό ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και το μέγεθος δεν καθορίζονται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια συσκευή, η ημερομηνία λήξης της οποίας έχει παρέλθει.
- Μην εισάγετε άλλα pigtail στην ειδική θύρα (E) εκτός από αυτήν (Q) που παρέχεται με τη συσκευή.
- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το φως του ήλιου.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Η παραμονή της συσκευής FLOWer στο σώμα του ασθενούς για περισσότερο από μία (1) ώρα ενδέχεται να προκύψει χωρίς να αυξηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολής για τον ασθενή, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία συντήρησης με αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία.

## 2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η συσκευή AorticLab FLOWer προορίζεται για επαγγελματίες υγείας (επεμβατικούς καρδιολόγους, επεμβατικούς ακτινολόγους, ηλεκτροφυσιολόγους και καρδιοχειρουργούς) εκπαιδευμένους και ειδικευμένους σε διακαθετηριακές καρδιαγγειακές επεμβάσεις.

## 3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή FLOWer ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς (≥18 ετών) με καρδιαγγειακή νόσο και οι οποίοι πληρούν τις κλινικά εγκεκριμένες ενδείξεις για καρδιαγγειακές διακαθετηριακές επεμβατικές διαδικασίες που ενέχουν κίνδυνο διέλευσης εμβόλων στην ανιούσα αορτή.

## 4. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή FLOWer είναι μια συσκευή προστασίας έναντι εμβολής που προορίζεται για τη σύλληψη και την αφαίρεση εμβολικού υλικού που μπορεί να εισέλθει στην εγκεφαλική και συστηματική αγγειακή κυκλοφορία κατά τη διάρκεια καρδιαγγειακών διακαθετηριακών επεμβατικών διαδικασιών που ενέχουν τον κίνδυνο διέλευσης εμβόλων στην ανιούσα αορτή.

### 5. ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Η συσκευή AorticLab FLOWer προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καρδιαγγειακές νόσους, οι οποίοι πληρούν τις κλινικά εγκεκριμένες ενδείξεις για διακαθετηριακές επεμβατικές διαδικασίες που μπορεί να ενέχουν κίνδυνο απελευθέρωσης εμβόλων στην αορτή. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διακαθετηριακές συσκευές για καρδιαγγειακή θεραπεία. Έχει σχεδιαστεί για να καθιστά όλες τις καρδιαγγειακές διακαθετηριακές επεμβάσεις πιο ασφαλείς, ως προς την εμφάνιση εγκεφαλικών επεισοδίων, προστατεύοντας την εγκεφαλική και συστηματική κυκλοφορία μέσω της σύλληψης και απομάκρυνσης των υπολειμμάτων που ενδέχεται να απελευθερωθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

### 6. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το προσδοκώμενο κλινικό όφελος από τη χρήση της συσκευής FLOWer είναι η προστασία του εγκεφάλου και των συστηματικών οργάνων των ασθενών έναντι της ακούσιας απελευθέρωσης εμβόλων κατά τη διάρκεια καρδιαγγειακής διακαθετηριακής επεμβατικής διαδικασίας, μειώνοντας τον κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλοαγγειακών ατυχημάτων ή περιφερικών αγγειακών επιπλοκών.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής είναι η προστασία του εγκεφάλου και των συστηματικών οργάνων από τη μετανάστευση εμβόλων μέσω των επιαορτικών αγγείων και της συστηματικής κυκλοφορίας, λόγω της σταθερότητάς της εντός της αορτής, συμβάλλοντας στη διατήρηση της νευρολογικής κατάστασης του ασθενούς.

### 7. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες ενδείξεις πρέπει να πληρούνται:

1. Ασθενείς ηλικίας  $\geq 18$  ετών.
2. Ο ασθενής έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε καρδιαγγειακή διακαθετηριακή επεμβατική διαδικασία και κρίνεται κατάλληλος με βάση εξέταση αξονικής τομογραφίας (προτιμώμενη) ηχοκαρδιογράφημα (TTE) ή αγγειογραφία.
3. Ανατομία ασθενούς με τμήμα λαγονομηριαίας αρτηρίας συμβατό με μέγεθος καθετήρα συσκευής 12 Fr.

Οι προαναφερόμενες ενδείξεις χρήσης έχουν αναθεωρηθεί μετά την κλινική δοκιμή Nautilus και αντικατοπτρίζουν τις ενδείξεις για τη συσκευή που διατίθεται στην αγορά. Η επεξήγηση των αλλαγών μεταξύ των ενδείξεων χρήσης που αναφέρονται στο CIP της μελέτης Nautilus και των τρεχουσών ενδείξεων αναφέρονται στο έγγραφο SSCP.

### 8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Με βάση τον σχεδιασμό πριν από τη διαδικασία, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής FLOWer, καθώς και τον τρόπο λειτουργίας της, της οποίας η ασφάλεια και η απόδοση έχουν αποδειχθεί, καθορίζονται τα ακόλουθα κριτήρια αποκλεισμού όσον αφορά τη διαδικασία, την κλινική εικόνα και την ανατομία:

#### **Κριτήρια αποκλεισμού διαδικασίας**

1. Διαδικασία που απαιτεί διαφορετικό ανατομικό στόχο έκπτυξης της συσκευής FLOWer (10 mm ανάντη του βραχιοκεφαλικού κλάδου).
2. Διαδικασία στην οποία, κατά την έκπτυξη, η συσκευή FLOWer αδυνατεί να επιτύχει την επιδιωκόμενη τοποθέτηση στο αορτικό τοίχωμα λόγω της παρουσίας εξωτερικού καθετήρα εργασίας (όλοι οι καθετήρες εργασίας πρέπει να διέρχονται μέσω της συσκευής FLOWer).
3. Διαδικασία που απαιτεί η συσκευή FLOWer να συλλέξει, κατά τη χρήση, βιολογικό ή μη βιολογικό (π.χ., από πρόθεση) εμβολικό υλικό που υποβαθμίζει τη δομική ακεραιότητα του υλικού του φίλτρου ή εμποδίζει τη σωστή σύγκλιση και ανάκτηση του φίλτρου.

### Κλινικά κριτήρια αποκλεισμού (προεγχειρητική προκαταρκτική αξιολόγηση)

1. Ασθενείς με κατάσταση υπερπηκτικότητας που δεν μπορεί να διορθωθεί με πρόσθετη περιεγχειρητική χορήγηση ηπαρίνης.
2. Ασθενείς με γνωστή διάγνωση οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΟΕΜ) εντός 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση.
3. Νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη > 3,0 mg/dl ή GFR < 30) ή/και θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας κατά τον χρόνο της προκαταρκτικής αξιολόγησης.
4. Ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχών πήξης, ή ασθενείς στους οποίους αντενδίδνεται η αντιαμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία, ασθενείς που αρνούνται τη μετάγγιση, ή ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό αιμορραγίας από το ανώτερο γαστρεντερικό (GI) εντός των προηγούμενων 3 μηνών.
5. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη στην ασπιρίνη, την ηπαρίνη/μπιβαλιρουδίνη, την κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη, τη νιτινόλη, το κράμα ανοξειδωτου χάλυβα, το νικέλιο ή/και ευαισθησία σε σκιαγραφικό μέσο, τα οποία δεν μπορούν να χορηγηθούν κατάλληλα ως προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή.
6. Ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλη συστηματική λοίμωξη.
7. Ασθενείς που υποβάλλονται σε θρομβολυτική θεραπεία.
8. Κυοφορούσα ή θηλάζουσα ασθενής.

### Ανατομικά κριτήρια αποκλεισμού (προεγχειρητική προκαταρκτική αξιολόγηση)

1. Ασθενείς με διάμετρο ανιούσας αορτής μικρότερη από 25 ή μεγαλύτερη από 39 mm (μετρημένη 10 mm ανάντη του πρώτου αγγείου του βραχιοκεφαλικού κλάδου, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6).
2. Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιαγγειακές διακαθετηριακές επεμβατικές διαδικασίες μέσω διαμασχαλιαίας, υποκλειδιαίας και/ή δια-αορτικής οδού με τη χρήση κερκιδικής ή βραχιόνιας προσπέλασης.
3. Ασθενείς με σοβαρή περιφερική αρτηριακή νόσο, νόσο της κοιλιακής ή θωρακικής αορτής που αποκλείει την αγγειακή προσπέλαση μέσω θηκαριού τοποθέτησης.
4. Ασθενείς με έντονα αβεστοποιημένο, σοβαρά αθηρωματικό ή ελικοειδές αορτικό τόξο.

Τα κριτήρια αυτά μπορούν να αξιολογηθούν με αξονική τομογραφία, υπερηχοκαρδιογράφημα, αγγειογραφία και οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μέθοδο που επιτρέπει τη μέτρηση της διαμέτρου της ανιούσας αορτής.

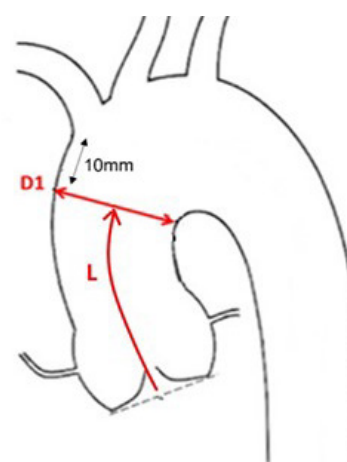
Οι προαναφερόμενες αντενδείξεις έχουν αναθεωρηθεί μετά την κλινική δοκιμή και αντικατοπτρίζουν τις αντενδείξεις για τη συσκευή που διατίθεται στην αγορά. Η επεξήγηση των αλλαγών μεταξύ των αντενδείξεων χρήσης που αναφέρονται στο CIP της μελέτης Nautilus και των τρεχουσών αντενδείξεων αναφέρονται στο έγγραφο SSCP.

## 9. ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα διαφορετικά μεγέθη της συσκευής FLOWer υποδεικνύονται σύμφωνα με τις διαμέτρους της αορτής. Η αορτική διάμετρος 10 mm ανάντη της έκφυσης της βραχιοκεφαλικής αρτηρίας (D1 στην Εικόνα 6), αντιστοιχεί στη ζώνη στήριξης της συσκευής, επιτρέποντας την επιλογή συσκευής σύμφωνα με τον Πίνακα 3 - Ένδειξη για τον υπολογισμό μεγέθους της συσκευής.

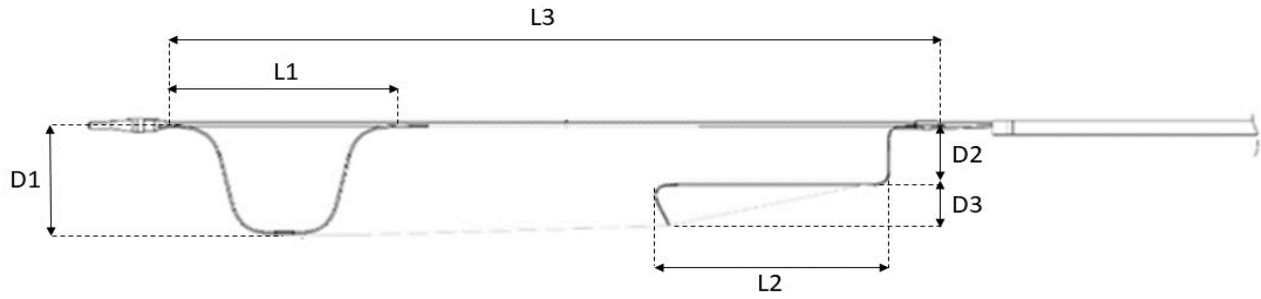
Πίνακας 3 - Ένδειξη για τον υπολογισμό μεγέθους της συσκευής

Μοντέλο FLOWer	Εύρος διαστάσεων D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Εικόνα 6 - Αξιολόγηση των μετρήσεων ενδιαφέροντος μέσω εξέτασης CT: D1 και L

## Οδηγίες χρήσης FLOWer



	Μέγεθος 28			Μέγεθος 32			Μέγεθος 36		
	ελάχ.	ονομαστική	μέγ.	ελάχ.	ονομαστική	μέγ.	ελάχ.	ονομαστική	μέγ.
<b>D1</b>	25	28	29	29	32	34	34	36	39
<b>L1</b>	\	66	59	\	76	69	\	86	79
<b>D2</b>	18			18			18		
<b>D3</b>	12			12			12		
<b>L2</b>	60			60			60		
<b>L3</b>	212			212			212		

Εικόνα 7 - Διαστάσεις συσκευής FLOWer (mm) για κάθε μέγεθος. Στην εξέταση CT είναι δυνατό να προβλεφθεί η θέση στήριξης κάθε διάταξης FLOWer στην αορτή. Οι μετρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται στην έξοδο της αορτής

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Η απόσταση από το επίπεδο της αορτικής ρίζας έως τη ζώνη στήριξης FLOWer, που υποδεικνύεται με την ένδειξη L στην Εικόνα 6, μπορεί να είναι κρίσιμη σε ασθενείς με πολύ μικρή ανιούσα αορτή λόγω του κινδύνου αλληλεπίδρασης με συσκευές που θα τοποθετηθούν ή θα εμφυτευτούν προσωρινά στην αορτική ρίζα. Πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 mm μεγαλύτερη από την αορτική οδό που καταλαμβάνεται από τη συσκευή εργασίας.
- Ελέγξτε την ανατομία της μηριαίας αρτηρίας πριν από τη διαδικασία για να αξιολογήσετε τη στρέβλωση των αγγείων και την παρουσία στένωσης που δημιουργήθηκε από αθηροσκληρωτικές πλάκες.
- Η στοχευόμενη τοποθέτηση της συσκευής FLOWer είναι με το κάτω μέρος του ακτινοσκοπικού άκρου τουλάχιστον 10 mm ανάντη του πρώτου κλάδου (D1). Εάν η ανατομία του αορτικού τόξου παρουσιάζει συρρίκνωση του αυλού λόγω της μορφολογίας του ή/και της παρουσίας δακτυλιοειδών ασβεστώσεων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το άνοιγμα της περιφερικής διάταξης, εξετάστε τη δυνατότητα να τοποθετήσετε τη συσκευή ελαφρώς ανάντη ή κατάντη από το στοχευόμενο σημείο, διασφαλίζοντας την προστασία όλων των κλάδων και την αποφυγή παρεμβολών με τη συσκευή στην αορτική ρίζα. Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο μέγεθος εξακολουθεί να είναι συμβατό με τη διάμετρο της ζώνης στήριξης. Οι ασβεστώσεις και η συρρίκνωση του αυλού μπορούν να ανιχνευθούν στην προεγχειρητική ανάλυση, εξετάζοντας το τμήμα προβολής της αορτής.
- Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ιδιαίτερα επιμήκη ανιούσα αορτή και αορτικό τόξο. Εάν, μετά την τοποθέτηση και την έκπτυξη της συσκευής FLOWer, η εγγύς διάταξη δεν έχει τοποθετηθεί στην κατιούσα αορτή, μπορεί να παρουσιαστεί παρεμβολή στην πλοήγηση των καθετήρων εργασίας. Εάν ισχύει αυτό, επανατοποθετήστε τη συσκευή διασφαλίζοντας την προστασία των επιαορτικών αγγείων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, ανακτήστε τη συσκευή FLOWer.

### **10. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τυχόν επεμβατικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή FLOWer.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με ακατάλληλο τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς που δεν πληρούν τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις χρήσης.
- Η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται πριν και μετά τη διαδικασία σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέσω κερκιδικής ή βραχιόνιας προσπέλασης.
- Κατά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν διακυβεύει την κανονική ροή του αίματος.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ώθησης κατά την πλοήγηση της συσκευής στην αορτή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική αντίσταση, διακόψτε την προώθηση, ανασύρετε και προωθήστε ξανά τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε περιφερικό εμβολισμό υπολειμμάτων και σε βλάβη αγγείου ή/και της συσκευής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα εάν παρατηρήσετε υπερβολική τριβή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ώθηση του pigtail. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της αορτικής βαλβίδας.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μην πραγματοποιείτε απότομες κινήσεις στους ολισθητήρες κατά την έκπτυξη της συσκευής FLOWer και την ανάκτηση των περιφερικών διατάξεων.

### **11. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η ακατάλληλη κάμψη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα της συσκευής και το pigtail.
- Ανακτήστε τη συσκευή σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσφορία στον ασθενή.
- Προωθήστε τη συσκευή προσεκτικά σε περίπτωση ασθενών με εύθραυστα αγγεία (π.χ. ανεύρυσμα).

### **12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια καρδιαγγειακών διακαθετηριακών επεμβατικών διαδικασιών τα οποία σχετίζονται με τη συσκευή AorticLab FLOWer περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής: διαχωρισμός της αορτής, διάτρηση αορτής με μείζονα αιμορραγία, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακός επιπωματισμός ή περικαρδιακή συλλογή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, διάτρηση ή ρήξη εγγενούς αορτικής γλώχινας, μείζον ή ελάσσον εγκεφαλικό ισχαιμικό επεισόδιο, οξύ νεφρικός τραυματισμός, περιφερικός εμβολισμός, διαχωρισμός ή διάτρηση της μηριαίας αρτηρίας, μείζον ή ελάσσον αιμορραγία στο σημείο

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

προσπέλασης, μείζονες αγγειακές επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης, δομική φθορά, ενδοκαρδίτιδα, λοίμωξη εκτός της ενδοκαρδίτιδας, αιμόλυση, αλλεργική ή τοξική αντίδραση, θάνατος.

Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τα ελαττώματα συσκευής πρέπει να κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή της χώρας όπου πραγματοποιείται η διαδικασία και στον Κατασκευαστή.

### 13. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας (ανατρέξτε στην ενότητα 2) που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στη διαδικασία FLOWer. Ο Κατασκευαστής έχει καθορίσει ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες.

### 14. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### 14.1 Προκαταρκτική αξιολόγηση της διαδικασίας

1. Χορηγήστε αντιπηκτικά και παρακολουθήστε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες του κέντρου. Η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να παρακολουθείται για να παρέχεται επαρκής χρόνος ενεργοποιημένης πήξης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας (τουλάχιστον 250 δευτερόλεπτα).
2. Επιβεβαιώστε ότι η διαμόρφωση των λαγονομηριαίων αρτηριών (αξονική τομογραφία) και οι διαστάσεις συμμορφώνονται με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις χρήσης.
3. Επιβεβαιώστε τη θέση του αορτικού τόξου όπου θα αναπτυχθεί το φίλτρο και τις σχετικές διαστάσεις με έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκοπική εξέταση.
4. Επιβεβαιώστε το μέγεθος της συσκευής σύμφωνα με τη διάμετρο της αορτής και τις διαστάσεις του αορτικού τόξου, όπως καθορίζονται από τον πίνακα υπολογισμού μεγέθους (Πίνακας 3),

#### 14.2 Συμβατότητα συσκευής

Η συμβατότητα της συσκευής FLOWer με καθητήρες εργασίας με διαφορετικό βαθμό ακαμψίας και διαφορετικές διαστάσεις έχει αξιολογηθεί σε προκλινικές χειρουργικές συνθήκες. Η αξιολόγηση της συμβατότητας πραγματοποιήθηκε επίσης σε κλινικές χειρουργικές συνθήκες στην περίπτωση TAVI, με την εκτέλεση δοκιμών στα κύρια συστήματα τοποθέτησης TAVI που διατίθενται στην αγορά. Η συσκευή FLOWer δεν παρουσίασε σε καμία περίπτωση μη συμβατότητα με συστήματα τοποθέτησης μεγέθους μικρότερου από 18 Fr (σε περίπτωση χρήσης με προσαρμοσμένο pigtail) ή 21 Fr (σε περίπτωση χρήσης χωρίς προσαρμοσμένο pigtail).

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Χρησιμοποιείτε με προσοχή εάν η συσκευή που διέρχεται από το φίλτρο έχει άξονα με διάμετρο μεγαλύτερη από 18 Fr.
- Οι μικροί, μειωμένου διαμετρήματος καθητήρες εργασίας (συμπεριλαμβανομένων των οδηγών συρμάτων) μπορεί να τυλιχτούν στο εσωτερικό της συσκευής FLOWer. Σε αυτήν την περίπτωση, ευθυγραμμίστε το άκρο του οδηγού σύρματος με το άκρο του οδηγού καθητήρα. Αφού ευθυγραμμιστούν, κατευθύνετε και τα δύο ταυτόχρονα μέσα από το φίλτρο ώστε να προσπεράσουν τη συσκευή.
- Η συσκευή FLOWer μπορεί να αλληλεπιδράσει με ιδιαίτερα άκαμπτη συσκευή εργασίας κατά την πλοήγηση. Εάν παρατηρηθεί αλληλεπίδραση, προωθήστε προσεκτικά και περιστρέψτε ελαφρώς τον καθητήρα εργασίας. Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση του φίλτρου, αφαιρέστε οποιονδήποτε καθητήρα εργασίας από τη συσκευή FLOWer, ανακτήστε τη συσκευή FLOWer και τοποθετήστε την ξανά ανάντη ή κατόντη σύμφωνα με την ανατομία και επιχειρήστε ξανά τη διέλευση του φίλτρου με τη συσκευή. Σε περίπτωση αποτυχημένης προσπάθειας, ανακτήστε τη συσκευή FLOWer και εκτελέστε τη διαδικασία TAVI χωρίς προστασία.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα με συστήματα τοποθέτησης TAVI των οποίων η τελική επανασύλληψη πραγματοποιείται στην κατιούσα αορτή.

#### 14.3 Παρελκόμενα που απαιτούνται

Για τη διαδικασία FLOWer απαιτούνται τα ακόλουθα παρελκόμενα:

##### Υλικά που απαιτούνται για την πλήρωση της συσκευής:

- 1 l στείρου ηπαρινισμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (5000 UI/l ηπαρίνης),
- 1 × σύριγγα Luer των 10 ml,

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

- 1 × οδηγό σύρμα με εύκαμπτο άκρο και διάμετρο 0,035", μη υδρόφιλης επικάλυψης 260 cm.

### Υλικά που απαιτούνται για τη διαδικασία:

- Εισαγωγέας μηριαίας αρτηρίας συμβατός με καθετήρα συσκευής 12 Fr,  
**Σημείωση:** προτιμάται η χρήση εισαγωγέα μεγάλου μήκους, σε περίπτωση ανατομικής στρέβλωσης.
- Οδηγό σύρμα super stiff με εύκαμπτο άκρο και διάμετρο 0,035", μη υδρόφιλης επικάλυψης και με ελάχιστο μήκος 260 cm  
**Σημείωση:** Προτιμάται η χρήση προκεκαμμένου οδηγού σύρματος για την πλοήγηση της συσκευής FLOWer για την αποφυγή ακούσιων καρδιαγγειακών βλαβών.

### 14.4 Χειρισμός συσκευασίας

1. Ανοίξτε το χάρτινο κουτί και αφαιρέστε τη θήκη παρελκόμενων.
2. Ανοίξτε τη θήκη παρελκόμενων αποκολλώντας τα δύο άκρα της συγκόλλησης.
3. Βγάλτε τα παρελκόμενα από τη θήκη τους και τοποθετήστε τα στο αποστειρωμένο τραπέζι.
4. Αφαιρέστε τη θήκη της συσκευής από το χάρτινο κουτί.
5. Ανοίξτε τη θήκη της συσκευής αποκολλώντας τα δύο άκρα της συγκόλλησης.
6. Βγάλτε τη συσκευή μαζί με τη συσκευασία κυψέλης από τη θήκη και τοποθετήστε την σε ένα αποστειρωμένο τραπέζι.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** το περιεχόμενο της συσκευής και των παρελκόμενων SBS είναι αποστειρωμένο: ο χειριστής μπορεί να έρθει σε επαφή με το περιεχόμενο του SBS μόνο υπό άσηπτες συνθήκες

### 14.5 Πλήρωση συσκευής

1. Διατηρώντας τη συσκευή μέσα στη συσκευασία κυψέλης, αφαιρέστε τα δύο κλιπ μεταφοράς (2) από τη λεκάνη (1) και απασφαλίστε τα ελάσματα (4).
2. Τοποθετήστε τον στυλεό (R) περιφερικά στη συσκευή, από το άκρο (L).
3. Γεμίστε τη λεκάνη (1) με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, βυθίζοντας το φίλτρο (G).
4. Αφαιρέστε το κλιπ πλήρωσης (3) από το περιβλήμα του και τοποθετήστε το πάνω από το εγγύς άκρο της λεκάνης για να διατηρήσετε το φίλτρο βυθισμένο.
5. Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω της θύρας έκπλυσης rigtail (E1) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας (δεν πρέπει να υπάρχουν φυσαλίδες).
6. Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω του αυλού rigtail (Q) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας.
7. Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω της θύρας έκπλυσης εξωτερικού καθετήρα (C) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας.
8. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μήκους 260 cm με μαλακό άκρο μέσα στον αυλό του rigtail (Q) από τη θύρα luer, το οποίο πρέπει να προεξέχει από το περιφερικό άκρο rigtail τουλάχιστον 50 cm (απόσταση ίση με το μήκος της λαβής).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** να είστε προσεκτικοί ώστε να μην καταστρέψετε το εύκαμπτο περιφερικό άκρο του rigtail

9. Διαβρέξτε την εξωτερική επιφάνεια του rigtail (Q) με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
10. Τοποθετήστε το rigtail (Q) με το οδηγό σύρμα του στη θύρα rigtail (E), χρησιμοποιώντας τον κώνο εισαγωγής rigtail (S) για να ανοίξετε τη θύρα.
11. Πρωθήστε το rigtail (Q) με το οδηγό σύρμα του και περάστε τα από τη θύρα εγγύς διάταξης (H).
12. Πρωθήστε το rigtail (Q) με το οδηγό σύρμα του μέσα στο φίλτρο έως την περιφερική διάταξη (F).
13. Ανακτήστε το rigtail (Q) έως ότου το περιφερικό άκρο του εισέλθει στον εξωτερικό καθετήρα (k), αφήνοντας παράλληλα το οδηγό σύρμα μέσα στο φίλτρο μέχρι να φτάσει στον περιφερικό δακτύλιο εγγύς διάταξης (H1).
14. Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω της θύρας έκπλυσης εξωτερικού καθετήρα (C) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας.
15. Απομακρύνετε προσεκτικά απαλά τις φυσαλίδες από την επιφάνεια του φίλτρου μετακινώντας το ομαλά.
16. Απασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλειας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (M) περιστρέφοντάς τον.
17. Μετακινήστε προς τα πίσω τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (A) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση πριν το κλείσιμο (A2).
18. Μετακινήστε προς τα εμπρός τον ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση πριν το κλείσιμο (B2).

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

- Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω της θύρας έκπλυσης εξωτερικού καθετήρα (C) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας.
- Απασφαλίστε τον μοχλό ασφάλειας περιφερικής διάταξης (N) και μετακινήστε τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (A) στην κλειστή θέση (A3) έως ότου ο ολισθητήρας περιφερικής διάταξης φτάσει στον διακόπτη ορίων κίνησης της λαβής.
- Ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλειας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (M) περιστρέφοντάς τον.
- Απασφαλίστε τον μοχλό ασφάλειας εξωτερικού καθετήρα (O) και μετακινήστε προς τα εμπρός τον ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B) στην κλειστή θέση (B3) πιέζοντας το αντίστοιχο πτερύγιο, μέχρι ο καθετήρας να φτάσει στο άκρο της συσκευής.
- Αφαιρέστε τον στυλεό της συσκευής (R).
- Χορηγήστε προς έκπλυση μέσω της θύρας οδηγού σύρματος (D) στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Βεβαιωθείτε ότι το ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού είναι στείρο και ότι δεν έχει επιμολυνθεί μετά το άνοιγμα.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που δεν έχει εκπλυθεί και δεν έχει αφαιρεθεί κατάλληλα ο αέρας. Η μη προετοιμασία και έκπλυση της συσκευής πριν από τη χρήση μπορεί να εισαγάγει αέρα και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

### **14.6 Χρήση κατά τη διαδικασία – Έκπτυξη**

- Χρησιμοποιώντας την τυπική επεμβατική τεχνική, τοποθετήστε έναν εισαγωγέα 12 Fr στη μηριαία αρτηρία του ασθενούς απέναντι από την θέση προσπέλασης της συσκευής εργασίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** συρράψτε τον εισαγωγέα στη μηριαία αρτηρία για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Εισαγάγετε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα super stiff 0,035” με εύκαμπτο άκρο στον εισαγωγέα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή θέση εντός της ανιούσας αρτηρίας.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει επιμολυνθεί με αίμα χρήστη ή/και σωματίδια κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία ή την έκπλυση.
- Χειριστείτε τη συσκευή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργείου. Μην αφήνετε τη συσκευή σε επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από την εισαγωγή της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι οι ολισθητήρες είναι ασφαλισμένοι στη θέση τους.

- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στο άκρο της συσκευής (L) και σύρετέ το μέσα στη συσκευή μέχρι να εξέλθει από τη θύρα οδηγού σύρματος (D)

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Κατά την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος δεν βρίσκεται μέσα στη συσκευή, αλλά πρέπει να εξέρχεται από το άκρο της συσκευής.
- Πρωθώντας τη συσκευή κρατήστε σταθερά το οδηγό σύρμα που εξέρχεται από τη λαβή της συσκευής.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα της συσκευής στην κοιλία.

- Εισαγάγετε τη συσκευή στον εισαγωγέα που συγκρατεί τη συσκευή έτσι ώστε η θύρα έκπλυσης εξωτερικού καθετήρα (C) να είναι στραμμένη προς τα επάνω.
- Πρωθήστε τη συσκευή στην ανιούσα αρτηρία, μέχρι να προστατευθούν τα επιαορτικά αγγεία.

**Σημείωση:** το κάτω μέρος του ακτινοσκοπικού άκρου (L) θα πρέπει να τοποθετείται τουλάχιστον 10 mm ανάντη της έκφυσης της βραχιοκεφαλικής αρτηρίας.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

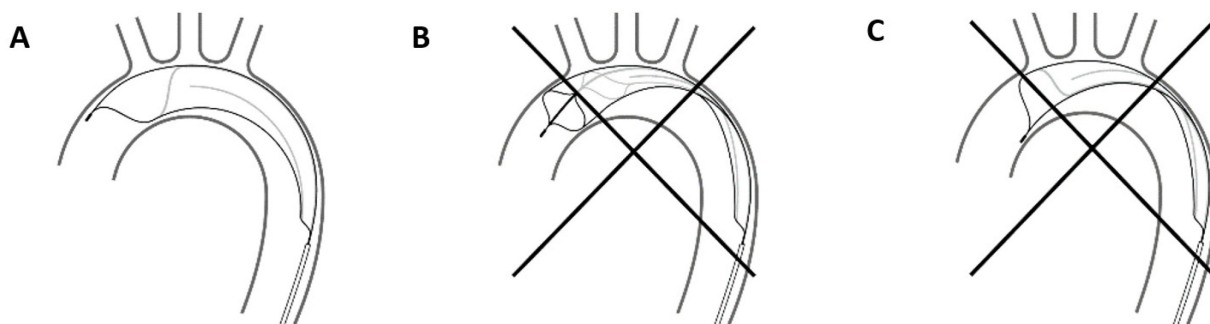
- Κατά την πλοήγηση της συσκευής κατά μήκος των αγγείων, βεβαιωθείτε ότι δεν ωθείτε απότομα τη συσκευή για την πλοήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αντίσταση κατά τη διέλευση εντός του αορτικού τόξου, για την αποφυγή βλάβης στο αορτικό τοίχωμα, διακόψτε την προώθηση, ανασύρετε προσεκτικά τη συσκευή FLOWer μερικά χιλιοστά με μια μικρή περιστροφή και ωθήστε ξανά προς τα εμπρός. Χρησιμοποιήστε το ακτινοσκοπικό άκρο (L) και τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο που βρίσκεται στον εξωτερικό καθετήρα (K) της συσκευής FLOWer για να εντοπίσετε τη θέση της.

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

- Μην ωθείτε το άκρο της συσκευής πολύ κοντά στην αορτική βαλβίδα για να αποφευχθεί διάτρηση της αορτής ή διαχωρισμός των στομιών των στεφανιαίων αρτηριών.
6. Χρησιμοποιώντας το ακτινοσκοπικό άκρο (L) ως δείκτη αναφοράς επιβεβαιώστε την τελική θέση της συσκευής πριν ξεκινήσετε την έκπτυξη του φίλτρου.
  7. Κρατώντας σταθερά τη λαβή της συσκευής (P), μετακινήστε προς τα πίσω τον εξωτερικό καθετήρα (K) με χειρισμό του ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B) μέχρι να φτάσει στην ανοικτή θέση (B1) πιέζοντας παράλληλα το αντίστοιχο περύγιο.
  8. Εκπύξτε την περιφερική διάταξη της συσκευής (F) μετακινώντας προς τα εμπρός τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (A) και συνεχίστε να μετακινείτε προς τα εμπρός τον ολισθητήρα μέχρι να επιτευχθεί σωστή τοποθέτηση στο αορτικό τοίχωμα (μεταξύ A1 και A2).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την έναρξη της έκπτυξης της περιφερικής διάταξης, συμπτύξτε την πλήρως, προωθήστε τον εξωτερικό καθετήρα (K) μέχρι να φτάσει στο άκρο, προωθώντας πλήρως τον ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B), ανασύρετε τη συσκευή FLOWer και στη συνέχεια προωθήστε τη ξανά. Προσπαθήστε άλλη μία φορά να την τοποθετήσετε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Κατά την έκπτυξη, προσέχετε ώστε η περιφερική διάταξη (F) να ανοίγει σωστά όπως στην Εικόνα 8A. Εάν ανοίξει εσφαλμένα (όπως για παράδειγμα στην Εικόνα 8B και C), ο χειριστής θα πρέπει να ανακτήσει τη συσκευή εντός του αντίστοιχου καθετήρα, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «14.5 Πλήρωση συσκευής» σημεία 17 έως 22. Στη συνέχεια, ο χειριστής πρέπει να αφαιρέσει τη συσκευή από το εισαγωγέα, να περιστρέψει τον καθετήρα κατά 90° (π.χ. Εικόνα 8B) ή 180° (π.χ. Εικόνα 8C) και να την τοποθετήσει εκ νέου από τον εισαγωγέα. Στη συνέχεια, μπορεί να επιχειρηθεί μια νέα διαδικασία έκπτυξης, όπως περιγράφεται στα σημεία 7 έως 9 αυτού του κεφαλαίου.
- ΜΗΝ περιστρέφετε τη συσκευή όταν η περιφερική διάταξη (F) έχει εκπυχθεί πλήρως στην ανοικτή θέση.
- Επιτρέπονται έως και τρεις διαδικασίες τοποθέτησης το μέγιστο.



Εικόνα 8 - Ορθή τοποθέτηση της συσκευής FLOWer (A-αριστερά), εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής (B-κέντρο, C-δεξιά)

9. Όταν η περιφερική διάταξη (F) έχει τοποθετηθεί επαρκώς στο αορτικό τόξο, ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφαλείας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (M) περιστρέφοντάς τον.  
**Σημείωση:** μπορεί να πραγματοποιηθεί έλεγχος της σωστής τοποθέτησης της συσκευής για την επαλήθευση της τοποθέτησης στο τοίχωμα μέσω ακτινοσκόπησης και ελέγχου της αιμάτωσης των επιαορτικών αγγείων.
10. (Εάν το rigtail δεν χρησιμοποιείται μεταβείτε στο σημείο 13) Προωθήστε το rigtail (Q), διασχίστε την περιφερική διάταξη (F) και τοποθετήστε το σε σημείο που να διευκολύνει την καλή απεικόνιση των ανατομικών δομών ενδιαφέροντος για την κύρια διαδικασία.  
**Σημείωση:** εάν χρειάζεται, μπορείτε να εισάγετε τον κώνο εισαγωγής (S) στη θύρα rigtail (E) για να διευκολύνετε την ολίσθηση του rigtail. Αφού τοποθετηθεί σωστά το rigtail, αφαιρέστε τον κώνο εισαγωγής rigtail (S) από τη θύρα.
11. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το rigtail (Q).
12. Συνδέστε το rigtail (Q) στο σύστημα έγχυσης σκιαγραφικού μέσου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση της συσκευής μέσω ακτινοσκόπησης: η περιφερική διάταξη (F) πρέπει να σφραγίζει επαρκώς με την αορτή.  
**Σημείωση:** Συνιστάται να ρυθμίσετε τουλάχιστον 1000 psi στο μηχάνημα έγχυσης σκιαγραφικού μέσου για τη διασφάλιση καλής απεικόνισης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** βεβαιωθείτε ότι το pigtail (Q) είναι καλά συνδεδεμένο με το μηχάνημα έγχυσης για την αποφυγή της επιστροφής αίματος.

13. Τοποθετήστε τη λαβή της συσκευής σε ασφαλή θέση στη χειρουργικό τράπεζα για να αποφευχθεί η εσφαλμένη τοποθέτηση της περιφερικής διάταξης (F).

### 14.7 Χρήση κατά τη διαδικασία – Αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές

Το κεφάλαιο αυτό αφορά διαδικασίες που απαιτούν τη διέλευση του καθετήρα εργασίας μέσω της συσκευής FLOWer. Εάν δεν απαιτείται διέλευση μέσω της συσκευής FLOWer, εκτελέστε την κύρια επέμβαση σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα των άλλων συσκευών μέσα από τη θύρα εγγύς διάταξης της συσκευής FLOWer (H) χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα οδηγό (π.χ. JR) και εκτείnete πέρα από τον εγγύς δακτύλιο περιφερικής διάταξης (F1).  
**Σημείωση:** για να διευκολύνετε τη διέλευση μέσω της συσκευής FLOWer, συνιστάται να προωθήσετε τον καθετήρα εργασίας και το οδηγό σύρμα του ταυτόχρονα, διατηρώντας το οδηγό σύρμα πλήρως εντός του καθετήρα εργασίας για να γίνει άκαμπτο το περιφερικό τμήμα. Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με μαλακό άκρο υψηλού φορτίου και καθετήρας εργασίας με πιο άκαμπτο άκρο ή/και με άκρο σε σχήμα που διευκολύνει την καθοδήγηση της συσκευής προς τη θύρα φίλτρου. Περιστρέψτε τον οδηγό καθετήρα για να διευκολύνετε την πρόσβαση στη θύρα φίλτρου, σύμφωνα με το σχήμα του άκρου του.  
**Σημείωση:** για να αποφύγετε τη συστολή του οδηγού καθετήρα/οδηγού σύρματος γύρω από τον εξωτερικό καθετήρα FLOWer, προτιμάται η χρήση οδηγού σύρματος με βραχύ εύκαμπτο άκρο και η παρακολούθηση της προώθησής του μέσω του ακτινοσκοπικού μηχανήματος. Μόλις το οδηγό σύρμα βρεθεί εντός του φίλτρου, ελέγξτε ότι μπορεί να κινηθεί και να αποσπαστεί από τον εσωτερικό καθετήρα του FLOWer στην κοιλιακή αορτή.  
**Σημείωση:** κατά την πλοήγηση του οδηγού καθετήρα/οδηγού σύρματος, οι κινήσεις της εγγύς διάταξης προς τη μικρή καμπυλότητα της αορτής (είσοδος) επιδεικνύουν τη σωστή διέλευση του φίλτρου. Εάν η συσκευή εργασίας αλληλεπιδρά στο επίπεδο του εγγύς δακτυλίου περιφερικής διάταξης, υπάρχει πιθανότητα η συσκευή να περάσει έξω από το φίλτρο και να ακινητοποιηθεί ανάμεσα στο φίλτρο και στο αορτικό τοίχωμα. Σε αυτήν την περίπτωση, ανασύρετε τον καθετήρα εργασίας έως τον εξωτερικό καθετήρα FLOWer και στη συνέχεια προωθήστε τον ξανά.  
**Σημείωση:** ο χρήστης μπορεί να αλλάξει την αγγειογραφική προβολή ανά πάσα στιγμή για να επαληθεύσει τη σωστή διέλευση των καθετήρων εργασίας
2. Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τον οδηγό καθετήρα/το οδηγό σύρμα με τη συσκευή που απαιτείται από τη διαδικασία, σύμφωνα με την ενότητα 14.2 - Συμβατότητα συσκευής.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Εάν η διέλευση του καθετήρα εργασίας ή άλλης συσκευής από το φίλτρο δεν είναι εφικτή, μετακινήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για να πραγματοποιήσετε τη διέλευση. Εκτελέστε αυτήν την ενέργεια προσεκτικά, επειδή η υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα θα μπορούσε να προκαλέσει διαχωρισμό του τοιχώματος της αορτής ή στη χειρίστη περίπτωση, διάτρηση αγγείου.
- Σε περίπτωση επανασύλληψης και επανατοποθέτησης του συστήματος TAVI, η επανασύλληψη δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί στην κατιούσα αορτή με τη συσκευή FLOWer στην ανοικτή θέση.
- Εάν πραγματοποιηθεί βαλβιδοπλαστική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ελέγξτε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως πριν την ανάκτησή του για την αποφυγή οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης με τη συσκευή.

3. Η επανατοποθέτηση του pigtail (Q) σε άλλο κόλπο της αορτικής βαλβίδας είναι εφικτή ανά πάσα στιγμή.

### 14.8 Χρήση κατά τη διαδικασία – Ανάκτηση

1. Εάν απαιτείται, αποσυνδέστε το pigtail (Q) από το σύστημα έγχυσης σκιαγραφικού υγρού και ανασύρετε το εντός του εξωτερικού καθετήρα (K).
2. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο μέσα στη συσκευή. Εάν είναι δυνατόν, βεβαιωθείτε ότι το μαλακό τμήμα στο άκρο του οδηγού σύρματος είναι εντελώς έξω από το άκρο (L) της συσκευής πριν από την ανάκτηση.
3. Απασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλειας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (M) περιστρέφοντάς τον.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ελέγξτε ότι κάθε καθετήρας εργασίας μαζί με το αντίστοιχο οδηγό σύρμα έχει αφαιρεθεί από το φίλτρο πριν το ανακτήσετε.

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

4. Κλείστε το φίλτρο (G) συμπύσσοντας την περιφερική διάταξη της συσκευής (F) μετακινώντας προς τα πίσω τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (A) πιέζοντας το αντίστοιχο πτερύγιο, μέχρι να σταματήσει στη θέση πριν το κλείσιμο (A2).
5. Ωθήστε προς τα εμπρός τον ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B) πιέζοντας το αντίστοιχο πτερύγιο, μέχρι να σταματήσει στη θέση πριν το κλείσιμο (B2).
6. Απασφαλίστε τον μοχλό ασφάλειας περιφερικής διάταξης (N) και μετακινήστε τελείως προς τα πίσω τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης (A) στην κλειστή θέση (A3) πιέζοντας το αντίστοιχο πτερύγιο.
7. Ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλειας του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης περιστρέφοντάς τον (M).
8. Μετακινήστε τη συσκευή στην κατιούσα αορτή μετακινώντας τη λαβή (P).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ανακτήστε τη συσκευή στην κατιούσα αορτή, προσέχοντας να μην πραγματοποιηθεί κοντά στον μηριαίο διχασμό. Εάν η συσκευή είναι πολύ κοντά στον διχασμό, το περιφερικό άκρο εισαγωγέα τυπικού μήκους μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία ανάκτησης.

9. Απασφαλίστε τον μοχλό ασφάλειας εξωτερικού καθετήρα (O) και συλλάβετε τη συσκευή μετακινώντας προς τα εμπρός τον ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα (B) στην κλειστή θέση (B3) πιέζοντας το αντίστοιχο πτερύγιο, μέχρι ο καθετήρας να φτάσει στο άκρο της συσκευής.
10. Αποσύρετε τη συσκευή από τον εισαγωγέα.
11. Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές τεχνικές, αφαιρέστε τον εισαγωγέα και εκτελέστε σύγκλιση της θέσης προσπέλασης της μηριαίας αρτηρίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ελέγξτε ότι η συσκευή είναι πλήρως κλειστή. Το ακτινοσκοπικό άκρο πρέπει να βρίσκεται σε συνέχεια με τον ακτινοσκοπικό δακτύλιο που υπάρχει στο περιφερικό τμήμα του εξωτερικού καθετήρα (K). Σε περίπτωση που το κλείσιμο είναι ατελές επαναλάβετε τη διαδικασία κλεισίματος ανασύροντας και προωθώντας εκ νέου τον εξωτερικό καθετήρα (K) μέχρι να επιτευχθεί πλήρες κλείσιμο.

### 15. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σε περίπτωση καταγγελίας ή δυσλειτουργίας προϊόντος, οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς ή οι χρήστες πρέπει να ενημερώσουν αμέσως τον οργανισμό διανομής. Ο οργανισμός διανομής θα φροντίσει για τον διαχωρισμό και την επιστροφή συσκευών.

### 16. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αφού αποσυρθεί η συσκευή από τον ασθενή, πρέπει να απορριφθεί, εκτός εάν έχει παρουσιάσει δυσλειτουργίες.

Απορρίψτε το προϊόν και την αντίστοιχη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης:

- Η συσκευή και τα παρελκόμενα είναι βιολογικά επικίνδυνα προϊόντα λόγω της επαφής με το αίμα του ασθενούς.
- Η λεκάνη και τα κλιπ κατασκευάζονται από PETG.
- Οι βάσεις κατασκευάζονται από HDPE.
- Η θήκη κατασκευάζεται από Tyvek και BOPET/PE.
- Το εξωτερικό κουτί κατασκευάζεται από χαρτόνι.
- Ο στυλεός κατασκευάζεται από AISI.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** επειδή η συσκευή και τα παρελκόμενα κατά τη χρήση έρχονται σε επαφή με αίμα και άλλους βιολογικούς ιστούς, η εσφαλμένη απόρριψη της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ατόμων ή περιβάλλοντος.

### 17. ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρόλο που το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η AorticLab srl δεν έχει κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν από τον πελάτη ή από οποιοδήποτε τρίτο μέρος. Ως εκ τούτου, η AorticLab srl αποποιείται ρητώς οποιοσδήποτε και όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας, παραβίασης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Σε καμία περίπτωση η AorticLab srl δεν φέρει ευθύνη έναντι του πελάτη ή/και έναντι τρίτων για τυχόν έμμεσες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, επακόλουθων, ειδικών ή παρεπόμενων ζημιών που προκύπτουν, προκαλούνται ή

## Οδηγίες χρήσης FLOWer





σχετίζονται με οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή με άλλο τρόπο. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπον ώστε να παραβαίνουν οποιεσδήποτε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

### 18. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ

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

19. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΛΑΒΗ FLOWer

Η λαβή της συσκευής φέρει τα ακόλουθα σύμβολα που βοηθούν το χρήστη να πραγματοποιήσει τις σωστές μετατοπίσεις των ολισθητήρων κατά την έκπτυξη και την ανάκτηση της συσκευής μετά την τοποθέτησή της στο αορτικό τόξο.

	<p>Υποδεικνύει τη θέση του ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα στην οποία ο εξωτερικός καθετήρας είναι κλειστός.</p>
	<p>Υποδεικνύει τη θέση του ολισθητήρα εξωτερικού καθετήρα στην οποία ο εξωτερικός καθετήρας είναι ανοικτός.</p>
	<p>Υποδεικνύει τη θέση του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης στην οποία η περιφερική διάταξη είναι κλειστή.  (Σημείωση – η διάσταση του συμβόλου σχετίζεται με την έννοια, αναφερόμενοι στο ακόλουθο σύμβολο)</p>
	<p>Υποδεικνύει τη θέση του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης στην οποία η περιφερική διάταξη είναι κλειστή.  (Σημείωση – η διάσταση του συμβόλου σχετίζεται με την έννοια, αναφερόμενοι στο προηγούμενο σύμβολο)</p>
<p><b>RESET</b> ↑</p>	<p>Υποδεικνύει την κατεύθυνση προς την οποία πρέπει να μετακινηθεί ο μοχλός ασφάλειας εξωτερικού καθετήρα (O) και ο μοχλός ασφάλειας περιφερικής διάταξης (N) για την απασφάλιση του μηχανισμού.</p>
<p>▬ <b>STOP</b></p>	<p>Υποδεικνύει τη θέση ακινητοποίησης κατά την κίνηση του ολισθητήρα περιφερικής διάταξης προς τα πίσω.</p>

20. ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ FLOWER



Κατασκευαστής



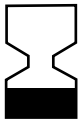
Μη επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Ημερομηνία λήξης



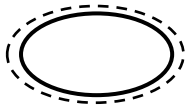
Μη επαναποστειρώνετε



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού

[www.aorticlab.ch](http://www.aorticlab.ch)



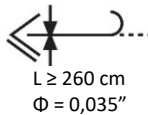
Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

INTRODUCER SHEATH  $\geq 12$  Fr

Συνιστώμενος εισαγωγές



Μη πυρετογόνο



Συνιστώμενο οδηγό σύρμα



Σήμανση CE



Διατηρείται στεγνό

## Οδηγίες χρήσης FLOWer



Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



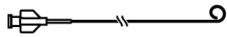
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης συσκευής



Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών



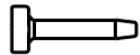
Παρτίδα



Pigtail



Μέγιστος αριθμός στρίβας



Κώνος εισαγωγής pigtail



Στυλεός

## 21. ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

### Χειρισμοί ιατρών στη συσκευή FLOWer σε περίπτωση προβλημάτων κατά τη διαδικασία.

	Τύπος συμβάντος	Συνιστώμενη διορθωτική ενέργεια
1	Η πλοήγηση της συσκευής στη μηριαία αρτηρία είναι δύσκολη	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ελέγξτε ξανά τις μετρήσεις αξονικής τομογραφίας και επιβεβαιώστε ότι η μηριαία αρτηρία έχει κατάλληλη διάμετρο για μια συσκευή 12 Fr.</li> <li>2. Ελέγξτε ότι το οδηγό σύρμα που χρησιμοποιείται είναι super stiff.</li> </ol>
2	Η συσκευή προκαλεί διαχωρισμό των περιφερικών αρτηριών ή της αορτής ανατομή κατά την προώθηση εντός των αρτηριών	Ανακτήστε τη συσκευή FLOWer και προχωρήστε στην καταλληλότερη ενδαγγειακή/καρδιαγγειακή θεραπεία κατά την κρίση του ιατρού.
3	Η πλοήγηση της συσκευής στις διακλαδώσεις της αορτής είναι δύσκολη	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Μετακινήστε τη συσκευή προς τα πίσω και προς τα εμπρός για να διευκολύνετε την πλοήγηση.</li> <li>2. Χρησιμοποιήστε έναν εισαγωγέα μεγάλου μήκους για να ευθυγραμμίσετε το αγγείο και να διευκολύνετε την πλοήγηση</li> </ol>
4	Η συσκευή δεν φθάνει στην προβλεπόμενη θέση στην έξοδο της αορτής	Μετακινήστε το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός μειώνοντας την τάση του σύρματος-καθετήρα.
5	Η ζώνη στήριξης της συσκευής βρίσκεται σε επικίνδυνη περιοχή (πλάκα)	Επιχειρήστε να βρείτε μια ασφαλέστερη ζώνη στήριξης ανάντη ή κατάντη πάντα υπό την προϋπόθεση ότι τα επιαορτικά αγγεία είναι καλυμμένα. Εάν ο κίνδυνος παραμένει υψηλός, κατά την κρίση του ιατρού, μην εκπτώσσετε και μην ανακτάτε τη συσκευή FLOWer.
6	Ο εξωτερικός καθετήρας δεν ολισθαίνει προς τα πίσω - παραμένει ακινητοποιημένος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης	Επαναλάβετε τη διαδικασία ανοίγματος. Εάν η συσκευή FLOWer δεν μπορεί να εκπτυχθεί πλήρως, κλείστε την και ανακτήστε την από τον ασθενή και χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή FLOWer.
7	Ο εξωτερικός καθετήρας δεν ολισθαίνει προς τα εμπρός κατά τη διαδικασία ανάκτησης του φίλτρου	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον ολισθητήρα του εξωτερικού καθετήρα. Ελέγξτε αν στο εσωτερικό του φίλτρου υπάρχει καθετήρας εργασίας/οδηγό σύρμα. Εάν ναι, αφαιρέστε τα όλα και επαναλάβετε τη διαδικασία ανάκτησης.</li> <li>2. Εάν μπορεί να επιτευχθεί μερικό κλείσιμο, ανασύρετε τη συσκευή FLOWer ως ενιαίο συγκρότημα μαζί με τον αντίστοιχο εισαγωγέα.</li> <li>3. Εάν αυτή η διαδικασία είναι ανεπιτυχής, προχωρήστε σε χειρουργική επέμβαση.</li> </ol>
8	Οι περιφερικές διατάξεις δεν εκπτώσσονται πλήρως	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον ολισθητήρα της περιφερικής διάταξης. Ελέγξτε αν υπάρχουν κυκλικές ασβεστώσεις στη ζώνη στήριξης. Εάν ναι, επιχειρήστε να βρείτε μια ασφαλέστερη ζώνη στήριξης υπό την προϋπόθεση ότι τα επιαορτικά αγγεία προστατεύονται.</li> <li>2. Διαφορετικά, συμπύξτε την περιφερική διάταξη χρησιμοποιώντας τον ολισθητήρα, κλείστε τη συσκευή FLOWer προωθώντας τον εξωτερικό καθετήρα, αφαιρέστε τη συσκευή και προωθήστε τη ξανά. Επιχειρήστε νέα έκπτυξη της συσκευής (Σημείωση: αποφεύγετε πάντα την απότομη μετακίνηση του ολισθητήρα κατά την έκπτυξη της περιφερικής διάταξης).</li> <li>3. Εάν δεν είναι επιτυχής, κλείστε τη συσκευή FLOWer προωθώντας τον εξωτερικό καθετήρα όσο το δυνατόν</li> </ol>

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

	Τύπος συμβάντος	Συνιστώμενη διορθωτική ενέργεια
		περισσότερο, αφαιρέστε την από τον ασθενή και χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή FLOWer.
9	Οι περιφερικές διατάξεις δεν εφαρμόζουν πλήρως στην ανιούσα αορτή	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ελέγξτε στη λαβή εάν ο ολισθητήρας του εξωτερικού καθετήρα είναι τελείως προς τα πίσω και εάν ο ολισθητήρας της περιφερικής διάταξης βρίσκεται τελείως προς τα εμπρός.</li> <li>2. Εάν εξακολουθεί να μην εφαρμόζει πλήρως, ελέγξτε ξανά τις μετρήσεις της αορτής και επιβεβαιώστε ότι έχει επιλεχθεί το σωστό μοντέλο συσκευής FLOWer: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Εάν ναι, εκπτώξτε εκ νέου τη συσκευή ανάντη για της επίτευξη καλής τοποθέτησης.</li> <li>b. Εάν όχι, κλείστε τη συσκευή FLOWer, ανακτήστε την και χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή FLOWer με μεγαλύτερο μέγεθος.</li> </ol> </li> </ol>
10	Οι περιφερικές διατάξεις έχουν περιστραφεί σε σχέση με την αναμενόμενη τοποθέτηση	<p>Ελέγξτε ότι η θύρα έκπλυσης του εξωτερικού καθετήρα είναι στραμμένη προς τα επάνω</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εάν όχι, ανακτήστε τη συσκευή από τον εισαγωγέα και τοποθετήστε την ξανά σωστά ευθυγραμμισμένη.</li> <li>2. Εάν ναι, απαιτείται επανατοποθέτηση. Κλείστε την περιφερική διάταξη FLOWer πιέζοντας τον κατάλληλο ολισθητήρα στη λαβή. Απελευθερώστε την τάση του οδηγού σύρματος και ανασύρετε τη συσκευή στην κατιούσα αορτή. Περιστρέψτε προσεκτικά και αργά τη συσκευή FLOWer κατά 90° ή 180° σύμφωνα με την Εικόνα 8. Εάν η διαδικασία είναι ανεπιτυχής, κλείστε τη συσκευή FLOWer, ανακτήστε την και χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή FLOWer.</li> </ol>
11	Οι διατάξεις από νιτινόλη της συσκευής δεν βρίσκονται στην αναμενόμενη θέση (υπερβολικά ανάντη/υπερβολικά κατόντη)	Συμπύξτε τις περιφερικές διατάξεις FLOWer πιέζοντας τον κατάλληλο ολισθητήρα στη λαβή. Μετακινήστε τη συσκευή FLOWer στην κατάλληλη θέση για να εκπτώξτε ξανά τις περιφερικές διατάξεις FLOWer.
12	Οι περιφερικές διατάξεις της συσκευής ανατέμνουν το τοίχωμα της αορτής ή πλάκα	Εάν είναι δυνατό ως προς την ασφάλεια, ολοκληρώστε τη διαδικασία και, στη συνέχεια, κλείστε και ανακτήστε τη συσκευή FLOWer. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τον τρόπο για την κατάλληλη ενδαγγειακή/χειρουργική θεραπεία.
13	Η συσκευή εργασίας δεν βρίσκεται στο κέντρο του φίλτρου εγγύς διάταξης	<p>Ανασύρετε τη συσκευή εργασίας και χρησιμοποιώντας την τυπική επεμβατική τεχνική παρέμβασης μετακινήστε τη προς τα εμπρός μέχρι να εισέλθει στη διάταξη του φίλτρου. Ελέγξτε εάν υπάρχει πιθανή συστροφή του οδηγού σύρματος.</p> <p><i>Σημείωση: Συνιστάται πάντα η χρήση δεξιού αγγειογραφικού καθετήρα Judkins για το κεντράρισμα της εγγύς διάταξης και τη διέλευση ολόκληρου του φίλτρου και την επακόλουθη προώθηση του οδηγού σύρματος.</i></p>
14	Το οδηγό σύρμα της συσκευής εργασίας παραμένει ακινητοποιημένο μέσα στη συσκευή	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εάν το οδηγό σύρμα τυλιχτεί στο εσωτερικό του φίλτρου, ανασύρετέ το μέχρι να εισέλθει εντός του καθετήρα εργασίας του (αφού διασφαλίσετε ότι βρίσκεται εντός του φίλτρου) και προωθήστε τα μαζί.</li> <li>2. Ελέγξτε αν το οδηγό σύρμα διέρχεται ανάμεσα στην περιφερική διάταξη και το υφασμάτινο φίλτρο. Εάν ναι, συμπύξτε λίγο την περιφερική διάταξη, ανασύρετε λίγο προς τα πίσω τον καθετήρα εργασίας χωρίς να τον βγάλετε από το φίλτρο, εκπτώξτε ξανά την περιφερική διάταξη</li> </ol>

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

	Τύπος συμβάντος	Συνιστώμενη διορθωτική ενέργεια
		διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως κολλημένη στο αορτικό τοίχωμα και προωθήστε ξανά τον καθετήρα εργασίας.
15	Δεν είναι δυνατή η προώθηση του καθετήρα εργασίας εντός του φίλτρου, επειδή το οδηγό σύρμα του έχει συστραφεί γύρω από τον εξωτερικό καθετήρα	Ανασύρετε προς τα πίσω τον καθετήρα εργασίας έως τον μηριαίο διχασμό και πιέστε ήπια ελαφρώς τη λαβή της συσκευής FLOWer για να ισιώσει ο εξωτερικός καθετήρας. Στη συνέχεια, προωθήστε τον καθετήρα εργασίας χωρίς να συστραφεί, παρακολουθώντας την προώθησή του μέσω ακτινοσκοπικού μηχανήματος.
16	Ο καθετήρας εργασίας δεν προωθείται και παραμένει ακινητοποιημένο μέσα στη συσκευή	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στην περίπτωση εύκαμπτου και μικρού καθετήρα, για την αντιμετώπιση της αλληλεπίδρασης προωθήστε πρώτα το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια μετακινήστε τον καθετήρα εργασίας πάνω από αυτό.</li> <li>2. Σε περίπτωση άκαμπτης και μεγάλης συσκευής, μετακινήστε τη προς τα πίσω, εάν είναι δυνατόν, περιστρέψτε ελαφρά τη συσκευή εργασίας και προσπαθήστε ξανά. Εάν η συσκευή εργασίας δεν προωθείται, ανασύρετε ελαφρώς προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησής της στην κατιούσα αορτή έξω από το φίλτρο. Συμπύξτε πλήρως την περιφερική διάταξη FLOWer με τον αντίστοιχο ολισθητήρα, επανατοποθετήστε την ανάντη ή κατόντη σύμφωνα με την ανατομία και προσπαθήστε ξανά να διασχίσετε το φίλτρο με τη συσκευή εργασίας. Σε περίπτωση αποτυχίας, αφαιρέστε τη συσκευή με το οδηγό σύρμα της από το φίλτρο, ανακτήστε τη συσκευή FLOWer και ολοκληρώστε τη διαδικασία χωρίς προστασία.</li> </ol>
17	Η συσκευή εργασίας παραμένει ακινητοποιημένη μέσα στη συσκευή μετά τη διαδικασία	<p>Μετακινήστε τη συσκευή εργασίας προς τα εμπρός και χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική παρέμβασης περιστρέψτε ελαφρώς το σύστημα τοποθέτησης και δοκιμάστε ξανά. Εάν απαιτείται, επιχειρήστε να κλείσετε το σύστημα τοποθέτησης και προσπαθήστε να το ανακτήσετε ξανά. Εάν δεν είναι δυνατή η ανάσυρση της συσκευής εργασίας:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα του καθετήρα εργασίας για να ανακουφίσετε την τάση που ασκείται σε αυτό και να ωθήσετε το σύστημα τοποθέτησης TAVI προς την έξοδο.</li> <li>2. Διαφορετικά, κλείστε μερικώς τις περιφερικές διατάξεις της συσκευής FLOWer και μετακινήστε ολόκληρο το συγκρότημα (FLOWer συν καθετήρας εργασίας) στην κατιούσα αορτή. Εκπύξτε εκ νέου τις περιφερικές διατάξεις της συσκευής FLOWer στην προβλεπόμενη θέση και προσπαθήστε ξανά να ανακτήσετε το σύστημα τοποθέτησης με μικρές περιστροφές.</li> <li>3. Σε περίπτωση που και αυτή η διαδικασία είναι ανεπιτυχής, ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης για την ανάκτηση ολόκληρου του συγκροτήματος (συσκευή FLOWer συν καθετήρας εργασίας).</li> </ol>
18	Το μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής παραμένει κολλημένο εντός του φίλτρου κατά τη διάρκεια της ανάκτησής του	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Προωθήστε λίγο το μπαλόνι, διογκώστε το εν μέρει και αποδιογκώστε το πλήρως. Στη συνέχεια, προσπαθήστε να το ανακτήσετε ξανά ωθώντας το οδηγό σύρμα προς την έξοδο.</li> </ol>

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

	Τύπος συμβάντος	Συνιστώμενη διορθωτική ενέργεια
		2. Σε περίπτωση αποτυχίας, επαναλάβετε το σημείο 1 αφήνοντας ορισμένη ποσότητα σκιαγραφικού μέσου εντός του μπαλονιού κατά την αποδιόγκωση.
19	Αδυναμία κλεισίματος των περιφερικών διατάξεων της συσκευής	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ελέγξτε ότι οι ασφαλισμένοι μηχανισμοί είναι απασφαλισμένοι.</li> <li>2. Εάν μπορεί να επιτευχθεί μερικό κλείσιμο, ανασύρετε τη συσκευή FLOWer ως ενιαίο συγκρότημα μαζί με τον αντίστοιχο εισαγωγέα.</li> <li>3. Προσπαθήστε ξανά και σε περίπτωση αποτυχίας προχωρήστε σε χειρουργική επέμβαση.</li> </ol>
20	Οι περιφερικές διατάξεις της συσκευής δεν ανταποκρίνονται στον αντίστοιχο ολισθητήρα κατά την ανάκτηση, παραμένοντας διευρυμένες όταν αυτός ανασύρεται.	<p>Για να συμπτύξετε την περιφερική διάταξη είναι απαραίτητο να εκθέσετε τα δύο σύρματα νιτινόλης από τη λαβή. Για να το πραγματοποιήσετε:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αφαιρέστε τον ολισθητήρα περιφερικής διάταξης από το σώμα της λαβής, ανοίγοντας τα εξαρτήματά του.</li> <li>2. Ανασηκώστε το πάνω μέρος του περιβλήματος της λαβής.</li> <li>3. Ανασύρετε προς τα πίσω τα δύο λεπτότερα σύρματα νιτινόλης που είναι τοποθετημένα κάτω από το πράσινο πλαστικό εξάρτημα, μέχρι να συμπτυχθεί η περιφερική διάταξη.</li> </ol>
21	Το άκρο της συσκευής αποσπάται από τη διάταξη του φίλτρου (πιθανός εμβολισμός)	Κλείστε και ανασύρετε τη συσκευή FLOWer από τον ασθενή. Ο ιατρός θα πρέπει να υποβάλει τον ασθενή σε ακτινοσκοπική εξέταση περιφερικών αγγείων για τον εντοπισμό και την αφαίρεση του ακτινοσκιερού εμβολισμένου εξαρτήματος.
22	Το υφασμάτινο φίλτρο αποσπάται μερικώς από τη διάταξη από νιτινόλη	<p>Επιχειρήστε να κλείσετε και να ανακτήσετε τη συσκευή FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εάν η συσκευή δεν διέρχεται μέσω του εισαγωγέα, επιχειρήστε να αφαιρέσετε τη συσκευή και τον εισαγωγέα ως ενιαίο συγκρότημα</li> <li>2. Εναλλακτικά, προετοιμάστε τη θέση προσπέλασης για να αφαιρέσετε τη συσκευή μέσω αγγειοχειρουργικής επέμβασης. Ο ιατρός θα αξιολογήσει τη βέλτιστη επιλογή.</li> </ol>
23	Η εγγύς διάταξη της συσκευής αποσπάται μερικώς από τον καθετήρα (απουσία εμβολισμού)	<p>Επιχειρήστε να κλείσετε και να ανακτήσετε τη συσκευή FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εάν η συσκευή δεν διέρχεται μέσω του εισαγωγέα, επιχειρήστε να αφαιρέσετε τη συσκευή και τον εισαγωγέα ως ενιαίο συγκρότημα.</li> <li>2. Εναλλακτικά, προετοιμάστε τη θέση προσπέλασης για να αφαιρέσετε τη συσκευή μέσω αγγειοχειρουργικής επέμβασης. Ο ιατρός θα αξιολογήσει τη βέλτιστη επιλογή.</li> </ol>

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

ΧΩΡΟΣ ΓΙΑ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

## Οδηγίες χρήσης FLOWer

**CE** 0123



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

Το SSCP είναι διαθέσιμο στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI.

URL για τον ιστότοπο EUDAMED για το κοινό:

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

Βασικό UDI-DI:

805750010FLOWER9S