

FLOWer

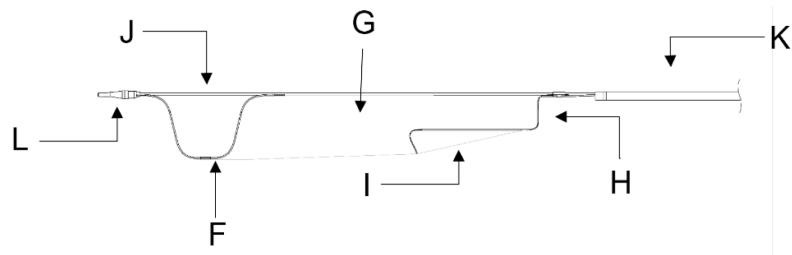
Transkatetrový protiembolický filter

AorticLab S.r.l.

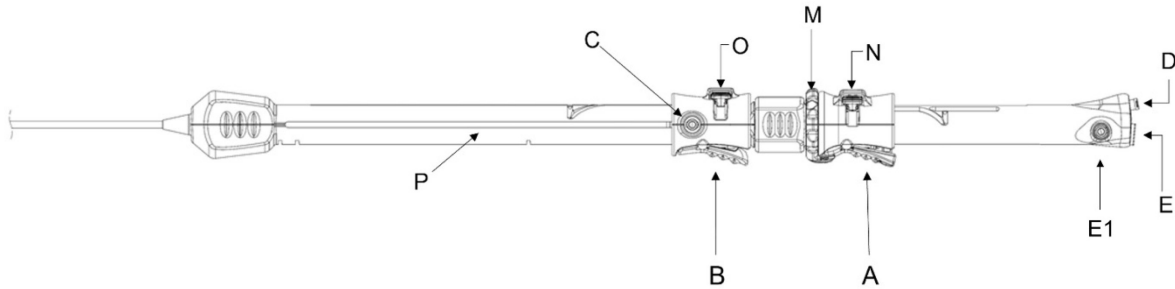
Návod na použitie

28. apríla 2026

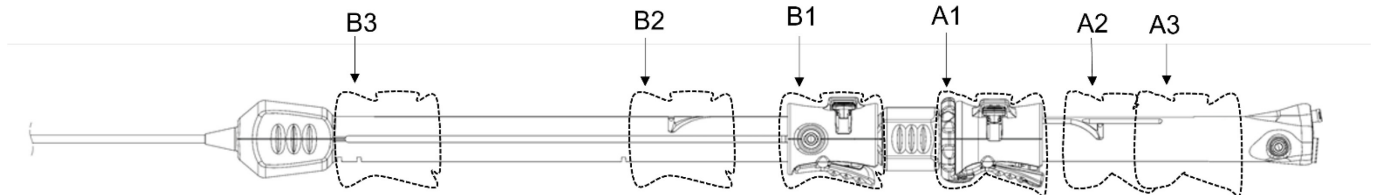
Návod na použitie pomôcky FLOWer
OBRÁZKY



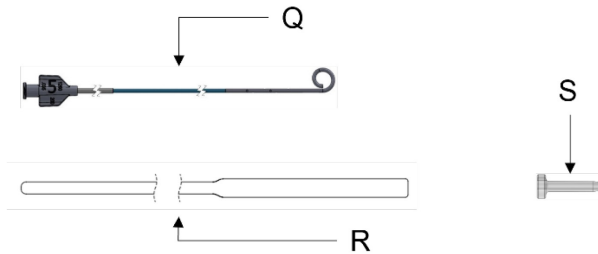
Obrázok 1 – Distálna štruktúra pomôcky FLOWer



Obrázok 2 - Rukoväť pomôcky FLOWer



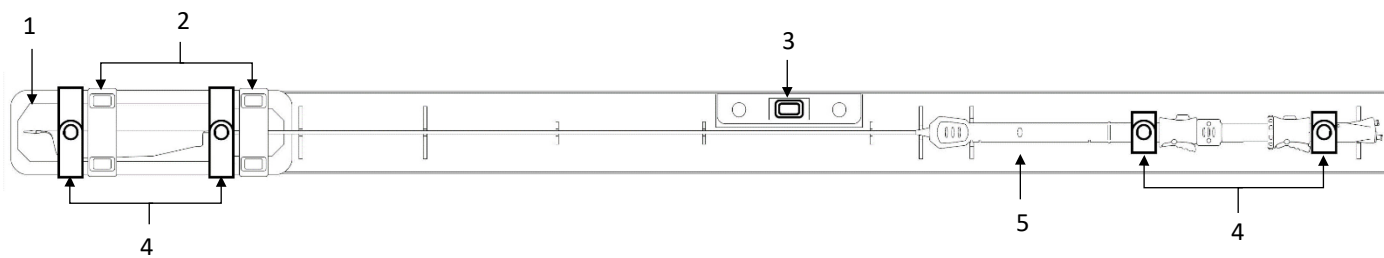
Obrázok 3 - Polohy rukoväte a bežca pomôcky FLOWer



Obrázok 4 - Príslušenstvo pomôcky FLOWer

A	Bežec distálnej štruktúry s lopatkou	E	Port pre katéter typu pigtail	K	Vonkajší katéter
A1	Poloha otvorenia bežca distálnej štruktúry	E1	Preplachovací port pre lumen určený pre pigtail	L	Hrot
A2	Poloha predzatvorenia bežca distálnej štruktúry	F	Distálna štruktúra	M	Poistný krúžok bežca distálnej štruktúry
A3	Poloha zatvorenia bežca distálnej štruktúry	F1	Poistný krúžok distálnej štruktúry	N	Poistná páčka distálnej štruktúry
B	Bežec vonkajšieho katétra s jeho lopatkou	G	Filter	O	Poistná páčka vonkajšieho katétra
B1	Poloha otvorenia bežca vonkajšieho katétra	H	Port proximálnej štruktúry	P	Rukoväť
B2	Poloha predzatvorenia vonkajšieho katétra	H1	Distálny krúžok proximálnej štruktúry	Q	Katéter typu pigtail
B3	Poloha zatvorenia bežca vonkajšieho katétra	I	Lievik	R	Zavádzač
C	Preplachovací port vonkajšieho katétra	J	Vnútorý katéter	S	Zavádzací kužeľ katétra typu pigtail
D	Port pre vodiaci drôt				

Návod na použitie pomôcky FLOWer



Obrázok 5 - Blister pomôcky FLOWer

1	Vanička	4	Pásy
2	Prepravné klipsy	5	Držiak
3	Prípravná klipsa		

OBSAH

1.	POPIS VÝROBKU	5
1.1.	Obsah balenia.....	6
2.	URČENÝ POUŽÍVATEĽ.....	6
3.	URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV	6
4.	URČENÝ ÚČEL POMÔCKY	6
5.	ZDRAVOTNÉ STAVY VYŽADUJÚCE LIEČBU.....	7
6.	KLINICKÉ VÝHODY A VÝKON.....	7
7.	INDIKÁCIE PRE POUŽITIE	7
8.	KONTRAINDIKÁCIE PRE POUŽITIE A/ALEBO OBMEDZENIA.....	7
9.	VOĽBA VEĽKOSTI POMÔCKY	8
10.	VAROVANIA.....	10
11.	OPATRENIA.....	10
12.	NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY.....	10
13.	ZAŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV.....	11
14.	POKYNY NA POUŽITIE.....	11
14.1	Prípravné vyhodnotenie postupu	11
14.2	Kompatibilita pomôcky	11
14.3	Požadované príslušenstvo.....	11
14.4	Manipulácia s balením	12
14.5	Príprava pomôcky	12
14.6	Postup pri použití – Rozvinutie	13
14.7	Postup pri použití – Interakcia s ostatnými pomôckami.....	14
14.8	Postup pri použití – Zatiahnutie.....	15
15.	REKLAMÁCIA A NESPRÁVNA ČINNOSŤ	15
16.	LIKVIDÁCIA POMÔCKY.....	15
17.	ZÁRUKA	16
18.	VYROBILA	16
19.	SYMBOLY UVEDENÉ NA RUKOVÄTI POMÔCKY FLOWer	17
20.	SYMBOLY NA ŠTÍTKOCH POMÔCKY FLOWer	18
21.	PRÍRUČKA NA ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV.....	20

Návod na použitie pomôcky FLOWer
AORTICLAB FLOWer – Transkatérový protiembolický filter

VAROVANIA:

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania, výstrahy a opatrenia uvedené v tomto návode.

Obsah je dodávaný v STERILNOM stave po sterilizácii etylénoxidom (ETOX). V prípade poškodenia balenia sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.

Jedná sa o pomôcku na jedno použitie.

Pomôcku nepoužívajte opätovne, nepokúšajte sa ju znovu spracovať alebo sterilizovať, pretože by to mohlo viesť k ublíženiu na zdraví pacienta, chorobe alebo smrti, a mohlo by to ohroziť neporušenosť štruktúry pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky alebo jej kontaminácii, alebo by to mohlo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, vrátane, ale nielen prenos infekčnej(ych) choroby(ôb) z jedného pacienta na druhého.

Opätovné zasunutie pomôcky do pacienta môže byť vykonané len u toho istého pacienta. Tento postup môže byť vykonaný výhradne v prípade, ak je pomôcka udržiavaná v sterilnom stave.

1. POPIS VÝROBKU

FLOWer je sterilná, invazívna, neimplantovateľná, neaktívna zdravotnícka pomôcka určená len na krátkodobé použitie, ktorá pôsobí vo vnútri centrálného obehového systému, a preto je klasifikovaná ako zdravotnícka pomôcka triedy III v súlade s nar. EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), príloha VIII, pravidlo 6, tretia odrážka.

Pomôcka FLOWer je filter na ochranu pred embóliou, ktorý sa zavádza cez stehennú tepnu do vzostupnej aorty, umiestňuje sa proti smeru prúdenia bezmennou tepnou a pokrýva aortálny oblúk, aby sa znížilo riziko embolizácie do mozgového a systémového krvného obehu (napr. poškodenie mozgu, akútne poškodenie obličiek atď.) spôsobené krvnými zrazeninami a/alebo úlomkami uvoľnenými do krvného riečišťa. Je použitý uvoľňovací systém, ktorý umožňuje používateľom (pozri ods. 2) umiestniť pomôcku cez stehenný prístup.

Po podaní antikoagulancií sa pred zavedením pracovných katétrov, používaných na liečbu kardiovaskulárnych ochorení nasadí prostriedok FLOWer. Po dokončení ošetrenia, po opätovnom zatahnutí ostatných pomôcok, je filter bezpečne zatvorený, opätovne zatahnutý do svojho vonkajšieho katétra spolu s poškodeným krvným tkanivom, zachyteným v sieťke filtra a odstránený z pacienta.

Rozvinutie a opätovné zatahnutie sú vykonávané pôsobením na dva bežce. Bežcami je možné pohybovať len v jednom smere. Fáza rozvinutia je vykonávaná pohybom bežca vonkajšieho katétra dozadu, kvôli odkrytiu sieťky filtra; bežec distálnej štruktúry je potom pohnutý dopredu kvôli jeho rozťahnutiu. Fáza znovuzískania je vykonávaná pohybom bežca distálnej štruktúry dozadu, kvôli zaklapnutiu distálnej štruktúry a potom je bežec vonkajšieho katétra posunutý dopredu, kvôli znovuzískaniu filtra jeho zatvorením vo vnútri jeho lumenu.

Pomôcka je vybavená katétrom typu pigtail s priemerom 5 Fr, ktorý je možné počas zákroku využiť na zobrazenie anatomických štruktúr.

Port proximálnej štruktúry, vnútorný katéter, distálna štruktúra filtra a hrot sú pre žiarenie nepriepustné, aby boli viditeľné pri fluoroskopii počas polohovania a rozvinutia pomôcky.

V tabuľke 1 a v tabuľke 2 je uvedený súhrnný prehľad informácií a parametrov pomôcky FLOWer od firmy AorticLab.

Tabuľka 1 - Dostupné veľkosti pomôcky FLOWer

MODEL	Kód výrobku (REF)	Menovitá veľkosť pomôcky (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Návod na použitie pomôcky FLOWer
Tabuľka 2 - Technické parametre pomôcky FLOWer

Kompatibilita zavádzača	12 Fr
Pracovná dĺžka	110 cm
Dĺžka filtra	21 cm
Veľkosť katétra typu pigtail	5 Fr
Dĺžka katétra typu pigtail	200 cm
Kompatibilita vodiaceho drôtu katétra typu pigtail	vodiaci drôt s priemerom 0,035", s pružným hrotom, nehydrofilný, potiahnutý, s dĺžkou minimálne 260 cm
Kompatibilita vodiaceho drôtu	Supertuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035", s pružným hrotom, nehydrofilný, potiahnutý, s dĺžkou minimálne 260 cm

1.1. Obsah balenia

Pomôcka FLOWer je používateľovi dodávaná v sterilnom stave a zabalená v kartóne.

Kartón obsahuje:

- jeden (1) sterilný bariérový systém (SBS alebo vrecúško) s jednou (1) pomôckou FLOWer od firmy AorticLab;
- jeden (1) sterilný bariérový systém (SBS) s:
 - jedným (1) katétrom typu pigtail (Q);
 - jedným (1) zavádzacím kužeľom lievikom katétra typu pigtail (S);
 - jedným (1) zavádzačom (R).

VAROVANIA

- Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky SBS, či nie je porušené balenie: ak je SBS otvorený alebo poškodený, pomôcku nepoužívajte.
- Nikdy nepoužívajte poškodený výrobok.
- Nepoužívajte pomôcku bez uvedeného čísla šarže, dátumu expirácie alebo veľkosti.
- Nepoužívajte pomôcku s nekompletným alebo nečitateľným značením.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie. Nikdy nepoužívajte pomôcku s uplynutou expiráciou.
- Do príslušného portu (E) nezasúvajte žiadny iný katéter typu pigtail okrem toho (Q), ktorý bol dodaný s pomôckou.
- Skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote a mimo dosahu slnečného svetla.

VAROVANIE

- Príležitostne je možné ponechať pomôcku FLOWer v tele pacienta dlhšie než jednu (1) hodinu bez zvýšenia tromboembolickeho rizika pre pacienta za predpokladu, že pacientovi sú podávané antikoagulanciá ako pri štandardnom postupe.

2. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Pomôcka FLOWer od firmy AorticLab je určená pre zdravotníckych pracovníkov (intervenční kardiológovia, intervenční rádiológovia, elektrofyziológovia a kardiochirurgovia), ktorí sú preškolení a majú skúsenosti s transkatérovými kardiovaskulárnymi zákrokmi.

3. URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Pomôcka FLOWer je určená na použitie u dospelých pacientov (≥ 18 rokov) s kardiovaskulárnym ochorením, ktorí spĺňajú klinicky schválené indikácie pre kardiovaskulárne transkatérové intervenčné zákroky, pri ktorých existuje riziko prechodu embólií do vzostupnej aorty.

4. URČENÝ ÚČEL POMÔCKY

FLOWer je pomôcka protiembolickej ochrany určená na zachytenie a odstránenie embolickeho materiálu, ktorý by sa mohol dostať do mozgového a systémového vaskulárneho obehu počas kardiovaskulárných transkatérových intervenčných zákrokov, pri ktorých existuje riziko prechodu embólií do vzostupnej aorty.

5. ZDRAVOTNÉ STAVY VYŽADUJÚCE LIEČBU

Pomôcka FLOWer od firmy AorticLab je určená na použitie pre pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami, ktorí spĺňajú klinicky schválené indikácie pre transkatétrové intervenčné zákroky, pri ktorých môže hroziť riziko uvoľnenia embólií do aorty. Používa sa v kombinácii s transkatétrovými pomôckami na kardiovaskulárnu liečbu. Bola navrhnutá tak, aby zvyšovala bezpečnosť všetkých kardiovaskulárnych transkatétrových zákrokov z hľadiska výskytu cievnych mozgových príhod, a to ochranou mozgového a systémového obehu zachytením a odstránením úlomkov, ktoré sa môžu uvoľniť počas zákroku.

6. KLINICKÉ VÝHODY A VÝKON

K zamýšľaným klinickým výhodám použitia pomôcky FLOWer patrí ochrana mozgu a systémových orgánov pacienta pred náhodnými embóliami uvoľnenými počas kardiovaskulárneho transkatétrového zákroku, čím sa znižuje riziko vzniku cievnych mozgových príhod a komplikácií v periférnych cievach.

Účinnosť tejto pomôcky spočíva v ochrane mozgu a systémových orgánov pred migráciou embólií cez supraaortálne cievy a do systémového obehu, a to vďaka jej stabilite v aorte, čím prispieva k zachovaniu neurologického stavu pacienta.

7. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Je potrebné dodržať nasledovné indikácie:

1. subjekty vo veku ≥ 18 rokov;
2. subjekt s naplánovaným kardiovaskulárnym transkatétrovým zákrokom a je preň spôsobilý na základe predoperačného CT vyšetrenia (uprednostňuje sa), transtorakálneho echokardiogramu (TTE) alebo angiografie;
3. anatómia subjektu so segmentom iliofemorálnej cievy kompatibilným s katétrom pomôcky s veľkosťou 12 Fr.

Vyššie uvedené indikácie na použitie boli po klinickej štúdií Nautilus revidované a odpovedajú indikáciám pre danú zdravotnícku pomôcku, uvedenú na trh. Vysvetlenie zmien medzi indikáciami na použitie, uvedenými v pláne klinického skúšania (CIP) štúdie Nautilus, a aktuálnymi, sú uvedené v dokumente súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

8. KONTRAINDIKÁCIE PRE POUŽITIE A/ALEBO OBMEDZENIA

Na základe predoperačného plánovania, s ohľadom na zamýšľané použitie pomôcky FLOWer a jej spôsobu fungovania, pri ktorých bola preukázaná bezpečnosť a výkon, sú stanovené nasledujúce procedurálne, klinické a anatomické vylučujúce kritériá:

Procedurálne vylučujúce kritériá

1. Zárok vyžadujúci iné anatomické miesto zavedenia pomôcky FLOWer (10 mm proti smeru prúdenia od brachiocefalického kmeňa).
2. Postup, pri ktorom pomôcka FLOWer počas zavádzania nedokáže správne priľnúť k stene aorty kvôli prítomnosti vonkajšieho pracovného katétra (všetky pracovné katétre musia prechádzať cez pomôcku FLOWer).
3. Zárok, pri ktorom musí pomôcka FLOWer počas použitia zachytiť biologický alebo nebiologický (napr. z protézy) embolický materiál, ktorý narušuje štruktúrnu integritu filtračného materiálu alebo bráni správne zatvoreniu a vytiahnutiu filtra.

Kritériá pre klinické vylúčenie (predoperačné vyšetrenie)

1. Subjekty s hyperkoagulačným stavom, ktorý nie je možné korigovať ďalším periprocedurálnym heparínom.
2. Subjekty so známou diagnózou akútneho infarktu myokardu (AMI) počas 30 dní, ktoré predchádzajú východiskovému zákroku.
3. Renálna insuficiencia (kreatinín $> 3,0$ mg/dl alebo miera granulometrickej filtrácie (GFR) < 30) a/alebo renálna substitučná terapia v čase vyšetrenia.
4. Subjekty s anamnézou krvácavej diatézy alebo s koagulopatiou, alebo pacienti, u ktorých je antiagregačná a/alebo antikoagulačná terapia kontraindikovaná, pacienti, ktorí odmietnu transfúziu alebo pacienti s aktívnym peptickým vredom alebo anamnézou krvácania do hornej časti gastrointestinálneho traktu (GI) v priebehu predchádzajúcich 3 mesiacov.
5. Subjekty so známou hypersenzibilitou alebo kontraindikáciou na aspirín, heparín/bivalirudín, clopidogrel/ticlopidín, nitinol, zliatinu nehrdzavejúcej ocele, citlivosťou na nikel a/alebo kontrastnou citlivosťou, ktorú nie je možné primerane vopred ošetriť.
6. Subjekty s aktívnou endokartitídou alebo inou systémovou infekciou.
7. Subjekty podstupujúce terapeutickú trombolýzu.

Návod na použitie pomôcky FLOWer

8. Tehotný alebo dojčiaci subjekt.

Anatomické kritériá pre vylúčenie (predoperačné vyšetrenie)

1. Subjekty s priemerom ascendentnej aorty menším ako 25 alebo väčším ako 39 mm (nameraných 10 mm nahor pozdĺž cievy brachiocefalického kmeňa – pozri Obrázok 6).
2. Subjekty podstupujúce transkatétrové kardiovaskulárne intervenčné zákroky vykonávané transaxilárnou, transsubklaviálnou a/alebo transaortálnou cestou s využitím prístupu cez radiálnu alebo brachiálnu tepnu;
3. Subjekty s vážnym periférnym arteriálnym, abdominálnym aortálnym alebo torakálnym aortálnym ochorením, ktoré vylučuje cievny prístup prostredníctvom zavádzacieho puzdra.
4. Subjekty, u ktorých je oblúk aorty výrazne zväpnenatý, vážne aterosklerotický alebo výrazne kľukatý.

Tieto kritériá je možné posúdiť pomocou vyšetrenia CT, echokardiografie, angiografie alebo inej vhodnej metódy, ktorá umožňuje odmerať priemer vzostupnej aorty.

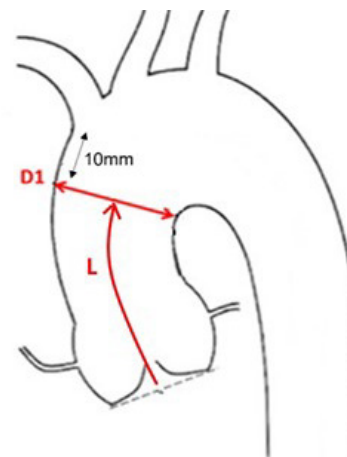
Vyššie uvedené kontraindikácie pre použitie boli aktualizované po klinickom pokuse a odrážajú kontraindikácie pre pomôcku uvedenú na trh. Vysvetlenie zmien medzi kontraindikáciami na použitie, uvedenými v pláne klinického skúšania (CIP) štúdie Nautilus, a aktuálnymi, sú uvedené v dokumente súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

9. VOĽBA VEĽKOSTI POMÔCKY

V súlade s priermi aorty sú udávané rôzne veľkosti pomôcky FLOWer. Priemer aorty 10 mm pred spojom bezmennej tepny (D1 na Obrázku 6), čo je oblasť umiestnenia pomôcky, umožňuje zvoliť pomôcku v súlade s Tabuľkou 3 - Indikácia pre voľbu veľkosti pomôcky.

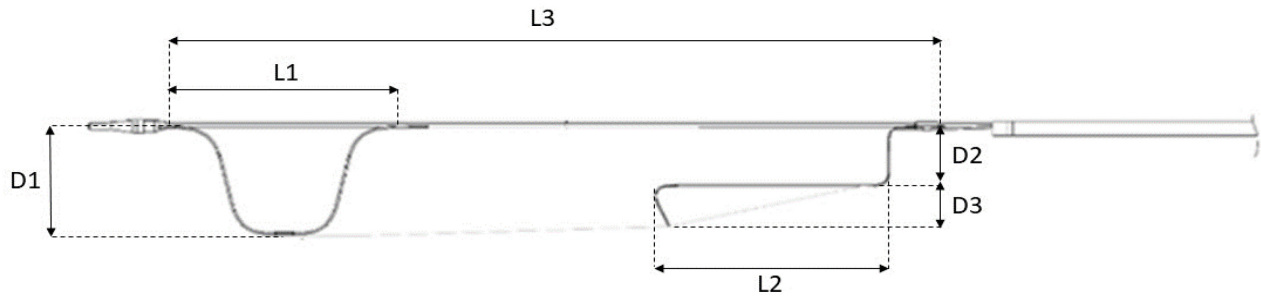
Tabuľka 3 - Indikácia pre voľbu veľkosti pomôcky

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



Obrázok 6 - Vyhodnotenie potrebných rozmerov na základe vyšetrenia CT: D1 a L

Návod na použitie pomôcky FLOWer



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

Obrázok 7 - Rozmery pomôcky FLOWer (mm) pre každú veľkosť. Je možné predvídať na základe vyšetrenia CT, kde v aorte skončí štruktúra každej pomôcky FLOWer. Merania musia byť vykonané na veľkom oblúku aorty

Návod na použitie pomôcky FLOWer

VAROVANIA:

- Vzdialenosť od roviny koreňa aorty po oblasť umiestnenia pomôcky FLOWer, označená písmenom L na Obrázku 6, môže byť kritická pre pacientov s veľmi krátkou vzostupnou aortou kvôli riziku interakcie s pomôckami, ktoré majú byť dočasne umiestnené alebo implantované do koreňa aorty. Musí byť najmenej o 30 mm dlhšia ako úsek aorty využitý pre pracovnú pomôcku.
- Pred postupom skontrolujte anatómiu stehennej tepny, kvôli posúdeniu kľukatosti ciev a prítomnosti zúženia spôsobeného arterosklerotickými plakmi.
- Cieľové umiestnenie pomôcky FLOWer je spodným koncom hrotu nepriepustného pre žiarenie najmenej 10 mm pred prvou vetvou (D1). Keď anatómia oblúka aorty zobrazuje zúženie lumenu v dôsledku jeho morfológie a/alebo prítomnosti kalcifikácií anulu, ktoré by mohli prísť do kolízie s otváraním distálnej štruktúry, zohľadnite možnosť umiestniť pomôcku mierne viac nahor alebo nadol voči cieľovému bodu, stále pri zaistení ochrany všetkých vetiev a zabránenia kolízie s pomôckou v koreni aorty. Keď je prepohovanie potrebné, overte, či je zvolená veľkosť stále kompatibilná s priemerom miest, kde skončí pomôcka. Kalcifikácie a zúženia lumenu je možné detekovať v rámci predoperačnej analýzy, a to pozorovaním viditeľnej sekcie aorty.
- Venujte pozornosť pacientom s veľmi dlhou zostupnou aortou a oblúkom aorty. Ak by po umiestnení a rozvinutí pomôcky FLOWer proximálna štruktúra nebola umiestnená v descendentej aorte, môže dôjsť ku kolízii s prechádzajúcimi pracovnými katétami. V takom prípade premiestnite pomôcku pri zachovaní ochrany nadaortálnych ciev. Keď to nie je možné, zatiahnite pomôcku FLOWer.

10. VAROVANIA

- Vychádzajte z návodov na použitie dodaných spolu s akýmikoľvek intervenčnými pomôckami, použitými spolu s pomôckou FLOWer.
- Nemeňte pomôcku.
- Nepoužívajte pomôcku neurčeným spôsobom.
- Nepoužívajte pomôcku u pacientov, ktorí úplne neodpovedajú indikáciám a kontraindikáciám pre použitie.
- V súlade s bežnou lekárskou praxou musí byť pred aplikáciou pomôcky, aj po nej, nariadená vhodná antiagregačná/antikoagulačná liečba.
- Nepoužívajte pomôcku pri radiálnom alebo brachiálnom prístupe.
- Počas použitia overte, že pomôcka neohrozuje bežný prietok krvi.
- Počas navigácie pomôcky v aorte nevyvíjajte nadmernú prítlačnú silu. Ak spozorujete nadmerný odpor, prestaňte s posúvaním, zatiahnite dozadu a len potom znovu posúvajte dopredu. Môže to viesť k distálnej embolizácii poškodeného krvného tkaniva a ciev a/alebo k poškodeniu pomôcky.
- Neaplikujte nadmernú silu na vodiaci drôt, ak pocítite nadmerné trenie. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
- Netlačte na katéter typu pigtail nadmernou silou. Mohlo by to viesť k poškodeniu aortálnej chlopne;
- Pri zavádzaní pomôcky FLOWer a vyťahovaní distálnych štruktúr nepôsobte na bežca nadmernou silou a nevykonávajte prudké pohyby.

11. OPATRENIA

- Nevhodný ohyb môže poškodiť katéter pomôcky a pigtail.
- V prípade bolesti pacienta zatiahnite pomôcku späť.
- V prípade pacientov s krehkými cievami (napr. aneurizmus) posúvajte pomôcku dopredu opatrne.

12. NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas kardiovaskulárnych transkatéetrových intervenčných výkonov v súvislosti s použitím pomôcky FLOWer od firmy AorticLab, patria okrem iného: disekcia aortálneho plaku, perforácia aorty s masívnym krvácaním, srdcová arytmia, srdcová tamponáda alebo perikardiálny výpotok, infarkt myokardu, perforácia alebo natrhnutie natívnej aortálnej chlopne, cerebrálna ischémia, závažná alebo mierna, akútne poškodenie obličiek, periférna embolizácia, disekcia alebo perforácia femorálnej tepny, závažné alebo mierne krvácanie v mieste prístupu, závažné vaskulárne komplikácie v mieste prístupu, štrukturálne poškodenie, endokarditída, infekcia iná ako endokarditída, hemolýza, alergická alebo toxická reakcia, smrť.

Vážne nepriaznivé účinky a nedostatky pomôcky musia byť oznámené kompetentnému orgánu krajiny, v ktorej sa postup vykonával, a výrobcovi.

13. ZAŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Pomôcka musí byť používaná intervenčnými pracovníkmi (pozri ods. 2), ktorí absolvovali vhodné zaškolenie ohľadom postupu s pomôckou FLOWer. Výrobca určil špecifický plán zaškolenia pre používateľov.

14. POKYNY NA POUŽITIE

14.1 Prípravné vyhodnotenie postupu

1. Používajte antikoagulanty a monitorujte dobu aktivovaného zrážania v súlade so štandardnými pokynmi, ktoré platia na danom pracovisku. Liečba antikoagulantami musí byť monitorovaná, aby sa zabezpečil dostatočný aktivovaný čas zrážania (ATC) počas celého postupu (najmenej 250 s).
2. Potvrďte, že konformácia a rozmery iliofemorálnych ciev (vyšetrenie CT) sú v zhode s indikáciami a kontraindikáciami na použitie.
3. Potvrďte miesto oblúku aorty, v ktorom má byť filter rozvinutý, a príslušné rozmery prostredníctvom vstreknutia kontrastnej látky pri fluoroskopickom vyšetrení.
4. Potvrďte veľkosť pomôcky pre priemer aorty a rozmery oblúka aorty uvedené v tabuľke pre zvolenie veľkosti (Tabuľka 3);

14.2 Kompatibilita pomôcky

Kompatibilita pomôcky FLOWer s operačnými katétami s rôznou tuhosťou a rozmermi bola posúdená v predklinických operačných podmienkach. Kompatibilita v prípade zavádzacieho systému TAVI bola posudzovaná tiež v klinických operačných podmienkach, pričom boli testované hlavné zavádzacie systémy pre TAVI, dostupné na trhu. Pomôcka FLOWer nikdy nepreukázala nekompatibilitu so zavádzacími systémami s rozmermi menšími ako 18 Fr (pri použití s prispôsobeným katétrom typu pigtail) alebo 21 Fr (pri použití bez prispôsobeného pigtailu).

VAROVANIA:

- V prípade pomôcok s priemerom drieku väčším ako 18 Fr pri prechádzaní filtrom postupujte opatrne.
- Malé pracovné katétre s menším priemerom (vrátane vodiacich drôtov) by sa mohli vo vnútri pomôcky FLOWer zrolovať. V takom prípade zarovnajete hrot vodiaceho drôtu s hrotom vodiaceho katétra; akonáhle sú zarovnané, prevlečte ich súčasne cez filter, aby ste pomôcku prekonalí.
- Pomôcka FLOWer môže počas navigácie prísť do kolízie najmä s tuhou pomôckou. V prípade kolízie postupujte dopredu opatrne a mierne pootočte pracovný katéter. Ak nie je možné prejsť filtrom, vyberte z pomôcky FLOWer všetky pracovné katétre, zatiahnite pomôcku FLOWer a podľa anatomických pomerov ju premiestnite nahor alebo nadol a znovu skúste prejsť cez filter. V prípade neúspechu zatiahnite pomôcku FLOWer a vykonajte procedúru TAVI bez ochrany.
- Overte kompatibilitu so systémami TAVI, ktorých prípadné opätovné zachytenie sa vykonáva v descendentnej aorte.

14.3 Požadované príslušenstvo

Aplikácia pomôcky FLOWer vyžaduje nasledovné príslušenstvo:

Materiál potrebný pri príprave pomôcky:

- 1 l sterilného heparinizovaného soľného roztoku (5000 IU/l heparínu);
- 1 × 10 ml striekačka typu luer;
- 1 × vodiaci drôt s priemerom 0,035", s pružným hrotom, nehydrofilný, potiahnutý, 260 cm.

Materiál potrebný na postup:

- Zavádzač na prístup cez femorálnu artériu kompatibilný s katétrom pomôcky s veľkosťou 12 Fr;
Poznámka: v prípade anatomickej tortuozity je vhodnejšie použiť dlhý zavádzač.
- supertuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035", s pružným hrotom, s dĺžkou minimálne 260 cm, nehydrofilný, potiahnutý
Poznámka: na prechádzanie pomôckou FLOWer je vhodnejšie použiť predzakrivený vodiaci drôt, aby sa zabránilo náhodnému kardiovaskulárnemu poškodeniu.

Návod na použitie pomôcky FLOWer

14.4 Manipulácia s balením

1. Otvorte kartón a vyberte puzdro s príslušenstvom.
2. Otvorte puzdro s príslušenstvom odtrhnutím dvoch koncových častí zvaru.
3. Vyberte príslušenstvo z jeho puzdra a umiestnite ho na sterilný stôl.
4. Vyberte z kartónu puzdro s pomôckou.
5. Otvorte puzdro s pomôckou odtrhnutím dvoch koncových častí zvaru.
6. Vyberte pomôcku spolu s jeho blistrom z puzdra a umiestnite ju na sterilný stôl.

VAROVANIE: obsah pomôcky a príslušenstvo sterilného bariérového systému (SBS) je sterilné: obsahu SBS sa môže dotýkať len sterilný pracovník.

14.5 Príprava pomôcky

1. Ponechajte pomôcku v blistri, odstráňte dve prepravné spony (2) z vaničky (1) a odopnite pásky (4).
2. Vložte zavádzač (R) distálne do pomôcky, od hrotu (L).
3. Naplňte vaničku (1) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, pričom filter ponorte (G).
4. Odstráňte prípravnú sponu (3) z jej puzdra a umiestnite ju nad proximálnu koncovú časť vaničky, aby filter zostal ponorený.
5. Prepláchnite sterilným heparinizovaným soľným roztokom cez Preplachovací port pre lumen určený pre pigtail katéter (E1), kým nebude odstránený všetok vzduch (nesmú byť prítomné žiadne bubliny).
6. Prepláchnite lumen katétra typu pigtail (Q) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, kým sa neodstráni všetok vzduch.
7. Prepláchnite preplachovací port vonkajšieho katétra (C) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, kým sa neodstráni všetok vzduch.
8. Zavedte vodiaci drôt s dĺžkou 260 cm s mäkkým hrotom dovnútra lumenu katétra typu pigtail (Q) z portu pre luer tak, aby sa vysunul z distálnej koncovej časti katétra typu pigtail najmenej 50 cm (hodnota odpovedajúca dĺžke rukoväte).

VAROVANIE: dávajte pozor, aby ste nepoškodili mäkkú distálnu koncovú časť katétra typu pigtail

9. Navlhčte vonkajší povrch katétra typu pigtail (Q) sterilným heparinizovaným soľným roztokom.
10. Zavedte katéter typu pigtail (Q) s vodiacim drôtom do otvoru pre katéter typu pigtail (E) s použitím vyrovnávača katétra typu pigtail (S) na otvorenie portu.
11. Postupujte s katétrom typu pigtail (Q) s jeho vodiacim drôtom a prevlečte ho portom proximálnej štruktúry (H).
12. Postupujte dopredu s katétrom typu pigtail (Q) s jeho vodiacim drôtom dovnútra filtra až po distálnu štruktúru (F).
13. Zatiahnite katéter typu pigtail (Q), kým jeho distálna koncová časť nevstúpi do vonkajšieho katétra (k), zatiaľ čo vodiaci drôt nechajte vo vnútri filtra, kým nedosiahne distálny krúžok proximálnej štruktúry (H1).
14. Prepláchnite preplachovací port vonkajšieho katétra (C) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, kým sa neodstráni všetok vzduch.
15. Jemne odstráňte bubliny z povrchu filtra jemným pohybom.
16. Odistite poistný krúžok bežca distálnej štruktúry (M) jeho otáčaním.
17. Pohybujte dozadu bežcom distálnej štruktúry (A), dokiaľ sa nezablokuje v polohe predzatvorenia (A2).
18. Pohybujte dopredu bežcom vonkajšieho katétra (B), dokiaľ sa nezablokuje v polohe predzatvorenia (B2).
19. Prepláchnite preplachovací port vonkajšieho katétra (C) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, kým sa neodstráni všetok vzduch.
20. Odistite poistnú páčku distálnej štruktúry (N) a pohybujte dozadu bežcom distálnej štruktúry (A) do polohy zatvorenia (A3), kým bežec distálnej štruktúry nedosiahne koncový spínač rukoväte.
21. Zastite poistný krúžok bežca distálnej štruktúry (M) jeho otáčaním.
22. Odistite poistnú páčku vonkajšieho katétra (O) a pohybujte dopredu bežcom vonkajšieho katétra (B) do polohy zatvorenia (B3), stláčaním príslušnej lopatky, kým katéter nedosiahne hrot pomôcky.
23. Odstráňte zavádzač pomôcky (R).
24. Prepláchnite port vodiaceho drôtu (D) sterilným heparinizovaným soľným roztokom, kým sa neodstráni všetok vzduch.

VAROVANIA:

- Uistite sa, že heparinizovaný soľný roztok je sterilný, a že po otvorení nebol kontaminovaný.
- Nepoužívajte pomôcku, ktorá nebola vhodne prepláchnutá a odvzdušnená. Nesprávna príprava a prepláchnutie pomôcky pred použitím môže spôsobiť zavedenie vzduchu s vážnym ublížením na zdraví pacienta.

Návod na použitie pomôcky FLOWer

14.6 Postup pri použití – Rozvinutie

1. S použitím štandardnej intervenčnej techniky umiestnite zavádzač s veľkosťou 12 Fr do stehennej tepny pacienta, kontrolaterálnej voči pracovnému prístupu pomôcky.

VAROVANIE: prišlite zavádzač k femorálnej artérii, aby sa zabránilo premiestneniu zavádzača počas procedúry.

2. Zasuňte vhodný supertuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035", s pružným hrotom, do zavádzača, kým sa nedostane do stabilnej polohy vo vnútri ascendentnej aorty.

VAROVANIA

- Nepoužívajte pomôcku, ak bola kontaminovaná krvou a/alebo časticami používateľa počas odstraňovania obalu alebo preplachovania.
- S pomôckou manipulujte za dodržania bežnej praxe v operačnej sále. Nenechávajte pomôcku v kontakte s nesterilnými povrchmi pred a počas procedúry.
- Pred vložением pomôcky overte, či sú bežce zaistené v určenej polohe.

3. Zasuňte vodiaci drôt do hrotu pomôcky (L) a posúvajte pomôcku dovnútra, kým vodiaci drôt nevyjde von z portu pre vodiaci drôt (D)

VAROVANIA:

- Pri zavádzaní sa uistite, že mäkký koniec vodiaceho drôtu nie je vo vnútri pomôcky, ale musí vychádzať von z hrotu pomôcky.
- Pri postupe dopredu pevne uchopíte vodiaci drôt, ktorý vychádza z rukoväte pomôcky.
- Neuposúvajte vodiaci drôt pomôcky dopredu, do srdcovej komory.

4. Vložte pomôcku do zavádzača a držte ju pritom tak, aby preplachovací port vonkajšieho katétra (C) smeroval nahor.
5. Posúvajte pomôcku do vzostupnej aorty, kým nadaortálne cievy nebudú chránené.

Poznámka: spodný koniec hrotu nepriepustného pre žiarenie (L) musí byť umiestnená najmenej 10 mm nahor pozdĺž vzostupu bezmennej tepny.

VAROVANIA:

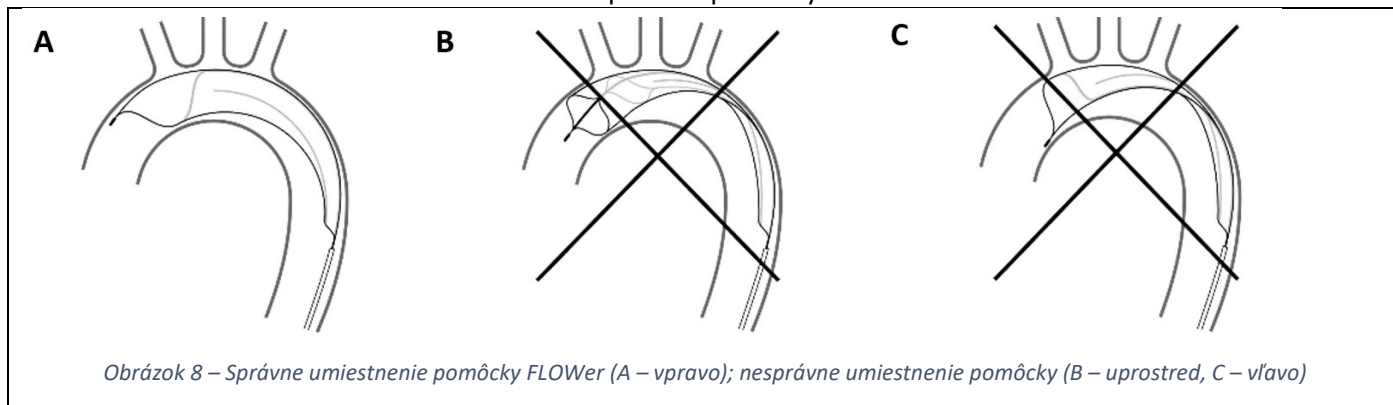
- Počas navigovania pomôcky pozdĺž ciev dávajte pozor, aby nedošlo k náhlemu zatlačeniu pomôcky, čo by spôsobilo nútenú navigáciu. Keď pocítite odpor pri prechode oblúkom aorty, pre zabránenie poškodeniu steny aorty prestaňte so zavádzaním, jemne o pár milimetrov zatiahnite pomôcku FLOWer, a malým pootočením ju znovu zatlačte dopredu. Na lokalizáciu jej polohy použite hrot nepriepustný pre žiarenie (L) a krúžok nepriepustný pre žiarenie, umiestnený na vonkajšom katétri (K) pomôcky FLOWer.
- Netlačte hrot pomôcky príliš blízko k aortálnej chlopni, aby sa zabránilo perforácii aorty alebo disekcii koronárneho ostia.

6. S použitím hrotu nepriepustného pre žiarenie (L), ako vzťažnej polohy ukazovateľa, potvrdte koncovú polohu pomôcky pred zahájením rozvinutia filtra.
7. Pevne držte rukoväť pomôcky (P) a pohybujte dozadu vonkajším katétrom (K) prostredníctvom bežca vonkajšieho katétra (B), až kým nedosiahnete polohu otvorenia (B1) stlačením príslušnej lopatky.
8. Rozviňte distálnu štruktúru pomôcky (F) pohybom bežca distálnej štruktúry (A) dopredu a pokračujte v posune bežca dopredu, kým nebude dosiahnuté vhodné prilnutie k stene aorty (medzi bodmi A1 a A2).

VAROVANIA:

- Ak pri zahájení rozťahnutia distálnej časti pocítite odpor, úplne ju stlačte, posuňte vonkajší katéter (K) až k špičke tak, že bežec vonkajšieho katétra (B) posuniete až na doraz, a pomôcku FLOWer zatiahnite a potom ju znovu posuňte. Skúste pomôcku znovu zaviesť; ak ťažkosti pretrvávajú, vymeňte pomôcku.
- Počas rozvinutia venujte pozornosť správne otvoreniu distálnej štruktúry (F) v súlade s Obrázkom 8A. Keď sa otvorí nesprávne (napríklad ako na Obrázku 8B a C), pracovník bude musieť zatiahnuť pomôcku dovnútra jej katétra v súlade s popisom uvedeným v kapitole „14.5 Príprava pomôcky“, v bodoch od 17 do 22. Potom musí pracovník vytiahnuť pomôcku zo zavádzača, otočiť katéter o 90° (napr. Obrázok 8B) alebo o 180° (napr. Obrázok 8C) a zasunúť ho znovu zo zavádzača. Potom bude možné pokúsiť sa o novú procedúru rozvinutia, v súlade s popisom v bodoch od 7 do 9 tejto kapitoly.
- Neotáčajte pomôckou keď je distálna štruktúra (F) úplne rozvinutá v polohe otvorenia.
- Sú dovolené maximálne tri polohovacie postupy.

Návod na použitie pomôcky FLOWer



- Keď je distálna štruktúra (F) vhodne umiestnená na oblúku aorty, zaistíte poistný krúžok bežca distálnej štruktúry (M) jeho otáčaním.

Poznámka: je možné skontrolovať správne polohovanie pomôcky overením príľnutia k stene prostredníctvom fluoroskopie a kontrolou perfúzie supraaortálnych ciev.

- (Ak sa katéter typu pigtail nepoužíva, prejdite k bodu 13). Posuňte pigtail (Q) dopredu, prejdite ním cez distálnu štruktúru (F) a umiestnite ho tak, aby ste dobre videli anatomické štruktúry, ktoré sú pre hlavný zákrok dôležité.

Poznámka: v prípade potreby je možné do otvoru pigtailu (E) vložiť narovnávač pigtailu (S), aby sa podporilo posúvanie pigtailu. Akonáhle je pigtail správne umiestnený, vyberte z portu narovnávač pigtailu (S).

- Odstráňte vodiaci drôt z katétra typu pigtail (Q).

- Pripojte katéter typu pigtail (Q) k injektoru kontrastného média kvôli potvrdeniu správnej polohy pomôcky s použitím fluoroskopie: distálna štruktúra (F) musí ponúkať dobré utesnenie s aortou.

Note: na stroji na vstrekovanie kontrastného média sa odporúča nastaviť najmenej 1 000 psi kvôli zaisteniu dobrého zobrazenia.

VAROVANIA: uistite sa, že katéter typu pigtail (Q) je riadne pripojený k vstrekovaciemu stroju, aby sa zabránilo spätnému toku krvi.

- Umiestnite rukoväť pomôcky do bezpečnej polohy na chirurgický stôl, aby sa zabránilo náhlej chybe polohovania distálnej štruktúry (F).

14.7 Postup pri použití – Interakcia s ostatnými pomôckami

Táto kapitola sa vzťahuje na postupy, pri ktorých je potrebné vykonať prechod pracovného katétra pomôckou FLOWer. Ak nie je prechod pomôckou FLOWer nutný, vykonajte hlavný zákrok podľa štandardného postupu.

- Posuňte dopredu vodiaci drôt ostatných pomôcok cez port proximálnej štruktúry pomôcky FLOWer (H) s použitím vodiaceho katétra (napr. Judkins Right) a prekonajte proximálny krúžok distálnej štruktúry (F1).

Poznámka: Pre uľahčenie priechodu pomôckou FLOWer sa odporúča posúvať pracovný katéter a jeho vodiaci drôt súčasne, pričom vodiaci drôt by mal zostať úplne vo vnútri pracovného katétra, aby sa spevnila jeho distálna časť. Je vhodné použiť vodiaci drôt s mäkkou špičkou určenou pre väčšie zaťaženie a pracovný katéter s tuhšou špičkou a/alebo s tvarom špičky, ktorý uľahčuje nasmerovanie pomôcky do otvoru filtra. Otáčajte vodiacim katétrom tak, aby sa uľahčil vstup do otvoru filtra v súlade s tvarom jeho špičky.

Poznámka: aby sa zabránilo krúteniu vodiaceho katétra / vodiaceho drôtu okolo vonkajšieho katétra pomôcky FLOWer, je vhodnejšie použiť vodiaci drôt s krátkou flexibilnou špičkou a sledovať jej prechod fluoroskopickým prístrojom. Akonáhle je vodiaci drôt vo vnútri filtra, skontrolujte, či sa môže pohybovať a oddeliť od vnútorného katétra pomôcky FLOWer v brušnej aorte.

Poznámka: Počas prechádzania vodiacim katétrom / vodiacim drôtom poskytujú pohyby proximálnej štruktúry smerom k malému zakriveniu aorty (intradós) informáciu o jej správnom prechode filtrom. Ak pracovná pomôcka zasahuje do oblasti proximálneho prstenca distálnej štruktúry, môže sa stať, že pomôcka prejde filtrom a uviazne medzi filtrom a stenou aorty. V takom prípade pracovný katéter zatiahnite späť až k vonkajšiemu katétrom pomôcky FLOWer a potom ho znovu posuňte dopredu.

Poznámka: používateľ môže kedykoľvek zmeniť angiografickú projekciu kvôli overeniu správneho prechádzania pracovných katétrov.

- V prípade potreby vymeňte vodiaci katéter / vodiaci drôt za pomôcku potrebnú pre daný zákrok, a to v súlade s ods. 14.2 – Kompatibilita pomôcky.

Návod na použitie pomôcky FLOWer

VAROVANIA:

- Keď pracovný katéter alebo ostatné pomôcky nemôžu prejsť cez filter, jemne napnite vodiaci drôt, aby ste pomohli s prechodom. Vykonajte tento úkon jemne, pretože nadmerná sila pôsobiaca na vodiaci drôt by mohla spôsobiť disekciu steny aorty alebo ešte horšie, perforáciu cievy.
- V prípade opätovného zachytenia a opätovného polohovania v rámci TAVI, opätovné zachytenie nesmie byť vykonané v descendentnej aorte s pomôckou FLOWer v polohe otvorenia.
- Keď je počas tohto postupu vykonaná valvuloplastika, pred zatiahnutím balónika skontrolujte, či je úplne vypustený, aby sa zabránilo akejkoľvek interakcii s pomôckou.

3. Kedykoľvek je možné preplohovať katéter typu pigtail (Q) do iného sínusu aortálnej chlopne.

14.8 Postup pri použití – Zatiahnutie

1. V prípade potreby odpojte katéter typu pigtail (Q) od injektora kontrastnej tekutiny a vyťahnite ho dovnútra vonkajšieho katétra (K).
2. Uistite sa, že vodiaci drôt je nasunutý v pomôcke. V rámci možností sa uistite, že mäkký diel na koncovej časti vodiaceho drôtu je úplne vonku z hrotu (L) pomôcky pred jeho zatiahnutím.
3. Odistite poistný krúžok bežca distálnej štruktúry (M) jeho otáčaním.

VAROVANIE: pred zatiahnutím skontrolujte, či je každý pracovný katéter spolu s jeho vodiacim drôtom odstránený z filtra.

4. Zatvorte filter (G) zaklapnutím distálnej štruktúry pomôcky (F) pohybom bežca distálnej štruktúry (A) dozadu, a to stlačením príslušnej lopatky, kým sa nezastaví v polohe predzatvorenia (A2).
5. Zatláčajte dopredu bežec vonkajšieho katétra (B) pri stláčaní príslušnej lopatky, kým sa nezastaví v polohe predzatvorenia (B2).
6. Odistite poistnú páčku distálnej štruktúry (N) a pohybujte dozadu bežcom distálnej štruktúry (A) do polohy zatvorenia (A3) stlačením príslušnej lopatky.
7. Zaistite poistný krúžok bežca distálnej štruktúry jeho otáčaním (M).
8. Pohybujte pomôckou v descendentnej aorte pohybom rukoväte (P).

VAROVANIE: Zatiahnite pomôcku v descendentnej aorte, pričom dávajte pozor, aby ste to neurobili v blízkosti femorálnej bifurkácie. Keď je pomôcka príliš blízko k bifurkácii, distálny hrot zavádzača so štandardnou dĺžkou môže prísť do kolízie pri procedúre zatiahnutia.

9. Odistite poistnú páčku vonkajšieho katétra (O) a zachyťte pomôcku pohybom bežca vonkajšieho katétra (B) dopredu, do polohy zatvorenia (B3) stláčaním príslušnej lopatky, kým katéter nedosiahne hrot pomôcky.
10. Vyťahnite pomôcku zo zavádzača.
11. S použitím štandardných intervenčných techník odstráňte zavádzač a zatvorte prístup pred femorálnou artériou.

VAROVANIE: Skontrolujte, či je pomôcka úplne zatvorená. Hrot nepriepustný pre žiarenie musí byť v spojitosti s krúžkom nepriepustným pre žiarenie, ktorý sa nachádza na distálnej porcii vonkajšieho katétra (K). V prípade, keď je zatvorenie neúplné, zopakujte procedúru zatvorenia zatiahnutím vonkajšieho katétra (K) a jeho opätovným pohybom dopredu, kým nebude dosiahnuté úplné zatvorenie.

15. REKLAMÁCIA A NESPRÁVNA ČINNOSŤ

V prípade reklamácie výrobku alebo jeho nesprávnej činnosti to musia zdravotnícki pracovníci, pacienti alebo používatelia okamžite oznámiť distribučnej organizácii. Distribučná organizácia zaistí vyradenie pomôcky a jej vrátenie.

16. LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Po vyťahnutí pomôcky z pacienta musí byť pomôcka zlikvidovaná, s výnimkou prípadu, keď bola zaznamenaná jej nesprávna činnosť.

Zlikvidujte výrobok a jeho obal v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi nariadeniami:

Návod na použitie pomôcky FLOWer

- Pomôcka a príslušenstvo predstavujú biologické riziko kvôli styku s krvou pacienta;
- Vanička a spony sú vyrobené z PETG;
- Držiaky sú vyrobené z HDPE;
- Puzdro je vyrobené z netkanej textílie tyvek a fólie BOPET / PE;
- Externá škatuľa je vyrobená z kartónu;
- Zavádzač je vyrobený z AISI.

VAROVANIE: vzhľadom k tomu, že pomôcka a príslušenstvo prichádzajú počas použitia do kontaktu s krvou a ostatnými biologickými tkanivami, nesprávna likvidácia pomôcky môže viesť ku kontaminácii osôb alebo prostredia.

17. ZÁRUKA

Aj keď bol výrobok vyrobený v starostlivo kontrolovaných podmienkach, firma AorticLab nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, v ktorých je výrobok použitý zákazníkom alebo treťou stranou. Preto firma AorticLab srl sa výslovne vzdáva akejkoľvek a všetkých záruk, vyjadrených aj implicitných ohľadom výrobku, vrátane ale nielen akejkoľvek implicitnej záruky predajnosti, porušenia alebo spôsobilosti pre špecifický účel.







Firma AorticLab srl bude zodpovedná voči zákazníkovi a/alebo voči tretej strane za akékoľvek nepriame škody, vrátane ale nielen následných, špeciálnych alebo náhodných škôd, vzniknutých, spôsobených a/alebo akokoľvek súvisiacich s akýmkoľvek použitím, chybou, poruchou alebo nesprávnou činnosťou výrobku, či už je reklamácia takýchto škôd založená na záruke, zmluve, porušení alebo inak. Vyššie uvedené vylúčenia a obmedzenia nie sú zamýšľané a nesmú byť interpretované tak, aby boli v rozpore s akýmkoľvek záväzným ustanovením aplikovateľných zákonov.

18. VYROBILA

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

19. SYMBOLY UVEDENÉ NA RUKOVÄTI POMÔCKY FLOWer

Na rukoväti pomôcky sú vygravírované nasledovné symboly, ktoré pomáhajú používateľovi vykonávať správne premiestnenie bežcov počas rozvinutia a zaťahovania pomôcky po jej umiestnení dovnútra oblúka aorty.

	<p>Označuje polohu bežca vonkajšieho katétra, v ktorej je vonkajší katéter zatvorený.</p>
	<p>Označuje polohu bežca vonkajšieho katétra, v ktorej je vonkajší katéter otvorený.</p>
	<p>Označuje polohu bežca distálnej štruktúry, v ktorej je distálna štruktúra otvorená. (Poznámka – rozmery symbolov sú relevantné pre význam, s odvolaním sa na nasledovný symbol)</p>
	<p>Označuje polohu bežca distálnej štruktúry, v ktorej je distálna štruktúra zatvorená. (Poznámka – rozmery symbolov sú relevantné pre význam, s odvolaním sa na predchádzajúci symbol)</p>
<p>RESET </p>	<p>Označuje smer, v ktorom sa má pohybovať poistnou páčkou vonkajšieho katétra (O) a poistnou páčkou distálnej štruktúry (N) kvôli odisteniu mechanizmu.</p>
	<p>Označuje, kde zastaviť pri posúvaní bežca distálnej štruktúry dozadu.</p>

20. SYMBOLY NA ŠTÍTKOCH POMÔCKY FLOWER



Výrobca



Nepoužívajte opätovne



Dátum a krajina výroby



V prípade poškodeného balenia pomôcku nepoužívajte



Spotrebujte do



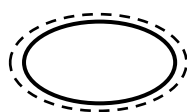
Nesterilizujte opätovne.



Katalógové číslo



Sterilizované s použitím etylénoxidu



Samostatný sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom



Samostatný sterilný bariérový systém

www.aorticlab.ch



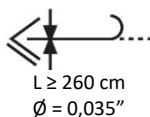
Prečítajte si elektronický návod na použitie.

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Odporúčaný zavádzač



Nepyrogéna



Odporúčaný zavádzací drôt



Označenie CE



Uchovávajte v suchu



Krehké! Manipuluje opatrne!



Udržujte mimo dosahu slnečného svetla

Návod na použitie pomôcky FLOWer



Zdravotnícka pomôcka



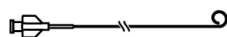
Unikátny identifikátor pomôcky



Internetová stránka s informáciami pre pacientov



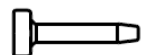
Šarža



Katéter typu pigtail



Maximálny počet stohovanií



Zavádzací kužeľ katétra typu pigtail



Zavádzač

21. PRÍRUČKA NA ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Manévry lekára na pomôcke FLOWer v prípade problémov v postupe.

	Typ udalosti	Odporúčaná korekčný úkon
1	Prechádzanie pomôcky femorálnou artériou prebieha s ťažkosťami	<ol style="list-style-type: none"> Znovu skontrolujte merania vyšetrenia CT a potvrdte, či má femorálna artéria vhodný priemer pre pomôcku s veľkosťou 12 Fr. Skontrolujte, či je používaný vodiaci drôt typu supertuhý.
2	Pomôcka spôsobuje disekciu periférnych artérií alebo aorty počas posuvu dopredu v arteriálnych cievach	Zatiahnite pomôcku FLOWer a vykonajte najvhodnejšiu endovaskulárnu/kardiovaskulárnu liečbu na základe názoru lekára.
3	Pomôcka prechádza s ťažkosťami aortálnou bifurkáciou	<ol style="list-style-type: none"> Pohybnite pomôckou dozadu a dopredu, aby ste uľahčili navigáciu. Používajte dlhý zavadzač na vyrovnanie cievy a uľahčíte navigáciu
4	Pomôcka nedosahuje určenú polohu vo veľkom oblúku aorty	Pohybnite vodiacim drôtom dopredu a znížte ťah drôtu/katétra.
5	Miesto, kde skončí pomôcka, sa nachádza v nebezpečnej oblasti (plát)	Skúste nájsť bezpečnú oblasť kde skončí pomôcka v smere nahor alebo nadol za predpokladu, že nadaortálne cievy sú pokryté. Keď na základe názoru lekára riziko zostáva vysoké, nerozvinujte pomôcku FLOWer a zatahnite ju.
6	Vonkajší katéter sa neposúva dozadu / zostáva zablokovaný počas procedúry rozvinutia	Znovu vyskúšajte postup otvorenia. Keď pomôcka FLOWer nemôže byť úplne rozvinutá, zatvorte a vyťahnite ju von z pacienta a použite inú pomôcku FLOWer.
7	Vonkajší katéter sa neposúva dopredu počas procedúry zaťahovania filtra	<ol style="list-style-type: none"> Nepôsobte na bežec vonkajšieho katétra nadmerným tlakom. Skontrolujte, či vo filtri nezostal nejaký pracovný katéter / vodiaci drôt. Keď áno, všetky ich z nej odstráňte a znovu vyskúšajte procedúru zatahnutia. Keď môže byť dosiahnuté čiastočné zatvorenie, zatahnite celú pomôcku FLOWer ako jeden celok s jeho zavadzačom. Keď je tento postup neúspešný, prejdite k chirurgickej operácii.
8	Distálna štruktúra sa úplne nerozvinuje	<ol style="list-style-type: none"> Netlačte na bežec distálnej štruktúry nadmernou silou. Skontrolujte, či sa v oblasti pre umiestnenie pomôcky nenachádzajú kruhové kalcifikácie. Ak áno, skúste nájsť bezpečnú zónu, kde skončí pomôcka za predpokladu, že nadaortálne cievy sú chránené. V opačnom prípade distálnu štruktúru zbalte pomocou bežca, zatvorte pomôcku FLOWer posunutím vonkajšieho katétra, pomôcku vyťahnite a znovu ju zasuňte. Skúste pomôcku nasadiť znovu (Poznámka: pri rozvíňovaní distálnej štruktúry sa vždy vyhýbajte prudkým pohybom bežca). Ak sa to nepodarí, zatvorte pomôcku FLOWer čo najväčším posunutím vonkajšieho katétra, vyťahnite ju z pacienta a použite inú pomôcku FLOWer.
9	Distálne štruktúry úplne nepriliehajú k vzostupnej aorte.	<ol style="list-style-type: none"> Skontrolujte na rukoväti, či sa bežec vonkajšieho katétra nachádza úplne vzadu, a či bežec distálnej štruktúry dosiahol svoju koncovú polohu pohybu dopredu. Keď stále nie sú úplne prilnuté k stene, prosím znovu skontrolujte rozmery aorty a overte, či je voľba modelu pomôcky FLOWer správna:

Návod na použitie pomôcky FLOWer

	Typ udalosti	Odporúčany korekčný úkon
		<ol style="list-style-type: none"> a. Ak je model správny, rozviňte pomôcku smerom nahor, kvôli dosiahnutiu dobrého priľnutia. b. Keď nie je správny, zatvorte pomôcku FLOWer, vytiahnite ju a použite inú pomôcku FLOWer s väčšou veľkosťou.
10	<p>Distálne štruktúry sú otočené voči očakávanému umiestneniu</p>	<p>Skontrolujte, či je preplachovací port vonkajšieho katétra obrátený nahor.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ak nie, vytiahnite pomôcku von zo zavádzača a znovu ju zasuňte správne vyrovnanú. 2. Ak áno, je potrebné preplohomovanie. Zatvorte distálnu štruktúru pomôcky FLOWer aktiváciou príslušného bežca na rukoväti; uvoľnite napnutie vodiaceho drôtu a zatiahnite pomôcku do zostupnej aorty; opatrne a pomaly otáčajte pomôckou FLOWer o 90° alebo o 180° v súlade s Obrázkom 8. Keď postup nie je úspešný, zatvorte pomôcku FLOWer, vytiahnite ju a vyskúšajte inú pomôcku FLOWer.
11	<p>Nitinolové štruktúry pomôcky sa nenachádzajú v očakávanej polohe (príliš nahor / príliš nadol)</p>	<p>Zaklapnite distálnu štruktúru pomôcky FLOWer aktiváciou príslušného bežca na rukoväti; pohybujte pomôckou FLOWer do vhodnej polohy, a potom znovu rozviňte distálne štruktúry pomôcky FLOWer.</p>
12	<p>Distálne štruktúry pomôcky spôsobujú disekciu steny alebo plátu aorty</p>	<p>Ak je to bezpečne možné, dokončite postup, a potom zatvorte a vytiahnite pomôcku FLOWer. Lekár musí vyhodnotiť ako postupovať s vhodnou endovaskulárnou/kardiovaskulárnou liečbou.</p>
13	<p>Pracovná pomôcka neprechádza stredom proximálnej štruktúry filtra.</p>	<p>Vytiahnite pracovnú pomôcku a s použitím štandardnej intervenčnej techniky ňou pohybujte dopredu, kým nevstúpi dovnútra štruktúry filtra. Ak je to možné, skontrolujte, či nedochádza k zauzleniu vodiaceho drôtu.</p> <p><i>Poznámka: Vždy sa odporúča použiť správny angiografický katéter typu Judkins na vystredenie portu proximálnej štruktúry a prechádzanie celým filtrom, a potom posúvanie vodiaceho drôtu.</i></p>
14	<p>Vodiaci drôt pracovnej pomôcky zostáva uviaznutý v pomôčke.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ak sa vodiaci drôt zroloval vo vnútri filtra, zatiahnite ho späť, kým nevstúpi do pracovného katétra (po overení, že sa nachádza vo vnútri filtra), a potom ich posúvajte spoločne. 2. Skontrolujte, či vodiaci drôt prechádza medzi distálnou štruktúrou a tkaninou filtra. V takom prípade distálnu časť mierne stlačte, pracovný katéter mierne vytiahnite tak, aby ste ho nevybrali z filtra, distálnu časť opäť rozťahujte tak, aby úplne prilhla k stene aorty, a pracovný katéter opäť posuňte dopredu.
15	<p>Pracovný katéter nemôže vojsť dovnútra filtra, pretože jeho vodiaci drôt je obtočený okolo vonkajšieho katétra.</p>	<p>Pracovný katéter zatiahnite späť až k rozvetveniu stehennej tepny a jemne zatiahnite za rukoväť pomôcky FLOWer, aby ste vonkajší katéter narovnali. Potom pracovný katéter posuňte dopredu, bez toho, aby ste ho krútili, a sledujte jeho pohyb pomocou fluoroskopického prístroja.</p>
16	<p>Pracovný katéter nepostupuje a zostáva uviaznutý vo vnútri pomôcky.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. V prípade ohybného a malého katétra vyriešte tento problém tak, že najprv zavediete vodiaci drôt a potom cezeň nasuňte pracovný katéter. 2. V prípade tuhej a veľkej pomôcky ju posuňte späť, ak je to možné, mierne ňou otočte a skúste to znovu. Ak pracovný katéter nepostupuje, zatiahnite trochu jeho zavádzací

Návod na použitie pomôcky FLOWer

	Typ udalosti	Odporúčaný korekčný úkon
		<p>systém späť do zostupnej aorty von z filtra. Pomocou príslušného bežca úplne zasunú distálnu časť pomôcky FLOWer, posuňte ju podľa anatómie smerom k srdcu alebo od srdca a skúste znovu pracovnou pomôckou prejsť cez filter. Ak sa to nepodarí, odstráňte pomôcku s jej vodiacim drôtom z filtra, vytiahnite pomôcku FLOWer a dokončite postup bez ochrany.</p>
17	<p>Po postupe zostáva pracovný katéter uviaznutý vo vnútri pomôcky.</p>	<p>Pohybujte pracovnou pomôckou dopredu a použitím štandardnej intervenčnej techniky mierne pootočte zavádzacím systémom a skúste to znovu. V prípade potreby skúste lepšie zatvoriť zavádzací systém a znovu ho skúste vytiahnuť. Keď pracovnú pomôcku nie je možné vytiahnuť:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zatlačte vodiaci drôt pracovného katétra kvôli uvoľneniu jeho pnutia a zatlačte na zavádzací systém TAVI smerom k veľkému oblúku aorty. 2. V opačnom prípade čiastočne zatvorte distálne štruktúry pomôcky FLOWer a pohybujte úplne (pomôcka FLOWer plus pracovný katéter) do zostupnej aorty. Znovu rozviňte distálne štruktúry pomôcky FLOWer a znovu skúste zatiahnuť dozadu zavádzací systém i s pomocou malých otáčaní. 3. V prípade, keď ani tento postup nie je úspešný, lekár musí zvážiť chirurgický postup, aby vytiahol celú zostavu (pomôcka FLOWer plus pracovný katéter).
18	<p>Balónik pre valvuloplastiku zostáva počas jeho vyťahovania zaseknutý vo vnútri filtra.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posuňte balónik trochu dopredu, čiastočne ho nafúknite a úplne vypustite. Potom sa ho pokúste znovu vytiahnuť tlačением vodiaceho drôtu smerom k vonkajšej strane oblúka aorty. 2. Ak sa to nepodarí, zopakujte bod 1 a počas vypúšťania nechajte vo vnútri balónika trochu kontrastnej látky.
19	<p>Distálne štruktúry pomôcky nie je možné zatvoriť</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontrolujte, či zaistené mechanizmy nie sú odistené. 2. Keď je možné dosiahnuť čiastočné zatvorenie, zatiahnite pomôcku FLOWer v jednom celku spolu s jej zavádzačom. 3. Skúste to znovu a keď pokus nie je úspešný, prejdite k chirurgickej operácii.
20	<p>Distálne štruktúry pomôcky nereagujú na príslušný bežec počas vyťahovania a zostávajú rozťahnuté, keď je vytiahnutý späť.</p>	<p>Na zbalenie distálnej štruktúry je potrebné odhaliť dva NiTi drôty z rukoväte. Pre tento účel je potrebné vykonať nasledujúce úkony:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vyberte bežec distálnej štruktúry z tela rukoväte otvorením jej súčastí. 2. Zdvihnite vrchný plášť rukoväte. 3. Stiahnite späť dva tenšie drôty NiTi, umiestnené pod zelenou plastovou súčastou, kým sa distálna štruktúra nezbalí.
21	<p>Vrchol pomôcky sa oddeľuje od štruktúry filtra (možná embolizácia)</p>	<p>Zatvorte a vytiahnite pomôcku FLOWer von z pacienta. Lekár musí podrobiť pacienta fluoroskopickému vyšetreniu periférnych ciev kvôli identifikácii, lokalizácii a odstráneniu embolizovanej súčasti nepriepustnej pre žiarenie.</p>
22	<p>Látkový filter sa čiastočne oddeľuje od nitanolovej štruktúry</p>	<p>Skúste zatvoriť a vytiahnuť pomôcku FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Keď pomôcka nedokáže prejsť zavádzačom, skúste odstrániť vcelku pomôcku so zavádzačom

Návod na použitie pomôcky FLOWer

	Typ udalosti	Odporúčaný korekčný úkon
		2. Alebo pripravte miesto prístupu na odstránenie pomôcky vaskulárnou intervenčnou chirurgickou operáciou. Lekár vyhodnotí najlepšiu možnosť.
23	Proximálna štruktúra pomôcky sa čiastočne oddeľuje od katétra (žiadna embolizácia)	Skúste zatvoriť a vytiahnuť pomôcku FLOWer. 1. Keď pomôcka nedokáže prejsť zavadzačom, skúste odstrániť vcelku pomôcku so zavadzačom. 2. Alebo pripravte miesto prístupu na odstránenie pomôcky vaskulárnou intervenčnou chirurgickou operáciou. Lekár vyhodnotí najlepšiu možnosť.

Návod na použitie pomôcky FLOWer

VOĽNÁ PLOCHA NA POZNÁMKY

Návod na použitie pomôcky FLOWer

 0123



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

Dokument súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je spojený s základným unikátnym identifikátorom pomôcky.

Adresa verejnej webovej stránky EUDAMED:

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

Základný unikátny identifikátor pomôcky (UDI-DI):

805750010FLOWER9S