

Istruzioni per l'uso di FLOWer

FLOWer

Filtro antiembolico transcatetere

AorticLab S.r.l.

Istruzioni per l'uso

28 Aprile 2026

Istruzioni per l'uso di FLOWer

FIGURE

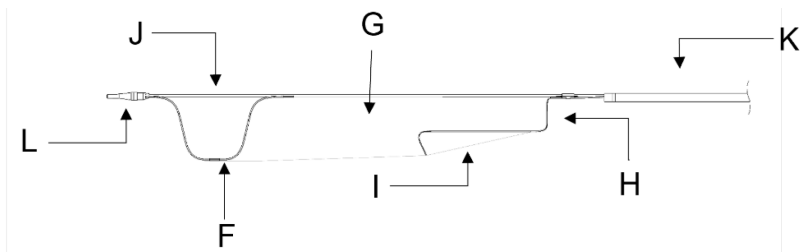


Figura 1 - Struttura distale del dispositivo FLOWer

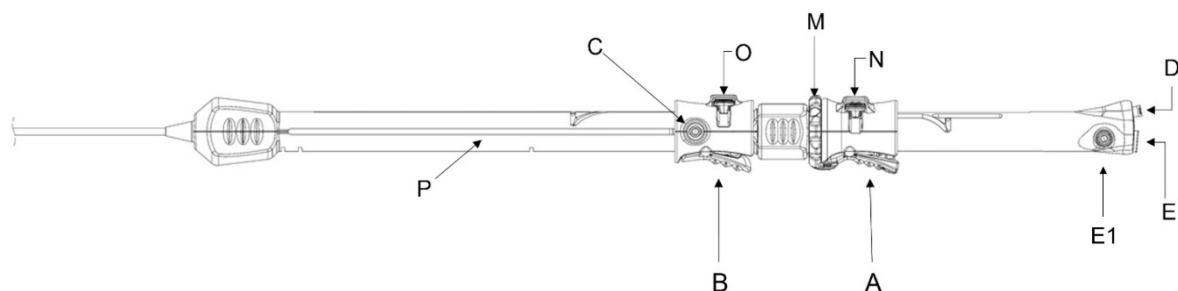


Figura 2 - Impugnatura del dispositivo FLOWer

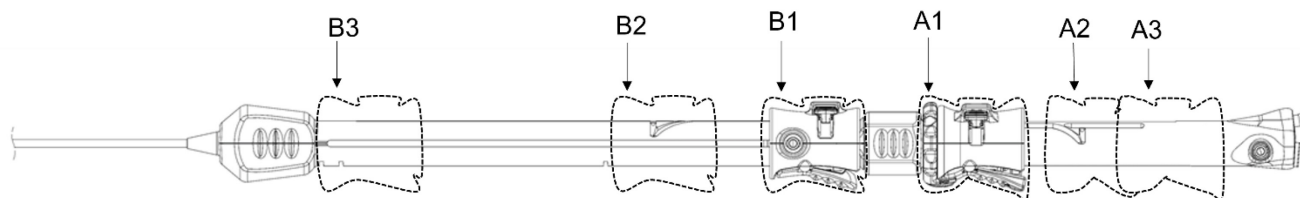


Figura 3 - Impugnatura del dispositivo FLOWer e posizioni cursori

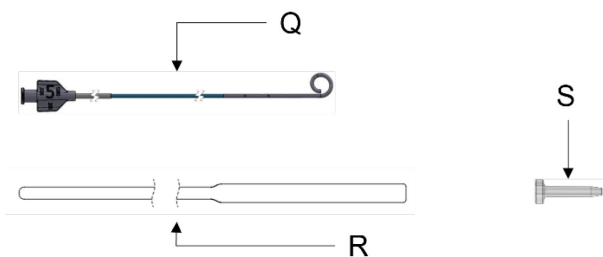


Figura 4 - Accessori FLOWer

A	Cursore della struttura distale con relative alette	E	Porta del pigtail	K	Catetere esterno
A1	Posizione di apertura del cursore della struttura distale	E1	Porta per il lavaggio del lume dedicato al pigtail	L	Punta
A2	Posizione di pre-chiusura del cursore della struttura distale	F	Struttura distale	M	Anello di sicurezza del cursore della struttura distale
A3	Posizione di chiusura del cursore della struttura distale	F1	Anello prossimale della struttura distale	N	Levetta di sicurezza della struttura distale
B	Cursore del catetere esterno con relative alette	G	Filtro	O	Levetta di sicurezza del catetere esterno
B1	Posizione di apertura del cursore del catetere esterno	H	Porta della struttura prossimale	P	Impugnatura
B2	Posizione di pre-chiusura del cursore del catetere esterno	H1	Anello distale della struttura prossimale	Q	Pigtail
B3	Posizione di chiusura del cursore del catetere esterno	I	Tasca del filtro	R	Stiletto
C	Porta per il lavaggio del lume del catetere esterno	J	Catetere interno	S	Cono di introduzione del pigtail
D	Porta del filo guida				

Istruzioni per l'uso di FLOWer

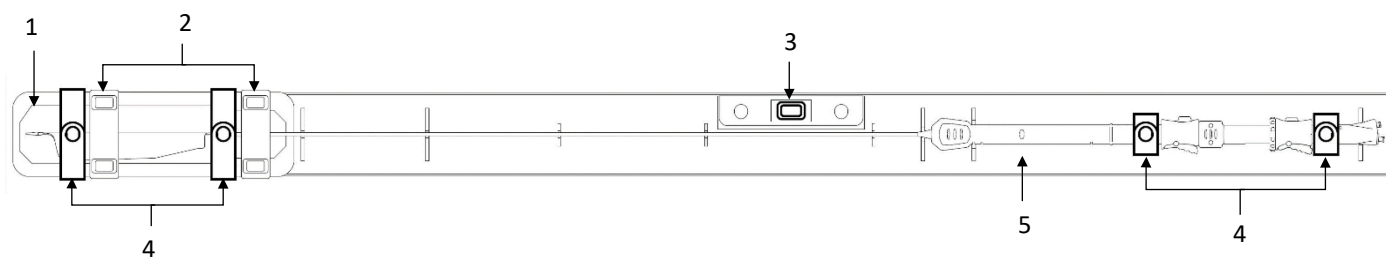


Figura 5 - Blister FLOWer

1	Vaschetta	4	Fascette
2	Clip di trasporto	5	Supporto
3	Clip del priming		

Istruzioni per l'uso di FLOWer

INDICE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	5
1.1. Contenuto confezione.....	6
2. UTILIZZATORE PREVISTO	6
3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA.....	6
4. DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO.....	6
5. CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE	7
6. BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONI	7
7. INDICAZIONE PER L'USO	7
8. CONTROINDICAZIONI PER L'USO E/O LIMITI	7
9. DIMENSIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.....	8
10. AVVERTENZE	10
11. PRECAUZIONI	10
12. REAZIONI AVVERSE	10
13. FORMAZIONE DELL'UTENTE.....	11
14. ISTRUZIONI PER L'USO	11
14.1 Valutazione preliminare della procedura	11
14.2 Compatibilità del dispositivo.....	11
14.3 Accessori necessari	11
14.4 Manipolazione della confezione	12
14.5 Priming del dispositivo	12
14.6 Procedura d'uso - Apertura.....	13
14.7 Procedura di utilizzo – Interazione con altri dispositivi	14
14.8 Procedura d'uso – Recupero.....	15
15. RECLAMI E GUASTI.....	16
16. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	16
17. GARANZIA	16
18. PRODOTTO DA:	16
19. SIMBOLI SULL'IMPUGNATURA DI FLOWer	17
20. SIMBOLI SULL'ETICHETTA DI FLOWer	18
21. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	20

FLOWer AORTICLAB – Filtro antiembolico transcaterere

AVVERTENZE:

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Attenersi a tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni contenute nelle presenti istruzioni.

L'intero contenuto della confezione viene fornito e reso STERILE con l'utilizzo del processo con ossido di etilene (ETOX). Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato.

Esclusivamente monouso.

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare in quanto queste operazioni potrebbero causare lesioni, malattie o decesso del paziente e potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare guasti o contaminazione dello stesso e/o provocare infezioni al paziente, o contaminazione incrociata, che includono, in via esemplificativa e non limitativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

Il reinserimento del dispositivo può essere consentito esclusivamente nello stesso paziente. Tale procedura può essere eseguita solo se il dispositivo è mantenuto sterile.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

FLOWer è un dispositivo medico sterile, invasivo, non impiantabile, non attivo e per uso temporaneo, destinato ad essere utilizzato all'interno del sistema circolatorio centrale e, di conseguenza, classificato di classe III ai sensi del Reg. UE 2017/745 (MDR), Allegato VIII, Regola 6, terzo trattino.

Il dispositivo FLOWer è un filtro di protezione embolica, inserito tramite accesso arterioso femorale nell'aorta ascendente, posizionato a monte dell'arteria anonima e che copre l'arco aortico, destinato a ridurre il rischio di embolizzazione nella circolazione cerebrale e sistemica (ad esempio, danni cerebrali, lesioni renali acute, ecc.) causata da coaguli di sangue e/o detriti rilasciati nel flusso sanguigno. Viene utilizzato un sistema di rilascio che consente agli utenti (fare riferimento al paragrafo 2) di posizionare agevolmente il dispositivo, una volta inserito tramite accesso femorale.

Dopo aver somministrato anticoagulanti, FLOWer viene aperto prima del posizionamento dei cateteri d'intervento utilizzati per il trattamento di patologie cardiovascolari. Al termine del trattamento, una volta completato il recupero degli altri dispositivi, il filtro viene chiuso in sicurezza, recuperato nel relativo catetere esterno con tutti i detriti catturati all'interno della rete filtrante, e quindi rimosso dal paziente.

L'apertura e la rimozione vengono eseguite agendo sui due cursori. I cursori possono essere spostati esclusivamente lungo un'unica direzione. La fase di apertura viene eseguita spostando il cursore del catetere esterno all'indietro per scoprire il tessuto del filtro; il cursore della struttura distale viene quindi spostato in avanti per espandere la struttura distale. La fase di recupero viene eseguita spostando il cursore della struttura distale all'indietro per comprimere la struttura distale; quindi, il cursore del catetere esterno viene spostato in avanti per ricattare il filtro, chiudendolo all'interno del suo lume.

Il dispositivo è dotato di un pigtail da 5 Fr che può essere utilizzato, durante la procedura, per la visualizzazione delle strutture anatomiche.

La porta della struttura prossimale, il catetere interno, la struttura distale del filtro e la punta sono radiopachi per consentirne la visibilità in fluoroscopia durante il posizionamento e l'apertura del dispositivo.

Nella tabella 1 e nella Tabella 2 vengono sintetizzate le informazioni e le specifiche tecniche del dispositivo FLOWer AorticLab.

Tabella 1 - Misure FLOWer disponibili

MODELLO	Codice prodotto (RIF)	Misura nominale del dispositivo (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Istruzioni per l'uso di FLOWer

Tabella 2 - Specifiche FLOWer

Compatibilità introduttore	12 Fr
Lunghezza operativa	110 cm
Lunghezza filtro	21 cm
Misura pigtail	5 Fr
Lunghezza pigtail	200 cm
Compatibilità filo guida pigtail	Filo guida a punta flessibile, diametro 0,035", lunghezza minima 260 cm a rivestimento non idrofilo
Compatibilità filo guida	Filo guida superstiff a punta flessibile, con diametro 0,035", lunghezza minima 260 cm a rivestimento non idrofilo

1.1. Contenuto confezione

Il dispositivo FLOWer viene fornito sterile all'utente e confezionato in una scatola di cartone.

Una confezione contiene:

- un (1) sistema di barriera sterile (SBS o busta) con un (1) dispositivo FLOWer AorticLab;
- un (1) sistema di barriera sterile (SBS o busta) con:
 - un (1) pigtail (Q);
 - un (1) cono di introduzione del pigtail (S);
 - uno (1) stiletto (R).

AVVERTENZE

- Ispezionare visivamente tutte le buste della confezione per verificarne la mancata integrità: non utilizzare il dispositivo se la busta è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare mai un prodotto danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo se sulla confezione non sono indicati numero lotto, data di scadenza e misura.
- Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.
- Verificare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare mai un dispositivo scaduto.
- Non inserire altri pigtail nella porta dedicata (E) se non quello (Q) fornito con il dispositivo.
- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente e tenere al riparo dalla luce del sole.

AVVERTENZA

- L'eventuale e possibile permanenza del dispositivo FLOWer nel corpo del paziente per oltre un'ora (1) non aumenta il rischio tromboembolico per il paziente, a condizione che quest'ultimo rimanga sotto terapia anticoagulante, nel rispetto della procedura standard.

2. UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo FLOWer AorticLab è destinato a operatori sanitari (cardiologi interventisti, radiologi interventisti, elettrofisiologi e cardiocirurghi) competenti e specializzati in interventistica cardiovascolare transcateretere.

3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

FLOWer è destinato all'uso in pazienti adulti (≥ 18 anni) con malattia cardiovascolare e che soddisfano le indicazioni approvate clinicamente per procedure interventistiche cardiovascolari transcateretere che comportano un rischio di attraversamento di emboli nell'aorta ascendente.

4. DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

FLOWer è un dispositivo di protezione embolica, destinato a catturare e rimuovere materiale embolico che potrebbe entrare nella circolazione vascolare sistemica e cerebrale durante procedure interventistiche cardiovascolari transcateretere che comportano un rischio di attraversamento di emboli nell'aorta ascendente.

5. CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Il dispositivo FLOWer AorticLab è destinato all'uso in soggetti con malattie cardiovascolari che soddisfano le indicazioni approvate clinicamente per procedure interventistiche transcateretere che comportano il rischio di rilascio di emboli nell'aorta. Viene utilizzato in combinazione con dispositivi transcateretere per il trattamento cardiovascolare. È progettato per rendere più sicuri tutti gli interventi cardiovascolari transcateretere, in termini di insorgenza di ictus cerebrale, proteggendo la circolazione cerebrale e sistemica grazie alla cattura e rimozione di detriti che potrebbero essere rilasciati durante la procedura.

6. BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONI

Il beneficio clinico previsto derivante dall'utilizzo del dispositivo FLOWer è costituito dalla protezione del cervello e degli organi sistemici dei pazienti nei confronti di emboli rilasciati accidentalmente durante una procedura interventistica cardiovascolare transcateretere, riducendo il rischio di insorgenza di incidenti cerebrovascolari e di complicazioni vascolari periferiche.

Le caratteristiche prestazionali del dispositivo sono costituite dalla protezione del cervello e degli organi sistemici dalla migrazione di emboli attraverso i vasi epiaortici e la circolazione sistemica, grazie alla sua stabilità all'interno dell'aorta, contribuendo in questo modo al mantenimento dello stato neurologico dei pazienti.

7. INDICAZIONE PER L'USO

È necessario soddisfare le seguenti indicazioni:

1. Soggetti di età ≥ 18 anni.
2. Si prevede che il soggetto debba sottoporsi a una procedura interventistica cardiovascolare transcateretere e che venga stabilita la sua idoneità sulla base di un esame TAC preoperatorio (preferito), di un ecocardiogramma transtoracico (ETT) o di un'angiografia.
3. Anatomia del soggetto con segmento dell'arteria ilio-femorale compatibile con una misura di catetere del dispositivo di 12 Fr.

Le indicazioni per l'uso sopra elencate sono state riesaminate dopo la sperimentazione clinica Nautilus e riflettono le indicazioni per il dispositivo immesso sul mercato. La spiegazione delle modifiche intercorse tra le indicazioni per l'uso, elencate nel Piano di investigazione clinica (CIP) dello studio Nautilus, e quelle attuali sono riportate nel documento SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche).

8. CONTROINDICAZIONI PER L'USO E/O LIMITI

In considerazione della pianificazione pre-procedurale, tenendo presente l'uso previsto del dispositivo FLOWer e la sua modalità di funzionamento, per la quale sono state dimostrate la sicurezza e le prestazioni, si stabiliscono i seguenti criteri di esclusione procedurali, clinici e anatomici:

Criteri di esclusione procedurali

1. Una procedura che richiede un diverso target anatomico di apertura del dispositivo FLOWer (10 mm a monte del tronco brachiocefalico)
2. Una procedura in cui, durante l'apertura, il dispositivo FLOWer non è in grado di realizzare la prevista apposizione alla parete aortica a causa della presenza di un catetere d'intervento esterno (tutti i cateteri d'intervento devono passare attraverso il dispositivo FLOWer).
3. Una procedura che richiede che il dispositivo FLOWer catturi, durante il suo utilizzo, materiale embolico biologico o non biologico (ad es. di origine protesica) che compromette l'integrità strutturale del materiale del filtro o impedisce la chiusura e il recupero corretti del filtro.

Criteri di esclusione clinica (screening preoperatorio)

1. Soggetti con stato di ipercoagulabilità che non può essere sanato con eparina periprocedurale supplementare.
2. Soggetti con diagnosi nota di infarto miocardico acuto (IMA) nei 30 giorni che precedono la procedura indice.
3. Insufficienza renale (creatinina $> 3,0$ mg/dl o velocità di filtrazione glomerulare (GFR) < 30) e/o terapia sostitutiva renale al momento dello screening.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

4. Soggetti con storia di diatesi emorragica o coagulopatia o pazienti per i quali è controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante, pazienti che rifiuteranno la trasfusione o pazienti affetti da ulcera peptica attiva o con storia di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore (GI) nei 3 mesi precedenti.
5. Soggetti con nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina/bivalirudina, clopidogrel/ticlopidina, nitinol, lega di acciaio inossidabile e/o sensibilità al mezzo di contrasto, tali da non poter essere premedicati adeguatamente.
6. Soggetti con endocardite attiva o altra infezione sistemica.
7. Soggetti sottoposti a trombolisi terapeutica
8. Il soggetto è in gravidanza o in allattamento.

Criteria di esclusione anatomici (screening preoperatorio)

1. Soggetti con diametro dell'aorta ascendente inferiore a 25 o superiore a 39 mm (misurato a 10 mm a monte del primo vaso del tronco brachiocefalico, come indicato nella Figura 6).
2. Soggetti sottoposti a procedure interventistiche cardiovascolari transcateretere per via transascellare, trans-succlavia e/o transaortica utilizzando accessi dell'arteria radiale o brachiale.
3. Soggetti con grave malattia arteriosa periferica, dell'aorta addominale o dell'aorta toracica che preclude l'accesso vascolare della guaina di rilascio.
4. Soggetti in cui l'arco aortico è fortemente calcificato, gravemente ateromatoso o tortuoso.

Tali criteri possono essere valutati mediante TAC, ecocardiografia, angiografia o qualsiasi altro metodo idoneo che consenta la misurazione del diametro dell'aorta ascendente.

Le controindicazioni per l'uso sopra elencate sono state riesaminate dopo la sperimentazione clinica e riflettono le controindicazioni per il dispositivo immesso sul mercato. La spiegazione delle modifiche intercorse tra le controindicazioni, elencate nel Piano di investigazione clinica (CIP) dello studio Nautilus, e quelle attuali sono riportate nel documento SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche).

9. DIMENSIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Le diverse misure del dispositivo FLOWer sono indicate in base ai diametri aortici. Il diametro aortico di 10 mm a monte dell'innesto dell'arteria anonima (D1 nella Figura 6), corrispondente alla zona di posizionamento del dispositivo, consente di scegliere il dispositivo in base alla Tabella 3 - Indicazione per il dimensionamento del dispositivo.

Tabella 3 - Indicazione per il dimensionamento del dispositivo

Modello FLOWer	Intervalli dimensionali D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$

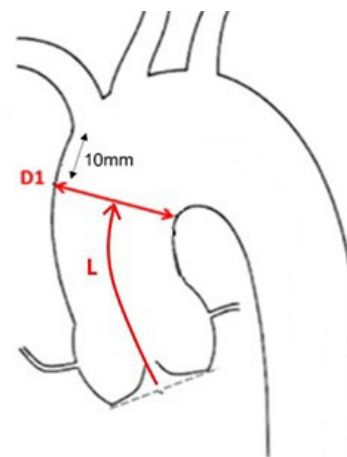
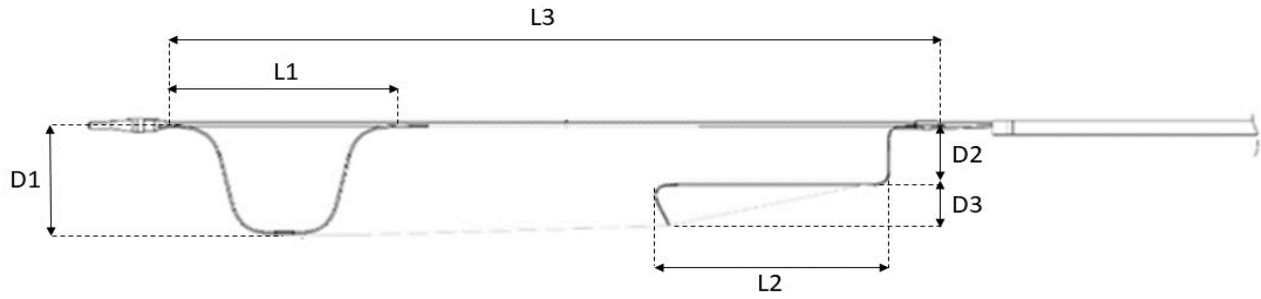


Figura 6 – Verifica delle dimensioni di interesse tramite esame TAC: D1 e L

Istruzioni per l'uso di FLOWer



	Misura 28			Misura 32			Misura 36		
	<i>min.</i>	<i>nominale</i>	<i>max</i>	<i>min.</i>	<i>nominale</i>	<i>max</i>	<i>min.</i>	<i>nominale</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		

Figura 7 - Dimensioni del dispositivo FLOWer (mm) per ogni misura. Nella TAC è possibile prevedere il punto in cui ogni struttura FLOWer verrà posizionata nell'aorta. Le misurazioni devono essere eseguite sull'estradosso dell'aorta

AVVERTENZE:

- La distanza tra il piano anulare e la zona di posizionamento del FLOWer, indicata con L nella Figura 6, può risultare critica nei pazienti con aorta ascendente molto corta a causa del rischio di interazione del FLOWer con dispositivi posizionati o impiantati temporaneamente nella radice aortica. Tale distanza deve risultare almeno 30 mm più lunga del tratto aortico occupato dal dispositivo di intervento.
- Verificare l'anatomia dell'arteria femorale prima dell'intervento al fine di valutare la tortuosità dei vasi e la presenza di stenosi creata da placche aterosclerotiche.
- Il posizionamento target del dispositivo FLOWer viene eseguito con l'estremità inferiore della punta radiopaca ad almeno 10 mm a monte del primo ramo (D1). Nel caso in cui l'anatomia dell'arco aortico presenti un restringimento del lume a causa della sua morfologia e/o della presenza di calcificazioni anulari che potrebbero interferire con l'apertura della struttura distale, prendere in considerazione la possibilità di posizionare il dispositivo leggermente a monte o a valle del punto target, garantendo comunque la protezione di tutti i vasi epiaortici ed evitando l'interferenza con il dispositivo nella radice aortica. Qualora si renda necessario un riposizionamento, verificare che la misura scelta sia ancora compatibile con il diametro della zona di posizionamento. Le calcificazioni e il restringimento del lume possono essere rilevati nell'analisi pre-operatoria, osservando la vista in sezione dell'aorta.
- Prestare attenzione nei pazienti con aorta ascendente e arco aortico molto lunghi. Se, successivamente al posizionamento e all'apertura del FLOWer, la struttura prossimale non risultasse posizionata nell'aorta discendente, potrebbe verificarsi un'interferenza con la navigazione dei cateteri di intervento. In questo caso, riposizionare il dispositivo mantenendo la protezione dei vasi epiaortici. Se ciò non fosse possibile, rimuovere il dispositivo FLOWer.

10. AVVERTENZE

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con qualsiasi dispositivo per interventistica da utilizzare in combinazione con il dispositivo FLOWer.
- Non apportare modifiche al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in modo improprio.
- Non utilizzare il dispositivo in pazienti che non soddisfano le indicazioni e le controindicazioni per l'uso.
- Somministrare l'appropriato trattamento antiaggregante piastrinico/anticoagulante prima e dopo la procedura, in conformità con la prassi medica standard.
- Non utilizzare il dispositivo in accessi radiali o brachiali.
- Durante l'uso, verificare che il dispositivo non comprometta il normale flusso sanguigno.
- Non applicare una forza di spinta eccessiva durante la navigazione del dispositivo all'interno dell'aorta. Se si osserva un'eccessiva resistenza, interrompere l'avanzamento, ritrarre e far avanzare nuovamente il dispositivo. Questo potrebbe portare all'embolizzazione distale dei detriti e danni al vaso e/o al dispositivo.
- Non applicare forza eccessiva sul filo guida se si percepisce un'eccessivo attrito. Questo potrebbe causare danni al dispositivo.
- Non applicare una forza di spinta eccessiva sul pigtail. Questo potrebbe causare danni alla valvola aortica;
- Non applicare forza eccessiva o effettuare movimenti bruschi sui cursori durante l'apertura e il recupero delle strutture distali di FLOWer.

11. PRECAUZIONI

- Una piegatura impropria potrebbe danneggiare il catetere e il pigtail del dispositivo.
- Ritrarre il dispositivo in caso di sofferenza del paziente.
- Far avanzare il dispositivo con cautela in caso di pazienti con fragilità vascolare (ad es. aneurisma).

12. REAZIONI AVVERSE

Possibili reazioni avverse associate all'uso del dispositivo FLOWer AorticLab nelle procedure interventistiche cardiovascolari transcateretere includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: dissezione della placca aortica, perforazione dell'aorta con sanguinamento maggiore, aritmie cardiache, tamponamento cardiaco o versamento pericardico, infarto miocardico, perforazione o lacerazione del lembo aortico nativo, ischemia cerebrale maggiore o minore, lesione renale acuta, embolizzazione periferica, dissezione o perforazione dell'arteria femorale, sanguinamento maggiore o minore a livello del sito di accesso, complicanze vascolari maggiori a livello del sito di accesso, deterioramento strutturale, endocardite, infezione diversa dall'endocardite, emolisi, reazione allergica o tossica, morte.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

Le reazioni avverse gravi e i difetti del dispositivo devono essere comunicati all'Autorità competente del paese in cui viene eseguito l'intervento e al Produttore.

13. FORMAZIONE DELL'UTENTE

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari (fare riferimento al paragrafo 2) che abbiano ricevuto una formazione adeguata per la procedura con FLOWer. Il Produttore ha definito un piano di formazione specifica per gli utenti.

14. ISTRUZIONI PER L'USO

14.1 Valutazione preliminare della procedura

1. Somministrare anticoagulanti e monitorare il tempo di coagulazione attivato secondo le linee guida standard del centro ospedaliero. Monitorare il trattamento anticoagulante al fine di garantire un adeguato tempo di coagulazione attivato per l'intera durata della procedura (almeno 250 s).
2. Verificare che la conformazione e la dimensione delle arterie ileo/femorali (tramite TAC) siano conformi alle indicazioni e alle controindicazioni d'uso.
3. Verificare la posizione dell'arco aortico in cui verrà aperto il filtro e le relative dimensioni tramite iniezione di mezzo di contrasto in esame fluoroscopico.
4. Verificare la misura del dispositivo in base al diametro dell'aorta e alle dimensioni dell'arco aortico, come specificato nella tabella delle misure (Tabella 3).

14.2 Compatibilità del dispositivo

La compatibilità del dispositivo FLOWer con cateteri d'intervento che presentano diverse dimensioni e rigidità è stata valutata in condizioni operative precliniche. La valutazione della compatibilità è stata eseguita anche in condizioni operative cliniche in caso di TAVI, sottoponendo a test i principali sistemi di rilascio TAVI disponibili sul mercato. Non è stata mai dimostrata incompatibilità di FLOWer con i sistemi di rilascio di dimensioni inferiori a 18 Fr (se utilizzato con pigtail personalizzato) o a 21 Fr (se utilizzato senza pigtail personalizzato).

AVVERTENZA:

- Utilizzare con cautela in caso di dispositivo con diametri di sistemi di rilascio superiori a 18 Fr che attraversa il filtro.
- Cateteri d'intervento (compresi i fili guida) piccoli, di calibro ridotto, potrebbero arrotolarsi all'interno del dispositivo. In questo caso, allineare la punta del filo guida con la punta del catetere guida; terminato l'allineamento, far navigare entrambi contemporaneamente attraverso il filtro per superare il dispositivo.
- Il dispositivo FLOWer potrebbe interferire con dispositivi d'intervento particolarmente rigidi durante la loro navigazione. In presenza di interazioni, avanzare con cautela e ruotare leggermente il catetere d'intervento. Nel caso in cui non sia possibile attraversare il filtro, estrarre eventuali cateteri d'intervento dal dispositivo FLOWer, rimuovere FLOWer e riposizionarlo a monte o a valle in base all'anatomia e riprovare a far passare il dispositivo nel filtro. In caso di mancato successo, rimuovere il dispositivo FLOWer ed eseguire la procedura TAVI senza protezione.
- Verificare la compatibilità con i sistemi di rilascio TAVI il cui eventuale recupero viene eseguito nell'aorta discendente.

14.3 Accessori necessari

La procedura FLOWer richiede i seguenti accessori:

Materiale necessario per il priming:

- 1 l di soluzione salina eparinata sterile (5000 UI/l di eparina);
- 1 × siringa Luer 10 ml;
- 1 × filo guida a punta flessibile, diametro 0,035", lunghezza 260 cm a rivestimento non idrofilo.

Materiale necessario per la procedura:

- Introduttore arteria femorale compatibile con catetere del dispositivo da 12 Fr.
Nota: in caso di tortuosità anatomica, è preferibile utilizzare un introduttore lungo.
- Filo guida superstiff a punta flessibile, con diametro 0,035", lunghezza minima 260 cm a rivestimento non idrofilo.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

Nota: per la navigazione di FLOWer è preferibile utilizzare un filo guida pre-curvato per evitare danni cardiovascolari accidentali.

14.4 Manipolazione della confezione

1. Aprire la scatola di cartone ed estrarre la busta con gli accessori;
2. Aprire la busta degli accessori staccando le due estremità della saldatura
3. Estrarre gli accessori dalla busta e posizionarli sul tavolo sterile
4. Estrarre la busta del dispositivo dalla scatola di cartone
5. Aprire la busta del dispositivo staccando le due estremità della saldatura.
6. Estrarre dalla busta il dispositivo insieme al blister e posizionarli su un tavolo sterile.

AVVERTENZA: il contenuto della scatola nelle buste del dispositivo e degli accessori è sterile: solo l'operatore sterile può toccare il contenuto delle buste.

14.5 Priming del dispositivo

1. Mantenendo il dispositivo all'interno del blister, rimuovere le due clip di trasporto (2) dalla vaschetta (1) e sbloccare le fascette (4);
2. Inserire lo stiletto (R) nel dispositivo distalmente rispetto alla punta (L);
3. Riempire la vaschetta (1) con soluzione salina eparinata sterile, immergendo il filtro (G).
4. Rimuovere la clip del priming (3) dal suo alloggiamento e posizionarla sull'estremità prossimale della vaschetta al fine di mantenere il filtro sommerso.
5. Far scorrere, attraverso la porta per il lavaggio del lume dedicato al pigtail (E1), la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria (non devono essere presenti bolle);
6. Lavare il lume del pigtail (Q) con la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria;
7. Far scorrere, attraverso la porta per il lavaggio del lume del catetere esterno (C), la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria.
8. Caricare il filo guida lungo 260 cm, con punta flessibile, all'interno del lume del pigtail (Q) dalla porta luer, facendolo sporgere dall'estremità distale del pigtail di almeno 50 cm (pari alla lunghezza dell'impugnatura);

AVVERTENZA: prestare attenzione a non danneggiare l'estremità distale più flessibile del pigtail

9. Bagnare la superficie esterna del pigtail (Q) con soluzione salina eparinata sterile;
10. Caricare il pigtail (Q) con il relativo filo guida nella porta per pigtail (E), utilizzando il cono di introduzione (S) del pigtail per aprire la porta;
11. Far avanzare il pigtail (Q) con il relativo filo guida e farli passare attraverso la porta della struttura prossimale (H);
12. Far avanzare il pigtail (Q) con il relativo filo guida all'interno del filtro fino alla struttura distale (F);
13. Recuperare il pigtail (Q) fino a quando la relativa estremità distale non entra nel catetere esterno (k), lasciando il filo guida all'interno del filtro fino a raggiungere l'anello distale della struttura prossimale (H1);
14. Far scorrere, attraverso la porta per il lavaggio del lume del catetere esterno (C), la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria.
15. Rimuovere delicatamente le bolle dalla superficie del filtro muovendola leggermente.
16. Sbloccare l'anello di sicurezza del cursore della struttura distale (M) tramite rotazione.
17. Spostare all'indietro il cursore della struttura distale (A) fino a bloccarlo nella posizione di pre-chiusura (A2).
18. Spostare in avanti il cursore del catetere esterno (B) fino a bloccarlo nella posizione di pre-chiusura (B2).
19. Far scorrere, attraverso la porta per il lavaggio del lume del catetere esterno (C), la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria.
20. Sbloccare la leva di sicurezza della struttura distale (N) e arretrare il cursore della struttura distale (A) in posizione di chiusura (A3) fino a quando il cursore della struttura distale non raggiunge il finecorsa dell'impugnatura.
21. Bloccare l'anello di sicurezza (M) del cursore della struttura distale tramite rotazione.
22. Sbloccare la levetta di sicurezza del catetere esterno (O) e spostare in avanti il cursore del catetere esterno (B) in posizione di chiusura (B3) premendo la relativa aletta, fino a quando il catetere raggiunge la punta del dispositivo.
23. Rimuovere lo stiletto del dispositivo (R).
24. Far scorrere, attraverso la porta del filo guida (D), la soluzione salina eparinata sterile fino a rimuovere tutta l'aria.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

AVVERTENZE:

- Assicurarsi che la soluzione salina eparinata sia sterile e che non sia stata contaminata dopo l'apertura.
- Non utilizzare un dispositivo che non sia stato adeguatamente lavato e prima di averne rimosso l'aria. La mancata preparazione e il mancato lavaggio del dispositivo prima dell'uso potrebbe comportare l'ingresso di aria nel dispositivo e provocare gravi lesioni al paziente.

14.6 Procedura d'uso - Apertura

1. Posizionare un introduttore da 12 Fr nell'arteria femorale controlaterale rispetto a quella dell'accesso del dispositivo d'intervento utilizzando la tecnica interventistica standard.

AVVERTENZA: fissare l'introduttore sull'arteria femorale per evitare lo spostamento dell'introduttore durante la procedura.

2. Inserire un filo guida adeguato superstiff con punta flessibile da 0,035" nell'introduttore fino a quando non raggiunge una posizione stabile all'interno dell'aorta ascendente.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il dispositivo se contaminato da sangue e/o particelle dell'utente durante la rimozione dalla confezione o il lavaggio.
- Maneggiare il dispositivo attenendosi alla comune prassi della sala operatoria. Non lasciare il dispositivo a contatto con superfici non sterili prima e durante la procedura.
- Prima di inserire il dispositivo, verificare che i cursori siano bloccati in posizione.

3. Inserire il filo guida nella punta del dispositivo (L) e avanzare finché il filo guida non fuoriesce dalla porta del filo guida (D)

AVVERTENZE:

- Durante l'inserimento, accertarsi che l'estremità morbida del filo guida non sia all'interno del dispositivo, ma che fuoriesca dalla punta del dispositivo.
- Facendo avanzare il dispositivo, tenere in modo ben saldo il filo guida che fuoriesce dall'impugnatura del dispositivo.
- Non far avanzare il filo guida del dispositivo nel ventricolo.

4. Inserire il dispositivo nell'introduttore mantenendo il dispositivo in modo che la porta per il lavaggio del lume del catetere esterno (C) sia rivolta verso l'alto.
5. Far avanzare il dispositivo nell'aorta ascendente, fino a proteggere i vasi epiaortici.

Nota: l'estremità inferiore della punta (L) radiopaca deve essere ad almeno 10 mm a monte rispetto all'innesto dell'arteria anonima.

AVVERTENZE:

- Durante la navigazione del dispositivo lungo i vasi, fare attenzione a non spingere bruscamente il dispositivo, forzandone l'avanzamento. Nel caso in cui si percepisca una resistenza nell'attraversare l'arco aortico, interromperne l'avanzamento al fine di evitare danni alla parete aortica, ritrarre delicatamente il dispositivo FLOWer di qualche millimetro e, con una piccola rotazione, spingere nuovamente in avanti. Utilizzare la punta (L) radiopaca e l'anello radiopaco posizionati sul catetere esterno (K) del dispositivo FLOWer per localizzarne la posizione.

- Non spingere la punta del dispositivo in un punto troppo vicino alla valvola aortica per evitare la perforazione dell'aorta o la dissezione degli osti coronarici.

6. Con la punta (L) radiopaca utilizzata come riferimento del marcatore, verificare la posizione finale del dispositivo prima di avviare l'apertura del filtro.
7. Mantenendo l'impugnatura (P) del dispositivo in modo ben saldo, arretrare il catetere esterno (K) agendo sul cursore del catetere esterno (B) fino a raggiungere la posizione di apertura (B1), premendo la relativa aletta.
8. Espandere la struttura distale (F) del dispositivo spostando in avanti il cursore (A) della struttura distale, quindi continuare a muovere in avanti il cursore fino a ottenere un'adeguata apposizione alla parete aortica (tra A1 e A2).

AVVERTENZA:

- Nel caso si percepisca resistenza durante l'avvio dell'espansione della struttura distale, comprimerla completamente, fare avanzare il catetere esterno (K) fino a fargli raggiungere la punta tramite un avanzamento completo del cursore (B) del catetere esterno, ritrarre il FLOWer e quindi farlo avanzare nuovamente. Tentare ancora una volta il posizionamento; se il problema persiste, sostituire il dispositivo.
- Durante l'apertura, prestare attenzione affinché la struttura distale (F) si apra correttamente, come indicato nella Figura 8A. In caso di apertura impropria (come nell'esempio della Figura 8B e C), l'operatore è tenuto a recuperare il

Istruzioni per l'uso di FLOWer

dispositivo all'interno del catetere, nel modo descritto nel capitolo "14.5 Priming del dispositivo", nei punti da 17 a 22. Successivamente, l'operatore deve estrarre il dispositivo dall'introduttore, ruotare il catetere di 90° (ad esempio, Figura 8B) o 180° (ad esempio, Figura 8C) e reinserirlo dall'introduttore. Successivamente, è possibile tentare una nuova procedura di apertura, come descritto nei punti da 7 a 9 del presente capitolo.

- NON ruotare il dispositivo quando la struttura distale (F) è completamente espansa in posizione di apertura.
- È consentito eseguire un massimo di tre procedure di posizionamento.

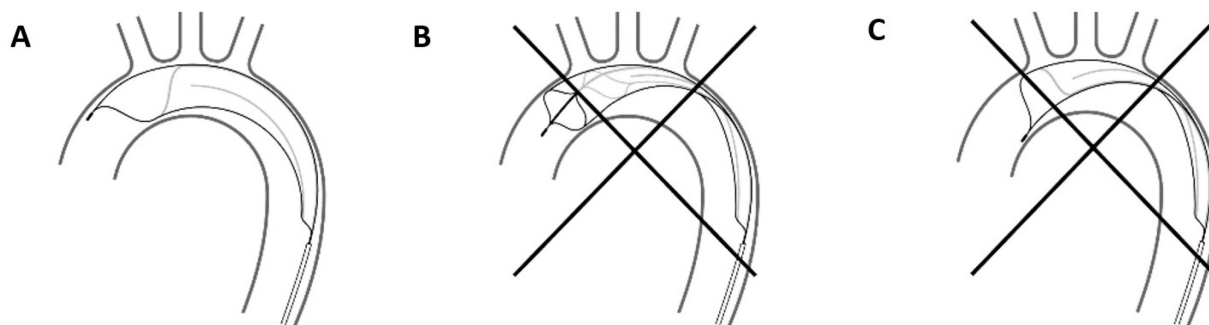


Figura 8 - Corretto posizionamento del dispositivo FLOWer (A-sinistra); posizionamento non corretto del dispositivo (B-centro, C-destra)

9. Quando la struttura distale (F) risulterà adeguatamente posizionata sull'arco aortico, bloccare l'anello di sicurezza del cursore della struttura distale (M) tramite rotazione.

Nota: è possibile verificare il corretto posizionamento del dispositivo controllando l'apposizione alla parete tramite fluoroscopia e controllo della perfusione dei vasi epiaortici.

10. (Se il pigtail non viene utilizzato, passare al punto 13) Far avanzare il pigtail (Q), attraversare la struttura distale (F) e posizionarlo dove risulta utile per disporre di una buona visualizzazione delle strutture anatomiche interessate dall'intervento principale.

Nota: se necessario, per agevolare lo scorrimento del pigtail, è possibile inserire il cono di introduzione (S) nella porta del pigtail (E). Una volta posizionato correttamente il pigtail, rimuoverne il cono di introduzione (S) dalla porta.

11. Rimuovere il filo guida dal pigtail (Q).
12. Collegare il pigtail (Q) all'iniettore del mezzo di contrasto per verificare la corretta posizione del dispositivo mediante fluoroscopia: la struttura distale (F) deve fornire una buona tenuta con l'aorta.

Nota: si consiglia di impostare almeno 1000 psi nell'iniettore di liquido di contrasto per garantire una buona visualizzazione.

AVVERTENZE: assicurarsi che il pigtail (Q) sia ben collegato all'iniettore per evitare il ritorno di sangue.

13. Posizionare l'impugnatura del dispositivo in una posizione di sicurezza sul tavolo operatorio per evitare errori improvvisi di posizionamento della struttura distale (F).

14.7 Procedura di utilizzo – Interazione con altri dispositivi

Questo capitolo fa riferimento a procedure che richiedono il passaggio del catetere d'intervento attraverso il dispositivo FLOWer. Se l'attraversamento di FLOWer non è necessario, eseguire l'intervento principale nel rispetto della procedura standard.

1. Far avanzare il filo guida degli altri dispositivi attraverso la porta della struttura prossimale del dispositivo FLOWer (H) con l'utilizzo di un catetere guida (ad esempio, Judkins Right) e superare l'anello prossimale della struttura distale (F1).

Nota: per agevolare l'attraversamento di FLOWer, si consiglia di far avanzare contemporaneamente il catetere d'intervento e il suo filo guida, mantenendo il filo guida completamente all'interno del catetere d'intervento per irrigidire la parte distale. È preferibile utilizzare un filo guida con una punta flessibile per carichi elevati e un catetere d'intervento con una punta più rigida e/o con una forma della punta che agevoli l'instradamento del dispositivo verso la porta del filtro. Ruotare il catetere guida per agevolare l'accesso alla porta del filtro in base alla forma della sua punta.

Nota: per evitare di attorcigliare il catetere guida/il filo guida intorno al catetere esterno di FLOWer, è preferibile utilizzare un filo guida con una punta flessibile corta e seguirne l'avanzamento attraverso il fluoroscopio. Quando il filo guida è all'interno del filtro, verificare che possa spostarsi e staccarsi dal catetere interno del FLOWer nell'aorta addominale.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

Nota: durante la navigazione del catetere guida/filo guida, i movimenti della struttura prossimale verso la piccola curvatura aortica (intradosso) forniscono l'indicazione sul corretto attraversamento del filtro. Se il dispositivo d'intervento interagisce a livello dell'anello prossimale della struttura distale, è possibile che il dispositivo sia fuoriuscito dal filtro e bloccato tra il filtro e la parete aortica. In questo caso, ritrarre il catetere d'intervento fino al catetere esterno di FLOWer, quindi farlo avanzare nuovamente.

Nota: l'utente può in qualsiasi momento modificare la proiezione angiografica, per verificare il corretto attraversamento dei cateteri di intervento.

2. Se necessario, sostituire il catetere guida/il filo guida con il dispositivo richiesto dalla procedura, in base al paragrafo 14.2 - Compatibilità del dispositivo.

AVVERTENZE:

- Se il catetere di intervento o altro dispositivo non riesce ad attraversare il filtro, muovere delicatamente il filo guida per sostenere l'attraversamento. Eseguire questa operazione delicatamente perché una forza eccessiva applicata sul filo guida potrebbe causare la dissezione della parete dell'aorta o, peggio ancora, la perforazione del vaso.
- In caso di nuovo recupero e riposizionamento della valvola nel catetere della TAVI, non eseguire il recupero nell'aorta discendente con il dispositivo FLOWer in posizione di apertura.
- Se viene eseguita la valvuloplastica durante la procedura, verificare che il pallone sia completamente sgonfio prima del suo recupero al fine di evitare qualsiasi interazione con il dispositivo.

3. In qualsiasi momento è possibile riposizionare il pigtail (Q) in un altro seno della valvola aortica.

14.8 Procedura d'uso – Recupero

1. Se necessario, scollegare il pigtail (Q) dall'iniettore del liquido di contrasto ed estrarlo all'interno del catetere esterno (K).
2. Accertarsi che il filo guida sia caricato all'interno del dispositivo. Se possibile, prima del recupero assicurarsi che l'estremità flessibile del filo guida sia completamente fuori dalla punta (L) del dispositivo.
3. Sbloccare l'anello di sicurezza del cursore della struttura distale (M) tramite rotazione;

AVVERTENZA: verificare che ogni catetere d'intervento, insieme al relativo filo guida, sia stato rimosso dal filtro prima di recuperarlo.

4. Chiudere il filtro (G) comprimendo la struttura distale (F) del dispositivo, attraverso l'arretramento del cursore della struttura distale (A) premendo la relativa aletta, fino ad arrestarla in posizione di pre-chiusura (A2).
5. Spingere in avanti il cursore del catetere esterno (B) premendo la relativa aletta, fino a bloccarlo nella posizione di pre-chiusura (B2).
6. Sbloccare la levetta di sicurezza (N) della struttura distale e arretrare completamente il cursore della struttura distale (A) in posizione di chiusura (A3), spingendo la relativa aletta.
7. Bloccare l'anello di sicurezza (M) del cursore della struttura distale tramite rotazione.
8. Spostare il dispositivo nell'aorta discendente muovendone l'apposita impugnatura (P).

AVVERTENZA: Eseguire l'operazione di rimozione del dispositivo nell'aorta discendente, prestando attenzione a non avvicinarsi alla biforcazione femorale. Se il dispositivo fosse troppo vicino alla biforcazione, la punta distale dell'introduttore di lunghezza standard potrebbe interferire con la procedura di rimozione.

9. Sbloccare la levetta di sicurezza (O) del catetere esterno e recuperare il dispositivo spostando in avanti il cursore del catetere esterno (B) in posizione di chiusura (B3) premendo la relativa aletta, fino a quando il catetere raggiunge la punta del dispositivo.
10. Estrarre il dispositivo dall'introduttore.
11. Facendo uso delle tecniche interventistiche standard, rimuovere l'introduttore e chiudere l'accesso dell'arteria femorale.

AVVERTENZA: verificare che il dispositivo sia completamente chiuso. La punta radiopaca deve essere in una soluzione di continuità con l'anello radiopaco presente sulla sezione distale del catetere esterno (K). Nel caso in cui la chiusura sia

incompleta, ripetere la procedura di chiusura arretrando e facendo avanzare nuovamente il catetere esterno (K) fino a raggiungere una chiusura completa.

15. RECLAMI E GUASTI

In caso di reclamo o guasto di un prodotto, gli operatori sanitari, i pazienti o gli utenti sono tenuti ad avvisare immediatamente l'Organizzazione addetta alla distribuzione. Tale organizzazione si occuperà del ritiro del dispositivo.

16. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Una volta che il dispositivo è stato estratto dal paziente, deve essere smaltito salvo il caso in cui si siano verificati guasti.

Smaltire il prodotto e il relativo imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale:

- il dispositivo e gli accessori rappresentano pericoli biologici a causa del contatto con il sangue del paziente;
- il vassoio e le clip sono in PETG;
- i supporti sono in HDPE;
- la busta è in Tyvek e BOPET / PE;
- la scatola esterna è in cartone;
- lo stiletto è in acciaio AISI.

AVVERTENZA: poiché il dispositivo e gli accessori durante il loro utilizzo vengono a contatto con sangue e altri tessuti biologici, uno smaltimento improprio del dispositivo può causare contaminazione delle persone o dell'ambiente.

17. GARANZIA

Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni di controllo accurato, AorticLab srl non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato dal cliente o da terzi. Di conseguenza, AorticLab srl declina espressamente ogni singola garanzia, sia essa espressa che implicita, in relazione al prodotto inclusa, in via esemplificativa e non limitativa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, violazione o idoneità per uno scopo specifico.







In nessun caso AorticLab srl sarà responsabile nei confronti del cliente e/o di terzi per eventuali danni indiretti, inclusi, in via esemplificativa e non limitativa, danni consequenziali, speciali o indiretti di qualsiasi tipo derivanti da difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, o da questi causati e/o in qualche modo correlati a qualsiasi uso, indipendentemente dal fatto che una richiesta di risarcimento per tali danni sia basata su garanzia, contratto, illecito civile o altro. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono destinate a contravvenire a disposizioni obbligatorie previste dalle leggi applicabili e non devono essere interpretate come tali.

18. PRODOTTO DA:

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

19. SIMBOLI SULL'IMPUGNATURA DI FLOWer

Sull'impugnatura del dispositivo sono stati incisi i seguenti simboli che aiutano l'utente a eseguire i corretti spostamenti dei cursori durante l'apertura e il recupero del dispositivo una volta che lo stesso viene posizionato all'interno dell'arco aortico.

	<p>Indica la posizione del cursore del catetere esterno in cui il catetere esterno è chiuso.</p>
	<p>Indica la posizione del cursore del catetere esterno in cui il catetere esterno è aperto.</p>
	<p>Indica la posizione del cursore della struttura distale in cui la struttura distale è aperta. (Nota: la dimensione del simbolo è attinente al significato, facendo riferimento al simbolo seguente)</p>
	<p>Indica la posizione del cursore della struttura distale in cui la struttura distale è chiusa. (Nota: la dimensione del simbolo è attinente al significato, facendo riferimento al simbolo precedente)</p>
<p>RESET </p>	<p>Indica la direzione in cui spostare la levetta di sicurezza del catetere esterno (O) e la levetta di sicurezza della struttura distale (N) per sbloccare il meccanismo.</p>
	<p>Indica in punto in cui interrompere lo scorrimento all'indietro del cursore della struttura distale.</p>

20. SIMBOLI SULL'ETICHETTA DI FLOWER



Produttore



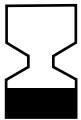
Non riutilizzare



Data e Paese di
fabbricazione



Non utilizzare se la
confezione è danneggiata



Data di scadenza



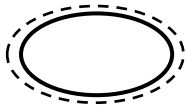
Non risterilizzare



Numero catalogo



Sterilizzato utilizzando
ossido di etilene



Sistema a singola barriera
sterile con imballo
protettivo esterno



Sistema di barriera sterile
singola

www.aorticlab.ch



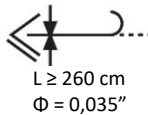
Consultare le istruzioni
elettroniche per l'uso

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Introduttore
raccomandato



Apirogeno



Filo guida raccomandato



Marcatura CE



Teme l'umidità

Istruzioni per l'uso di FLOWer



Fragile, maneggiare con cura



Tenere al riparo dalla luce del sole



Dispositivo medico



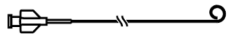
Identificazione unica del dispositivo



Sito web con informazioni per i pazienti



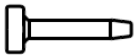
Lotto



Pigtails



Numero massimo di colli sovrapponibili



Cono di introduzione del pigtail



Stiletto

21. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**Manovre dei medici sul dispositivo FLOWer in caso di problemi durante la procedura.**

	Tipo di evento	Misura correttiva raccomandata
1	La navigazione del dispositivo nell'arteria femorale risulta difficoltosa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare nuovamente le misure della TAC e verificare che l'arteria femorale presenti un diametro adatto per un dispositivo da 12 Fr. 2. Verificare che il filo guida in uso sia di tipo superstiff.
2	Il dispositivo provoca dissezione aortica o delle arterie periferiche durante l'avanzamento nei vasi arteriosi	Recuperare il dispositivo FLOWer e procedere con il trattamento endovascolare/cardiovascolare più appropriato in base al giudizio del medico.
3	Navigazione difficoltosa del dispositivo nelle biforcazioni aortiche	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muovere il dispositivo in avanti e indietro per facilitare la navigazione. 2. Utilizzare un introduttore lungo per indirizzare il dispositivo in linea retta nel vaso e facilitare la navigazione
4	Il dispositivo non raggiunge la posizione prevista nell'estradosso dell'aorta	Spostare in avanti il filo guida riducendo la trazione filo/catetere.
5	La zona di posizionamento del dispositivo si trova in un'area pericolosa (placca)	Provare ad individuare una zona di posizionamento più sicura a monte o a valle, sempre a condizione che i vasi epiaortici siano coperti. Se, a giudizio del medico, il rischio rimane elevato non aprire il dispositivo FLOWer e rimuoverlo.
6	Il catetere esterno non scorre all'indietro / rimane bloccato durante la procedura di apertura	Ripetere la procedura di apertura. Se il dispositivo FLOWer non può essere completamente aperto, chiuderlo e rimuoverlo dal paziente, quindi utilizzare un altro dispositivo FLOWer.
7	Il catetere esterno non scorre in avanti durante la procedura di recupero del filtro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non esercitare una pressione eccessiva sul cursore del catetere esterno. Controllare se eventuali cateteri d'intervento/fili guida si trovano ancora all'interno del filtro. In caso affermativo, rimuoverli tutti e tentare nuovamente la procedura di recupero. 2. Nel caso in cui sia possibile ottenere una chiusura parziale, ritrarre l'intero gruppo del dispositivo FLOWer con il relativo introduttore. 3. Se questa procedura non riesce, procedere con un intervento chirurgico.
8	Le strutture distali non si espandono completamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non esercitare una pressione eccessiva sul cursore della struttura distale. Verificare se nella zona di posizionamento sono presenti calcificazioni circolari. In questo caso, provare ad individuare una zona di posizionamento più sicura, sempre a condizione che i vasi epiaortici siano protetti. 2. In caso contrario, utilizzare il cursore per comprimere la struttura distale, chiudere il dispositivo FLOWer facendo avanzare il catetere esterno, recuperare il dispositivo, quindi farlo avanzare nuovamente. Tentare l'apertura di un nuovo dispositivo (Nota: evitare sempre movimenti bruschi del cursore durante l'espansione della struttura distale). 3. In caso di mancato successo, chiudere il dispositivo FLOWer facendo avanzare il più possibile il catetere esterno, rimuoverlo dal paziente e utilizzare un altro dispositivo FLOWer.
9	Le strutture distali non si adattano completamente all'aorta ascendente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare sull'impugnatura se il cursore del catetere esterno è completamente all'indietro e se il cursore della

Istruzioni per l'uso di FLOWer

	Tipo di evento	Misura correttiva raccomandata
		<p>struttura distale ha raggiunto l'estremità della sua corsa in avanti.</p> <p>2. Se l'apposizione non è ancora completa, controllare nuovamente le misure dell'aorta e verificare che la scelta del modello FLOWer sia corretta:</p> <ol style="list-style-type: none"> in caso affermativo, aprire nuovamente il dispositivo a monte per ottenere una buona apposizione; in caso contrario, chiudere il dispositivo FLOWer, rimuoverlo e utilizzare un altro dispositivo FLOWer di dimensioni maggiori.
10	Le strutture distali risultano ruotate rispetto al posizionamento previsto	<p>Verificare che la porta di lavaggio del lume del catetere esterno sia rivolta verso l'alto:</p> <ol style="list-style-type: none"> in caso contrario, estrarre il dispositivo dall'introduttore e reinserirlo correttamente allineato; in caso affermativo, riposizionare il dispositivo. Chiudere la struttura distale di FLOWer agendo sull'apposito cursore sull'impugnatura; allentare la tensione del filo guida e ritrarre il dispositivo in aorta discendente; ruotare il dispositivo FLOWer lentamente e con cautela di 90° o 180° in base alla Figura 8. In caso di mancato successo, chiudere il dispositivo FLOWer, rimuoverlo e utilizzare un altro dispositivo FLOWer.
11	Le strutture in nitinol del dispositivo non sono nella posizione prevista (troppo a monte/troppo a valle)	<p>Comprimere le strutture distali del FLOWer agendo sull'apposito cursore sull'impugnatura; spostare il dispositivo FLOWer nella posizione appropriata, quindi espandere nuovamente le strutture distali di FLOWer.</p>
12	Le strutture distali del dispositivo provocano dissezione della placca o parete aortica	<p>Se sicuro e possibile, completare la procedura, quindi chiudere e rimuovere il dispositivo FLOWer. Il medico è tenuto a valutare come procedere con un appropriato trattamento endovascolare/chirurgico.</p>
13	Il dispositivo d'intervento non attraversa la porta della struttura prossimale del filtro	<p>Ritrarre il dispositivo d'intervento e, con la tecnica di intervento standard, spostarlo in avanti fino a quando non entra all'interno della struttura del filtro. Verificare la presenza di possibili attorcigliamenti del filo guida.</p> <p><i>Nota: si consiglia sempre di utilizzare un catetere angiografico destro Judkins per centrare la porta della struttura prossimale e attraversare l'intero filtro, quindi far avanzare il filo guida.</i></p>
14	Il filo guida del dispositivo d'intervento resta bloccato all'interno del dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> Se il filo guida è arrotolato all'interno del filtro, retrarlo fino a quando entra all'interno del proprio catetere d'intervento (dopo aver verificato che esso si trovi all'interno del filtro), quindi farli avanzare insieme. Controllare se il filo guida è passato tra la struttura distale e il tessuto del filtro. In questo caso, comprimere un poco la struttura distale, arretrare leggermente il catetere d'intervento senza uscire dal filtro, espandere nuovamente la struttura distale verificando che sia completamente aderente alla parete aortica, quindi far avanzare nuovamente il catetere d'intervento.
15	Il catetere d'intervento non riesce ad avanzare all'interno del filtro poiché il relativo filo guida è attorcigliato intorno al catetere esterno	<p>Arretrare il catetere d'intervento fino alla biforcazione femorale, quindi tirare delicatamente l'impugnatura di FLOWer per raddrizzare il catetere esterno. Far avanzare quindi il catetere d'intervento senza torcerlo, seguendo la sua navigazione tramite fluoroscopia.</p>

Istruzioni per l'uso di FLOWer

	Tipo di evento	Misura correttiva raccomandata
16	Il catetere d'intervento non avanza e resta bloccato all'interno del dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. In caso di catetere flessibile o piccolo, per risolvere il problema dell'interazione far avanzare prima il filo guida, quindi spostare il catetere d'intervento sopra di esso. 2. In caso di dispositivo rigido e grande, spostarlo all'indietro, se possibile, ruotare leggermente il dispositivo d'intervento, quindi riprovare. Se il dispositivo d'intervento non avanza, recuperare in parte il suo sistema di rilascio nell'aorta discendente fuori dal filtro. Comprimere completamente la struttura distale di FLOWer con il relativo cursore, riposizionarla a monte o a valle in base all'anatomia, quindi riprovare ad attraversare il filtro con il dispositivo d'intervento. In caso di mancato successo, rimuovere il dispositivo con il relativo filo guida dal filtro, recuperare il dispositivo FLOWer e completare la procedura senza protezione.
17	Il dispositivo d'intervento resta bloccato all'interno del dispositivo dopo la procedura	<p>Spostare in avanti il dispositivo d'intervento e, con la tecnica d'intervento standard, ruotare leggermente il sistema di rilascio e riprovare. Se necessario, provare a chiudere il sistema di rilascio e riprovare a ritrarlo. Se il dispositivo d'intervento non si ritrae:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. spingere il filo guida del catetere d'intervento per allentare la tensione su di esso e per spingere il sistema di rilascio TAVI verso l'estradosso. 2. In caso contrario, chiudere parzialmente le strutture distali di FLOWer e spostare il gruppo (FLOWer più catetere d'intervento) nell'aorta discendente. Espandere nuovamente le strutture distali di FLOWer nella posizione prevista, quindi riprovare a recuperare il sistema di rilascio aiutandosi anche con piccole rotazioni. 3. Nel caso in cui anche questa procedura non riesca, il medico deve prendere in considerazione una procedura chirurgica per recuperare l'insieme (dispositivo FLOWer più catetere d'intervento).
18	Il pallone della valvuloplastica resta bloccato all'interno del filtro durante il suo recupero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Far avanzare leggermente il pallone, gonfiarlo parzialmente, quindi sgonfiarlo completamente. Cercare poi di recuperarlo nuovamente spingendo il filo guida verso l'estradosso. 2. In caso di mancato successo, ripetere il punto 1 lasciando del liquido di contrasto all'interno del pallone mentre lo si sgonfia.
19	Le strutture distali del dispositivo non si chiudono.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i meccanismi bloccati siano sbloccati. 2. Nel caso in cui sia possibile ottenere una chiusura parziale, ritrarre l'intero gruppo del dispositivo FLOWer con il suo introduttore. 3. Riprovare e, se l'operazione non riesce, procedere con un intervento chirurgico.
20	Le strutture distali del dispositivo non rispondono al relativo cursore durante il recupero, rimanendo estese durante l'arretramento.	<p>Per comprimere la struttura distale è necessario portare i due fili di nitinol all'esterno dell'impugnatura. Per farlo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il cursore della struttura distale dal corpo dell'impugnatura, rendendone visibili i componenti. 2. Sollevare l'involucro superiore dell'impugnatura.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

	Tipo di evento	Misura correttiva raccomandata
		<p>3. Arretrare i due fili di nitinol più sottili, posizionati sotto il componente in plastica verde, fino a comprimere la struttura distale.</p>
21	<p>La punta del dispositivo si stacca dalla struttura del filtro (possibile embolizzazione).</p>	<p>Chiudere e rimuovere il dispositivo FLOWer dal paziente. Il medico è tenuto a sottoporre il paziente ad un esame fluoroscopico dei vasi periferici per poter identificare, localizzare e rimuovere la componente embolizzata radiopaca.</p>
22	<p>Il filtro in tessuto si stacca parzialmente dalla struttura in nitinol.</p>	<p>Tentare di chiudere e rimuovere il dispositivo FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se il dispositivo non riesce a passare attraverso l'introduttore, provare a rimuoverli insieme. 2. In alternativa, predisporre il sito di accesso per rimuovere il dispositivo con un intervento di chirurgia vascolare. Il medico dovrà valutare l'opzione migliore.
23	<p>La struttura prossimale del dispositivo si stacca parzialmente dal catetere (nessuna embolizzazione).</p>	<p>Tentare di chiudere e rimuovere il dispositivo FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se il dispositivo non riesce a passare attraverso l'introduttore, provare a rimuoverli insieme. 2. In alternativa, predisporre il sito di accesso per rimuovere il dispositivo con un intervento di chirurgia vascolare. Il medico dovrà valutare l'opzione migliore.

Istruzioni per l'uso di FLOWer

VUOTO PER NOTE

Istruzioni per l'uso di FLOWer

CE 0123



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

La SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), dove è presente il link all'UDI-DI di base.

URL del sito web pubblico di EUDAMED:

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

UDI-DI di base:

805750010FLOWER9S