

FLOWer

Transkateterski filter za zaštitu od embolije

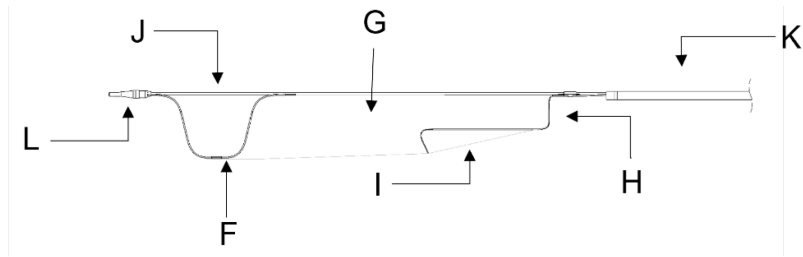
AorticLab S.r.l.

Upute za uporabu

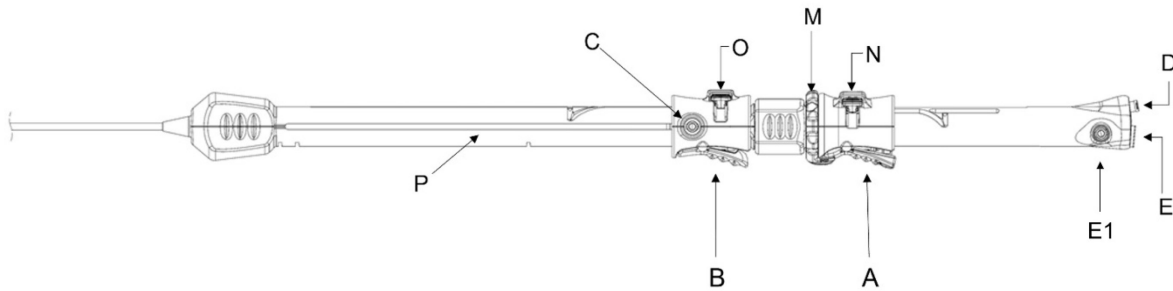
28. Travnja 2026.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

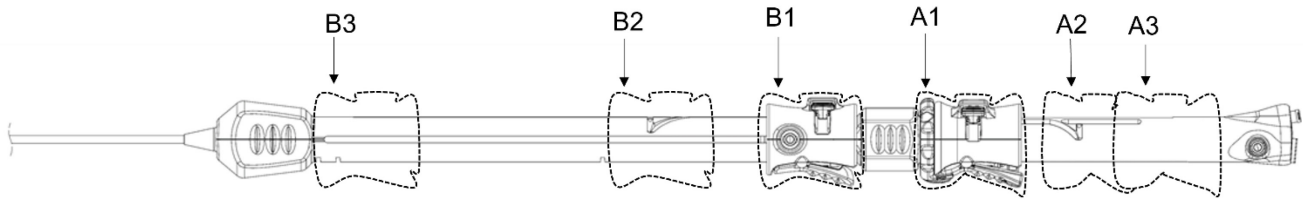
SLIKE



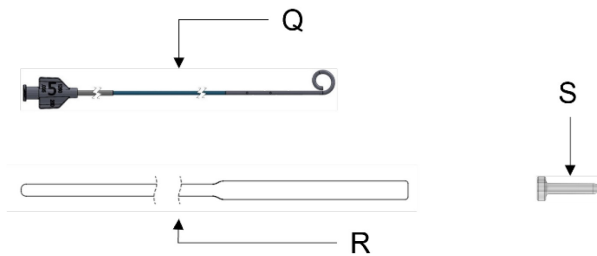
Slika 1 - Distalna struktura LOWER uređaja



Slika 2 - Drška LOWER uređaja



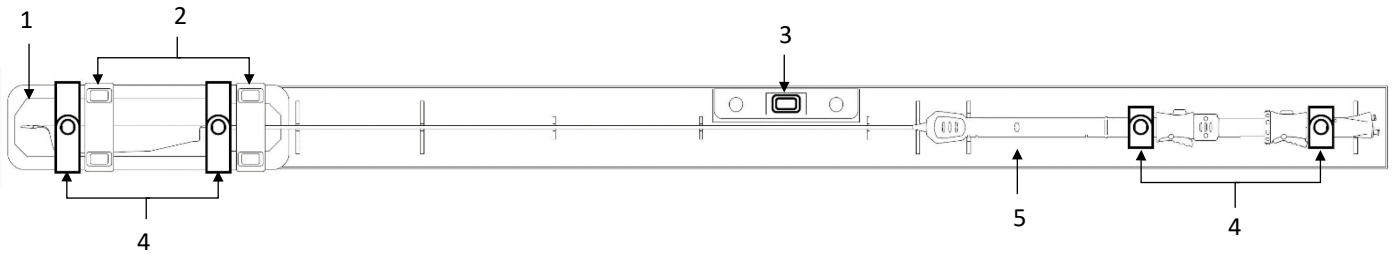
Slika 3 - Položaji drške i upravljačkog kotačića FLOWer uređaja



Slika 4 - Dodaci FLOWer uređaja

A	Upravljački kotačić distalne strukture s odnosnim krilcem	E	Otvor za pig tail kateter	K	Vanjski kateter
A1	Otvoreni položaj upravljačkog kotačića distalne strukture	E1	Otvor za ispiranje lumena posvećenog pig tail katetera	L	Vrh
A2	Položaj koji prethodi zatvaranju upravljačkog kotačića distalne strukture	F	Distalna struktura	M	Sigurnosni prsten upravljačkog kotačića distalne strukture
A3	Zatvoreni položaj upravljačkog kotačića distalne strukture	F1	Proksimalni prsten distalne strukture	N	Sigurnosna ručica distalne strukture
B	Upravljački kotačić vanjskog katetera s odnosnim krilcem	G	Filtar	O	Sigurnosna ručica vanjskog katetera
B1	Otvoreni položaj upravljačkog kotačića vanjskog katetera	H	Otvor proksimalne strukture	P	Drška
B2	Položaj koji prethodi zatvaranju upravljačkog kotačića vanjskog katetera	H1	Distalni prsten proksimalne strukture	Q	Pig tail kateter
B3	Zatvoreni položaj upravljačkog kotačića vanjskog katetera	I	Transporter filtra	R	Stilet
C	Otvor za ispiranje vanjskog katetera	J	Unutarnji kateter	S	Sustav za uvođenje pig tail katetera
D	Otvor za žicu vodilicu				

Upute za uporabu FLOWer uređaja



Slika 5 - Blister pakiranje FLOWer uređaja

1	Posuda	4	Obujmice
2	Transportne spojnice	5	Nosač
3	Spojnica za punjenje		

Upute za uporabu FLOWer uređaja

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA.....	5
1.1. Sadržaj pakiranja	6
2. KORISNICI KOJIMA JE UREĐAJ NAMIJENJEN	6
3. PREDVIĐENA SKUPINA PACIJENATA	6
4. NAMJENA UREĐAJA	6
5. PATOLOŠKA STANJA KOJA SE MOGU LIJEČITI	7
6. KLINIČKA KORIST I UČINKOVITOST.....	7
7. INDIKACIJE ZA UPORABU	7
8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABU I/ILI OGRANIČENJA	7
9. VELIČINE UREĐAJA	8
10. UPOZORENJE	10
11. MJERE OPREZA.....	10
12. NEŽELJENE REAKCIJE	10
13. OBUKA KORISNIKA	11
14. UPUTE ZA UPORABU	11
14.1 Preliminarna procjena postupka.....	11
14.2 Kompatibilnost uređaja.....	11
14.3 Potrebni dodaci.....	11
14.4 Rukovanje pakiranjem	12
14.5 Punjenje uređaja.....	12
14.6 Postupak uporabe – Ekspanzija –.....	13
14.7 Postupak uporabe - Interakcija s drugim uređajima.....	14
14.8 Postupak uporabe – Povlačenje natrag	15
15. REKLAMACIJE I KVAROVI.....	15
16. ZBRINJAVANJE UREĐAJA.....	15
17. JAMSTVO	16
18. PROIZVOĐAČ.....	16
19. SIMBOLI NA DRŠKI FLOWER UREĐAJA.....	17
20. OZNAKE NA ETIKETI FLOWer UREĐAJA.....	18
21. VODIČ ZA PRETRAGU PROBLEMA	20

AORTICLAB FLOWer – Transkateterski filtar za zaštitu od embolije

UPOZORENJE:

Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute. Pridržavati se svih kontraindikacija, upozorenja, opreza i mjera opreza navedenih u ovim uputama.

Sadržaj je isporučen kao STERILAN, a sterilizacija je izvršena etilen-oksidom (ETOX). Ne koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno.

Samo za jednokratnu uporabu.

Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati uređaj jer to može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta i može ugroziti cjelovitost konstrukcije uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja ili njegove kontaminacije i/ili uzrokovati kontaminaciju pacijenta ili unakrsnu infekciju, kao i, između ostalog, prijenos zarazne/ih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

Ponovno postavljanje uređaja dopušteno je samo na istom pacijentu. Ovaj se postupak može provesti samo ako je uređaj ostao sterilan.

1. OPIS PROIZVODA

FLOWer je sterilni, invazivni i neaktivni medicinski proizvod za prolaznu uporabu, koji se ne može implantirati i koji djeluje unutar središnjega krvožilnog sustava, te je razvrstan u III. klasu prema Uredbi EU 2017/745 (MDR), Prilog VIII, Pravilo 6., treća alineja.

FLOWer uređaj je filtar za zaštitu od embolije koji se umeće putem pristupa femoralnoj arteriji u uzlaznu aortu, uzvodno od ručnoglavenog arterijskog stabla i pokriva luk aorte kako bi se smanjio rizik od embolizacije u cerebralnoj i sistemske cirkulaciji (npr. cerebralna oštećenja, akutne ozljede bubrega, itd.) uzrokovane krvnim ugrušcima i/ili fragmentima koji se oslobađaju u krvotok. Koristi se sustav otpuštanja da se omogući korisnicima ((pogledati poglavlje 2) da lako ekspandiraju uređaj putem femoralnog pristupa.

Nakon primjene antikoagulansa, FLOWer uređaj se postavlja prije postavljanja radnih katetera koji se koriste za liječenje kardiovaskularnih bolesti. Po završetku tretmana, nakon uklanjanja ostalih uređaja, filtar se sigurno zatvara, biva uhvaćen u njegov vanjski kateter sa svim fragmentima zadržanim unutar mreže filtra i uklanja se iz pacijenta.

Ekspanzija i uklanjanje obavljaju se djelovanjem na dva upravljačka kotačića. Upravljačke kotačiće je moguće pomicati samo u jednom smjeru. Faza ekspanzije izvodi se pomicanjem upravljačkog kotačića vanjskog katetera unatrag kako bi izašla mreža filtra; upravljački kotačić distalne strukture se zatim pomiče prema naprijed da se ekspandira distalna struktura. Faza povlačenja natrag provodi se pomicanjem upravljačkog kotačića distalne strukture unatrag kako bi se skupila distalna struktura, a zatim se upravljački kotačić vanjskog katetera pomiče naprijed da ponovno uhvati filtar i zatvori ga unutar lumena.

Uređaj je opremljen pig tail kateterom od 5 Fr koji se može koristiti za prikazivanje anatomske strukture tijekom postupka.

Otvor proksimalne strukture, unutarnji kateter, distalna struktura filtra i vrh su radionepropusni da se omogući njihova vidljivost pod fluoroskopijom tijekom postavljanja i ekspanzije uređaja.

U Tablici 1 i Tablici 2 sažeto su navedene informacije i specifikacije FLOWer uređaja tvrtke AorticLab.

Slika 1 - Dostupne veličine FLOWer uređaja

MODEL	Šifra proizvoda (REF)	Nazivna veličina uređaja (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Upute za uporabu FLOWer uređaja

Tablica 2 - Specifikacije FLOWer uređaja

Kompatibilnost uvodnice	12 Fr
Radna dužina	110 cm
Dužina filtra	21 cm
Veličina pig tail katetera	5 Fr
Dužina pig tail katetera	200 cm
Kompatibilnost žice vodilice pig tail katetera	žica vodilica sa savitljivim vrhom promjera 0,035", nehidrofilni premaz minimalna dužina 260 cm
Kompatibilnost žice vodilice	iznimno kruta žica vodilica sa savitljivim vrhom promjera 0,035", nehidrofilni premaz minimalna dužina 260 cm

1.1. Sadržaj pakiranja

FLOWer uređaj se isporučuje korisniku sterilan i zapakiran u kartonsku kutiju.

U kutiji se nalaze:

- jedan (1) sustav sterilne barijere (SBS ili vrećica) s jednim (1) FLOWer uređajem tvrtke AorticLab;
- jedan (1) sustav sterilne barijere s:
 - jednim (1) pig tail kateterom (Q);
 - jednim (1) sustavom za uvođenje pig tail katetera (S);
 - jednim (1) stiletom (R).

UPOZORENJE

- Vizualno pregledajte sve vrećice pakiranja da provjerite je li pakiranje čitavo: nemojte koristiti uređaj ako je vrećica sterilne barijere otvoren ili oštećena;
- Nikada ne koristiti oštećeni proizvod;
- Ne koristiti uređaj ako nisu navedeni njegov broj šarže, rok trajanja i veličina;
- Ne koristiti ako je etiketa nekompletna ili nečitljiva;
- Prije uporabe provjeriti rok trajanja. Nikada ne koristiti uređaj čiji je rok trajanja istekao;
- Nikada ne stavljati neke druge pig tail katetere u odnosni otvor (E) osim pig tail katetera (Q) isporučenog s uređajem;
- Čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi i podalje od sunčeve svjetlosti.

UPOZORENJE

- Može se dogoditi da FLOWer uređaj ostane u tijelu pacijenta duže od jednog (1) sata, a da ne dođe do povećanja rizika po pacijenta od tromboembolije, pod uvjetom da se pacijent održava pod antikoagulansima u skladu sa standardnim postupkom.

2. KORISNICI KOJIMA JE UREĐAJ NAMIJENJEN

FLOWer uređaj tvrtke AorticLab namijenjen je da ga koriste zdravstveni djelatnici (intervencijski kardiolozi, intervencijski radiolozi, elektrofiziolozi i kardiokirurzi) koji su obučeni i posjeduju potrebne vještine za transkateterske kardiovaskularne postupke.

3. PREDVIĐENA SKUPINA PACIJENATA

FLOWer uređaj je prikladan za uporabu kod odraslih pacijenata (≥ 18 godina) s kardiovaskularnim bolestima koji ispunjavaju klinički odobrene indikacije za kardiovaskularne transkateterske intervencijske postupke, tijekom kojih postoji rizik od prolaska embolusa u uzlaznu aortu.

4. NAMJENA UREĐAJA

FLOWer uređaj je uređaj za zaštitu od embolije namijenjen za hvatanje i uklanjanje emboličnog materijala koji može ući u cerebralnu i sistemsku vaskularnu cirkulaciju tijekom kardiovaskularnog transkateterskog intervencijskog postupka tijekom kojega postoji rizik od ulaska embolusa u uzlaznu aortu.

5. PATOLOŠKA STANJA KOJA SE MOGU LIJEČITI

FLOWer uređaj tvrtke AorticLab namijenjen je osobama s kardiovaskularnim bolestima koje ispunjavaju klinički odobrene indikacije za transkateterske intervencijske postupke tijekom kojih može doći do rizika od oslobađanja embolusa u aortu. Koristi se u kombinaciji s transkateterskim uređajima za liječenje kardiovaskularnih bolesti. Dizajniran je da se učine sigurnijim svi kardiovaskularni transkateterski zahvati, odnosno da se izbjegne nastanak moždanog udara i zaštiti cerebralna i sistemska cirkulacija hvatanjem i uklanjanjem fragmenata koji se mogu osloboditi tijekom postupka.

6. KLINIČKA KORIST I UČINKOVITOST

Predviđena klinička korist koja se postiže uporabom FLOWer uređaja je zaštita mozga i sistemskih organa pacijenata od slučajnih embolusa oslobođenih tijekom kardiovaskularnog transkatetskog intervencijskog postupka, te smanjenje rizika od pojave cerebrovaskularnih inzulta i perifernih vaskularnih komplikacija.

Učinkovitost uređaja ogleda se u zaštiti mozga i sistemskih organa od migracije embolusa kroz supraaortne krvne žile i sistemske cirkulaciju, zahvaljujući njegovoj stabilnosti unutar aorte, što doprinosi očuvanju neurološkog statusa pacijenta.

7. INDIKACIJE ZA UPORABU

Potrebno je pridržavati se sljedećih indikacija:

1. Dob pacijenta ≥ 18 godina;
2. Pacijent će biti podvrgnut kardiovaskularnom transkateterskom intervencijskom postupku, a odlučit će se je li on prikladan na temelju preoperativne procjene putem CT pregleda (poželjno), transtorakalne ehokardiografije (TTE) ili angiografije;
3. Anatomija pacijenta sa segmentom ilijačne-femoralne arterije kompatibilnim s dimenzijama katetera uređaja 12 Fr.

Gore navedene indikacije za uporabu su revidirane nakon kliničkog ispitivanja i odnose se na indikacije za uređaj stavljen na tržište. Objašnjenje promjena između indikacija za uporabu navedenih u Nautilusovoj studiji o Planu kliničkog ispitivanja i trenutačnih indikacija sadržano je u Pregledu o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP).

8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABU I/ILI OGRANIČENJA

Na temelju planiranja prije izvođenja postupka, uzimajući u obzir predviđenu uporabu FLOWer uređaja i njegov način rada, čiji su sigurnost i učinkovitost dokazani, utvrđeni su sljedeći kriteriji isključenja postupaka, te klinički i anatomske kriteriji isključenja:

Kriteriji isključenja postupaka

1. Postupak koji zahtijeva drugačije anatomske mjesto postavljanja FLOWer uređaja (10 mm uzvodno od brahiocefalnog trunkusa)
2. Postupak u kojem, tijekom postavljanja, FLOWer uređaj ne može stići u željeni položaj na stijenci aorte zbog prisutnosti vanjskog radnog katetera (svi radni kateteri moraju proći kroz FLOWer uređaj).
3. Postupak koji zahtijeva da FLOWer uređaj, tijekom uporabe, uhvati biološki ili nebiološki embolijski materijal (npr. materijal protetskog porijekla) koji narušava strukturni integritet materijala filtra ili sprječava pravilno zatvaranje i vađenje filtra.

Klinički kriteriji isključenja (prijeoperacijski pregled)

1. Osobe s hiperkoagulabilnim stanjem koje se ne može korigirati dodatnom periproceduralnom heparinskom terapijom;
2. Osobe s poznatom dijagnozom akutnog infarkta miokarda (AMI) unutar 30 dana prije postupka indeksiranja;
3. Bubrežna isuficijencija (kreatinin $> 3,0$ mg/dl ili GFR < 30) i/ili bubrežna nadomjesna terapija u vrijeme pregleda;
4. Osobe s hemoragijskom dijatezom ili koagulopatijom u anamnezi ili pacijenti kod kojih je kontraindicirana antitrombocitna i/ili antikoagulantna terapija, pacijenti koji će odbiti transfuziju ili pacijenti s aktivnim peptičkim ulkusom ili gastrointestinalnim (GI) krvarenjem iz gornjeg trakta unutar prethodna 3 mjeseca;
5. Osobe s poznatom preosjetljivošću ili kontraindikacijom na aspirin, heparin/bivalirudin, klopidogrel/tiklopidin, nitinol, leguru nehrđajućeg čelika, nikal i/ili s kontrastnom osjetljivošću koje se ne mogu adekvatno unaprijed liječiti;
6. Osobe s endokarditisom ili drugom sustavnom infekcijom;
7. Subjekti koji su na trombolitičkoj terapiji;
8. Trudnice ili dojilje.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

Anatomske kriterije isključenja (prijeoperacijski pregled)

1. Pacijenti kod kojih je promjer uzlazne aorte manji od 25 ili veći od 39 mm (izmjereno 10 mm uzvodno od prve žile ručnoglavog arterijskog stabla kao na Slici 6);
2. Pacijenti koji se podvrgavaju kardiovaskularnim transkateterskim intervencijskim postupcima preko trans-aksilarnog, trans-subklavijskog i trans-aortalnog puta preko pristupa radijalnoj ili brahijalnoj arteriji;
3. Pacijenti s teškim oboljenjem periferne arterije, abdominalne aorte ili torakalne aorte koje onemogućuje vaskularni pristup za uvodnicu;
4. Pacijenti kod kojih je luk aorte jako kalcificiran, jako ateromatozan ili jako zakrivljen.

Ovi kriteriji mogu se procijeniti CT snimkom, ehokardiografijom, angiografijom ili bilo kojom drugom prikladnom metodom koja omogućava mjerenje promjera uzlazne aorte.

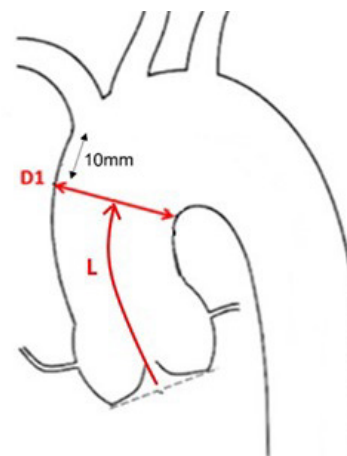
Gore navedene kontraindikacije su revidirane nakon kliničkog ispitivanja i predstavljaju kontraindikacije za uređaj stavljen na tržište. Objašnjenje promjena između kontraindikacija navedenih u Nautilusovoj studiji o Planu kliničkog ispitivanja i trenutnih indikacija sadržano je u Pregledu o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP).

9. VELIČINE UREĐAJA

Različite veličine FLOWer uređaja navedene su prema promjeru aorte. Promjer aorte od 10 mm uzvodno od mjesta ulaska ručnoglavog arterijskog stabla u aortu (D1 na Slici 6), koji se poklapa s područjem postavljanja uređaja, omogućava odabir uređaja prema Tablici 3 - Indikacije za veličinu uređaja.

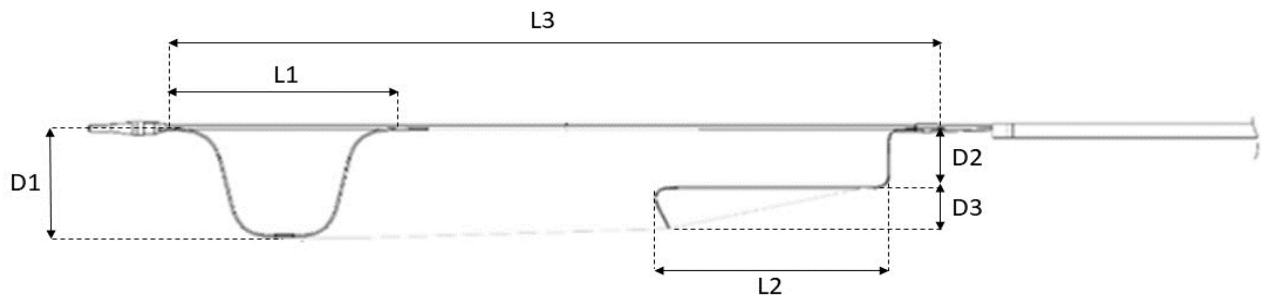
Tablica 3 - Indikacije za veličinu uređaja

Model FLOWer uređaja	D1 opseg dimenzija
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Slika 6 - Procjena željenih dimenzija CT snimkom: D1 i L

Upute za uporabu FLOWer uređaja



	Veličina 28			Veličina 32			Veličina 36		
	<i>min.</i>	<i>nazivni</i>	<i>maks.</i>	<i>min.</i>	<i>nazivni</i>	<i>maks.</i>	<i>min.</i>	<i>nazivni</i>	<i>maks.</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		

Slika 7 - Dimenzije FLOWer uređaja (mm) za sve veličine. Na CT snimci moguće je predvidjeti gdje će se svaka struktura FLOWer uređaja postaviti u aortu. Mjerenja treba vršiti na zasvođu aorte

UPOZORENJE:

- Udaljenost od ravnih korijena aorte do područja postavljanja FLOWer uređaja, označena slovom L na Slici 6, može biti kritična kod pacijenata s vrlo kratkom uzlaznom aortom jer postoji rizik od interakcije s uređajima koji se privremeno postavljaju ili implantiraju u korijen aorte. Ova udaljenost mora biti najmanje 30 mm veća od trakta aorte u kojem se nalazi radni uređaj.
- Prije provođenja postupka provjerite anatomiju femoralne arterije da ocijenite vijugavost krvnih žila i postoje li sužavanja izazvana aterosklerotskim plakovima.
- Ciljno postavljanje FLOWer uređaja jeste tako da donji kraj radiopropusnog vrha bude najmanje 10 mm uzvodno od prve grane (D1). Ako anatomija luka aorte pokazuje suženje lumena zbog njegove morfologije i/ili zbog prisutnosti prstenastih kalcifikacija koje bi mogle ometati otvaranje distalne strukture, razmotrite mogućnost postavljanja uređaja nešto manje uzvodno ili nizvodno od ciljanog mjesta, ali i dalje morate zajamčiti da će biti zaštićene sve grane i da neće doći do interferencije s uređajem u korijenu aorte. Ako je potrebno izvršiti ponovno postavljanje, provjerite je li veličina koju ste odabrali i dalje kompatibilna s promjerom područja postavljanja. Kalcifikacije i suženja lumena mogu se otkriti tijekom analize prije zahvata, gledanjem presjeka aorte.
- Voditi računa kod pacijenata koji imaju veoma dugu uzlaznu arteriju i luk aorte. Ako, nakon postavljanja i ekspanzije FLOWer uređaja, proksimalna struktura nije postavljena u silaznu aortu, može biti da je došlo do interferencije s radnim kateterima koji su u fazi pomicanja. Ako je do toga došlo, ponovo postavite uređaj, ali tako da supraaortalne krvne žile budu zaštićene. Ako to nije moguće, uklonite FLOWer uređaj.

10. UPOZORENJE

- Pogledajte upute za uporabu isporučene sa svim intervencijskim uređajima koji se koriste zajedno s FLOWer uređajem;
- Nemojte mijenjati uređaj;
- Nemojte neprikladno koristiti uređaj;
- Nemojte koristiti uređaj kod pacijenata koji ne ispunjavaju indikacije i kontraindikacije za uporabu;
- Odgovarajuće antitrombotično/antikoagulacijsko liječenje treba primijeniti prije i poslije postupka u skladu sa standardnom medicinskom praksom;
- Nemojte koristiti uređaj kod radijalnog ili brahijalnog pristupa;
- Za vrijeme uporabe provjerite da uređaj ne ugrožava normalni protok krvi;
- Nemojte vršiti pretjerani pritisak za vrijeme kretanja uređaja kroz aortu. Ako primijetite prekomjerni otpor, prestanite pomicati naprijed, uvucite i ponovo pomikajte uređaj naprijed. To može dovesti do distalne embolizacije fragmenata i oštećenja krvne žile i/ili uređaja;
- Nemojte prekomjerno pritiskati žicu vodilicu ukoliko primijetite prekomjerno trenje. To bi moglo oštetiti uređaj;
- Nemojte prekomjerno pritiskati pig tail kateter. To može dovesti do oštećenja aortalnog zalistka;
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu ili izvoditi nagle pokrete na upravljačkom kotačiću tijekom otvaranja FLOWer uređaja i izvlačenja distalnih struktura.

11. MJERE OPREZA

- Nepravilno savijanje može oštetiti kateter uređaja i pig tail kateter;
- Povucite natrag uređaj u slučaju da pacijent osjeća bol;
- Pažljivo pomikajte uređaj u slučaju da pacijent ima krhke krvne žile (npr. aneurizma).

12. NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije tijekom kardiovaskularnih transkateterskih intervencijskih postupaka povezanih s FLOWer uređajem tvrtke AorticLab obuhvaćaju između ostalog sljedeće: disekciju aortnog plaka, perforaciju aorte s velikim krvarenjem, srčane aritmije, srčanu tamponadu ili perikardni izljev, infarkt miokarda, perforaciju ili rupturu nativnog aortnog listića, veću ili manju cerebralnu ishemiju, akutno oštećenje bubrega, perifernu embolizaciju, disekciju ili perforaciju femoralne arterije, veliko ili manje krvarenje na mjestu pristupa, velike vaskularne komplikacije na mjestu pristupa, strukturno pogoršanje, endokarditis, ostale infekcije osim endokarditisa, hemolizu, alergijsku ili toksičnu reakciju, smrt.

Morate priopćiti ozbiljne neželjene događaje i nedostatke uređaja nadležnom tijelu Zemlje u kojoj se postupak provodi, kao i proizvođaču.

13. OBUKA KORISNIKA

Uređaj smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici (pogledajte poglavlje 2) koji su prošli odgovarajuću obuku za FLOWer postupak. Proizvođač je sastavio posebni plan obuke za korisnike.

14. UPUTE ZA UPORABU

14.1 Preliminarna procjena postupka

1. Dajte antikoagulanse i pratite aktivirano vrijeme zgrušavanja prema standardnim smjernicama zdravstvene ustanove. Liječenje antikoagulansima treba pratiti da se osigura odgovarajuće aktivirano vrijeme zgrušavanja za čitavo vrijeme trajanja postupka (najmanje 250 s);
2. Provjerite da su konformacija ilijačne/femoralne arterije (CT snimka) i dimenzije u skladu s indikacijom i kontraindikacijom za uporabu;
3. Provjerite položaj luka aorte gdje će se filter expandirati i odnosne dimenzije ubrizgavanjem kontrastnog sredstva pod fluoroskopskom kontrolom;
4. Provjerite veličinu uređaja prema promjeru aorte i dimenzijama luka aorte kako je navedeno u tablici s dimenzijama (Tablica 3);

14.2 Kompatibilnost uređaja

Kompatibilnost FLOWer uređaja s radnim kateterima različite krutosti i dimenzija procijenjena je u pretkliničkim radnim uvjetima. Procjena kompatibilnosti provedena je i u kliničkim radnim uvjetima u slučaju TAVI postupka, ispitivanjem glavnih TAVI dostavnih sustava dostupnih na tržištu. FLOWer uređaj nikada nije pokazao nekompatibilnost s dostavnim sustavima dimenzija manjih od 18 Fr (ako se koristi s prilagođenim pig tail kateterom) ili 21 Fr (ako se koristi bez prilagođenog pig tail katetera).

UPOZORENJE:

- Koristite pažljivo u slučaju uređaja s promjerom osovine većim od 18 Fr koji prolazi kroz filter.
- Mali radni kateteri manjeg kalibra (uključujući žice vodilice) mogu se smotati unutar FLOWer uređaja. U ovom slučaju, poravnajte vrh žice vodilice s vrhom katetera za navođenje; kada izvršite poravnanje, provedite ih zajedno kroz filter da premašite uređaj.
- FLOWer uređaj bi mogao doći u dodir s posebno krutim radnim uređajem tijekom njihovog kretanja. Ako dođe do interakcije, pažljivo pomaknite i lagano okrenite radni kateter. Ako nije moguće proći kroz filter, izvadite sve radne katetere iz FLOWer uređaja, uklonite FLOWer uređaj i premjestite ga uzvodno ili nizvodno u skladu s anatomijom i pokušajte ponovo proći uređajem kroz filter. Ako ne uspijete, uklonite FLOWer uređaj i izvedite TAVI postupak bez zaštite.
- Provjerite kompatibilnost TAVI dostavnih sustava čije je eventualno ponovno hvatanje izvršeno u silaznoj aorti.

14.3 Potrebni dodaci

FLOWer postupak zahtijeva sljedeće dodatke:

Materijal potreban za punjenje uređaja:

- 1 l sterilne heparinirane fiziološke otopine (5000 I.J./l heparina);
- 1 × Luer šprica 10 ml;
- 1 × žica vodilica sa savitljivim vrhom promjera 0,035", nehidrofilni premaz 260 cm.

Materijal potreban za postupak:

- Uvodnica za femoralnu arteriju kompatibilna s kateterom uređaja od 12 Fr;
Napomena: *poželjno je koristiti dugu uvodnicu u slučaju anatomske zakrivljenosti.*
- iznimno kruta žica vodilica sa savitljivim vrhom promjera 0,035", minimalna dužina 260 cm, nehidrofilni premaz.
Napomena: *poželjno je koristiti već savijenu žicu vodilicu za kretanje FLOWer uređaja da ne dođe do slučajnog oštećenja kardiovaskularnog sustava.*

Upute za uporabu FLOWer uređaja

14.4 Rukovanje pakiranjem

1. Otvorite kartonsku kutiju i uzmite vrećicu s dodacima;
2. Otvorite vrećicu s dodacima tako što ćete odlijepiti dva kraja zavara;
3. Izvadite dodatke iz njihove vrećice i stavite ih na sterilni stol;
4. Izvadite vrećicu s uređajem iz kartonske kutije;
5. Otvorite vrećicu uređaja tako što ćete odlijepiti dva kraja zavara;
6. Izvadite uređaj zajedno s njegovim blister pakiranjem iz vrećice i stavite ga na sterilni stol.

UPOZORENJE: sadržaj kutije u vrećicama uređaja i pribora je sterilan: samo sterilni operater smije dirati sadržaj u vrećicama

14.5 Punjenje uređaja

1. Dok držite uređaj u blister pakiranju, skinite dvije transportne kopče (2) s posude (1) i otključajte obujmice (4);
2. Postavite stilet (R) distalno u uređaj, s vrha (L);
3. Napunite posudu (1) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom, potapajući filter (G);
4. Izvadite kopču za punjenje (3) iz njenog kućišta i stavite je preko proksimalnog kraja posude kako bi filter ostao potopljen;
5. Izvršite ispiranje sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje lumena posvećenog pig tail katetera (E1) dok sav zrak ne izađe (ne smije biti mjehurića);
6. Isperite lumen pig tail katetera (Q) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom dok sav zrak ne izađe;
7. Isperite kroz otvor za ispiranje vanjskog katetera (C) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom dok sav zrak ne izađe;
8. Umetnite žicu vodilicu dužine 260 cm s mekim vrhom unutar lumena pig tail katetera (Q) s luerovog otvora, tako da ona strši iz distalnog kraja pig tail katetera najmanje 50 cm (jednako dužini drške);

UPOZORENJE: pazite da ne oštetite mekši distalni kraj pig tail katetera

9. Navlažite vanjsku površinu pig tail katetera (Q) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom;
10. Umetnite pig tail kateter (Q) s odnosnom žicom vodilicom u otvor za pig tail kateter (E), koristeći sustav za uvođenje pig tail katetera (S) da otvorite otvor;
11. Pomičite unaprijed pig tail kateter (Q) s odnosnom žicom vodilicom i provucite ih kroz otvor proksimalne strukture (H);
12. Pomičite unaprijed pig tail kateter (Q) s odnosnom žicom vodilicom unutar filtra do distalne strukture (F);
13. Izvlačite pig tail kateter (Q) dok njegov distalni kraj ne uđe u vanjski kateter (K), istodobno ostavite žicu vodilicu unutar filtra dok ona ne dosegne distalni prsten proksimalne strukture (H1);
14. Isperite kroz otvor za ispiranje vanjskog katetera (C) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom dok sav zrak ne izađe;
15. Nježno uklonite mjehuriće s površine filtra na način što ćete ga lagano pomicati;
16. Otključajte sigurnosni prsten na upravljačkom kotačiću distalne strukture (M) na način što ćete ga okrenuti;
17. Pomičite unatrag upravljački kotačić distalne strukture (A) sve dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodni zatvaranju (A2);
18. Pomičite naprijed upravljački kotačić vanjskog katetera (B) dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (B2);
19. Isperite kroz otvor za ispiranje vanjskog katetera (C) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom dok sav zrak ne izađe;
20. Otključajte sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) i pomičite unatrag upravljački kotačić distalne strukture (A) u zatvoreni položaj (A3) sve dok upravljački kotačić distalne strukture dostigne graničnik drške;
21. Zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom kotačiću distalne strukture (M) na način što ćete ga okrenuti;
22. Otključajte sigurnosnu ručicu vanjskog katetera (O) i pomičite prema naprijed upravljački kotačić vanjskog katetera (B) u zatvoreni položaj (B3) stiskanjem odnosnog krilca, sve dok kateter dostigne vrh uređaja;
23. Uklonite stilet uređaja (R);
24. Isperite kroz otvor za žicu vodilicu (D) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom dok sav zrak ne izađe.

UPOZORENJE:

- Provjerite je li heparinizirana fiziološka otopina sterilna i da se nije kontaminirala nakon otvaranja.
- Nemojte koristiti uređaj koji nije ispravno ispran i odzračen. Ako uređaj ne pripremite i ne isperete prije uporabe, može doći do prodora zraka i ozbiljne ozljede pacijenta.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

14.6 Postupak uporabe – Ekspanzija –

1. Primjenom standardne intervencijske tehnike postavite uvodnicu od 12 Fr u femoralnu arteriju pacijenta na strani suprotnoj od strane na kojoj pristupate radnim uređajem.

UPOZORENJE: fiksirajte uvodnicu na femoralnu arteriju da se ona ne bi pomicala tijekom postupka.

2. Umetnite odgovarajuću iznimno jaku žicu vodilicu sa savitljivim vrhom od 0,035" u uvodnicu dok ona ne dosegne stabilan položaj unutar uzlazne aorte.

UPOZORENJE

- Ne koristiti uređaj ako je on kontaminiran krvlju i/ili česticama korisnika tijekom vađenja istog iz pakiranja ili tijekom ispiranja.
- Rukovati uređajem prema uobičajenoj praksi u operacijskoj dvorani. Ne ostavljati uređaj u kontaktu s nesterilnim površinama prije i za vrijeme postupka.
- Prije umetanja uređaja provjerite jesu li upravljački kotačići u zaključanom položaju.

3. Uvucite žicu vodilicu u vrh uređaja (L) i pomičite uređaj sve dok žica vodilica ne izađe iz otvora za žicu vodilicu (D)

UPOZORENJE:

- Za vrijeme uvlačenje, uvjerite se da meki kraj žice vodilice nije unutar uređaja, već da izlazi iz vrha uređaja.
- Dok se uređaj kreće naprijed, čvrsto držite vodilicu koja izlazi iz ručke uređaja.
- Nemojte pomicati žicu vodilicu uređaja u klijetku.

4. Umetnite uređaj u uvodnicu i držite ga tako da otvor za ispiranje vanjskog katetera (C) bude okrenut na gore.

5. Pomičite uređaj u uzlaznoj aorti, dok ne zaštitite supraaortalne krvne žile.

Napomena: donji kraj radionepropusnog vrha (L) trebao bi biti postavljen najmanje 10 mm uzvodno od mjesta ulaska ručnoglavenog arterijskog stabla u aortu

UPOZORENJE:

- Tijekom kretanja uređaja duž krvnih žila pazite da isti ne gurnete naglo kako biste ubrzali njegovo kretanje. U slučaju da osjetite bilo kakav otpor tijekom prelaska luka aorte, da ne bi došlo do oštećenja stijenke aorte, prestanite pomicati uređaj, lagano uvucite za nekoliko milimetara FLOWer uređaj malim rotiranjem, pa ga ponovo gurnite naprijed. Upotrijebite radionepropusni vrh (L) i radionepropusni prsten postavljen na vanjskom kateteru (K) FLOWer uređaja da lokalizirate njegov položaj.

- Ne gurajte vrh uređaja preblizu aortalnog zalistka da ne dođe do perforacije aorte ili disekcije ušća koronarnih arterija.

6. Koristeći radionepropusni vrh (L) kao referencu označivača potvrdite konačni položaj uređaja prije nego što otvorite filter.

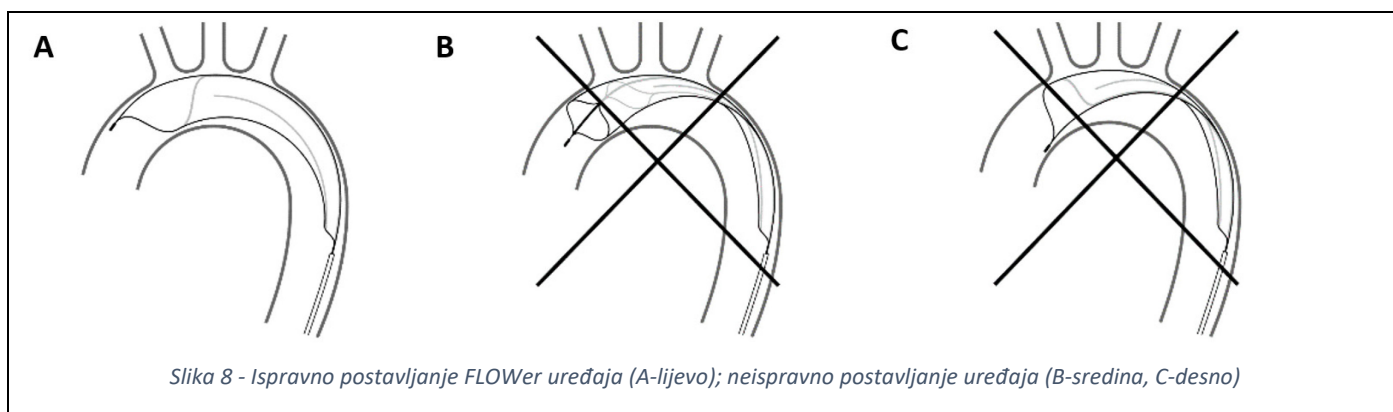
7. Dok čvrsto držite dršku uređaja (P), pomičite natrag vanjski kateter (K) djelovanjem na upravljački kotačić vanjskog katetera (B) sve dok ne stignete do otvorenog položaja (B1) stiskanjem odnosnog krilca.

8. Ekspandirajte distalnu strukturu uređaja (F) na način što ćete pomicati prema naprijed upravljački kotačić distalne strukture (A) i nastavite pomicati prema naprijed upravljački kotačić sve dok uređaj ne dostigne ispravni položaj na stijenci aorte (između A1 i A2).

UPOZORENJE:

- Ako osjetite otpor kada se distalna struktura počne širiti, potpuno skupite istu, pomičite prema naprijed vanjski kateter (K) sve dok on ne dostigne vrh na način što ćete do kraja pomaknuti naprijed upravljački kotačić vanjskog katetera (B), uvucite FLOWer uređaj, a zatim ga ponovno pomičite naprijed. Pokušajte ponovo postaviti uređaj; ako problem i dalje postoji, zamijenite uređaj.
- Za vrijeme otvaranja, obratite pažnju da li se distalna struktura (F) ispravno otvara kako je prikazano na Slici 8A. Ako se ona neispravno otvara (kako je prikazano na Slici 8B i C), operater mora uvući uređaj u njegov kateter kako je opisano u odlomku "14.5 Punjenje uređaja" u točkama od 17 do 22. Zatim, operater treba izvaditi uređaj iz uvodnice, okrenuti kateter za 90° (npr. Slika 8B) ili za 180° (npr. Slika 8C) i ponovo ga postaviti u uvodnicu. Zatim možete pokušati novi postupak otvaranja kako opisano u točkama od 7 do 9 ovog odlomka.
- NEMOJTE okretati uređaj kada je distalna struktura (F) potpuno opružena u otvorenom položaju.
- Dopuštena su najviše tri postupka postavljanja.

Upute za uporabu FLOWer uređaja



Slika 8 - Ispravno postavljanje FLOWer uređaja (A-lijevo); neispravno postavljanje uređaja (B-sredina, C-desno)

9. Kada je distalna struktura (F) prikladno postavljena na luk aorte, zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom kotačiću distalne strukture (M) na način što ćete ga okrenuti.

Napomena: moguće je provjeriti je li uređaj pravilno postavljen provjerom ispravnog položaja na stijenci pomoću fluoroskopije i kontrolom perfuzije supraaortalnih krvnih žila.

10. (Ako se pig tail kateter ne koristi, idite na 13) Pomaknite pig tail kateter (Q), prođite kroz distalnu strukturu (F) i postavite kateter na prikladno mjesto da možete dobro vidjeti anatomske strukture koje su od interesa za glavni postupak.

Napomena: ako je potrebno, sustav za uvođenje pig tail katetera (S) može se ubaciti u otvor za pig tail kateter (E) da olakša kretanje pig tail katetera. Kada pig tail kateter pravilno postavite, uklonite sustav za uvođenje pig tail katetera (S) kroz otvor.

11. Uklonite žicu vodilicu iz pig tail katetera (Q);

12. Spojite pig tail kateter (Q) na injektor kontrastne tekućine da pomoću fluoroskopije potvrdite je li uređaj ispravno postavljen; distalna struktura (F) treba jamčiti dobru zabrtvljenost s aortom.

Napomena: preporuča se postaviti najmanje 1000 psi u stroju za ubrizgavanje kontrastne tekućine da se zajamči dobra vizualizacija.

UPOZORENJE: provjerite je li pig tail kateter (Q) dobro spojen na stroj za ubrizgavanje da ne dođe do povratka krvi.

13. Postavite dršku uređaja u siguran položaj na kirurškom stolu da ne dođe do iznenadnog pogrešnog postavljanja distalne strukture (F).

14.7 Postupak uporabe - Interakcija s drugim uređajima

Ovo se poglavlje odnosi na postupke koji zahtijevaju prolazak radnog katetera kroz FLOWer uređaj. Ako prolazak kroz FLOWer uređaj nije potreban, izvršite glavni zahvat po standardnom postupku.

1. Provucite žicu vodilicu drugih uređaja kroz otvor proksimalne strukture FLOWer uređaja (H) pomoću katetera za navođenje (npr. Judkinov desni kateter) i prođite proksimalni prsten distalne strukture (F1).

Napomena: Da biste pomogli prolazak kroz FLOWer uređaj, preporuča se da pomičete naprijed radni kateter zajedno s njegovom žicom vodilicom, ali tako da žica vodilica potpuno bude izvan radnog katetera da se ojača distalni dio. Poželjno je koristiti žicu vodilicu s mekim vrhom za veće opterećenje i radni kateter s krućim vrhom i/ili s oblikom vrha koji će olakšati usmjeravanje uređaja prema otvoru za filter. Okrećite kateter za navođenje na način da olakšate pristup u otvoru za filter prema obliku njegovog vrha.

Napomena: da bi se izbjeglo uvijanje katetera za navođenje/žice vodilice oko vanjskog katetera FLOWer uređaja, poželjno je koristiti žicu vodilicu s kratkim savitljivim vrhom i pratiti njeno napredovanje pod kontrolom fluoroskopa. Kada je žica vodilica unutar filtra, provjerite može li se ona kretati i otkočite je s unutarnjeg katetera FLOWer uređaja u abdominalnoj aorti.

Napomena: tijekom pomicanja katetera za navođenje/žice vodilice, kretanje proksimalne strukture prema maloj krivulji aorte (unutarnja krivulja svoda) znak je da ona ispravno prelazi filter. Ako radni uređaj dovodi do ometanja na proksimalnom prstenu distalne strukture, moguće je da je uređaj izašao iz filtra i da se zaglavio između filtra i stijenke aorte. U ovom slučaju, uvucite radni kateter do vanjskog katetera FLOWer uređaja, a zatim ga ponovo pomičite naprijed.

Napomena: korisnik može u svakom trenutku promijeniti angiografsku projekciju da provjeri da li radni kateteri ispravno prolaze.

2. Ako je potrebno, zamijenite kateter za navođenje/žicu vodilicu uređajem koji je prikladan za postupak, kako je opisano u odjeljku § 14.2 - Kompatibilnost uređaja.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

UPOZORENJE:

- Ako radni kateter ili drugi uređaj ne mogu proći kroz filtar, lagano pomičite njihovu žicu vodilicu da pomognete prolazak kroz filtar. Izvedite ovu radnju nježno budući da prekomjerni pritisak na žicu vodilicu može uzrokovati disekciju stijenke aorte ili još gore perforaciju žile.
- U slučaju ponovnog hvatanja i ponovnog postavljanja TAVI katetera, ponovno hvatanje se ne smije izvoditi u silaznoj aorti ako je FLOWer uređaj u otvorenom položaju.
- Ako se tijekom postupka izvodi valvuloplastika, provjerite je li balon potpuno ispuhan prije nego što ga izvadite da ne dođe do bilo kakve interakciju s uređajem.

3. Moguće je u bilo kojem trenutku ponovo postaviti pig tail kateter (Q) u neki drugi sinus aortalnog zalistka.

14.8 Postupak uporabe – Povlačenje natrag

1. Ako to nije moguće, otkočite pig tail kateter (Q) s injektora kontrastne tekućine i povucite ga unutar vanjskog katetera (K).
2. Provjerite je li žica vodilica umetnuta u uređaj. Ako je moguće, provjerite je li meki kraj žice vodilice potpuno izvan vrha (L) uređaja prije povlačenja natrag.
3. Otključajte sigurnosni prsten na upravljačkom kotačiću distalne strukture (M) na način što ćete ga okrenuti;

UPOZORENJE: provjerite jesu li svi radni kateteri uklonjeni zajedno s njihovim žicama vodilicama s filtra prije uklanjanja filtra.

4. Zatvorite filtar (G) tako što ćete skupiti distalnu strukturu uređaja (F) i pomicanjem unatrag upravljačkog kotačića distalne strukture (A) pritiskom na odnosno krilce, dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (A2).
5. Gurnite naprijed upravljački kotačić vanjskog katetera (B) pritiskom na odnosno krilce, dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (B2).
6. Otključajte sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) i pomaknite do kraja unatrag upravljački kotačić distalne strukture (A) u zatvoreni položaj (A3) guranjem odnosnog krilca;
7. Zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom kotačiću distalne strukture na način što ćete ga okrenuti (M).
8. Pomičite uređaj u silaznoj arteriji pomicanjem drške (P).

UPOZORENJE: Izvršite izvlačenje uređaja u silaznoj aorti, pazite da to ne učinite blizu mjesta bifurkacije (račvanja) femoralne arterije. Ako je uređaj suviše blizu mjesta račvanja, distalni vrh uvodnice standardne dužine može ometati postupak izvlačenja.

9. Otključajte sigurnosnu ručicu vanjskog katetera (O) i uhvatite uređaj pomicanjem upravljačkog kotačića vanjskog katetera (B) prema naprijed u zatvoreni položaj (B3) stiskanjem odnosnog krilca, dok kateter dosegne vrh uređaja. Izvucite uređaj iz uvodnice.
10. Izvadite uređaj iz uvodnice.
11. Primjenom standardnih intervencijskih tehnika, uklonite uvodnicu i zatvorite pristup femoralnoj arteriji.

UPOZORENJE: Provjerite je li uređaj do kraja zatvoren. Radionepropusni vrh trebao bi biti u kontinuitetu s radionepropusnim prstenom koji se nalazi na distalnom dijelu vanjskog katetera (K). U slučaju da zatvaranje nije potpuno, ponovite postupak zatvaranja uvlačenjem i ponovnim pomicanjem vanjskog katetera (K) prema naprijed dok ne dođe do potpunog zatvaranja.

15. REKLAMACIJE I KVAROVI

U slučaju reklamacije proizvoda ili kvara, zdravstveni djelatnici, pacijenti ili korisnici moraju odmah obavijestiti distributera. Distributer će se postarati za uklanjanje i povrat proizvoda.

16. ZBRINJAVANJE UREĐAJA

Nakon što uređaj izvadite iz pacijenta, isti morate zbrinuti osim ako se nije ispostavilo da nije ispravan.

Odložite proizvod i njegovu ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave:

- Uređaj i pribor predstavljaju biološku opasnost zbog kontakta s krvlju pacijenta;
- Posuda i kopče izrađeni su od PETG materijala;

Upute za uporabu FLOWer uređaja

- Nosači su izrađeni od HDPE materijala;
- Vrećica je izrađena od Tyvek ili BOPET / PE;
- Vanjska kutija je izrađena od kartona;
- Stilet je izrađen od AISI materijala.

UPOZORENJE: budući da su uređaj i pribor tijekom korištenja u kontaktu s krvlju i drugim biološkim tkivima, nepravilno odlaganje uređaja može dovesti do kontaminacije osoba ili okoliša.

17. JAMSTVO





Iako je proizvod realiziran u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka AorticLab srl nema kontrolu nad uvjetima u kojima kupac ili bilo koja treća strana koristi proizvod. Stoga tvrtka AorticLab srl ne daje nikakvo, ni eksplicitno ni implicitno, jamstvo za proizvod, niti bilo koje implicitno jamstvo za mogućnost prodaje, kršenje ili prikladnost proizvoda za određenu svrhu.

Tvrtka AorticLab srl neće biti odgovoran prema kupcu i/ili bilo kojoj trećoj strani za bilo kakvu neizravnu štetu, uključujući između ostalog, posebnu ili slučajnu štetu koja proizlazi, koja je uzrokovana i/ili je na bilo koji način povezana s bilo kojom uporabom, kvarom, lošim radom ili neispravnosti proizvoda, bez obzira da li se zahtjev za naknadu takve štete temelji na jamstvu, ugovoru, pogrešci ili slično. Gore navedena isključenja i ograničenja ne kose se s obveznim odredbama primjenjivih zakona niti ih tako treba tumačiti.

18. PROIZVOĐAČ

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

19. SIMBOLI NA DRŠKI FLOWER UREĐAJA

<p>Na dršci uređaja su ugravirani sljedeći simboli koji pomažu korisniku da izvrši ispravno pomicanje upravljačkih kotačića za vrijeme ekspanzije i uklanjanja uređaja nakon što je on postavljen unutar luka aorte.</p>	
	<p>Označava položaj upravljačkog kotačića vanjskog katetera u kojem je vanjski kateter zatvoren.</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog kotačića vanjskog katetera u kojem je vanjski kateter otvoren.</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog kotačića distalne strukture u kojem je distalna struktura otvorena.</p> <p>(Napomena - dimenzija simbola je relevantna za značenje, pogledajte sljedeći simbol)</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog kotačića distalne strukture u kojem je distalna struktura zatvorena.</p> <p>(Napomena - dimenzija simbola je relevantna za značenje, pogledajte prethodni simbol)</p>
<p>RESET ↑</p>	<p>Označava smjer u kojem treba pomicati sigurnosnu ručicu vanjskog katetera (O) i sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) za otključavanje mehanizma.</p>
<p>STOP</p>	<p>Označava gdje se treba zaustaviti kada se upravljački kotačić distalne strukture kreće unatrag.</p>

20. OZNAKE NA ETIKETI FLOWER UREĐAJA



Proizvođač



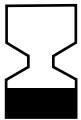
Ne koristiti ponovo



Datum i zemlja
proizvođača



Ne koristiti ako je
pakiranje oštećeno



Upotrijebiti do



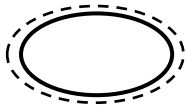
Ne sterilizirati ponovo



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-
oksidom



Sustav jednostruke
sterilne barijere sa
vanjskim zaštitnim
pakiranjem



Sustav jednostruke
sterilne barijere

www.aorticlab.ch



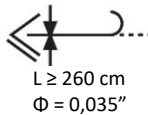
Pročitati elektroničke
upute za uporabu

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Preporučena uvodnica



Nepirogeno



Preporučena žica vodilica



CE oznaka



Čuvati na suhom mjestu

Upute za uporabu FLOWer uređaja



Krhko: rukovati pažljivo



Držati podalje od sunčeve svjetlosti



Medicinski proizvod



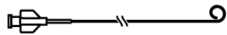
Jedinstvena identifikacija medicinskih proizvoda (UDI)



Web mjesto s informacijama za pacijenta



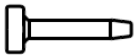
Šarža



Pig tail kateter



Maksimalni broj paketa koji se mogu stavljati jedan preko drugog



Sustav za uvođenje pig tail katetera



Stilet

21. VODIČ ZA PRETRAGU PROBLEMA

Manevri liječnika na FLOWer uređaju u slučaju problema tijekom izvođenja postupka.

	Tip događaja	Preporučena korekcijska radnja
1	Kretanje uređaja u femoralnoj arteriji je otežano	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovno provjerite dimenzije na CT snimci i potvrdite da femoralna arterija ima odgovarajući promjer za uređaj od 12 Fr. 2. Provjerite je li žica vodilica koju koristite iznimno kruta.
2	Uređaj uzrokuje disekciju perifernih arterija ili aorte tijekom kretanja u arterijskim žilama	Izvadite FLOWer uređaj i izvršite najprikladniji endovaskularni/kardiovaskularni tretman prema procjeni liječnika.
3	Uređaj se otežano kreće u biforkacijama aorte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pomičite uređaj natrag i naprijed kako bi se on lakše kretao. 2. Koristite dugu uvodnicu da ispravite krvnu žilu i lakše se krećete.
4	Uređaj ne dostiže željeni položaj na zasvođu aorte	Pomaknite žicu vodilicu prema naprijed i smanjite trakciju žice/katetera.
5	Zona postavljanja uređaja je na opasnom području (plak)	Pokušajte pronaći sigurnije područje postavljanja uzvodno ili nizvodno i uvijek pazite jesu li supraaortalne krvne žile zaštićene. Ako liječnik procjeni da je rizik i dalje visok, ne postavljati FLOWer uređaj i ukloniti isti.
6	Vanjski kateter ne klizi natrag / blokira se tijekom postupka otvaranja	Ponovo pokušajte postupak otvaranja. Ako FLOWer uređaj nije moguće potpuno otvoriti, zatvorite ga i izvadite iz pacijenta te upotrijebite drugi FLOWer uređaj.
7	Vanjski kateter se ne pomiče naprijed za vrijeme postupka vađenja filtra	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nemojte suviše pritiskati upravljački kotačić vanjskog katetera. Provjerite ima li i dalje unutar filtra radnog katetera/žice vodilice. Ako jesu, uklonite ih sve i ponovo pokušajte postupak vađenja. 2. Ako se može postići djelomično zatvaranje, uvucite FLOWer uređaj zajedno s uvodnicom. 3. Ako je ovaj postupak neuspješan, izvršite kirurški zahvat.
8	Distalna struktura se ne opruža do kraja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nemojte suviše pritiskati upravljački kotačić distalne strukture. Provjerite da li na mjestu postavljanja ima kružnih kalcifikacija. Ako ih ima, pokušajte pronaći sigurnije mjesto postavljanja i uvijek pazite jesu li supraaortalne krvne žile zaštićene 2. U suprotnom, skupite distalnu strukturu pomoću upravljačkog kotačića, zatvorite FLOWer uređaj tako što ćete pomicati naprijed vanjski kateter, izvucite uređaj i ponovo ga pomičite naprijed. Pokušajte otvoriti novi uređaj (Napomena: uvijek izbjegavajte naglo pomicanje upravljačkog kotačića za vrijeme otvaranja distalne strukture). 3. U protivnom, zatvorite FLOWer uređaj pomicanjem vanjskog katetera što više, izvadite isti iz pacijenta i upotrijebite drugi FLOWer uređaj.
9	Distalne strukture se ne uklapaju potpuno u uzlaznu aortu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite na ručki je li upravljački kotačić vanjskog katetera potpuno povučen unatrag i je li upravljački kotačić distalne strukture dostigao kraj svog hoda unaprijed. 2. Ako i dalje položaj nije odgovarajući, ponovo provjerite dimenzije aorte i potvrdite jeste li odabrali ispravan model FLOWer uređaja:

Upute za uporabu FLOWer uređaja

	Tip događaja	Preporučena korekcijska radnja
		<ol style="list-style-type: none"> a. Ako jeste, ponovo otvorite uređaj uzvodno da dobijete ispravan položaj. b. Ako niste, zatvorite FLOWer uređaj, izvadite ga i uporabite drugi FLOWer uređaj većih dimenzija.
10	Distalne strukture su zakrenute u odnosu na očekivani položaj	<p>Provjerite je li otvor za ispiranje vanjskog katetera okrenut na gore</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako nije, izvadite uređaj iz uvodnice i ponovno ga umetnite i prikladno poravnajte. 2. Ako jeste, potrebno je izvršiti ponovno postavljanje. Zatvorite distalnu strukturu FLOWer uređaja na način što ćete djelovati na odnosni upravljački kotačić na drški; smanjite napetost žice vodilice i uvucite uređaj u silaznu aortu; pažljivo i lagano okrenite FLOWer uređaj za 90° ili 180° kako je prikazano na Slici 8. Ako se postupak uspješno ne završi, zatvorite FLOWer uređaj, izvadite ga i uporabite drugi FLOWer uređaj.
11	Strukture uređaja od nitinola nisu u očekivanom položaju (previše su uzvodno/previše su nizvodno)	Skupite distalne strukture FLOWer uređaja djelujući na odnosni upravljački kotačić na drški; pomaknite FLOWer uređaj u odgovarajući položaj, zatim ponovo otvorite distalne strukture FLOWer uređaja.
12	Distalne strukture uređaja diseciraju stijenku aorte ili plak	Ako je moguće dovršiti postupak na siguran način, dovršite ga, zatim zatvorite i izvadite FLOWer uređaj. Liječnik mora procijeniti kako treba izvršiti odgovarajući endovaskularni/kirurški tretman.
13	Radni uređaj ne prolazi kroz središte proksimalne strukture filtra	<p>Uvucite radni uređaj i primjenom standardnih intervencijskih tehnika pomaknite ga unaprijed dok on ne uđe unutar strukture filtra. Provjerite da ne dođe do uvijanja žice vodilice.</p> <p><i>Napomena: Uvijek se preporuča korištenje Judkinovog desnog angiografskog katetera za centriranje proksimalne strukture i prelaženje cijelog filtra, a zatim pomicanje žice vodilice prema naprijed.</i></p>
14	Žica vodilica radnog uređaja ostaje blokirana unutar uređaja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ako je žica vodilica smotana u filteru, uvucite ju dok ne uđe u njen radni kateter (nakon što provjerite je li on unutar filtra) i pomičite ih naprijed zajedno. 2. Provjerite je li žica vodilica prošla između distalne strukture i tkanine filtra. Ako jeste, skupite malo distalnu strukturu, malo povucite radni kateter unatrag, ali da on ne izađe iz filtra, ponovno proširite distalnu strukturu pazeći da ona potpuno prianja uz stijenku aorte i ponovno pomičite radni kateter.
15	Radni kateter se ne može kretati unutar filtra jer se njegova žica vodilica uvila oko vanjskog katetera.	Povucite radni kateter unatrag do femoralne bifurkacije i lagano povucite dršku FLOWer uređaja da ispravite vanjski kateter. Zatim pomičite naprijed radni kateter, ali tako da ga ne savijete, pratite njegovo kretanje preko fluoroskopa.
16	Radni kateter se ne kreće i ostaje blokirana unutar uređaja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ako je u pitanju savitljivi i mali kateter, da biste otklonili interakciju, pomičite naprijed prvo žicu vodilicu, a zatim pomičite radni kateter preko nje. 2. U slučaju krutog i velikog uređaja, pomaknite isti unatrag, ako je moguće, lagano rotirajte radni uređaj i pokušajte ponovno. Ako se radni uređaj ne kreće naprijed, povucite malo natrag njegov dostavni sustav u silaznoj aorti iz filtra. Potpuno skupite distalnu strukturu FLOWer uređaja

Upute za uporabu FLOWer uređaja

	Tip događaja	Preporučena korekcijska radnja
		<p>pomoću njenog upravljačkog kotačića, ponovo postavite istu uzvodno ili nizvodno prema anatomiji i probajte ponovo radnim uređajem proći kroz filtar. Ako u tome ne uspijete, uklonite uređaj s njegovom žicom vodilicom iz filtra, izvadite FLOWer uređaj i dovršite postupak bez zaštite.</p>
17	<p>Radni uređaj ostaje blokiran u uređaju nakon postupka</p>	<p>Pomičite radni uređaj naprijed i primjenom standardne tehnike zahvata blago rotirajte dostavni sustav i pokušajte ponovo. Ako to nije moguće, pokušajte zatvoriti dostavni sustav i ponovno ga pokušajte uvući. Ako se radni uređaj ne uvlači:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gurnite žicu vodilicu radnog katetera da ona više ne vrši pritisak na njega i gurnite TAVI dostavni sustav prema zasvođu. 2. U suprotnom, djelomično zatvorite distalne strukture FLOWer uređaja i pomaknite kompletni sustav (FLOWer uređaj i radni kateter) u silaznu aortu. Ponovno opružite distalne strukture FLOWer uređaja u njihov predviđeni položaj i ponovno pokušajte izvaditi dostavni sustav praveći male rotacije. 3. U slučaju da i ovaj postupak ne uspije, liječnik bi trebao uzeti u obzir kirurški zahvat za vađenje sustava (FLOWer uređaj i radni kateter).
18	<p>Kateter s balonom za valvuloplastiku ostaje zaglavljnjen unutar filtra tijekom njegovog vađenja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malo pomaknite balon, djelomice ga napuhnite i potpuno ispuhните. Zatim ga probajte izvaditi ponovo gurajući žicu vodilicu prema zasvođu. 2. Ako ne uspijete, ponovite točku 1 tako što ćete u balonu ostaviti malo kontrastne tekućine za vrijeme ispuhavanja.
19	<p>Distalna struktura uređaja se ne može zatvoriti</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite jesu li zaključani mehanizmi otključani; 2. Ako se može postići djelomično zatvaranje, uvucite FLOWer uređaj zajedno s njegovom uvodnicom; 3. Pokušajte ponovo i ako ne uspijete, izvršite kirurški zahvat.
20	<p>Distalne strukture uređaja ne reagiraju na odnosni upravljački kotačić tijekom vađenja i ostaju ekspanđirane kada se on povuče unatrag.</p>	<p>Da biste skupili distalnu strukturu, potrebno je otkriti dvije nitinolske žice na dršci. Da biste to uradili, postupite kako slijedi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uklonite upravljački kotačić distalne strukture s tijela drške tako što ćete otvoriti njene komponente. 2. Podignite gornji dio kućišta drške. 3. Povucite dvije tanje nitinolske žice postavljene ispod zelene plastične komponente dok se distalna struktura ne skupi.
21	<p>Vrh uređaja se odvaja od strukture filtra (moguća embolizacija)</p>	<p>Zatvorite i izvadite FLOWer uređaj iz pacijenta. Liječnik treba podvrgnuti pacijenta fluoroskopskom pregledu perifernih žila da se prepozna, lokalizira i ukloni radionepropusna embolizirana komponenta.</p>
22	<p>Filtar od tkanine se djelomično odvaja od strukture od nitinola</p>	<p>Pokušajte zatvoriti i izvući FLOWer uređaj.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako uređaj ne može proći kroz uvodnicu pokušajte ukloniti zajedno uređaj i uvodnicu. 2. Ili umjesto toga, pripremite mjesto pristupa da uklonite uređaj vaskularnim kirurškim zahvatom. Liječnik će procijeniti koja je najbolja opcija.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

	Tip događaja	Preporučena korekcijska radnja
23	Proksimalna struktura uređaja djelomično se odvaja od katetera (bez embolizacije)	Pokušajte zatvoriti i izvući FLOWer uređaj. 1. Ako uređaj ne može proći kroz uvodnicu, pokušajte ukloniti zajedno uređaj i uvodnicu. 2. Ili umjesto toga, pripremite mjesto pristupa da uklonite uređaj vaskularnim kirurškim zahvatom. Liječnik će procijeniti koja je najbolja opcija.

Upute za uporabu FLOWer uređaja

PRAZAN PROSTOR ZA NAPOMENE

Upute za uporabu FLOWer uređaja

CE 0123



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

Pregled o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) je dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem.

URL javnog web mjesta baze podataka EUDAMED:

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

Osnovni UDI-DI broj:

805750010FLOWER9S