

FLOWer

Transzkatéteres embóliagátló szűrő

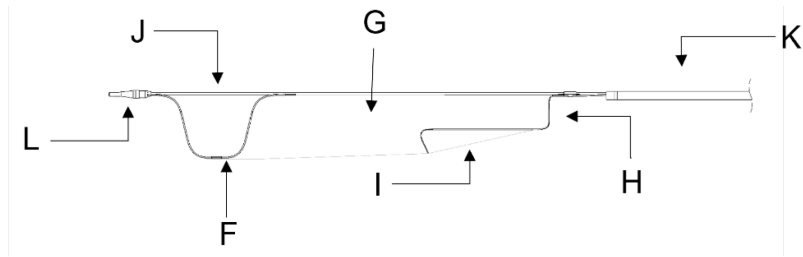
AorticLab S.r.l.

Használati útmutató

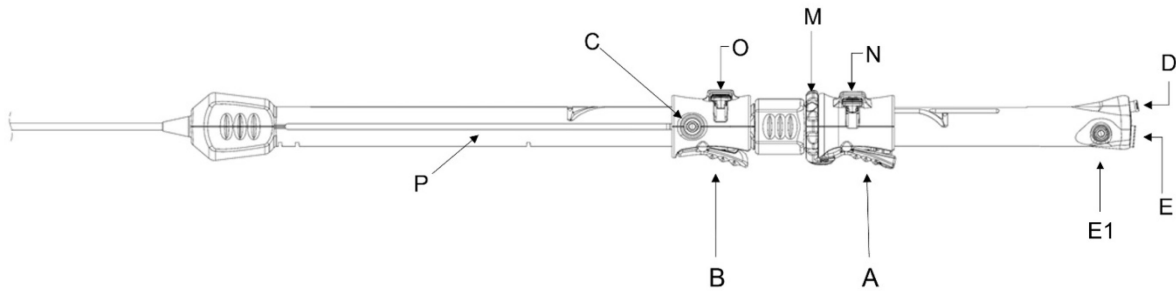
2026. április 28.

FLOWer Használati útmutató

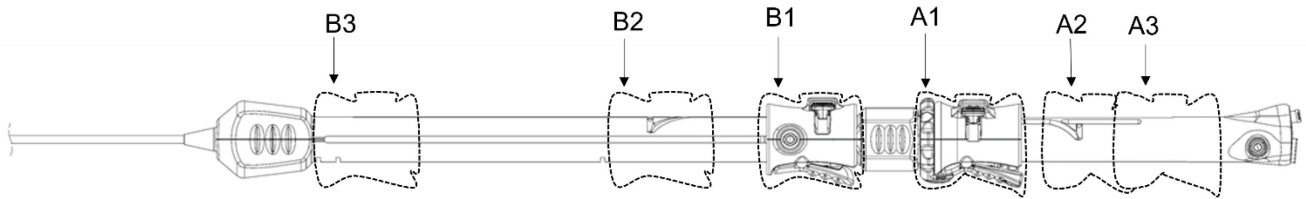
ÁBRÁK



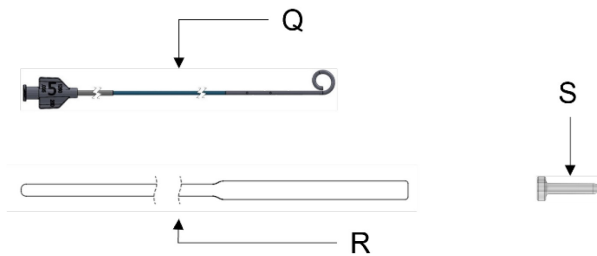
1. ábra - FLOWer készülék disztális szerkezete



2. ábra - FLOWer készülék fogantyúja



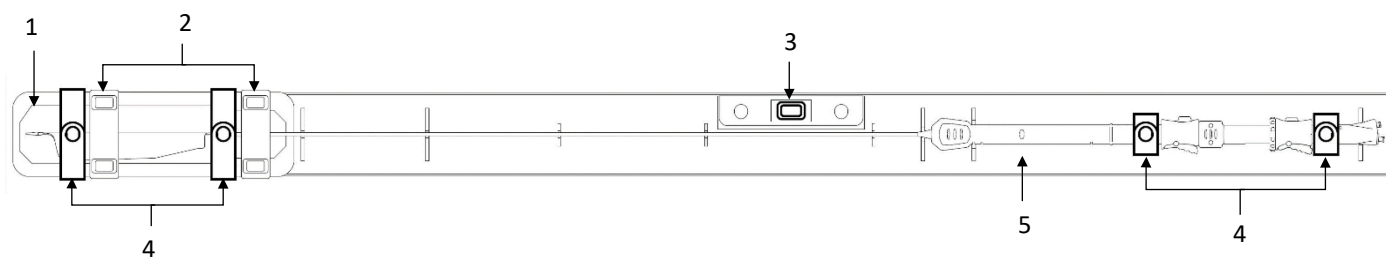
3. ábra - FLOWer készülék fogantyúja és vezérlő pozíciói



4. ábra - FLOWer tartozékok

A	A disztális szerkezet vezérlő szárnyakkal	E	Pigtail csatlakozó	K	Külső katéter
A1	Disztális szerkezet vezérlő nyitott pozíció	E1	Pigtail katéter lumenének öblítésére szolgáló port	L	Hegy
A2	Disztális szerkezet vezérlő előzáró pozíció	F	Disztális szerkezet	M	A disztális szerkezet vezérlő biztonsági gyűrűje
A3	Disztális szerkezet vezérlő zárt pozíció	F1	A disztális szerkezet proximális gyűrűje	N	Disztális szerkezet biztonsági kar
B	Külső katéter vezérlő szárnyakkal	G	Szűrő	O	Külső katéter biztonsági kar
B1	Külső katéter vezérlő nyitott pozíció	H	Proximális szerkezet port	P	Markolat
B2	Külső katéter vezérlő előzáró pozíció	H1	Proximális szerkezet disztális gyűrű	Q	Pigtail
B3	Külső katéter vezérlő zárt pozíció	I	Tölcsér	R	Láncza
C	Külső katéter öblítő port	J	Belső katéter	S	Pigtail egyenesítő
D	Vezetőhuzal port				

FLOWer Használati útmutató



5. ábra - FLOWer buboréksomagolás

1	Tálca	4	Szalagok
2	Szállítókapcsok	5	Kártya
3	Feltöltő klip		

TARTALOM

1. TERMÉKLEÍRÁS	5
1.1. Csomagolás tartalma	6
2. CÉLFELHASZNÁLÓK.....	6
3. CÉLBETEGPOPULÁCIÓ	6
4. AZ ESZKÖZ ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI CÉLJA	6
5. KEZELENDŐ EGÉSZSÉGÜGYI ÁLLAPOTOK.....	7
6. KLINIKAI ELŐNY ÉS TELJESÍTMÉNY	7
7. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK.....	7
8. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK ÉS/VAGY KORLÁTOZÁSOK	7
9. AZ ESZKÖZ MÉRETE	8
10. FIGYELMEZTETÉSEK.....	10
11. ÓVINTÉZKEDÉSEK	10
12. KÁROS ESEMÉNYEK.....	10
13. FELHASZNÁLÓ KÉPZÉSE.....	11
14. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	11
14.1 Előzetes eljárás kiértékelés	11
14.2 Eszköz kompatibilitás	11
14.3 Szükséges tartozékok	11
14.4 Csomagolás kezelése.....	12
14.5 Az eszköz feltöltés	12
14.6 Eljárásnak megfelelő használat – Kioldás	12
14.7 Eljárásnak megfelelő használat – Interakció más eszközökkel	14
14.8 Eljárásnak megfelelő használat – Visszahúzás	15
15. PANASZOK ÉS MŰKÖDÉSI HIBA.....	15
16. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA	15
17. GARANCIA	16
18. GYÁRTÓ	16
19. FLOWer KARON LÉVŐ SZIMBÓLUMOK	17
20. FLOWer CÍMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK.....	18
21. HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ.....	20

AORTICLAB FLOWer – Transzkatóéteres embóliagátló szűrő**FIGYELMEZTETÉSEK:**

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Vegye figyelembe az ebben az utasításban szereplő összes ellenjavallatot, figyelmeztetést, és óvintézkedést.

Tartalma STERIL, etilén-oxid (ETOX) eljárással. Ne használja, ha a steril védőcsomagolás sérült.

Csak egyszeri használatra.

Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra, mivel ezek a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatják, és veszélyeztethetik az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vagy az eszköz szennyeződéséhez vezethetnek, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelét.

Az eszköz visszahelyezése csak ugyanabban a betegben engedélyezhető. Ez az eljárás csak akkor végezhető el, ha az eszközt sterilen tartják.

1. TERMÉKLEÍRÁS

A FLOWer egy steril, invazív, nem beültethető, nem aktív, átmeneti használatra szánt orvosi eszköz, amely a központi keringési rendszeren belül működik, ezért az EU 2017/745 (MDR) rendelet VIII. mellékletének 6. szabálya 3. bekezdése szerint a III. osztályba tartozik.

A FLOWer eszköz egy embolia elleni védőszűrő, amelyet a femorális artéria bemenetén keresztül helyeznek be a felszálló aortába, az Innominate artéria előtt, és lefedik az aortaívét, az agyi és szisztémás keringésbe való embolizáció kockázatának csökkentése érdekében (pl. agyi károsodások, akut vesesérülések stb.), amelyet a vérrögök és/vagy a véráramban felszabaduló törmelék okoz. Egy kioldórendszert használata lehetővé teszi a felhasználók (lásd:2) számára, hogy a femorális hozzáféréseken keresztül könnyedén kioldható legyen az eszköz.

Az antikoagulánsok beadását követően a FLOWer eszközt a szív- és érrendszeri betegségek kezeléséhez használt munkakatóéterek pozicionálása előtt helyezik be. A kezelés befejeztével, a többi eszköz visszavétele után a szűrő biztonságosan lezárásra kerül, a külső katóéterében a szűrőhálón belüli összes felfogott törmelékkel együtt eltávolításra kerül a páciensből.

A kioldás és a visszahúzás két vezérlő segítségével történik. A vezérlők csak egy irányba mozgathatók. A kioldási fázis úgy történik, hogy a külső katóéter vezérlőjét hátrafelé kell mozgatni a szűrőháló felfedéséhez; a disztális szerkezet vezérlőjét ezután előre kell mozgatni a disztális szerkezet bevezetéséhez. A kivezetési fázis úgy történik, hogy a disztális szerkezet vezérlőjét hátrafelé kell mozgatni a disztális szerkezet összecukásához, majd a külső katóéter vezérlőjét előre kell mozgatni a szűrő visszahúzásához és a lumenbe történő bezárásához.

Az eszköz egy 5 Fr méretű pigtail katóéterrel van ellátva, amely az anatómiai struktúrák vizualizálására használható a beavatkozás során.

A proximális szerkezeti portja, a belső katóéter, a szűrő disztális szerkezete és a hegy nem bocsátja át a sugárzást, így láthatóvá válik a fluoroszkópia alatt az eszköz pozicionálása és kioldása során.

Az 1. és 2. táblázatban az AorticLab FLOWer készülék információi és specifikációi találhatóak.

1. táblázat - Elérhető FLOWer méretek

MODELL	Termékkód (REF)	Készülék névleges mérete(mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

FLOWer Használati útmutató

2. táblázat - FLOWer jellemzői

Bevezető kompatibilitás	12 Fr
Munkahossz	110 cm
Szűrő hossz	21 cm
Pigtail méret	5 Fr
Pigtail hossz	200 cm
Pigtail huzalvezető kompatibilitás	0,035" átmérőjű, floppy hegyű vezetőhuzal, nem hidrofil bevonattal, minimális hossz 260 cm
Huzalvezető kompatibilitás	0,035" átmérőjű floppy hegyű szupermerev vezetődrót, nem hidrofil bevonattal, minimális hossza 260 cm

1.1. Csomagolás tartalma

A FLOWer eszközt sterilen adjuk át a felhasználónak és kartondobozba csomagoljuk.

Egy kartondoboz a következőket tartalmazza:

- egy (1) steril védőrendszer (SBS vagy tároló) egy (1) AorticLab FLOWer eszközzel;
- egy (1) SBS alábbival:
 - egy (1) pigtail (Q);
 - egy (1) pigtail egyenesítő (S);
 - egy (1) láncza (R).

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes SBS-t, a csomagolás sértetlenségét: ne használja az eszközt, ha az SBS nyitva van vagy sérült;
- Soha ne használjon sérült terméket;
- Ne használja az eszközt, ha a tételszám, a lejárat dátum és a méret nincs megadva;
- Ne használja, ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan;
- Használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot. Soha ne használjon lejárt készüléket;
- Az eszközhöz mellékelten kívül (Q) kívül ne helyezzen be semmilyen más pigtail portot a megfelelő portba (E);
- Tárolja száraz helyen, szobahőmérsékleten, napfénytől védve.

FIGYELMEZTETÉS

- A FLOWer készülék egy (1) óránál hosszabb ideig történő tartása a páciens testében előfordulhat anélkül, hogy növelné a beteg tromboembóliás kockázatát, feltéve, hogy a beteget a standard eljárásnak megfelelően véralvadást gátló kezelés alatt tartják.

2. CÉLFELHASZNÁLÓK

Az AorticLab FLOWer eszköze olyan egészségügyi szakemberek (intervenciós kardiológusok, intervenciós radiológusok, elektrofiziológusok és szívsebészek) számára készült, akik transzkatéteres kardiovaszkuláris beavatkozásokban képzettek és jártasak.

3. CÉLBETEGPOPULÁCIÓ

A FLOWer olyan, 18 éves vagy idősebb, kardiovaszkuláris betegségben szenvedő betegek számára javallt, akiknél klinikailag jóváhagyott transzkatéteres kardiovaszkuláris beavatkozás szükséges, és az eljárás azzal a kockázattal jár, hogy embóliák jutnak át a felszálló aortán.

4. AZ ESZKÖZ ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI CÉLJA

A FLOWer egy embólia elleni védőeszköz, amely az olyan kardiovaszkuláris transzkatéteres intervenciós eljárások során a cerebrális és szisztémás érkeringésbe jutó embóliás anyagok befogására és eltávolítására szolgál, amelyeknél fennáll az embóliák felszálló aortán keresztüli továbbjutásának veszélye.

5. KEZELENDŐ EGÉSZSÉGÜGYI ÁLLAPOTOK

Az AorticLab FLOWer eszközt olyan kardiovaszkuláris betegségben érintett pácienseknél történő alkalmazásra szánják, akiknél klinikailag jóváhagyott transzkatóteres beavatkozás indokolt, és az eljárás embóliák aortába történő felszabadulásának kockázatával járhat. Az eszköz szív- és érrendszeri kezelésekre használt transzkatóteres készülékekkel kombinálva alkalmazandó. Tervezése úgy történt, hogy a transzkatóteres kardiovaszkuláris beavatkozásokat biztonságosabbá tegye az agyi stroke előfordulása szempontjából, védje az agyi és a szisztémás keringést azáltal, hogy felfogja és eltávolítja az eljárás során esetlegesen felszabaduló törmelékét.

6. KLINIKAI ELŐNY ÉS TELJESÍTMÉNY

A FLOWer eszköz használatából származó tervezett klinikai előny a betegek agyának és szisztémás szerveinek védelme a kardiovaszkuláris transzkatóteres intervenciók beavatkozás során véletlenszerűen felszabaduló embolusokkal szemben, ezáltal csökkentve a cerebrovaszkuláris események és a perifériás vaszkuláris szövődmények kialakulásának kockázatát.

Az eszköz működési jellemzője, hogy az aortában való stabil pozíciója révén védi az agyat és a szisztémás szerveket az embolusok epiaorticus ágakon és a szisztémás keringésen keresztüli továbbjutásától, ezáltal támogatva a beteg neurológiai állapotának fenntartását.

7. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

A következő előírásokat kell teljesíteni:

1. ≥ 18 éves korú alanyok;
2. Az alany kardiovaszkuláris transzkatóteres intervenciók beavatkozásra van előjegyezve, és a preoperatív CT vizsgálat (preferált), transthoracalis echokardiográfia (TTE) vagy angiográfia alapján alkalmasnak minősült.
3. Alany anatómia ilio-femorális artéria szegmenssel, amely kompatibilis egy 12 Fr készülék katéter mérettel.

A fent felsorolt használati javallatokat a Nautilus klinikai vizsgálat után felülvizsgálták, és tükrözik a forgalomba hozott eszköz indikációit. A Nautilus tanulmány Klinikai vizsgálati tervben felsorolt használati javallatok és a jelenlegiek közötti változások magyarázatát az SSCP dokumentum tartalmazza.

8. HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK ÉS/VAGY KORLÁTOZÁSOK

A beavatkozás előtti tervezés, valamint a FLOWer eszköz rendeltetésszerű használatának és bizonyítottan biztonságos és hatékony működési módjának figyelembevételével az alábbi eljárási, klinikai és anatómiai kizárási kritériumok kerültek meghatározásra:

Eljárással kapcsolatos kizárási kritériumok

1. Olyan eljárás, amely a FLOWer eszköz más anatómiai beültetési helyét teszi szükségessé (10 mm-rel a truncus brachiocephalicus upstream oldalán).
2. Olyan eljárás, amely során a FLOWer eszköz a telepítés közben egy külső munkakatéter jelenléte miatt nem képes az aortafalhoz való megfelelő illeszkedés elérésére (minden munkakatéternek a FLOWer eszközön kell áthaladnia).
3. Olyan eljárás, amely során a FLOWer eszköznek használat közben olyan biológiai vagy nem biológiai (pl. protézis eredetű) emboliás anyagot kell felfognia, amely veszélyezteti a szűrőanyag szerkezeti integritását, vagy megakadályozza a szűrő megfelelő zárását és eltávolítását.

Klinikai kizárási kritériumok (preoperatív szűrés)

1. Olyan személyek, akiknek hiperkoagulálható állapota nem korrigálható további periprocedurális heparinnal;
2. Az akut szívinfarktus ismert diagnózisával rendelkező alanyok az indexeljárást megelőző 30 napon belül;
3. Veseelégtelenség (kreatinin $> 3,0$ mg/dl vagy GFR < 30) és/vagy vesepótló kezelés a szűrés idején;
4. Olyan alanyok, akiknek a kórelőzményében vérzéses diatézis vagy koagulopátia szerepel, vagy olyan betegek, akiknél a vérlemezke- és/vagy véralvadást gátló kezelés ellenjavallt, olyan betegek, akik megtagadják a transzfúziót, vagy olyan betegek, akiknek aktív peptikus fekélyük van, vagy a kórelőzményében felső gasztrointesztinális (GI) vérzés szerepel az elmúlt 3 hónapban;

FLOWer Használati útmutató

5. Az aszpirinre, heparinra/bivalirudinra, klopidoгрélre/tiklopidinre, nitinollal, rozsdamentes acélötövetre, nikkelle és/vagy kontrasztra érzékeny túlérzékenységekben vagy ellenjavallatban szenvedő alanyok, akik nem kezelhetők megfelelően előgyógyszerekkel;
6. Aktív endocarditisben vagy más szisztémás fertőzésben szenvedő alanyok;
7. Terápiás trombolízisen áteső alanyok;
8. Terhes vagy szoptató alanyok.

Anatómiai kizárási kritériumok (preoperatív szűrés)

1. Olyan alanyok, akiknek a felszálló aorta átmérője kisebb, mint 25 vagy nagyobb, mint 39 mm (a brachiocephalic törzs első éréből 10 mm-rel felfelé mérve, lásd: 6. ábra);
2. Olyan alanyok, akik transaxilláris, transsubclaviás és/vagy transaorticus úton végzett transzkatéteres kardiovaszkuláris intervenciók beavatkozásán esnek át radiális vagy brachiális artériás hozzáférés alkalmazásával.
3. Súlyos perifériás artériás, hasi aorta vagy mellkasi aortabetegségben szenvedő alanyok, amelyek kizárják a tartóhüvely vaszkuláris hozzáférést;
4. Olyan alanyok, akiknél az aortaív erősen meszesedett, súlyosan atheromás vagy erősen kanyargós.

Ezek a kritériumok CT vizsgálattal, echokardiográfiával, angiográfiával vagy bármely más megfelelő módszerrel értékelhetők, amely lehetővé teszi a felszálló aorta átmérőjének mérését.

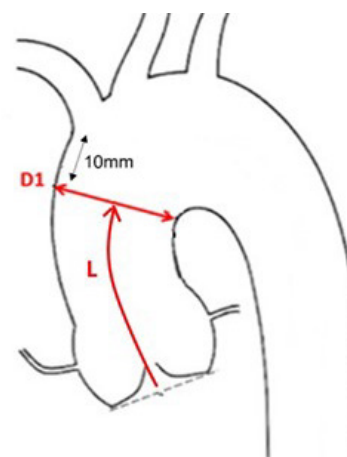
Olyan alanyok, akiknél az aortaív erősen meszesedett, súlyosan atheromás vagy súlyosan kanyargós. A Nautilus tanulmány Klinikai vizsgálati tervben felsorolt használatra vonatkozó ellenjavallatok és a jelenlegiek közötti változások magyarázatát az SSCP dokumentum tartalmazza.

9. AZ ESZKÖZ MÉRETE

A FLOWer készülék különböző méretei az aorta átmérőjének megfelelően vannak feltüntetve. Az aorta átmérője az innominate artéria kitörése előtt 10 mm-rel (D1 alábbi ábra 6), amely az eszköz illesztési zónájának felel meg, alapul szolgál az eszköz kiválasztásához a 3. ábra 3 - - az eszköz méretének jelzésétáblázat szerint.

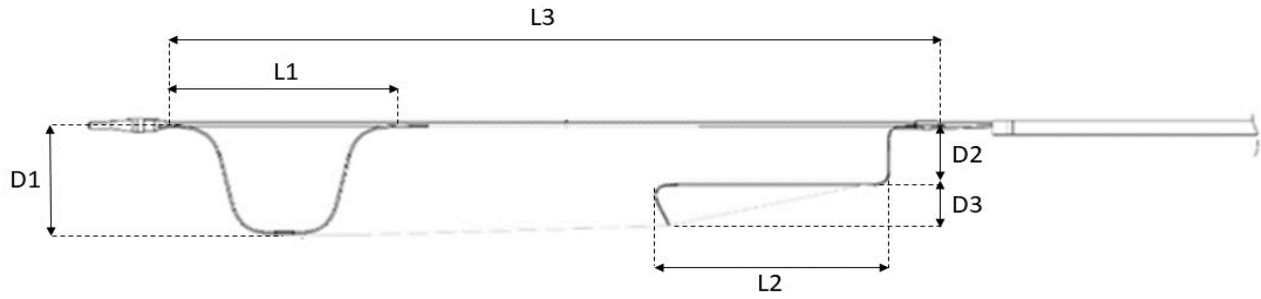
ábra 3 - - az eszköz méretének jelzése

FLOWer Modell	D1 mérettartományok
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



6 ábra - Az adott méretek CT-vizsgálati kiértékelése D1 és L

FLOWer Használati útmutató



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

7. ábra - FLOWer készülék méretei (mm) minden mérethez. A CT-vizsgálat során előre látható, hogy minden FLOWer szerkezet hol fog az aortában elhelyezkedni. A méréseket az aorta extrados részén kell elvégezni

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az aortagyök felületétől a FLOWer elhelyezési zónáig terjedő távolság, amelyet L jelöl a táblázatban 6, kritikus jelentőségű lehet nagyon rövid felszálló aortával rendelkező betegeknél az aortagyökben ideiglenesen elhelyezendő vagy beültetendő eszközökkel való kölcsönhatás kockázata miatt. Legalább 30 mm-rel hosszabbnak kell lennie, mint a munkaeszköz által elfoglalt aortaszakasz.
- A beavatkozás előtt ellenőrizze a femorális artéria anatómiáját az erek kanyargósságának és az ateroszklerotikus plakkok által okozott szűkületek jelenlétének felmérése érdekében.
- A FLOWer eszköz célpozicionálása úgy kell történnie, hogy a sugárfogó csúcs alja legalább 10 mm-re legyen az első ág (D1) előtt. Ha az aortaív anatómiája morfológiája és/vagy annuláris meszesedések jelenléte miatt lumen zsugorodást mutat, amely zavarhatja a disztális szerkezet nyílását, fontolja meg annak lehetőségét, hogy az eszközt kissé a célpont előtt vagy lefelé helyezze, továbbra is biztosítva az összes ág védelmét és elkerülve az aortagyökben lévő eszközzel való interferenciát. Ha áthelyezésre van szükség, ellenőrizze, hogy a kiválasztott méret még mindig kompatibilis-e a leszálló aorta átmérőjével. A meszesedés és a lumen zsugorodás a műtét előtti vizsgálat során, az aorta nézeti szakaszának megtekintésével kimutatható.
- Ügyeljen azokra a betegekre, akiknek nagyon hosszú felszálló aortája és aortaíve van. Ha a FLOWer pozicionálása és kioldása után a proximális szerkezet nem kerül a leszálló aortába, zavarhatja a működő katéterek navigációját. Ebben az esetben, helyezze át az eszközt úgy, hogy megőrizze az epiaortikus erek védelmét. Ha ez nem lehetséges, húzza ki a FLOWer eszközt.

10. FIGYELMEZTETÉSEK

- Olvassa el a FLOWer készülékkel együtt használandó beavatkozási eszközökhöz mellékelt használati utasítást;
- Ne módosítsa az eszközt;
- Ne használja az eszközt helytelenül;
- Ne használja az eszközt olyan betegeknél, akik nem felelnek meg a használati javallatnak és ellenjavallatnak;
- A megfelelő vérlemezke-gátló/antikoaguláns kezelést az eljárás előtt és után kell alkalmazni a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően;
- Ne használja az eszközt radiális vagy brachiális hozzáférésekben;
- Használat közben ellenőrizze, hogy az eszköz nem veszélyezteti-e a normál véráramlást;
- Ne alkalmazzon túlzott nyomóerőt, miközben az eszközt az aortába vezeti. Ha túlzott ellenállást észlel, állítsa le az előretolást, húzza vissza, majd tolja újra előre az eszközt. Ez a törmelék disztális embolizációjához, valamint az ér és/vagy az eszköz károsodásához vezethet;
- Ne fejtse ki túlzott erőt a vezetőhuzalra, ha túlzott súrlódást észlel. Ez károsíthatja az eszközt;
- Ne fejtse ki túlzott nyomóerőt a pigtail portra. Ez az aortabillentyű károsodásához vezethet;
- A FLOWer telepítése és a disztális struktúrák visszahúzása során ne alkalmazzon túlzott erőt, és ne végezzen hirtelen mozdulatokat a csúszkákön.

11. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A helytelen hajlítás károsíthatja az eszköz katéterét és a pigtail portot;
- A beteg szenvedése esetén húzza vissza az eszközt;
- Óvatosan mozgassa az eszközt a páciens ereinek törékenysége (pl. aneurizma) esetén.

12. KÁROS ESEMÉNYEK

A kardiovaszkuláris transzkatéteres intervenciók során az AorticLab FLOWer eszközzel összefüggésben előforduló lehetséges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek: aortaplakk disszekciója, az aorta perforációja jelentős vérzéssel, szívritmuszavarok, szívtamponád vagy perikardiális folyadékgyülem, myocardialis infarctus, natív aortabillentyű-vitorla perforációja vagy szakadása, major vagy minor cerebralis ischaemia, akut vesekárosodás, perifériás embolizáció, a femorális artériás hozzáférés disszekciója vagy perforációja, major vagy minor vérzés a behatolási helyen, súlyos éreredetű szövődmények a hozzáférési helyen, strukturális károsodás, endocarditis, endocarditisen kívüli fertőzés, hemolízis, allergiás vagy toxikus reakció, valamint halál.

A súlyos nemkívánatos eseményekről és az eszköz hiányosságairól értesíteni kell az eljárás helye szerinti ország illetékes hatóságát és a gyártót.

13. FELHASZNÁLÓ KÉPZÉSE

Az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják (lásd: 2), akik megfelelő képzésben részesültek a FLOWer eljárással kapcsolatban. A Gyártó konkrét képzési tervet határozott meg a felhasználók számára.

14. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

14.1 Előzetes eljárás kiértékelés

1. Adjon be antikoagulánsokat és kövesse nyomon az aktivált alvadási időt a szabványos helyi irányelveknek megfelelően. Az antikoaguláns kezelést monitorozni kell annak biztosítása érdekében, hogy az aktivált alvadási idő (ACT) a beavatkozás teljes időtartama alatt megfelelő legyen (legalább 250 mp).
2. Ellenőrizze, hogy az ilio/femoralis artériák konformációja (CT-vizsgálat) és mérete megfelel-e a használati javallatnak és ellenjavallatnak;
3. Erősítse meg az aortaív helyét, ahol a szűrő kioldásra kerül, és a megfelelő méreteket kontrasztanyag befecskendezésével fluoroszkópos vizsgálat alatt;
4. Erősítse meg a készülék méretét az aorta átmérője és az aortaív méretei szerint a mérettáblázatban megadottak szerint (ábra 3);

14.2 Eszköz kompatibilitás

A FLOWer eszköz különböző merevségű és méretű munkakatéterekkel való kompatibilitását preklinikai műtéti körülmények között értékelték. A kompatibilitási felmérést TAVI esetén klinikai beavatkozási körülmények között is elvégezték, a főbb, kereskedelmi forgalomban elérhető TAVI bevezetőrendszerek tesztelésével. A FLOWer eszköz esetében nem igazoltak inkompatibilitást 18 Fr alatti méretű delivery rendszerekkel, amennyiben testreszabott pigtailt alkalmaztak, illetve 21 Fr alatti rendszerekkel egyedi pigtail használata nélkül.

FIGYELMEZTETÉS:

- Körültekintően alkalmazandó abban az esetben, ha a szűrőn áthaladó eszköz tengelyének átmérője 18 Fr feletti.
- A kis méretű csökkentett lumenű munkakatéterek beleértve a vezetődrótokat is összegabalyodhatnak a FLOWer eszközön belül. Ilyen esetben a vezetődrót végét igazítsa a vezetőkatéter csúcsához; az igazítást követően mindkettőt egyidejűleg vezesse át a szűrőn az eszközön való átjutás érdekében.
- A FLOWer eszköz interferálhat a különösen merev munkaeszközökkel azok navigálása során. Ha interakció lép fel, óvatosan mozgassa előre és kissé fordítsa el a működő katétert. Ha nem lehetséges áthaladni a szűrőn, húzza ki a működő katétert a FLOWer eszközből, húzza vissza a FLOWert, és helyezze át upstream vagy downstream irányba az anatómiának megfelelően, majd próbáljon meg újra áthaladni a szűrőn a készülékkel. Ha nem jár sikerrel, húzza vissza a FLOWer eszközt, és védelem nélkül hajtsa végre a TAVI eljárást.
- Ellenőrizni kell a kompatibilitást azokkal a TAVI bevezető rendszerekkel, amelyeknél az eszköz szükség szerinti visszavonása a leszálló aortában történik.

14.3 Szükséges tartozékok

A FLOWer eljáráshoz a következő tartozékokra van szükség:

Az eszköz feltöltéséhez szükséges anyagok:

- 1 l steril heparinizált sóoldat (5000 UI/l heparin);
- 1 db 10 ml-es Luer fecskendő;
- 1 × 0,035" átmérőjű floppy hegyű vezetőhuzal, nem hidrofíli bevonattal 260 cm.

Az eljáráshoz szükséges anyagok:

- 12 Fr készülékatéttel kompatibilis femoralis artéria bevezető;
Fontos: *anatómiai kanyargósság fennállása esetén célszerű hosszú bevezető eszköz alkalmazása.*
- 0,035" átmérőjű floppy hegy, szupermerev vezetőhuzal, 260 cm minimális hosszúság, nem hidrofíli bevonat
Megjegyzés: *előnyös előívelt vezetőhuzal használata a FLOWer navigációhoz a véletlen szív- és érrendszeri károsodások elkerülése érdekében.*

14.4 Csomagolás kezelése

1. Nyissa ki a kartondobozt, és vegye ki a tartozékok tasakot;
2. Nyissa ki a tartozékok tasakot a hegesztés két végének lehúzásával;
3. Vegye ki a tartozékokat a tasakjukból, és tegye a steril asztalra;
4. Vegye ki az eszköz tasakot a kartondobozból;
5. Nyissa ki az eszköz tasakot a hegesztés két végének lehúzásával;
6. Vegye ki a készüléket a buborékfóliával együtt a tasakból, és helyezze egy steril asztalra.

FIGYELMEZTETÉS: a készülék és a tartozékok SBS tartalma steril: csak a steril kezelő érintheti meg az SBS tartalmát

14.5 Az eszköz feltöltés

1. Az eszközt a buborékfóliában tartva távolítsa el a két szállítókapcsot (2) a tálcáról (1), és oldja ki a szalagokat (4);
2. Helyezze be a lándzsát (R) disztálisan az eszközbe, a csúctól (L);
3. Töltse meg a tálcát (1) steril heparinizált sóoldattal, a szűrő merítésével (G);
4. Távolítsa el a feltöltőkapcsot (3) a házából, és helyezze a tálca proximális végére, hogy a szűrő bemerítve maradjon;
5. A pigtail katéter lumenének öblítésére szolgáló porton (E1) keresztül áramoltassa a steril heparinizált sóoldatot mindaddig, amíg az összes levegőt el nem távolítja (nem lehetnek jelen buborékok).
6. Öblítse át a pigtail lumenét (Q) steril heparinizált sóoldattal, amíg az összes levegőt el nem távolítja;
7. Öblítse át a katéter külső öblítő portját (C) steril heparinizált sóoldattal, amíg az összes levegőt el nem távolítja;
8. Helyezze be a 260 cm hosszú vezetőhuzalt a lágy hegyével a pigtail lumenébe (Q) a luer-nyílásból úgy, hogy az legalább 50 cm-re kinyúljon a pigtail disztális végéből (a nyél hosszával megegyezően);

FIGYELMEZTETÉS: ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a pigtail puhább disztális végét

9. Nedvesítse meg a pigtail (Q) külső felületét steril heparinizált sóoldattal;
10. Töltse be a pigtailt (Q) a pigtail portban a vezetőhuzalal (E), használjon ehhez pigtail egyenesítőt (S) a port nyitásához;
11. Tolja előre a pigtail-t (Q) a vezetőhuzaljával, és vezesse át a proximális szerkezeti nyíláson (H);
12. Tolja előre a pigtail-t (Q) a vezetőhuzaljával a szűrő belsejében a disztális szerkezetig (F);
13. Húzza vissza a pigtail-t (Q), amíg a disztális vég be nem lép a külső katéterbe (k), miközben a vezetőhuzalt hagyja a szűrőben, amíg el nem éri a proximális szerkezet disztális gyűrűjét (H1);
14. Öblítse át a katéter külső öblítő portját (C) steril heparinizált sóoldattal, amíg az összes levegőt el nem távolítja;
15. Finoman távolítsa el a buborékokat a szűrő felületéről, egyenletesen mozgatva azt;
16. Oldja ki a disztális szerkezet vezérlőjének (M) biztonsági gyűrűjét annak elforgatásával;
17. Mozgassa vissza a disztális szerkezet csúszkáját (A), amíg az előzáró pozícióban nem blokkol (A2);
18. Mozgassa előre a külső katéter csúszkáját (B), amíg az előzáró helyzetben (B2) nem blokkol;
19. Öblítse át a katéter külső öblítő portját (C) steril heparinizált sóoldattal, amíg az összes levegőt el nem távolítja;
20. Oldja ki a disztális szerkezet biztonsági karját (N), és mozgassa vissza a disztális szerkezet csúszkáját (A) zárt helyzetben (A3), amíg a disztális szerkezet csúszkája el nem éri a fogantyú végálláskapcsolóját;
21. Rögzítse a disztális szerkezeti csúszka (M) biztonsági gyűrűjét annak elforgatásával;
22. Oldja ki a külső katéter biztonsági karját (O), és mozgassa előre a külső katéter csúszkát (B) zárt helyzetben (B3) a megfelelő szárny összenyomásával, amíg a katéter el nem éri az eszköz hegyét;
23. Távolítsa el az eszköz lándzsát (R);
24. Öblítse át a vezetőhuzal portját (D) steril heparinizált sóoldattal, amíg az összes levegőt eltávolítja.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Győződjön meg arról, hogy a heparinizált sóoldat steril, és felnyitás után nem szennyeződött.
- Ne használjon olyan eszközt, amelyet nem öblítettek és légtelenítettek megfelelően. Ha nem készíti elő és nem öblíti ki a készüléket használat előtt, levegő kerülhet be, és súlyos betegsérülést okozhat.

14.6 Eljárásnak megfelelő használat – Kioldás

1. A szokásos beavatkozási technikával helyezzen egy 12 Fr bevezetőt a páciens femoralis artériájába a munkaeszköz hozzáféréssel szemben.

FLOWer Használati útmutató

FIGYELMEZTETÉS: varrja a bevezető eszközt az arteria femoralisra, hogy elkerülje a bevezető eszköz elmozdulását az eljárás során.

2. Helyezzen be egy megfelelő szupermerekv, 0,035"-os hajlékony hegyű vezetőhuzalt a bevezetőbe, amíg el nem éri a stabil pozíciót a felszálló aortán belül.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a készüléket, ha a csomagolásból való kivétel vagy az öblítés során a felhasználó vére és/vagy részecskék szennyezték.
- A műtőben szokásos gyakorlatot követve kezelje az eszközt. Az eljárás előtt és közben ne hagyja a készüléket nem steril felületekkel érintkezni.
- Az eszköz behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a csúszkák rögzítve vannak-e.

3. Helyezze vissza a vezetőhuzalt az eszköz hegyébe (L), és csúsztassa az eszköz belsejébe, amíg ki nem lép a vezetőhuzal portjából (D)

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A behelyezés során ügyeljen arra, hogy a vezetőhuzal puha vége ne legyen az eszköz belsejében, hanem ki kell jönnie a készülék hegyéből.
- Az eszköz előretolása közben tartsa szilárdan az eszköz fogantyújából kilépő vezetődrótot.
- Ne tolja előre a készülék vezetőhuzalját a kamrában.

4. Helyezze be az eszközt a bevezetőbe úgy, hogy a katéter külső öblítőportja (C) felfelé nézzen.
5. Addig tolja a készüléket a felszálló aortában, amíg az epiaortikus erek védettek nem lesznek.

Megjegyzés: a radiopaque csúcs (L) alját legalább 10 mm-rel az innominate artéria kitérése előtt kell elhelyezni.

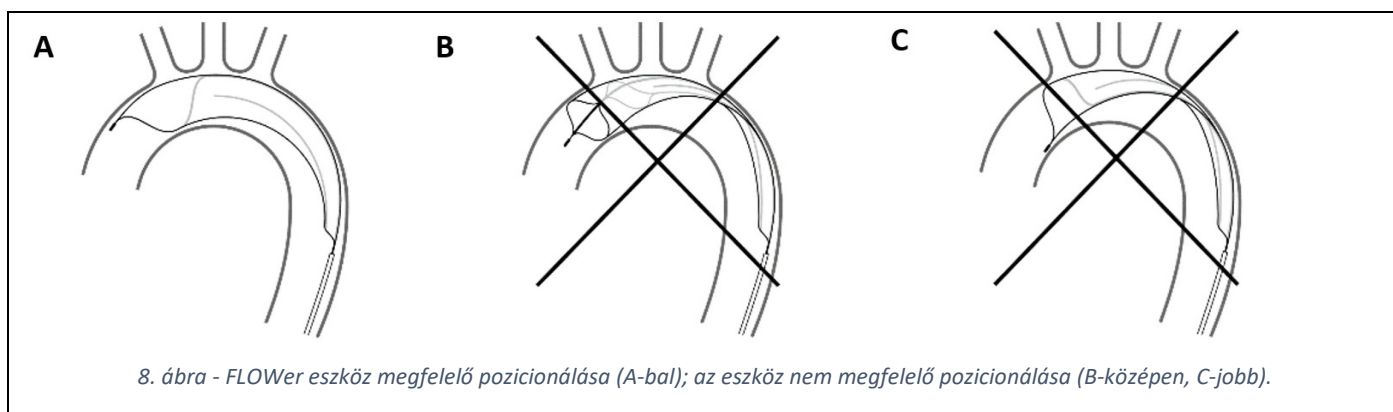
FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az erek mentén történő eszköznavigáció során ügyeljen arra, hogy ne nyomja meg hirtelen az eszközt, kényszerítve ezzel a navigációt. Abban az esetben, ha ellenállást érez az aortaívén áthaladva, az aortafal károsodásának elkerülése érdekében állítsa le az előrehaladást, óvatosan, kis forgatással húzza vissza néhány milliméterrel a FLOWer eszközt majd nyomja újra előre. Használja a FLOWer eszköz külső katéterén (K) elhelyezett sugárfogó hegyet (L) és a sugárfogó gyűrűt a helyzet lokalizálásához.
- Ne nyomja túl közel az eszköz hegyét az aortabillentyűhöz, hogy elkerülje az aorta perforációját vagy a coronaria ostia disszekcióját.

6. Használja a sugárfogó hegyet (L) jelölő referenciaként, mielőtt a szűrő kioldását megkezdi, ellenőrizze az eszköz végső helyzetét.
7. Erősen tartva az eszköz fogantyúját (P), mozgassa vissza a külső katétert (K), a külső katéter vezérlővel (B), amíg el nem éri a nyitott helyzetet (B1) a megfelelő szárny összenyomásával.
8. Oldja ki az eszköz disztális szerkezetét (F) a disztális szerkezet vezérlőjének (A) előre mozgatásával, és továbbra is mozgassa előre a vezérlőt, amíg az aortafalhoz való megfelelő illeszkedés létre nem jön (A1 és A2 között).

FIGYELMEZTETÉS:

- Amennyiben a disztális struktúra nyitásának kezdetén ellenállást tapasztal, teljesen zárja össze azt, a külső katéter csúszkáját (B) teljesen előretolva vezesse előre a külső katétert (K) a csúcsig, húzza vissza a FLOWer eszközt, majd ismét tolja előre. Próbálja meg újra a pozicionálást; amennyiben a probléma továbbra is jelentkezik, az eszközt ki kell cserélni.
- A kioldás során ügyeljen arra, hogy a disztális szerkezet (F) megfelelően nyíljon a 8. ábrán látható módon: 8. ábra A. Ha nem megfelelően nyílik (például 8. ábra B és C), a kezelőnek a katéterben lévő eszközt a „14.5 Az eszköz feltöltés” fejezet 17–22. pontjai szerint kell visszahúznia. Ezután a kezelőnek ki kell vennie az eszközt a bevezetőből, el kell forgatnia a katétert 90°-kal (pl. 8. ábra B) vagy 180°-kal (pl. 8. ábra C), majd vissza kell helyeznie a bevezetőből. Ezután megkísérelhető egy új kioldási eljárás a jelen fejezet 7-9. pontjaiban leírtak szerint.
- NE forgassa el a készüléket, ha a disztális szerkezet (F) teljesen ki van oldva nyitott helyzetben.
- Legfeljebb három pozicionálási eljárás megengedett.



9. Ha a disztális szerkezet (F) megfelelően helyezkedik el az aortaíven, rögzítse a disztális szerkezet vezérlőjének (M) biztonsági gyűrűjét annak elforgatásával.

Fontos: fluoroszkópia segítségével és az epiaorticus erek perfúziójának ellenőrzésével lehetőség van az eszköz megfelelő pozicionálásának és falhoz való illeszkedésének ellenőrzésére.

10. (Amennyiben pigtail használata nem történik, folytassa a 13. ponttal.) Vezesse előre a pigtailt (Q), haladjon át vele a disztális struktúrán (F), majd helyezze olyan pozícióba, amely megfelelő láthatóságot biztosít a fő procedúra szempontjából érintett anatómiai képletekhez.

Fontos: Szükség esetén a pigtail egyenesítő (S) behelyezhető a pigtail portba (E), hogy elősegítse a pigtail előrehaladását. A pigtail megfelelő pozicionálását követően távolítsa el a pigtail egyenesítőt (S) a portból.

11. Távolítsa el a vezetőhuzalt a pigtail-t (Q);

12. Csatlakoztassa a pigtail-t (Q) a kontrasztfolyadék-injektorhoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a készülék megfelelő helyzetét: a disztális szerkezetnek (F) jó tömítést kell biztosítania az aortával.

Fontos: ajánlott legalább 1000 psi nyomást beállítani a kontrasztfolyadék befecskendező gépben a jó megjelenítés érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: győződjön meg arról, hogy a pigtail (Q) jól csatlakozik az injektor géphez, ezzel elkerülve a vér visszaáramlását.

13. Helyezze a készülék fogantyúját biztonságos helyzetbe a sebészeti asztalon, ezzel elkerülve a disztális szerkezet (F) hirtelen nem megfelelő pozicionálását.

14.7 Eljárásnak megfelelő használat – Interakció más eszközökkel

Ez a fejezet olyan procedúrákra alkalmazandó, amelyek megkövetelik a munkakatéter FLOWer eszközön történő átvezetését. Ha a FLOWer eszközön történő átvezetés nem szükséges, hajtsa végre a fő beavatkozást a standard procedúra szerint.

1. Vezesse át a többi eszköz vezetőhuzalját a FLOWer eszköz proximális szerkezeti portján (H) vezetőkatéter (pl. Judkins Right) segítségével, és vigye át a disztális szerkezet proximális gyűrűjén (F1).

Fontos: A FLOWer eszközön történő áthaladás megkönnyítése érdekében javasolt a munkakatéter és a vezetődrót párhuzamos előretolása úgy, hogy a vezetődrót teljesen a munkakatéteren belül maradjon a disztális rész megerősítése érdekében. Javasolt nagyobb terhelhetőségű lágy csúcsú vezetődrót, valamint merevebb végű és/vagy a szűrőport felé történő irányítást elősegítő csúcskialakítású munkakatéter alkalmazása. A vezetőkatétert a csúcskialakításának megfelelően forgassa el a szűrőportba történő bejutás megkönnyítése érdekében.

Fontos: annak érdekében, hogy a vezetőkatéter/vezetődrót ne csavarodjon rá a FLOWer külső katéterére, célszerű rövid, hajlékony csúcsú vezetődrótot használni, és annak előrehaladását a fluoroszkópos berendezés segítségével nyomon követni. A vezetődrót szűrőbe történő bevezetését követően győződjön meg arról, hogy az mozgatható, és a hasi aortában leválasztható a FLOWer belső katéteréről.

Fontos: a vezetőkatéter/vezetőhuzal navigációja során a proximális szerkezet mozgása a kis aorta görbülete (intrados) felé jelzi a szűrő megfelelő keresztezését. Amennyiben a munkaeszköz a disztális struktúra proximális gyűrűjénél kölcsönhatásba kerül az eszközzel, lehetséges, hogy a szűrőn kívülre jut, és a szűrő valamint az aortafal közé szorul. Ilyen esetben a munkakatétert a FLOWer külső katéteréig kell visszahúzni, majd újra előretolni.

Fontos: a felhasználó bármikor megváltoztathatja az angiográfias vetítést, ezzel ellenőrizve a működő katéterek helyes keresztezését.

FLOWer Használati útmutató

2. Szükség esetén cserélje ki a vezetőkatétert/vezetődrótot a beavatkozáshoz szükséges eszközre a 14.2 - Eszközkompatibilitás fejezetnek megfelelően

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ha a működő katéter vagy más eszköz nem tud átjutni a szűrőn, óvatosan mozgassa a vezetőhuzalt, hogy megtartsa a keresztvezést. Ezt a műveletet körültekintően hajtsa végre, mert a vezetőhuzalra ható túlzott erő az aortafal disszekcióját, vagy ami még rosszabb, érperforációt okozhat.
- TAVI visszafogás és újrapozicionálás esetén a visszafogást nem szabad leszálló aortában végezni a FLOWer eszközzel nyitott helyzetben.
- Ha az eljárás során valvuloplasztikát végeznek, ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve, mielőtt visszahúzza, ezzel elkerülve az eszközzel való bármilyen interakciót.

3. Bármely pillanatban áthelyezhető a pigtail (Q) egy másik aortabillentyű sinusba.

14.8 Eljárásnak megfelelő használat – Visszahúzás

1. Ha alkalmazható, válassza le a pigtail-t (Q) a kontrasztfolyadék-injektorról, és húzza a külső katéterbe (K).
2. Győződjön meg arról, hogy a vezetőhuzal be van helyezve az eszköz belsejébe. Ha lehetséges, a visszahúzás előtt győződjön meg arról, hogy a vezetőhuzal végén lévő puha rész teljesen kilóg-e az eszköz hegyéből (L).
3. Oldja ki a disztális szerkezet vezérlőjének (M) biztonsági gyűrűjét annak elforgatásával;

FIGYELMEZTETÉS: ellenőrizze, hogy minden működő katéter a vezetőhuzattal együtt el van-e távolítva a szűrőből, mielőtt visszahúzza.

4. Zárja a szűrőt (G), ami összecukja a készülék disztális szerkezetét (F) a disztális szerkezet vezérlőjének (A) visszamozgatásával a hozzátartozó bordát addig nyomva, amíg meg nem áll az előzáró helyzetben (A2).
5. Nyomja előre a külső katéter vezérlőjét (B) a megfelelő bordával, amíg meg nem áll az előzáró helyzetben (B2).
6. Oldja ki a disztális szerkezet biztonsági karját (N), és mozgassa teljesen vissza a disztális szerkezet csúszkáját (A) zárt helyzetbe (A3) a megfelelő szárny megnyomásával.
7. Rögzítse a disztális szerkezet vezérlőjének biztonsági gyűrűjét annak elforgatásával (M).
8. Mozdassa az eszközt a leszálló aortában a kar mozgatásával (P).

FIGYELMEZTETÉS: Végezze el az eszköz visszahúzását leszálló aortában, ügyelve arra, hogy ne a femoralis bifurkációhoz közel végezze. Ha az eszköz túl közel van a bifurkációhoz, a szabványos hosszúságú bevezető disztális hegye zavarhatja a visszahúzási eljárást.

9. Oldja ki a külső katéter biztonsági karját (O), és fogja meg az eszközt, ehhez mozgassa előre a külső katéter csúszkát (B) zárt helyzetben (B3) a megfelelő szárny összenyomásával, amíg a katéter el nem éri az eszköz hegyét.
10. Húzza ki az eszközt a bevezetőből.
11. A szokásos beavatkozási technikák alkalmazásával távolítsa el a bevezetőt, és zárja le a femoralis artéria hozzáférését.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a készülék teljesen zárt-e. A sugárfogó hegynek folytonosnak kell lennie a külső katéter (K) disztális részén lévő sugárfogó gyűrűvel. Abban az esetben, ha a zárás nem teljes, ismétlje meg a zárási eljárást a külső katéter (K) visszahúzásával és újbóli előretolásával, amíg el nem éri a teljes zárást.

15. PANASZOK ÉS MŰKÖDÉSI HIBA

Termékpanasz vagy meghibásodás esetén az egészségügyi szakemberek, betegek vagy felhasználók kötelesek haladéktalanul értesíteni a forgalmazó szervezetet. Az eszközök elkülönítéséről és visszaküldéséről a forgalmazó szervezet gondoskodik.

16. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Miután az eszközt eltávolította a betegből, selejtezni kell, kivéve, ha hibás működést észlel.

A terméket és annak csomagolását a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi önkormányzati szabályzatnak megfelelően selejtezze:

FLOWer Használati útmutató

- A készülék és a tartozékok biológiailag veszélyesek a páciens vérével való érintkezés miatt;
- A tálca és a kapcsok PETG-ből készülnek;
- A kártyák HDPE-ből készülnek;
- A tasak Tyvek és BOPET / PE anyagból készült;
- A külső doboz kartonból készült;
- A stílus AISI anyagból készült.

FIGYELMEZTETÉS: mivel a készülék és a tartozékok használatuk során vérrel és más biológiai szövetekkel érintkeznek, az eszköz nem megfelelő ártalmatlanítása emberek vagy környezet szennyezéséhez vezethet.

17. GARANCIA





Bár a terméket gondosan ellenőrzött körülmények között gyártották, az AorticLab srl vállalatnak nincs befolyása arra, hogy az ügyfél vagy bármely harmadik fél milyen körülmények között használja a terméket. Ezért az AorticLab srl kifejezetten elhárít minden, kifejezett és hallgatólagos garanciát a termékre vonatkozóan, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra, jogsértésre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciát.

Az AorticLab srl semmilyen esetben sem felelős az ügyféllel és/vagy harmadik féllel szemben a közvetett károkért, beleértve, de nem kizárólagosan, az ebből eredő következményes, különleges vagy véletlen károkat, amelyek a termék bármely használatával, hibájával, meghibásodásával vagy hibás működésével kapcsolatosak és/vagy bármilyen módon összefüggenek, függetlenül attól, hogy az ilyen kártérítési igény garancián, szerződésen, jogsértésen vagy máson alapul. A fent meghatározott kizárások és korlátozások nem sértik, és nem értelmezhetők úgy, hogy sértik az alkalmazandó törvények bármely kötelező rendelkezését.

18. GYÁRTÓ

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

19. FLOWer KARON LÉVŐ SZIMBÓLUMOK

<p>Az eszköz fogantyúján a következő szimbólumok vannak gravírozva, amelyek segítik a felhasználót a vezérlők megfelelő elmozdításában az eszköz kioldás és az eszköz visszahúzása során, miután az aortaívbe került.</p>	
	<p>A külső katéter vezérlő pozícióját jelzi, amelyben a külső katéter zárva van.</p>
	<p>A külső katéter vezérlő pozícióját jelzi, amelyben a külső katéter nyitva van.</p>
	<p>A disztális szerkezet vezérlő pozícióját jelzi, amelyben a disztális szerkezet nyitva van.</p> <p>(Fontos – a szimbólum mérete releváns a jelentés szempontjából, utalva a következő szimbólumra)</p>
	<p>A disztális szerkezet vezérlő pozícióját jelzi, amelyben a disztális szerkezet zárva van.</p> <p>(Fontos – a szimbólum mérete releváns a jelentés szempontjából, utalva az előző szimbólumra)</p>
<p>RESET ↑</p>	<p>Azt az irányt jelzi, amelybe a külső katéter biztonsági karját (O) és a disztális szerkezet biztonsági karját (N) kell mozgatni a mechanizmus kioldásához.</p>
<p>STOP</p>	<p>Azt jelzi, hogy hol kell megállni, ha hátracsúsztatja a disztális szerkezet vezérlőjét.</p>

20. FLOWER CÍMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK



Gyártó



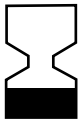
Tilos újra felhasználni



Gyártás dátuma és
országja



Ne használja, ha a
csomagolás sérült



Felhasználhatóság
dátuma



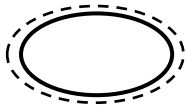
Ne sterilizálja újra



Katalógus szám



Sterilizált etilén-oxiddal



Egyetlen steril
gátrendszer külső
védőcsomagolással



Egyetlen steril gátrendszer

www.aorticlab.ch



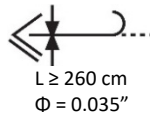
Tekintse meg az
elektronikus használati
útmutatót.

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Ajánlott bevezető



Nem pirogén



Javasolt huzalvezető



CE jelölés



Szárazon tartandó

FLOWer Használati útmutató



Törékeny: kezelje körültekintően



Tartsa napfénytől távol



Orvostechnikai eszköz



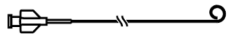
Egyedi eszközazonosító



Betegadatok weboldala



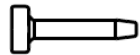
Tétel



Pigtail



Maximális kötegek szám



Pigtail egyenesítő



Láncza

21. HIBAEELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Az orvosok manőverei a FLOWer eszközön eljárási problémák esetén.

	Esemény típusa	Ajánlott korrekciós intézkedések
1	Az eszköz navigációja a femoralis artériában nehézkes	<ol style="list-style-type: none"> Ellenőrizze újra a CT méréseket, és győződjön meg arról, hogy az artéria femorális átmérője megfelelő egy 12 Fr készülékhez. Ellenőrizze, hogy a használt vezetőhuzal rendkívül merev típusú-e.
2	Az eszköz perifériás artériákat vagy aorta disszekciót okoz az artériás erekbe történő előrehaladás során	Vegye elő a FLOWer eszközt, és végezze az endovaszkuláris/kardiovaszkuláris legalkalmasabb kezelést az orvos megítélése szerint.
3	Az eszköz nehezen navigál az aorta bifurkációiban	<ol style="list-style-type: none"> Mozgassa a készüléket előre-hátra a navigáció megkönnyítéséhez. Használjon hosszú bevezetőt az ér egyenesítéséhez és a navigáció megkönnyítéséhez
4	Az eszköz nem éri el a kívánt pozíciót az aorta extrados-ban	Mozgassa előre a vezetőhuzalt, csökkentve a huzal/katéter húzását.
5	Az eszköz elhelyezési zónája veszélyes területen van (plakk)	Próbáljon biztonságosabb elhelyezési zónát találni upstream vagy downstream irányban, feltéve, hogy az epiaorta erek le vannak fedve. Ha a kockázat továbbra is magas, az orvos megítélése szerint ne oldja ki a FLOWer eszközt, és ne húzza vissza.
6	A külső katéter nem csúszik vissza / blokkolva marad a kioldási eljárás során	Próbálja újra a nyitási eljárást. Ha a FLOWer eszközt nem lehet teljesen kioldani, zárja le és húzza vissza a betegből, és használjon másik FLOWer eszközt.
7	A külső katéter nem csúszik előre a szűrő visszahúzási eljárás során	<ol style="list-style-type: none"> Ne gyakoroljon túlzott nyomást a külső katéter vezérlőjére. Ellenőrizze, hogy maradt-e munkakatéter/vezetődrót a szűrőben. Ha igen, távolítsa el mindet, és próbálja meg újra a visszahúzási eljárást. Ha részleges zárás érhető el, húzza vissza a FLOWer eszközt egyben a bevezetőjével. Ha ez az eljárás sikertelen, végezzen sebészeti beavatkozást.
8	A disztális struktúrák nem oldanak ki teljesen	<ol style="list-style-type: none"> Ne fejtse ki túlzott nyomást a disztális struktúra csúszkájára. Győződjön meg arról, hogy a beültetési zónában nincs-e körkörös meszesedés jelen. Ha igen, próbáljon biztonságosabb elhelyezési zónát találni, mindig biztosítsa az epiaortikus erek védelmét. Ellenkező esetben a csúszka segítségével csukja össze a disztális struktúrát, a külső katéter előretolásával zárja le a FLOWer eszközt, húzza vissza az eszközt, majd vezesse előre ismét. Kísérlelje meg az eszköz újbóli telepítését. (Megjegyzés: a disztális struktúra telepítése során mindig kerülje a csúszka hirtelen mozgását.) Ha a kísérlet sikertelen, a külső katéter lehetőleg legnagyobb mértékű előretolásával zárja le a FLOWer eszközt, távolítsa el a betegből, és használjon egy másik FLOWer eszközt.
9	A disztális struktúrák nem illeszkednek teljesen a felszálló aortához.	<ol style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a karon, hogy a külső katéter vezérlője teljesen hátra van-e húzva, és hogy a disztális szerkezet vezérlője elérte-e az elülső végállást.

FLOWer Használati útmutató

	Esemény típusa	Ajánlott korrekciós intézkedések
		<p>2. Amennyiben továbbra sem jön létre teljes felfekvés, ismételten ellenőrizze az aorta méreteit, és erősítse meg a FLOWer modell helyes kiválasztását.</p> <ol style="list-style-type: none"> Ha igen, a megfelelő felfektetés elérése érdekében telepítse újra az eszközt upstream irányban. Ha nem zárja a FLOWer eszközt, vegye húzza vissza, és használjon másik, nagyobb méretű FLOWer eszközt.
10	A disztális struktúrák az előírt helyzethez képest el vannak forgatva	<p>Ellenőrizze, hogy a katéter külső öblítő portja felfelé néz-e</p> <ol style="list-style-type: none"> Ha nem, vegye ki az eszközt a bevezetőből, és helyezze be újra, megfelelően igazítva. Ha igen, pozicionálja újra. Zárja be a FLOWer disztális szerkezetét a kar megfelelő vezérlőjének megnyomásával; oldjon a vezetőhuzal feszességén, és húzza vissza az eszközt a leszálló aortában; óvatosan és lassan forgassa el a FLOWer eszközt 90°-kal vagy 180°-kal a 8. ábra szeint 8. ábra. Ha az eljárás sikertelen, zárja a FLOWer eszközt, húzza vissza, és használjon másik FLOWer eszközt.
11	Az eszköz nitinol szerkezetei nincsenek az előírt helyzetben (túl upstream/túl downstream helyzetben)	Csukja össze a a FLOWer disztális struktúráit a kar megfelelő vezérlőben; mozgassa a FLOWer eszközt a megfelelő pozícióba, majd oldja ki újra a FLOWer disztális struktúrákat.
12	Az eszköz disztális struktúrái az aorta falát vagy plakkját vágják	Ha biztonságosan lehetséges, fejezze be az eljárást, majd zárja és húzza vissza a FLOWer eszközt. Az orvosnak értékelnie kell a megfelelő endovaszkuláris/sebészeti kezelést.
13	A munkaeszköz nem központosítja a proximális szűrőszerkezetet	<p>Húzza vissza a munkaeszközt, és a szokásos beavatkozási technikával mozgassa előre, amíg az be nem kerül a szűrőszerkezetbe. Ellenőrizze, hogy a vezetőhuzal nem csavarodott-e meg.</p> <p><i>Fontos: Mindig ajánlott Judkins jobboldali angiográfias katéter használata a proximális szerkezet központosítására, és a teljes szűrő keresztvezetésére, majd a vezetőhuzal előretolására.</i></p>
14	A munkaeszköz az eszköz belsejében marad	<ol style="list-style-type: none"> Ha a vezetődrót feltekeredett a szűrő belsejében, húzza vissza addig, amíg vissza nem kerül a munkakatéterbe miután meggyőződött arról, hogy a szűrőn belül helyezkedik el majd vezesse előre őket együtt. Ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem a disztális struktúra és a szűrőszövet között halad-e. Ha igen, kissé zárja össze a disztális struktúrát, a munkakatétert enyhén húzza vissza anélkül, hogy kikerülne a szűrőből, majd nyissa ki újra a disztális struktúrát úgy, hogy teljesen illeszkedjen az aortafalhoz, végül vezesse előre ismét a munkakatétert.
15	A munkakatéter előrehaladása a szűrőn belül nem lehetséges, mert a vezetődrót a külső katéter köré tekeredett.	Húzza vissza a munkakatétert a femorális bifurkáció szintjéig, majd a külső katéter kiegyenesítése céljából óvatosan, enyhe mértékben húzza meg a FLOWer fogantyúját. Ezután fluoroszkópos követés mellett csavarás nélkül vezesse előre a munkakatétert.
16	A munkakatéter nem halad előre, és a készülék belsejében marad	<ol style="list-style-type: none"> Hajlékony és kis méretű katéter esetén az interakció megszüntetése érdekében először a vezetődrótot vezesse előre, majd azon tolja előre a munkakatétert. Merev és nagy méretű eszköz esetén húzza kissé vissza azt, lehetőség szerint enyhén forgassa el a munkaeszközt, majd próbálja újra. Amennyiben a munkakatéter előrehaladása akadályozott, a bevezetőrendszert kissé vissza kell húzni a


FLOWer Használati útmutató

	Esemény típusa	Ajánlott korrekciós intézkedések
		<p>leszálló aortában, a szűrőből kifelé. A megfelelő csúszka segítségével teljesen zárja össze a FLOWer disztális struktúráját, az anatómiai viszonyok alapján helyezze át feljebb vagy lejjebb, majd próbáljon újra áthaladni a szűrőn a munkaeszközzel. Sikertelenség esetén távolítsa el az eszköz vezetődrótját a szűrőből, húzza vissza a FLOWer eszközt, majd végezze el az eljárást védelem nélkül.</p>
17	<p>A munkaeszköz az eljárás után a készülék belsejében marad</p>	<p>Vezesse előre a munkaeszközt, és a szokásos beavatkozási technikának megfelelően kissé rotálja a delivery rendszert, majd ismétlje meg a próbálkozást. Ha alkalmazható, próbálja meg bezárni a továbbító rendszert, és próbálja újra visszahúzni. Ha a munkakatéter nem húzódik vissza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nyomja meg a munkakatéter vezetőhuzalát, hogy oldja rajta a feszességet, és tolja a TAVI továbbító rendszert az extrados felé. 2. Ellenkező esetben zárja be részlegesen a FLOWer disztális struktúrákat, és mozgassa az egységet (FLOWer plusz munkakatéter) a leszálló aortába. Oldja ki újra a FLOWer disztális struktúrákat a megfelelő pozícióba, és próbálja meg újra visszahúzni a továbbító rendszert, szintén kis forgatásokkal segítve. 3. Abban az esetben, ha ez az eljárás is sikertelen lenne, az orvosnak meg kell fontolnia egy sebészeti beavatkozást az egység helyreállítására (FLOWer készülék és munkakatétert).
18	<p>A valvuloplasztikai ballon a szűrőből történő visszahúzás során beszorul.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A ballont kissé vezesse előre, részlegesen fújja fel, majd teljes mértékben eressze le. Ezt követően kísérelje meg újra az eltávolítást, miközben a vezetődrótot az extrados irányába nyomja. 2. Amennyiben ez nem vezet eredményre, ismétlje meg az 1. pontban leírtakat, úgy, hogy a ballon leeresztése során kis mennyiségű kontrasztanyagot hagy benne.
19	<p>A készülék disztális struktúrái nem zárhatók</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ellenőrizze, hogy a reteszelt mechanizmusok nyitva vannak-e; 2. Ha részleges zárás érhető el, húzza vissza a FLOWer eszközt egyben a bevezetőjével; 3. Próbálja újra, és ha nem jár sikerrel, végezzen sebészeti beavatkozást.
20	<p>Az eszköz disztális struktúrái az eltávolítás során nem követik a megfelelő csúszka működtetését, és visszahúzás közben nyitott állapotban maradnak.</p>	<p>A disztális struktúra zárásához a fogantyúnál ki kell szabadítani a két NiTi huzalt. Ehhez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A csúszka elemeinek felnyitásával vegye ki a disztális szerkezet csúszkáját a fogantyú testéből. 2. Nyissa fel a fogantyú felső burkolati részét. 3. A zöld műanyag alkatrész alatt található két vékony NiTi huzalt húzza hátra mindaddig, amíg a disztális struktúra össze nem csukódik.
21	<p>Az eszköz hegye leválik a szűrőszerkezetről (esetleges embolizáció)</p>	<p>Zárja és húzza ki a FLOWer eszközt a páciensből. Az orvosnak alá kell vetnie a páciens a perifériás erek fluoroszkópos vizsgálatának a sugárfogó embolizált komponens azonosítása, lokalizálása és eltávolítása érdekében.</p>

FLOWer Használati útmutató

	Esemény típusa	Ajánlott korrekciós intézkedések
22	A szövetszűrő részben leválik a nitinol szerkezetről	<p>Próbálja meg zárni és visszahúzni a FLOWer eszközt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ha az eszköz nem tud áthaladni a bevezetőn, próbálja meg eltávolítani egyben a készüléket és a bevezetőt 2. Alternatív megoldásként készítse elő a hozzáférési helyet az eszköz eltávolításához érsebészeti beavatkozással. Az orvos értékeli a legjobb megoldást.
23	Az eszköz proximális szerkezete részben leválik a katéterről (nincs embolizáció)	<p>Próbálja meg zárni és visszahúzni a FLOWer eszközt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ha az eszköz nem tud áthaladni a bevezetőn, próbálja meg eltávolítani egyben a készüléket és a bevezetőt. 2. Alternatív megoldásként készítse elő a hozzáférési helyet az eszköz eltávolításához érsebészeti beavatkozással. Az orvos értékeli a legjobb megoldást.

FELJEGYZÉSEKHEZ

 0123



AorticLab S.r.l.

Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa
(TO) Italy

Az SSCP elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), ahol az Basic UDI-DI-hez kapcsolódik.

Az EUDAMED nyilvános webhely URL-je:

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

Basic UDI-DI:

805750010FLOWER9S