

# **FLOWer**

**Transkatetrový protiembolický filtr**

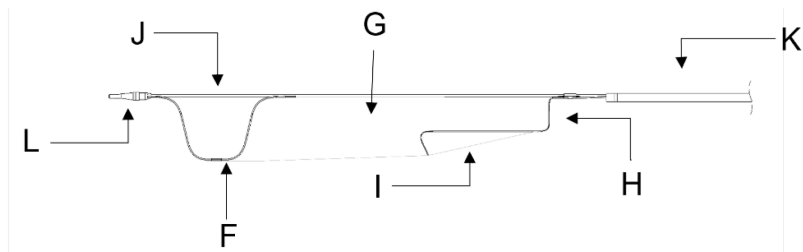
***AorticLab S.r.l.***

## **Návod k použití**

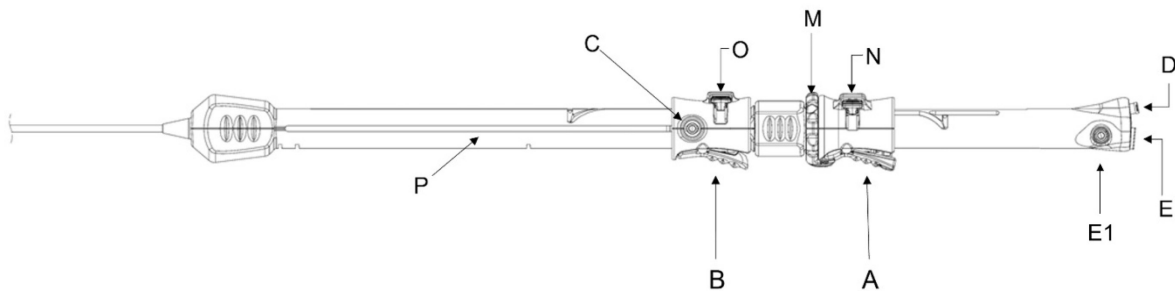
28. dubna 2026

# Návod k použití prostředku FLOWer

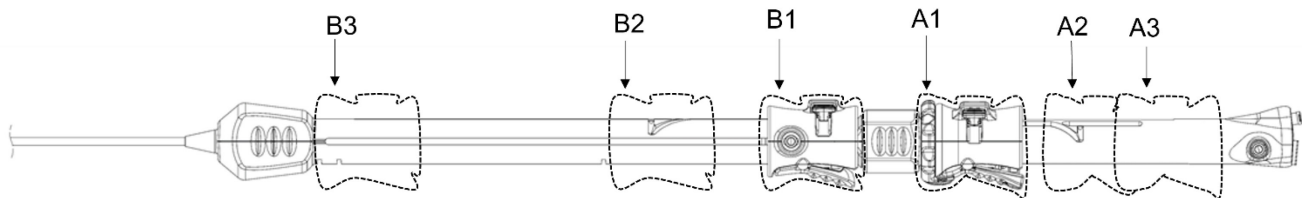
## OBRÁZKY



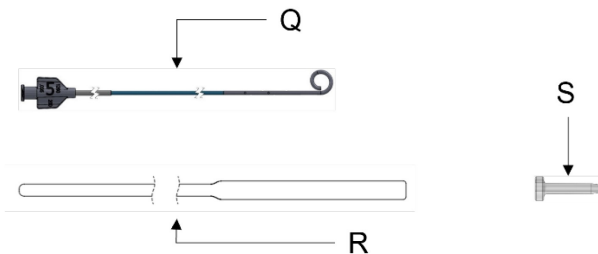
Obrázek 1 – Distální struktura prostředku FLOWer



Obrázek 2 - Rukojeť prostředku FLOWer



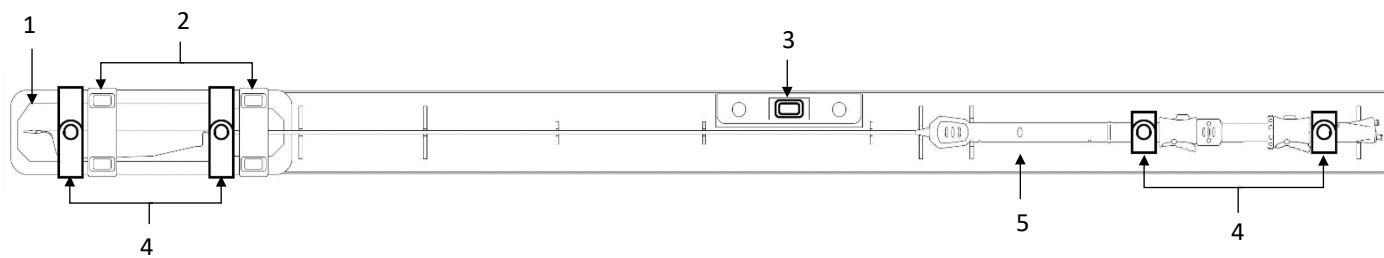
Obrázek 3 - Polohy rukojeti a běžce prostředku FLOWer



Obrázek 4 - Příslušenství prostředku FLOWer

A	Běžec distální struktury s její lopatkou	E	Port pro katetr typu pigtail	K	Vnější katetr
A1	Poloha otevření běžce distální struktury	E1	Proplachovací port pro proplach lumenu určeného pro pigtail	L	Hrot
A2	Poloha předzavření běžce distální struktury	F	Distální struktura	M	Pojistný kroužek běžce distální struktury
A3	Poloha zavření běžce distální struktury	F1	Pojistný kroužek distální struktury	N	Pojistná páčka distální struktury
B	Běžec vnějšího katetru s jeho lopatkou	G	Filtr	O	Pojistná páčka vnějšího katetru
B1	Poloha otevření běžce vnějšího katetru	H	Port proximální struktury	P	Rukojeť
B2	Poloha předzavření běžce vnějšího katetru	H1	Distální kroužek proximální struktury	Q	Katetr typu pigtail
B3	Poloha zavření běžce vnějšího katetru	I	Trychtýř	R	Zaváděč
C	Proplachovací port vnějšího katetru	J	Vnitřní katetr	S	Zaváděcí kužel katetru typu pigtail
D	Port pro vodící drát				

## Návod k použití prostředku FLOWer



Obrázek 5 - Blistr prostředku FLOWer

1	Vanička	4	Pásy
2	Přepravní klipsy	5	Držák
3	Přípravná klipsa		

## Návod k použití prostředku FLOWer

### OBSAH

1. POPIS VÝROBKU .....	5
1.1. Obsah balení .....	6
2. URČENÝ UŽIVATEL.....	6
3. URČENÁ POPULACE PACIENTŮ .....	6
4. URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU .....	6
5. ZDRAVOTNÍ STAVY VYŽADUJÍCÍ LÉČBU .....	7
6. KLINICKÉ VÝHODY A VÝKON.....	7
7. INDIKACE PRO POUŽITÍ .....	7
8. KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ A/NEBO OMEZENÍ .....	7
9. VÝBĚR VELIKOSTI PROSTŘEDKU .....	8
10. VAROVÁNÍ.....	10
11. OPATŘENÍ.....	10
12. NEPŘÍZIVÉ ÚČINKY.....	10
13. ZAŠKOLENÍ UŽIVATELŮ.....	11
14. POKYNY PRO POUŽITÍ.....	11
14.1 Přípravné vyhodnocení postupu .....	11
14.2 Kompatibilita prostředku .....	11
14.3 Požadované příslušenství.....	11
14.4 Manipulace s balením .....	12
14.5 Příprava prostředku .....	12
14.6 Postup při použití – Rozvinutí .....	13
14.7 Postup při použití – Interakce s ostatními prostředky .....	14
14.8 Postup při použití – Zatáhnutí.....	15
15. REKLAMACE A NESPRÁVNÁ ČINNOST .....	15
16. LIKVIDACE PROSTŘEDKU .....	15
17. ZÁRUKA .....	16
18. VYROBILA .....	16
19. SYMBOLY UVEDENÉ NA RUKOJETI PROSTŘEDKU FLOWer .....	17
20. SYMBOLY NA ŠTÍTCÍCH PROSTŘEDKU FLOWer .....	18
21. PŘÍRUČKA PRO ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ .....	20

## AORTICLAB FLOWer – Transkatetrový protiembolický filtr

### **VAROVÁNÍ:**

Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování, výstrahy a opatření uvedené v tomto návodu.

Obsah je dodáván ve STERILNÍM stavu po sterilizaci ethylenoxidem (ETOX). V případě poškození balení sterilní bariéry prostředek nepoužívejte.

Jedná se o prostředek pro jedno použití.

Prostředek nepoužívejte opětovně, nepokoušejte se jej znovu zpracovat nebo sterilizovat, protože by to mohlo vést k ublížení na zdraví pacienta, nemoci nebo smrti a mohlo by to ohrozit neporušenost struktury prostředku a/nebo vést k selhání prostředku nebo jeho kontaminaci nebo by to mohlo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekční(ch) nemoci(i) z jednoho pacienta na druhého.

Opětovné zasunutí prostředku do pacienta může být provedeno pouze u stejného pacienta. Tento postup může být proveden výhradně v případě, že je prostředek udržován ve sterilním stavu.

### **1. POPIS VÝROBKU**

**FLOWer je sterilní, invazivní, neimplantovatelný, neaktivní zdravotnický prostředek určený pouze pro krátkodobé použití, který působí uvnitř centrálního oběhového systému, a proto je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy III v souladu s nař. EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), příloha VIII, pravidlo 6, třetí odrážka.**

Zařízení FLOWer je filtr na ochranu před embolií, který se zavádí přes přístup přes stehenní tepnu do vzestupné aorty, se umísťuje před bezejmennou tepnou a pokrývá aortální oblouk, aby se snížilo riziko embolizace do mozkového a systémového krevního oběhu (např. poškození mozku, akutní poškození ledvin apod.) způsobené krevními sraženinami a/nebo úlomky uvolněnými do krevního řečiště. Je použitý uvolňovací systém prostřednictvím femorálního přístupu, který umožňuje uživatelům (viz odst. 2) umístit prostředek.

Po podání antikoagulancií se před zavedením pracovních katetrů používaných k léčbě kardiovaskulárních onemocnění nasadí FLOWer. Po dokončení ošetření, po opětovném zatažení ostatních prostředků, je filtr bezpečně zavřen, opětovně zatažen do svého vnějšího katetru spolu s poškozenou krevní tkání zachycenou v síťce filtru a odstraněn z pacienta.

Rozvinutí a opětovné zatažení jsou prováděny působením na dva běžce. Běžci lze pohybovat pouze podél jednoho směru. Fáze rozvinutí je prováděna pohybem běžce vnějšího katetru dozadu kvůli odhalení sítěky filtru; běžec distální struktury je poté pohnut dopředu kvůli jejímu roztažení. Fáze znovuzískání je prováděna pohybem běžce distální struktury dozadu kvůli zaklapnutí distální struktury a poté je běžec vnějšího katetru pohnut dopředu kvůli znovunabití filtru jeho zavřením uvnitř jeho lumenu.

Prostředek je vybaven katetrem typu pigtail o průměru 5 Fr, který lze během zákroku využít k vizualizaci anatomických struktur.

Port proximální struktury, vnitřní katetr, distální struktura filtru a hrot jsou nepropustné pro záření s cílem umožnit jejich viditelnost při fluoroskopii během polohování a rozvinutí prostředku.

V tabulce 1 a v tabulce 2 je uveden souhrnný přehled informací a parametrů prostředku FLOWer od firmy AorticLab.

*Tabulka 1 - Dostupné velikosti prostředku FLOWer*

MODEL	Kódy výrobku (REF)	Jmenovitá velikost prostředku (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

# Návod k použití prostředku FLOWer

Tabulka 2 - Technické parametry prostředku FLOWer

<b>Kompatibilita zavaděče</b>	12 Fr
<b>Pracovní délka</b>	110 cm
<b>Délka filtru</b>	21 cm
<b>Velikost katetru typu pigtail</b>	5 Fr
<b>Délka katetru typu pigtail</b>	200 cm
<b>Kompatibilita vodícího drátu katetru typu pigtail</b>	vodící drát o průměru 0,035", s pružným hrotem, nehydrofilní, potažený, s délkou minimálně 260 cm
<b>Kompatibilita vodícího drátu</b>	Supertuhý vodící drát o průměru 0,035", s pružným hrotem, nehydrofilní, potažený, s délkou minimálně 260 cm

## 1.1. Obsah balení

Prostředek FLOWer je uživateli dodáván ve sterilním stavu a zabalený v kartonu.

Karton obsahuje:

- jeden (1) sterilní bariérový systém (SBS nebo sáček) s jedním (1) prostředkem FLOWer od firmy AorticLab;
- jeden (1) sterilní bariérový systém (SBS) s:
  - jedním (1) katetrem typu pigtail (Q);
  - jedním (1) zavaděčím kuželem katetru typu pigtail (S);
  - jedním (1) zavaděčem (R).

### **VAROVÁNÍ**

- Proveďte vizuální kontrolu sáčků ve snaze odhalit před použitím případná porušení integrity balení: pokud je sáček otevřen nebo poškozen, prostředek nepoužívejte.
- Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek.
- Nepoužívejte prostředek bez uvedeného čísla šarže, data expirace nebo velikosti.
- Nepoužívejte prostředek s nekompletním nebo nečitelným značením.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace. Nikdy nepoužívejte prostředek s prošlou expirací.
- Do příslušného portu (E) nezasouvejte žádný jiný katetr typu pigtail kromě toho (Q), který byl dodán s prostředkem.
- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního světla.

### **VAROVÁNÍ**

- Setrvání prostředku FLOWer v těle pacienta déle než jednu (1) hodinu může příležitostně proběhnout bez zvýšení tromboembolického rizika pro pacienta za předpokladu, že pacientovi jsou podávány antikoagulancie jako v případě standardního postupu.

## 2. URČENÝ UŽIVATEL

Prostředek FLOWer od firmy AorticLab je určený pro zdravotnické pracovníky (intervenční kardiology, intervenční radiology, elektrofyziology a kardiochirurgy), kteří jsou proškoleni a mají zkušenosti s transkatetrovými kardiovaskulárními zákroky.

## 3. URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Prostředek FLOWer je určen k použití u dospělých pacientů (≥ 18 let) s kardiovaskulárním onemocněním, kteří splňují klinicky schválené indikace pro kardiovaskulární transkatetrové intervenční zákroky, při nichž existuje riziko průchodu embolií do vzestupné aorty.

## 4. URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

FLOWer je prostředek protiembolické ochrany určený k zachycení a odstranění embolického materiálu, který by se mohl dostat do mozkového a systémového vaskulárního oběhu během kardiovaskulárních transkatetrových intervenčních zákroků, při nichž existuje riziko průchodu embolií do vzestupné aorty.

## 5. ZDRAVOTNÍ STAVY VYŽADUJÍCÍ LÉČBU

Prostředek FLOWer od firmy AorticLab je určen k použití u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními, kteří splňují klinicky schválené indikace pro transkatetrové intervenční zákroky, při nichž může hrozit riziko uvolnění embolií do aorty. Používá se v kombinaci s transkatetrovými prostředky pro kardiovaskulární léčbu. Je navržen tak, aby zvyšoval bezpečnost všech kardiovaskulárních transkatetrových zákroků z hlediska výskytu cévních mozkových příhod, a to ochranou mozkového a systémového oběhu zachycením a odstraněním úlomků, které se mohou uvolnit během zákroku.

## 6. KLINICKÉ VÝHODY A VÝKON

K zamýšleným klinickým výhodám použití prostředku FLOWer patří ochrana mozku a systémových orgánů pacienta před náhodnými emboliemi uvolněnými během kardiovaskulárního transkatetrového zákroku, čímž se snižuje riziko vzniku cévních mozkových příhod a komplikací v periferních cévách.

Výkon tohoto prostředku spočívá v ochraně mozku a systémových orgánů před migrací embolií přes supraaortální cévy a do systémového oběhu, a to díky jeho stabilitě v aortě, čímž přispívá k zachování neurologického stavu pacienta.

## 7. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Je třeba dodržet následující indikace:

1. subjekty ve věku  $\geq 18$  let;
2. subjekt s naplánovaným kardiovaskulárním transkatetrovým zákrokem a je k němu způsobilý na základě předoperačního CT vyšetření (upřednostňuje se), transtorakálního echokardiogramu (TTE) nebo angiografie;
3. anatomie subjektu se segmentem iliofemorální cévy kompatibilním s katetrem prostředku o velikosti 12 Fr.

Výše uvedené indikace k použití byly po klinické studii Nautilus revidovány a odpovídají indikacím pro daný zdravotnický prostředek uvedený na trh. Objasnění změn v indikacích pro použití uvedených v plánu klinické zkoušky (CIP) studie Nautilus a jejich aktuální znění je uvedeno v dokumentu souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).

## 8. KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ A/NEBO OMEZENÍ

Na základě předoperačního plánování, s ohledem na zamýšlené použití prostředku FLOWer a jeho způsobu fungování, u nichž byla prokázána bezpečnost a výkon, jsou stanovena následující procedurální, klinická a anatomická vylučující kritéria:

### **Procedurální vylučující kritéria**

1. Zárok vyžadující jiné anatomické místo zavedení prostředku FLOWer (10 mm proti proudu od brachiocefalického kmene).
2. Postup, při kterém prostředek FLOWer během zavádění nedokáže správně přilnout ke stěně aorty kvůli přítomnosti vnějšího pracovního katetru (všechny pracovní katetry musí procházet skrz prostředek FLOWer).
3. Zárok, při kterém musí prostředek FLOWer během použití zachytit biologický nebo nebiologický (např. z protézy) embolický materiál, který narušuje strukturální integritu filtračního materiálu nebo brání správnému uzavření a vytažení filtru.

### **Kritéria pro klinické vyloučení (předoperační vyšetřování)**

1. Subjekty s hyperkoagulačním stavem, který nelze korigovat dodatečným perioperačním podáváním heparinu.
2. Subjekty se známou diagnózou akutního infarktu myokardu (AMI) během 30 dnů, které předcházejí výchozímu zákroku.
3. Renální insuficience (kreatinin  $> 3,0$  mg/dl nebo míra glomerulární filtrace (GFR)  $< 30$ ) a/nebo náhrada funkce ledvin v době vyšetřování.
4. Subjekty s anamnézou krvácivé diatézy nebo koagulopatie nebo pacienti, u kterých je antiagregační a/nebo antikoagulační terapie kontraindikována, pacienti, kteří odmítnou transfuzi, nebo pacienti s aktivním peptickým vředem nebo anamnézou krvácení do horní části gastrointestinálního traktu (GI) v průběhu předcházejících 3 měsíců.
5. Subjekty se známou hypersenzibilitou nebo kontraindikací na aspirin, heparin/bivalirudin, clopidogrel/ticlopidin, nitinol, slitinu koroziivzdorné oceli, citlivostí na nikl a/nebo kontrastní citlivostí, kterou nelze přiměřeně předem ošetřit.
6. Subjekty s aktivní endokarditidou nebo jinou systémovou infekcí.
7. Subjekty podstupující terapeutickou trombolýzu.
8. Těhotný nebo kojící subjekt.

## Návod k použití prostředku FLOWer

### Anatomická kritéria pro vyloučení (předoperační vyšetřování)

1. Subjekty s průměrem vzestupné aorty menším než 25 nebo větším než 39 mm (naměřených 10 mm nahoru podél cévy hlavopážního kmene – viz Obrázek 6);
2. Subjekty podstupující transkatetrové kardiovaskulární intervenční zákroky prováděné transaxilární, transsubklaviální a/nebo transaortální cestou s využitím přístupu přes radiální nebo brachiální tepnu;
3. Subjekty s vážným periferním arteriálním, abdominálním aortálním nebo torakálním aortálním onemocněním, které vylučuje cévní přístup prostřednictvím zaváděcího pouzdra.
4. Subjekty, u kterých je oblouk aorty výrazně zpápenatělý, vážně aterosklerotický nebo výrazně křivý.

Tato kritéria lze posoudit pomocí počítačové tomografie, echokardiografie, angiografie nebo jakékoli jiné vhodné metody, která umožňuje změřit průměr vzestupné aorty.

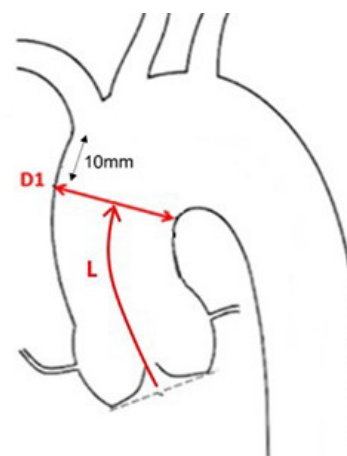
Výše uvedené kontraindikace pro použití byly aktualizovány po klinickém pokusu a odrážejí kontraindikace pro prostředek uvedený na trh. Objasnění změn v kontraindikacích pro použití uvedených v plánu klinické zkoušky (CIP) studie Nautilus a jejich aktuální znění je uvedeno v dokumentu souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).

## 9. VÝBĚR VELIKOSTI PROSTŘEDKU

V souladu s průměry aorty jsou udávány různé velikosti prostředku FLOWer. Průměr aorty 10 mm před spojem bezejmenné tepny (D1 na Obrázku 6), což je oblast umístění prostředku, umožňuje vybrat prostředek v souladu s Tabulkou 3 - Indikace pro výběr velikosti prostředku.

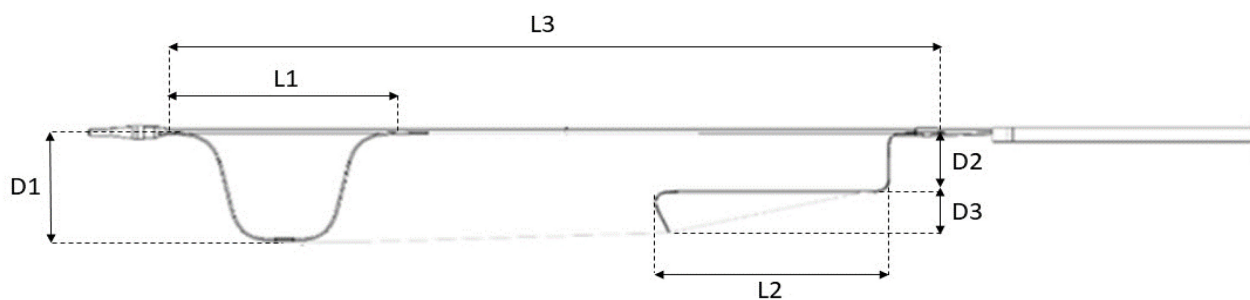
Tabulka 3 - Indikace pro výběr velikosti prostředku

Model prostředku FLOWer	Rozsah rozměrů D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Obrázek 6 - Vyhodnocení potřebných rozměrů na základě vyšetření CT: D1 a L

## Návod k použití prostředku FLOWer



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

Obrázek 7 - Rozměry prostředku FLOWer (mm) pro každou velikost. Je možné předvídat na základě vyšetření CT, kde v aortě skončí struktura každého prostředku FLOWer. Měření musí být provedena na velkém oblouku aorty

### **VAROVÁNÍ:**

- Vzdálenost od roviny kořene aorty k oblasti pro umístění prostředku FLOWer, označená písmenem L na Obrázku 6, může být u pacientů s velmi krátkou vzestupnou aortou kritická z důvodu rizika interakce s prostředky, které mají být dočasně umístěny nebo implantovány do kořene aorty. Musí být nejméně o 30 mm delší než úsek aorty, v němž se nachází pracovní prostředek.
- Před zákrokem zkontrolujte anatomii stehenní tepny, abyste mohli posoudit klikatost cév a přítomnost zúžení způsobeného aterosklerotickými plaky.
- Cílové umístění prostředku FLOWer je se spodním koncem hrotu nepropustného pro záření nejméně 10 mm před první větví (D1). Pokud anatomie aortálního oblouku vykazuje zúžení lumenu v důsledku jeho morfologie a/nebo přítomnosti prstencovitých kalcifikací, které by mohly bránit otevření distální struktury, zvažte možnost umístění zařízení mírně před nebo za cílový bod, přičemž je třeba zajistit ochranu všech větví a zabránit kolizi s prostředkem v kořenu aorty. Pokud je třeba provést přepohování, ověřte, zda je zvolená velikost stále kompatibilní s průměrem místa, kde skončí prostředek. Kalcifikace a zúžení lumenu lze detekovat v rámci předoperační analýzy, a to pozorováním viditelné sekce aorty.
- Věnujte pozornost pacientům s velmi dlouhou sestupnou aortou a obloukem aorty. Pokud by po umístění a rozvinutí prostředku FLOWer proximální struktura nebyla umístěna v sestupné aortě, může dojít ke kolizi s procházejícími pracovními katetry. V takovém případě přemístěte prostředek při zachování ochrany nadaortálních cév. Pokud to není možné, zatáhněte prostředek FLOWer.

### **10. VAROVÁNÍ**

- Vycházejte z návodů k použití dodaných spolu s jakýmkoli intervenčními prostředky použitými spolu s prostředkem FLOWer.
- Neměňte prostředek.
- Nepoužívejte prostředek neurčeným způsobem.
- Nepoužívejte prostředek u pacientů, kteří plně neodpovídají indikacím a kontraindikacím pro použití.
- V souladu s běžnou lékařskou praxí musí být před postupem aplikace prostředku i po ní nařízena vhodná antiagregační/antikoagulační léčba.
- Nepoužívejte prostředek při radiálním nebo brachiálním přístupu;
- Během použití ověřte, že prostředek neohrožuje běžný průtok krve.
- Při procházení prostředkem v aortě neaplikujte nadměrnou přitlačnou sílu. Při pozorování nadměrného odporu zastavte postup, zatáhněte dozadu a pouze poté znovu postupte dopředu. Může to vést k distální embolizaci poškozené krevní tkáňe a cév a/nebo k poškození prostředku.
- Neaplikujte nadměrnou sílu na vodící drát, pokud pocítíte nadměrné tření. Mohlo by to poškodit prostředek.
- Na katetr typu pigtail nevyvíjejte nadměrnou tlakovou sílu. Mohlo by to vést k poškození aortální chlopně;
- Při zavádění prostředku FLOWer a vytahování distálních struktur nepůsobte na běžce nadměrnou silou a neprovádějte náhlé pohyby.

### **11. OPATŘENÍ**

- Nevhodný ohyb může poškodit katetr prostředku a pigtail.
- V případě bolesti pacienta zatáhněte prostředek.
- V případě bolesti pacienta zatáhněte prostředek zpět.

### **12. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY**

Mezi možné nežádoucí účinky během kardiovaskulárních transkatetrových intervenčních výkonů v souvislosti s použitím prostředku FLOWer od firmy AorticLab patří mimo jiné: disekce aortálního plátu, perforace aorty s masivním krvácením, srdeční arytmie, srdeční tamponáda nebo perikardiální výpotek, infarkt myokardu, perforace nebo natržení nativní aortální chlopně, cerebrální ischemie, závažná nebo mírná, akutní poškození ledvin, periferní embolizace, disekce nebo perforace femorální tepny, závažné nebo mírné krvácení v místě přístupu, závažné vaskulární komplikace v místě přístupu, strukturální poškození, endokarditida, infekce jiné než endokarditida, hemolýza, alergická nebo toxická reakce, úmrtí.

Vážné nepříznivé účinky a nedostatky prostředku musí být oznámeny kompetentnímu orgánu země, ve které proběhl postup, a výrobci.

### 13. ZAŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Prostředek musí být používán zdravotnickými pracovníky (viz odst. 2), kteří absolvovali vhodné zaškolení v postupu s prostředkem FLOWer. Výrobce určil specifický plán zaškolení pro uživatele.

### 14. POKYNY PRO POUŽITÍ

#### 14.1 Přípravné vyhodnocení postupu

1. Používejte antikoagulanty a monitorujte dobu aktivovaného srážení v souladu se standardními pokyny, které platí na daném pracovišti. Léčbu antikoagulancii je třeba sledovat, aby byla po celou dobu zákroku zajištěna odpovídající doba aktivované koagulace (nejméně 250 s).
2. Potvrďte, že konformace a rozměry iliofemorálních cév (vyšetření CT) jsou ve shodě s indikacemi a kontraindikacemi pro použití.
3. Potvrďte místo oblouku aorty, ve kterém má být filtr rozvinut, a příslušné rozměry prostřednictvím vstříknutí kontrastní látky při fluoroskopickém vyšetření.
4. Potvrďte velikost prostředku pro průměr aorty a rozměry oblouku aorty uvedené v tabulce výběru velikosti (Tabulka 3);

#### 14.2 Kompatibilita prostředku

Kompatibilita prostředku FLOWer s operačními katetry různé tuhosti a různých rozměrů byla posouzena v předklinických operačních podmínkách. Posouzení kompatibility v případě zaváděcího systému TAVI bylo provedeno také v klinických operačních podmínkách, přičemž byly testovány hlavní zaváděcí systémy pro TAVI dostupné na trhu. Zařízení FLOWer nikdy nevykazovalo nekompatibilitu se zaváděcími systémy o rozměrech menších než 18 Fr (při použití s přizpůsobeným katetrem typu pigtail) nebo 21 Fr (při použití bez přizpůsobeného pigtailu).

#### **VAROVÁNÍ:**

- U prostředků s průměrem dříku přesahujícím 18 Fr postupujte při procházení filtrem opatrně.
- Malé pracovní katetry s menším průměrem (včetně vodicích drátů) by se mohli uvnitř prostředku FLOWer srolovat. V takovém případě srovnajte špičku vodicího drátu se špičkou vodicího katetru; jakmile jsou vyrovnány, proveďte oba současně filtrem, abyste prostředek překonali.
- Prostředek FLOWer může přijít do kolize s mimořádně tuhým prostředkem během jejich procházení. V případě kolize postupujte dopředu opatrně a mírně pootočte pracovní katetr. Pokud není možné filtrem projít, vyjměte z prostředku FLOWer veškeré pracovní katetry, zatáhněte prostředek FLOWer, podle anatomických poměrů jej přemístěte nahoru nebo dolů a znovu zkuste projít prostředkem přes filtr. V případě neúspěchu zatáhněte prostředek FLOWer a proveďte postup TAVI bez ochrany.
- Ověřte kompatibilitu se systémy TAVI, jejichž případné opětovné zachycení se provádí v sestupné aortě.

#### 14.3 Požadované příslušenství

Postup aplikace prostředku FLOWer vyžaduje následující příslušenství:

##### Materiál potřebný při přípravě prostředku:

- 1 l sterilního heparinovaného solného roztoku (5000 IU/l heparinu);
- 1 × 10 ml stříkačka typu luer;
- 1 × vodicí drát o průměru 0,035", s pružným hrotem, nehydrofilní, potažený, 260 cm.

##### Materiál potřebný pro postup:

- Zavaděč pro přístup přes femorální artérii kompatibilní s katetrem prostředku o velikosti 12 Fr;  
***Poznámka:*** v případě anatomické tortuozity je vhodnější použít dlouhý zavaděč.
- supertuhý vodicí drát o průměru 0,035", s pružným hrotem, s délkou minimálně 260 cm, nehydrofilní, potažený.  
***Poznámka:*** pro procházení prostředkem FLOWer je vhodnější použít předzakřivený vodicí drát, aby se zabránilo náhodným kardiovaskulárním poškozením.

## Návod k použití prostředku FLOWer

### 14.4 Manipulace s balením

1. Otevřete karton a vyjměte pouzdro s příslušenstvím.
2. Otevřete pouzdro s příslušenstvím odtržením dvou koncových částí svaru.
3. Vyjměte příslušenství z jeho pouzdra a umístěte jej na sterilní stůl.
4. Vyjměte z kartonu pouzdro s prostředkem.
5. Otevřete pouzdro s prostředkem odtržením dvou koncových částí svaru.
6. Vyjměte prostředek spolu s jeho blistrem z pouzdra a umístěte jej na sterilní stůl.

**VAROVÁNÍ:** obsah prostředku a příslušenství sterilního bariérového systému (SBS) je sterilní: obsahu SBS se může dotýkat pouze sterilní pracovník.

### 14.5 Příprava prostředku

1. Uchopte prostředek uvnitř jeho blistru, odstraňte dvě přepravní klipsy (2) z vaničky (1) a odepněte pásky (4).
2. Vložte zavaděč (R) distálně do prostředku, od hrotu (L).
3. Naplňte vaničku (1) sterilním heparinizovaným solným roztokem ponořením filtru (G).
4. Odstraňte přípravnou klipsu (3) z jejího pláště a umístěte ji nad proximální koncovou část vaničky kvůli ponechání filtru ponořeného.
5. Propláchněte přes proplachovací port lumenu pigtailu (E1) pro katetr typu pigtail, dokud nebude odstraněn všechen vzduch (nesmí být přítomny žádné bubliny).
6. Propláchněte lumen katetru typu pigtail (Q) sterilním heparinizovaným solným roztokem až do odstranění všeho vzduchu.
7. Propláchněte proplachovací port vnějšího katetru (C) sterilním heparinizovaným solným roztokem až do odstranění všeho vzduchu.
8. Zavedte vodící drát s délkou 260 cm s měkkým hrotem dovnitř lumenu katetru typu pigtail (Q) z portu pro luer tak, aby se vysunul z distální koncové části katetru typu pigtail nejméně 50 cm (hodnota odpovídající délce rukojeti);

**VAROVÁNÍ:** dávejte pozor, abyste nepoškodili měkkou distální koncovou část katetru typu pigtail

9. Navlhčete vnější povrch katetru typu pigtail (Q) sterilním heparinizovaným solným roztokem.
10. Zavedte katetr typu pigtail (Q) s vodícím drátem do otvoru pro katetr typu pigtail (E) s použitím zaváděcího kužele katetru typu pigtail (S) pro otevření portu;
11. Postupujte s katetrem typu pigtail (Q) s jeho vodícím drátem a převlečte jej portem proximální struktury (H).
12. Postupujte dopředu s katetrem typu pigtail (Q) s jeho vodícím drátem dovnitř filtru až po distální strukturu (F).
13. Zatáhněte katetr typu pigtail (Q), dokud jeho distální koncová část nevstoupí do vnějšího katetru (K), zatímco opouští vodící drát uvnitř filtru, dokud nedosáhne distální kroužek proximální struktury (H1);
14. Propláchněte proplachovací port vnějšího katetru (C) sterilním heparinizovaným solným roztokem až do odstranění všeho vzduchu.
15. Jemně odstraňte bubliny z povrchu filtru jeho hladkým pohybem.
16. Odjistěte pojistný kroužek běžce distální struktury (M) jeho otáčením.
17. Pohybuje dozadu běžcem distální struktury (A), dokud se nezablokuje v poloze předzavření (A2).
18. Pohybuje dopředu běžcem vnějšího katetru (B), dokud se nezablokuje v poloze předzavření (B2).
19. Propláchněte proplachovací port vnějšího katetru (C) sterilním heparinizovaným solným roztokem až do odstranění všeho vzduchu.
20. Odjistěte pojistnou páčku distální struktury (N) a pohybuje dozadu běžcem distální struktury (A) do polohy zavření (A3), dokud běžec distální struktury nedosáhne koncového spínače rukojeti.
21. Zajistěte pojistný kroužek běžce distální struktury (M) jeho otáčením.
22. Odjistěte pojistnou páčku vnějšího katetru (O) a pohybuje dopředu běžcem vnějšího katetru (B) do polohy zavření (B3) stláčením příslušné lopatky, dokud katetr nedosáhne hrotu prostředku.
23. Odstraňte zavaděč prostředku (R).
24. Propláchněte port vodícího drátu (D) sterilním heparinizovaným solným roztokem až do odstranění všeho vzduchu.

#### **VAROVÁNÍ:**

- Ujistěte se, že heparinizovaný solný roztok je sterilní a že po otevření nebyl kontaminován.
- Nepoužívejte prostředek, který nebyl vhodně propláchnut a odvzdušněn. Nesprávná příprava a propláchnutí prostředku před použitím může způsobit zavedení vzduchu s vážným ublížením na zdraví pacienta.

## Návod k použití prostředku FLOWer

### 14.6 Postup při použití – Rozvinutí

1. S použitím standardní intervenční techniky umístěte zavaděč o velikosti 12 Fr do femorální artérie pacienta, kontrolaterální vůči přístupu pracovního prostředku.

**VAROVÁNÍ:** přišijte zavaděč k femorální artérii, aby se zabránilo přemístění zavaděče během postupu.

2. Zasuňte vhodný supertuhý vodící drát o průměru 0,035", s pružným hrotem, do zavaděče, dokud se nedostane do stabilní polohy uvnitř vzestupné aorty.

#### **VAROVÁNÍ**

- Nepoužívejte prostředek, pokud byl kontaminován krví a/nebo částicemi uživatele během odstraňování obalu nebo proplachování.
- S prostředkem manipulujte za dodržení běžné praxe na operačním sálu. Nenechávejte prostředek v kontaktu s nesterilními povrchy před postupem a během něj.
- Před vložením prostředku ověřte, zda jsou běžce zajištěné v určené poloze.

3. Zasuňte vodící drát do hrotu prostředku (L) a posouvejte prostředek dovnitř, dokud vodící drát nevyjde ven z portu pro vodící drát (D)

#### **VAROVÁNÍ:**

- Při vkládání se ujistěte, že měkký konec vodícího drátu není uvnitř prostředku, ale musí vycházet ven z hrotu prostředku.
- Při postupu dopředu pevně uchopte vodící drát, který vychází z rukojeti prostředku.
- Nepostupujte s vodícím drátem prostředku dopředu, do srdeční komory.

4. Vložte prostředek do zavaděče a držte přitom prostředek tak, aby byl proplachovací port vnějšího katetru (C) obrácen nahoru.
5. Postupujte s prostředkem do vzestupné aorty, dokud nadaortální cévy nebudou chráněny.

**Poznámka:** spodní konec hrotu nepropustného pro záření (L) musí být umístěna nejméně 10 mm nahoru podél vzestupu bezejmenné tepny.

#### **VAROVÁNÍ:**

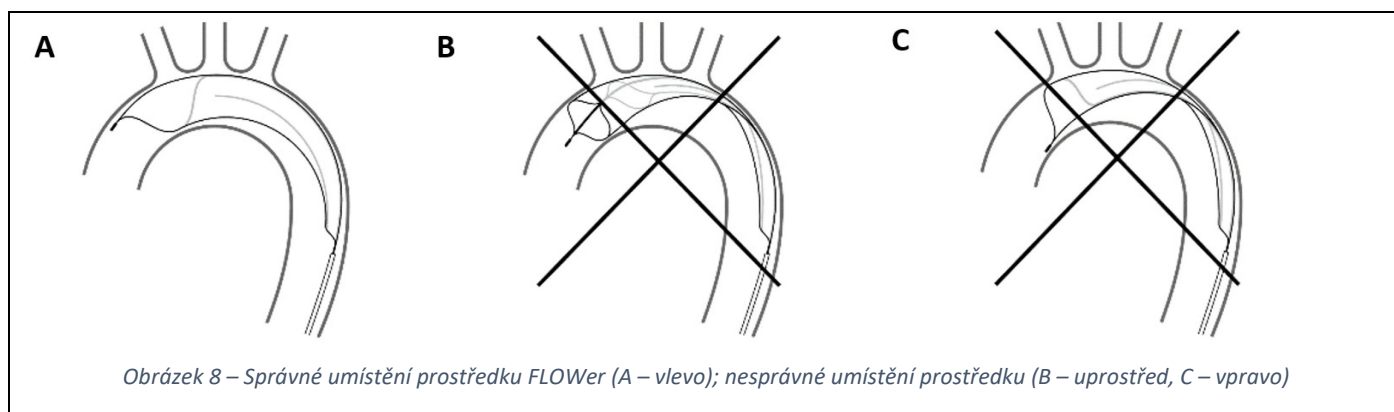
- Během procházení prostředkem podél cév dávejte pozor, aby nedošlo k náhlému zatlačení prostředku s nuceným procházením. Pokud pocítíte odpor při přechodu k oblouku aorty, pro zabránění poškození stěny aorty zastavte postup, jemně o pár milimetrů zatáhněte prostředek FLOWer a malým pootočením jej znovu zatlačte dopředu. Na lokalizaci jeho polohy použijte hrot nepropustný pro záření (L) a kroužek nepropustný pro záření umístěný na vnějším katetru (K) prostředku FLOWer.
- Netlačte hrot prostředku příliš blízko k aortální chlopi, aby se zabránilo perforaci aorty nebo disekcí koronárního ostia.

6. S použitím hrotu nepropustného pro záření (L) jako vztažné polohy ukazovatele potvrďte koncovou polohu prostředku před zahájením rozvinutí filtru.
7. Pevně držte rukojeť prostředku (P) a pohybujte dozadu vnějším katetrem (K) prostřednictvím běžce vnějšího katetru (B) až do dosažení polohy otevření (B1) stlačením příslušné lopatky.
8. Rozviňte distální strukturu prostředku (F) pohybem běžce distální struktury (A) dopředu a pokračujte v pohybu běžce dopředu, dokud nedosáhnete správného přilnutí k aortální stěně (mezi body A1 a A2).

#### **VAROVÁNÍ:**

- Pokud při zahájení roztažení distální části pocítíte odpor, zcela ji stlačte, posuňte vnější katetr (K) až ke špičce tak, že běžec vnějšího katetru (B) posunete až na doraz, a prostředek FLOWer zatáhněte a poté jej znovu posuňte. Zkuste prostředek znovu zavést; pokud potíže přetrvávají, vyměňte prostředek.
- Během rozvinutí věnujte pozornost správnému otevření distální struktury (F) v souladu s Obrázkem 8A. Pokud se otevře nesprávně (například jako na Obrázku 8B a C), pracovník bude muset zatáhnout prostředek dovnitř jeho katetru v souladu s popisem uvedeným v kapitole „14.5 Příprava prostředku“, bodech 17 až 22. Poté musí pracovník vytáhnout prostředek ze zavaděče, otočit katetr o 90° (např. Obrázek 8B) nebo o 180° (např. Obrázek 8C) a zasunout jej znovu ze zavaděče. Poté bude možné provést nový postup rozvinutí v souladu s popisem v bodech od 7 do 9 této kapitoly.
- Neotáčejte prostředek, pokud je distální struktura (F) úplně rozvinuta v poloze otevření.
- Jsou dovoleny maximálně tři polohovací postupy.

## Návod k použití prostředku FLOWer



9. Když je distální struktura (F) vhodně umístěna na oblouku aorty, zajistěte pojistný kroužek běžce distální struktury (M) jeho otáčením.

**Poznámka:** je možné zkontrolovat správné polohování prostředku ověřením přilnutí ke stěně prostřednictvím fluoroskopie a kontrolou perfuze supraaortálních cév.

10. (Pokud se katetr typu pigtail nepoužívá, přejděte k bodu 13). Posuňte pigtail (Q) dopředu, provedte ho přes distální strukturu (F) a umístěte jej tak, abyste měli dobrý výhled na anatomické struktury, které jsou pro hlavní zákrok důležité.

**Poznámka:** v případě potřeby lze do otvoru pigtailu (E) vložit narovnávač pigtailu (S), aby se podpořilo posouvání pigtailu. Jakmile je pigtail správně umístěn, vyjměte z portu narovnávač pigtailu (S).

11. Odstraňte vodící drát z katetru typu pigtail (Q).

12. Připojte katetr typu pigtail (Q) k injektoru kontrastního média kvůli potvrzení správné polohy prostředku s použitím fluoroskopie: distální struktura (F) musí nabídnout dobré utěsnění s aortou.

**Poznámka:** na stroji pro vstřikování kontrastního média se doporučuje nastavit nejméně 1 000 psi kvůli zajištění dobrého zobrazení.

**VAROVÁNÍ:** ujistěte se, že katetr typu pigtail (Q) je řádně připojen ke vstřikovacímu stroji, aby se zabránilo návratu krve.

13. Umístěte rukojeť prostředku do bezpečné polohy na chirurgický stůl, aby se zabránilo náhlé chybě polohování distální struktury (F).

### 14.7 Postup při použití – Interakce s ostatními prostředky

Tato kapitola se vztahuje na postupy, při nichž je třeba provést průchod pracovního katetru prostředkem FLOWer. Pokud není průchod prostředkem FLOWer nutný, proveďte hlavní zákrok podle standardního postupu.

1. Posuňte dopředu vodící drát ostatních prostředků přes port proximální struktury prostředku FLOWer (H) s použitím vodícího katetru (např. Judkins Right) a překonejte proximální kroužek distální struktury (F1).

**Poznámka:** Pro usnadnění průchodu prostředkem FLOWer se doporučuje posouvat pracovní katetr a jeho vodící drát současně, přičemž vodící drát by měl zůstat zcela uvnitř pracovního katetru, aby se zpevnila jeho distální část. Je vhodné použít vodící drát s měkkou špičkou určenou pro větší zatížení a pracovní katetr s tužší špičkou a/nebo s tvarem špičky, který usnadňuje nasměrování prostředku do otvoru filtru. Otáčejte vodícím katetrem tak, aby se usnadnil vstup do otvoru filtru v souladu s tvarem jeho špičky.

**Poznámka:** aby se zabránilo kroucení vodícího katetru / vodícího drátu kolem vnějšího katetru prostředku FLOWer, je vhodnější použít vodící drát s krátkým flexibilním hrotem a sledovat jeho postup fluoroskopickým přístrojem. Jakmile je vodící drát uvnitř filtru, zkontrolujte, zda se může pohybovat a oddělit od vnitřního katetru prostředku FLOWer v břišní aortě.

**Poznámka:** Během procházení vodícím katetrem / vodícím drátem poskytují pohyby proximální struktury směrem k malému zakřivení aorty (intrados) informaci o jejím správném přechodu filtrem. Pokud pracovní prostředek zasahuje do oblasti proximálního prstence distální struktury, může dojít k tomu, že prostředek proklouzne filtrem a uvízne mezi filtrem a stěnou aorty. V takovém případě pracovní katetr zatáhněte zpět až k vnějšímu katetru prostředku FLOWer a poté jej znovu posuňte vpřed.

**Poznámka:** uživatel může kdykoli změnit angiografickou projekci kvůli ověření správného procházení pracovních katetrů.

2. V případě potřeby vyměňte vodící katetr / vodící drát za prostředek potřebný pro daný zákrok, a to v souladu s odst. 14.2 – Kompatibilita prostředku.

## Návod k použití prostředku FLOWer

### **VAROVÁNÍ:**

- Pokud pracovní katetr nebo jiný prostředek nemohou projít filtrem, jemně napněte vodící drát kvůli podpoře postupu. Proveďte tento úkon jemně, protože nadměrná síla působící na vodící drát by mohla způsobit disekci stěny aorty nebo ještě hůře, perforaci cévy.
- V případě opětovného zachycení a opětovného polohování v rámci TAVI opětovné zachycení nesmí být provedeno v sestupné aortě s prostředkem FLOWer v poloze otevření.
- Pokud je během tohoto postupu provedena valvuloplastika, před zatáhnutím balónku zkontrolujte, zda je úplně vypuštěn, aby se zabránilo jakékoli interakci s prostředkem.

3. Kdykoli je možné přepolohovat katetr typu pigtail (Q) do jiného sinu aortální chlopně.

### **14.8 Postup při použití – Zatáhnutí**

1. V případě potřeby odpojte katetr typu pigtail (Q) od injektoru kontrastní tekutiny a vytáhněte jej dovnitř vnějšího katetru (K).
2. Ujistěte se, že vodící drát je naložen v prostředku. V rámci možností se ujistěte, že pružný konec vodícího drátu je úplně venku z hrotu (L) prostředku před jeho zatáhnutím.
3. Odjistěte pojistný kroužek běžce distální struktury (M) jeho otáčením.

**VAROVÁNÍ:** před zatáhnutím zkontrolujte, zda je každý pracovní katetr spolu s jeho vodícím drátem odstraněn z filtru.

4. Zavřete filtr (G) zaklapnutím distální struktury prostředku (F) pohybem běžce distální struktury (A) dozadu, a to stlačením příslušné lopatky, dokud se nezastaví v poloze předzavření (A2).
5. Zatlačte dopředu běžcem vnějšího katetru (B) při stlačení příslušné lopatky, dokud se nezastaví v poloze předzavření (B2).
6. Odjistěte pojistnou páčku distální struktury (N) a pohybujte dozadu běžcem distální struktury (A) do polohy zavření (A3) stlačením příslušné lopatky.
7. Zajistěte pojistný kroužek běžce distální struktury jeho otáčením (M).
8. Pohybujte prostředkem v sestupné aortě pohybem rukojeti (P).

**VAROVÁNÍ:** Proveďte zatažení prostředku v sestupné aortě a věnujte přitom pozornost jeho zavření do femorální bifurkace. Pokud je prostředek příliš blízko k bifurkaci, distální hrot zavaděče standardní délky může přijít do kolize s postupem zatáhnutí.

9. Odjistěte pojistnou páčku vnějšího katetru (O) a zachyťte prostředek pohybem běžce vnějšího katetru (B) dopředu, do polohy zavření (B3) stlačením příslušné lopatky, dokud katetr nedosáhne hrot prostředku.
10. Vytáhněte prostředek ze zavaděče.
11. S použitím standardních intervenčních technik odstraňte zavaděč a zavřete přístup před femorální artérií.

**VAROVÁNÍ:** Zkontrolujte, zda je prostředek úplně zavřený. Hrot nepropustný pro záření musí být ve spojitosti s kroužkem nepropustným pro záření, který se nachází na distální porci vnějšího katetru (K). V případě, že je zavření nekompletní, zopakujte postup zavření zatáhnutím vnějšího katetru (K) a jeho opětovným pohybem dopředu, dokud nebude dosaženo úplné zavření.

## **15. REKLAMACE A NESPRÁVNÁ ČINNOST**

V případě reklamace výrobku nebo jeho nesprávné činnosti to musí zdravotničtí pracovníci, pacienti nebo uživatelé okamžitě oznámit distribuční organizaci. Distribuční organizace zajistí vyloučení prostředku a jeho vrácení.

## **16. LIKVIDACE PROSTŘEDKU**

Po vytažení prostředku z pacienta musí být prostředek zlikvidován, kromě případu, že byla zaznamenána jeho nesprávná činnost.

Zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu se nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními zásadami:

- Prostředek a příslušenství představují biologické riziko kvůli styku s krví pacienta;
- Vanička a klipsy jsou vyrobeny z PETG;

## Návod k použití prostředku FLOWer

- Držáky jsou vyrobeny z HDPE;
- Pouzdro je vyrobeno z netkané textilie Tyvek a fólie BOPET / PE;
- Externí krabice je vyrobena z kartonu;
- Zavaděč je vyroben z AISI.

**VAROVÁNÍ:** vzhledem k tomu, že prostředek a příslušenství přicházejí během použití do kontaktu s krví a ostatními biologickými tkáněmi, nesprávná likvidace prostředku může vést ke kontaminaci osob nebo prostředí.

### 17. ZÁRUKA

Ačkoli byl výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, firma AorticLab nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek použit zákazníkem nebo třetí stranou. Proto se firma AorticLab srl výslovně vzdává jakékoli i veškerých záruk, vyjádřených i implicitních, ohledně výrobku, včetně mimo jiné jakékoli implicitní záruky obchodovatelnosti, porušení nebo způsobilosti pro specifický účel.







Firma AorticLab srl bude odpovědná vůči zákazníkům a/nebo vůči třetí straně za jakákoli nepřímá poškození, včetně mimo jiné následných, speciálních nebo náhodných poškození čehokoli vyplývající z, způsobených a/nebo jakkoli souvisejících s jakýmkoli použitím, vadou, poruchou nebo nesprávnou činností výrobku, ať už je reklamáce těchto poškození založena na záruce, smlouvě, porušení nebo jiném. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou tak zamýšlena, a nesmí tak být interpretována, aby byla v rozporu s jakýmkoli závazným ustanovením aplikovatelných zákonů.

### 18. VYROBILA

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

19. SYMBOLY UVEDENÉ NA RUKOJETI PROSTŘEDKU FLOWer

Na rukojeti prostředku jsou vyryty následující symboly, které pomáhají uživateli provádět správné přemístění běžců během rozvinutí a zatahování prostředku po jeho umístění dovnitř oblouku aorty.

	<p>Označuje polohu běžce vnějšího katetru, ve které je vnější katetr zavřený.</p>
	<p>Označuje polohu běžce vnějšího katetru, ve které je vnější katetr otevřený.</p>
	<p>Označuje polohu běžce distální struktury, ve které je distální struktura otevřená.  (Poznámka – rozměry symbolů jsou relevantní pro význam, s odvoláním se na následující symbol)</p>
	<p>Označuje polohu běžce distální struktury, ve které je distální struktura zavřená.  (Poznámka – rozměry symbolů jsou relevantní pro význam, s odvoláním se na předcházející symbol)</p>
<p><b>RESET</b> </p>	<p>Označuje směr, ve kterém se má pohybovat pojistnou páčkou vnějšího katetru (O) a pojistnou páčkou distální struktury (N) kvůli odjištění mechanismu.</p>
	<p>Označuje, kde zastavit při posouvání běžce distální struktury dozadu.</p>

20. SYMBOLY NA ŠTÍTCÍCH PROSTŘEDKU FLOWER



Výrobce



Nepoužívejte opětovně



Datum a země výroby



V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte



Spotřebujte do



Nesterilizujte opětovně.



Katalogové číslo



Sterilizováno s použitím ethylenoxidu



Samostatný sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem



Samostatný sterilní bariérový systém

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



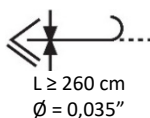
Přečtěte si elektronický návod k použití.

INTRODUCER SHEATH  $\geq 12$  Fr

Doporučený zavaděč



Nepyrogeenní



Doporučený zaváděcí drát



Označení CE



Uchovávejte v suchu

## Návod k použití prostředku FLOWer



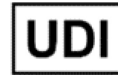
Křehké! Manipuluje  
opatrně!



Udržujte mimo dosah  
slunečního světla



Zdravotnický prostředek



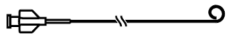
Jedinečný identifikátor  
prostředku



Internetová stránka s  
informacemi pro pacienty



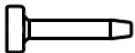
Šarže



Katetr typu pigtail



Maximální počet  
stohování



Zaváděcí kužel katetru  
typu pigtail



Zavaděč

## 21. PŘÍRUČKA PRO ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

### Manévry lékaře na prostředku FLOWer v případě problémů v postupu.

	Typ události	Doporučený korekční úkon
1	Procházení prostředku femorální artérií probíhá obtížně	<ol style="list-style-type: none"> <li>Znovu zkontrolujte měření vyšetření CT a potvrďte, zda má femorální artérie vhodný průměr pro prostředek o velikosti 12 Fr.</li> <li>Zkontrolujte, zda je používán vodící drát typu supertuhý.</li> </ol>
2	Prostředek způsobuje disekci periferních artérií nebo aorty během posuvu dopředu v arteriálních cévách	Zatáhněte prostředek FLOWer a proveďte nejvhodnější endovaskulární/kardiovaskulární léčbu na základě názoru lékaře.
3	Prostředek prochází obtížně aortální bifurkací	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pohybuje prostředkem dozadu a dopředu kvůli usnadnění procházení.</li> <li>Používejte dlouhý zavaděč pro vyrovnání cévy a usnadnění procházení</li> </ol>
4	Prostředek nedosahuje určenou polohu ve velkém oblouku aorty	Pohybuje vodícím drátem dopředu a snižte tah drátu/katetru.
5	Místo, kde skončí prostředek, se nachází na nebezpečné ploše (plát)	Zkuste najít bezpečné místo, kde skončí prostředek, ve směru nahoru nebo dolů za předpokladu, že nadaortální cévy jsou pokryté. Pokud na základě názoru lékaře riziko zůstává vysoké, nerozvinujte prostředek FLOWer a zatáhněte jej.
6	Vnější katetr se neposouvá dozadu / zůstává zablokovan během postupu rozvinutí	Znovu vyzkoušejte postup otevření. Pokud prostředek FLOWer nemůže být úplně rozvinutý, zavřete a vytáhněte jej ven z pacienta a použijte jiný prostředek FLOWer.
7	Vnější katetr se neposouvá dopředu během postupu zatahování filtru	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nepůsobte na běžce vnějšího katetru nadměrným tlakem. Zkontrolujte, zda ve filtru nezůstal nějaký pracovní katetr / vodící drát. Když ano, všechny je z něj odstraňte a znovu vyzkoušejte postup zatáhnutí.</li> <li>Když může být dosaženo částečné zavření, zatáhněte celý prostředek FLOWer jako jeden celek s jeho zavaděčem.</li> <li>Když je tento postup neúspěšný, přejděte k chirurgické operaci.</li> </ol>
8	Distální struktura se úplně nerozvinuje	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nepůsobte na běžce distální struktury nadměrným tlakem. Zkontrolujte, zda se v oblasti pro umístění prostředku nenacházejí kruhové kalcifikace. Pokud ano, zkuste najít bezpečné místo, kde skončí prostředek, za předpokladu, že nadaortální cévy jsou chráněné.</li> <li>V opačném případě distální strukturu sbalte pomocí běžce, zavřete prostředek FLOWer posunutím vnějšího katetru, prostředek vytáhněte a znovu jej zasuňte. Zkuste prostředek nasadit znovu (Poznámka: při rozvíjení distální struktury se vždy vyhýbejte náhlým pohybům běžce).</li> <li>Pokud se to nepodaří, zavřete prostředek FLOWer co největším posunutím vnějšího katetru, vytáhněte jej z pacienta a použijte jiný prostředek FLOWer.</li> </ol>
9	Distální struktury zcela nepřiléhají k vzestupné aortě.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte na rukojeti, zda se běžec vnějšího katetru nachází úplně vzadu a zda běžec distální struktury dosáhl svou koncovou polohu pohybu dopředu.</li> <li>Pokud se stále nedosahuje úplného přilnutí, zkontrolujte znovu rozměry aorty a ověřte, zda je volba modelu FLOWer správná:</li> </ol>

## Návod k použití prostředku FLOWer

	Typ události	Doporučený korekční úkon
		<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pokud je správný, rozviňte prostředek směrem nahoru kvůli získání dobrého přilnutí.</li> <li>b. Pokud není správný, zavřete prostředek FLOWer, vytáhněte jej a použijte další prostředek FLOWer s větší velikostí.</li> </ol>
10	Distální struktury jsou otočeny vůči očekávanému umístění	<p>Zkontrolujte, zda je proplachovací port vnějšího katetru obrácen nahoru.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokud ne, vytáhněte prostředek ven ze zavaděče a znovu jej zasuňte správně vyrovnaný.</li> <li>2. Pokud ano, je potřeba přepolohování. Zavřete distální strukturu prostředku FLOWer aktivací příslušného běžce na rukojeti; uvolněte napnutí vodičího drátu a zatáhněte prostředek do sestupné aorty; opatrně a pomalu otáčejte prostředkem FLOWer o 90° nebo o 180° v souladu s Obrázkem 8. Pokud postup není úspěšný, zavřete prostředek FLOWer, vytáhněte jej a vyzkoušejte jiný prostředek FLOWer.</li> </ol>
11	Nitinolové struktury prostředku se nenacházejí v očekávané poloze (příliš nahoru / příliš dolů)	Zaklapněte distální strukturu prostředku FLOWer aktivací příslušného běžce na rukojeti; pohybujte prostředkem FLOWer do vhodné polohy a poté znovu rozviňte distální struktury prostředku FLOWer.
12	Distální struktury prostředku způsobují disekci stěny nebo plátu aorty	Pokud je to bezpečně možné, dokončete postup a poté zavřete a vytáhněte prostředek FLOWer. Lékař musí vyhodnotit, jak postupovat s vhodnou endovaskulární/kardiovaskulární léčbou.
13	Pracovní prostředek neprochází středem proximální struktury filtru.	<p>Zatáhněte pracovní prostředek a s použitím standardní intervenční techniky jím pohybujte dopředu, dokud nevstoupí dovnitř struktury filtru. Pokud je to možné, zkontrolujte, zda nedochází k uzlování vodičího drátu.</p> <p><i>Poznámka: Vždy se doporučuje použít pravý angiografický katetr typu Judkins pro vystředění portu proximální struktury a procházení celým filtrem před zaváděním vodičího drátu.</i></p>
14	Vodičí drát pracovního prostředku zůstává uvízlý v prostředku.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokud se vodičí drát stočil uvnitř filtru, zatáhněte jej zpět, dokud nevstoupí do pracovního katetru (po ověření, že se nachází uvnitř filtru), a poté je posuňte společně vpřed.</li> <li>2. Zkontrolujte, zda vodičí drát prochází mezi distální strukturou a tkaninou filtru. V takovém případě distální část mírně stlačte, pracovní katetr mírně vytáhněte, aniž byste jej vyjmuli z filtru, distální část opět roztáhněte tak, aby zcela přiléhala ke stěně aorty, a pracovní katetr opět posuňte vpřed.</li> </ol>
15	Pracovní katetr nemůže postoupit dovnitř filtru, protože jeho vodičí drát je obtočen kolem vnějšího katetru.	Pracovní katetr zatáhněte zpět až k rozvětvení stehenní tepny a jemně zatáhněte za rukojeť prostředku FLOWer, abyste vnější katetr narovnali. Poté pracovní katetr posuňte vpřed, aniž byste jej kroutili, a sledujte jeho pohyb pomocí fluoroskopického přístroje.
16	Pracovní katetr nepostupuje a zůstává uvízlý uvnitř prostředku.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V případě ohebného a malého katetru vyřešte tento problém tak, že nejprve posuňte vodičí drát a poté přes něj nasuňte pracovní katetr.</li> <li>2. V případě tuhého a velkého prostředku jej posuňte zpět, pokud je to možné, mírně s ním otočte a zkuste to znovu. Pokud pracovní katetr nepostupuje, zatáhněte trochu jeho zavaděcí systém zpět do sestupné aorty ven z filtru. Pomocí</li> </ol>

## Návod k použití prostředku FLOWer

	<b>Typ události</b>	<b>Doporučený korekční úkon</b>
		<p>příslušného běžce zcela zasuňte distální část prostředku FLOWer, posuňte ji podle anatomie směrem k srdci nebo od srdce a zkuste znovu projít filtrem pomocí pracovního prostředku. Pokud se to nepodaří, odstraňte prostředek s jeho vodicím drátem z filtru, vytáhněte prostředek FLOWer a dokončete postup bez ochrany.</p>
17	<p>Po postupu zůstává pracovní katetr uvízlý uvnitř prostředku.</p>	<p>Pohybuje pracovním prostředkem dopředu a použitím standardní intervenční techniky mírně pootočí zaváděcím systémem a zkuste to znovu. V případě potřeby zkuste lépe zavřít zaváděcí systém a znovu jej zkuste vytáhnout. Když pracovní prostředek nelze vytáhnout:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zatlačte vodicí drát pracovního katetru kvůli uvolnění jeho pnutí a zatlačte na zaváděcí systém TAVI směrem k velkému oblouku aorty.</li> <li>2. V opačném případě částečně zavřete distální struktury prostředku FLOWer a pohybujte celkem (FLOWer plus pracovní katetr) do sestupné aorty. Znovu rozvíňte distální struktury prostředku FLOWer a znovu zkuste zatáhnout dozadu zaváděcí systém i s pomocí malých otáčení.</li> <li>3. V případě, že ani tento postup není úspěšný, lékař musí zvážit chirurgický postup pro opětovné získání celku (prostředek FLOWer plus pracovní katetr).</li> </ol>
18	<p>Balónek pro valvuloplastiku zůstává během jeho vytahování zaseknutý uvnitř filtru.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posuňte balónek trochu dopředu, částečně jej nafoukněte a zcela vypusťte. Poté se jej pokuste znovu vytáhnout tlačáním vodicího drátu směrem k vnější straně oblouku aorty.</li> <li>2. Pokud se to nepodaří, zopakujte bod 1 a během vypouštění nechte uvnitř balonku trochu kontrastní látky.</li> </ol>
19	<p>Distální struktury prostředku nelze zavřít</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zkontrolujte, zda zajištěné mechanismy nejsou odjištěné.</li> <li>2. Když lze dosáhnout částečné zavření, zatáhněte prostředek FLOWer v jednom celku spolu s jeho zavaděčem.</li> <li>3. Zkuste to znovu a když pokus není úspěšný, přejděte k chirurgické operaci.</li> </ol>
20	<p>Distální struktury prostředku nereagují na příslušného běžce během vytahování a zůstávají roztažené, když je vytažen zpět.</p>	<p>Pro sbalení distální struktury je nutné odhalit dva NiTi dráty z rukojeti. Za tímto účelem je třeba provést následující úkony:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyjměte běžce distální struktury z těla rukojeti otevřením jejich součástí.</li> <li>2. Zvedněte vrchní plášť rukojeti.</li> <li>3. Stáhněte zpět dva tenčí dráty NiTi umístěné pod zelenou plastovou součástí, dokud se distální struktura nesbalí.</li> </ol>
21	<p>Vrchol prostředku se odděluje od struktury filtru (možná embolizace)</p>	<p>Zavřete a vytáhněte prostředek FLOWer ven z pacienta. Lékař musí podrobit pacienta fluoroskopickému vyšetření periferních cév kvůli identifikaci, lokalizaci a odstranění embolizované součásti nepropustné pro záření.</p>
22	<p>Látkový filtr se částečně odděluje od nitinolové struktury</p>	<p>Zkuste zavřít a vytáhnout prostředek FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokud prostředek nedokáže projít zavaděčem, zkuste odstranit vcelku prostředek se zavaděčem</li> <li>2. Nebo připravte místo přístupu pro odstranění prostředku vaskulární intervenční chirurgickou operací. Lékař vyhodnotí nejlepší možnost.</li> </ol>

## Návod k použití prostředku FLOWer

	<b>Typ události</b>	<b>Doporučený korekční úkon</b>
23	Proximální struktura prostředku se částečně odděluje od katetru (žádná embolizace)	Zkuste zavřít a vytáhnout prostředek FLOWer. 1. Pokud prostředek nedokáže projít zavaděčem, zkuste odstranit vcelku prostředek se zavaděčem. 2. Nebo připravte místo přístupu pro odstranění prostředku vaskulární intervenční chirurgickou operací. Lékař vyhodnotí nejlepší možnost.

## Návod k použití prostředku FLOWer

VOLNÁ PLOCHA PRO POZNÁMKY

## Návod k použití prostředku FLOWer

**CE** 0123



**AorticLab S.r.l.**

Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa  
(TO) Itálie

Dokument souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je spojený se základním jedinečným identifikátorem prostředku.

Adresa veřejných webových stránek EUDAMED:

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

Základní jedinečný identifikátor prostředku (UDI-DI):

805750010FLOWER9S