

FLOWer

Filtre Antiembolique Transcathéter

AorticLab S.r.l.

Mode d'emploi

28 Avril 2026

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

FIGURES

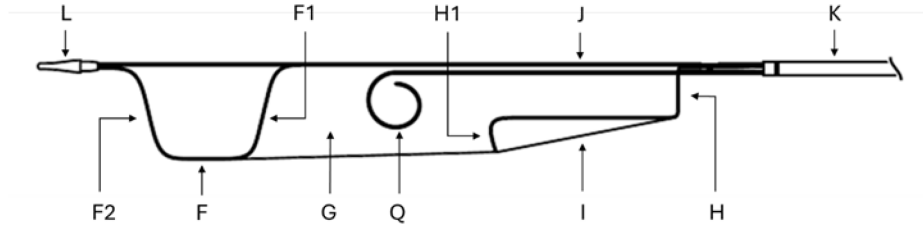


Figure 1 – Structure distale du dispositif FLOWer

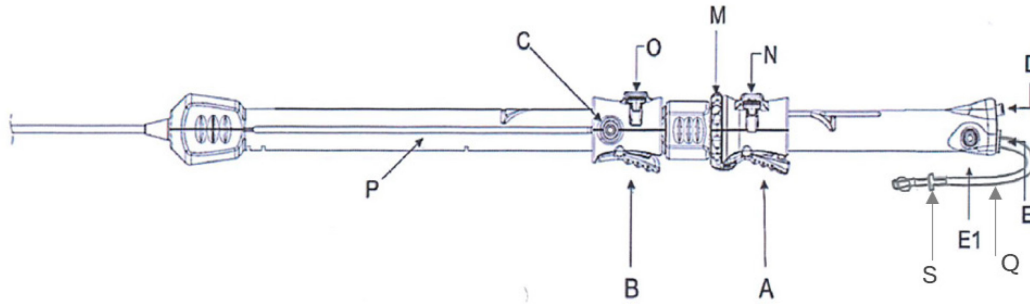


Figure 2 – Structure du dispositif FLOWer

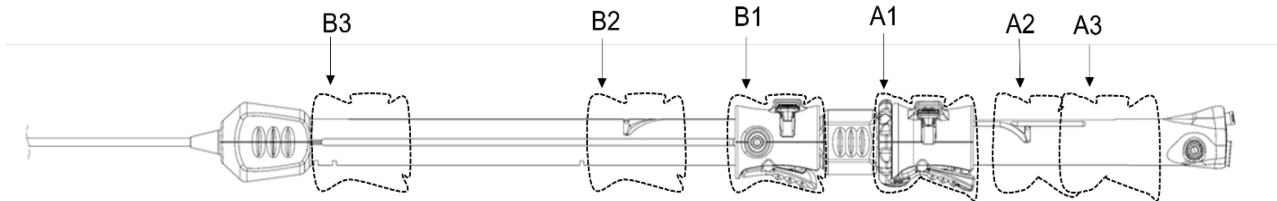


Figure 3 – Positions de la poignée et du curseur du dispositif FLOWer

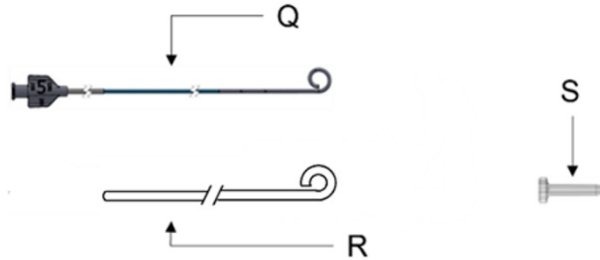


Figure 4 – Accessoires FLOWer

A	Curseur de la structure distale avec son ailette	E	Orifice du pigtail	K	Cathéter externe
A1	Position ouverte du curseur de la structure distale	E1	Orifice de rinçage du lumen réservé au pigtail	L	Pointe
A2	Position de pré-fermeture du curseur de la structure distale	F	Structure distale	M	Anneau de sécurité du curseur de la structure distale
A3	Position fermée du curseur de la structure distale	F1	Anneau proximal de la structure distale	N	Levier de sécurité de la structure distale
B	Curseur du cathéter externe avec son ailette	F2	Anneau distal de la structure distale	O	Levier de sécurité du cathéter externe
B1	Position ouverte du curseur du cathéter externe	G	Filtre	P	Poignée
B2	Position de pré-fermeture du curseur du cathéter externe	H	Orifice de la structure proximale	Q	Pigtail
B3	Position fermée du curseur du cathéter externe	H1	Anneau distal de la structure proximale	Q1	Pointe souple du Pigtail
C	Orifice de rinçage du cathéter externe	I	Entonnoir	R	Stylet
D	Orifice du fil-guide	J	Cathéter interne	S	Cône d'introduction du pigtail

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

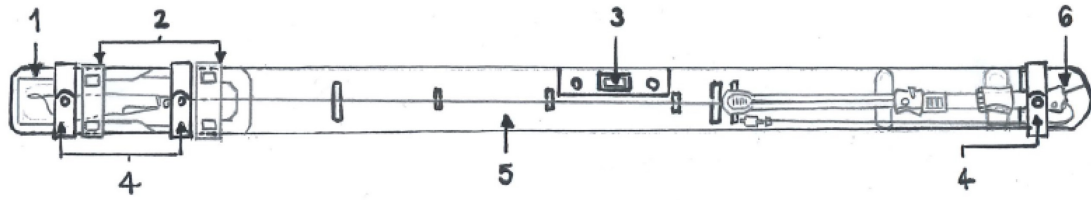


Figure 5 – Blister FLOWer

1	Plateau	4	Bandes
2	Clips de transport	5	Carte
3	Clip d'amorçage	6	Arrière du boîtier

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	5
1.1. Contenu de l'emballage	6
2. UTILISATEUR VISÉ.....	6
3. POPULATION DE PATIENTS VISÉE	6
4. DESTINATION DU DISPOSITIF	6
5. CONDITIONS MÉDICALES À TRAITER.....	7
6. AVANTAGES CLINIQUES ET PERFORMANCES.....	7
7. MODE D'EMPLOI	7
8. CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION ET/OU LIMITATIONS	7
9. DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF	8
10. AVERTISSEMENTS.....	9
11. PRÉCAUTIONS	10
12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	10
13. FORMATION DES UTILISATEURS	10
14. INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	10
14.1 Évaluation préliminaire de la procédure.....	10
14.2 Compatibilité du dispositif	11
14.3 Accessoires nécessaires	11
14.4 Emballage et manutention.....	11
14.5 Amorçage du dispositif	11
14.6 Utilisation procédurale – Ouverture	12
14.7 Utilisation procédurale – Interaction avec d'autres dispositifs	14
14.8 Utilisation procédurale – Récupération.....	14
15. RÉCLAMATIONS ET DYSFONCTIONNEMENT	15
16. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF	15
17. GARANTIE.....	15
18. FABRIQUÉ PAR	16
19. SYMBOLES DE LA POIGNÉE DU FLOWer	17
20. SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU FLOWer	18
21. GUIDE DE DÉPANNAGE	20

AORTICLAB FLOWer – Filtre anti-embolique de transcathéter

AVERTISSEMENTS :

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions dans ces instructions.

Contenu fourni STÉRILE en utilisant un procédé à l'oxyde d'éthylène (ETOX). Ne pas utiliser le produit si l'emballage de la barrière stérile est endommagé.

Usage unique exclusivement.

Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser car cela peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient et compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif ou une contamination du dispositif et/ou provoquer des infections au patient ou une contamination croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.

La réinsertion du dispositif ne peut être autorisée que chez le même patient. Cette procédure ne peut être effectuée que si le dispositif est maintenu stérile.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

FLOWer est un dispositif médical stérile, invasif, non implantable, non actif, à usage transitoire, qui fonctionne à l'intérieur du système circulatoire central ; il est donc classé classe III selon le règlement UE 2017/745 (MDR), annexe VIII, règle 6, troisième tiret.

Le dispositif FLOWer est un filtre de protection embolique inséré à travers un accès à l'artère fémorale dans l'aorte ascendante, positionné en amont du tronc artériel brachiocéphalique et couvrant l'arc aortique, pour réduire le risque d'embolisation dans la circulation cérébrale et systémique (par exemple, lésions cérébrales, lésions rénales aiguës, etc.) causées par des caillots sanguins et/ou des débris libérés dans le flux sanguin. Un système de libération est utilisé pour permettre aux utilisateurs (voir 2) de positionner facilement le dispositif par un accès fémoral.

Une fois les anticoagulants administrés, le dispositif FLOWer est déployé avant le positionnement des cathéters de travail utilisés pour le traitement des maladies cardiovasculaires. À la fin du traitement, après avoir récupéré les autres dispositifs, le filtre est fermé en toute sécurité, récupéré dans son cathéter externe avec tous les débris capturés à l'intérieur du filet filtrant et retiré du patient.

L'ouverture et la récupération sont effectuées en agissant sur les deux curseurs. Les curseurs ne peuvent être déplacés que dans une seule direction. La phase d'ouverture est effectuée en déplaçant le curseur du cathéter externe vers l'arrière pour découvrir le maillage du filtre ; le curseur de la structure distale est ensuite déplacé vers l'avant pour élargir la structure distale. La phase de récupération est effectuée en déplaçant le curseur de la structure distale vers l'arrière pour replier la structure distale, puis le curseur du cathéter externe est déplacé vers l'avant pour recapturer le filtre, en le refermant à l'intérieur de sa lumière.

Le dispositif est équipé d'un pigtail de 5 Fr pouvant être utilisé pour visualiser les structures anatomiques pendant l'intervention. L'orifice de la structure proximale, le cathéter interne, la structure distale du filtre et la pointe sont radio-opaques, pour permettre leur visibilité sous fluoroscopie lors du positionnement et de l'ouverture du dispositif.

Dans les tableaux 1 et 2, les informations et les spécifications du dispositif FLOWer d'AorticLab sont résumées.

Tableau 1 – Tailles de FLOWer disponibles

MODÈLE	Code produit (REF)	Taille nominale du dispositif (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

Tableau 2 – Spécifications du FLOWer

Compatibilité avec l'introducteur	12 Fr
Longueur utile	110 cm
Longueur du filtre	21 cm
Taille du pigtail	5 Fr
Longueur du pigtail	200 cm
Compatibilité du fil-guide du pigtail	Fil-guide ultrarigide à pointe souple de 0,035 po de diamètre, enduit non hydrophile, de 260 cm de longueur minimale
Compatibilité du fil-guide	Fil-guide ultrarigide à pointe souple de 0,035" de diamètre, enduit non hydrophile, de 260 cm de longueur minimale

1.1. Contenu de l'emballage

Le dispositif FLOWer est fourni stérile à l'utilisateur et emballé dans un carton.

Un carton contient :

- un (1) système de barrière stérile (SBS ou sachet) avec :
 - un (1) dispositif FLOWer d'AorticLab ;
 - un (1) pigtail (Q) ;
 - un (1) cône d'introduction du pigtail (S) ;
 - un (1) stylet (R).

AVERTISSEMENTS

- Inspecter visuellement le sachet de l'emballage pour détecter toute violation de l'intégrité de l'emballage avant utilisation : ne pas utiliser le dispositif si le sachet est ouvert ou endommagé ;
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ;
- Ne pas utiliser le dispositif si le numéro de lot, la date d'expiration et la taille ne sont pas spécifiés ;
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible ;
- Vérifier la date d'expiration avant utilisation. Ne jamais utiliser un dispositif expiré ;
- Ne pas insérer d'autres pigtails dans l'orifice dédié (E) à l'exception de celle (Q) fournie avec le dispositif ;
- Conserver dans un endroit sec à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

AVERTISSEMENT

- La permanence du dispositif FLOWer dans le corps du patient pendant plus d'une (1) heure peut se produire sans augmenter le risque thromboembolique pour le patient, à condition que le patient soit maintenu sous anticoagulants selon la procédure standard.

2. UTILISATEUR VISÉ

Le dispositif AorticLab FLOWer est destiné aux professionnels de santé (cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels, électrophysiologistes et chirurgiens cardiaques) formés et expérimentés dans les interventions cardiovasculaires transcathéter.

3. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

FLOWer est indiqué chez les patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'une maladie cardiovasculaire et qui répondent aux indications cliniquement approuvées pour les interventions cardiovasculaires transcathéter, lesquelles comportent un risque de passage d'embolies dans l'aorte ascendante.

4. DESTINATION DU DISPOSITIF

FLOWer est un dispositif de protection embolique destiné à capturer et à retirer les matériaux emboliques susceptibles de pénétrer dans la circulation vasculaire cérébrale et systémique lors d'interventions cardiovasculaires transcathéter comportant un risque de passage d'embolies dans l'aorte ascendante.

5. CONDITIONS MÉDICALES À TRAITER

Le dispositif AorticLab FLOWer est destiné à être utilisé chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires qui répondent aux indications cliniquement approuvées pour les interventions transcathéter pouvant comporter un risque de libération d'emboles dans l'aorte. Il est utilisé en association avec des dispositifs transcathéter pour le traitement cardiovasculaire. Il est conçu pour rendre toutes les interventions cardiovasculaires transcathéter plus sûres, en matière de survenue d'accidents vasculaires cérébraux, en protégeant la circulation cérébrale et systémique par la capture et l'élimination des débris susceptibles d'être libérés au cours de l'intervention.

6. AVANTAGES CLINIQUES ET PERFORMANCES

L'avantage clinique escompté de l'utilisation du dispositif FLOWer est la protection du cerveau et des organes systémiques des patients contre les emboles accidentelles libérées lors d'une intervention cardiovasculaire transcathéter, réduisant ainsi le risque d'accidents vasculaires cérébraux et de complications vasculaires périphériques.

Les caractéristiques de performance du dispositif consistent à protéger le cerveau et les organes systémiques contre la migration d'emboles à travers les vaisseaux épiaortiques et la circulation systémique, grâce à sa stabilité au sein de l'aorte, contribuant ainsi à la préservation de l'état neurologique du patient.

7. MODE D'EMPLOI

Les indications suivantes doivent être respectées :

1. Sujets âgés de ≥ 18 ans ;
2. Le sujet doit subir une intervention cardiovasculaire transcathéter et est éligible sur la base d'une évaluation préopératoire par tomодensitométrie (de préférence), échocardiographie transthoracique (ETT) ou angiographie ;
3. Anatomie du sujet avec segment d'artère ilio-fémorale compatible avec une taille de cathéter de dispositif 12 Fr.

Les indications d'utilisation énumérées ci-dessus ont été révisées après l'essai clinique Nautilus et reflètent les indications du dispositif mis sur le marché. L'explication des changements parmi les indications répertoriées dans l'étude Nautilus CIP et les indications actuelles sont rapportées dans le document SSCP.

8. CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION ET/OU LIMITATIONS

Sur la base de la planification préopératoire, compte tenu de l'usage prévu du dispositif FLOWer et de son mode de fonctionnement, dont la sécurité et l'efficacité ont été démontrées, les critères d'exclusion procéduraux, cliniques et anatomiques suivants sont établis :

Critères d'exclusion procéduraux

1. Une intervention nécessitant une cible anatomique d'ouverture différente pour le dispositif FLOWer (10 mm en amont du tronc brachio-céphalique
2. Une intervention au cours de laquelle, lors de l'ouverture, le dispositif FLOWer ne parvient pas à se positionner correctement contre la paroi aortique en raison de la présence d'un cathéter de travail externe (tous les cathéters de travail doivent passer à travers le dispositif FLOWer).
3. Une intervention nécessitant que le dispositif FLOWer capture, pendant son utilisation, des matériaux emboliques biologiques ou non biologiques (par exemple d'origine prothétique) qui compromettent l'intégrité structurelle du matériau filtrant ou empêchent la fermeture et la récupération correctes du filtre.

Critères d'exclusion cliniques (dépistage préopératoire)

1. Sujets présentant un état hypercoagulable qui ne peut pas être corrigé par une héparine périprocédurale supplémentaire ;
2. Sujets ayant un diagnostic connu d'infarctus aigu du myocarde (IAM) dans les 30 jours précédant la procédure de référence ;
3. Insuffisance rénale (créatinine $> 3,0$ mg/dl ou DFG < 30) et/ou traitement de substitution rénale au moment de la sélection ;
4. Sujets ayant des antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie ou patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué, patients qui refuseront la transfusion, ou patients ayant un ulcère gastro-duodénal actif ou des antécédents de saignement gastro-intestinal supérieur (GI) au cours des 3 mois précédents ;

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

5. Sujets présentant une hypersensibilité ou une contre-indication connue à l'aspirine, à l'héparine/bivalirudine, au clopidogrel/ticlopidine, au nitinol, à un alliage d'acier inoxydable, au nickel et/ou à une sensibilité au contraste qui ne peuvent pas être pré-médicamentés de manière adéquate ;
6. Sujets atteints d'endocardite active ou d'une autre infection systémique ;
7. Sujets subissant une thrombolyse thérapeutique
8. La patiente est enceinte ou allaite.

Critères d'exclusion anatomique (dépistage préopératoire)

1. Sujets dont le diamètre de l'aorte ascendante est inférieur à 25 ou supérieur à 39 mm (mesurée à 10 mm en amont du premier vaisseau du tronc brachiocéphalique comme dans la Figure 6) ;
2. Patients subissant des interventions cardiovasculaires transcathéter par voie transaxillaire, trans-sous-clavière et transaortique, avec accès par l'artère radiale ou brachiale ;
3. Sujets atteints d'une maladie artérielle périphérique, aortique abdominale ou aortique thoracique grave qui empêche l'accès vasculaire à la gaine de pose ;
4. Sujets dont l'arc aortique est fortement calcifié, sévèrement athéromateux ou sévèrement tortueux.

Ces critères peuvent être évalués par tomодensitométrie, échocardiographie, angiographie ou toute autre méthode appropriée permettant de mesurer le diamètre de l'aorte ascendante.

Les contre-indications énumérées ci-dessus ont été révisées après l'essai clinique et reflètent les contre-indications pour le dispositif mis sur le marché. L'explication des changements parmi les contre-indications répertoriées dans l'étude Nautilus CIP et les contre-indications actuelles sont rapportées dans le document SSCP.

9. DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF

Différentes tailles du dispositif FLOWer sont indiquées en fonction des diamètres aortiques. Le diamètre aortique à 10 mm en amont de la naissance du tronc brachiocéphalique (D1 à la Figure 6), correspondant à la zone de positionnement du dispositif, permet de choisir le dispositif selon Tableau 3.

Tableau 3 – Indication pour le dimensionnement du dispositif

Modèle FLOWer	Plages dimensionnelles D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$

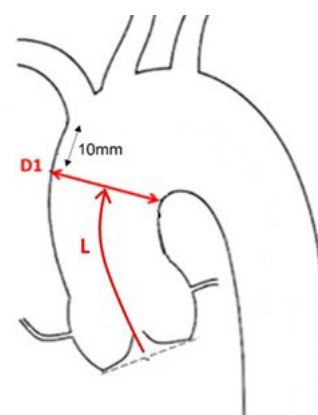
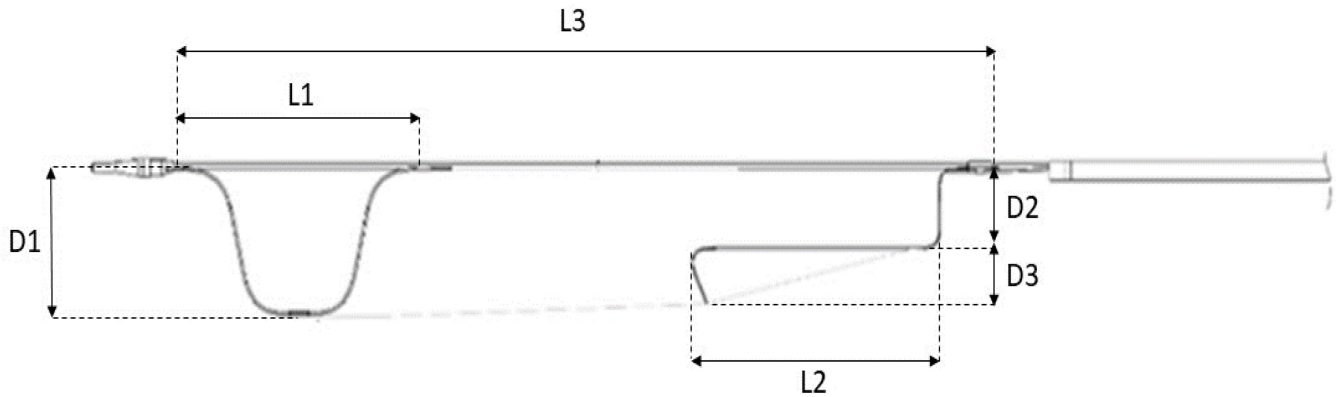


Figure 6 - Évaluation des mesures d'intérêt : D1 et L

Mode d'emploi du dispositif FLOWer



	Taille 28			Taille 32			Taille 36		
	<i>min</i>	<i>nominal</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>nominal</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>nominal</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		

Figure 7 - Dimensions du dispositif FLOWer (mm) pour toutes les tailles. Il est possible de prévoir dans le CT scan où chaque structure FLOWer atterrira dans l'aorte. Les mesures doivent être effectuées sur l'extrados de l'aorte

AVERTISSEMENTS :

- La distance entre le plan de la racine aortique et la zone de positionnement du FLOWer, indiquée par L dans la Figure 6, peut s'avérer critique chez les patients présentant une aorte ascendante très courte, en raison du risque d'interaction avec les dispositifs devant être placés temporairement ou implantés au niveau de la racine aortique. Elle doit être au moins 30 mm plus long que la partie de l'aorte occupée par le dispositif fonctionnel.
- Vérifiez l'anatomie de l'artère fémorale avant l'intervention afin d'évaluer la tortuosité des vaisseaux et la présence de rétrécissements dus à des plaques athérosclérotiques.
- Le positionnement cible du dispositif FLOWer est effectué avec l'extrémité inférieure de la pointe radio-opaque à au moins 10 mm en amont de la première branche (D1). Si l'anatomie de l'arc aortique montre un rétrécissement de la lumière en raison de sa morphologie et/ou de la présence de calcifications annulaires qui pourraient interférer avec l'ouverture de la structure distale, envisager la possibilité de positionner le dispositif légèrement en amont ou en aval du point cible, tout en assurant la protection de toutes les branches et en évitant l'interférence avec le dispositif situé dans la racine aortique. Si un repositionnement est nécessaire, vérifier que la taille choisie est toujours compatible avec le diamètre de la zone de positionnement. Les calcifications et les rétrécissements de la lumière peuvent être détectés dans l'analyse préopératoire, en regardant la section de vue de l'aorte.
- Faire attention chez les patients ayant une très longue aorte ascendante et un arc aortique. Si, après le positionnement et l'ouverture du FLOWer, la structure proximale n'est pas placée dans l'aorte descendante, des interférences avec la progression des cathéters de travail peuvent se produire. Si tel est le cas, repositionner le dispositif en maintenant la protection des vaisseaux épi-aortiques. Si cela n'est pas possible, récupérer le dispositif FLOWer.

10. AVERTISSEMENTS

- Se référer au mode d'emploi fourni avec tout dispositif d'intervention à utiliser en conjonction avec le dispositif FLOWer ;
- Ne pas modifier le dispositif ;
- Ne pas utiliser le dispositif de manière inappropriée ;
- Ne pas utiliser le dispositif chez les patients pour lesquels l'usage est déconseillé ou interdit ;

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

- Le traitement antiplaquettaire/anticoagulant approprié doit être administré avant et après l'intervention conformément aux pratiques médicales standard ;
- Ne pas utiliser le dispositif en accès radiaux ou brachiaux ;
- Pendant l'utilisation, vérifier que le dispositif ne compromet pas le flux sanguin normal ;
- Ne pas appliquer de force de poussée excessive pendant la progression du dispositif dans l'aorte. Si une résistance excessive est observée, arrêter l'avancement, rétracter et ré-avancer le dispositif. Cela peut entraîner une embolisation distale des débris et des dommages aux vaisseaux et/ou au dispositif ;
- Ne pas appliquer une force excessive sur le fil-guide si un frottement excessif est perçu. Cela pourrait endommager le dispositif ;
- Ne pas appliquer de force de poussée excessive sur le pigtail. Cela peut entraîner des dommages à la valve aortique.
- Ne pas exercer de force excessive ni effectuer de mouvements brusques sur les curseurs lors de l'ouverture du dispositif FLOWer et de la récupération des structures distales.

11. PRÉCAUTIONS

- Un pliage incorrect peut endommager le cathéter du dispositif et du pigtail ;
- Retirer le dispositif en cas de souffrance du patient ;
- Faire avancer le dispositif avec précaution en cas de patients présentant des vaisseaux fragiles (par exemple, anévrisme).

12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant survenir lors d'interventions cardiovasculaires transcathéter associées au dispositif AorticLab FLOWer comprennent, sans s'y limiter, les suivants : dissection de plaque aortique, perforation aortique avec hémorragie majeure, arythmies cardiaques, tamponnade cardiaque ou épanchement péricardique, infarctus du myocarde, perforation ou déchirure d'un feuillet aortique natif, ischémie cérébrale majeure ou mineure, lésion rénale aiguë, embolisation périphérique, dissection ou perforation de l'artère fémorale, hémorragie majeure ou mineure au site d'accès, complications vasculaires majeures au site d'accès, détérioration structurelle, endocardite, infection autre qu'une endocardite, hémolyse, réaction allergique ou toxique, décès.

Les effets indésirables graves et les déficiences du dispositif doivent être communiqués à l'autorité compétente du pays où l'intervention a lieu et au fabricant.

13. FORMATION DES UTILISATEURS

Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé (cf. 2) ayant reçu une formation appropriée à la procédure FLOWer. Le fabricant a défini un plan de formation spécifique pour les utilisateurs.

14. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

14.1 Évaluation préliminaire de la procédure

1. Administrer des anticoagulants et surveiller le temps de coagulation activée conformément aux directives standard du site. Le traitement anticoagulant doit être surveillé afin de garantir un temps de coagulation activée adéquat pendant toute la durée de la procédure (au moins 250 s) ;
2. Confirmer que la conformation des artères ilio/fémorales et les dimensions sont conformes à l'indication et à la contre-indication d'utilisation ;
3. Confirmer l'emplacement de l'arc aortique où le filtre sera positionné et les dimensions relatives par injection de produit de contraste sous examen fluoroscopique ;
4. Confirmer la taille du dispositif en fonction du diamètre de l'aorte et des dimensions de l'arc aortique telles que spécifiées par le tableau des tailles (Tableau 3) ;

14.2 Compatibilité du dispositif

La compatibilité du dispositif FLOWer avec des cathéters de travail présentant différentes rigidités et dimensions a été évaluée dans des conditions opératoires précliniques. L'évaluation de la compatibilité a également été réalisée dans des conditions cliniques réelles d'intervention TAVI, en testant les principaux systèmes d'administration TAVI disponibles sur le marché. Le dispositif FLOWer n'a jamais présenté d'incompatibilité avec les systèmes d'administration d'un calibre inférieur à 18 Fr (en cas d'utilisation avec un pigtail sur mesure) ou à 21 Fr (en cas d'utilisation sans pigtail sur mesure).

AVERTISSEMENTS :

- À utiliser avec précaution avec un dispositif dont le diamètre de l'arbre dépasse 18 Fr et qui traverse le filtre.
- Les cathéters de travail de petit calibre (y compris les fils-guides) peuvent s'enrouler à l'intérieur du dispositif FLOWer. Dans ce cas, alignez l'extrémité du fil-guide avec celle du cathéter-guide ; une fois alignés, faites-les passer simultanément à travers le filtre pour franchir le dispositif. Le dispositif FLOWer peut interférer avec un dispositif fonctionnel particulièrement rigide pendant leur progression. En cas d'interaction, faire avancer prudemment et tourner légèrement le cathéter de travail. S'il n'est pas possible de traverser le filtre, extraire tout cathéter de travail du dispositif FLOWer, récupérer le FLOWer et le repositionner en amont ou en aval en fonction de l'anatomie, puis réessayer de traverser le filtre avec le dispositif. En cas d'échec, récupérer le dispositif FLOWer et effectuer la procédure principale sans protection.
- Vérifier la compatibilité avec les systèmes d'administration TAVI dont la recapture éventuelle est effectuée dans l'aorte descendante.

14.3 Accessoires nécessaires

La procédure FLOWer nécessite les accessoires suivants :

Matériel nécessaire à l'amorçage du dispositif :

- 1 l de solution saline héparinée stérile (5 000 UI/l d'héparine) ;
- 1 x seringue Luer de 10 ml ;
- 1 x fil-guide à pointe souple de 0,035 po de diamètre, enduit non hydrophile, de 260 cm.

Matériel nécessaire pour la procédure :

- Introduceur d'artère fémorale compatible avec un cathéter de 12 Fr ;
Remarque : *il est préférable d'utiliser un introduceur long en cas d'anatomie tortueuse.*
- Pointe souple de 0,035 po de diamètre, fil-guide ultrarigide, longueur minimale de 260 cm, enduit non hydrophile
Remarque : *il est préférable d'utiliser un fil-guide pré-courbé pour la progression du FLOWer, afin d'éviter les dommages cardiovasculaires accidentels.*

14.4 Emballage et manutention

1. Ouvrir la boîte en carton par le côté long et prendre la pochette du dispositif ;
2. Ouvrir la pochette du dispositif en pelant les deux extrémités de la soudure ;
3. Extraire le blister contenant FLOWer et ses accessoires de la pochette et le placer sur une table stérile.

ATTENTION : le contenu du SBS est stérile : seul l'opérateur stérile peut toucher le contenu des sachets.

14.5 Amorçage du dispositif

1. En gardant le dispositif à l'intérieur de son blister, retirer les deux clips de transport (2) du plateau (1) et déverrouiller les bandes (4) ;
2. Retirer le stylet (R) de l'orifice du fil-guide (D) et insérez-le de façon distale dans le dispositif, à partir de la pointe (L) ;
3. Remplir le plateau (1) avec une solution saline héparinée stérile, en immergeant le filtre (G) ;
4. Retirer le clip d'amorçage (3) de son logement et le placer sur l'extrémité proximale du plateau afin de maintenir le filtre (G) immergé ;
5. Faire avancer doucement le pigtail (Q) jusqu'à ce que tous les trous de la pointe souple (Q1) soient sortis du cathéter (K) et rincer sa lumière (Q) avec une solution saline stérile héparinée jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé (aucune bulle ne doit être présente) ;

AVERTISSEMENT : Si vous percevez une certaine résistance, rétracter légèrement le pigtail (Q) et l'avancer à nouveau

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

6. Rincer, à travers l'orifice de rinçage du lumen réservé au pigtail (E1), la solution saline héparinée stérile jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé ; Pour faciliter le rinçage vers l'embout souple du cathéter externe (K), faites avancer le cône d'introduction du pigtail (S) jusqu'à ce que son embout touche l'orifice du pigtail (E), sans se mettre en prise.
7. Rincer à travers l'orifice de rinçage du cathéter externe (C) la solution saline héparinée stérile jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé ;
8. Charger le fil-guide de 260 cm de long en insérant sa pointe souple à l'intérieur de la lumière du pigtail (Q) à partir de l'orifice du pigtail et en le faisant dépasser suffisamment de l'extrémité distale du pigtail (Q) pour redresser la pointe du pigtail (Q1) ;
9. Récupérer le pigtail (Q) jusqu'à ce que son extrémité distale pénètre dans le cathéter externe (K) ;
10. Positionner le fil-guide du pigtail à l'intérieur du filtre (G) en le faisant avancer à travers l'orifice de la structure proximale (H) jusqu'à ce qu'il atteigne l'anneau distal de la structure proximale (H1) ;
11. Rincer à travers l'orifice de rinçage du cathéter externe (C) la solution saline héparinée stérile jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé ;
12. Retirer délicatement les bulles de la surface du filtre en le déplaçant doucement ;
13. Déverrouiller l'anneau de sécurité du curseur de la structure distale (M) en le faisant tourner ;
14. Reculer le curseur de la structure distale (A) jusqu'à ce qu'il se bloque dans la position de pré-fermeture (A2) ;
15. Avancer le curseur du cathéter externe (B) jusqu'à ce qu'il se bloque dans la position de pré-fermeture (B2) ;
16. Rincer à travers l'orifice de rinçage du cathéter externe (C) la solution saline héparinée stérile jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé ;
17. Déverrouiller le levier de sécurité de la structure distale (N) et déplacer le curseur de la structure distale (A) en position fermée (A3) jusqu'à ce que le curseur de la structure distale atteigne la fin de course de la poignée ;
18. Verrouiller l'anneau de sécurité du curseur de la structure distale (M) en le faisant tourner ;
19. Déverrouiller le levier de sécurité du cathéter externe (O) et déplacer vers l'avant le curseur du cathéter externe (B) en position fermée (B3) en serrant l'ailette relative, jusqu'à ce que le cathéter atteigne la pointe du dispositif (L) ;
20. Retirer le stylet du dispositif (R) ;
21. Rincer à travers l'orifice du fil-guide (D) la solution saline héparinée stérile jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.

AVERTISSEMENTS :

- S'assurer que la solution saline héparinée est stérile et qu'elle n'a pas été contaminée après ouverture.
- Ne pas utiliser un dispositif qui n'a pas été correctement rincé et désaéré. Le fait de ne pas préparer et rincer le dispositif avant utilisation peut introduire de l'air et entraîner des blessures graves chez le patient.

14.6 Utilisation procédurale – Ouverture

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été contaminé par le sang et/ou les particules des utilisateurs lors du retrait de l'emballage ou du rinçage.
- Manipuler le dispositif conformément aux pratiques courantes en salle d'opération. Ne pas laisser le dispositif en contact avec des surfaces non stériles avant et pendant la procédure.
- Avant d'insérer le dispositif, vérifier que les curseurs sont verrouillés en position.

1. À l'aide d'une technique interventionnelle standard, placer un introducteur de 12 Fr dans l'artère fémorale du patient, du côté opposé à l'accès du dispositif fonctionnel.

AVERTISSEMENT : fixer l'introducteur sur l'artère fémorale pour éviter le déplacement de l'introducteur pendant la procédure.

2. Insérer un fil-guide de 0,035 po de la pointe souple ultrarigide appropriée dans l'introducteur jusqu'à ce qu'il atteigne une position stable à l'intérieur de l'aorte ascendante.
3. Introduire le fil-guide dans la pointe du dispositif (L) et faire avancer le dispositif jusqu'à ce que le fil-guide sorte de l'orifice du fil-guide (D).

AVERTISSEMENTS :

- Pendant l'insertion, s'assurer que l'extrémité souple du fil-guide n'est pas à l'intérieur du dispositif, mais qu'elle sorte de la pointe du dispositif.
- Tout en faisant avancer le dispositif, tenir fermement le fil-guide qui sort de la poignée du dispositif.
- Ne pas faire avancer le fil-guide du dispositif dans le ventricule.

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

- Insérer le dispositif dans l'introducteur en tenant le dispositif de manière à ce que l'orifice de rinçage du cathéter externe (C) soit orienté vers le haut.
- Faire avancer le dispositif dans l'aorte ascendante, jusqu'à ce que les vaisseaux épi-aortiques soient protégés.

Remarque : l'extrémité inférieure de la pointe (L) radio-opaque doit être placée à au moins 10 mm en amont de la naissance du tronc brachiocéphalique.

AVERTISSEMENTS :

- Pendant la progression du dispositif le long des vaisseaux, veiller à ne pas pousser brusquement le dispositif, ce qui forcerait la progression. Si une résistance traverse l'arc aortique, afin d'éviter d'endommager la paroi aortique, arrêter l'avancement, rétracter doucement de quelques millimètres le dispositif FLOWer et, avec une petite rotation, pousser à nouveau vers l'avant. Utiliser la pointe radio-opaque (L) et l'anneau radio-opaque placés sur le cathéter externe (K) du dispositif FLOWer pour localiser sa position.
 - Ne pas pousser la pointe du dispositif trop près de la valve aortique pour éviter une perforation de l'aorte ou des dissections de l'ostie coronaire.
- L'utilisation de la pointe radio-opaque (L) comme référence de marqueur confirme la position finale du dispositif avant de commencer l'ouverture du filtre.
 - En tenant fermement la poignée du dispositif (P), reculer le cathéter externe (K) en agissant sur le curseur du cathéter externe (B) jusqu'à atteindre la position ouverte (B1) en appuyant sur l'ailette relative.
 - Élargir la structure distale du dispositif (F) en avançant le curseur de la structure distale (A), et continuer à avancer le curseur jusqu'à obtenir une bonne apposition contre la paroi aortique (entre A1 et A2).

AVERTISSEMENTS :

- Si une résistance est perçue au début de l'expansion de la structure distale, la replier complètement, faire avancer le cathéter externe (K) jusqu'à ce qu'il atteigne l'embout en faisant avancer complètement le curseur du cathéter externe (B), rétracter le FLOWer, puis le faire avancer à nouveau. Tenter le positionnement une nouvelle fois ; si le problème persiste, remplacer le dispositif.
- Pendant l'ouverture, faire attention à ce que la structure distale (F) s'ouvre correctement comme dans la Figure 8A. Si elle ne s'ouvre pas correctement (comme par exemple, dans les Figure 8B et C), l'opérateur doit récupérer le dispositif à l'intérieur de son cathéter comme décrit dans les points 17 à 22 du chapitre « 14.5 Amorçage du dispositif ». Ensuite, l'opérateur doit extraire le dispositif de l'introducteur, tourner le cathéter de 90° (par exemple, la Figure 8B) ou de 180° (par exemple, la Figure 8C) et le réinsérer à partir de l'introducteur. Ensuite, une nouvelle procédure d'ouverture, telle que décrite aux points 7 à 9 de ce chapitre, peut être tentée.
- Ne PAS faire tourner le dispositif lorsque la structure distale (F) est complètement élargie en position ouverte.
- Un maximum de trois procédures de positionnement est autorisé.

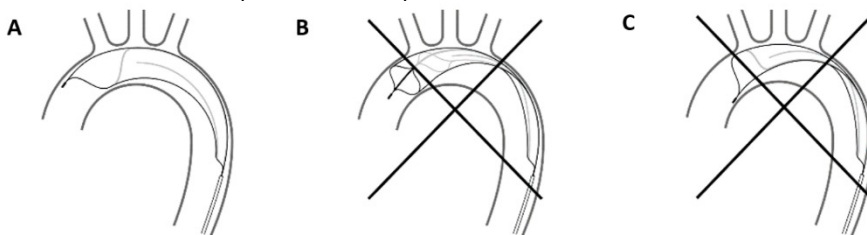


Figure 8 – Positionnement correct du dispositif FLOWer (A-gauche) ; positionnement incorrect du dispositif (B-centre, C-droite)

- Lorsque la structure distale (F) est correctement positionnée sur l'arc aortique, verrouiller l'anneau de sécurité du curseur de la structure distale (M) en le faisant tourner.
Remarque : il est possible de contrôler le bon positionnement du dispositif, en vérifiant son apposition contre la paroi au moyen d'une fluoroscopie et en contrôlant la perfusion des vaisseaux épi-aortiques.
- (Si le pigtail n'est pas utilisé, passez directement au point 13.) Faites avancer le pigtail (Q), traversez la structure distale (F) et positionnez-le à un endroit permettant une bonne visualisation des structures anatomiques concernées par l'intervention principale.
Remarque : si nécessaire, le cône d'introduction du pigtail (S) peut être inséré dans l'orifice du pigtail (E) pour faciliter le coulissement du pigtail. Une fois le pigtail correctement positionné, retirer le cône d'introduction du pigtail (S) de l'orifice.
- Retirer le fil-guide du pigtail (Q) ;

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

12. Connecter le pigtail (Q) à l'injecteur de produit de contraste pour confirmer la position correcte du dispositif à l'aide de la fluoroscopie : La structure distale (F) doit assurer une bonne apposition à la paroi aortique.

Remarque : *il est recommandé de régler au moins 1000 psi dans la machine à injecter le produit de contraste pour assurer une bonne visualisation.*

AVERTISSEMENTS : s'assurer que le pigtail (Q) est bien connecté à la machine d'injection pour éviter le retour de sang.

13. Placer la poignée du dispositif dans une position sûre sur la table chirurgicale, pour éviter un mauvais positionnement soudain de la structure distale (F).

14.7 Utilisation procédurale – Interaction avec d'autres dispositifs

Ce chapitre s'applique aux procédures nécessitant le passage du cathéter de travail à travers le dispositif FLOWer. Si le passage à travers le dispositif FLOWer n'est pas nécessaire, procédez à l'intervention principale conformément à la procédure standard.

1. Faire avancer le fil-guide des autres dispositifs à travers l'orifice (H) de la structure proximale du dispositif FLOWer à l'aide d'un cathéter-guide (par exemple, Judkins Right) et surmonter l'anneau proximal de la structure distale (F1).

Remarque : *Pour faciliter le passage du FLOWer, il est recommandé de faire avancer simultanément le cathéter de travail et son fil-guide, en veillant à ce que ce dernier reste entièrement à l'intérieur du cathéter de travail afin de rigidifier la partie distale. Il est préférable d'utiliser un fil-guide doté d'une pointe souple pouvant supporter une charge importante et un cathéter de travail dont la pointe est plus rigide et/ou dont la forme permet de diriger le dispositif vers l'orifice du filtre. Faites tourner le cathéter-guide pour faciliter l'accès à l'orifice du filtre en fonction de la forme de son embout.*

Remarque : *pour éviter que le cathéter-guide/fil-guide ne s'enroule autour du cathéter externe FLOWer, il est préférable d'utiliser un fil-guide à pointe souple courte et de suivre son avancée à l'aide d'un appareil de fluoroscopie. Une fois le fil-guide à l'intérieur du filtre, vérifier qu'il peut bouger et se détacher du cathéter interne du FLOWer dans l'aorte abdominale.*

Remarque : *lors de la progression du cathéter-guide ou du fil-guide, les mouvements de la partie proximale vers la petite courbure aortique (intradors) indiquent que le filtre a été correctement franchi. Si le dispositif fonctionnel interagit au niveau de l'anneau proximal de la structure distale, il est possible que le dispositif sorte du filtre et se coince entre le filtre et la paroi aortique. Dans ce cas, rétracter le cathéter de travail jusqu'au cathéter externe FLOWer, puis le faire avancer à nouveau.*

À tout moment, l'utilisateur peut modifier la projection angiographique pour vérifier le passage correct des cathéters en fonctionnement.

2. Si nécessaire, remplacez le cathéter-guide/fil-guide par le dispositif requis par la procédure, conformément à la section § 14.2 - Compatibilité du dispositif.

AVERTISSEMENTS :

- Si le cathéter fonctionnel ou un autre dispositif ne peut pas traverser le filtre, déplacer doucement le fil-guide pour soutenir la progression. Effectuer cette action en douceur car une force excessive sur le fil-guide pourrait provoquer une dissection de la paroi de l'aorte ou pire encore, une perforation des vaisseaux.
- En cas de recapture et de repositionnement du TAVI, la recapture ne doit pas être effectuée dans l'aorte descendante avec le dispositif FLOWer en position ouverte.
- Si une valvuloplastie est effectuée pendant la procédure, vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le récupérer pour éviter toute interaction avec le dispositif.

3. À tout moment, il est possible de repositionner le pigtail (Q) dans un autre sinus de la valve aortique.

14.8 Utilisation procédurale – Récupération

1. Le cas échéant, déconnecter le pigtail (Q) de l'injecteur de liquide de contraste et le retirer à l'intérieur du cathéter externe (K).
2. S'assurer que le fil-guide est chargé à l'intérieur du dispositif. Si possible, s'assurer que l'extrémité souple du fil-guide est complètement sortie de la pointe (L) du dispositif avant la récupération.
3. Déverrouiller l'anneau de sécurité du curseur de la structure distale (M) en le faisant tourner ;

AVERTISSEMENT : vérifier que chaque cathéter en fonctionnement avec son fil-guide est retiré du filtre avant de le récupérer.

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

4. Fermer le filtre (G) en comprimant la structure distale du dispositif (F), en reculant le curseur de la structure distale (A) en poussant l'ailette relative, jusqu'à ce qu'elle s'arrête dans la position de pré-fermeture (A2).
5. Pousser le curseur de cathéter externe (B) vers l'avant en appuyant sur l'ailette relative, jusqu'à ce qu'elle s'arrête dans la position de pré-fermeture (B2).
6. Déverrouiller le levier de sécurité de la structure distale (N) et déplacer complètement le curseur de la structure distale (A) en position fermée (A3) en appuyant sur l'ailette relative.
7. Verrouiller l'anneau de sécurité du curseur de la structure distale en le faisant tourner (M).
8. Déplacer le dispositif dans l'aorte descendante en déplaçant la poignée (P).

AVERTISSEMENT : Effectuer la récupération du dispositif dans l'aorte descendante, en veillant à ne pas le faire à proximité de la bifurcation fémorale. Si le dispositif est trop proche de la bifurcation, l'extrémité distale de l'introducteur de longueur standard peut interférer avec la procédure de récupération.

9. Déverrouiller le levier de sécurité du cathéter externe (O) et capturer le dispositif en déplaçant le curseur du cathéter externe (B) vers la position fermée (B3) en pressant l'ailette relative, jusqu'à ce que le cathéter atteigne la pointe du dispositif.
10. Retirer le dispositif de l'introducteur.
11. À l'aide de techniques interventionnelles standard, retirer l'introducteur et fermer l'accès à l'artère fémorale.

AVERTISSEMENT : Vérifier que le dispositif est complètement fermé. La pointe radio-opaque doit être en continuité avec l'anneau radio-opaque présent sur la partie distale du cathéter externe (K). Si la fermeture est incomplète, répéter la procédure de fermeture en rétractant et en faisant avancer à nouveau le cathéter externe (K) jusqu'à ce que la fermeture complète soit obtenue.

15. RÉCLAMATIONS ET DYSFONCTIONNEMENT

En cas de réclamation ou de dysfonctionnement du produit, les professionnels de santé, les patients ou les utilisateurs doivent immédiatement en informer l'organisme de distribution. L'organisme de distribution s'occupera de la ségrégation et du retour du dispositif.

16. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Une fois que le dispositif a été retiré du patient, il doit être jeté sauf s'il a manifesté des dysfonctionnements.

Éliminer le produit et son emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale :

- Le dispositif et les accessoires sont biologiquement dangereux en raison du contact avec le sang du patient ;
- Le plateau et les clips sont en PETG ;
- Le carton est en HDPE ;
- La pochette est en Tyvek et BOPET/PE ;
- La boîte externe est en carton ;
- Le stylet est en AISI ;
- Le dos du boîtier est en plastique ABS.

AVERTISSEMENT : étant donné que le dispositif et les accessoires, lors de leur utilisation, sont en contact avec du sang et d'autres tissus biologiques, une élimination incorrecte du dispositif peut entraîner une contamination des personnes ou de l'environnement.

17. GARANTIE

Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, AorticLab srl n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé par le client ou par un tiers. Par conséquent, AorticLab srl décline expressément toute garantie, expresse et implicite, en ce qui concerne le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande, de contrefaçon ou d'adéquation à un usage particulier.







En aucun cas, AorticLab srl ne sera responsable envers le client et/ou envers un tiers de tout dommage indirect, y compris, mais sans s'y limiter, les dommages indirects, spéciaux ou accessoires, quels qu'ils soient, découlant de, causés et/ou de quelque manière que ce soit liés à une utilisation, un défaut, une défaillance ou un dysfonctionnement du produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, un contrat, un délit ou autre. L'exclusion et les limites énoncées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être interprétées comme contrevenant à des dispositions obligatoires de la loi applicable.

18. FABRIQUÉ PAR

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

19. SYMBOLES DE LA POIGNÉE DU FLOWer

La poignée du dispositif est gravée des symboles suivants, qui aident l'utilisateur à effectuer les déplacements corrects des curseurs pendant l'ouverture et la récupération du dispositif une fois qu'il a été placé à l'intérieur de l'arc aortique.

	<p>Il indique la position du curseur du cathéter externe où le cathéter externe est fermé.</p>
	<p>Il indique la position du curseur du cathéter externe où le cathéter externe est ouvert.</p>
	<p>Il indique la position du curseur de la structure distale où la structure distale est ouverte. (Remarque – la dimension du symbole est pertinente pour la signification, en se référant au symbole suivant.)</p>
	<p>Il indique la position du curseur de la structure distale où la structure distale est fermée. (Remarque – la dimension du symbole est pertinente pour la signification, en se référant au symbole précédent.)</p>
<p>RESET </p>	<p>Il indique la direction dans laquelle déplacer le levier de sécurité du cathéter externe (O) et le levier de sécurité de la structure distale (N) pour déverrouiller le mécanisme.</p>
	<p>Il indique où s'arrêter lors du coulissement vers l'arrière du curseur de la structure distale.</p>

20. SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU FLOWER



Fabricant



Ne pas réutiliser



Date et pays de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date limite d'utilisation



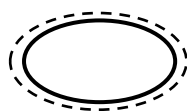
Ne pas re-stériliser



Numéro de catalogue



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur



Système de barrière stérile simple

www.aorticlab.ch



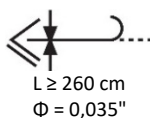
Consultez le mode d'emploi électronique.

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Introduceur recommandé



Non pyrogène



Fil-guide recommandé



Marque CE



Garder au sec

Mode d'emploi du dispositif FLOWer



Fragile : manipuler avec
précaution



Tenir à l'écart de la
lumière du soleil



Dispositif médical



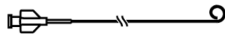
Identification unique du
dispositif médical



Site Web d'information
pour les patients



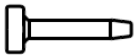
Lot



Pigtail



Nombre maximum
d'empilages



Cône d'introduction du
pigtail



Stylet

21. GUIDE DE DÉPANNAGE

Manœuvres des médecins sur le dispositif FLOWer en cas de problèmes de procédure.

	Type d'événement	Actions correctives recommandées
1	La progression du dispositif dans l'artère fémorale est difficile	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier à nouveau les mesures de tomodensitométrie et confirmer que l'artère fémorale a un diamètre approprié pour un dispositif de 12 Fr. Vérifier que le fil-guide utilisé est d'un type ultrarigide.
2	Le dispositif provoque une dissection des artères périphériques ou de l'aorte lors de son avancement dans les vaisseaux artériels	Récupérer le dispositif FLOWer et procéder au traitement endovasculaire/cardiovasculaire le plus approprié selon l'avis du médecin.
3	Le dispositif progresse difficilement dans les bifurcations aortiques	<ol style="list-style-type: none"> Déplacer le dispositif vers l'arrière et vers l'avant pour faciliter la progression. Utiliser un long introducteur pour redresser le vaisseau et faciliter la progression.
4	Le dispositif n'atteint pas le positionnement prévu dans l'extrados de l'aorte	Avancer le fil-guide en réduisant la traction du fil/cathéter.
5	La zone de positionnement du dispositif est sur une zone dangereuse (plaque)	Essayer de trouver une zone de positionnement plus sûre en amont ou en aval, à condition que les vaisseaux épi-aortiques soient toujours couverts. Si le médecin estime que le risque reste élevé, ne pas ouvrir le dispositif FLOWer et retirez-le.
6	Le cathéter externe ne coulisse pas vers l'arrière/reste bloqué pendant la procédure d'ouverture	Réessayer la procédure d'ouverture. Si le dispositif FLOWer ne peut pas être entièrement ouvert, le fermer, le retirer du patient et utiliser un autre dispositif FLOWer.
7	Le cathéter externe ne coulisse pas vers l'avant pendant la procédure de récupération du filtre	<ol style="list-style-type: none"> Ne pas exercer de pression excessive sur le curseur du cathéter externe. Vérifiez si un cathéter de travail/fil-guide se trouve encore à l'intérieur du filtre. Si oui, les retirer tous et réessayer la procédure de récupération. Si une fermeture partielle peut être réalisée, rétracter le dispositif FLOWer tout en un avec son introducteur. Si cette procédure échoue, procéder à une intervention chirurgicale.
8	Les structures distales ne s'ouvrent pas complètement	<ol style="list-style-type: none"> Ne pas exercer de pression excessive sur le curseur de la structure distale. Vérifiez si des calcifications circulaires sont présentes dans la zone d'implantation. Si c'est le cas, essayer de trouver une zone de positionnement plus sûre, à condition que les vaisseaux épi-aortiques soient toujours protégés. Dans le cas contraire, repliez la structure distale à l'aide du curseur, fermez le dispositif FLOWer en faisant avancer le cathéter externe, retirez le dispositif et faites-le avancer à nouveau. Tentez une nouvelle ouverture du dispositif (Remarque : évitez toujours tout mouvement brusque du curseur pendant l'élargissement de la structure distale). En cas d'échec, fermez le dispositif FLOWer en faisant avancer le cathéter externe autant que possible, retirez-le du patient et utilisez un autre dispositif FLOWer.
9	Les structures distales ne s'adaptent pas complètement à l'aorte ascendante	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier sur la poignée si le curseur du cathéter externe est complètement en arrière et si le curseur de la

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

	Type d'événement	Actions correctives recommandées
		<p>structure distale a atteint son extrémité, diriger vers l'avant.</p> <p>2. Si l'apposition n'est toujours pas complète, veuillez vérifier à nouveau les mesures de l'aorte et vous assurer que le choix du modèle FLOWer est correct :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Si oui, ouvrir à nouveau le dispositif en amont pour obtenir une bonne apposition. b. Si vous ne fermez pas le dispositif FLOWer, récupérez-le et utilisez un autre dispositif FLOWer de plus grande taille.
10	<p>Les structures distales sont tournées par rapport au positionnement attendu.</p>	<p>Vérifier que l'orifice de rinçage externe du cathéter est orienté vers le haut.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si non, retirer le dispositif de l'introducteur et le réinsérer correctement aligné. 2. Si oui, un repositionnement est nécessaire. Fermer la structure distale FLOWer en actionnant le curseur approprié sur la poignée ; relâcher la tension du fil-guide et rétracter le dispositif dans l'aorte descendante ; tourner soigneusement et lentement le dispositif FLOWer de 90 ° ou 180 ° selon la Figure 8. Si la procédure échoue, fermer le dispositif FLOWer, le récupérer et utiliser un autre dispositif FLOWer.
11	<p>Les structures de nitinol du dispositif ne sont pas dans la position attendue (trop en amont/trop en aval)</p>	<p>Réduire les structures distales du FLOWer en actionnant le curseur approprié sur la poignée ; déplacer le dispositif FLOWer dans la position adéquate pour ouvrir à nouveau les structures distales du FLOWer.</p>
12	<p>Les structures distales du dispositif dissèquent la paroi aortique ou la plaque</p>	<p>Si cela est possible en toute sécurité, terminer la procédure, puis fermer et récupérer le dispositif FLOWer. Le médecin doit évaluer comment procéder au traitement endovasculaire/chirurgical approprié.</p>
13	<p>Le dispositif fonctionnel ne centre pas la structure proximale du filtre</p>	<p>Rétractez le dispositif fonctionnel et, en utilisant la technique d'intervention standard, faites-le avancer jusqu'à ce qu'il pénètre à l'intérieur de la structure du filtre. Vérifier si un éventuel pliage du fil-guide se produit.</p> <p><i>Remarque : Il est toujours recommandé d'utiliser un cathéter angiographique droit Judkins pour centrer l'orifice de la structure proximale et traverser l'ensemble du filtre, puis faire avancer le fil-guide.</i></p>
14	<p>Le fil-guide du dispositif fonctionnel reste coincé à l'intérieur du dispositif</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si le fil-guide est enroulé à l'intérieur du filtre, rétractez-le jusqu'à ce qu'il pénètre à l'intérieur de son cathéter de travail (après vous être assuré qu'il se trouve bien à l'intérieur du filtre) et faites-les avancer ensemble. 2. Vérifiez si le fil-guide passe entre la structure distale et le tissu du filtre. Si c'est le cas, repliez légèrement la structure distale, reculez un peu le cathéter de travail sans sortir du filtre, redéployez la structure distale en vous assurant qu'elle adhère complètement à la paroi aortique et faites à nouveau avancer le cathéter de travail.
15	<p>Le cathéter de travail ne peut pas avancer à l'intérieur du filtre car son fil-guide est enroulé autour du cathéter externe</p>	<p>Reculez le cathéter de travail jusqu'à la bifurcation fémorale et tirez doucement sur la poignée du FLOWer afin de redresser le cathéter externe. Ensuite, faire avancer le</p>

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

	Type d'événement	Actions correctives recommandées
		cathéter de travail sans le tordre, en suivant sa progression à l'aide de l'appareil de fluoroscopie.
16	Le cathéter de travail ne progresse pas et reste coincé à l'intérieur du dispositif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dans le cas d'un cathéter souple et de petite taille, pour résoudre le problème d'interaction, faire avancer d'abord le fil-guide, puis faire passer le cathéter de travail par-dessus. 2. Dans le cas d'un dispositif rigide et de grande taille, le reculer, si possible, faire pivoter légèrement le dispositif fonctionnel et réessayer. Si le dispositif ne progresse pas, reculez légèrement son système d'administration dans l'aorte descendante pour le sortir du filtre. Replier complètement la structure distale du FLOWer à l'aide de son curseur, le repositionner en amont ou en aval en fonction de l'anatomie et réessayer de traverser le filtre avec le dispositif fonctionnel. En cas d'échec, retirez le dispositif avec son fil-guide du filtre, récupérez le dispositif FLOWer et terminez la procédure sans protection.
17	Le dispositif fonctionnel reste coincé à l'intérieur du dispositif après la procédure	<p>Faites avancer le dispositif fonctionnel et, en utilisant la technique d'intervention standard, faites légèrement pivoter le système d'administration et réessayez. Si possible, essayez de fermer le système d'administration et essayez à nouveau de le rétracter. Si le dispositif fonctionnel ne se rétracte pas :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poussez le fil-guide du cathéter de travail pour relâcher la tension exercée sur celui-ci et pousser le système d'administration vers l'extrados. 2. Sinon, fermez partiellement les structures distales du FLOWer et déplacez l'ensemble (FLOWer et cathéter de travail) dans l'aorte descendante. Élargir à nouveau les structures distales du FLOWer dans la position prévue et essayez à nouveau de récupérer le système d'administration en effectuant également de légères rotations. 3. Si cette procédure échoue également, le médecin doit envisager une intervention chirurgicale pour récupérer l'ensemble (dispositif FLOWer et dispositif fonctionnel).
18	Le ballonnet de valvuloplastie reste coincé à l'intérieur du filtre pendant son retrait.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Faire avancer légèrement le ballonnet, le gonfler partiellement, puis le dégonfler complètement. Essayer ensuite de le retirer à nouveau en poussant le fil-guide vers l'extrados. 2. Si cela ne fonctionne pas, répéter l'étape 1 en laissant un peu de produit de contraste à l'intérieur du ballonnet pendant le dégonflage.
19	Les structures distales du dispositif ne peuvent pas être fermées.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que les mécanismes verrouillés sont déverrouillés ; 2. Si une fermeture partielle des structures distales peut être obtenue, retirez le dispositif FLOWer tout-en-un avec son introducteur ; 3. Réessayer et, en cas d'échec, procéder à une intervention chirurgicale.


Mode d'emploi du dispositif FLOWer

	Type d'événement	Actions correctives recommandées
20	Les structures distales du dispositif ne répondent pas au curseur correspondant pendant le retrait, restant déployées lorsqu'il est tiré vers l'arrière.	<p>Pour réduire la structure distale, il est nécessaire d'exposer les deux fils en NiTi de la poignée. Pour cela :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le curseur de la structure distale du corps de la poignée en ouvrant ses composants. 2. Soulever la coque supérieure de la poignée. 3. Tirer vers l'arrière les deux fils en NiTi plus fins placés sous le composant en plastique vert jusqu'à ce que la structure distale soit réduite.
21	La pointe du dispositif se détache de la structure du filtre (embolisation possible).	Fermer et retirer le dispositif FLOWer du patient. Le médecin doit soumettre le patient à un examen fluoroscopique des vaisseaux périphériques afin d'identifier, de localiser et de retirer le composant embolisé radio-opaque.
22	Le filtre en tissu se détache partiellement de la structure nitinol.	<p>Essayer de fermer et de récupérer le dispositif FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le dispositif ne peut pas passer à travers l'introducteur, essayer de retirer tout-en-un le dispositif et l'introducteur. 2. Préparer alternativement le site d'accès pour retirer le dispositif avec une intervention de chirurgie vasculaire. Le médecin évaluera la meilleure option.
23	La structure proximale du dispositif se détache partiellement du cathéter (pas d'embolisation).	<p>Essayer de fermer et de récupérer le dispositif FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le dispositif ne peut pas passer à travers l'introducteur, essayer de retirer tout-en-un le dispositif et l'introducteur. 2. Préparer alternativement le site d'accès pour retirer le dispositif avec une intervention de chirurgie vasculaire. Le médecin évaluera la meilleure option.

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

LIBRE POUR LA NOTE

Mode d'emploi du dispositif FLOWer

 0123



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

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), où il est lié à l'IUD-ID de base.

URL vers le site web public EUDAMED :

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

IUD-ID de base :

805750010FLOWER9S