

FLOWer

Transkateterski antitrombotični filter

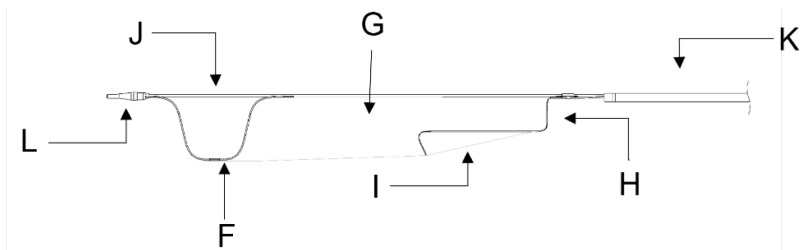
AorticLab S.r.l.

Navodila za uporabo

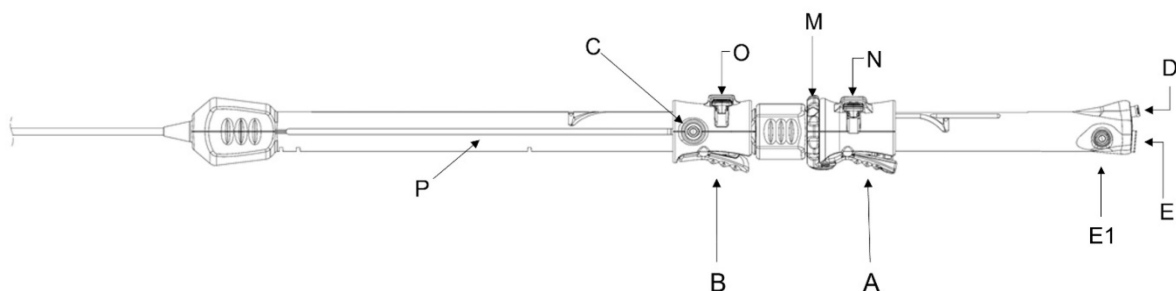
28. April 2026

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

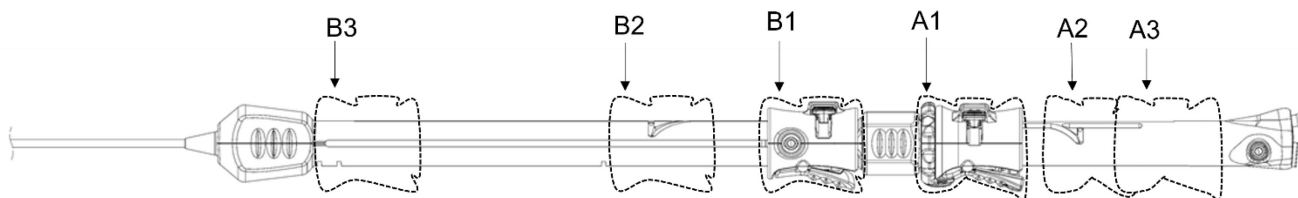
SLIKE



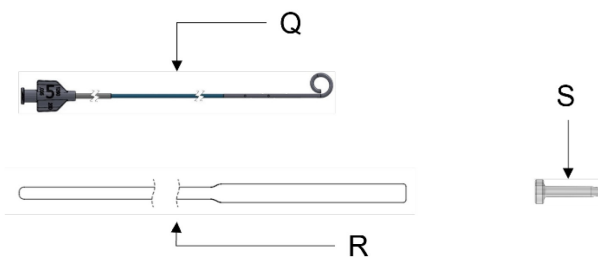
Slika 1 - Distalni del pripomočka FLOWer



Slika 2 - Ročaj pripomočka FLOWer



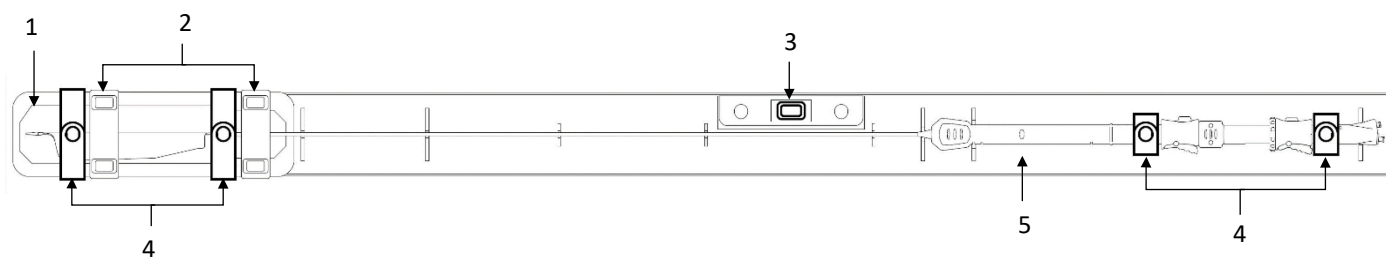
Slika 3 - Ročaj in položaji drsnika pripomočka FLOWer



Slika 4 - Pribor FLOWer

A	Drsnik distalnega dela s krilcem	E	Pigtail-vhod	K	Zunanji kateter
A1	Odprt položaj drsnika distalnega dela	E1	Vhod za splakovanje lumna, namenjenega pigtailu	L	Konica
A2	Položaj pred zapiranjem drsnika distalnega dela	F	Distalni del	M	Varnostni obroč drsnika distalnega dela
A3	Zaprt položaj drsnika distalnega dela	F1	Proksimalni obroč distalnega dela	N	Varnostni vzvod distalnega dela
B	Drsnik zunanjega katetra s krilcem	G	Filter	O	Varnostni vzvod zunanjega katetra
B1	Odprt položaj drsnika zunanjega katetra	H	Vhod proksimalnega dela	P	Ročaj
B2	Položaj pred zapiranjem drsnika zunanjega katetra	H1	Distalni obroč proksimalnega dela	Q	Pigtail
B3	Zaprt položaj drsnika zunanjega katetra	I	Lijak	R	Stileta
C	Vhod za splakovanje zunanjega katetra	J	Notranji kateter	S	Stožec uvajala za pigtail
D	Vhod vodilne žice				

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer



Slika 5 - Pretisni omot FLOWer

1	Pladenj	4	Trakova
2	Transportne sponke	5	Nosilec
3	Sponka za pripravo		

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

VSEBINA

1. OPIS IZDELKA.....	5
1.1. Vsebina pakiranja.....	6
2. PREDVIDENI UPORABNIKI	6
3. PREDVIDENA VRSTA BOLNIKOV	6
4. PREDVIDEN NAMEN PRIPOMOČKA.....	6
5. ZDRAVSTVENO STANJE, KI GA ZDRAVIMO.....	6
6. KLINIČNE KORISTI IN DELOVANJE.....	6
7. INDIKACIJE ZA UPORABO	7
8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO IN/ALI OMEJITVE	7
9. DOLOČANJE VELIKOSTI PRIPOMOČKA	8
10. OPOZORILA.....	9
11. PREVIDNOSTNI UKREPI	9
12. NEŽELENI UČINKI.....	9
13. USPOSABLJANJE UPORABNIKOV	10
14. NAVODILA ZA UPORABO	10
14.1 Preliminarna ocena postopka	10
14.2 Združljivost pripomočka.....	10
14.3 Potreben dodaten pribor	10
14.4 Ravnanje z zapakiranim izdelkom	11
14.5 Priprava pripomočka.....	11
14.6 Postopkovna uporaba – Ekspanzija.....	12
14.7 Postopkovna uporaba – Interakcija z drugimi pripomočki	13
14.8 Postopkovna uporaba – Odstranjevanje.....	14
15. REKLAMACIJE IN OKVARE.....	14
16. ODLAGANJE PRIPOMOČKA MED ODPADKE	14
17. GARANCIJA	15
18. PROIZVEDEL.....	15
19. SIMBOL NA ROČAJU PRIPOMOČKA FfLOWerS.....	16
20. SIMBOLI NA NALEPKI FLOWer.....	17
21. VODNIK ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV	19

AORTICLAB FLOWer – Transkateterski antitrombotični filter

OPOZORILO:

Pred uporabo natančno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, svarila in previdnostne ukrepe v teh navodilih.

Vsebina je ob dobavi STERILNA po postopku z etilenoksidom (ETOX). Ne uporabljajte, če je embalažna sterilna prepreka poškodovana.

Samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne sterilizirajte znova, ker bi lahko povzročili poškodbe, bolezen ali smrt bolnika in vplivali bi lahko na celovitost strukture pripomočka in/ali povzročili napako pripomočka ali njegovo onesnaženje in/ali povzročili okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo vključno z, vendar ne omejeno na prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega.

Ponovna namestitev pripomočka se lahko dovoli samo za istega bolnika. Ta postopek se lahko izvede samo, če pripomoček ohranite sterilen.

1. OPIS IZDELKA

FLOWer je sterilen, invaziven, ne implantabilen, neaktiven medicinski pripomoček za prehodno uporabo, ki deluje v osrednjem sistemu krvnega obtoka, zato je razvrščen v razred III Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745 (MDR), Priloga VIII, Pravilo 6, tretja alineja.

Pripomoček FLOWer je zaščitni filter pred strdki, vstavljen skozi vhod femoralne arterije v ascendentno aorto, nameščen pred inominatno arterijo in pokriva aortni lok za zmanjšanje nevarnosti embolov v možganskem in sistemskem obtoku (npr. poškodbe možganov, akutne poškodbe ledvic itd.), ki bi jih povzročili krvni strdki ali drobci v krvnem obtoku. Uporablja se sistem sproščanja, da lahko uporabniki (glej 2) lažje namestijo pripomoček skozi femoralni vhod.

Ko ste uvedli antikoagulate, namestite pripomoček FLOWer pred izbiro pravilnega položaja delovnih katetrov, ki jih uporabljamo za zdravljenje kardiovaskularnih bolezni. Po končanem zdravljenju in po odstranitvi drugih pripomočkov se filter varno zapre, odstrani v njegov zunanji kateter z vsemi zajetimi drobci v mreži filtra in vzame iz bolnika.

Ekspanzija in odstranjevanje poteka s pomočjo dveh drsnikov. Drsnika se lahko premikata samo v eni smeri. Fazo ekspanzije izvedete tako, da premaknete drsnik zunanjega katetra nazaj, da odkrijete mrežo filtra; drsnik distalnega dela se pomakne naprej, da razširi distalni del. Fazo odstranjevanja pa izvedete tako, da drsnik distalnega dela premaknete nazaj, da distalni del kolabira in nato se drsnik zunanjega katetra pomakne naprej, da zajame filter in ga zapre v svoj lumen.

Pripomoček je opremljen s pigtailom 5 Fr, ki se lahko uporablja za vidnost antaomskih struktur med posegom.

Vhod proksimalnega dela, notranji kateter, distalni del filtra in konica so radiopačni, da so lahko vidni med fluoroskopijo med postavljanjem in ekspanzijo pripomočka.

V Preglednici 1 in Preglednici 2 so povzete informacije in specifikacije pripomočka AorticLab FLOWer.

Preglednica 1 - Velikosti FLOWer, ki so na voljo

MODEL	Koda izdelka (REF)	Nazivna velikost pripomočka (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Preglednica 2 - Specifikacije FLOWer

Združljivost uvajala	12 Fr
Delovna dolžina	110 cm
Dolžina filtra	21 cm
Velikost pigtaila	5 Fr
Dolžina pigtaila	200 cm
Združljivost vodilne žice pigtail	5 premerom 0,035" vodilne žice s fleksibilno konico, nehidrofilno prevleko in z minimalno dolžino 260 cm
Združljivost vodilne žice	0,035" premer fleksibilne konice super trdne vodilne žice, nehidrofilna prevleka, z minimalno dolžino 260 cm

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

1.1. Vsebina pakiranja

Pripomoček FLOWer je ob dobavi sterilen in zapakiran v škatli.

Kartonska škatla vsebuje:

- en (1) sistem sterilne prepreke (SBS ali vrečka) z enim (1) pripomočkom AorticLab FLOWer;
- en (1) sistem sterilne prepreke (SBS) z:
 - enim (1) pigtailom (Q);
 - enim (1) ravnalnikom za pigtail (S);
 - eno (1) stiletto (R).

OPOZORILA

- Pred uporabo vizualno preglejte ves sistem sterilne prepreke (SBS) in se prepričajte, da je brezhiben in popoln: pripomočka ne uporabljajte, če je sistem odprt ali poškodovan;
- Nikoli ne uporabljajte poškodovanega izdelka;
- Pripomočka ne uporabljajte, če ni navedene številke serije, datuma poteka uporabnosti in velikosti;
- Ne uporabljajte, če oznake niso popolne ali so nečitljive;
- Pred uporabo preverite datum poteka uporabnosti. Nikoli ne uporabljajte pripomočka s pretečenim datumom uporabnosti;
- Ne vstavite nobenega drugega pigtaila v zato pripravljen vhod (E), razen priloženega (Q) pripomočku;
- Hranite na suhem mestu pri sobni temperaturi in zaščiteno pred sončno svetlobo.

OPOZORILO

- Pripomoček FLOWer lahko ostane v telesu bolnika dlje kot (1) uro, ne da bi za bolnika predstavljal povečano tromboembolično nevarnost, pod pogojem, da bolnik prejema antikoagulate in kot velja za standardne posege.

2. PREDVIDENI UPORABNIKI

Pripomoček AorticLab FLOWer je namenjen zdravstvenim delavcem (interventnim kardiologom, interventnim radiologom, elektrofiziologom in srčnim kirurgom), ki so usposobljeni za izvajanje transkateterskih kardiovaskularnih posegov.

3. PREDVIDENA VRSTA BOLNIKOV

Pripomoček FLOWer je namenjen za uporabo pri odraslih bolnikih (≥ 18 let) s kardiovaskularno boleznijo in s klinično potrjenimi indikacijami za transkateterski kardiovaskularni poseg, pri katerem obstaja nevarnost, da bi strdki prišli v ascendentno aorto.

4. PREDVIDEN NAMEN PRIPOMOČKA

FLOWer je pripomoček za embolično zaščito, namenjen zajemanju in odstranjevanju embolov, ki bi lahko vstopili v cerebralni in sistemski vaskularni obtok med transkateterskim kardiovaskularnim posegom, pri katerem obstaja nevarnost, da bi strdki prišli v ascendentno aorto.

5. ZDRAVSTVENO STANJE, KI GA ZDRAVIMO

Pripomoček AorticLab FLOWer je namenjen za uporabo pri bolnikih s kardiovaskularnimi boleznimi in s klinično potrjenimi indikacijami za transkateterski kardiovaskularni poseg, pri katerem obstaja nevarnost, da bi strdki prišli v ascendentno aorto. Uporabljamo ga v kombinaciji s transkateterskimi pripomočki za kardiovaskularno zdravljenje. Izdelali smo ga za varnejše transkateterske kardiovaskularne posege v smislu zaščite pred možgansko kapjo, ker varuje cerebralni in sistemski obtok z zajemanjem in odstranjevanjem drobcev, ki lahko nastanejo med posegom.

6. KLINIČNE KORISTI IN DELOVANJE

Predvidena klinična korist uporabe pripomočka FLOWer je zaščita bolnikovih možganov in sistemskih organov pred morebitnimi strdki med transkateterskimi kardiovaskularnimi posegi, tako da zmanjšuje nevarnost pojava možgansko-žilnih zapletov in zapletov v perifernih žilah.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

Značilno delovanje pripomočka je zaščita možganov in sistemskih organov pred prehajanjem strdkov skozi epiaortne žile in sistemski obtok zaradi stabilnosti v aorti, in hkrati pomaga pri ohranjanju nevrološkega stanja bolnika.

7. INDIKACIJE ZA UPORABO

Izpolnjeni morajo biti naslednji pogoji:

1. Starost bolnika ≥ 18 let;
2. Bolnik je napoten na transkateterski kardiovaskularni poseg in sicer na podlagi predoperacijske preiskave slikanja CT (priporočljivo) transtorkalne ehokardiografije (TTE) ali angiografije;
3. Anatomija bolnika z ilio-femoralnim segmentom arterije, ki je združljiv z velikostjo katetra pripomočka 12 Fr.

Zgoraj naštete indikacije za uporabo so bile po kliničnem pregledu Nautilus potrjene in so skladne z indikacijami pripomočka na trgu. Razlaga sprememb indikacij za uporabo, ki so naštete v študiji Nautilus CIP in drugih aktualnih je predstavljena v dokumentu Povzetek varnostne in klinične učinkovitosti, SSCP.

8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPORABO IN/ALI OMEJITVE

Na podlagi načrtovanja pred posegom in ob upoštevanju predvidene uporabe pripomočka FLOWer in načina njegovega delovanja, za katerega smo prikazali varnost in delovanje, smo določili naslednje kriterije za izključitev posegov, za klinične in anatomske kriterije izključitve:

Kriteriji izključitve posegov

1. Poseg, ki zahteva drugačen ciljni anatomski položaj pripomočka FLOWer (10 mm pred brahicefalnim deblom
2. Poseg, pri katerem med nameščanjem pripomočka FLOWer ni mogoče namestiti na predviden položaj tik ob steni aorte zaradi prisotnosti zunanjega delovnega katetra (vsi delovni katetri morajo biti speljani skozi pripomoček FLOWer).
3. Poseg, pri katerem mora pripomoček FLOWer med uporabo zajemati biološke in ne-biološke (npr. protetičnega izvora) embrole, ki vplivajo na celovitost strukture materiala filtra ali preprečujejo pravilno zapiranje in odstranjevanje filtra.

Klinični kriteriji izključitve (predoperativni pregled)

1. Bolniki s hiperkoagulacijskim stanjem, ki ga ni mogoče izboljšati z dodatnim periproceduralnim heparinom;
2. Bolniki z znano diagnozo akutnega miokardnega infarkta (AMI) v roku 30 dni indeksnega postopka;
3. Ledvična insuficienca (kreatinin > 3.0 mg/dl ali ocena glomerulne filtracije, GFR < 30) in/ali nadomestno zdravljenje ledvic v času pregleda;
4. Bolniki z anamnezo diateze krvavitve ali koagulopatije ali bolniki, pri katerih je kontraindicirano protitrombotično ali antikoagulantno zdravljenje, bolniki, ki zavračajo transfuzijo ali bolniki z aktivno želodčno razjedo ali z anamnezo krvavitve na zgornjem prebavnem traktu (GI) v roku 3 mesecev pred pregledom;
5. Bolniki z znano preobčutljivostjo ali kontraindikacijami na aspirin, heparin/bivalirudin, klopidogrel/tiklopidin, nitinol, zlitino nerjavnega jekla, z občutljivostjo na nikelj in/ali kontrastno občutljivostjo, ki je ni mogoče ustrezno predhodno pozdraviti;
6. Bolniki z aktivnim endokarditisom ali drugo sistemsko infekcijo;
7. Bolniki, pri katerih poteka trombolitsko zdravljenje;
8. Noseče ali doječe bolnice.

Anatomske kriteriji izključitve (predoperativni pregled)

1. Bolniki, ki imajo premer ascendetne aorte manjši od 25 ali večji od 39 mm (merjeno 10 mm pred prvo žilo brahicefalnega debla, kot je prikazano na Sliki 6);
2. Bolnik je napoten na transkateterski kardiovaskularni poseg trans-aksilarno, trans-subklaviarno in/ ali trans-aortno z uporabo radialnega ali brahialnega arterijskega dostopa;
3. Bolniki s hudo periferno arterijsko boleznijo, boleznijo abdominalne aorte ali torkalne aorte, ki onemogoča žilni dostop za vstavljanje cevke;
4. Bolniki, ki imajo močno poapnen aortni lok, močno ateromatozen ali močno vijugast.

Naslednje kriterije lahko ocenimo s slikanjem CT, ehokardiografijo, angiografijo ali katero koli drugo ustrezno metodo, s katero je mogoče merjenje premera ascendetne aorte.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

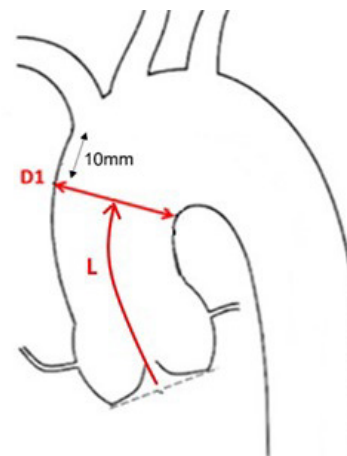
Zgoraj naštete kontraindikacije so bile po kliničnem pregledu potrjene in so skladne s kontraindikacijami pripomočka na trgu. Razlaga sprememb kontraindikacij za uporabo, ki so naštete v študiji Nautilus CIP in drugih aktualnih je predstavljena v dokumentu Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, SSCP.

9. DOLOČANJE VELIKOSTI PRIPOMOČKA

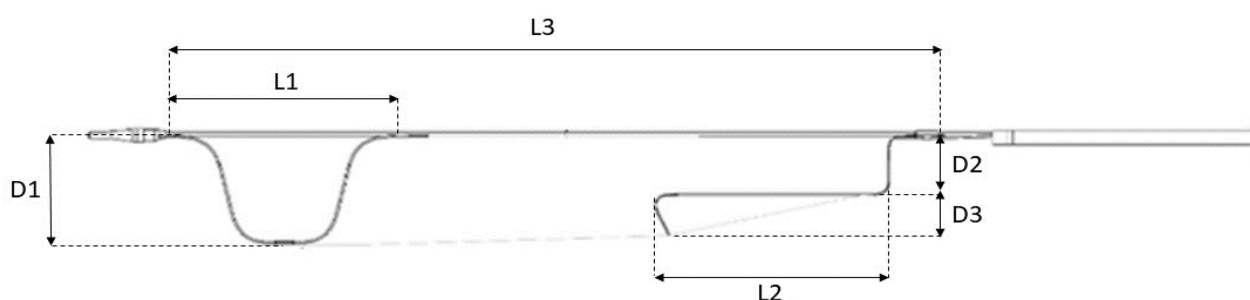
Različne velikosti pripomočka FLOWer skladno z različnimi premeri aort. 10 mm premer aorte nad vstopom neimenovane arterije (D1 na Slika 6), ki ustreza mestu namestitve pripomočka, omogoča izbiro pripomočka na podlagi Preglednica 3 - Indikacije za določanje velikosti pripomočka

Preglednica 3 - Indikacije za določanje velikosti pripomočka

Model FLOWer	Razpon dimenzij D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Slika 6 - Slika CT za oceno potrebnih mer: D1 in L



	Velikost 28			Velikost 32			Velikost 36		
	min	nazivno	maks	min	nazivno	maks	min	nazivno	maks
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 pripomočka FLOWer (mm) za vse velikosti. Na sliki CT lahko predvidimo, kje je ciljno območje vsakega dela FLOWer v aorti. Meritve je treba opraviti na ekstradosu aorte

OPOZORILO:

- Razdalja od ravnine aortne korenine do ciljnega območja FLOWer, z oznako L na Sliki 6 je lahko kritična pri bolnikih z zelo kratko ascendentno aorto zaradi nevarnosti interakcije s pripomočki, ki jih začasno namestite ali vsadite v aortno korenino. Biti mora najmanj 30 mm daljša od trakta aorte, ki ga zasede delovni pripomoček.
- Pred posegom pregledajte anatomijo femoralne arterije, da ocenite ovinke žil in prisotnost zožanj, ki jih povzroči aterosklerotični plak.
- Ciljni položaj pripomočka FLOWer je z dnom radiopačne konice najmanj 10 mm pred prvo vejo (D1). Če anatomija aortnega loka kaže zožanje lumna zaradi morfologije in/ali zaradi prisotnosti poapnitve anulusa, ki lahko moti odpiranje distalnega dela, upoštevajte možnost namestitve pripomočka rahlo pred ali za določeno ciljno točko namestitve, kjer pa je še vedno zagotovljena zaščita vseh vej in so preprečene motnje s pripomočkom v korenini aorte. Če je potrebno premeščanje, preverite, ali izbrana velikost še ustreza premeru ciljnega območja. Poapnitev in zožan lumen lahko odkrijemo že s predoperativno analizo s pogledom prereza aorte.
- Bodite pozorni pri bolnikih, ki imajo zelo dolgo ascendentno aorto in aortni lok. Če po postavitvi in ekspanziji FLOWer proksimalni del ni nameščen v descendentni aorti, lahko moti vodenje delovnih katetrov. V tem primeru ponovno namestite pripomoček in ohranjajte zaščito epiaortnih žil. Če to ni mogoče, pripomoček FLOWer odstranite.

10. OPOZORILA

- Glejte navodila za uporabo, ki so priložena posameznim interventnim pripomočkom, ki jih boste uporabljali v povezavi s pripomočkom FLOWer;
- Pripomočka ne spreminjajte;
- Pripomočka ne uporabljajte na napačen način;
- Pripomočka ne uporabljajte na bolnikih, ki ne ustrezajo indikacijam in kontraindikacijam za uporabo.
- Pred in po posegu je potrebno izvajanje ustrezne protitrombotične/antikoagulacijske terapije, skladno s standardno zdravniško prakso;
- Pripomočka ne uporabljajte pri radialnem ali brahialnem dostopu;
- Med uporabo preverjajte, da pripomoček ne ovira pravilnega pretoka krvi;
- Ne pritiskajte s prekomerno silo, ko pripomoček nameščate v aorto. Če opazite prekomeren upor, zaustavite napredovanje, umaknite nazaj in ponovno napredujte. To bi lahko povzročilo distalno embolizacijo drobcev in poškodbe žil in/ali pripomočka;
- Na vodilno žico ne delujte s preveliko silo, če zaznate prekomerno trenje. Tako bi lahko pripomoček poškodovali;
- Na pigtail ne delujte s preveliko potisno silo. To bi lahko povzročilo škodo na aortni zaklopki;
- Ne delujte s preveliko silo in ne izvajajte nenadnih premikov drsnika med nameščanjem pripomočka FLOWer in odstranjevanjem distalnih delov.

11. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilen upogib lahko poškoduje kateter in pigtail pripomočka;
- Če bolnik trpi, pripomoček odstranite;
- Pripomoček nameščajte zelo previdno, če so žile bolnika krhke (npr. anevrizma).

12. NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki med transkateterskim kardiovaskularnim posegom v povezavi s pripomočkom AorticLab FLOWer vključujejo, vendar niso omejeni samo na naštete, naslednje: razpad aortnega plaka, perforacija aorte z močno krvavitvijo, srčna aritmija, tamponada srca ali perikardialni izliv, miokardni infarkt, perforacija ali trganje lističa nativne aorte, možganska ishemija, hujša ali lažja, akutne poškodbe ledvic, periferna embolizacija, razpad ali perforacija femoralne arterije, hujše ali blage krvavitve mesta vstopa, hujši vaskularni zapleti mesta vstopa, poslabšanje strukture, endokarditis, okužba, ki ni endokarditis, hemoliza, alergijske ali toksične reakcije, smrt.

O resnih neželenih učinkih in pomanjkljivostih pripomočka je treba obvestiti pristojni organ v državi, kjer se izvaja poseg, in proizvajalca.

13. USPOSABLJANJE UPORABNIKOV

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravstveni delavci (glej 2), ki so se udeležili ustreznega usposabljanja za posege s pripomočkom FLOWer. Proizvajalec je za uporabnike določil specifični načrt usposabljanj.

14. NAVODILA ZA UPORABO

14.1 Preliminarna ocena postopka

1. Uvedite antikoagulate in spremljajte aktivirani čas strjevanja v skladu s standardnimi smernicami bolnišnice. Antikoagulacijsko zdravljenje je treba spremljati, da zagotovite ustrezen aktivirani čas strjevanja za celoten čas trajanja posega (najmanj 250 s)
2. Potrdite skladnost ilio/femoralnih arterij (slika CT) in dimenzij, ki morajo biti skladne z indikacijami in kontraindikacijami za uporabo;
3. Potrdite položaj aortnega loka, kjer bo filter nameščen in povezane dimenzije z injekcijo kontrastnega sredstva za fluoroskopsko preiskavo;
4. Potrdite velikost pripomočka na podlagi premera aorte in dimenzij aortnega loka, kot je določeno v preglednici velikosti (Preglednica 3);

14.2 Združljivost pripomočka

Združljivost pripomočka FLOWer z delovnimi katetri z različno trdnostjo in dimenzijami smo ocenili v predkliničnih operacijskih pogojih. Oceno združljivosti smo izvedli tudi v kliničnih operacijskih pogojih v primeru TAVI, testirali smo glavne sisteme dovajanja TAVI, ki so na voljo na trgu. Nikoli nismo opazili nezdružljivosti pripomočka FLOWer s sistemi dovajanja z dimenzijami pod 18 Fr (če ga uporabljamo s pigtailom po meri) ali 21 Fr (če ga uporabljamo brez pigtaila po meri).

OPOZORILO:

- Previdno uporabljajte s premeri sistemov sproščanja nad 18 Fr, ki prečkajo filter.
- Majhne delovne katetre z zmanjšanim premerom (vključno z vodilno žico) lahko zložimo v pripomočku FLOWer. V tem primeru poravnajte konico vodilne žice s konico vodila katetra; ko sta poravnani, obe hkrati napeljite skozi filter, da prideta iz pripomočka.
- Med pripomočkom FLOWer in posebno trdnimi delovnimi pripomočki se lahko med njihovim nameščanjem pojavijo motnje. V primeru motnje previdno napredujte in rahlo obračajte delovni kateter. Če ne morete isti skozi filter, izvedite vse delovne katetre iz pripomočka FLOWer, odstranite FLOWer in ga ponovno namestite spredaj ali zadaj, skladno z anatomijo in znova poskusite iti skozi filter s pripomočkom. Če ne uspe, odstranite pripomoček FLOWer in izvedite postopek TAVI brez zaščite.
- Pregled združljivosti s sistemi dovajanja TAVI, katerih morebitni ponovni zajem izvajamo v descendentni aorti.

14.3 Potreben dodaten pribor

Za postopek FLOWer je potreben naslednji dodatni pribor:

Material, potreben za pripravo pripomočka:

- 1 l sterilne heparinirane fiziološke raztopine (5000 UI/l heparina);
- 1 × brizga Luer, 10 ml;
- 1 × premer 0,035" fleksibilne konice vodilne žice, ne-hidrofilna prevleka, z minimalno dolžino 260 cm.

Material, potreben za postopek

- Uvajalo za femoralno arterijo, združljivo s katetrom pripomočka 12 Fr;
Opomba: v primeru anatomskih ovinkov priporočamo uporabo dolgega uvajala.
- premer 0,035" fleksibilne konice, super trdna vodilna žica, 260 cm minimalne dolžine, z ne-hidrofilno prevleko
Pozor: priporočljivo je uporabiti pred-upognjeno vodilno žico za nameščanje FLOWer, da preprečimo nezgodne kardiovaskularne poškodbe.

14.4 Ravnanje z zapakiranim izdelkom

1. Odprite kartonsko škatlo in iz nje vzemite vrečko s priborom;
2. Vrečko s priborom odprite, tako da oba privarjena dela razprete;
3. Pribor vzemite iz vrečke in ga položite na sterilno mizo;
4. Iz kartonske škatle vzemite vrečko s pripomočkom;
5. Vrečko s pripomočkom odprite, tako da oba privarjena dela razprete;
6. Pripomoček skupaj s pretisnim omotom vzemite iz vrečke in ga položite na sterilno mizo.

OPOZORILO: vsebina pripomočka in pribora sistema sterilne prepreke je sterilna: samo sterilni operater se lahko dotika vsebine sterilne prepreke

14.5 Priprava pripomočka

1. Pripomoček pustite v pretisnem omotu, odstranite pa obe transportni sponki (2) s pladnja (1) in sprostite trakova (4);
2. Distalno vstavite stiletto (R) v pripomoček s konico (L);
3. Pladenj (1) napolnite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino in vanjo potopite filter (G);
4. Odstranite sponko za pripravo (3) iz ohišja in jo namestite nad proksimalni del pladnja, da bo filter potopljen;
5. Splakujte s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino skozi vhod lumna, namenjenega pigtailu (E1), dokler ne odstranite vsega zraka (ne sme biti mehurčkov);
6. Splakujte pigtail-lumen (Q) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne odstranite vsega zraka;
7. Splakujte skozi vhod za splakovanje zunanjega katetra (C) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne odstranite vsega zraka;
8. Naložite vodilno žico, dolgo 260 cm, z mehko konico v pigtail-lumen (Q) iz vhoda luer, tako da gleda iz distalnega skrajnega dela za najmanj 50 cm (enako dolžini ročaja);

OPOZORILO: Ravnajte previdno, da ne poškodujete mehkega distalnega skrajnega dela pigtaila

9. Zmočite zunanjo površino pigtaila (Q) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino;
10. Naložite pigtail (Q) z njegovo vodilno žico v pigtail-vhod (E), pri tem uporabite konus uvajalnika za pigtail (S), da odprete vhod;
11. Pigtail (Q) pomikajte z njegovo vodilno žico naprej in ju potisnite skozi vhod proksimalnega dela (H);
12. Pigtail (Q) pomikajte z njegovo vodilno žico v filtru do distalnega dela (F);
13. Izvlecite pigtail (Q) dokler njegov distalni skrajni del ne vstopi v zunanji kateter (K), medtem ko pustite vodilno žico v filtru, dokler ne doseže distalnega obroča proksimalnega dela (H1);
14. Splakujte skozi vhod za splakovanje zunanjega katetra (C) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne odstranite vsega zraka;
15. Nežno odstranite mehurčke s površine filtra, tako da ga počasi premaknete;
16. Sprostite varnostni obroč z drsnika distalnega dela (M) z obračanjem;
17. Pomaknite drsnik distalnega dela (A) nazaj, da se blokira v položaju pred zapiranjem (A2);
18. Drsnik zunanjega katetra (B) pomaknite naprej, da se blokira v položaju pred zapiranjem (B2);
19. Splakujte skozi vhod za splakovanje zunanjega katetra (C) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne odstranite vsega zraka;
20. Sprostite varnostni vzvod distalnega dela (N) in pomaknite drsnik distalnega dela (A) nazaj v zaprt položaj (A3), da drsnik distalnega dela doseže mejno stikalo ročaja;
21. Zaklenite varnostni obroč z drsnika distalnega dela (M) z obračanjem;
22. Sprostite varnostni vzvod (O) zunanjega katetra in pomaknite naprej drsnik zunanjega katetra (B) v zaprt položaj (B3) s stiskanjem ustreznega krilca, da kateter doseže konico pripomočka;
23. Odstranite stiletto pripomočka (R);
24. Splakujte skozi vhod vodilne žice (D) s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne odstranite vsega zraka.

OPOZORILA:

- Prepričajte se, da je heparinizirana fiziološka raztopina sterilna in se po odprtju ni onesnažila.
- Pripomočka ne uporabljajte, če ni bil pravilno splaknjen in odzračen. Napačna priprava in splakovanje pripomočka pred uporabo bi lahko pomenila prisotnost zraka in resne poškodbe bolnika.

14.6 Postopkovna uporaba – Ekspanzija

1. S standardno tehniko posega namestite uvajalo 12 Fr v bolnikovo nasprotno femoralno arterijo glede na vhod delovnega pripomočka.

OPOZORILO: Uvajalo pritrdite na femoralno arterijo, da preprečite premikanje uvajala med postopkom.

2. Vstavite super trdno fleksibilno konico vodilne žice 0,035" v uvajalo, dokler ne doseže stabilnega položaja v ascendentni aorti.

OPOZORILA

- Pripomočka ne uporabljajte, če je bil onesnažen s krvjo in/ali delci uporabnika med jemanjem iz embalaže ali med splakovanjem.
- S pripomočkom ravnajte skladno s splošno prakso operacijske sobe. Ne pustite, da pripomoček pride v stik z nesterilnimi površinami pred in med postopkom.
- Pred vstavljanjem pripomočka se prepričajte, da sta drsnika zaklenjena v položaju.

3. Naložite vodilno žico nazaj v konico pripomočka (L) in jo potiskajte znotraj pripomočka, dokler ne pride ven skozi vhod vodilne žice (D)

OPOZORILO:

- Med vstavljanjem se prepričajte, da mehki konec vodilne žice ni v pripomočku, priti mora ven iz konice pripomočka.
- Pripomoček naj napreduje, tako da vodilno žico, ki gre iz ročaja pripomočka, trdno držite.
- Vodilne žice pripomočka ne pomaknite do srčnega prekata.

4. Pripomoček vstavite v uvajalo, držite pripomoček, da gleda vhod za splakovanje zunanega katetra (C) navzgor.
5. Pomikajte pripomoček v ascendentni aorti naprej, dokler niso epiaortne žile zaščitene.

Pozor: spodnji del radiopačne konice (L) morate namestiti najmanj 10 mm pred uporabo arterije inoiminate.

OPOZORILO:

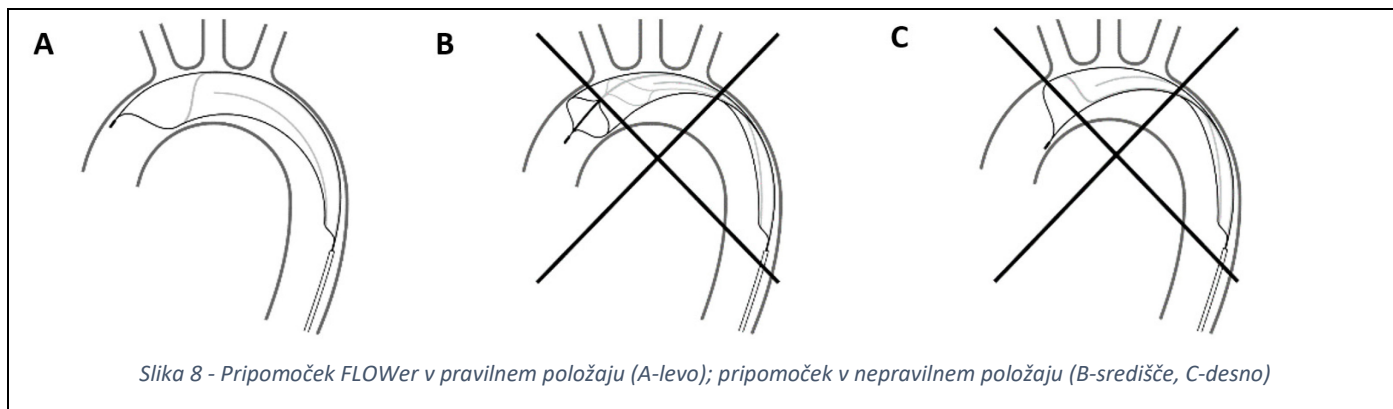
- Med vodenjem pripomočka po žilah pazite, da ne bi sunkovito potisnili pripomočka in ga vodili s silo. Če med prečkanjem aortnega loka zaznate kakršenkoli upor, preprečite morebitne poškodbe stene aorte in zaustavite napredovanje, nežno nekaj milimetrov pripomočka FLOWer povlecite nazaj z majhnim obratom in nato potisnite zopet naprej. Uporabite radiopačno konico (L) in radiopačni obroč na zunanjem katetru (K) pripomočka FLOWer, za določanje položaja.
- Konice pripomočka ne potisnite preblizu aortne zaklopke, da ne bi aorte prebodli ali zadeli koronarnega ostiuma.

6. Z uporabo radiopačne konice (L) kot referenčni marker potrdite končni položaj pripomočka preden začnete ekspanzijo filtra.
7. Ročaj pripomočka (P) trdno držite in z drsnikom zunanega katetra (B) premaknite zunanji kateter (K) nazaj, da dosežete odprt položaj (B1) s pritiskanjem na ustrezno krilce.
8. Razširite distalni del (F) pripomočka s premikanjem drsnika distalnega dela (A) naprej in drsnik še naprej pomikajte naprej, dokler ne doseže ustreznega položaja tesno ob steni aorte (med A1 in A2).

OPOZORILO:

- Če naletite na upor, ko se začne širjenje distalnega dela, ga v celoti kolabirajte, potiskajte zunanji kateter (K) naprej, dokler ne doseže konice z do konca napredovanim drsnikom (B) zunanega katetra, FLOWer malo povlecite nazaj in nato znova nadaljujte. Ponovno poskusite namestiti v pravi položaj; če težava vztraja, pripomoček nadomestite z novim.
- Med ekspanzijo bodite pozorni, da se distalni del (F) pravilno odpira, kot je prikazano na Slika 8A. Če se ne odpira pravilno (kot na primer na Slika 8B in C), naj operater umakne pripomoček v katetru kot je opisano v poglavju "14.5 Priprava pripomočka", točke od 17 do 22. Nato naj operater izvleče pripomoček iz uvajala, obrne kateter za 90° (npr. Slika 8B) ali 180° (npr., Slika 8C) in ga ponovno nastavi iz uvajala. Nato lahko začnete z novim postopkom ekspanzije, kot je opisano v točkah od 7 do 9 tega poglavja.
- Pripomočka NE obračajte, če je distalni del (F) popolnoma nameščen v odprtem položaju.
- Dovoljeni so največ trije postopki nameščanja.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer



Slika 8 - Pripomoček FLOWer v pravilnem položaju (A-levo); pripomoček v nepravilnem položaju (B-središče, C-desno)

9. Ko je distalni del (F) ustrezno nameščen na aortnem loku, zaklenite varnostni obroč z drsnika distalnega dela (M) z obračanjem.
Pozor: Pravi položaj pripomočka lahko preverite s pregledom prileganja stene s pomočjo fluoroskopije in kontrolo perfuzije epiaortnih žil.
10. (Če pigtaila ne uporabljate, pojdite na 13) Pomikajte pigtail (Q) naprej skozi distalni del (F) in ga postavite v položaj, kjer imate dobro vidnost anatomske strukture, ki je vključena v glavni poseg.
Pozor: če je potrebno, lahko ravnalnik pigtail (S) vstavite v pigtail-vhod (E), da podpre drsenje pigtaila. Ko je pigtail v pravem položaju, odstranite ravnalnik (S) pigtaila iz vhoda.
11. Vodilno žico odstranite iz pigtaila (Q);
12. Priključite pigtail (Q) na injektor kontrastne tekočine, da s fluoroskopijo potrdite, da je pripomoček v pravilnem položaju: distalni del (F) mora zagotavljati dobro tesnjenje z aorto.
Pozor: priporočamo najmanj 1000 psi v aparatu injektorja kontrastne tekočine, da bo zagotovljena dobra vidnost.

OPOZORILA: zagotovite, da je pigtail (Q) dobro priključen na aparat injektorja, da preprečite vračanje krvi.

13. Namestite ročaj pripomočka v varen položaj na kirurški mizi, da preprečite nenadne napačne premika distalnega dela (F).

14.7 Postopkovna uporaba – Interakcija z drugimi pripomočki

To poglavje velja za posege, pri katerih je potreben prehod delovnega katetra skozi pripomoček FLOWer. Če prečkanje pripomočka FLOWer ni potrebno, glavni poseg izvedite v skladu s standardnim postopkom.

1. Pomikajte naprej druge pripomočke vodilne žice skozi vhod proksimalnega dela (H) pripomočka FLOWer z uporabo vodilnega katetra (npr. Judkins Right) in pojdite čez proksimalni obroč distalnega dela (F1).
Pozor: za lažji prehod v pripomočku FLOWer priporočamo istočasno napredovanje delovnega katetra in njegove vodilne žice, pri tem pa vodilno žico v celoti ohranite v delovnem katetru, da utrdite distalni del. Priporočamo uporabo vodilne žice z mehko konico za visoke obremenitve in delovni kateter s trdnejšo konico in/ali z obliko konice, ki pomaga usmeriti pripomoček proti vhodu filtra. Obrčajte vodilo katetra, da omogočite vstop v vhod filtra v skladu z obliko konice.
Pozor: za preprečevanje navijanja vodila katetra/vodilne žice okrog zunanega katetra FLOWer priporočamo uporabo vodilne žice s kratko mehko konico in sledenje napredovanja skozi fluoroskopski aparat. Ko je vodilo žice v filtru, preverite, da se lahko premika in odklopi z notranjega katetra FLOWer v abdominalni aorti.
Pozor: med vodenjem vodila katetra/vodilne žice kažejo premiki proksimalnega dela proti majhni aortni krivulji (intradors) na pravilno prečkanje filtra. Če delovni pripomoček predstavlja motnje na nivoju proksimalnega obroča distalnega dela, je možno, da je napeljan iz filtra in je obtičal med filtrom in steno aorte. V tem primeru delovni kateter povlecite nazaj do zunanega katetra FLOWer in nato znova potiskajte naprej.
Pozor: v vsakem trenutku uporabnik lahko zamenja angiografsko projekcijo, da preveri pravilno prečkanje delovnega katetra.
2. Po potrebi nadomestite vodilo katetra/vodilne žice s pripomočkom, ki je potreben za poseg, v skladu s poglavjem § 14.2 - Združljivost pripomočka.

OPOZORILO:

- Če delovni kateter ali drug pripomoček ne more skozi filter, nežno premaknite njegovo vodilno žico za lažji prehod. To dejanje izvajajte nežno, ker bi lahko prekomerna sila na vodilni žici povzročila disekcijo stene aorte ali še huje, prebodeno žilo.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

- V primeru ponovnega zajema in namestitve TAVI se ponovni zajem izvede v descendentni aorti s pripomočkom FLOWer v odprtem položaju.
- Če se med postopkom izvaja valvuloplastika, preverite ali je balon v celoti izpraznjen, preden ga odstranite, da preprečite kakršnekoli interakcije s pripomočkom.

3. V vsakem trenutku je možno ponovno namestiti (Q) v drug sinus aortne zaklopke.

14.8 Postopkovna uporaba – Odstranjevanje

1. Če je smiselno, izključite pigtail (Q) z injektorja kontrastne tekočine in ga umaknite v notranjosti zunanjega katetra (K).
2. Prepričajte se, da je vodilna žica naložena v pripomočku. Če je mogoče, se pred odstranjevanjem prepričajte, da je fleksibilni skrajni del vodilne žice v celoti zunaj konice (L) pripomočka.
3. Sprostite varnostni obroč z drsnika distalnega dela (M) z obračanjem.

OPOZORILO: Preglejte, da so vsi delovni katetri skupaj z vodilno žico zunaj filtra in jih šele nato odstranite.

4. Filter (G) zaprite s pregibom distalnega dela (F), tako da pomikate drsnik distalnega dela (A) nazaj s potiskanjem ustreznega krilca, dokler se ne zaustavi v položaju pred zapiranjem (A2).
5. Drsnik zunanjega katetra (B) potisnite naprej s potiskanjem ustreznega krilca, dokler se ne zaustavi v položaju pred zapiranjem (B2).
6. Sprostite varnostni vzvod distalnega dela (N) in v celoti pomaknite drsnik distalnega dela (A) nazaj v zaprt položaj (A3), s potiskom ustreznega krilca.
7. Zaklenite varnostni obroč drsnika distalnega dela z obračanjem (M).
8. Premaknite pripomoček v descendentni aorti s premikanjem ročaja (P).

OPOZORILO: Odstranite pripomoček v descendentni aorti, bodite posebej pozorni, da ne boste v bližini femoralne bifurkacije. Če je pripomoček preblizu bifurkacije, lahko distalna konica uvajalnika standardne dolžine ovira postopek odstranjevanja.

9. Sprostite varnostni vzvod (O) in zajemite pripomoček s premikanjem drsnika zunanjega katetra (B) naprej v zaprt položaj (B3) s stiskanjem ustreznega krilca, da kateter doseže konico. Umaknite pripomoček iz uvajala.
10. Umaknite pripomoček iz uvajala.
11. Z uporabo standardnih tehnik posega odstranite uvajalo in zaprite dostop femoralne arterije.

OPOZORILO: Preverite, da je pripomoček popolnoma zaprt. Radiopačna konica mora biti neprestano prisotna z radiopačnim obročem na distalnem predelu zunanjega katetra (K). Če ni popolnoma zaprto, ponovite postopek zapiranja z umikanjem in ponovnim napredovanjem zunanjega katetra (K), dokler ne dosežete popolnega zaprtja.

15. REKLAMACIJE IN OKVARE

V primeru reklamacije ali okvare izdelka morajo zdravstveni delavci, bolniki ali uporabniki takoj obvestiti distributerja. Distributer bo poskrbel za vračilo pripomočka.

16. ODLAGANJE PRIPOMOČKA MED ODPADKE

Ko pripomoček vzamete iz bolnika, ga morate odložiti med odpadke, razen v primeru okvar.

Izdelek in embalažo odložite med odpadke skladno s politiko bolnišnice, uprave in/ali lokalnih oblasti:

- Pripomoček in pribor so biološko nevarni odpadki, ker so v stiku s krvjo bolnika;
- Pladenj in sponke so izdelane iz PETG;
- Nosilci so izdelani iz HDPE;
- Vrečka je izdelana iz membrane Tyvek in BOPET/PE;
- Zunanja škatla je izdelana iz kartona;
- Stileta je izdelana iz AISI.

OPOZORILO: ker so pripomoček in pribor med njihovo uporabo v stiku s krvjo in drugimi biološkimi tkivi, lahko nepravilno odlaganje med odpadke povzroči onesnaženje oseb ali okolja.

17. GARANCIJA





Čprav smo izdelek izdelali v natančno nadzorovanih pogojih, družba AorticLab srl nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja pri kupcu ali tretjih osebah. Zato družba AorticLab srl izrecno zavrača vsako in vse garancije, izrecno in implicitno, v povezavi z izdelkom, vključno, a ne omejeno na garancije za prodajo, kršitve ali ustreznost za določene namene.

V nobenem primeru družba AorticLab srl ne odgovarja kupcu in/ali drugim tretjim osebam za kakršnokoli neposredno škodo, vključno a ne omejeno na posledično, posebno ali nezgodno škodo, ki bi kakorkoli nastala, bila povzročena ali kakorkoli povezana s kakršnokoli uporabo, napako, okvaro ali slabim delovanjem izdelka, četudi reklamacija za to škodo temelji na garanciji, pogodbi ali škodnem dejanju ali drugem. Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene in se ne smejo razlagati v smislu, da bi nasprotovale obveznim določbam veljavnih zakonov.

18. PROIZVEDEL

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

19. SIMBOL NA ROČAJU PRIPOMOČKA FfLOWerS

<p>Na ročaju pripomočka so vgravirani naslednji simboli, ki uporabniku pomagajo izvesti pravilne premike drsnika med ekspanzijo in odstranjevanjem pripomočka, ko je nameščen v aortnem loku.</p>	
	<p>Označuje položaj drsnika zunanje katetra, v katerem je zunanji kateter zaprt.</p>
	<p>Označuje položaj drsnika zunanje katetra, v katerem je zunanji kateter odprt.</p>
	<p>Označuje položaj drsnika distalnega dela, v katerem je distalni del odprt.</p> <p>(Pozor – dimenzija simbola v zvezi s pomenom, s sklicem na naslednji simbol)</p>
	<p>Označuje položaj drsnika distalnega dela, v katerem je distalni del odprt.</p> <p>(Pozor – dimenzija simbola je pomembna za pomen, nanaša se na prejšnji simbol)</p>
<p>RESET ↑</p>	<p>Označuje smer, v kateri je treba premakniti varnostni vzvod zunanje katetra (O) in varnostni vzvod distalnega dela (N) za odklep mehanizma.</p>
<p>▬ STOP</p>	<p>Označuje, kje se je treba zaustaviti, ko drsite z drsnikom distalnega dela nazaj.</p>

20. SIMBOLI NA NALEPKI FLOWER



Proizvajalec



Ni za ponovno uporabo



Datum in država izdelave



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Uporabite do datuma



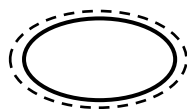
Ne sterilizirajte ponovno



Kataloška številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Sistem sterilne prepreke z zaščitno zunanjo embalažo



Sistem enojne sterilne prepreke

www.aorticlab.ch



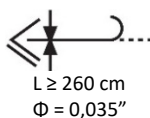
Glejte elektronska navodila za uporabo

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Priporočeno uvajalo



Ni pirogen



Priporočena vodilna žica



Znak CE



Hraniti suh izdelek

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer



Krhko: ravnajte previdno



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Medicinski pripomoček



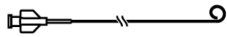
Edinstvena identifikacija pripomočka



Spletna stran za informacije za bolnika



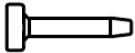
Serijska



Pigtail



Največje število nalaganja



Kous uvajala za pigtail



Stileta

21. VODNIK ZA ODPRVLJANJE TEŽAV**Ravnanje zdravnikov s pripomočkom FLOWer v primeru težav med postopkom uporabe.**

	Vrsta dogodka	Priporočen način popravila
1	Vodenje pripomočka v femoralni arteriji poteka težko	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovno preglejte mere na sliki CT in potrdite, da ima femoralna arterija primeren premer za pripomoček 12 Fr. 2. Preverite, ali je vodilna žica, ki jo uporabljate super trdna.
2	Pripomoček med napredovanjem v arterijski žili povzroča disekcijo perifernih arterij ali aort	Odstranite pripomoček FLOWer in nadaljujte z najprimernejšim endovaskularnim/kardiovaskularnim zdravljenjem po presoji zdravnika.
3	Pripomoček je težko vodljiv v aortnih bifurkacijah	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pripomoček umaknite nazaj in nato spet naprej za boljšo vodljivost. 2. Uporabite dolgo uvajalo za ravnanje žil in lažje vodenje
4	Pripomoček ne doseže predvidenega položaja v aortnem ekstradosu	Premaknite vodilno žico naprej in zmanjšajte vlek žice/katetra.
5	Ciljno območje pripomočka je na nevarnem območju (plak)	Poskusite najti ustreznejše ciljno območje pred ali za tem in vedno zagotovite, da so epiaortne žile prekrite. Če je nevarnost še vedno previsoka, naj zdravnik presodi, ali je bolje, da pripomočka FLOWer ne uporabite in ga odstranite.
6	Zunanji kateter ne drsi nazaj/ostane blokiran med postopkom ekspanzije	Ponovno poskusite izvesti postopek odpiranja. Če pripomočka FLOWer ni mogoče v celoti namestiti, ga zaprite in odstranite iz bolnika in uporabite drug pripomoček FLOWer.
7	Zunanji kateter med postopkom odstranjevanja filtra ne drsi naprej	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne izvajajte prekomernega pritiska na drsnik zunanjega katetra. Preverite, ali so vsi delovni katetri/vodilne žice še v filtru. Če so, jih odstranite in ponovno poskusite postopek odstranjevanja. 2. Če je mogoče doseči delno zaprtje, odstranite komplet pripomočka FLOWer skupaj z uvajalom. 3. Če ta postopek ne uspe, nadaljujte s kirurškim.
8	Distalni del se ne namesti v celoti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne izvajajte prekomernega pritiska na drsnik distalnega dela. Preverite, ali so v ciljnem območju krožne poapnitve. Če je tako, poskusite najti varnejše ciljno območje in zagotovite, da so epiaortne žile zavarovane. 2. Sicer pa kolabirajte distalni del s pomočjo drsnika, zaprite pripomoček FLOWer z napredovanjem zunanjega katetra, povlecite pripomoček nazaj in ga znova potiskajte naprej. Poskusite na novo namestiti pripomoček (Pozor: vedno preprečite hitre premike drsnika med razširjanjem distalnega dela). 3. Če to ni uspelo, koliko je mogoče zaprite pripomoček FLOWer z napredovanjem zunanjega katetra, odstranite ga iz bolnika in uporabite drug pripomoček FLOWer.
9	Distalni del se v celoti ne prilega ascendentni aorti.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na ročaju preverite, ali je drsnik zunanjega katetra pomaknjen popolnoma nazaj in ali je drsnik distalnega dela dosegel svojo končno mejo teka naprej. 2. Če se še vedno ne prilega popolnoma, znova preverite mere aorte in potrdite, da ste izbrali pravi model FLOWer: <ol style="list-style-type: none"> a. Če je odgovor pritrdilen, pripomoček ponovno namestite prej, da dosežete dobro prilaganje. b. Če pa je odgovor negativen, zaprite pripomoček FLOWer, odstranite ga in uporabite drug, večji pripomoček FLOWer.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

	Vrsta dogodka	Priporočen način popravila
10	Distalne dele obračajte glede na pričakovan položaj.	<p>Preverite, ali je vhod za splakovanje zunanjega katetra obrnjen navzgor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Če ni, odstranite pripomoček iz uvajala in ga pravilno poravnane ponovno namestite. 2. Če je, je potrebna ponovna namestitev v položaj. Zaprite distalni del FLOWer z ustreznim drsnikom na ročaju; sprostite napetost vodilne žice in povlecite pripomoček v descendentni aorti; previdno in počasi obračajte pripomoček FLOWer za 90° ali 180° skladno s Sliko 8. Če postopek ni uspešen, zaprite pripomoček FLOWer, odstranite ga in uporabite drug pripomoček FLOWer.
11	Nitinolni deli pripomočka niso v pričakovanem položaju (preveč spredaj/zadaj)	Kolabirajte distalne dele FLOWer z aktiviranjem ustreznega drsnika na ročaju; premaknite pripomoček FLOWer v ustrezen položaj in nato distalne dele pripomočka FLOWer ponovno namestite.
12	Distalni deli pripomočka povzročajo disekcije na aortni steni ali plaku	Če je varno, dokončajte postopek, zaprite in odstranite pripomoček FLOWer. Zdravnik mora oceniti, kako nadaljevati z ustreznimi endovaskularnim/kirurškim zdravljenjem.
13	Delovni pripomoček ne osredišči proksimalnega dela filtra	<p>Odstranite delovni pripomoček in uporabite standardne tehnike za premik naprej, dokler ne vstopi v del filtra. Preverite, ali se je zgodil mogoč premik meje vodilne žice.</p> <p><i>Pozor: Vedno je priporočljivo uporabiti pravi angiografični kateter Judkins za osrediščenje proksimalnega dela in prečkanje celotnega filtra kot napredovanje vodilne žice.</i></p>
14	Vodilna žica delovnega pripomočka je ostala zagozdena v pripomočku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Če je vodilna žica zložena v filtru, jo povlecite nazaj, dokler ne vstopi v delovni kateter (ko se prepričate, da je v filtru) in ju skupaj potiskajte naprej. 2. Preverite, ali je vodilna žica napeljana med distalnim delom in tovarniškim filtrom. V tem primeru malo kolabirajte distalni del, malo povlecite nazaj delovni kateter, ne da bi šel iz filtra, ponovno razširite distalni del in zagotovite, da se popolnoma prilega steni aorte in delovni kateter ponovno pomaknite naprej.
15	Delovni kateter ne more napredovati v filtru, ker je vodilo žice navito okrog zunanjega katetra	Povlecite delovni kateter nazaj do femoralne bifurkacije in previdno rahlo povlecite ročaj FLOWer, da poravnava zunanji kateter. Nato potiskajte delovni kateter naprej, ne da bi ga zavijali, sledite vodenju fluoroskopskega aparata.
16	Delovni kateter ne napreduje in je ostal zagozden v pripomočku	<ol style="list-style-type: none"> 1. V primeru fleksibilnega in majhnega katetra za odpravo motenj najprej potisnite vodilno žico in nato čez njo premaknite delovni kateter. 2. V primeru trdnega in širokega pripomočka ga pomaknite nazaj, če je mogoče delovni pripomoček rahlo obrnite in ponovno poskusite. Če delovni pripomoček ne napreduje, malo umaknite nazaj njegov sistem dovajanja v descendentni aorti ven iz filtra. Popolnoma kolabirajte distalni del FLOWer z njegovim povezanim drsnikom, namestite ga spredaj ali zadaj glede na anatomijo in ponovno poskusite iti skozi filter z delovnim pripomočkom. Če to ni uspešno, odstranite pripomoček z njegovo vodilno žico iz filtra, odstranite pripomoček FLOWer in dokončajte postopek brez zaščite.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

	Vrsta dogodka	Priporočen način popravila
17	Delovni pripomoček se je po posegu zagodil v pripomočku	<p>Pomaknite delovni pripomoček naprej in z uporabo standardne tehnike posega rahlo obrnite sistem dovajanja in poskusite znova. Če je smiselno, poskusite sistem dovajanja zapreti in ga poskusite znova izvleči. Če delovnega pripomočka ni mogoče izvleči:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pritisnite vodilno žico delovnega katetra, da se sprost napetost na njej in potisnite sistem dovajanja TAVI naprej proti ekstradosu. 2. Sicer pa delno zaprite distalne dele FLOWer in pomaknite sklop (FLOWer plus delovni kateter) v descendentno aorto. Distalne dele FLOWer znova razširite v predvidenem položaju in znova poskusite povleči nazaj sistem dovajanja tudi s pomočjo manjših obratov. 3. Če je tudi ta postopek neuspešen, naj zdravnik presodi možnost kirurškega posega za odstranitev sklopa (pripomoček FLOWer plus delovni kateter).
18	Valvuloplastični balon ostane zagodzen v filtru med odstranjevanjem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malo balon potisnite naprej, delno ga napihnite in nato v celoti spihnite. Nato ga zopet poskusite odstraniti, tako da potisnete vodilo žice proti ekstradosu. 2. Če pri tem niste uspešni, ponovite točko 1, med spihovanjem pustite v balonu nekaj kontrasta.
19	Distalnih delov pripomočka ni mogoče zapreti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite, ali so mehanizmi zaklepa odklenjeni; 2. Če je mogoče doseči delno zaprtje, odstranite komplet pripomočka FLOWer skupaj z uvajalom; 3. Poskusite znova in če ni uspešno, nadaljujte s kirurškim posegom.
20	Pripomoček distalnega dela med odstranjevanjem ne ustreza povezanemu drsniku, ostane razširjen, ko ga vlečete nazaj.	<p>Da distalni del kolabira, morate izpostaviti dve žici NiTi z ročaja. Zato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odstranite distalni del z ogrodja ročaja, tako da odprete njegove komponente. 2. Dvignite zgornji pokrov ročaja. 3. Povlecite nazaj dve tanjši žici NiTi pod zeleno plastično komponento, dokler distalni del ne kolabira.
21	Konica pripomočka se loči od filtra (možna embolizacija)	Zaprite in odstranite pripomoček FLOWer iz bolnika. Zdravnik mora bolnika pregledati s fluoroskopsko preiskavo perifernih žil, da ugotovi, določi mesto in odstrani radiopačne embolirane komponente.
22	Tovarniški filter delno odstopi od nitalnega dela	<p>Poskusite zapreti in odstraniti pripomoček FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Če pripomočka ni mogoče speljati skozi uvajalo, poskusite odstraniti komplet pripomočka in uvajalo 2. Alternativno pripravite mesto vstopa, da odstranite pripomoček z vaskularnim kirurškim posegom. Zdravnik naj presodi in izbere najboljšo možnost.
23	Proksimalni del pripomočka delno odstopi od katetra (ni embolizacije)	<p>Poskusite zapreti in odstraniti pripomoček FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Če pripomočka ni mogoče speljati skozi uvajalo, poskusite odstraniti komplet pripomočka in uvajalo. 2. Alternativno pripravite mesto vstopa, da odstranite pripomoček z vaskularnim kirurškim posegom. Zdravnik naj presodi in izbere najboljšo možnost.

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

PROSTOR ZA OPOMBE

Navodila za uporabo pripomočka FLOWer

CE 0123



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

Povzetek varnostne in klinične učinkovitost SSCP je na voljo v Evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), kjer je povezava z osnovnim edinstvenim identifikatorjem UDI-DI.

Povezava na javno spletno stran EUDAMED:

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

Osnovni edinstven identifikator UDI-DI:

805750010FLOWER9S