

FLOWer

Filtro de protección embólica transcatéter

AorticLab S.r.l.

Instrucciones de uso

28 de abril de 2026

Instrucciones de uso FLOWer

FIGURAS

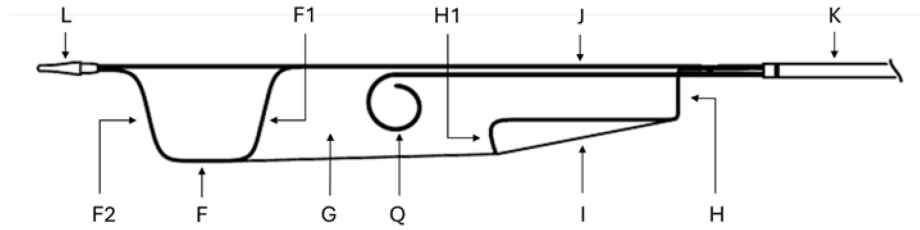


Figura 1 - Parte distal del dispositivo FLOWer

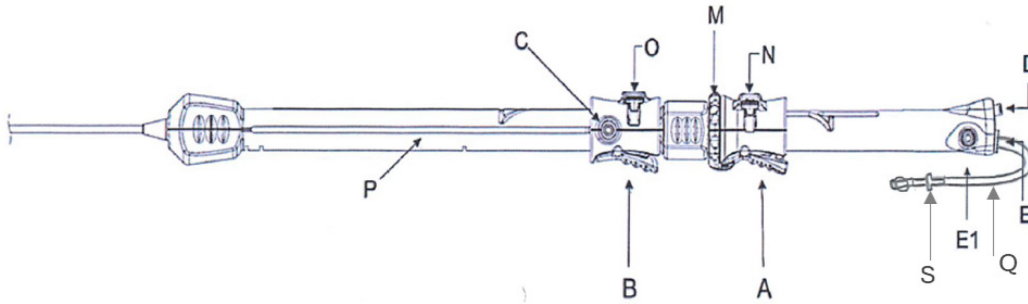


Figura 2 - Mango del dispositivo FLOWer

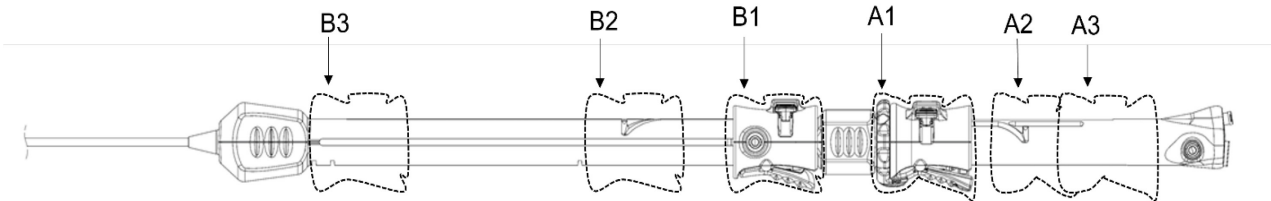


Figura 3 - Posiciones del mango y del deslizador del dispositivo FLOWer

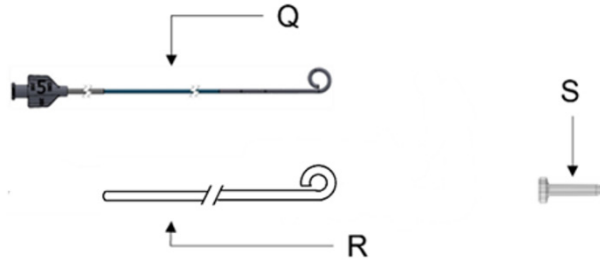


Figura 4 - Accesorios de FLOWer

| | | | | | |
|----|--|----|--|----|--|
| A | Deslizador de la parte distal con su aleta | E | Puerto de pigtail | K | Catéter externo |
| A1 | Posición abierta del deslizador de la parte distal | E1 | Puerto de lavado del lumen dedicado al pigtail | L | Punta |
| A2 | Posición de precierre del deslizador de la parte distal | F | Parte distal | M | Anillo de seguridad de la parte distal |
| A3 | Posición cerrada del deslizador de la parte distal | F1 | Anillo proximal de parte distal | N | Palanca de seguridad de la parte distal |
| B | Deslizador del catéter externo con su aleta | F2 | Anillo distal de parte distal | O | Palanca de seguridad del catéter externo |
| B1 | Posición abierta del deslizador del catéter externo | G | Filtro | P | Mango |
| B2 | Posición de precierre del deslizador del catéter externo | H | Puerto de la parte proximal | Q | Pigtail |
| B3 | Posición cerrada del deslizador del catéter externo | H1 | Anillo distal de la parte proximal | Q1 | Punta blanda de Pigtail |
| C | Puerto de lavado del lumen del catéter externo | I | Cono | R | Estilete |
| D | Puerto de guía | J | Catéter interno | S | Enderezador de pigtail |

Instrucciones de uso FLOWer

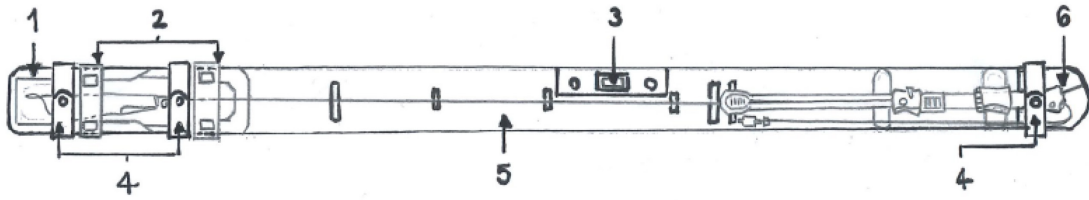


Figura 5 - Blíster de FLOWer

| | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------|
| 1 | Cubeta | 4 | Bridas |
| 2 | Clips de transporte | 5 | Soporte |
| 3 | Clip de cebado | 6 | Parte trasera carcasa |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 5 |
| 1.1. Contenido del envase..... | 6 |
| 2. USUARIO PREVISTO..... | 6 |
| 3. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA | 6 |
| 4. FINALIDAD PREVISTA DEL DISPOSITIVO | 6 |
| 5. CONDICIONES MÉDICAS QUE SE TRATAN..... | 6 |
| 6. BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO..... | 6 |
| 7. INDICACIONES DE USO..... | 7 |
| 8. CONTRAINDICACIONES Y/O LÍMITES DE USO | 7 |
| 9. DIMENSIONADO DEL DISPOSITIVO | 8 |
| 10. ADVERTENCIAS..... | 9 |
| 11. PRECAUCIONES | 10 |
| 12. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS | 10 |
| 13. FORMACIÓN DEL USUARIO..... | 10 |
| 14. INSTRUCCIONES DE USO | 10 |
| 14.1 Evaluación preliminar del procedimiento..... | 10 |
| 14.2 Compatibilidad del dispositivo..... | 11 |
| 14.3 Accesorios requeridos..... | 11 |
| 14.4 Manipulación del envase | 11 |
| 14.5 Cebado del dispositivo | 11 |
| 14.6 Uso durante el procedimiento – Despliegue | 12 |
| 14.7 Uso durante el procedimiento – Interacción con otros dispositivos..... | 14 |
| 14.8 Uso durante el procedimiento – Recuperación | 14 |
| 15. RECLAMACIONES Y MAL FUNCIONAMIENTO | 15 |
| 16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO..... | 15 |
| 17. GARANTÍA | 15 |
| 18. FABRICANTE | 15 |
| 19. SÍMBOLOS EN EL MANGO DE FLOWer..... | 16 |
| 20. SÍMBOLOS ETIQUETAS FLOWer | 17 |
| 21. GUÍA DE LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS | 19 |

AORTICLAB FLOWer – Filtro de protección embólica transcatóter

ADVERTENCIAS:

Lea detenidamente todas las instrucciones antes del uso. Observe todas las contraindicaciones, advertencias, medidas y precauciones dadas en estas instrucciones.

El contenido se entrega ESTERILIZADO POR óxido de etileno (ETOX). No utilice si el envase de barrera estéril está dañado.

Para un solo uso.

No reutilice, reprocese ni reesterilice, ya que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente y puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo o contaminación y/o causar infecciones en el paciente o contaminación cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Se admite la re inserción del dispositivo sólo en el mismo paciente. Este procedimiento sólo puede realizarse si el dispositivo se mantiene estéril.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

FLOWer es un producto sanitario estéril, invasivo, no implantable, no activo, de uso transitorio, que actúa en el interior del sistema circulatorio central, por lo que está clasificado de clase III según el Reg. UE 2017/745 (MDR), anexo VIII, regla 6, tercer guión.

El producto sanitario FLOWer es un filtro de protección embólica que se inserta a través de un acceso arterial femoral en la aorta ascendente, se despliega aguas arriba del tronco braquiocéfálico (arteria innominada) y cubre el cayado aórtico, para reducir el riesgo de embolización en la circulación cerebral y sistémica (por ej., daños cerebrales, lesiones renales agudas, etc.) causada por coágulos sanguíneos y/o restos liberados en el flujo sanguíneo. Se utiliza un sistema de liberación que permite a los usuarios (véase 2) posicionar fácilmente el dispositivo a través de un acceso femoral.

Tras administrar los anticoagulantes, se despliega el dispositivo FLOWer antes de colocar los catéteres de intervención utilizados para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular. Al finalizar el tratamiento, tras recuperar los demás dispositivos, el filtro se cierra de forma segura, se recupera en su catéter externo con todos los residuos capturados dentro de la malla del filtro y se retira del paciente.

El despliegue y la recuperación se realizan mediante los dos deslizadores. Los deslizadores solo pueden moverse en una dirección. La fase de despliegue se realiza moviendo el deslizador del catéter externo hacia atrás para abrir la malla filtrante; el deslizador de la parte distal se mueve entonces hacia delante para expandir la parte distal. La fase de recuperación se realiza moviendo el deslizador de la parte distal hacia atrás para colapsar la parte distal y, a continuación, el deslizador del catéter externo se mueve hacia delante para recapturar el filtro, cerrándolo dentro de su lumen.

El dispositivo está equipado con un pigtail de 5 Fr que puede utilizarse para la visualización de las estructuras anatómicas durante el procedimiento. El puerto de la parte proximal, el catéter interior, la parte distal del filtro y la punta son radiopacos para permitir su visibilidad bajo fluoroscopia durante el posicionamiento y despliegue del dispositivo.

En la Tabla 1 y la Tabla 2 se resume la información y las especificaciones del dispositivo FLOWer de AorticLab.

Tabla 1 - Tamaños disponibles de FLOWer

| MODELO | Código de producto (REF) | Tamaño nominal del producto (mm) |
|-----------|--------------------------|----------------------------------|
| FLOWer 28 | PF-TAF-028 | 28 |
| FLOWer 32 | PF-TAF-032 | 32 |
| FLOWer 36 | PF-TAF-036 | 36 |

Tabla 2 - Características de FLOWer

| | |
|---------------------------------------|--|
| Compatibilidad del introductor | 12 Fr |
| Longitud de trabajo | 110 cm |
| Longitud del filtro | 21 cm |
| Tamaño de pigtail | 5 Fr |
| Longitud de pigtail | 200 cm |
| Compatibilidad con guía | Guía de punta blanda de 0,035" de diámetro, con revestimiento no hidrófilo, 260 cm de longitud mínima |
| Compatibilidad con guía | Guía extrarrígida de punta blanda de 0,035" de diámetro, con revestimiento no hidrófilo, 260 cm de longitud mínima |

Instrucciones de uso FLOWer

1.1. Contenido del envase

El producto FLOWer se entrega estéril al usuario y envasado en una caja de cartón.

La caja contiene:

- un (1) sistema de barrera estéril (SBE -sistema de barrera estéril-, bolsa) con:
 - un (1) dispositivo FLOWer de AorticLab;
 - un (1) pigtail (Q),
 - un (1) enderezador de pigtail (S);
 - un (1) estilete (R).

ADVERTENCIAS:

- Inspeccione visualmente las bolsas en busca de roturas en la integridad del envase antes de su uso: no utilice el dispositivo si la bolsa está abierta o dañada;
- No utilice nunca un producto dañado;
- No utilice el dispositivo si no se especifica el número de lote, la fecha de caducidad y el tamaño;
- No utilice si el etiquetado está incompleto o es ilegible;
- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. No utilice nunca un producto si ha caducado;
- No inserte otros pigtails en el puerto específico (E) salvo aquel (Q) entregado con el dispositivo;
- Guárdelo en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.

ADVERTENCIA

- El dispositivo FLOWer puede permanecer en el cuerpo del paciente durante más de una (1) hora sin que aumente el riesgo tromboembólico, siempre que el paciente se mantenga bajo anticoagulantes, de acuerdo con el procedimiento estándar.

2. USUARIO PREVISTO

El dispositivo FLOWer de AorticLab está destinado al personal médico (cardiólogos intervencionistas, radiólogos intervencionistas, electrofisiólogos y cirujanos cardíacos) formados y capacitados en procedimientos cardiovasculares transcatheter,

3. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

FLOWer está indicado para su uso en pacientes adultos (≥ 18 años) con enfermedad cardiovascular que cumplan las indicaciones clínicamente aprobadas para procedimientos intervencionistas cardiovasculares transcatheter, que conlleven riesgo de embolización a través de la aorta ascendente.

4. FINALIDAD PREVISTA DEL DISPOSITIVO

FLOWer es un dispositivo de protección embólica destinado a capturar y eliminar material embólico que pueda entrar en la circulación vascular cerebral y sistémica durante procedimientos intervencionistas cardiovasculares transcatheter, que conlleven riesgo de embolización a través de la aorta ascendente.

5. CONDICIONES MÉDICAS QUE SE TRATAN

El dispositivo FLOWer de AorticLab está destinado a su uso en pacientes con enfermedad cardiovascular que cumplan las indicaciones clínicamente aprobadas para procedimientos intervencionistas transcatheter que puedan conllevar el riesgo de liberación de émbolos hacia la aorta. Se utiliza en combinación con dispositivos transcatheter para el tratamiento cardiovascular. Está diseñado para hacer que todas las intervenciones cardiovasculares transcatheter sean más seguras, en términos de incidencia de accidentes cerebrovasculares, protegiendo la circulación cerebral y sistémica mediante la captura y eliminación del material embólico que pudiera liberarse durante el procedimiento.

6. BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

El beneficio clínico previsto del uso del dispositivo FLOWer es la protección del cerebro y los órganos sistémicos de los pacientes frente a émbolos accidentales liberados durante una intervención cardiovascular transcatheter, lo que reduce el riesgo de aparición de accidentes cerebrovasculares y complicaciones vasculares periféricas.

Instrucciones de uso FLOWer

Las características de funcionamiento del dispositivo consisten en la protección del cerebro y de los órganos sistémicos frente a la migración de émbolos a través de los vasos epiaórticos y la circulación sistémica, debido a su estabilidad dentro de la aorta, lo que contribuye a preservar el estado neurológico del paciente.

7. INDICACIONES DE USO

Deben cumplirse las siguientes indicaciones

1. Pacientes de edad ≥ 18 años;
2. El paciente tiene programada una intervención cardiovascular transcatéter y reúne los criterios según la tomografía computarizada preoperatoria (método preferido), la ecocardiografía transtorácica (ETT) o la angiografía;
3. Anatomía del paciente con segmento de arteria iliofemoral compatible con un catéter 12 Fr.

Las indicaciones de uso antes mencionadas se han revisado tras el ensayo clínico Nautilus y reflejan las indicaciones del dispositivo comercializado. La explicación de los cambios entre las indicaciones de uso mencionadas en el PIC del estudio Nautilus y las actuales se recogen en el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP).

8. CONTRAINDICACIONES Y/O LÍMITES DE USO

Sobre la base de la planificación previa al procedimiento, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo FLOWer y su modo de funcionamiento, cuya seguridad y rendimiento han quedado demostrados, se establecen los siguientes criterios de exclusión procedimentales, clínicos y anatómicos:

Criterios de exclusión procedimentales

1. Un procedimiento que requiera una zona de implantación anatómica diferente para el dispositivo FLOWer (10 mm aguas arriba del tronco braquiocefálico).
2. Un procedimiento en el que, durante el despliegue, el dispositivo FLOWer no pueda lograr la aposición prevista a la pared aórtica debido a la presencia de un catéter de intervención externo (todos los catéteres de intervención deben pasar a través del dispositivo FLOWer).
3. Un procedimiento que requiera que el dispositivo FLOWer capture, durante su uso, material embólico biológico o no biológico (por ejemplo, de origen protésico) que comprometa la integridad estructural del material del filtro o impida el cierre y la recuperación adecuados del filtro.

Criterios clínicos de exclusión (cribado preoperatorio)

1. Pacientes con estado de hipercoagulabilidad que no se puede corregir con heparina periprocedimiento adicional;
2. Pacientes con diagnóstico conocido de infarto agudo de miocardio (IAM) en los 30 días anteriores al procedimiento índice;
3. Insuficiencia renal (creatinina $> 3,0$ mg/dl o tasa de filtración glomerular TFG < 30) y/o terapia de reemplazo renal en el momento de la selección;
4. Pacientes con antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía o pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante, pacientes que vayan a rechazar una transfusión o pacientes con úlcera péptica activa o antecedentes de hemorragia digestiva alta en los 3 últimos meses;
5. Pacientes con hipersensibilidad conocida o contraindicación a la aspirina, heparina/bivalirudina, clopidogrel/ticlopidina, nitinol, aleación de acero inoxidable y/o sensibilidad al contraste que no puede premedicarse adecuadamente;
6. Pacientes con endocarditis activa u otra infección sistémica;
7. Pacientes sometidos a trombólisis terapéutica;
8. La paciente está embarazada o en período de lactancia.

Instrucciones de uso FLOWer

Criterios anatómicos de exclusión (cribado preoperatorio)

1. Pacientes con un diámetro de la aorta ascendente menor de 25 o mayor de 39 mm (medida 10 mm aguas arriba del primer vaso del tronco braquiocefálico, como en la Figura 6);
2. Pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas cardiovasculares transcáteter por vía transaxilar, trans-subclavia o transaórtica, mediante acceso por la arteria radial o braquial;
3. Pacientes con enfermedad arterial periférica grave, aorta abdominal o aorta torácica que impide la colocación de un acceso vascular con introductor;
4. Pacientes en quienes el cayado aórtico está muy calcificado, con ateromatosis severa o tortuosidad severa.

Estos criterios pueden evaluarse a través de Tomografía computarizada (TAC), ecocardiografía, angiografía u otro método adecuado que permita leer el diámetro de la aorta ascendente.

Las contraindicaciones de uso antes mencionadas se han revisado tras el ensayo clínico y reflejan las contraindicaciones del dispositivo comercializado. La explicación de los cambios entre las contraindicaciones de uso mencionadas en el PIC del estudio Nautilus y las actuales se recogen en el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP).

9. DIMENSIONADO DEL DISPOSITIVO

Los diferentes tamaños del dispositivo FLOWer se indican en función de los diámetros aórticos. El diámetro aórtico 10 mm aguas arriba de la inserción del tronco braquiocefálico (arteria innominada) (D1 en Figura 6), corresponde a la zona de anclaje del dispositivo, permite elegir el dispositivo de acuerdo con Tabla 3.

Tabla 3 - Indicación para tamaño de dispositivo

| Modelo FLOWer | Rangos dimensionales D1 |
|---------------|--|
| FLOWer 28 | $25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$ |
| FLOWer 32 | $29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$ |
| FLOWer 36 | $34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$ |

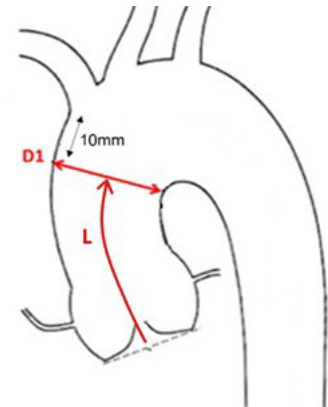
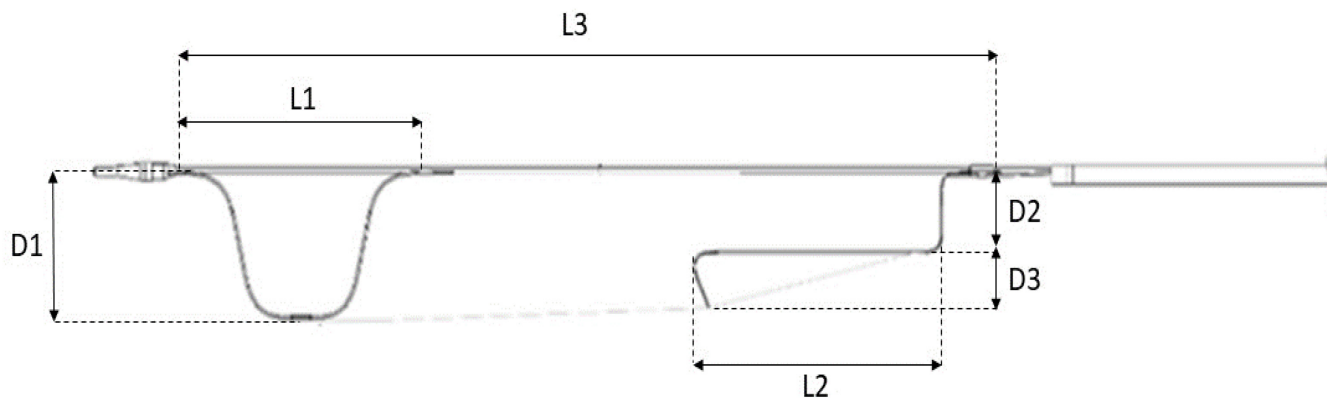


Figura 6 - Evaluación de los tamaños a utilizar: D1 y L

Instrucciones de uso FLOWer



| | Tamaño 28 | | | Tamaño 32 | | | Tamaño 36 | | |
|-----------|-----------|---------|------|-----------|---------|------|-----------|---------|------|
| | mín. | nominal | máx. | mín. | nominal | máx. | mín. | nominal | máx. |
| 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 | | |

Figura 7 - Dimensiones (mm) del dispositivo FLOWer para cada tamaño. Es posible prever en la TC dónde aterrizará cada parte de FLOWer en la aorta. Las mediciones se realizarán en la curvatura mayor de la aorta.

ADVERTENCIAS:

- La distancia desde el plano de la raíz aórtica hasta la zona de anclaje de FLOWer, indicada por L en la Figura 6, puede ser crítica en pacientes con aorta ascendente muy corta debido al riesgo de interacción de FLOWer con dispositivos que se colocarán temporalmente o implantarán en la raíz aórtica. Debe ser al menos 30 mm más larga que el tracto aórtico ocupado por el dispositivo de intervención.
- Comprobar la anatomía de la arteria femoral antes del procedimiento para evaluar la tortuosidad de los vasos y la presencia de estenosis causadas por placas ateroscleróticas.
- La posición target del dispositivo FLOWer es con el extremo inferior de la punta radiopaca al menos 10 mm de la primera rama (D1). Si la anatomía del cayado aórtico muestra una reducción del lumen debido a su morfología y/o a la presencia de calcificaciones anulares que podrían interferir con la apertura de la parte distal, considere la posibilidad de colocar el dispositivo ligeramente arriba o abajo del punto target, asegurando aún así la protección de todas las ramas y evitando la interferencia con el dispositivo en la raíz aórtica. Si es necesario un reposicionamiento, verificar que el tamaño elegido sigue siendo compatible con el diámetro de la zona de anclaje. Las calcificaciones y la reducción del lumen pueden detectarse en el análisis preoperatorio, observando la vista en sección de la aorta.
- Preste atención en pacientes con aorta ascendente y cayado aórtico muy largos. Si, tras la colocación y el despliegue de FLOWer, la parte proximal no se coloca en la aorta descendente, pueden producirse interferencias con la navegación de los catéteres. En tal caso, vuelva a colocar el dispositivo manteniendo la protección de los vasos epiaórticos. Si esto no es posible, retire el dispositivo FLOWer.

10. ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones de uso suministradas con cualquier dispositivo de intervención que se vaya a utilizar junto con el dispositivo FLOWer;
- No modifique el dispositivo;
- No utilice el dispositivo de forma inadecuada;
- No utilice el dispositivo en pacientes que no cumplen las indicaciones y contraindicaciones de uso;

Instrucciones de uso FLOWer

- Conforme a la práctica médica habitual, debe administrarse el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante adecuado antes y después del procedimiento;
- No utilice el dispositivo en accesos radiales o braquiales;
- Durante el uso, compruebe que el dispositivo no compromete el flujo sanguíneo normal;
- No aplique una fuerza de empuje excesiva durante la navegación del dispositivo en la aorta. Si se observa una resistencia excesiva, detenga el avance, retraiga y vuelva a avanzar el dispositivo. Esto puede provocar la embolización distal de restos y daños en el vaso y/o en el dispositivo;
- No ejerza una fuerza excesiva sobre la guía si percibe mucha fricción, podría dañar el dispositivo;
- No ejerza una fuerza excesiva sobre el pigtail. Podría provocar daños en la válvula aórtica.
- No ejerza una fuerza excesiva ni realice movimientos bruscos en los deslizadores durante el despliegue y la recuperación de las partes distales de FLOWer.

11. PRECAUCIONES

- Una flexión incorrecta puede dañar el catéter del dispositivo y el pigtail;
- Retraiga el dispositivo en caso de que el paciente sufra;
- Haga avanzar el dispositivo con cuidado en caso de pacientes con vasos frágiles (por ejemplo, aneurisma).

12. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos durante los procedimientos intervencionistas cardiovasculares transcatóter asociados al dispositivo AorticLab FLOWer incluyen, entre otros, los siguientes: disección de placa aórtica, perforación aórtica con hemorragia grave, arritmias cardíacas, taponamiento cardíaco o derrame pericárdico, infarto de miocardio, perforación o desgarramiento de la valva aórtica nativa, isquemia cerebral mayor o menor, lesión renal aguda, embolización periférica, disección o perforación de la arteria femoral, hemorragia grave o leve en el lugar de acceso, complicaciones vasculares graves en el lugar de acceso, deterioro estructural, endocarditis, infección distinta de la endocarditis, hemólisis, reacción alérgica o tóxica, muerte.

Los acontecimientos adversos graves y las deficiencias del producto deben notificarse a la Autoridad Competente del país donde se realice el procedimiento y al Fabricante.

13. FORMACIÓN DEL USUARIO

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico (véase 2) que haya recibido la formación adecuada con el procedimiento FLOWer. El Fabricante ha definido un plan de formación específico para los usuarios.

14. INSTRUCCIONES DE USO

14.1 Evaluación preliminar del procedimiento

1. Administrar anticoagulantes y monitorizar el Tiempo de Coagulación Activado según las directrices estándares del centro sanitario. El tratamiento anticoagulante debe controlarse para garantizar un tiempo de coagulación activado (ACT) adecuado durante todo el procedimiento (al menos 250 s);
2. Confirmar que la conformación de las arterias ilio/femorales y su dimensión cumplen con las indicaciones y contraindicaciones para su uso;
3. Confirmar la localización del cayado aórtico donde se desplegará el filtro y las dimensiones relativas mediante inyección de medio de contraste por fluoroscopia;
4. Confirmar el tamaño del dispositivo según el diámetro de la aorta y las dimensiones del cayado aórtico especificadas en la tabla de medidas (Tabla 3);

Instrucciones de uso FLOWer

14.2 Compatibilidad del dispositivo

La compatibilidad del dispositivo FLOWer con catéteres de intervención de diferente rigidez y dimensiones se ha evaluado en condiciones operativas preclínicas. También se ha evaluado la compatibilidad en condiciones operativas clínicas en caso de TAVI, probando los principales sistemas de implantación de TAVI disponibles en el mercado. FLOWer nunca ha demostrado incompatibilidad con sistemas de implantación de calibre inferior a 18 Fr (si se utiliza con pigtail a medida) o 21 Fr (si se utiliza sin pigtail a medida).

ADVERTENCIAS:

- Utilizar con precaución en caso de dispositivos con un diámetro de vástago superior a 18 Fr que atraviesen el filtro.
- Los catéteres de pequeño calibre (incluidas las guías) pueden enrollarse dentro del dispositivo FLOWer. En este caso, alinee la punta de la guía con la punta del catéter guía; una vez alineados, haga avanzar ambos simultáneamente a través del filtro para superar el dispositivo. El dispositivo FLOWer puede interferir durante la navegación con dispositivos de intervención especialmente rígidos. Si se produce una interacción, avance con cuidado y gire ligeramente el catéter de intervención. Si no es posible atravesar, extraiga el catéter de intervención del dispositivo FLOWer, recupérela y vuelva a colocarlo ligeramente arriba o aguas abajo según la anatomía e intente de nuevo atravesar el filtro con el dispositivo. Si no lo consigue, retire el dispositivo FLOWer y realice el procedimiento principal sin protección.
- Verifique la compatibilidad con sistemas de colocación TAVI que podrían recuperarse en la aorta descendente.

14.3 Accesorios requeridos

El procedimiento FLOWer necesita los siguientes accesorios:

Material necesario para el cebado del dispositivo:

- 1 l de solución salina estéril heparinizada (5000 UI/l de heparina);
- 1 jeringa Luer de 10 ml;
- Guía de punta blanda de 0,035" de diámetro, longitud 260 cm, con revestimiento no hidrófilo.

Material necesario para el procedimiento:

- Introdutor de arteria femoral compatible con un catéter de dispositivo de 12 Fr;
Nota: es preferible utilizar un introductor largo en caso de tortuosidad anatómica.
- Guía extrarrígida de punta blanda de 0,035" de diámetro, con revestimiento no hidrófilo, 260 cm de longitud mínima
Nota: es preferible utilizar una guía curva para la navegación de FLOWer a fin de evitar daños cardiovasculares accidentales.

14.4 Manipulación del envase

1. Abra la caja de cartón desde el lado largo y retire la bolsa del dispositivo;
2. Abra la bolsa de accesorios, despegando los dos extremos de la soldadura;
3. Extraiga el blíster que contiene FLOWer y sus accesorios de la bolsa y colóquelo sobre una mesa estéril.

ADVERTENCIA: el contenido de la bolsa es estéril y solo el operador que se haya esterilizado puede tocarlo.

14.5 Cebado del dispositivo

1. Mantenga el dispositivo dentro de su blíster, retire los dos clips de transporte (2) de la cubeta (1) y desbloquee las bridas (4);
2. Retire el estilete (R) del puerto de la guía (D) e insértelo distalmente en el dispositivo, desde la punta (L);
3. Llene la cubeta (1) con solución salina estéril heparinizada, sumergiendo el filtro (G);
4. Retire el clip de cebado (3) de su alojamiento y colóquelo sobre el extremo proximal de la cubeta para mantener el filtro (G) sumergido;
5. Avance suavemente el pigtail (Q) hasta que todos los orificios de la punta blanda (Q1) queden fuera del catéter y lave su lumen (Q) con solución salina estéril heparinizada hasta que se elimine todo el aire (no deberá haber burbujas);

ADVERTENCIA: Si nota cierta resistencia, retraiga ligeramente el pigtail (Q) y vuelva a introducirlo.

Instrucciones de uso FLOWer

6. Inyecte a través del puerto de lavado del lumen dedicado al pigtail (E1) la solución salina estéril heparinizada hasta eliminar todo el aire. Para facilitar el lavado hacia la punta blanda del catéter externo (K), avance el enderezador de pigtail hasta que su punta toque el puerto del pigtail (E), sin acoplarse.
7. Inyecte a través del puerto de lavado del catéter externo (C) la solución salina estéril heparinizada hasta eliminar todo el aire;
8. Cargue la guía de 260 cm de longitud con punta blanda en el lumen del pigtail (Q) desde el puerto, haciéndola sobresalir por el extremo distal del pigtail, lo suficiente para enderezar la punta del pigtail (Q1);
9. Recupere el pigtail (Q) hasta que su extremo distal entre en el catéter externo (K);
10. Coloque la guía dentro del filtro (G) haciéndola avanzar por el puerto de la parte proximal (H) hasta que alcance el anillo distal de la parte proximal (H1);
11. Inyecte a través del puerto de lavado del catéter externo (C) la solución salina estéril heparinizada hasta eliminar todo el aire;
12. Elimine suavemente las burbujas de la superficie del filtro moviéndolo delicadamente;
13. Gire el anillo de seguridad del deslizador de la parte distal (M) para desbloquearlo;
14. Mueva hacia atrás el deslizador de la parte distal (A) hasta que se bloquee en la posición de precierre (A2);
15. Mueva hacia adelante el deslizador del catéter externo (B) hasta que se bloquee en la posición de precierre (B2);
16. Inyecte a través del puerto de lavado del catéter externo (C) la solución salina estéril heparinizada hasta eliminar todo el aire;
17. Desbloquee la palanca de seguridad de la parte distal (N) y haga retroceder el deslizador de la parte distal (A) hacia la posición de cierre (A3) hasta que el deslizador de la parte distal alcance el final de carrera del mango;
18. Gire el anillo de seguridad del deslizador de la parte distal (M) para desbloquearlo;
19. Desbloquee la palanca de seguridad del catéter externo (O) y haga avanzar el deslizador del catéter externo (B) hacia la posición cerrada (B3) pulsando su aleta, hasta que el catéter alcance la punta del dispositivo (L);
20. Retire el estilete del dispositivo (R);
21. Inyectar a través del puerto de la guía (D) una solución salina estéril heparinizada hasta eliminar todo el aire.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe que la solución salina heparinizada sea estéril y que no se haya contaminado después de abrirla.
- No utilice un dispositivo que no haya sido lavado y purgado correctamente. No preparar ni purgar el dispositivo antes de su uso puede introducir aire y provocar lesiones graves al paciente.

14.6 Uso durante el procedimiento – Despliegue

ADVERTENCIAS:

- No utilice el dispositivo si se ha contaminado con sangre y/o partículas de los usuarios durante la extracción del envase o el lavado.
- Manipule el dispositivo siguiendo las prácticas habituales de quirófano. No deje el dispositivo en contacto con superficies no estériles antes y durante el procedimiento.
- Antes de insertar el dispositivo, verifique que los deslizadores estén bloqueados en su posición.

1. Utilizando la técnica intervencionista estándar, coloque un introductor de 12 Fr en la arteria femoral del paciente contralateral al acceso del dispositivo de intervención.

ADVERTENCIA: cosa el introductor en la arteria femoral para evitar su desplazamiento durante el procedimiento.

2. Inserte una guía extrarrígida con punta blanda de 0,035" en el introductor hasta que alcance una posición estable dentro de la aorta ascendente.
3. Introduzca la guía en la punta del dispositivo (L) y avance el dispositivo hasta que salga por el puerto de la guía (D)

ADVERTENCIAS:

- Durante la inserción, asegúrese de que el extremo blando de la guía no está dentro del dispositivo, sino que debe salir por la punta del dispositivo.
- Al avanzar con el dispositivo sujete firmemente la guía que sale del mango del dispositivo.
- No haga avanzar la guía del dispositivo en el ventrículo.

4. Inserte el dispositivo en el introductor sujetándolo de forma que el puerto de lavado del catéter externo (C) quede hacia arriba.
5. Haga avanzar el dispositivo por la aorta ascendente, hasta que los vasos epiaórticos queden protegidos.

Nota: *el extremo inferior de la punta radiopaca (L) debe colocarse al menos 10 mm antes del nacimiento del tronco braquiocefálico (arteria innominada).*

Instrucciones de uso FLOWer

ADVERTENCIAS:

- Durante la navegación del dispositivo a lo largo de los vasos, tenga cuidado y no empuje bruscamente el dispositivo, forzando la navegación. En caso de que se perciba alguna resistencia al cruzar el cayado aórtico, para evitar daños en la pared aórtica, detenga el avance, retraiga suavemente unos milímetros el dispositivo FLOWer y, con una pequeña rotación, empuje de nuevo hacia delante. Utilice la punta radiopaca (L) y el anillo radiopaco colocado en el catéter externo (K) del dispositivo FLOWer para localizar su posición.
 - No empuje la punta del dispositivo demasiado cerca de la válvula aórtica para evitar la perforación de la aorta o disecciones de los ostiums coronarios.
6. Utilizando la punta radiopaca (L) como marcador de referencia, confirme la posición final del dispositivo antes de iniciar el despliegue del filtro.
 7. Sujetando firmemente el mango del dispositivo (P), haga retroceder el catéter externo (K) actuando sobre su deslizador (B) hasta alcanzar la posición abierta (B1) pulsando la aleta correspondiente.
 8. Despliegue la parte distal del dispositivo (F) moviendo hacia delante el deslizador de la parte distal (A), y continúe moviéndolo hacia delante hasta alcanzar la aposición adecuada con la pared aórtica (entre A1 y A2).

ADVERTENCIAS:

- Si se percibe resistencia al iniciar la expansión de la parte distal, ciérrela por completo, avance el catéter externo (K) hasta que llegue a la punta haciendo avanzar al máximo el deslizador del catéter externo (B), retraiga FLOWer y, a continuación, vuelva a moverlo hacia delante. Intente volver a colocarlo; si el problema persiste, sustituya el dispositivo.
- Durante el despliegue preste atención a que la parte distal (F) se abra correctamente como en Figura 8A. Si se abre incorrectamente (por ejemplo en Figura 8B y C), el operador debe recuperar el dispositivo dentro de su catéter como se describe en el capítulo "14.5 Cebado del dispositivo" apartados de 17 a 22. Luego, el operador extrae el dispositivo del introductor, gira 90° el catéter (ej. Figura 8B) o 180° (ej., Figura 8C) y lo reintroduce desde el introductor. A continuación, se puede intentar un nuevo procedimiento de despliegue como se describe en los apartados de 7 a 9 de este capítulo.
- NO gire el dispositivo cuando la parte distal (F) esté totalmente desplegada en posición abierta.
- Se admite un máximo de tres procedimientos de colocación.

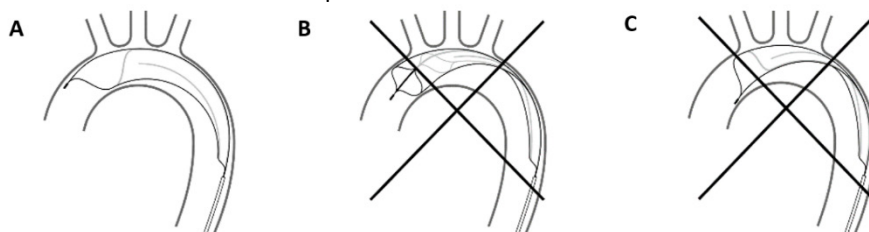


Figura 8 - Posición correcta del dispositivo FLOWer (derecha A); colocación incorrecta del dispositivo (centro B, derecha C)

9. Cuando la parte distal (F) esté adecuadamente posicionada en el cayado aórtico, gire el anillo de seguridad del deslizador de la parte distal (M) para bloquearlo.
Nota: es posible comprobar el correcto posicionamiento del dispositivo verificando la aposición de la pared mediante fluoroscopia y controlando la perfusión de los vasos epiaórticos.
10. (Si no utiliza pigtail, vaya al punto 13) Haga avanzar el pigtail (Q), atraviese la parte distal (F) y colóquelo en una posición conveniente para tener una buena visión de las estructuras anatómicas afectadas por el procedimiento principal.
Nota: si es necesario, el enderezador pigtail (S) puede insertarse en el puerto del pigtail (E) para favorecer el deslizamiento del mismo. Cuando el pigtail esté colocado adecuadamente, retire el enderezador de pigtail (S) del puerto.
11. Retire la guía del pigtail (Q);
12. Conecte el pigtail (Q) al inyector de medio de contraste para confirmar mediante fluoroscopia la correcta posición del dispositivo: la parte distal (F) debe ofrecer una buena aposición con la aorta.
Nota: se recomienda ajustar al menos 1000 psi en la máquina inyectora de líquido de contraste para asegurar una buena visualización.

ADVERTENCIAS: asegúrese de que el pigtail (Q) está bien conectado a la máquina inyectora para evitar el retorno de sangre.

13. Coloque el mango del dispositivo en una posición segura en la mesa quirúrgica para evitar un mal posicionamiento repentino de la parte distal (F).

14.7 Uso durante el procedimiento – Interacción con otros dispositivos

Este capítulo se aplica a los procedimientos que requieren el paso del catéter de intervención a través del dispositivo FLOWer. Si no se requiere el paso de FLOWer, ejecute la intervención principal siguiendo el procedimiento estándar.

1. Haga avanzar la guía de otros dispositivos a través del puerto de la parte proximal del dispositivo FLOWer (H) utilizando un catéter guía (por ejemplo, Judkins Right) y supere el anillo proximal de la parte distal (F1).

Nota: para facilitar el paso de FLOWer, se recomienda hacer avanzar simultáneamente el catéter de intervención y su guía, manteniendo la guía completamente dentro del catéter de intervención para reforzar la parte distal. Es preferible utilizar una guía con una punta blanda de mayor resistencia y un catéter de intervención con una punta más rígida o con una forma que facilite la orientación del dispositivo hacia el puerto del filtro. Gire el catéter guía para facilitar el acceso al puerto del filtro, teniendo en cuenta la forma de su punta.

Nota: para evitar que el catéter guía/guía se enrolle alrededor del catéter externo de FLOWer, es preferible utilizar una guía con una punta corta y blanda y observar su avance a través del sistema de fluoroscopia. Una vez que la guía se encuentra dentro del filtro, compruebe que puede moverse y desprenderse del catéter interior de FLOWer en la aorta abdominal.

Nota: durante la navegación del catéter guía/guía, los movimientos de la parte proximal hacia la curvatura aórtica menor, indican que el cruce del filtro es correcto. Si el dispositivo de intervención interactúa a la altura del anillo proximal de la parte distal, es posible que el dispositivo se salga del filtro y quede atrapado entre este y la pared aórtica. En este caso, retraiga el catéter de intervención hasta el catéter externo FLOWer y, a continuación, vuelva a introducirlo.

En cualquier momento el usuario puede cambiar la proyección angiográfica para verificar el correcto cruce de los catéteres de intervención.

2. Si es necesario, sustituya el catéter guía o la guía por el dispositivo requerido para el procedimiento, tal y como se indica en 14.2 - Compatibilidad del dispositivo

ADVERTENCIAS:

- Si el catéter u otro dispositivo no puede atravesar el filtro, tense suavemente la guía para ayudarlo a avanzar. Realice esta acción con suavidad, ya que una fuerza excesiva sobre la guía podría provocar la disección de la pared de la aorta o, peor aún, la perforación del vaso.
- En caso de recuperación y reposicionamiento de TAVI, la recuperación no debe realizarse en la aorta descendente con el dispositivo FLOWer en posición abierta.
- Si se realiza una valvuloplastia durante el procedimiento, compruebe que el balón esté completamente desinflado antes de su recuperación para evitar cualquier interacción con el dispositivo

3. En cualquier momento es posible reposicionar el pigtail (Q) en otro seno de la válvula aórtica.

14.8 Uso durante el procedimiento – Recuperación

1. Si es posible, desconecte el pigtail (Q) del inyector de medios de contraste y retírelo dentro del catéter externo (K).
2. Verifique que la guía esté cargada dentro del dispositivo. Si es posible, asegúrese de que el extremo blando de la guía esté completamente fuera de la punta (L) del dispositivo antes de la extracción.
3. Gire el anillo de seguridad del deslizador de la parte distal (M) para desbloquearlo;

ADVERTENCIA: compruebe que todos los catéteres con sus guías se retiren del filtro antes de recuperarlo.

4. Cierre el filtro (G) colapsando la parte distal del dispositivo (F) moviendo hacia atrás el deslizador de la parte distal (A) pulsando la aleta, hasta que se detenga en la posición de precierre (A2).
5. Empuje hacia adelante el deslizador del catéter externo (B) pulsando la aleta, hasta que se detenga en la posición de precierre (B2).
6. Desbloquee la palanca de seguridad de la parte distal (N) y desplace completamente hacia atrás el deslizador de la parte distal (A) hacia la posición de cierre (A3, pulsando la aleta).
7. Gire el anillo de seguridad del deslizador de la parte distal (M) para desbloquearlo;
8. Mueva el dispositivo en la aorta descendente moviendo el mango (P).

ADVERTENCIA: Recupere el dispositivo en la aorta descendente, prestando atención a no hacerlo cerca de la bifurcación femoral. Si el dispositivo está demasiado cerca de la bifurcación, la punta distal del introductor de longitud estándar puede interferir en el procedimiento de recuperación.

Instrucciones de uso FLOWer

9. Desbloquee la palanca de seguridad del catéter externo (O) y capture el dispositivo haciendo avanzar el deslizador del catéter externo (B) hacia la posición cerrada (B3) pulsando la aleta relativa, hasta que el catéter alcance la punta del dispositivo.
10. Retire el estilete del introductor.
11. Utilizando técnicas de intervención estándar, retire el introductor y cierre el acceso arterial femoral.

ADVERTENCIA: Compruebe que el dispositivo está completamente cerrado. La punta radiopaca debe estar en continuidad con el anillo radiopaco presente en la porción distal del catéter externo (K). En caso de que el cierre sea incompleto repita el procedimiento de cierre retrayendo y avanzando de nuevo (K) hasta que se cierre por completo.

15. RECLAMACIONES Y MAL FUNCIONAMIENTO

En caso de reclamación o mal funcionamiento del producto, los profesionales sanitarios, pacientes o usuarios notificarán de inmediato al Distribuidor. El Distribuidor se encargará de la recuperación y retirada del producto.

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Una vez que el producto haya sido retirado del paciente, deberá ser desechado, excepto si presenta un mal funcionamiento.

Elimine el producto y su embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o disposiciones locales:

- El dispositivo y los accesorios son biológicamente peligrosos debido al contacto con la sangre del paciente;
- La cubeta y los clips están hechos de PETG;
- El soporte es de HDPE;
- La bolsa es de Tyvek y BOPET / PE;
- La caja externa es de cartón;
- El estilete es de AISI;
- La parte trasera de la carcasa es de plástico ABS.

ADVERTENCIA: dado que el dispositivo y los accesorios durante su uso están en contacto con la sangre y otros tejidos biológicos, una eliminación incorrecta del dispositivo puede provocar la contaminación de las personas o del medioambiente.

17. GARANTÍA

Aunque el producto haya sido fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, AorticLab srl no tiene ningún control sobre las condiciones en las que el producto es utilizado por el cliente o por terceros. Por lo tanto, AorticLab srl rechaza expresamente toda garantía, tanto expresa como implícita, con respecto al producto, incluida, sin carácter exhaustivo, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.







En ningún caso AorticLab srl será responsable ante el cliente y/o ante terceros de ningún daño indirecto, incluidos, sin carácter exhaustivo, los daños consecuenciales, especiales o incidentales que surjan, sean causados y/o estén relacionados de alguna manera con cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, independientemente de que la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, agravio u otro. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ni deben interpretarse como contrarias a las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable.

18. FABRICANTE

AorticLab srl Via Ribes 5,10010 Colletterto Giacosa (TO) Italia +39 011 18838598 <https://www.aorticlab.ch/>

19. SÍMBOLOS EN EL MANGO DE FLOWer

El mango del dispositivo lleva grabados los siguientes símbolos que ayudan al usuario a realizar los desplazamientos correctos de los deslizadores durante el despliegue y la recuperación del dispositivo una vez colocado en el interior del cayado aórtico.

| | |
|---|--|
|  | <p>Indica la posición del deslizador que cierra el catéter externo.</p> |
|  | <p>Indica la posición del deslizador que abre el catéter externo.</p> |
|  | <p>Indica la posición del deslizador de la parte distal que abre la parte distal. (Nota - la dimensión del símbolo es importante para el significado, en relación con el símbolo que se muestra a continuación)</p> |
|  | <p>Indica la posición del deslizador de la parte distal que cierra la parte distal. (Nota - la dimensión del símbolo es importante para el significado, en relación con el símbolo anterior)</p> |
| <p>RESET </p> | <p>Indica la dirección en la que se debe mover la palanca de seguridad (O) del catéter externo y la palanca de seguridad (N) de la parte distal para desbloquear el mecanismo.</p> |
|  | <p>Indica dónde detenerse al deslizar hacia atrás el deslizador de la parte distal.</p> |

20. SÍMBOLOS ETIQUETAS FLOWER



Fabricante



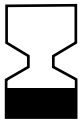
No reutilizar



Fecha y país de fabricación



No utilizar si el envase está dañado.



Fecha de caducidad



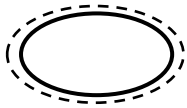
No reesterilizar



Número de catálogo



Estéril por óxido de etileno



Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior



Sistema de barrera estéril individual

www.aorticlab.ch



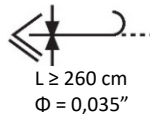
Consultar las instrucciones de uso electrónicas

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Introduccion recomendado



No pirogénico



Guía recomendada



Marca CE



Manténgase seco

Instrucciones de uso FLOWer



Frágil: manipular con cuidado



No exponer a la luz solar



Producto sanitario



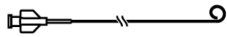
Identificación única del producto



Sitio web de información para pacientes



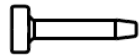
Lote



Pigtail



Número máximo de productos apilados



Enderezador de pigtail



Estilete

21. GUÍA DE LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS**Maniobras de los médicos en el dispositivo FLOWer en caso de problemas de procedimiento.**

| | Tipo de incidencia | Medida correctiva recomendada |
|---|---|--|
| 1 | La navegación del dispositivo en la arteria femoral resulta difícil. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe de nuevo las mediciones de la tomografía computarizada y confirme que la arteria femoral tenga un diámetro adecuado para un dispositivo de 12 Fr. 2. Compruebe que la guía utilizada sea de tipo extrarrígido. |
| 2 | El dispositivo provoca una disección de las arterias periféricas o de la aorta durante el avance en los vasos arteriales. | Retire el dispositivo FLOWer y proceda con el tratamiento endovascular/cardiovascular más adecuado a juicio del médico. |
| 3 | El dispositivo navega con dificultad en las bifurcaciones aórticas. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mueva el dispositivo hacia delante y hacia atrás para facilitar la navegación. 2. Utilice un introductor largo para enderezar el vaso y facilitar la navegación. |
| 4 | El dispositivo no alcanza la posición prevista en la curvatura mayor de la aorta. | Mueva hacia delante la guía reduciendo la tracción del alambre/catéter. |
| 5 | La zona de anclaje del dispositivo está en una zona peligrosa (placa). | Intente encontrar una zona de anclaje más segura ligeramente arriba o abajo, siempre que los vasos epiaórticos estén cubiertos. Si el riesgo sigue siendo elevado, a juicio del médico, no despliegue el dispositivo FLOWer y retírelo. |
| 6 | El catéter externo no se desliza hacia atrás / permanece bloqueado durante el procedimiento de despliegue. | Vuelva a intentar el procedimiento de apertura. Si el dispositivo FLOWer no puede desplegarse por completo, ciérrelo y extráigalo del paciente y utilice otro dispositivo FLOWer. |
| 7 | El catéter externo no se desliza hacia delante durante el procedimiento de recuperación del filtro. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No ejerza una presión excesiva sobre el deslizador del catéter externo. Compruebe si ha quedado algún catéter de intervención/guía dentro del filtro. En caso afirmativo, retírelos todos y vuelva a intentar el procedimiento de recuperación. 2. Si se puede lograr un cierre parcial, retraiga el dispositivo FLOWer junto con su introductor. 3. Si este procedimiento no tiene éxito, proceda a una intervención quirúrgica. |
| 8 | Las partes distales no se despliegan por completo. | <ol style="list-style-type: none"> 1. No ejerza una presión excesiva sobre el deslizador de la parte distal. Verifique si en la zona de anclaje hay calcificaciones circulares. Si es así, intente encontrar una zona de anclaje más segura siempre que los vasos epiaórticos estén protegidos. 2. De lo contrario, colapse la parte distal con el deslizador, cierre el dispositivo FLOWer haciendo avanzar el catéter externo, retire el dispositivo y vuelva a hacerlo avanzar. Intente desplegar un nuevo dispositivo (Nota: evite siempre los movimientos bruscos del deslizador durante el despliegue de la parte distal). 3. En caso contrario, cierre el dispositivo FLOWer haciendo avanzar el catéter externo, retírelo del paciente y utilice otro dispositivo FLOWer. |
| 9 | Las partes distales no sellan completamente contra la pared en la aorta ascendente | <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe en el mango si el deslizador del catéter externo está colocado completamente hacia atrás y si el deslizador de la parte distal alcanzó su recorrido final hacia delante. |

Instrucciones de uso FLOWer

| | Tipo de incidencia | Medida correctiva recomendada |
|----|---|---|
| | | 2. Si aun así no se aposiciona completamente contra la pared, compruebe de nuevo las mediciones aórticas y confirme que la elección del modelo de FLOWer es correcta: <ol style="list-style-type: none"> en caso afirmativo, vuelva a colocar el dispositivo ligeramente arriba para conseguir una buena aposición. En caso negativo, cierre el dispositivo FLOWer, retírelo y utilice otro dispositivo FLOWer de mayor tamaño. |
| 10 | Las partes distales se giran con respecto a la posición prevista. | Compruebe que el puerto de lavado del catéter externo esté orientado hacia arriba. <ol style="list-style-type: none"> En caso negativo, extraiga el dispositivo del introductor y vuelva a insertarlo correctamente alineado. En caso afirmativo, es necesario reposicionarlo. Cierre la parte distal de FLOWer accionando el deslizador adecuado en el mango; libere la tensión de la guía y retraiga el dispositivo en la aorta descendente; gire con cuidado y lentamente el dispositivo FLOWer 90° o 180° de acuerdo con Figura 8. Si el procedimiento fracasa, cierre el dispositivo FLOWer, retírelo y utilice otro dispositivo FLOWer. |
| 11 | Las estructuras de nitinol del dispositivo no están en la posición esperada (demasiado arriba/demasiado abajo) | Colapse las partes distales FLOWer accionando el deslizador adecuado del mango; mueva el dispositivo FLOWer a la posición adecuada y vuelva a desplegar las partes distales de FLOWer. |
| 12 | Las partes distales del dispositivo diseccionan la pared aórtica o la placa. | Si es seguro, complete el procedimiento y, a continuación, cierre y recupere el dispositivo FLOWer. El médico debe evaluar cómo proceder con el tratamiento endovascular/quirúrgico adecuado. |
| 13 | El dispositivo de intervención no atraviesa el puerto de la parte proximal del filtro. | Retraiga el dispositivo y, utilizando la técnica estándar de intervención, hágalo avanzar hasta que entre en el interior del filtro. Compruebe si se retuerce la guía. <i>Nota: Se recomienda utilizar un catéter angiográfico Judkins derecho para centrar la parte proximal y atravesar todo el filtro y, a continuación, hacer avanzar la guía</i> |
| 14 | La guía del dispositivo de intervención permanece atascada dentro del dispositivo. | <ol style="list-style-type: none"> Si la guía se ha enrollado dentro del filtro, retírela hasta que entre en el catéter de intervención (tras asegurarse de que se encuentra dentro del filtro) y haga avanzar ambos a la vez. Compruebe si la guía se ha introducido entre la parte distal y el tejido del filtro. Si así fuera, contraiga ligeramente la parte distal, retire un poco el catéter de intervención sin sacarlo del filtro, vuelva a expandir la parte distal asegurándose de que quede completamente adherida a la pared aórtica y vuelva a avanzar el catéter de intervención. |
| 15 | El catéter de intervención no puede avanzar dentro del filtro porque la guía se ha enrollado alrededor del catéter externo. | Retire el catéter de intervención hasta la bifurcación femoral y tire suavemente del mango del FLOWer para enderezar el catéter externo. A continuación, avance el catéter de intervención sin retorcerlo, siguiendo su recorrido mediante el equipo de fluoroscopia. |
| 16 | El catéter de intervención no avanza y permanece atascado dentro del dispositivo. | 1. En el caso de catéteres flexibles y pequeños, para resolver el problema de interacción, haga avanzar primero la guía y, a continuación, deslice el catéter de intervención por encima de ella. |


Instrucciones de uso FLOWer

| | Tipo de incidencia | Medida correctiva recomendada |
|----|---|---|
| | | <ol style="list-style-type: none"> En el caso de dispositivos rígidos y de gran tamaño, retírelo hacia atrás; si es posible, gire ligeramente el dispositivo de intervención e inténtelo de nuevo. Si el dispositivo de intervención no avanza, retírelo ligeramente de la aorta descendente hasta fuera del filtro. Cierre completamente la parte distal de FLOWer con su deslizador correspondiente, vuelva a colocarlo ligeramente arriba o abajo según la anatomía e intente de nuevo atravesar el filtro con el dispositivo de intervención. Si no lo consigue, retire el dispositivo con su guía del filtro, recupere el dispositivo FLOWer y complete el procedimiento sin protección. |
| 17 | <p>El dispositivo permanece atascado en el interior del dispositivo después del procedimiento.</p> | <p>Avance el dispositivo de intervención y, utilizando la técnica estándar de intervención, gire ligeramente el sistema de colocación e inténtelo de nuevo. Si es posible, Intente cerrar el sistema de colocación y trate de retraerlo nuevamente. Si el dispositivo de intervención no se retrae:</p> <ol style="list-style-type: none"> Empuje la guía del catéter de intervención para liberar la tensión y desplace el sistema de colocación hacia el extradós. En caso contrario, cierre parcialmente las partes distales de FLOWer y desplace el conjunto (FLOWer más catéter de intervención) hacia la aorta descendente. Vuelva a desplegar las partes distales del FLOWer en su posición prevista e intente de nuevo recuperar el sistema de colocación, ayudándose también con pequeñas rotaciones. Si este procedimiento también fracasara, el médico deberá considerar una intervención quirúrgica para recuperar el conjunto (dispositivo FLOWer más catéter de intervención). |
| 18 | <p>El balón de valvuloplastia permanece atascado dentro del filtro durante la recuperación</p> | <ol style="list-style-type: none"> Haga avanzar el balón un poco, ínflelo y desínflelo completamente. Luego, trate de recuperarlo de nuevo empujando la guía hacia la curvatura mayor. Si no lo consigue, repita el punto 1 dejando un poco de medio de contraste dentro del balón al desinflarlo. |
| 19 | <p>Las partes distales del dispositivo no se pueden cerrar.</p> | <ol style="list-style-type: none"> Compruebe que los mecanismos de bloqueo estén desbloqueados; Si se puede lograr un cierre parcial de las partes distales, retraiga el dispositivo FLOWer junto con su introductor; Vuelva a intentarlo y, si no lo consigue, proceda a una intervención quirúrgica. |
| 20 | <p>Las partes distales no responden al deslizador durante la recuperación, quedando expandidas cuando se retrocede.</p> | <p>Para colapsar las partes distales es necesario exponer los dos alambres de nitinol desde el mango. Siga estas instrucciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire el deslizador de la parte distal del cuerpo del mango, abriendo sus componentes. Levante la carcasa superior del mango. Tire hacia atrás de los dos alambres de nitinol más finos colocados debajo del componente plástico verde hasta que la parte distal se colapse. |
| 21 | <p>La punta del dispositivo se desprende de la estructura del filtro (posible embolización)</p> | <p>Cierre y extraiga el dispositivo FLOWer del paciente. El médico debe someter al paciente a fluoroscopia de los vasos periféricos para identificar, localizar y extraer el componente embolizado radiopaco.</p> |

Instrucciones de uso FLOWer

| | Tipo de incidencia | Medida correctiva recomendada |
|----|--|--|
| 22 | El filtro textil se desprende parcialmente de la estructura de nitinol. | Intente cerrar y recuperar el dispositivo FLOWer. 1. Si el dispositivo no puede pasar a través del introductor intente retirar el dispositivo junto con el introductor. 2. Como alternativa, prepare el acceso para retirar el dispositivo con una intervención de cirugía vascular. El médico evaluará la mejor opción. |
| 23 | La parte proximal del dispositivo se desprende parcialmente del catéter (sin embolización) | Intente cerrar y recuperar el dispositivo FLOWer. 1. Si el dispositivo no puede pasar a través del introductor intente retirar el dispositivo junto con el introductor. 2. Como alternativa, prepare el acceso para retirar el dispositivo con una intervención de cirugía vascular. El médico evaluará la mejor opción. |

PÁGINA EN BLANCO PARA ANOTACIONES

 0123



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

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado al UDI-DI básico.

URL del sitio web público Eudamed:

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

UDI-DI básico:

805750010FLOWER9S