

FLOWer

Transkatheter-Embolie-Protektionsfilter

AorticLab S.r.l.

Gebrauchsanleitung

28. April 2026

FLOWer Gebrauchsanleitung

ABBILDUNGEN

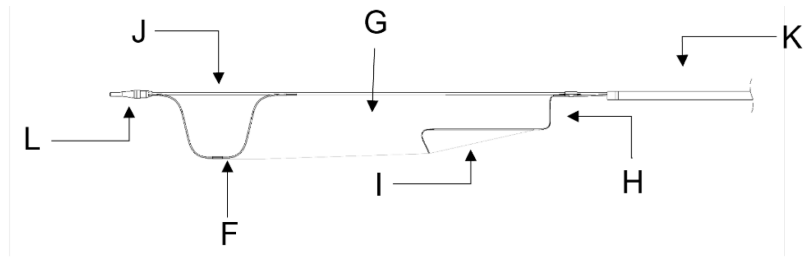


Abbildung 1 - FLOWer - Distale Struktur

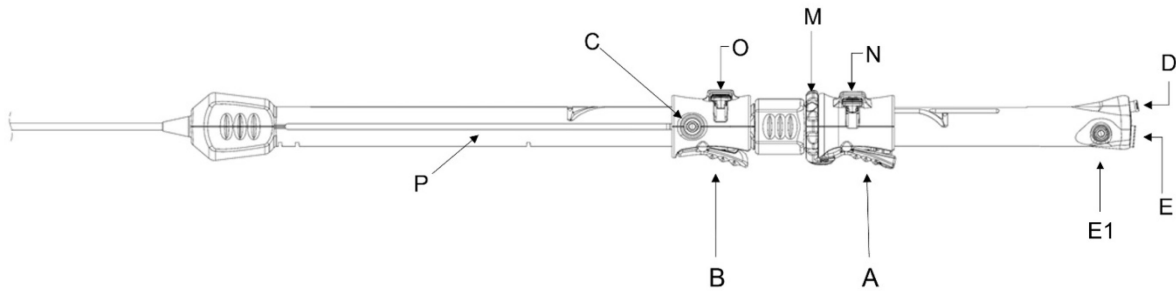


Abbildung 2 - FLOWer - Griff

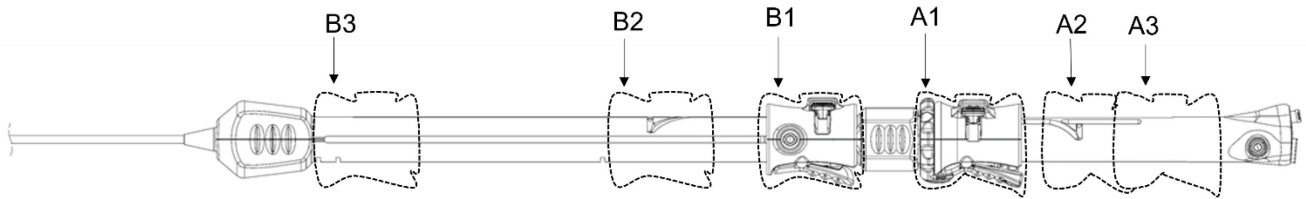


Abbildung 3 - FLOWer - Griff und Schieberpositionen

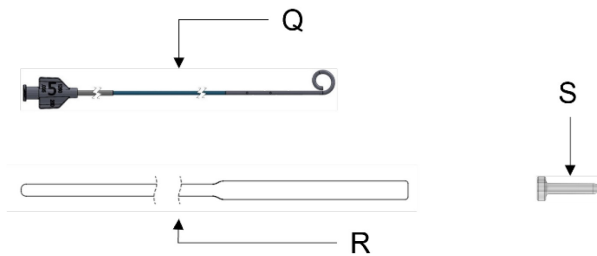


Abbildung 4 - FLOWer-Zubehör

A	Schieber der distalen Struktur mit seiner Lasche	E	Pigtail-Port	K	Äußerer Katheter
A1	Schieber der distalen Struktur in der offenen Position	E1	Spülport des dem Pigtail zugeordneten Lumens	L	Spitze
A2	Schieber der distalen Struktur in der Position vor dem Schließen	F	Distale Struktur	M	Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur
A3	Schieber der distalen Struktur in der geschlossenen Position	F1	Proximaler Ring der distalen Struktur	N	Sicherungshebel der distalen Struktur
B	Schieber des äußeren Katheters mit seiner Lasche	G	Filter	O	Sicherungshebel des äußeren Katheters
B1	Schieber des äußeren Katheters in der offenen Position	H	Port der proximalen Struktur	P	Griff
B2	Schieber des äußeren Katheters in der Position vor dem Schließen	H1	Distaler Ring der proximalen Struktur	Q	Pigtail
B3	Schieber des äußeren Katheters in der geschlossenen Position	I	Einführhilfe	R	Stylet
C	Spülport des äußeren Katheters	J	Innerer Katheter	S	Pigtail-Strecker
D	Port für den Führungsdraht				

FLOWer Gebrauchsanleitung

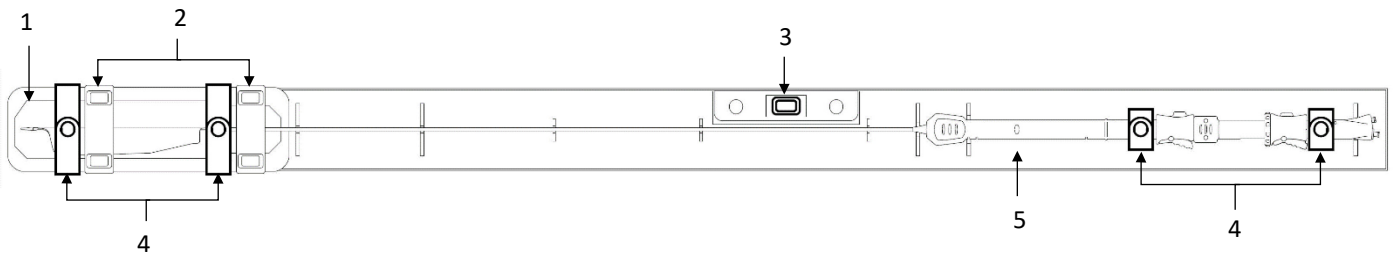


Abbildung 5 - FLOWer-Blister

1	Tray	4	Bänder
2	Transport-Clips	5	Träger
3	Priming-Clip		

FLOWer Gebrauchsanleitung

INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	5
1.1. Verpackungsinhalt.....	6
2. ANWENDER.....	6
3. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE.....	6
4. VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS.....	6
5. KRANKHEITSBILDER, IM RAHMEN DERER DAS PRODUKT ANGEWENDET WERDEN KANN	7
6. KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG.....	7
7. INDIKATIONEN	7
8. KONTRAINDIKATIONEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN	7
9. GRÖÖÖE DES PRODUKTES	8
10. WARNHINWEISE.....	10
11. VORSICHTSMAÖÖNAHMEN	10
12. UNERWÖÖNSCHTE EREIGNISSE.....	10
13. SCHULUNG DER ANWENDER	11
14. GEBRAUCHSANLEITUNG	11
14.1 Vorbereitung und Abklärung vor dem Eingriff.....	11
14.2 Kompatibilität des Produktes.....	11
14.3 Erforderliches Zubehör	11
14.4 Öffnen der Verpackung.....	12
14.5 Primen des Produktes	12
14.6 Anwendungsverfahren - Öffnen des Filters.....	13
14.7 Anwendungsverfahren - Interaktionen mit anderen Vorrichtungen.....	14
14.8 Anwendungsverfahren - Rückholung.....	15
15. BEANSTANDUNGEN UND FUNKTIONSSTÖÖRUNGEN	16
16. ENTSORGUNG DES PRODUKTS.....	16
17. GARANTIE.....	16
18. HERGESTELLT VON	16
19. FLOWer - SYMBOLE AUF DEM GRIFF	17
20. FLOWer - KENNZEICHNUNG.....	18
21. FEHLERSUCHE.....	20

AORTICLAB FLOWer – Transkatheter-Embolie-Protektionsfilter

WARNHINWEISE:

Vor dem Gebrauch die gesamte Anleitung lesen. Alle in dieser Anleitung enthaltenen Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und -maßnahmen beachten.

Der Inhalt ist STERIL und wurde mit Ethylenoxid (ETOX) sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere-Verpackung beschädigt ist.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren, da dies zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann sowie die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts oder einer Kontamination des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzkontamination verursachen kann, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen.

Das Produkt darf ausschließlich in den gleichen Patienten erneut eingesetzt werden. Das erneute Einsetzen ist nur möglich, wenn das Produkt steril gehalten wurde.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

FLOWer ist ein steriles, invasives, nicht implantierbares, nicht aktives, zur vorübergehenden Anwendung bestimmtes Medizinprodukt, das in das zentrale Kreislaufsystem eingesetzt wird und daher nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 6 dritter Gedankenstrich, in die Klasse III eingestuft ist.

Der FLOWer ist ein Embolie-Protektionsfilter, der über einen Zugang in der Arteria femoralis in die Aorta ascendens eingeführt wird, die vor dem Truncus brachiocephalicus positioniert ist, und den Aortenbogen abdeckt, um das Risiko einer Embolie im zerebralen und systemischen Kreislauf (z. B. zerebrale Schäden, akute Nierenschädigungen usw.), die durch Blutgerinnsel und/oder in den Blutstrom freigesetzte Gewebefragmente verursacht werden kann, zu verringern. Mithilfe des Auslösesystems kann der/die Anwender/in (siehe 2) das Produkt einfach über einen femoralen Zugang öffnen.

Sobald die Antikoagulanzen verabreicht wurden, wird der FLOWer geöffnet, bevor die Arbeitskatheter zur Behandlung der Herz-Kreislauf-Erkrankung positioniert werden. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, wird der Filter, nachdem die anderen Vorrichtungen entfernt wurden, sicher verschlossen. Dann wird er mit allen im Filtergewebe aufgefangenen Gewebefragmenten in seinen äußeren Katheter zurückgezogen und aus dem Patienten/ der Patientin entfernt.

Das Einsetzen/Öffnen und Zurückziehen erfolgt mit Hilfe der beiden Schieber. Die Schieber können nur in eine Richtung bewegt werden. In der Öffnungsphase wird der Schieber des äußeren Katheters nach hinten bewegt, um das Filtergewebe freizulegen. Dann wird der Schieber der distalen Struktur nach vorne bewegt, um die distale Struktur aufzuweiten. In der Rückholphase wird der Schieber der distalen Struktur nach hinten bewegt, um die distale Struktur wieder zu schließen. Dann wird der Schieber des äußeren Katheters nach vorne bewegt, um den Filter wieder zurückzuziehen und in seinem Lumen zu verschließen.

Das Produkt ist mit einem 5-French-Pigtail ausgestattet, das während des Verfahrens zur Visualisierung der anatomischen Strukturen verwendet werden kann.

Der Port der proximalen Struktur, der innere Katheter, die distale Struktur des Filters und die Spitze sind röntgendicht, damit sie mittels Durchleuchtung beim Legen und Öffnen der Vorrichtung sichtbar sind.

In Tabelle 1 und Tabelle 2 sind die Informationen und technischen Daten des FLOWers von AorticLab zusammengefasst.

Tabelle 1 - FLOWer: Verfügbare Größen

MODELL	Artikelnummer (REF)	Nenngröße des Produkts (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

FLOWer Gebrauchsanleitung

Tabelle 2 - FLOWer - Technische Angaben

Geeignete Einführschleusen	12 French
Arbeitslänge	110 cm
Filterlänge	21 cm
Pigtail-Größe	5 French
Pigtail-Länge	200 cm
Kompatibilität Pigtail/Führungsdraht	Floppy Tip-Führungsdraht mit 0,035" Durchmesser, nicht-hydrophil beschichtet, Mindestlänge 260 cm
Geeignete Führungsdrähte	Floppy Tip-Super Stiff-Führungsdraht mit 0,035" Durchmesser, nicht-hydrophil beschichtet, Mindestlänge 260 cm

1.1. Verpackungsinhalt

FLOWer wird steril und in einem Karton verpackt geliefert.

Ein Karton enthält:

- Ein (1) Sterilbarriersystem (SBS oder Beutel) mit einem (1) FLOWer von AorticLab;
- Ein (1) SBS mit:
 - einem (1) Pigtail (Q);
 - einem (1) Pigtail-Strecker (S);
 - einem (1) Stylet (R)

WARNHINWEISE

- Vor dem Gebrauch alle SBS Beutel genau auf evtl. Beschädigung überprüfen: Falls der SBS-Beutel offen oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Auf keinen Fall ein beschädigtes Produkt verwenden.
- Das Produkt nicht anwenden, wenn die Chargen-Bezeichnung, das Verfalldatum und die Größe nicht angegeben sind.
- Nicht verwenden, wenn die Kennzeichnung unvollständig oder unleserlich ist.
- Vor dem Gebrauch das Verfalldatum kontrollieren. Auf keinen Fall nach dem Verfalldatum verwenden.
- Keinen anderen Pigtail in den vorgesehenen Port (E) einführen als den mit dem Produkt mitgelieferten (Q).
- Das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

WARNHINWEIS

- Es kann vorkommen, dass der FLOWer länger als eine (1) Stunde im Körper des Patienten verbleibt, ohne dass das Risiko einer Thromboembolie für den Patienten bzw. die Patientin ansteigt, vorausgesetzt, dem Patienten bzw. der Patientin werden gemäß dem Standardverfahren Antikoagulanzen verabreicht.

2. ANWENDER

Der FLOWer von AorticLab ist für Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt (interventionelle Kardiologen, interventionelle Radiologen, Elektrophysiologen und Herzchirurgen), die in kardiovaskulären Transkatheterverfahren geschult wurden und Erfahrung damit haben.

3. VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Der FLOWer ist für erwachsene Patienten und Patientinnen (≥ 18 Jahre) mit Herz-Kreislauf-Erkrankung indiziert, die die klinisch zugelassenen Indikationen für kardiovaskuläre Transkathetereingriffe erfüllen, die mit dem Risiko einhergehen, dass Emboli die Aorta ascendens passieren.

4. VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Der FLOWer dient dem Schutz vor Embolien und soll Materialfragmente abfangen und entfernen, die während kardiovaskulärer Transkathetereingriffe, die mit dem Risiko einhergehen, dass Emboli die Aorta ascendens passieren, in den zerebralen und systemischen Gefäßkreislauf gelangen können.

5. KRANKHEITSBILDER, IM RAHMEN DERER DAS PRODUKT ANGEWENDET WERDEN KANN

Der FLOWer von AorticLab ist für Patienten bzw. Patientinnen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen bestimmt, die unter die klinisch zugelassenen Indikationen für Transkathetereingriffe fallen, die mit dem Risiko der Freisetzung von Emboli in die Aorta einhergehen. Er wird zusammen mit Transkathetern für die kardiovaskuläre Behandlung eingesetzt. Er wurde entwickelt, um alle kardiovaskulären Transkathetereingriffe in Hinblick auf das Auftreten von Apoplexien sicherer zu machen, indem der zerebrale und systemische Blutkreislauf durch das Auffangen und Entfernen von Gewebefragmenten, die während des Eingriffs freigesetzt werden können, geschützt wird.

6. KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Der erwartete klinische Nutzen durch die Anwendung des FLOWers ist der Schutz des Gehirns des Patienten und seiner systemischen Organe vor Emboli, die während eines kardiovaskulären Transkathetereingriffs versehentlich freigesetzt werden, so dass das Risiko des Auftretens von Schlaganfällen und peripheren Komplikationen auf Gefäßebene verringert wird.

Die Leistungsmerkmale des Produkts umfassen den Schutz des Gehirns und der systemischen Organe vor der Verschleppung eines Embolus über die epiaortalen Gefäße und den systemischen Kreislauf aufgrund seiner Stabilität im Inneren der Aorta und tragen so zur Erhaltung des neurologischen Status des Patienten bei.

7. INDIKATIONEN

Folgende Indikationen müssen vorliegen:

1. Die Person hat das 18. Lebensjahr vollendet.
2. Die Person soll sich einem kardiovaskulären Transkathetereingriff unterziehen und hat sich auf Grundlage einer präoperativen CT-Untersuchung (bevorzugt), eines transthorakalen Echokardiogramms (TTE) oder einer Angiographie dafür qualifiziert;
3. Die Person verfügt über einen iliofemorale Arterienabschnitt, der für einen Katheter der Größe 12 French geeignet ist.

Die oben aufgeführten Indikationen wurden nach der klinischen Studie Nautilus überarbeitet und entsprechen den Indikationen für das in Verkehr gebrachte Produkt. Die Unterschiede zwischen den im Prüfplan der Nautilus-Studie aufgelisteten und den aktuellen Indikationen sind in der Fachinformation erläutert.

8. KONTRAINDIKATIONEN BZW. EINSCHRÄNKUNGEN

Auf Grundlage der Planung vor dem Eingriff, unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung des FLOWers und seiner Funktionsweise, für die Sicherheit und Leistung nachgewiesen wurden, werden die folgenden verfahrenstechnischen, klinischen und anatomischen Ausschlusskriterien festgelegt:

Verfahrensbedingte Ausschlusskriterien

1. Ein Verfahren, das eine andere anatomische Zielpositionierung des FLOWers erfordert (10 mm vor dem Truncus brachiocephalicus)
2. Ein Verfahren, bei dem der FLOWer während des Öffnens nicht in der Lage ist, die beabsichtigte Position an der Aortenwand aufgrund des Vorhandenseins eines externen Arbeitskatheters einzunehmen (alle Arbeitskatheter müssen durch den FLOWer verlaufen).
3. Ein Verfahren, das es erfordert, dass der FLOWer während der Verwendung biologische oder nicht-biologische (z. B. von Prothesen) Materialfragmente abfängt, die die strukturelle Unversehrtheit des Filtermaterials beeinträchtigen oder das korrekte Schließen und Zurückziehen des Filters verhindern.

Klinische Ausschlusskriterien (präoperatives Screening)

1. Personen mit einer Hyperkoagulabilität, die nicht durch zusätzliches periprozedural verabreichtes Heparin korrigiert werden kann.
2. Personen, bei denen ein akuter Myokardinfarkt (AMI) innerhalb von 30 Tagen vor dem Indexverfahren diagnostiziert wurde.
3. Niereninsuffizienz (Kreatininspiegel > 3.0 mg/dl oder GFR < 30) und/oder Nierenersatztherapie zum Zeitpunkt des Screenings.

FLOWer Gebrauchsanleitung

4. Personen mit einer hämorrhagischen Diathese oder Koagulopathie in der Vorgeschichte oder Personen, bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen kontraindiziert ist, Personen, die eine Transfusion verweigern, oder Personen mit einem aktiven Magengeschwür oder einer Blutung im oberen Gastrointestinaltrakt innerhalb der letzten 3 Monate.
5. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen oder Kontraindikation für Aspirin, Heparin/Bivalirudin, Clopidogrel/Ticlopidin, Nitinol, Edelstahllegierungen, Nickel und/oder Kontrastmittel-Empfindlichkeit, die nicht angemessen vorbehandelt werden kann.
6. Personen mit einer aktiven Endokarditis oder einer andere systemischen Infektion.
7. Personen, die eine Lysetherapie erhalten
8. Schwangerschaft und Stillzeit.

Anatomische Ausschlusskriterien (präoperatives Screening)

1. Personen, deren Aorta ascendens einen Durchmesser von weniger als 25 mm oder mehr als 39 mm aufweist (gemessen 10 mm stromaufwärts des ersten Gefäßes des Truncus brachiocephalicus wie in Abbildung 6);
2. Personen, bei denen die kardiovaskulären Transkathetereingriffe über den transaxillären, trans-subclavialen oder transaortalen Weg und transradiale oder transbrachiale Zugänge durchgeführt werden;
3. Personen mit einer schweren peripheren arteriellen, abdominalen oder thorakalen Aortenerkrankung, die einen Zugang über die Einführschleuse nicht zulässt.
4. Personen, bei denen der Aortenbogen stark verkalkt, stark atheromatös oder stark gewunden ist.

Diese Kriterien können mittels CT-Scan, Echokardiographie, Angiographie oder einer anderen geeigneten Methode beurteilt werden, die das Messen des Durchmessers der Aorta ascendens ermöglicht.

Die oben aufgeführten Kontraindikationen wurden nach der klinischen Studie überarbeitet und entsprechen den Kontraindikationen für das in Verkehr gebrachte Produkt. Die Unterschiede zwischen den im Prüfplan der Nautilus-Studie aufgelisteten und den aktuellen Kontraindikationen sind in der Fachinformation erläutert.

9. GRÖÖZE DES PRODUKTES

Die verschiedenen FLOWer-Größen sind für unterschiedliche Aortendurchmesser bestimmt. Der Aortendurchmesser 10 mm stromaufwärts des Abgangs des Truncus brachiocephalicus (D1 in Abbildung 6), der der Landezone des Produkts entspricht, ermöglicht die Auswahl des Produkts gemäß Tabelle 3 - Angaben für die Auswahl der Größe

Tabelle 3 - Angaben für die Auswahl der Größe

FLOWer-Modell	Messbereich für D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$

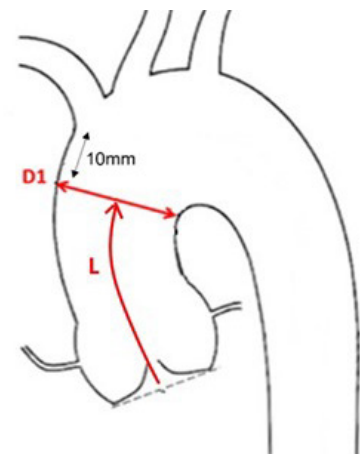
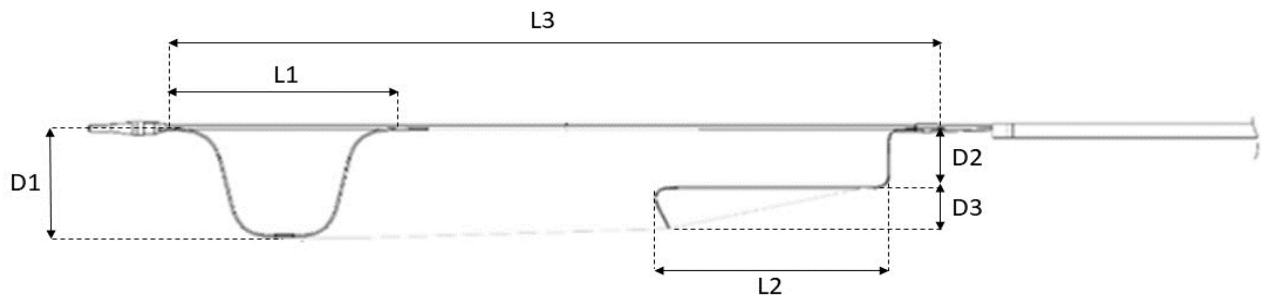


Abbildung 6 - Maße aus dem CT:
D1 und L

FLOWer Gebrauchsanleitung



	Größe 28			Größe 32			Größe 36		
	<i>Min.</i>	<i>Nennwert</i>	<i>Max.</i>	<i>Min.</i>	<i>Nennwert</i>	<i>Max.</i>	<i>Min.</i>	<i>Nennwert</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		

Abbildung 7 - FLOWer - Abmessungen (mm) der einzelnen Größen. Im CT kann bereits gesehen werden, wo die einzelnen Strukturen des FLOWers in der Aorta liegen werden. Die Messungen sind an der Außenseite der Aorta durchzuführen

WARNHINWEISE:

- Der Abstand von der Ringebene zu der Zone, in der der FLOWer zum Liegen kommt, d. h. L auf Abbildung 6, kann bei Patienten/ Patientinnen mit sehr kurzer Aorta ascendens wegen des Risikos einer Interaktion mit Vorrichtungen, die vorübergehend in der Aortenwurzel platziert oder implantiert werden müssen, kritisch sein. Er muss mindestens 30 mm länger sein als der vom Arbeitsgerät belegte Aortenabschnitt.
- Kontrollieren Sie die Anatomie der Arteria femoralis vor dem Eingriff, um Gefäßschlängelungen und evtl. vorhandene Verengungen durch atherosklerotische Plaques abzuklären.
- FLOWer sollte mit dem unteren Ende der röntgendichten Spitze mindestens 10 mm vor dem ersten Ast (D1) gelegt werden. Wenn die Anatomie des Aortenbogens aufgrund seiner Morphologie eine Lumenverkleinerung und/oder ringförmige Verkalkungen aufweist, die die Öffnung der distalen Struktur behindern könnten, sollte die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, den FLOWer etwas vor oder nach dem Zielpunkt zu positionieren, wobei jedoch der Schutz aller Äste weiterhin gewährleistet sein und eine Behinderung der Vorrichtung in der Aortenwurzel vermieden werden muss. Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, überprüfen, ob die gewählte Größe noch mit dem Durchmesser der Zone, in der er zum Liegen kommt, kompatibel ist. Verkalkungen und Lumenverengungen lassen sich in der präoperativen Untersuchung im Aorta-Schnitt erkennen.
- Bei Patienten/ Patientinnen mit einer sehr langen Aorta ascendens und einem sehr langen Aortenbogen ist Vorsicht geboten. Wenn sich nach dem Legen und Öffnen des FLOWers die proximale Struktur nicht in der Aorta descendens befindet, kann es zu Störungen bei der Navigation des Arbeitskatheters kommen. Ist dies der Fall, muss die Vorrichtung neu positioniert werden, wobei der Schutz der epiaortalen Gefäße erhalten werden muss. Ist das nicht möglich, den FLOWer wieder ziehen.

10. WARNHINWEISE

- Die Gebrauchsanweisungen der Instrumente bzw. Vorrichtungen, die in Verbindung mit dem FLOWer verwendet werden sollen, beachten.
- Das Produkt darf nicht verändert werden.
- Das Produkt darf nicht unsachgemäß verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten bzw. Patientinnen angewendet werden, die die Indikationen nicht erfüllen und/oder eine Kontraindikationen aufweisen.
- Vor und nach dem Eingriff sollte gemäß der üblichen medizinischen Praxis ein geeigneter/s Thrombozytenaggregationshemmer/ Antikoagulans verabreicht werden.
- Das Produkt darf nicht in transradialen oder transbrachialen Zugängen verwendet werden.
- Während der Anwendung sicherstellen, dass das Produkt den normalen Blutfluss nicht beeinträchtigt.
- Beim Schieben des Produktes durch die Aorta darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden. Wenn ein stärkerer Widerstand festgestellt wird, das Produkt nicht weiterschieben, sondern ein kleines Stück zurückziehen und dann erneut vorwärts schieben. Dies kann zu einer distalen Embolisation von Gewebefragmenten und zu einer Beschädigung von Gefäßen und/oder des Produkts führen.
- Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, wenn eine ungewöhnlich starke Reibung wahrgenommen wird. Die Vorrichtung könnte dann beschädigt werden.
- Beim Schieben keine übermäßige Kraft auf den Pigtail ausüben. Dadurch könnte die Aortenklappe beschädigt werden;
- Während des Öffnens des FLOWers und dem Zurückziehen der distalen Strukturen keine übermäßige Kraft anwenden oder abrupte Bewegungen mit den Schiebern ausführen.

11. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ein unsachgemäßes Biegen kann den Katheter und den Pigtail beschädigen.
- Falls der Patient/ die Patientin leiden sollte, das Produkt zurückziehen.
- Bei Patienten/ Patientinnen mit fragilen Gefäßen (z. B. Aneurisma) das Produkt vorsichtig vorwärts schieben.

12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei kardiovaskulären Transkathetereingriffen in Verbindung mit dem FLOWer von AorticLab gehören unter anderem: Plaqueruptur in der Aorta, Aortenruptur mit größeren Blutungen, Herzrhythmusstörungen, Herztamponade oder Perikarderguss, Myokardinfarkt, Perforation oder Ruptur des nativen Aortenklappensegels, schwere oder minderschwere zerebrale Ischämie, akute Nierenschädigung, periphere Embolisation, Dissektion oder Perforation der Arteria

femoralis, größere oder kleinere Blutung des Zugangsbereichs, größere Komplikationen auf Gefäßebene im Zugangsbereich, Endokarditis, andere Infektionen als Endokarditis, Hämolyse, allergische oder toxische Reaktion, Tod.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel müssen der in dem Land, in dem der Eingriff durchgeführt wird, zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.

13. SCHULUNG DER ANWENDER

Das Produkt darf nur von Ärzten bzw. Ärztinnen (sh. 2) verwendet werden, die zuvor in der Anwendung des FLOWers entsprechend geschult wurden. Der Hersteller hat zu diesem Zweck einen speziellen Schulungsplan für die Anwender zusammengestellt.

14. GEBRAUCHSANLEITUNG

14.1 Vorbereitung und Abklärung vor dem Eingriff

1. Gerinnungshemmer verabreichen und die aktivierte Gerinnungszeit gemäß den Standardrichtlinien vor Ort überwachen. Die gerinnungshemmende Behandlung sollte überwacht werden, um eine angemessene aktivierte Gerinnungszeit für die gesamte Dauer des Verfahrens zu gewährleisten (mindestens 250 s);
2. Bestätigen, dass die Beschaffenheit der Arteria iliaca/femoralis (CT-Scan) und deren Abmessungen mit den Indikationen und Kontraindikationen für die Verwendung vereinbar sind.
3. Die Stelle im Aortenbogen, an der der Filter geöffnet werden wird, und die entsprechenden Abmessungen durch Injektion von Kontrastmittel unter Durchleuchtung bestätigen.
4. Die für den Durchmesser der Aorta und die Abmessungen des Aortenbogens nach der Größentabelle (Tabelle 3) bestimmte Größe des Produktes bestätigen;

14.2 Kompatibilität des Produktes

Die Kompatibilität des FLOWers mit Arbeitskathetern anderer Steifigkeit und Abmessungen wurde unter präklinischen Bedingungen beurteilt. Die Kompatibilitätsprüfung wurde im Fall von TAVI, auch unter klinischen Bedingungen durchgeführt, indem die wichtigsten auf dem Markt erhältlichen TAVI-Einführungssysteme geprüft wurden. Der FLOWER war in keinem der Fälle mit kleineren Einführungssystemen als 18 French (bei Verwendung mit kundenspezifischem Pigtail) oder 21 French (bei Verwendung ohne kundenspezifischen Pigtail) inkompatibel.

WARNHINWEIS:

- Vorsichtig handhaben, sollte eine Vorrichtung mit einem Durchmesser des TAVIs von mehr als 18 French durch den Filter geführt werden.
- Kleine Arbeitskatheter mit reduziertem Format (einschließlich Führungsdrähte) können sich im Inneren des FLOWers aufrollen. In diesem Fall die Spitze des Führungsdrahts mit der des Führungskatheters ausrichten und danach beide gleichzeitig über die Vorrichtung hinaus durch den Filter führen.
- Der FLOWER kann mit besonders steifen Arbeitsgeräten während deren Navigation interferieren. Wenn es zu einer Störung kommt, den Arbeitskatheter vorsichtig vorwärts schieben und leicht drehen. Wenn der Durchgang durch den Filter nicht möglich ist, sämtliche Arbeitskatheter aus dem FLOWER ziehen, den FLOWER zurückholen und abhängig von der Anatomie vorher oder danach positionieren. Dann erneut versuchen, die Vorrichtung durch den Filter zu schieben. Sollte das nicht möglich sein, den FLOWER herausziehen und die TAVI ohne Schutz durchführen.
- Die Kompatibilität mit TAVI-Einführungssystemen überprüfen, deren eventuelles Wiedereinfangen in der Aorta descendens erfolgt.

14.3 Erforderliches Zubehör

Für das FLOWER-Verfahren wird Folgendes gebraucht:

Zum Primieren der Vorrichtung erforderliches Material:

- 1 l sterile Heparin-Kochsalzlösung (5000 IE Heparin/l);
- 1 Luer-Spritze, 10 ml;
- 1 x Floppy Tip-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035", nicht-hydrophil beschichtet, 260 cm.

FLOWer Gebrauchsanleitung

Für das Verfahren erforderliches Material:

- Schleuse für die Arteria femoralis, kompatibel mit einem 12 French-Katheter;
Hinweis: Bei anatomischer Tortuositas sollte vorzugsweise eine lange Schleuse verwendet werden.
- Floppy Tip mit einem Durchmesser von 0,035“, Super Stiff Führungsdraht, mindestens 260 cm lang, nicht-hydrophil beschichtet
Hinweis: Vorzugsweise sollte ein vorgekrümmter Führungsdraht für die FLOWer-Navigation verwendet werden, um versehentliche Schäden an den Herzkranzgefäßen zu vermeiden.

14.4 Öffnen der Verpackung

1. Den Karton öffnen und den Zubehörbeutel herausnehmen.
2. Zum Öffnen des Zubehörbeutels die beiden Enden an der Schweißnaht auseinanderziehen.
3. Das Zubehör aus dem Beutel nehmen und auf einen sterilen Tisch legen.
4. Den Beutel mit dem Filter aus dem Karton nehmen.
5. Zum Öffnen des Beutels mit dem Filter die beiden Enden an der Schweißnaht auseinanderziehen.
6. Den Filter mit seinem Blister aus dem Beutel nehmen und auf einen sterilen Tisch legen.

WARNHINWEIS: Der Inhalt des Filter- und des Zubehör-SBS ist steril: Nur sterile Mitarbeiter dürfen den Inhalt der SBS berühren.

14.5 Primen des Produktes

1. Das Produkt in seinem Blister steril halten, die beiden Transport-Clips (2) vom Tray (1) entfernen und die Bänder (4) öffnen;
2. Das Stylet (R) distal in das Produkt einführen, von der Spitze (L) aus.
3. Das Tray (1) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung füllen und den Filter (G) dabei „überschwemmen“.
4. Den Priming-Clip (3) aus seinem Sitz nehmen und auf das proximale Ende des Trays setzen, um den Filter in der eingetaucht Flüssigkeit zu halten.
5. Spülport des dem Pigtail zugeordneten Lumens (E1) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist (es dürfen keine Blasen vorhanden sein).
6. Das Lumen des Pigtails (Q) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist.
7. Den Spülport des äußeren Katheters (C) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist.
8. Den 260 cm langen Führungsdraht mit der weichen Spitze über den Luer-Anschluss in das Lumen des Pigtails (Q) einführen, so dass er mindestens 50 cm aus dem distalen Ende des Pigtails herausragt (entspricht der Länge des Griffs);

WARNHINWEIS: Darauf achten, dass das weichere distale Ende des Pigtails nicht beschädigt wird.

9. Die äußere Oberfläche des Pigtails (Q) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung befeuchten.
10. Den Pigtail (Q) mit seinem Führungsdraht in den Pigtail-Port (E) einführen, dabei den Pigtail-Strecker (S) verwenden, um den Port zu öffnen.
11. Den Pigtail (Q) mit seinem Führungsdraht vorwärts schieben und durch den Port der proximalen Struktur (H) hindurch.
12. Den Pigtail (Q) mit seinem Führungsdraht in den Filter und bis zur distalen Struktur (F) schieben.
13. Den Pigtail (Q) zurückziehen, bis sein distales Ende in den äußeren Katheter (K) eintritt, den Führungsdraht dabei im Filter lassen, bis er den distalen Ring der proximalen Struktur (H1) erreicht.
14. Den Spülport des äußeren Katheters (C) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist.
15. Die Blasen durch leichtes Bewegen des Filters sanft von der Filteroberfläche entfernen.
16. Den Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur (M) durch Drehen entriegeln.
17. Den Schieber der distalen Struktur zurück bewegen, bis er in der Position vor dem Schließen (A2) blockiert.
18. Den Schieber des äußeren Katheters (B) vorwärts bewegen, bis er in der Position vor dem Schließen (B2) blockiert.
19. Den Spülport des äußeren Katheters (C) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist.
20. Den Sicherungshebel der distalen Struktur (N) entriegeln und den Schieber der distalen Struktur (A) nach hinten in die geschlossene Position (A3) ziehen, bis der Schieber der distalen Struktur den Griffanschlag erreicht.
21. Den Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur durch Drehen (M) verriegeln.

FLOWer Gebrauchsanleitung

22. Den Sicherungshebel des äußeren Katheters (O) entriegeln und den Schieber des äußeren Katheters (B) durch Drücken auf die Lasche in die geschlossenen Position (B3) vorwärts bewegen.
23. Das Stylet (R) entfernen.
24. Den Führungsdraht-Port (D) mit steriler Heparin-Kochsalzlösung durchspülen, bis die gesamte Luft entwichen ist.

WARNHINWEISE:

- Sicherstellen, dass die Heparin-Kochsalzlösung steril ist und nach dem Öffnen nicht kontaminiert wurde.
- Wenn der Filter nicht fachgerecht gespült und entlüftet wurde, darf er nicht verwendet werden. Wenn der Filter vor dem Gebrauch nicht vorbereitet und gespült wird, kann Luft in die Aorta gelangen und der Patient/ die Patientin schwere Schäden erleiden.

14.6 Anwendungsverfahren - Öffnen des Filters

1. Unter Anwendung der Standard-OP-Technik in die Arteria femoralis des Patienten gegenüber dem Zugang des Arbeitsgeräts eine 12-French-Schleuse setzen.

WARNHINWEIS: Die Schleuse an der Arteria femoralis annähen, damit sie sich während des Eingriffs nicht verschieben kann.

2. Einen geeigneten Super Stiff Führungsdraht der Größe 0,035" mit Floppy Tip in die Schleuse einführen, bis er eine stabile Position in der Aorta ascendens erreicht hat.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es bei der Entnahme aus der Verpackung oder beim Spülen durch Blut und/ oder Partikel des Anwenders kontaminiert wurde.
- Das Produkt unter Einhaltung der im Operationssaal üblichen Praktiken behandeln. Das Produkt darf weder vor noch während des Eingriffs mit unsterilen Oberflächen in Berührung kommen.
- Vor dem Einsetzen des Produktes kontrollieren, ob die Schieber an der richtigen Stelle verriegelt sind.

3. Den Führungsdraht in die Spitze (L) leinführen und soweit nach vorn schieben, bis er aus dem Führungsdraht-Port (D) austritt.

WARNHINWEISE:

- Während des Einsetzens muss sichergestellt sein, dass sich das weiche Ende des Führungsdrahts nicht in dem Produkt befindet, es muss aus seiner Spitze herausragen.
- Beim Vorschieben der Vorrichtung den Führungsdraht, der aus dem Griff des Produktes herausragt, gut festhalten.
- Den Führungsdraht des Produkts nicht in den Ventrikel schieben.

4. Führen Sie das Produkt in die Schleuse ein und halten Sie es so, dass der Spülport des äußeren Katheters (C) nach oben zeigt.
5. Das Produkt in die Aorta ascendens schieben, bis die epiaortalen Gefäße geschützt sind.

Hinweis: Das untere Ende der röntgendichten Spitze (L) sollte mindestens 10 mm vor der Einmündung des Truncus brachiocephalicus platziert werden.

WARNHINWEISE:

- Beim Navigieren des Produktes durch die Gefäße nicht plötzlich und mit Kraft schieben und so die Bewegung des Produkts erzwingen. Falls beim Durchqueren des Aortenbogens ein Widerstand spürbar wird, nicht weiter schieben, um Schäden an der Aortenwand zu vermeiden, sondern den FLOWer vorsichtig einige Millimeter zurückziehen und mit einer kleinen Drehung erneut vorwärts schieben. Die Lage des FLOWers kann anhand der röntgendichten Spitze (L) und des röntgendichten Rings an seinem äußeren Katheter (K) bestimmt werden.

- Die Spitze (L) nicht zu nahe an die Aortenklappe schieben, um eine Perforation der Aorta oder eine Dissektion der Herzkranzgefäße zu vermeiden.

6. Vor dem Öffnen des Filters mithilfe der röntgendichten Spitze (L) als Markierungsreferenz die endgültige Lage des FLOWers bestätigen.
7. Den Griff (P) festhalten und den äußeren Katheter (K) mit dem Schieber des äußeren Katheters (B) zurückziehen, bis die offene Position (B1) erreicht ist (dabei auf die entsprechende Lasche drücken).
8. Die distale Struktur (F) durch Bewegen des Schiebers der distalen Struktur (A) nach vorne öffnen. Den Schieber weiter nach vorne schieben, bis ein angemessener Kontakt mit der Aortenwand erreicht ist (zwischen A1 und A2).

WARNHINWEIS:

- Bei spürbarem Widerstand zu Beginn der Aufweitung der distalen Struktur diese vollkommen schließen, den äußeren Katheter (K) nach vorne schieben, bis er die Spitze erreicht, indem der Schieber des äußeren Katheters (B) vollkommen vorgeschoben wird, den FLOWer zurückziehen und dann wieder vorschieben. Die Positionierung ein weiteres Mal versuchen. Bleibt das Problem bestehen, die Vorrichtung ersetzen.
- Beim Öffnen des Filters darauf achten, dass sich die distale Struktur (F) korrekt öffnet (siehe, Situation Abbildung 8A). Öffnet sie sich nicht korrekt (siehe Situation Abbildung 8B und C), muss der Bediener den Filter in seinen Katheter zurückziehen (siehe hierzu Kapitel "14.5 Primen des Produktes" Punkte 17 bis 22). Dann muss der Bediener das Produkt aus der Einführschleuse herausziehen, den Katheter um 90° (Abbildung 8B) oder 180° (Abbildung 8C) drehen und wieder durch die Schleuse einführen. Danach kann erneut versucht werden, den Filter wie unter Punkt 7 bis 9 in diesem Kapitel beschrieben zu öffnen.
- Den Filter NICHT drehen, wenn die distale Struktur (F) in der offenen Position komplett entfaltet ist.
- Es darf höchstens dreimal versucht werden, den Filter zu legen.

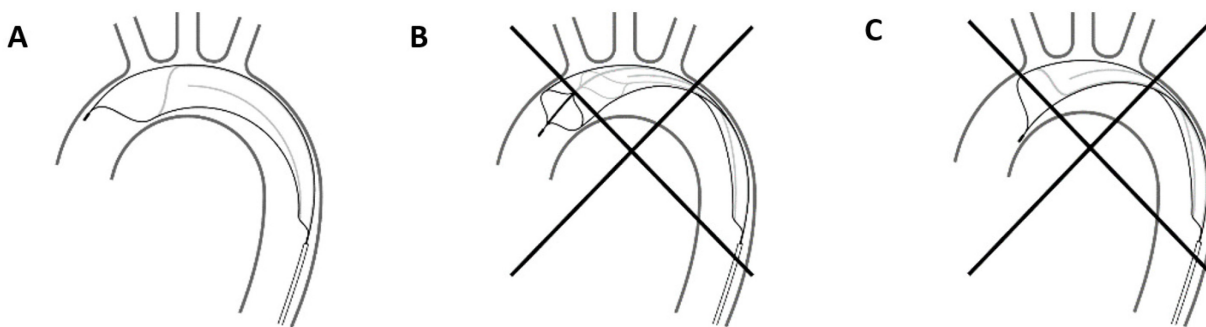


Abbildung 8 - FLOWer richtig positioniert (A-links) FLOWer nicht richtig positioniert (B-Mitte, C-rechts)

9. Wenn die distale Struktur (F) richtig am Aortenbogen positioniert ist, den Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur (M) durch Drehen verriegeln.

Warnhinweis: Es kann kontrolliert werden, ob das Produkt richtig liegt: Hierzu das Anliegen an der Wand mittels Fluoroskopie überprüfen und die Durchblutung der epiaortalen Gefäße kontrollieren.

10. (Wird kein Pigtail verwendet, fahren Sie bitte mit 13 fort) Den Pigtail (Q) vorschieben, die distale Struktur (F) überqueren und an einer günstigen Stelle positionieren, an der eine gute Visualisierung der betroffenen anatomischen Strukturen für das Hauptverfahren möglich ist.

Hinweis: Falls erforderlich, kann der Pigtail-Strecker (S) in den Pigtail-Port (E) eingeführt werden, um das Gleiten des Pigtails zu unterstützen. Sobald der Pigtail richtig positioniert ist, den Pigtail-Strecker (S) aus dem Port entfernen.

11. Den Führungsdraht vom Pigtail (Q) lösen.
12. Den Pigtail (Q) an den Kontrastmittelinjektor anschließen, um die korrekte Position des Produkts unter Durchleuchtung überprüfen zu können: Die distale Struktur (F) muss gut an der Aorta anliegen und abdichten.

Hinweis: Es wird empfohlen, im Kontrastmittelinjektionsgerät mindestens 1000 psi einzustellen, um eine gute Visualisierung zu gewährleisten.

WARNHINWEISE: Sicherstellen, dass der Pigtail (Q) gut am Injektor angeschlossen ist, um einen Blutrückfluss zu vermeiden.

13. Den FLOWer-Griff an einer sicheren Stelle auf den Operationstisch legen, um eine plötzliche Fehlpositionierung der distalen Struktur (F) zu vermeiden.

14.7 Anwendungsverfahren - Interaktionen mit anderen Vorrichtungen

Dieses Kapitel gilt für Verfahren, die den Durchgang des Arbeitskatheters über den FLOWer erfordern. Ist der Durchgang über den FLOWer nicht erforderlich, den Haupteingriff gemäß Standardverfahren ausführen.

1. Den Führungsdraht der anderen Vorrichtung mit Hilfe eines Führungskatheters (z. B. Judkins Right) durch den proximalen Port (H) des FLOWers vorwärts schieben, bis über den proximalen Ring der distalen Struktur (F1) hinaus.

FLOWer Gebrauchsanleitung

Hinweis: Um den Durchgang des FLOWers zu unterstützen, wird empfohlen, den Arbeitskatheter und seinen Führungsdraht zeitgleich vorzuschieben und dabei den Führungsdraht vollkommen im Inneren des Arbeitskatheters zu halten, um den distalen Teil zu versteifen. Vorzugsweise wird ein Führungsdraht mit einer belastbareren weichen Spitze und ein Arbeitskatheter mit einer steiferen Spitze und/oder einer Spitzenform, die dazu beiträgt, die Vorrichtung zum Filteranschluss zu richten, verwendet. Den Führungskatheter drehen, um so den Zugang in den Filteranschluss entsprechend der Spitzenform zu erleichtern.

Hinweis: Um ein Verdrehen des Führungskatheters/drahtes um den äußeren Katheter des FLOWers zu vermeiden, ist es vorzuziehen, einen Führungsdraht mit kurzem Floppy Tip zu verwenden und dessen Vorschieben unter Durchleuchtung zu verfolgen. Sobald sich der Führungsdraht im Filter befindet, überprüfen, ob er sich bewegen und in der abdominalen Aorta vom Innenkatheter des FLOWers lösen kann.

Hinweis: Während der Navigation des Führungskatheters/Führungsdrahtes geben die Bewegungen der proximalen Struktur in Richtung der kleinen Krümmung der Aorta Hinweise auf den korrekten Durchgang durch den Filter. Wenn das Arbeitsgerät auf der Ebene des proximalen Rings der distalen Struktur interagiert, ist es möglich, dass die Vorrichtung aus dem Filter ausgetreten und zwischen dem Filter und der Aortenwand blockiert ist. In diesem Fall den Arbeitskatheter bis zum äußeren Katheter des FLOWers herausziehen und dann erneut vorschieben.

Hinweis: Der Anwender kann jederzeit die angiographische Projektion ändern, um den korrekten Durchgang der Arbeitskatheter zu überprüfen.

2. Wenn erforderlich den Führungskatheter/Führungsdraht durch die für das Verfahren notwendige Vorrichtung gemäß Abschnitt § 14.2 - Kompatibilität des Produktes - ersetzen.

WARNHINWEISE:

- Wenn sich der Arbeitskatheter oder eine andere Vorrichtung nicht durch den Filter schieben lassen, den Führungsdraht des Filters vorsichtig bewegen, um den Durchgang zu erleichtern. Dabei vorsichtig und mit sanften Bewegungen vorgehen, da eine übermäßige Krafteinwirkung auf den Führungsdraht eine Dissektion der Aortenwand oder, noch schlimmer, eine Perforation des Gefäßes verursachen könnte.
- Bei einer Rückholung und erneuten Positionierung des TAVIs darf dieses nicht in die Aorta descendens zurückgeholt werden, wenn sich der FLOWER in der offenen Position befindet.
- Wenn eine Valvuloplastie durchgeführt wird, muss vor der Rückholung des Ballons überprüft werden, ob er vollständig entleert wurde, um eine Störung mit dem FLOWER zu vermeiden.

3. Der Pigtail (Q) kann zu jedem Zeitpunkt in einen anderen Sinus der Aortenklappe verlegt werden.

14.8 Anwendungsverfahren - Rückholung

1. Gegebenenfalls den Pigtail (Q) vom Kontrastmittel-Injektor abkoppeln und in den äußeren Katheter (K) ziehen.
2. Sicherstellen, dass sich der Führungsdraht in der Vorrichtung befindet. Wenn möglich, sicherstellen, dass das flexible Ende des Führungsdrahtes vollständig aus der Spitze (L) herausragt, bevor Sie er dann zurückgeholt wird.
3. Den Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur (M) durch Drehen entriegeln.

WARNHINWEIS: Überprüfen, ob alle Arbeitskatheter zusammen mit ihrem Führungsdraht aus dem Filter gezogen wurden, bevor dieser dann zurückgeholt wird.

4. Den Filter (G) schließen, hierzu die distale Struktur (F) durch Zurückziehen des Schiebers der distalen Struktur (A) schließen (auf die entsprechende Lasche), der Schieber muss in der Position vor dem Schließen (A2) stehen bleiben.
5. Den Schieber des äußeren Katheters (B) vorwärts bewegen (auf die entsprechende Lasche drücken), bis er in der Position vor dem Schließen (B2) blockiert.
6. Den Sicherungshebel der distalen Struktur (N) entriegeln und den Schieber der distalen Struktur (A) komplett nach hinten in die geschlossene Position (A3) ziehen, dabei auf die entsprechende Lasche drücken.
7. Den Sicherungsring des Schiebers der distalen Struktur (M) durch Drehen verriegeln.
8. Die Vorrichtung durch Bewegen des Griffs (P) in die Aorta descendens bewegen.

WARNHINWEIS: Wenn die Vorrichtung in die Aorta descendens zurückgezogen wird, darauf achten, dass dies nicht in der Nähe der Aufzweigung der Arteria femoralis geschieht. Befindet sich die Vorrichtung zu nahe an der Aufzweigung, kann die distale Spitze der Einführschleuse mit Standardlänge den Rückholvorgang behindern.

9. Den Sicherungshebel des äußeren Katheters (O) entriegeln und die Vorrichtung durch Schieben des Schiebers des äußeren Katheters (B) nach vorn und Drücken auf die Lasche in die geschlossenen Position (B3) bewegen.
10. Die Vorrichtung aus der Schleuse ziehen.
11. Mit den üblichen OP-Techniken die Einführschleuse ziehen und den Zugang in der Arteria femoralis schließen.

WARNHINWEIS: Überprüfen, ob die Vorrichtung vollständig geschlossen ist. Die röntgendichte Spitze muss mit dem röntgendichten Ring am distalen Teil des Außenkatheters (K) abschließen. Falls die Vorrichtung nur unvollständig geschlossen wurde, den Schließvorgang wiederholen, hierzu den äußeren Katheter (K) zurückziehen und wieder vorschieben, bis die Vorrichtung vollständig verschlossen ist.

15. BEANSTANDUNGEN UND FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Im Falle einer Beanstandung oder einer Funktionsstörung des Produkts muss/müssen der Arzt bzw. die Ärztin, die Patienten/Patientinnen oder die Anwender/innen unverzüglich den Vertreiber informieren. Der Vertreiber kümmert sich dann um die Aussonderung und Rücknahme des Produkts.

16. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Sobald das Produkt aus dem Patienten bzw. der Patientin gezogen wurde, muss es entsorgt werden, es sei denn, es ist eine Fehlfunktion festgestellt worden.

Das Produkt und seine Verpackung wie von den Richtlinien/ Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/ oder der örtlichen Behörden gefordert entsorgen:

- Das Produkt und das Zubehör sind aufgrund des Kontaktes mit dem Blut des Patienten/ der Patientin biologisch gefährlich;
- Das Tray und die Clips sind aus PETG hergestellt;
- Die Träger sind aus HDPE hergestellt;
- Der Beutel ist aus Tyvek und POPET /PE hergestellt;
- Der Umkarton ist aus Pappe hergestellt;
- Das Stylet ist aus Edelstahl der Güteklasse AISI hergestellt.

WARNHINWEIS: Da das Produkt und das Zubehör bei ihrer Verwendung mit Blut und anderen biologischen Geweben in Berührung kommen, kann eine unsachgemäße Entsorgung zu einer Kontamination von Personen oder der Umwelt führen.

17. GARANTIE

Obwohl das Produkt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurde, hat AorticLab srl keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt vom Kunden oder von Dritten verwendet wird. Daher lehnt AorticLab srl ausdrücklich alle ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien bezüglich des Produktes ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigende Garantie der Marktfähigkeit, den Verstoß oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.







In keinem Fall haftet AorticLab srl gegenüber dem Kunden und/ oder Dritten für indirekte Schäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Folgeschäden, besondere oder zufällige Schäden, die sich aus der Verwendung, einem Mangel, dem Ausfall oder der Fehlfunktion des Produkts ergeben, durch diese verursacht werden und/ oder in irgendeiner Weise damit zusammenhängen, unabhängig davon, ob ein solcher Schadensanspruch auf einer Garantie, einem Vertrag, einer Schuld oder anderem beruht. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie im Widerspruch zu den geltenden und zwingenden Rechtsvorschriften stehen.

18. HERGESTELLT VON

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

19. FLOWer - SYMBOLE AUF DEM GRIFF

Auf dem Griff des Produktes sind die folgenden Symbole eingraviert. Sie sollen dem Anwender helfen, die Schieber zum Öffnen und Rückholen des Produktes, nachdem es im Aortenbogen platziert wurde, richtig anzuwenden.

	<p>Dieses Symbol zeigt die Stellung des Schiebers des äußeren Katheters an, in der der äußere Katheter geschlossen ist.</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt die Stellung des Schiebers des äußeren Katheters an, in der der äußere Katheter offen ist.</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt die Stellung des Schiebers der distalen Struktur an, in der die distale Struktur offen ist. (Hinweis: Die Größe des Symbols ist für seine Bedeutung relevant (siehe nächstes Symbol).)</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt die Stellung des Schiebers der distalen Struktur an, in der die distale Struktur geschlossen ist. (Hinweis: Die Größe des Symbols ist für seine Bedeutung relevant (siehe vorheriges Symbol).)</p>
<p>RESET </p>	<p>Dieses Symbol gibt die Richtung an, in die der Sicherungshebel des äußeren Katheters (O) und der Sicherungshebel der distalen Struktur (N) bewegt werden müssen, um den Mechanismus zu entriegeln.</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt an, wo der Schieber der distalen Struktur beim Zurückschieben anzuhalten ist.</p>

20. FLOWER - KENNZEICHNUNG



Hersteller



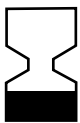
Nicht wiederverwenden.



Herstellungsdatum und -land



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Verwenden bis:



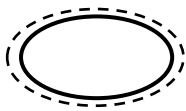
Nicht erneut sterilisieren



Katalognummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Einfaches Sterilbarrieresystem

www.aorticlab.ch



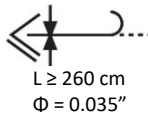
Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanleitung

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Empfohlene Einführschleuse



Pyrogenfrei



Empfohlener Führungsdraht



CE-Kennzeichen



An einem trockenen Ort aufbewahren

FLOWer Gebrauchsanleitung



Zerbrechlich! Mit
Vorsicht handhaben.



Vor direkter
Sonneneinstrahlung
schützen



Medizinprodukt



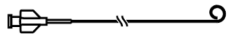
Einmalige
Produktkennung



Website mit
Patienteninformationen



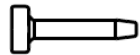
Charge



Pigtail



Maximale Stapelhöhe



Pigtail-Strecker



Stylet

21. FEHLERSUCHE

Anleitung für die Fehlersuche, wenn der Arzt bzw. die Ärztin bei der Anwendung von FLOWer auf Probleme stößt.

	Art der Störung	Empfohlene Korrekturmaßnahme
1	Die Vorrichtung lässt sich schlecht in der Oberschenkelarterie bewegen.	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie erneut die Maße auf dem CT und vergewissern Sie sich, dass die Oberschenkelarterie einen für ein 12 French großes Produkt geeigneten Durchmesser aufweist. Kontrollieren Sie, ob der verwendete Führungsdraht ein Super Stiff-Führungsdraht ist.
2	Bei Verschieben in die Arterien verursacht das Produkt eine Dissektion der peripheren Arterien oder der Aorta.	Ziehen Sie den FLOWer und fahren Sie mit der endovaskulären/kardiovaskulären Behandlung fort, die nach dem Ermessen des Arztes/ der Ärztin am besten geeignet ist.
3	Das Produkt bewegt sich schlecht in den Aufzweigungen der Aorta	<ol style="list-style-type: none"> Bewegen Sie den FLOWer vor und zurück, um die Navigation zu erleichtern. Verwenden Sie eine lange Einführschleuse, um das Gefäß gerade zu halten und die Navigation zu erleichtern.
4	Das Produkt erreicht nicht die gewünschte Stelle an der Außenwand der Aorta.	Schieben Sie den Führungsdraht vorwärts und verringern Sie dabei die Draht/Katheter-Zugkraft.
5	Die Zone, in der das Produkt zum Liegen kommt befindet sich in einem gefährlichen Bereich (Plaque).	Versuchen Sie, davor oder danach eine sicherere Stelle zu finden, Voraussetzung ist jedoch, dass die epiaortalen Gefäße abgedeckt werden. Wenn das Risiko hoch bleibt und der Arzt bzw. die Ärztin dies für richtig hält, den FLOWer nicht öffnen und wieder ziehen.
6	Der äußere Katheter gleitet nicht zurück bzw. blockiert während der Filter geöffnet werden soll.	Versuchen Sie erneut, den Filter zu öffnen. Wenn der FLOWer nicht komplett geöffnet werden kann, muss er wieder geschlossen und aus der Patienten/ der Patienten gezogen werden. Einen neuen FLOWer verwenden.
7	Der äußere Katheter gleitet nicht nach vorn, wenn der Filter zurückgezogen werden soll.	<ol style="list-style-type: none"> Über Sie keinen übermäßigen Druck auf den Schieber des äußeren Katheters aus. Kontrollieren Sie, ob sich noch Arbeitskatheter/Führungsdrähte im Filter befinden. Falls das der Fall ist, alle herausziehen und erneut versuchen, den Filter zu ziehen. Wenn der Filter teilweise geschlossen werden kann, den FLOWer zusammen mit seiner Einführschleuse herausziehen. Wenn dieses Vorgehen nicht erfolgreich ist, die Vorrichtung operativ entfernen.
8	Die distale Struktur öffnet sich nicht vollständig.	<ol style="list-style-type: none"> Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Schieber der distalen Struktur aus. Überprüfen Sie, ob im Einsatzbereich ringförmige Verkalkungen vorliegen. Wenn das der Fall ist, versuchen Sie, davor oder danach eine sicherere Stelle zu finden, Voraussetzung ist jedoch immer, dass die epiaortalen Gefäße geschützt werden. Andernfalls schließen Sie die distale Struktur mit Hilfe des Schiebers und den FLOWer durch Verschieben des äußeren Katheters, ziehen die Vorrichtung zurück und schieben sie dann erneut nach vorne. Versuchen Sie, die Vorrichtung erneut zu öffnen (Hinweis: Während des Öffnens der distalen Struktur stets abrupte Schieberbewegungen vermeiden).

FLOWer Gebrauchsanleitung

	Art der Störung	Empfohlene Korrekturmaßnahme
		3. Sollte dies keinen Erfolg zeigen, den FLOWer schließen, indem der äußere Katheter so weit wie möglich nach vorn geschoben wird, dann den FLOWer aus dem Patienten/ der Patientin ziehen und einen neuen FLOWer verwenden.
9	Die distal Struktur passt nicht vollständig in die Aorta ascendens.	1. Prüfen Sie am Griff, ob der Schieber des äußeren Katheters vollständig nach hinten und der Schieber der distalen Struktur nach vorne geschoben wurde. 2. Wenn sie dann noch immer nicht an der Wand anliegt, überprüfen Sie bitte noch einmal die Maße und stellen Sie sicher, dass das richtige FLOWer-Modell gewählt wurde: <ol style="list-style-type: none"> a. Wenn ja, den Filter etwas vorher erneut öffnen, um einen guten Kontakt zu erhalten. b. Wenn nicht, den FLOWer schließen, ziehen und einen größeren FLOWer verwenden.
10	Die distalen Strukturen sind in Bezug auf die erwartete Positionierung gedreht.	Kontrollieren Sie, ob der Spülport des äußeren Katheters nach oben zeigt. <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn nicht, die Vorrichtung aus der Schleuse ziehen und erneut mit der richtigen Ausrichtung einführen. 2. Wenn ja, ist eine Neupositionierung erforderlich. Die distale Struktur des FLOWers mit dem entsprechenden Schieber am Griff schließen. Den Führungsdraht entspannen und die Vorrichtung in die Aorta descendens zurückziehen. Den FLOWer vorsichtig und langsam um 90° oder 180° drehen (siehe Abbildung 8). Wenn dies erfolglos war, den FLOWer schließen, ziehen und einen anderen FLOWer verwenden.
11	Die Strukturen der Vorrichtung aus Nitinol befinden sich nicht in der erwarteten Position (zu weit zurück / zu weit vorn).	Die distale Struktur des FLOWers mit dem entsprechenden Schieber am Griff schließen. Den FLOWer an die richtige Stelle bewegen und dann seine distale Struktur öffnen.
12	Die distalen Strukturen zerstören die Aortenwand oder Plaques.	Wenn das Verfahren sicher abgeschlossen werden kann, den FLOWer schließen und ziehen. Es liegt dann im Ermessen des Arztes/ der Ärztin, welche endovaskuläre/chirurgische Behandlung angebracht ist.
13	Das Arbeitsgerät tritt nicht aus der Öffnung der proximalen Filterstruktur aus.	Das Arbeitsgerät herausziehen und mit der Standardtechnik nach vorn bewegen, bis es in die Öffnung der Filterstruktur eintritt. Kontrollieren, ob sich der Führungsdraht einen Knick hat. <i>Hinweis: Es wird immer empfohlen, einen Judkins-Katheter für die Angiographie rechts zu verwenden, um die proximale Struktur zu treffen und den gesamten Filter zu durchqueren, bevor der Führungsdraht vorgeschoben wird.</i>
14	Das Arbeitsgerät bleibt in der Vorrichtung stecken.	1. Ist der Führungsdraht im Filter aufgerollt, diesen zurückziehen, bis er in seinen Arbeitskatheter eintritt (nachdem sichergestellt wurde, dass er sich im Filter befindet) und dann beide zusammen vorschieben. 2. Prüfen, ob der Führungsdraht zwischen der distalen Struktur und dem Filtergewebe durchgeführt wurde. Ist dies der Fall, die distale Struktur etwas schließen, den Arbeitskatheter ein wenig zurückziehen, ohne dass er aus dem Filter austritt, die distale Struktur wieder aufweiten und dabei sicherstellen, dass sie vollkommen an der Aortenwand anliegt, und den Arbeitskatheter erneut vorschieben.


FLOWer Gebrauchsanleitung

	Art der Störung	Empfohlene Korrekturmaßnahme
15	Der Arbeitskatheter kann nicht in den Filter vorgeschoben werden, da sein Führungsdraht um den äußeren Katheter verdreht ist.	Den Arbeitskatheter bis zur Aufzweigung der Arteria femoralis zurückziehen und den Griff des FLOWers vorsichtig leicht ziehen, um den äußeren Katheter zu strecken. Dann den Arbeitskatheter ohne Verdrehen vorschieben und seinen Verlauf unter Durchleuchtung verfolgen.
16	Der Arbeitskatheter bewegt sich nicht vorwärts und bleibt in der Vorrichtung stecken.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Im Fall eines biegsamen und kleinen Katheters zum Beseitigen der Störung zuerst den Führungsdraht vorschieben und dann den Arbeitskatheter darüber bewegen. 2. Bei einer steifen und breiten Vorrichtung, diese, soweit möglich, zurückbewegen, das Arbeitsgerät leicht drehen und erneut versuchen. Wenn sich das Arbeitsgerät nicht vorwärts bewegt, das Einführsystem in der Aorta descendens ein wenig aus dem Filter zurückziehen. Die distale Struktur des FLOWers mit dem entsprechenden Schieber vollkommen schließen, abhängig von der Anatomie vorher oder danach positionieren und dann erneut versuchen, das Arbeitsgerät durch den Filter zu schieben. Wenn dies nicht gelingt, die Vorrichtung mit ihrem Führungsdraht aus dem Filter entfernen, den FLOWER zurückziehen und das Verfahren ohne Schutz abschließen.
17	Das Arbeitsgerät bleibt nach dem Verfahren im Filter stecken.	<p>Schieben Sie das Arbeitsgerät nach vorn, drehen Sie das Einführsystem mit der Standardtechnik ein wenig und versuchen Sie es dann erneut. Versuchen Sie gegebenenfalls, das Einführsystem zu schließen und versuchen Sie dann nochmals, es zurückzuziehen. Wenn das Arbeitsgerät sich nicht zurückziehen lässt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schieben Sie den Führungsdraht des Arbeitskatheters nach vorn, um ihn zu entspannen, und schieben Sie das TAVI-Einführsystem dann in Richtung der Außenwand. 2. Andernfalls schließen Sie die distale Struktur des FLOWers teilweise und bewegen Sie das Ensemble (FLOWer plus Arbeitskatheter) in die Aorta descendens. Bringen Sie die distale Struktur des FLOWers wieder in die gewünschte Position und versuchen Sie erneut, das Einführsystem zurückzuziehen, auch unterstützt durch kleine Drehbewegungen. 3. Falls auch dieses Vorgehen keinen Erfolg zeigt, sollte der Arzt / die Ärztin einen chirurgischen Eingriff zur Rückholung des Ensembles (FLOWer plus Arbeitskatheter) in Betracht ziehen.
18	Der Valvuloplastie-Ballon bleibt während des Zurückziehens im Filter stecken.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Ballon ein Stück vorschieben, teilweise aufblasen und anschließend vollständig entleeren. Dann erneut versuchen, ihn zurückzuziehen, und dabei den Führungsdraht in Richtung der Außenwand drücken. 2. Wenn dies nicht gelingt, Punkt 1 wiederholen und dabei während des Entleerens etwas Kontrastmittel im Ballon belassen.

FLOWer Gebrauchsanleitung

	Art der Störung	Empfohlene Korrekturmaßnahme
19	Die distale Struktur des Filters kann nicht geschlossen werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren, ob der Sicherungsmechanismus entriegelt ist. 2. Wenn der Filter teilweise geschlossen werden kann, den FLOWer zusammen mit seiner Einführschleuse herausziehen. 3. Erneut versuchen, wenn dieser Versuch nicht erfolgreich ist, mit einem chirurgischem Eingriff fortfahren.
20	Die distalen Strukturen des Produkts reagieren beim Zurückziehen nicht auf den entsprechenden Schieber und bleiben beim Zurückziehen entfaltet.	<p>Um die distale Struktur zu schließen, müssen die beiden NiTi-Drähte am Griff freigelegt werden. Hierfür:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Den Schieber der distalen Struktur vom Griffkörper entfernen und seine Komponenten öffnen. 2. Die obere Schale des Griffs anheben. 3. Die beiden dünneren NiTi-Drähte, die sich unter dem grünen Kunststoffteil befinden, zurückziehen, bis die distale Struktur geschlossen ist.
21	Die Spitze des FLOWers löst sich von der Filterstruktur (Embolisation möglich).	Den FLOWer schließen und aus dem Patienten/ der Patientin ziehen. Der Arzt/ die Ärztin muss die peripheren Gefäße des Patienten/ der Patientin durchleuchten, um die röntgendichte embolisierte Komponente zu finden und zu entfernen.
22	Das Filtergewebe löst sich zum Teil von der Struktur aus Nitinol.	<p>Versuchen Sie, den FLOWer zu schließen und zurückzuziehen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn er sich nicht durch die Einführschleuse ziehen lässt, versuchen alles zusammen, d. h. den FLOWer und die Schleuse, zu ziehen. 2. Alternativ kann der Zugangsbereich für eine Gefäßoperation vorbereitet werden. Der Arzt/ die Ärztin wird entscheiden, welche die beste Lösung ist.
23	Die proximale Struktur der Vorrichtung löst sich zum Teil vom Katheter (keine Embolisation).	<p>Versuchen Sie, den FLOWer zu schließen und zurückzuziehen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn er sich nicht durch die Einführschleuse ziehen lässt, versuchen alles zusammen, d. h. den FLOWer und die Schleuse, zu ziehen. 2. Alternativ kann der Zugangsbereich für eine Gefäßoperation vorbereitet werden. Der Arzt/ die Ärztin wird entscheiden, welche die beste Lösung ist.

PLATZ FÜR ANMERKUNGEN

 0123



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

Die Fachinformation ist in der Europäischen Datenbank für
Medizinprodukte (EUDAMED) hinterlegt, wo sie mit der
Basis-UDI-DI verknüpft ist.

URL der öffentlich zugänglichen Eudamed-Website:

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

Basic UDI-DI:

805750010FLOWER9S