

FLOWer

Transkateterski filter za zaštitu od embolije

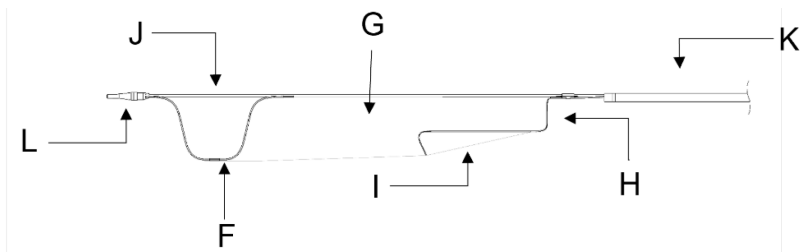
AorticLab S.r.l.

Uputstvo za upotrebu

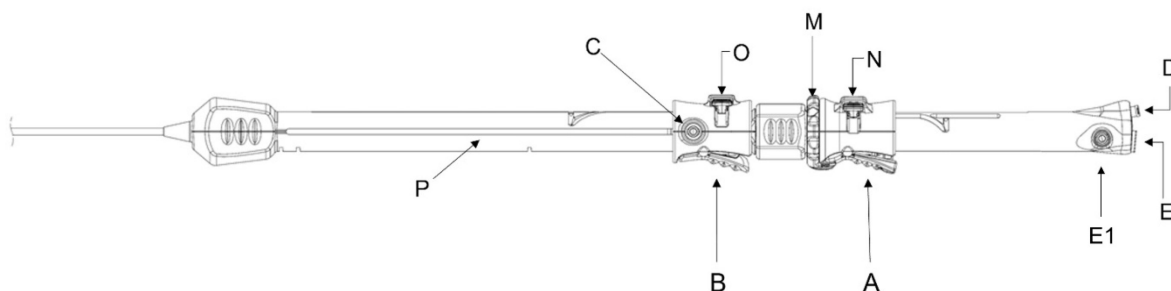
28. April 2026.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

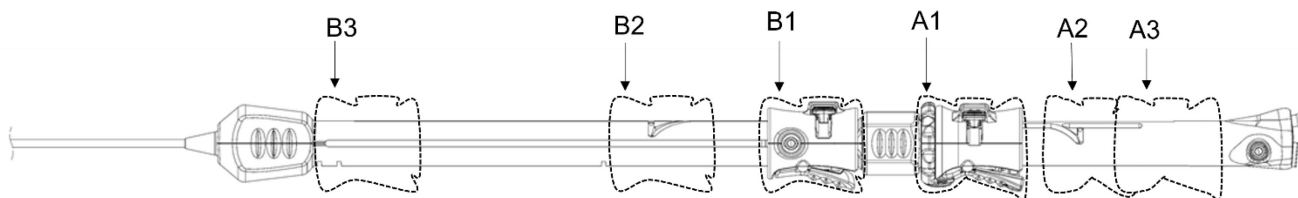
SLIKE



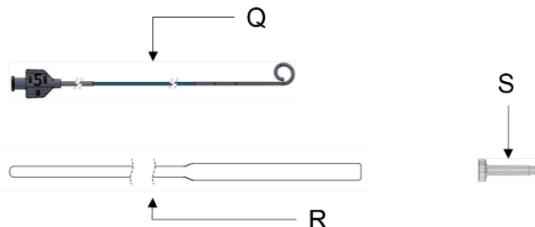
Slika 1 - Distalna struktura LOWER medicinskog sredstva



Slika 2 - Drška LOWER medicinskog sredstva



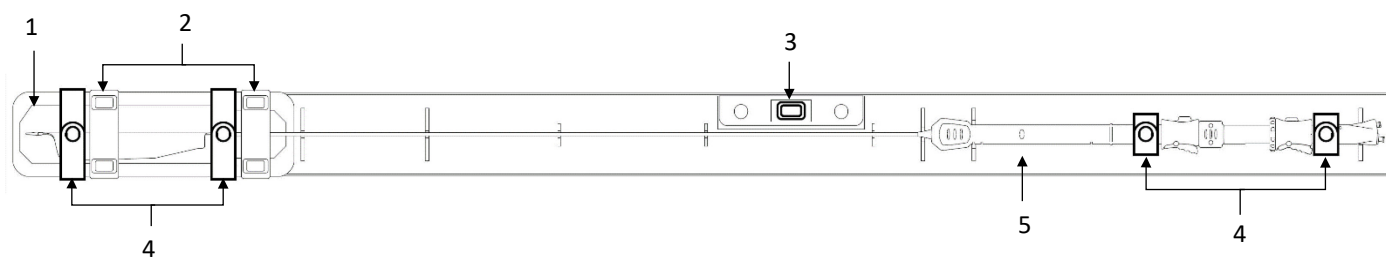
Slika 3 - Položaji drške i upravljačkog točkića FLOWER medicinskog sredstva



Slika 4 - Dodaci FLOWER medicinskog sredstva

A	Upravljački točkić distalne strukture s odnosnim krilcem	E	Otvor za pig tail kateter	K	Spoljašnji kateter
A1	Otvoreni položaj upravljačkog točkića distalne strukture	E1	Otvor za ispiranje lumena namenjenog pig tail kateteru	L	Vrh
A2	Položaj koji prethodi zatvaranju upravljačkog točkića distalne strukture	F	Distalna struktura	M	Sigurnosni prsten upravljačkog točkića distalne strukture
A3	Zatvoreni položaj upravljačkog točkića distalne strukture	F1	Proksimalni prsten distalne strukture	N	Sigurnosna ručica distalne strukture
B	Upravljački točkić spoljašnjeg katetera s odnosnim krilcem	G	Filter	O	Sigurnosna ručica spoljašnjeg katetera
B1	Otvoreni položaj upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera	H	Otvor proksimalne strukture	P	Drška
B2	Položaj koji prethodi zatvaranju upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera	H1	Distalni prsten proksimalne strukture	Q	Pig tail kateter
B3	Zatvoreni položaj upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera	I	Transporter filtera	R	Stilet
C	Otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera	J	Unutrašnji kateter	S	Sistem za uvođenje pig tail katetera
D	Otvor za žicu za vođenje				

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva



Slika 5 - Blister pakovanje FLOWer medicinskog sredstva

1	Posuda	4	Obujmice
2	Transportne kopče	5	Nosač
3	Kopča za punjenje		

SADRŽAJ

1. OPIS PROIZVODA.....	5
1.1. Sadržaj pakovanja	6
2. KORISNICI KOJIMA JE MEDICINSKO SREDSTVO NAMENJENO	6
3. PREDVIĐENA GRUPA PACIJENATA	6
4. NAMENA MEDICINSKOG SREDSTVA	6
5. PATOLOŠKA STANJA KOJA SE MOGU LEČITI	7
6. KLINIČKA KORIST I EFIKASNOST	7
7. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	7
8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPOTREBU I/ILI OGRANIČENJA.....	7
9. VELIČINE MEDICINSKOG SREDSTVA.....	8
10. UPOZORENJE	10
11. MERE PREDOSTROŽNOSTI	10
12. NEŽELJENE REAKCIJE	10
13. OBUKA KORISNIKA	11
14. UPUTSTVO ZA UPOTREBU.....	11
14.1 Preliminarna procena postupka.....	11
14.2 Kompatibilnost uređaja.....	11
14.3 Potrebni dodaci.....	11
14.4 Rukovanje pakovanjem.....	12
14.5 Punjenje uređaja.....	12
14.6 Postupak upotrebe – Opružanje	13
14.7 Postupak upotrebe - Interakcija s drugim uređajima	14
14.8 Postupak upotrebe – Povlačenje nazad.....	15
15. REKLAMACIJE I KVAROVI.....	15
16. ZBRINJAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA.....	15
17. GARANCIJA	16
18. PROIZVOĐAČ.....	16
19. SIMBOLI NA DRŠCI FLOWER UREĐAJA.....	17
20. OZNAKE NA ETIKETI FLOWER UREĐAJA.....	18
21. VODIČ ZA PRETRAGU PROBLEMA	20

AORTICLAB FLOWer – Transkateterski filter za zaštitu od embolije

UPOZORENJE:

Pre upotrebe pažljivo pročitati sva uputstva. Pridržavati se svih kontraindikacija, upozorenja, predostrožnosti i mera predostrožnosti navedenih u ovom uputstvu.

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

Samo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizovati medicinsko sredstvo jer to može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta i može ugroziti integritet konstrukcije medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara ili njegove kontaminacije i/ili izazvati infekciju pacijenta ili unakrsnu kontaminaciju, kao i, između ostalog, prenos zarazne/ih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

Ponovno postavljanje medicinskog sredstva dozvoljeno je samo na istom pacijentu. Ovaj postupak može da se izvrši samo ako je medicinsko sredstvo ostalo sterilno.

1. OPIS PROIZVODA

FLOWer je sterilno, invazivno i neaktivno medicinsko sredstvo za prolaznu upotrebu, koje ne može da se implantuje i koje deluje u centralnom cirkulatornom sistemu, pa je klasifikovano u III. klasu prema Regulativi EU 2017/745 (MDR), Prilog VIII, Pravilo 6., treća alineja.

FLOWer medicinsko sredstvo je filter za zaštitu od embolije koji se postavlja putem pristupa femoralnoj arteriji u uzlaznu aortu, uzvodno od brahiocefaličnog arterijskog stabla i pokriva luk aorte kako bi se smanjio rizik od embolizacije u cerebralnoj i sistemskoj cirkulaciji (npr. cerebralna oštećenja, akutne povrede bubrega, itd.) izazvane krvnim ugrušcima i/ili fragmentima koji se oslobađaju u krvotok. Koristi se sistem otpuštanja, koji omogućava korisnicima (pogledajte poglavlje 2) da opnuže medicinsko sredstvo putem femoralnog pristupa.

Nakon uzimanja antikoagulanasa, FLOWer uređaj se opnuže pre postavljanja radnih katetera korišćenih za lečenje kardiovaskularnih bolesti. Po završetku tretmana, nakon uklanjanja ostalih uređaja, filter se sigurno zatvara, biva uhvaćen u njegov spoljašnji kateter sa svim fragmentima zadržanim u mreži filtera i vadi se iz pacijenta.

Opružanje i uvlačenje vrše se preko dva upravljačka točkića. Upravljačke točkiće je moguće pomerati samo u jednom smeru. Faza opružanja izvodi se pomeranjem upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera unazad kako bi izašla mreža filtera; upravljački točkić distalne strukture se zatim pomera unapred da se opnuže distalna struktura. Faza povlačenja unazad izvodi se pomeranjem upravljačkog točkića distalne strukture unazad kako bi se uvukla distalna struktura, a zatim se upravljački točkić spoljašnjeg katetera pomera napred da ponovo uhvati filter i zatvori ga unutar lumena.

Medicinsko sredstvo je opremljeno pig tail kateterom od 5 Fr koji može da se koristi za prikazivanje anatomskih struktura za vreme postupka.

Otvor proksimalne strukture, unutrašnji kateter, distalna struktura filtera i vrh su radiološki nepropusni da se omogući njihova vidljivost pod fluoroskopijom za vreme postavljanja i opružanja uređaja.

U tabeli 1 i tabeli 2 sažeto su navedene informacije i specifikacije FLOWer uređaja firme AorticLab.

Tabela 1 - Raspoložive veličine FLOWer uređaja

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

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

Tabela 2 - Specifikacije FLOWer uređaja

Kompatibilnost uvodnice	12 Fr
Radna dužina	110 cm
Dužina filtera	21 cm
Veličina pig tail katetera	5 Fr
Dužina pig tail katetera	200 cm
Kompatibilnost žice za vođenje pig tail katetera	žica za vođenje sa zakrivljenim vrhom prečnika 0,035", nehidrofilni premaz minimalna dužina 260 cm
Kompatibilnost žice za vođenje	veoma kruta žica za vođenje sa zakrivljenim vrhom prečnika 0,035", nehidrofilni premaz minimalna dužina 260 cm

1.1. Sadržaj pakovanja

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

U kutiji se nalaze:

- jedan (1) sistem sterilne barijere (SBS ili kesica) s jednim (1) FLOWer uređajem firme AorticLab;
- jedan (1) sistem sterilne barijere (SBS) s:
 - jednim (1) pig tail kateterom (Q);
 - jednim (1) sistemom za uvođenje pig tail katetera (S);
 - jednim (1) stiletom (R).

UPOZORENJE

- Vizuelno pregledajte sve kesice u pakovanju da proverite da li je pakovanje čitavo: nemojte koristiti uređaj ako je kesica otvorena ili oštećena;
- Nikada ne koristiti oštećeni proizvod;
- Ne koristiti uređaj ako nisu navedeni njegov broj partije, rok trajanja i veličina;
- Ne koristiti ako su podaci na etiketi nekompletni ili nečitki;
- Pre upotrebe proveriti rok trajanja. Nikada ne koristiti uređaj čiji je rok trajanja istekao;
- Nikada ne stavljati neke druge pig tail katetere u odnosni otvor (E) osim pig tail katetera (Q) koji je isporučen s uređajem;
- Čuvati na suvom mestu na sobnoj temperaturi i podalje od sunčeve svetlosti.

UPOZORENJE

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

2. KORISNICI KOJIMA JE MEDICINSKO SREDSTVO NAMENJENO

FLOWer uređaj firme AorticLab namenjen je da ga koriste zdravstveni radnici (interventni kardiolozi, interventni radiolozi, elektrofiziolozi i kardiohirurzi) koji su obučeni i poseduju veštine za transkateterske kardiovaskularne postupke.

3. PREDVIĐENA GRUPA PACIJENATA

FLOWer uređaj je namenjen za korišćenje na odraslim pacijentima (≥ 18 godina) koji boluju od kardiovaskularnih bolesti i koji ispunjavaju klinički odobrene indikacije za transkateterske intervencijske postupke, kod kojih postoji rizik da embolus dospe u uzlaznu aortu.

4. NAMENA MEDICINSKOG SREDSTVA

FLOWer je medicinsko sredstvo za zaštitu od embolije namenjeno za hvatanje i uklanjanje embolijskog materijala koji može ući u cerebralnu i sistemsku cirkulaciju tokom kardiovaskularnih transkateterskih intervencijskih postupka kod kojih postoji rizik da embolus dospe u uzlaznu aortu.

5. PATOLOŠKA STANJA KOJA SE MOGU LEČITI

FLOWer medicinsko sredstvo firme AorticLab namenjeno je osobama s kardiovaskularnim bolestima koje ispunjavaju klinički odobrene indikacije za transkateterske intervencijske postupke kod kojih može postojati rizik od oslobađanja embolusa u aortu. Koristi se u kombinaciji s transkateterskim uređajima za lečenje kardiovaskularnih bolesti. Osmišljen je da se učine sigurnijim sve kardiovaskularne transkateterske intervencije, odnosno da se izbegne nastanak moždanog udara i zaštiti cerebralna i sistemska cirkulacija hvatanjem i uklanjanjem fragmenata koji se mogu osloboditi za vreme postupka.

6. KLINIČKA KORIST I EFIKASNOST

Predviđena klinička korist koja se postiže upotrebom FLOWer medicinskog sredstva je zaštita mozga i sistemskih organa pacijenata od slučajnih embolusa oslobođenih za vreme kardiovaskularnog transkatetskog intervencijskog postupka i smanjenje rizika od pojave cerebrovaskularnih inzulta i perifernih vaskularnih komplikacija.

Efikasnost medicinskog sredstva ogleda se u zaštiti mozga i sistemskih organa od migracije embolusa kroz supraaortne krvne sudove i sistemska cirkulaciju, zahvaljujući njegovoj stabilnosti u aorti, što doprinosi očuvanju neurološkog statusa pacijenta.

7. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Potrebno je da se pridržavate sledećih indikacija:

1. Uzrast pacijenta ≥ 18 godina;
2. Pacijent će biti podvrgnut kardiovaskularnom transkateterskom intervencijskom postupku, a određuje se da li je za to pogodan na osnovu preoperativnog CT pregleda (poželjno), transtorakalnog ehokardiograma (TTE) ili angiografije;
3. Anatomija pacijenta sa segmentom ilijačne-femoralne arterije kompatibilnim s dimenzijama katetera uređaja 12 Fr.

Prethodno navedene indikacije za upotrebu su revidirane nakon kliničkog ispitivanja i odnose se na indikacije za medicinsko sredstvo stavljeno na tržište. Objasnjenje promena između indikacija za upotrebu navedenih u Nautilusovoj studiji o Planu kliničkog ispitivanja i trenutnih indikacija sadržano je u Sažetku o bezbednosti i kliničkoj efikasnosti medicinskog sredstva (SSCP).

8. KONTRAINDIKACIJE ZA UPOTREBU I/ILI OGRANIČENJA

Na osnovu planiranja pre izvođenja postupka, uzimajući u obzir predviđenu upotrebu FLOWer uređaja i njegov način rada, čija su sigurnost i efikasnost dokazani, utvrđeni su sledeći kriterijumi isključenja postupaka, kao i klinički i anatomske kriterijumi isključenja:

Kriterijumi isključenja postupaka

1. Postupak koji zahteva drugo anatomske mesto postavljanja FLOWer uređaja (10 mm uzvodno od brahiocefalnog trunkusa)
2. Postupak u kojem, tokom postavljanja, FLOWer uređaj ne može da stigne u željeni položaj na zidu aorte zbog prisustva spoljašnjeg radnog katetera (svi radni kateteri moraju da prođu kroz FLOWer uređaj).
3. Postupak koji zahteva da FLOWer uređaj, tokom upotrebe, uhvati biološki ili nebiološki embolijski materijal (npr. materijal protetskog porekla) koji narušava strukturni integritet materijala filtera ili sprečava pravilno zatvaranje i uvlačenje filtera.

Klinički kriterijumi isključenja (preoperativni pregled)

1. Osobe s hiperkoagulabilnim stanjem koje se ne može korigovati dodatnom periproceduralnom heparinskom terapijom;
2. Osobe s poznatom dijagnozom akutnog infarkta miokarda (AMI) u periodu od 30 dana pre postupka indeksiranja;
3. Bubrežna isuficijencija (kreatinin $> 3,0$ mg/dl ili GFR < 30) i/ili terapija zamene bubrežnih funkcija u vreme pregleda;
4. Osobe s hemoragijskom dijatezom ili koagulopatijom u anamnezi ili pacijenti kod kojih je kontraindikovana antitrombocitna i/ili antikoagulantna terapija, pacijenti koji će odbiti transfuziju ili pacijenti s aktivnim peptičkim ulkusom ili gastrointestinalnim (GI) krvarenjem iz gornjeg trakta tokom prethodna 3 meseca;
5. Osobe s poznatom preosetljivošću ili kontraindikacijom na aspirin, heparin/bivalirudin, klopidogrel/tiklopidin, nitinol, leguru nerđajućeg čelika, nikel i/ili s kontrastnom osetljivošću koje se ne mogu adekvatno unapred lečiti;
6. Osobe s endokarditisom ili drugom sistemskom infekcijom;
7. Subjekti koji su na tromboliznoj terapiji;
8. Trudnice ili dojilje.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

Anatomske kriterijumi isključenja (preoperativni pegled)

1. Pacijenti kod kojih je prečnik uzlazne aorte manji od 25 ili veći od 39 mm (izmereno 10 mm uzvodno od prvog krvnog suda brahiocefaličnog arterijskog stabla kao na Slici 6);
2. Pacijenti koji se podvrgavaju transkateterskim kardiovaskularnim intervencijskim postupcima preko trans-aksilarnog, trans-subklavijskog i/ili transaortalnog puta pristupom radijalnoj ili brahijalnoj arteriji;
3. Pacijenti s teškim oboljenjem periferne arterije, abdominalne aorte ili torakalne aorte koje onemogućuje vaskularni pristup za uvodnicu;
4. Pacijenti kod kojih je luk aorte jako kalcifikovan, jako ateromatozan ili veoma zakrivljen.

Ovi kriterijumi mogu se proceniti CT snimkom, ehokardiografijom, angiografijom ili bilo kojom drugom adekvatnom metodom koja omogućava merenje prečnika uzlazne aorte.

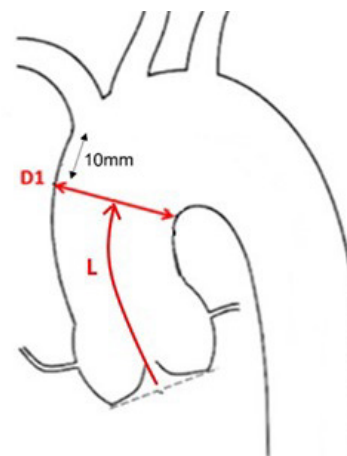
Prethodno navedene kontraindikacije su revidirane nakon kliničkog ispitivanja i predstavljaju kontraindikacije za medicinsko sredstvo izbačeno na tržište. Objašnjenje izmena između kontraindikacija navedenih u Nautilusovoj studiji o Planu kliničkog ispitivanja i trenutnih indikacija sadržano je u Sažetku o bezbednosti i kliničkoj efikasnosti medicinskog sredstva (SSCP).

9. VELIČINE MEDICINSKOG SREDSTVA

Različite veličine FLOWer uređaja navedene su prema prečniku aorte. Prečnik aorte od 10 mm uzvodno od mesta ulaska brahiocefaličnog arterijskog stabla (D1 na Slici 6), koji odgovara području postavljanja uređaja, omogućava da se odabere uređaj prema Tabeli 3 - Indikacije za veličinu uređaja.

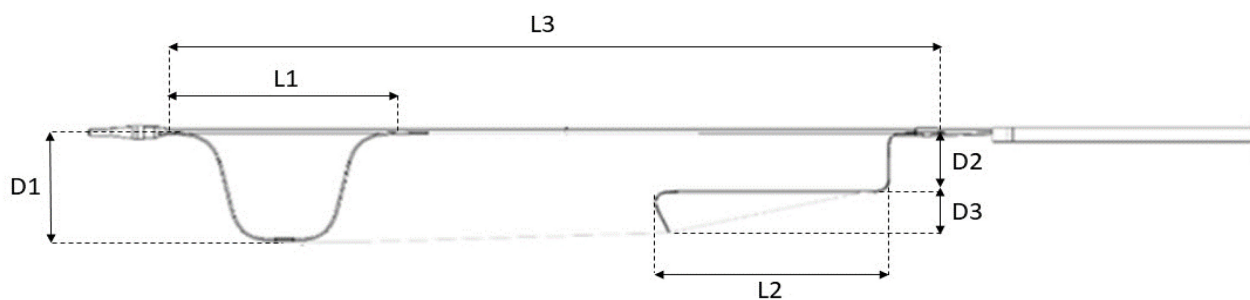
Tabela 3 - Indikacije za veličinu uređaja

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



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

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva



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

Slika 7 - Dimenzije FLOWer uređaja (mm) za sve veličine. Na CT snimku moguće je predvideti gde će se svaka struktura FLOWer uređaja postaviti u aortu. Merenja treba vršiti na zasvođu aorte

UPOZORENJE:

- Rastojanje od ravnih korena aorte do područja postavljanja FLOWer uređaja, označeno slovom L na Slici 6, može biti kritično kod pacijenata s vrlo kratkom uzlaznom aortom jer postoji rizik od interakcije s uređajima koji se privremeno postavljaju ili implantiraju u koren aorte. Ono mora biti najmanje 30 mm veće od trakta aorte u kojem se nalazi radni uređaj.
- Pre sprovođenja postupka proverite anatomiju femoralne arterije da ocenite vijugavost krvnih sudova i da li postoje suženja izazvana aterosklerotskim plakovima.
- Ciljno postavljanje FLOWer uređaja jeste tako da donji kraj radiološki propusnog vrha bude najmanje 10 mm uzvodno od prve grane (D1). Ako anatomija luka aorte pokazuje suženje lumena zbog njegove morfologije i/ili zbog prisustva prstenastih kalcifikacija koje bi mogle ometati otvaranje distalne strukture, uzmite u obzir mogućnost postavljanja uređaja nešto manje uzvodno ili nizvodno od ciljanog mesta, ali i dalje morate garantovati da će biti zaštićene sve grane i da neće doći do interferencije s uređajem u korenu aorte. Ako je potrebno izvršiti ponovno postavljanje, proverite da li je veličina koju ste odabrali i dalje kompatibilna s prečnikom područja postavljanja. Kalcifikacije i suženja lumena mogu se otkriti tokom analize pre intervencije, posmatranjem preseka aorte.
- Obratiti pažnju kod pacijenata koji imaju veoma dugu uzlaznu arteriju i luk aorte. Ako, nakon postavljanja i opružanja FLOWer uređaja, proksimalna struktura nije postavljena u silaznu aortu, moguće da je došlo do interferencije s radnim kateterima koji su u fazi pomeranja. Ako je do toga došlo, ponovo postavite uređaj, ali tako da supraaortni krvni sudovi budu zaštićeni. Ako to nije moguće, izvadite FLOWer uređaj.

10. UPOZORENJE

- Pogledajte uputstva za upotrebu isporučena sa svim intervencijskim uređajima koji se koriste zajedno s FLOWer uređajem;
- Nemojte vršiti izmene na uređaju;
- Nemojte neadekvatno koristiti uređaj;
- Nemojte koristiti uređaj na pacijentima koji ne ispunjavaju indikacije i kontraindikacije za upotrebu;
- Pre i posle postupka treba primeniti odgovarajuće antitrombocitno/antikoagulacijsko lečenje u skladu sa standardnom medicinskom praksom;
- Nemojte koristiti uređaj kod radijalnog ili brahijalnog pristupa;
- Za vreme upotrebe proverite da uređaj ne ugrožava normalni protok krvi;
- Nemojte vršiti preterani pritisak za vreme kretanja uređaja kroz aortu. Ako primetite prekomerni otpor, prestanite da pomerate uređaj napred, uvucite isti, pa ga ponovo pomerajte napred. To može dovesti do distalne embolizacije fragmenata i oštećenja krvnog suda i/ili uređaja;
- Nemojte preteran pritiskati žicu za vođenje ukoliko primetite prekomerno trenje. To bi moglo oštetiti uređaj;
- Nemojte prekomerno pritiskati pig tail kateter. To može dovesti do oštećenja aortnog zalistka;
- Nemojte prekomerno pritiskati ili naglo pomerati upravljački točkić za vreme opružanja FLOWer uređaja i povlačenja distalnih struktura.

11. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nepravilno savijanje može da ošteti kateter uređaja i pig tail kateter;
- Povucite nazad uređaj u slučaju da pacijent oseća bol;
- Pažljivo pomerajte uređaj u slučaju da pacijent ima krhke krvne sudove (npr. aneurizma).

12. NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije tokom kardiovaskularnih transkateterskih intervencijskih postupaka vezanih za FLOWer uređaj firme AorticLab obuhvataju između ostalog sledeće: disekciju aortnog plaka, perforaciju aorte s velikim krvarenjem, srčane aritmije, srčanu tamponadu ili perikardni izliv, infarkt miokarda, perforaciju ili rupturu nativnog aortnog listića, veću ili manju cerebralnu ishemiju, akutno oštećenje bubrega, perifernu embolizaciju, disekciju ili perforaciju femoralne arterije, veće ili manje krvarenje na mestu pristupa, velike vaskularne komplikacije na mestu pristupa, strukturno pogoršanje, endokarditis, ostale infekcije pored endokarditisa, hemolizu, alergijsku ili toksičnu reakciju, smrt.

Morate da saopštite ozbiljne neželjene reakcije i nedostatke uređaja nadležnom organu Zemlje u kojoj se postupak sprovodi, kao i proizvođaču.

13. OBUKA KORISNIKA

Uređaj mogu da koriste samo zdravstveni radnici (pogledajte poglavlje 2) koji su prošli odgovarajuću obuku za FLOWer postupak. Proizvođač je sastavio posebni plan obuke za korisnike.

14. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

14.1 Preliminarna procena postupka

1. Dajte antikoagulanse i pratite aktivirano vreme zgrušavanja prema standardnim smernicama zdravstvene ustanove. Lečenje antikoagulansima treba pratiti da se osigura odgovarajuće aktivirano vreme zgrušavanja za čitavo vreme trajanja (najmanje 250 s);
2. Proverite da li su konformacija ilijačne/femorale arterije (CT snimak) i dimenzije u skladu s indikacijom i kontraindikacijom za upotrebu;
3. Proverite položaj luka aorte gde će se filter opružiti i odnosne dimenzije ubrizgavanjem kontrastnog sredstva pod fluoroskopskom kontrolom;
4. Proverite veličinu uređaja prema prečniku aorte i dimenzijama luka aorte kako je navedeno u tabeli s dimenzijama (Tabela 3);

14.2 Kompatibilnost uređaja

Kompatibilnost FLOWer uređaja s radnim kateterima različite čvrstine i dimenzija procenjena je u pretkliničkim radnim uslovima. Procena kompatibilnosti sprovedena je i u kliničkim radnim uslovima u slučaju TAVI postupka, ispitivanjem glavnih TAVI dostavnih sistema dostupnih na tržištu. FLOWer uređaj nikada nije pokazao nekompatibilnost s dostavnim sistemima dimenzija manjih od 18 Fr (ako se koristi s prilagođenim pig tail kateterom) ili 21 Fr (ako se koristi bez prilagođenog pig tail katetera).

UPOZORENJE:

- Koristite pažljivo u slučaju uređaja čiji je prečnik osovine veći od 18 Fr koji prolazi kroz filter.
- Mali radni kateteri manjeg kalibra (uključujući žice za vođenje) mogu da se smotaju u FLOWer uređaj. U ovom slučaju, poravnajte vrh žice za vođenje s vrhom katetera za navođenje; kada izvršite poravnanje, provedite ih zajedno kroz filter da premašite uređaj.
- FLOWer uređaj bi mogao da dođe u dodir s posebno tvrdim radnim uređajem za vreme njihovog kretanja. Ako do toga dođe, pažljivo pomerite i lagano okrenite radni kateter. Ako nije moguće proći kroz filter, izvadite sve radne katetere iz FLOWer uređaja, uklonite FLOWer uređaj i premestite ga uzvodno ili nizvodno u skladu s anatomijom i pokušajte ponovo da prođete uređajem kroz filter. Ako ne uspete, izvadite FLOWer uređaj i izvedite TAVI postupak bez zaštite.
- Proverite kompatibilnost TAVI dostavnog sistema čije je ponovno hvatanje izvršeno u silaznoj arteriji.

14.3 Potrebni dodaci

FLOWer postupak zahteva sledeće dodatke:

Materijal potreban za punjenje uređaja:

- 1 l sterilnog heparinovanog fiziološkog rastvora (5000 I.J./l heparina)
- 1 × Luer špric 10 ml;
- 1 × žica za vođenje sa zakrivljenim vrhom prečnika 0,035", nehidrofilni premaz 260 cm.

Materijal potreban za postupak:

- Uvodnica za femoralnu arteriju kompatibilna s kateterom uređaja od 12 Fr;
Napomena: *poželjno je koristiti dugu uvodnicu u slučaju anatomske zakrivljenosti.*
- veoma kruta žica za vođenje sa zakrivljenim vrhom prečnika 0,035", minimalna dužina 260 cm, nehidrofilni premaz.
Napomena: *poželjno je da se koristi već zakrivljena žica za vođenje za kretanje FLOWer uređaja da ne dođe do slučajnog oštećenja kardiovaskularnog sistema.*

14.4 Rukovanje pakovanjem

1. Otvorite kartonsku kutiju i izvadite kesicu s dodacima;
2. Otvorite kesicu s dodacima tako što ćete odvojiti dva zavarena kraja;
3. Izvadite dodatke iz njihove kesice i stavite ih na sterilni sto;
4. Izvadite kesicu s uređajem iz kartonske kutije;
5. Otvorite kesicu s uređajem tako što ćete odvojiti dva zavarena kraja;
6. Izvadite uređaj iz kesice zajedno s njegovim blister pakovanjem i stavite ga na sterilni sto.

UPOZORENJE: uređaj i dodaci u SBS ambalaži su sterilni: samo sterilni operater može dirati sadržaj SBS ambalaže

14.5 Punjenje uređaja

1. Dok držite uređaj u blister pakovanju, skinite dve transportne kopče (2) s posude (1) i otpustite obujmice (4);
2. Postavite stilet (R) distalno u uređaj, s vrha (L);
3. Napunite posudu (1) sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom i potopite filter (G);
4. Izvadite kopču za punjenje (3) iz njenog kućišta i stavite je na proksimalni kraj posude kako bi filter ostao potopljen;
5. Isperite kroz otvor za ispiranje lumena namenjenog pig tail kateteru (E1) sterilnim heparinizovanim fiziološkom rastvorom dok sav vazduh ne izađe (ne sme biti mehurića);
6. Isperite lumen pig tail katetera (Q) sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom dok sav vazduh ne izađe;
7. Isperite kroz otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera (C) sterilnim heparinizovanim fiziološkom rastvorom dok sav vazduh ne izađe;
8. Postavite žicu za vođenje dužine 260 cm s mekim vrhom u lumen pig tail katetera (Q) s luerovog otvora, tako da ona štrči iz distalnog kraja pig tail katetera najmanje 50 cm (što je jednako dužini drške);

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

9. Navlažite spoljašnju površinu pig tail katetera (Q) sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom;
10. Postavite pig tail kateter (Q) s njegovom žicom za vođenje u otvor za pig tail kateter (E), koristite sistem za uvođenje pig tail katetera (S) da otvorite otvor;
11. Pomerajte napred pig tail kateter (Q) s njegovom žicom za vođenje i provucite ih kroz otvor proksimalne strukture (H);
12. Pomerajte napred pig tail kateter (Q) s njegovom žicom za vođenje u filteru do distalne strukture (F);
13. Izvlačite pig tail kateter (Q) dok njegov distalni kraj ne uđe u spoljašnji kateter (K), istovremeno ostavite žicu za vođenje u filteru dok ona ne stigne do distalnog prstena proksimalne strukture (H1);
14. Isperite kroz otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera (C) sterilnim heparinizovanim fiziološkom rastvorom dok sav vazduh ne izađe;
15. Pažljivo uklonite mehuriće s površine filtera tako što ćete lagano pomeriti isti;
16. Otključajte sigurnosni prsten na upravljačkom točkiću distalne strukture (M) okretanjem istog;
17. Pomerajte unazad upravljački točkić distalne strukture (A) sve dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (A2);
18. Pomerajte napred upravljački točkić spoljašnjeg katetera (B) dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (B2);
19. Isperite kroz otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera (C) sterilnim heparinizovanim fiziološkom rastvorom dok sav vazduh ne izađe;
20. Otključajte sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) i pomerajte unazad upravljački točkić distalne strukture (A) u zatvoreni položaj (A3) sve dok upravljački točkić distalne strukture ne dostigne graničnik drške;
21. Zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom točkiću distalne strukture (M) okretanjem istog;
22. Otključajte sigurnosnu ručicu spoljašnjeg katetera (O) i pomerajte prema napred upravljački točkić spoljašnjeg katetera (B) u zatvoreni položaj (B3) pritiskanjem odnosno krilca, sve dok kateter ne dostigne vrh uređaja;
23. Izvadite stilet uređaja (R);
24. Isperite kroz otvor za žicu za vođenje (D) sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom dok sav vazduh ne izađe.

UPOZORENJE:

- Proverite da li je heparinizovani fiziološki rastvor sterilan i da se nije kontaminirao nakon otvaranja.
- Nemojte da koristite uređaj koji nije pravilno ispran i iz kojega nije pravilno ispušten vazduh. Ako uređaj ne pripremite i ne isperete pre upotrebe, može doći do prodora vazduha i ozbiljne povrede pacijenta.

14.6 Postupak upotrebe – Opužanje

1. Primenom standardne intervencijske tehnike postavite uvodnicu od 12 Fr u femoralnu arteriju pacijenta na strani suprotnoj od strane na kojoj se vrši pristup radnog uređaja.

UPOZORENJE: zašijte uvodnicu na femoralnu arteriju da se uvodnica ne bi pomerala tokom postupka.

2. Postavite u uvodnicu odgovarajuću veoma jaku žicu za vođenje sa zakrivljenim vrhom od 0,035" dok ona ne dođe u stabilan položaj u uzlaznoj aorti.

UPOZORENJE

- Nemojte da koristite uređaj ako je on kontaminiran krvlju i/ili česticama korisnika tokom vađenja istog iz pakovanja ili tokom ispiranja.
- Rukujte uređajem prema uobičajenoj praksi u operativnoj sali. Nemojte da ostavljate uređaj u kontaktu s nesterilnim površinama pre i za vreme postupka.
- Pre postavljanja uređaja proverite da li su upravljački točkići u zaključanom položaju.

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

UPOZORENJE:

- Za vreme postavljanja uverite se da meki kraj žice za vođenje nije u uređaju, već da izlazi iz vrha uređaja.
- Tokom kretanja čvrsto držite žicu za vođenje koja izlazi iz drške uređaja.
- Nemojte pomerati žicu za vođenje uređaja u srčanu komoru.

4. Stavite uređaj u uvodnicu i držite ga tako da otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera (C) bude okrenut na gore.
5. Pomerajte uređaj u uzlaznoj aorti, dok ne zaštitite supraaortne krvne sudove.

Napomena: donji kraj radiološki nepropusnog vrha (L) trebao bi biti postavljen najmanje 10 mm uzvodno od mesta ulaska brahiocefaličnog arterijskog stabla.

UPOZORENJE:

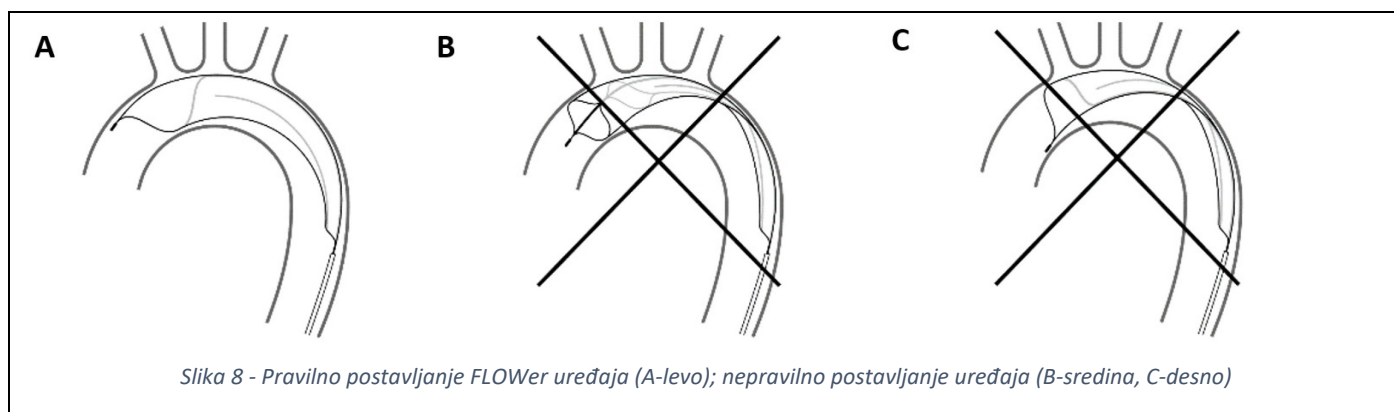
- Za vreme kretanja uređaja duž krvnih sudova pazite da isti ne gurnete naglo kako biste ubrzali njegovo kretanje. U slučaju da osetite bilo kakav otpor za vreme prolaska kroz luk aorte, da ne bi došlo do oštećenja zida aorte, prestanite da pomerate uređaj, lagano uvucite za nekoliko milimetara FLOWer uređaj malim rotiranjem, pa ga ponovo gurnite napred. Pomoću radiološki nepropusnog vrha (L) i radiološki nepropusnog prstena postavljenog na spoljašnjem kateteru (K) FLOWer uređaja lokalizujte položaj istog.
- Ne gurajte vrh uređaja preblizu aortnog zalistka da ne dođe do perforacije aorte ili disekcije ušća koronarnih arterija.

6. Koristeći radiološki nepropusni vrh (L) kao referencu potvrdite konačni položaj uređaja pre nego što počnete s opušanjem filtera.
7. Dok čvrsto držite dršku uređaja (P), pomerajte unazad spoljašnji kateter (K) preko upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera (B) sve dok on ne stigne do otvorenog položaja (B1) pritiskanjem odnosnog krilca.
8. Opužite distalnu strukturu uređaja (F) tako što ćete pomerati napred upravljački točkić distalne strukture (A) i nastavite da pomerate napred upravljački točkić sve dok ne dostignete pravilan položaj na zidu aorte (između A1 i A2).

UPOZORENJE:

- Ako osetite otpor kada distalna struktura počne da se širi, potpuno skupite istu, pomerajte napred spoljašnji kateter (K) sve dok on ne dostigne vrh tako što ćete do kraja pomeriti napred upravljački točkić spoljašnjeg katetera (B), uvucite FLOWer uređaj, a zatim ga ponovno pomerajte napred. Pokušajte ponovo da postavite uređaj; ako problem i dalje postoji, zamenite uređaj.
- Za vreme opušanja proverite da li se distalna struktura (F) pravilno otvara kako je prikazano na Slici 8A. Ako se ona nepravilno otvara (kako je navedeno na Slici 8B i C), operater mora da uvuče uređaj u njegov kateter kako je opisano u poglavlju "14.5 Punjenje uređaja" u tačkama od 17 do 22. Zatim, operater treba da izvadi uređaj iz uvodnice, pa onda da okrene kateter za 90° (kao na Slici 8B) ili za 180° (kao na Slici 8C) i da ponovo postavi uređaj u uvodnicu. Zatim možete da pokušate novi postupak opušanja kako je opisano u tačkama od 7. do 9. u ovom poglavlju.
- NEMOJTE okretati uređaj kada je distalna struktura (F) potpuno opušena u otvorenom položaju.
- Dozvoljena su najviše tri postupka postavljanja.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva



Slika 8 - Pravilno postavljanje FLOWer uređaja (A-levo); nepravilno postavljanje uređaja (B-sredina, C-desno)

9. Kada je distalna struktura (F) adekvatno postavljena na luk aorte, zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom točkiću distalne strukture (M) okretanjem istog.

Napomena: možete da proverite da li je uređaj pravilno postavljen proverom pravilnog položaja na zidu pomoću fluoroskopije i kontrolom perfuzije supraaortnih krvnih sudova.

10. (Ako se pig tail kateter ne koristi, idite na poglavlje 13) Pomerajte pig tail kateter (Q) kroz distalnu strukturu (F) i postavite ga na odgovarajuće mesto tako da možete dobro videti anatomske strukture od interesa za glavni postupak.

Napomena: ako je potrebno, sistem za uvođenje pig tail katetera (S) može se postaviti u otvor za pig tail kateter (E) da olakša kretanje pig tail katetera. Kada pravilno postavite pig tail kateter, izvadite sistem za uvođenje pig tail katetera (S) iz otvora.

11. Izvadite žicu za vođenje iz pig tail katetera (Q);

12. Povežite pig tail kateter (Q) na injektor kontrastne tečnosti da pomoću fluoroskopije potvrdite da li je uređaj pravilno postavljen; distalna struktura (F) treba da garantuje dobru zaptivenost s aortom.

Napomena: preporučuje se da postavite najmanje 1000 psi u mašini za ubrizgavanje kontrastne tečnosti da se osigura dobra vizualizacija.

UPOZORENJE: proverite da li je pig tail kateter (Q) dobro povezan na mašinu za ubrizgavanje da ne dođe do povratka krvi.

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

14.7 Postupak upotrebe - Interakcija s drugim uređajima

Ovo poglavlje odnosi se na postupke kod kojih je potrebno da radni kateter prođe kroz FLOWer uređaj. Ako prolazak kroz FLOWer uređaj nije potreban, izvršite glavnu intervenciju po standardnom postupku.

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

Napomena: da biste olakšali prolazak kroz FLOWer uređaj, preporučuje se da pomerate napred radni kateter zajedno s njegovom žicom za vođenje, ali tako da žica za vođenje potpuno bude van radnog katetera da se ojača distalni deo. Poželjno je da koristite žicu za vođenje s mekim vrhom za veće opterećenje i radni kateter s krućim vrhom i/ili s oblikom vrha koji će olakšati usmeravanje uređaja prema otvoru za filter. Okrećite kateter za navođenje tako da olakšate pristup u otvoru za filter prema obliku njegovog vrha.

Napomena: da ne dođe do savijanja katetera za navođenje/žice za vođenje oko spoljašnjeg katetera FLOWer uređaja, poželjno je koristiti žicu za vođenje s kratkim savitljivim vrhom i pratiti njeno napredovanje pomoću fluoroskopa. Kada je žica za vođenje u filteru, proverite da li ona može da se kreće i otkaćite je s unutrašnjeg katetera FLOWer uređaja u abdominalnoj aorti.

Napomena: za vreme pomeranja katetera za navođenje/žice za vođenje, kretanje proksimalne strukture prema maloj krivulji aorte (unutrašnja krivulja svoda) znak je da ona pravilno prolazi kroz filter. Ako radni uređaj dovodi do ometanja na proksimalnom prstenu distalne strukture, moguće je da je uređaj izašao iz filtera i da se zaglavio između filtera i zida aorte. U ovom slučaju, uvucite radni kateter do spoljašnjeg katetera FLOWer uređaja, a zatim ga ponovo pomerajte napred.

Napomena: korisnik može u svakom trenutku da promeni angiografsku projekciju da proveru da li radni kateteri pravilno prolaze.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

2. Ako je potrebno, zamenite kateter za navođenje/žicu za vođenje uređajem koji je pogodan za postupak, u skladu s poglavljem § 14.2 - Kompatibilnost uređaja.

UPOZORENJE:

- Ako radni kateter ili drugi uređaj ne mogu da prođu kroz filter, blago pomerite njihovu žicu za vođenje da olakšate ovaj prolazak. Izvršite ovu radnju nežno jer prekomerni pritisak na žicu za vođenje može da izazove disekciju zida aorte ili još gore perforaciju krvnog suda.
- U slučaju ponovnog hvatanja i ponovnog postavljanja TAVI katetera, ponovno hvatanje ne sme da se izvodi u silaznoj aorti ako je FLOWer uređaj u otvorenom položaju.
- Ako se tokom postupka izvodi valvuloplastika, proverite da li je balon potpuno izduvan pre nego što ga izvadite da ne dođe do bilo kakve interakcije s uređajem.

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

14.8 Postupak upotrebe – Povlačenje nazad

1. Ako je moguće, otkačite pig tail kateter (Q) s injektora kontrastne tečnosti i izvadite ga u spoljašnji kateter (K).
2. Proverite da li je žica za vođenje postavljena u uređaj. Ako je moguće, proverite da li je meki kraj žice za vođenje potpuno van vrha (L) uređaja pre povlačenja nazad.
3. Otključajte sigurnosni prsten na upravljačkom točkiću distalne strukture (M) okretanjem.

UPOZORENJE: proverite da li su svi radni kateteri izvađeni iz filtera zajedno s njihovim žicama za vođenje pre vađenja filtera.

4. Zatvorite filter (G) tako što ćete uvući distalnu strukturu uređaja (F) pomeranjem unazad upravljačkog točkića distalne strukture (A) i pritiskom na odnosno krilce, dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (A2).
5. Gurnite napred upravljački točkić spoljašnjeg katetera (B) pritiskom na odnosno krilce, dok se on ne zaustavi u položaju koji prethodi zatvaranju (B2).
6. Otključajte sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) i pomerite do kraja unazad upravljački točkić distalne strukture (A) u zatvoreni položaj (A3) guranjem odnosnog krilca.
7. Zaključajte sigurnosni prsten na upravljačkom točkiću distalne strukture okretanjem istog (M).
8. Pomerajte uređaj u silaznoj arteriji pomeranjem drške (P).

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

9. Otključajte sigurnosnu ručicu spoljašnjeg katetera (O) i uhvatite uređaj pomeranjem upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera (B) prema napred u zatvoreni položaj (B3) pritiskanjem odnosnog krilca, sve dok kateter ne stigne do vrha uređaja.
10. Izvadite uređaj iz uvodnice.
11. Primenom standardnih intervencijskih tehnika, izvadite uvodnicu i zatvorite pristup femoralnoj arteriji.

UPOZORENJE: Proverite da li je uređaj potpuno zatvoren. Radiološki nepropusni vrh trebao bi da bude u kontinuitetu s radiološki nepropusnim prstenom koji se nalazi na distalnom delu spoljašnjeg katetera (K). U slučaju da zatvaranje nije potpuno, ponovite postupak zatvaranja uvlačenjem i ponovnim pomeranjem spoljašnjeg katetera (K) prema napred dok se uređaj potpuno ne zatvori.

15. REKLAMACIJE I KVAROVI

U slučaju reklamacije proizvoda ili kvara, zdravstveni radnici, pacijenti ili korisnici moraju odmah da obaveste distributera. Distributer će se pobrinuti za zbrinjavanje i povraćaj proizvoda.

16. ZBRINJAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Nakon što uređaj izvadite iz pacijenta, isti morate da zbrinete osim ako se nije ispostavilo da je on neispravan.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

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

- Uređaj i pribor predstavljaju biološku opasnost zbog kontakta s krvlju pacijenta;
- Posuda i kopče izrađeni su od PETG materijala;
- Nosači su izrađeni od HDPE materijala;
- Kesica je izrađena od Tyvek ili BOPET / PE;
- Spoljašnja kutija je izrađena od kartona;
- Stilet je izrađen od AISI materijala.

UPOZORENJE: s obzirom da su uređaj i dodaci tokom korišćenja u kontaktu s krvlju i drugim biološkim tkivima, nepravilno odlaganje uređaja može da dovede do kontaminacije osoba ili životne sredine.

17. GARANCIJA






Iako je proizvod realizovan u pažljivo kontrolisanim uslovima, firma AorticLab srl nema kontrolu nad uslovima u kojima kupac ili bilo koje treće lice koristi proizvod. Zbog toga firma AorticLab srl ne daje nikakvu, ni eksplicitnu ni implicitnu, garanciju za proizvod, niti bilo koju implicitnu garanciju za trgovanje, kršenje ili adekvatnost proizvoda za određenu svrhu.

Firma AorticLab srl neće biti odgovoran prema kupcu i/ili bilo kojem trećem licu za bilo kakvu indirektnu štetu, uključujući između ostalog, posebnu ili slučajnu štetu koja proizlazi, koja je izazvana i/ili koja na bilo koji način ima veze s bilo kojom upotrebom, kvarom, lošim radom ili neispravnosti proizvoda, bez obzira da li se zahtev za naknadu takve štete zasniva na garanciji, ugovoru, grešci ili slično. Gore navedena isključenja i ograničenja ne kose se s obaveznim odredbama merodavnih zakona niti tako treba da se tumače.

18. PROIZVOĐAČ

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

19. SIMBOLI NA DRŠCI FLOWER UREĐAJA

<p>Na dršci uređaja ugravirane su sledeće oznake koje pomažu korisniku da izvrši pravilno pomeranje upravljačkih točkića za vreme opružanja i uklanjanja uređaja nakon što je on postavljen u luk aorte.</p>	
	<p>Označava položaj upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera u kojem je spoljašnji kateter zatvoren.</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog točkića spoljašnjeg katetera u kojem je spoljašnji kateter otvoren.</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog točkića distalne strukture u kojem je distalna struktura otvorena.</p> <p>(Napomena - dimenzija simbola je relevantna za značenje, a odnosi se na naredni simbol)</p>
	<p>Označava položaj upravljačkog točkića distalne strukture u kojem je distalna struktura zatvorena.</p> <p>(Napomena - dimenzija simbola je relevantna za značenje, a odnosi se na prethodni simbol)</p>
<p>RESET ↑</p>	<p>Označava smer u kojem treba pomerati sigurnosnu ručicu spoljašnjeg katetera (O) i sigurnosnu ručicu distalne strukture (N) za otključavanje mehanizma.</p>
	<p>Označava gde se treba zaustaviti kada se upravljački točkić distalne strukture kreće unazad.</p>

20. OZNAKE NA ETIKETI FLOWER UREĐAJA



Proizvođač



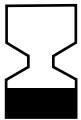
Ne koristiti ponovo



Datum i zemlja
proizvođača



Ne koristiti ako je
pakovanje oštećeno



Upotrebiti do



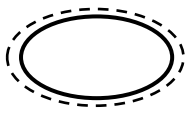
Ne sterilizovati ponovo



Kataloški broj



Sterilizovano etilen-
oksidom



Sistem jednostruke
sterilne barijere sa
spoljašnjim zaštitnim
pakovanjem



Sistem jednostruke
sterilne barijere

www.aorticlab.ch



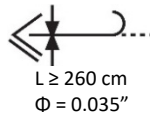
Pročitati elektronska
uputstva za upotrebu

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Preporučena uvodnica



Nepirogeno



Preporučena žica za
vođenje



CE oznaka



Čuvati na suvom mestu

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva



Krhko: pažljivo rukovati



Držati podalje od sunčeve svetlosti



Medicinsko sredstvo



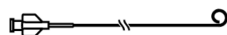
Jedinstvena identifikacija medicinskih sredstava (UDI)



Web sajt s informacijama za pacijenta



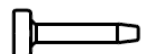
Partija



Pig tail kateter



Maksimalni broj paketa koji se mogu stavljati jedan preko drugog



Sistem za uvođenje pig tail katetera



Stilet

21. VODIČ ZA PRETRAGU PROBLEMA

Manevri lekara na FLOWer uređaju u slučaju problema tokom izvođenja postupka.

	Vrsta problema	Preporučena korekcijska radnja
1	Kretanje uređaja u femoralnoj arteriji je otežano	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovo proverite dimenzije na CT snimku i potvrdite da li prečnik femoralne arterije odgovara uređaju od 12 Fr. 2. Proverite da žica za vođenje koju koristite nije suviše kruta.
2	Uređaj izaziva disekciju perifernih arterija ili aorte tokom kretanja u arterijama.	Izvadite FLOWer uređaj i izvršite endovaskularni/kardiovaskularni tretman koji je prema proceni lekara najadekvatniji.
3	Uređaj se otežano kreće u biforkacijama aorte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pomerajte uređaj nazad i napred kako bi se on lakše kretao. 2. Koristite dugu uvodnicu da ispravite krvni sud i olakšate kretanje.
4	Uređaj ne dostiže željeni položaj na zasvođu aorte	Pomerajte žicu za vođenje unapred i smanjite trakciju žice/katetera.
5	Zona postavljanja uređaja je na opasnom području (plak)	Pokušajte da pronađete sigurnije područje postavljanja uzvodno ili nizvodno i uvek pazite da li su supraaortni krvni sudovi zaštićeni. Ako lekar proceni da je rizik i dalje visok, nemojte opušati FLOWer uređaj i izvadite isti.
6	Spoljašnji kateter ne kreće se unazad / blokira se za vreme postupka opušanja	Ponovo pokušajte postupak otvaranja. Ako FLOWer uređaj nije moguće potpuno opušiti, zatvorite ga i izvadite iz pacijenta, pa upotrebite drugi FLOWer uređaj.
7	Spoljašnji kateter se ne pomera napred za vreme postupka vađenja filtera	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nemojte suviše da pritiskate upravljački točkić spoljašnjeg katetera. Proverite da li su radni kateter/žica za vođenje i dalje u filteru. Ako jesu, uklonite ih sve i ponovo pokušajte postupak vađenja. 2. Ako se može postići delimično zatvaranje, uvucite FLOWer uređaj zajedno s uvodnicom. 3. Ako je ovaj postupak neuspešan, izvršite hiruršku intervenciju.
8	Distalna struktura se ne opušta do kraja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nemojte suviše da pritiskate upravljački točkić distalne strukture. Proverite da li na mestu postavljanja ima kružnih kalcifikacija. Ako ih ima, pokušajte da pronađete sigurnije mesto postavljanja i uvek pazite da li su supraaortni krvni sudovi zaštićeni. 2. U suprotnom, skupite distalnu strukturu pomoću upravljačkog točkića, zatvorite FLOWer uređaj tako što ćete pomerati napred spoljašnji kateter, uvucite uređaj i ponovo ga pomerajte napred. Pokušajte da opušite novi uređaj (Napomena: uvek izbegavajte da naglo pomerate upravljački točkić za vreme opušanja distalne strukture). 3. U suprotnom, zatvorite FLOWer uređaj pomeranjem spoljašnjeg katetera što je moguće više, izvadite isti iz pacijenta i upotrebite drugi FLOWer uređaj.
9	Distalne strukture se ne uklapaju potpuno u uzlaznu aortu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proverite na ručki da li je upravljački točkić spoljašnjeg katetera potpuno povučen unazad i da li je upravljački točkić distalne strukture dostigao kraj svog hoda unapred. 2. Ako i dalje nisu potpuno u pravilnom položaju, ponovo proverite dimenzije aorte i potvrdite da li ste odabrali pravilan model FLOWer uređaja: <ol style="list-style-type: none"> a. Ako jeste, ponovo opušite uređaj uzvodno da postignete pravilan položaj.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

	Vrsta problema	Preporučena korekcijska radnja
		b. Ako niste, zatvorite FLOWer uređaj, izvadite ga i uporabite drugi veći FLOWer uređaj.
10	Distalne strukture su zakrenute u odnosu na očekivani položaj	<p>Proverite da li je otvor za ispiranje spoljašnjeg katetera okrenut na gore</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako nije, izvadite uređaj iz uvodnice i ponovo ga postavite i poravnajte kako treba. 2. Ako jeste, treba da izvršite ponovno postavljanje. Zatvorite distalnu strukturu FLOWer uređaja preko odnosnog upravljačkog točkića na dršci; smanjite zategnutost žice za vođenje i uvucite uređaj u silaznu aortu; pažljivo i lagano okrenite FLOWer uređaj za 90° ili 180° kako je prikazano na Slici 8. Ako se postupak uspešno ne završi, zatvorite FLOWer uređaj, izvadite ga i upotrebite drugi FLOWer uređaj.
11	Strukture uređaja od nitinola nisu u očekivanom položaju (previše su uzvodno/previše su nizvodno)	Uvucite distalne strukture FLOWer uređaja preko odnosnog upravljačkog točkića na dršci; pomerite FLOWer uređaj u odgovarajući položaj, zatim ponovo opružite distalne strukture FLOWer uređaja.
12	Distalne strukture uređaja diseciraju zid aorte ili plaku	Ako je moguće dovršiti postupak na siguran način, dovršite ga, zatim zatvorite i izvadite FLOWer uređaj. Lekar mora da proceni kako treba da izvrši odgovarajući endovaskularni/hirurški tretman.
13	Radni uređaj ne prlazi kroz centar proksimalne strukture filtera	<p>Uvucite radni uređaj i primenom standardne intervencijske tehnike pomerajte isti napred dok ne uđe u strukturu filtera. Proverite da ne dođe do uvijanja žice za vođenje.</p> <p><i>Napomena: Uvek se preporučuje da koristite Judkinov desni angiografski kateter za centriranje otvora na proksimalnoj strukturi i prolazak kroz celi filter, a zatim pomerajte žicu za vođenje prema napred.</i></p>
14	Žica za vođenje radnog uređaja ostaje blokirana u uređaju	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ako je žica za vođenje smotana u filteru, uvucite je dok ne uđe u njen radni kateter (nakon što proverite da li je on u filteru) i pomerajte ih napred zajedno. 2. Proverite da li je žica za vođenje prošla između distalne strukture i tkanine filtra. Ako prolazi, skupite malo distalnu strukturu, povucite malo nazad radni kateter, ali tako da on ne izađe iz filtera, ponovo proširite distalnu strukturu i uverite se da ona potpuno prijanja uz zid aorte, pa ponovo pomerajte napred radni kateter.
15	Radni kateter ne može da se kreće u filteru jer se njegova žica za vođenje savila oko spoljašnjeg katetera.	Povucite radni kateter unazad do femoralne bifurkacije i lagano povucite dršku FLOWer uređaja da ispravite spoljašnji kateter. Zatim pomerajte napred radni kateter, ali tako da ga ne savijete, pratite njegovo kretanje preko fluoroskopa.
16	Radni kateter se ne kreće i ostaje blokirana u uređaju	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ako je u pitanju savitljivi i mali kateter, da biste izbegli ometanje, pomerajte napred prvo žicu za vođenje, a zatim pomerajte radni kateter preko nje. 2. U slučaju čvrstog i velikog uređaja, pomerajte isti unazad, ako je moguće, lagano rotirajte radni uređaj i prbajte ponovno. Ako se radni uređaj ne kreće napred, povucite malo unazad njegov dostavni sistem u silaznoj aorti iz filtera. Potpuno skupite distalnu strukturu FLOWer uređaja pomoću njenog upravljačkog točkića, ponovo postavite istu uzvodno ili nizvodno prema anatomiji i probajte ponovo da prođete radnim uređajem kroz filter. Ako u tome ne uspete,

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

	Vrsta problema	Preporučena korekcijska radnja
		izvadite iz filtera uređaj s njegovom žicom za vođenje, izvadite FLOWer uređaj i dovršite postupak bez zaštite.
17	Radni uređaj ostaje blokiran u uređaju nakon postupka	<p>Pomerajte radni uređaj napred i primenom standardne tehnike intervencije blago rotirajte uređaj i pokušajte ponovo. Ako je moguće, pokušajte bolje da zatvorite dostavni sistem i ponovo pokušajte da ga uvučete. Ako se radni uređaj ne uvlači:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gurnite žicu za vođenje radnog katetera tako da ona više ne pritiska isti i gurnite TAVI dostavni sistem prema zasvođu. 2. U suprotnom, delimično zatvorite distalne strukture FLOWer uređaja i pomerite kompletni sistem (FLOWer uređaj i radni kateter) u silaznu aortu. Ponovo opružite distalne strukture FLOWer uređaja u njihovom predviđenom položaju i ponovo pokušajte da izvadite dostavni sistem praveći male rotacije. 3. U slučaju da i ovaj postupak ne uspe, lekar bi trebao da uzme u obzir hiruršku intervenciju za vađenje kompletnog sistema (FLOWer uređaj i radni kateter).
18	Kateter s balonom za valvuloplastiku ostaje zaglavljn u filteru tokom njegovog vađenja.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Malo pomerite balon, delimično ga naduvajte i potpuno izduvajte. Zatim ponovo probajte da ga izvadite tako što ćete gurati žicu za vođenje prema zasvođu. 2. Ako ne uspete, ponovite tačku 1 tako što ćete u balonu ostaviti malo kontrastne tečnosti za vreme izduvavanja.
19	Distalna struktura uređaja ne može da se zatvori	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proverite da li su zaključani mehanizmi otključani; 2. Ako se postiže delimično zatvaranje, uvucite FLOWer uređaj zajedno s njegovom uvodnicom; 3. Pokušajte ponovo i ako ne uspete, izvršite hiruršku intervenciju.
20	Distalne strukture uređaja ne reaguju na odnosni upravljački toččić tokom vađenja i ostaju ekspanzirane kada se on povuče unazad.	<p>Da biste skupili distalnu strukturu, potrebno je otkriti dve nitinolske žice na dršci. Da biste to uradili, postupite na sledeći način:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uklonite upravljački toččić distalne strukture s tela drške tako što ćete otvoriti njene komponente. 2. Podignite gornji deo kućišta drške. 3. Povucite dve tanje nitinolske žice postavljene ispod zelene plastične komponente dok se distalna struktura ne skupi.
21	Vrh uređaja se odvaja od strukture filtera (moguća embolizacija)	Zatvorite i izvadite FLOWer uređaj iz pacijenta. Lekar treba da podvrgne pacijenta fluoroskopskom pregledu perifernih krvnih sudova da se prepozna, lokalizuje i ukloni radiološki nepropusna embolizovana komponenta.
22	Filter od tkanine se delimično odvaja od strukture od nitinola	<p>Pokušajte da zatvorite i izvučete FLOWer uređaj.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako uređaj ne može da prođe kroz uvodnicu, pokušajte da izvadite zajedno uređaj i uvodnicu 2. Ili umesto toga, pripremite mesto pristupa da izvadite uređaj vaskularnim hirurškim zahvatom. Lekar će da proceni koja je najbolja opcija.
23	Proksimalna struktura uređaja delimično se odvaja od katetera (nema embolizacije)	<p>Pokušajte da zatvorite i izvučete FLOWer uređaj.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ako uređaj ne može da prođe kroz uvodnicu, pokušajte da izvadite zajedno uređaj i uvodnicu.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

	Vrsta problema	Preporučena korekcijska radnja
		2. Ili umesto toga, pripremite mesto pristupa da izvadite uređaj vaskularnim hirurškim zahvatom. Lekar će da proceni koja je najbolja opcija.

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

PRAZAN PROSTOR ZA NAPOMENE

Uputstvo za upotrebu FLOWer medicinskog sredstva

Sažetak o bezbednosti i kliničkoj efikasnosti medicinskog sredstva (SSCP) je dostupan u Evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva (EUDAMED), gde je povezan s osnovnim UDI-DI brojem.

URL javni internet sajt baze podataka EUDAMED:

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

Osnovni UDI-DI broj:

805750010FLOWER9S

 0123



AorticLab S.r.l.

Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa
(TO) Italija