

FLOWer

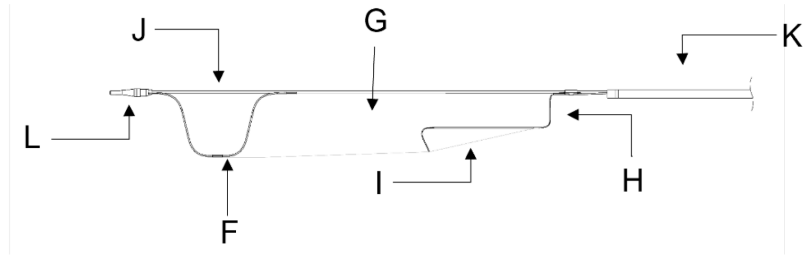
Transkatheter anti-embolisch filter

AorticLab S.r.l.

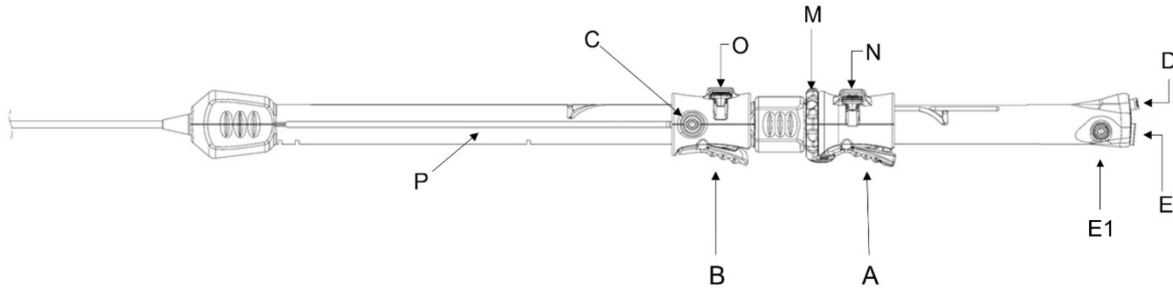
Instructies voor gebruik

28 april 2026

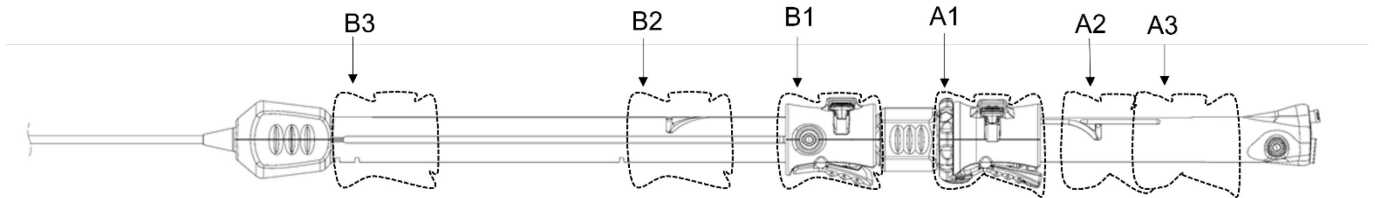
AFBEELDINGEN



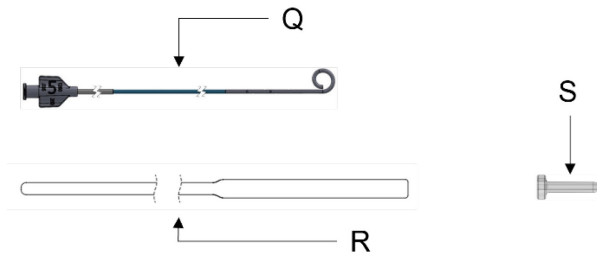
Afbeelding 1 - FLOWer-apparaat distale structuur



Afbeelding 2 - FLOWer apparaat hendel

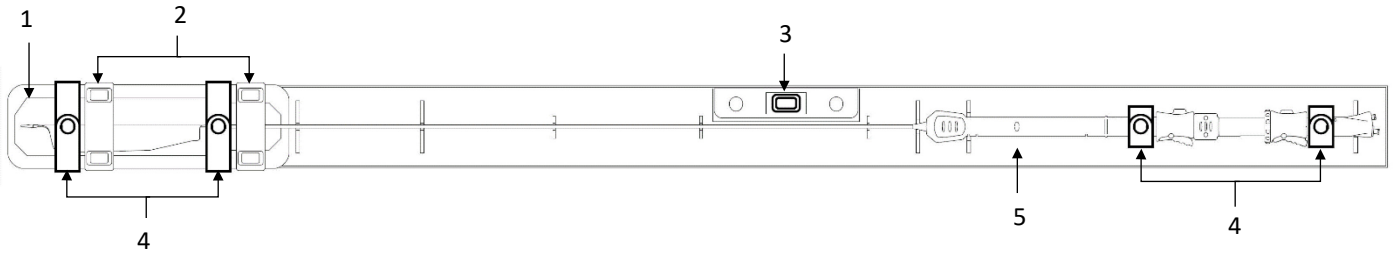


Afbeelding 3 - FLOWer apparaat hendel en posities schuifregelaar



Afbeelding 4 - FLOWer accessoires

A	Distale structuur schuifregelaar met vin	E	Pigtailpoort	K	Buitenste katheter
A1	Schuifregelaar distale structuur open positie	E1	Spoelpoort voor het lumen van de pigtail	L	Punt
A2	Schuifregelaar distale structuur voorsluitingspositie	F	Distale structuur	M	Veiligheidsring van schuifregelaar distale structuur
A3	Schuifregelaar distale structuur gesloten positie	F1	Proximale ring van distale structuur	N	Veiligheidshendel distale structuur
B	Schuifregelaar buitenste katheter met vin	G	Filter	O	Veiligheidshendel buitenste katheter
B1	Schuifregelaar buitenste katheter open positie	H	Proximale structuurpoort	P	Hendel
B2	Schuifregelaar buitenste katheter voorsluitingspositie	H1	Proximale structuur distale ring	Q	Pigtail
B3	Schuifregelaar buitenste katheter gesloten positie	I	Trechter	R	Stylet
C	Buitenste katheter spoelpoort	J	Binnenste katheter	S	Pigtailtrechter
D	Voerdraadpoort				



Afbeelding 5 - FLOWer blister

1	Tray	4	Strips
2	Transportclips	5	Kaart
3	Primingclip		

INHOUD

1. PRODUCTOMSCHRIJVING	5
1.1. Inhoud verpakking	6
2. BEOOGDE GEBRUIKER.....	6
3. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE	6
4. BEOOGD DOEL VAN HET APPARAAT	6
5. TE BEHANDELEN MEDISCHE OMSTANDIGHEDEN.....	7
6. KLINISCH VOORDEEL EN PRESTATIES.....	7
7. GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	7
8. CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK EN/OF BEPERKINGEN	7
9. DIMENSIONERING APPARAAT.....	8
10. WAARSCHUWINGEN	10
11. VOORZORGSMAATREGELEN	10
12. ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN	10
13. GEBRUIKERSTRAINING	11
14. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.....	11
14.1 Beoordeling voorafgaande procedure.....	11
14.2 Apparaatcompatibiliteit	11
14.3 Benodigde accessoires	11
14.4 Hantering verpakking.....	12
14.5 Priming apparaat.....	12
14.6 Procedureel gebruik – Inzetten.....	13
14.7 Procedureel gebruik – Interactie met andere apparaten	14
14.8 Procedureel gebruik – Terughalen.....	15
15. KLACHTEN EN DEFECTEN	16
16. VERWIJDERING VAN HET APPARAAT	16
17. GARANTIE.....	16
18. VERVAARDIGD DOOR.....	16
19. SYMBOLEN FLOWer HENDEL	17
20. FLOWer SYMBOLEN LABELS.....	18
21. GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSING	20

AORTICLAB FLOWer – Transkatheter Anti-embolisch filter

WAARSCHUWINGEN:

Lees vóór gebruik zorgvuldig alle instructies. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

De inhoud wordt STERIEL geleverd met behulp van een ethyleenoxideproces (ETOX). Niet gebruiken indien de steriele barrièreverpakking beschadigd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren, aangezien dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt en de structurele integriteit van het apparaat in gevaar kan brengen en/of kan leiden tot defecten aan het apparaat of besmetting van het apparaat en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt kan veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere.

Het opnieuw inbrengen van het apparaat kan enkel bij dezelfde patiënt worden toegestaan. Deze procedure kan enkel worden uitgevoerd indien het apparaat steriel wordt gehouden.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

FLOWer is een steriel, invasief, niet implanteerbaar en niet actief medisch hulpmiddel voor tijdelijk gebruik dat opereert in de centrale bloedsomloop en daarom geclassificeerd als klasse III volgens Reg. EU 2017/745 (MDR), bijlage VIII, artikel 6, derde streepje.

Het FLOWer-apparaat is een embolisch beschermingsfilter dat wordt ingebracht via een toegang tot de femorale slagader in de opgaande aorta, stroomopwaarts van de innominate slagader en dat de aortaboog bedekt, om het risico op embolisatie in de cerebrale en systemische circulatie te verminderen (bijv. hersenbeschadiging, acuut nierletsel, enz.) veroorzaakt door bloedstolsels en/of debris dat vrijkomt in de bloedstroom. Er wordt een vrijgavesysteem gebruikt zodat de gebruikers (ref. 2) het apparaat eenvoudig via femorale toegang kunnen inzetten.

Zodra anticoagulantia zijn toegediend, wordt FLOWer ingezet voordat de werkende katheters voor de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen worden gebruikt. Na voltooiing van de behandeling, na het terughalen van de andere hulpmiddelen, wordt het filter veilig gesloten, teruggehaald in de buitenste katheter met al het opgevangen vuil in het filternet en verwijderd van de patiënt.

Het inzetten en terughalen gebeurt via de twee schuifregelaars. De schuifregelaars kunnen slechts in één richting worden verplaatst. De inzetfase wordt uitgevoerd door de schuifregelaar van de buitenste katheter naar achteren te bewegen om het filtergaas bloot te leggen; de schuifregelaar van de distale structuur wordt vervolgens naar voren bewogen om de distale structuur uit te zetten. De terughal fase wordt uitgevoerd door de schuifregelaar van de distale structuur naar achteren te bewegen om de distale structuur te vouwen, waarna de schuifregelaar van de buitenste katheter naar voren wordt bewogen om het filter weer op te vangen, waardoor deze in de betreffende lumen wordt gesloten.

Het apparaat is uitgerust met een 5 Fr-pigtail voor beeldvorming van de anatomische structuren tijdens de procedure.

De proximale structuurpoort, de binnenkatheter, de distale structuur van het filter en de punt zijn radiopaak, zodat ze onder fluoroscopie zichtbaar zijn tijdens het positioneren en inzetten van het apparaat.

In tabel 1 en tabel 2 worden de informatie en specificaties van het AorticLab FLOWer-apparaat samengevat.

Tabel 1 - Beschikbare maten FLOWer

MODEL	Productcode (REF)	Nominale maat apparaat (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Tabel 2 - FLOWer specificaties

Compatibiliteit introducer	12 Fr
Werklengte	110 cm
Filterlengte	21 cm
Grootte pigtail	5 Fr
Lengte pigtail	200 cm
Compatibiliteit pigtail voerdraad	Voerdraad met floppy uiteinde met een diameter van 0,035 inch, niet-hydrofiele coating, minimale lengte van 260 cm
Compatibiliteit voerdraad	Zeer stijve voerdraad met floppy-uiteinde met een diameter van 0,035" en een niet-hydrofiele coating, minimale lengte van 260 cm

1.1. Inhoud verpakking

Het FLOWer-apparaat wordt steriel aan de gebruiker geleverd en verpakt in een doos.

Een doos bevat:

- één (1) steriel barrièresysteem (SBS of zak) met één (1) AorticLab FLOWer-apparaat;
- één (1) SBS met:
 - één (1) pigtail (Q);
 - één (1) pigtailtrechter (S);
 - één (1) stylet (R).

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer vóór gebruik alle SBS visueel op inbreuken op de integriteit van de verpakking: gebruik het apparaat niet indien SBS open of beschadigd is;
- Gebruik nooit een beschadigd product;
- Gebruik het apparaat niet indien het partijnummer, de vervaldatum of de maat niet zijn gespecificeerd;
- Niet gebruiken indien de etikettering onvolledig of onleesbaar is;
- Controleer voor gebruik de vervaldatum. Gebruik nooit een verlopen apparaat;
- Steek geen andere pigtailen in de betreffende poort (E), behalve degene (Q) die bij het apparaat is geleverd;
- Bewaar op een droge plaats bij kamertemperatuur en houd uit de buurt van zonlicht.

WAARSCHUWING

- Het verblijven van het FLOWer-apparaat in het lichaam van een patiënt voor meer dan één (1) uur kan voorkomen zonder toename van het trombo-embolische risico, op voorwaarde dat de patiënt anticoagulantia toegediend krijgt volgens de standaardprocedure.

2. BEOOGDE GEBRUIKER

Het AorticLab FLOWer-apparaat is bedoeld voor medische operatoren (interventionele cardiologen, interventionele radiologen, Elektrofysiologen en hartchirurgen) die opgeleid en bekwaam zijn in cardiovasculaire transkatheterprocedures.

3. BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

FLOWer is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met cardiovasculaire aandoeningen die voldoen aan de klinisch goedgekeurde indicaties voor cardiovasculaire transkatheterprocedures waarbij het risico op embolie in de opgaande aorta bestaat.

4. BEOOGD DOEL VAN HET APPARAAT

FLOWer is een embolisch beschermingsapparaat bedoeld voor het opvangen en verwijderen van embolisch materiaal dat tijdens de TAVI-procedure in de cerebrale en systemische vasculaire circulatie tijdens cardiovasculaire transkatheterprocedures waarbij het risico op embolie in de opgaande aorta bestaat.

5. TE BEHANDELEN MEDISCHE OMSTANDIGHEDEN

Het AorticLab FLOWer-apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen die voldoen aan de klinisch goedgekeurde indicaties voor cardiovasculaire transkatheterprocedures waarbij het risico op embolie in de opgaande aorta bestaat. Het wordt gebruikt in combinatie met transkatheterapparaten voor de cardiovasculaire behandeling. Het is ontworpen om alle cardiovasculaire transkatheterprocedures veiliger te maken betreffende herseninfarcten en beschermt de cerebrale en systemische circulatie door debris op te vangen en te verwijderen dat tijdens de procedure kan vrijkomen.

6. KLINISCH VOORDEEL EN PRESTATIES

Het beoogde klinische voordeel van het gebruik van het FLOWer-apparaat is de bescherming van de hersens en systemische organen van de patiënt tegen accidentele embolie die tijdens een cardiovasculaire transkatheterprocedure vrijkomt, waardoor het risico op het optreden van cerebrovasculaire ongevallen en perifere vasculaire complicaties wordt beperkt.

De prestatiekenmerken van het apparaat is de bescherming van de hersens en systemische organen tegen embolische migratie met epiaortale bloedvaten en de systemische circulatie dankzij de stabiliteit in de aorta, wat aan de preservatie van de neurologische staat van de patiënt bijdraagt.

7. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De volgende indicaties moeten worden gevolgd:

1. Patiënten met een leeftijd ≥ 18 jaar;
2. De patiënt zal een cardiovasculaire transkatheterprocedure ondergaan en is gekwalificeerd op basis van preoperatief CT-scanonderzoek (aanbevolen), transthoracaal echocardiogram (TTE) of angiografie;
3. Anatomie van de patiënt met ilio-femoraal slagadersegment compatibel met een katheterformaat van 12 Fr.

De hierboven genoemde gebruiksimplicaties zijn herzien na de Nautilus klinische studie en weerspiegelen de indicaties voor het apparaat dat op de markt is gebracht. De verklaring van wijzigingen tussen de indicaties voor gebruik vermeld in het Nautilus-onderzoek CIP en de huidige indicaties worden gerapporteerd in het SSCP-document.

8. CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK EN/OF BEPERKINGEN

Op basis van preprocedurale planning gezien het beoogde gebruik van het FLOWer-apparaat en de gebruikswijze, waarvoor de veiligheid en prestaties zijn aangetoond, zijn de volgende procedurale, klinische en anatomische uitsluitingscriteria bepaald:

Procedurale uitsluitingscriteria

1. Een procedure die een andere anatomische inzetting van FLOWer (10 mm boven de truncus brachiocephalicus
2. Een procedure waarbij gedurende de inzetting het FLOWer-apparaat de beoogde appositie tegen de aortawand niet kan worden bereikt als gevolg van de aanwezigheid van een externe werkkatheter (alle werkkatheters moeten door het FLOWer-apparaat passeren).
3. Een procedure waarin het FLOWer-apparaat tijdens het gebruik (niet-)biologisch embolisch materiaal (bijv. van prosthetische oorsprong) moet invangen dat de structurele integriteit van het filtermateriaal aantast of de juiste sluiting en het terughalen van het filter verhindert.

Klinische uitsluitingscriteria (preoperatieve screening)

1. Patiënten met een hypercoaguleerbare toestand welke niet kan worden gecorrigeerd door aanvullende periprocedurele heparine;
2. Patiënten met een bekende diagnose van acuut myocardinfarct (AMI) binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure;
3. Nierinsufficiëntie (creatinine $> 3,0$ mg/dl of GFR < 30) en/of nierfunctievervangende therapie op het moment van screening;
4. Patiënten met een voorgeschiedenis van bloedingsdiathese of coagulopathie of patiënten bij wie behandeling met bloedplaatjesaggregatie en/of anticoagulantia gecontra-indiceerd is, patiënten die transfusie weigeren of patiënten met een actieve maagzweer of voorgeschiedenis van een maag-darmbloeding in de afgelopen 3 maanden;
5. Patiënten met een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine/bivalirudine, clopidogrel/ticlopidine, nitinol, roestvrij staallegeringen, nikkel en/of contrastgevoeligheid welke niet voldoende vooraf kunnen worden behandeld;
6. Patiënten met actieve endocarditis of een andere systemische infectie;

7. Patiënten die therapeutische trombolysie ondergaan;
8. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.

Anatomische uitsluitingscriteria (preoperatieve screening)

1. Patiënten met een diameter van de opgaande aorta kleiner dan 25 of groter dan 39 mm (gemeten 10 mm stroomopwaarts van het eerste vat van de truncus brachiocephalicus zoals in Afbeelding 6);
2. Patiënten die een cardiovasculaire transkatheterprocedures ondergaan via de trans-axillaire, trans-subclaviaire of trans-aortale route en/of trans-aortale route met radiale of brachiale toegang tot de slagader;
3. Patiënten met ernstige perifere arteriële, abdominale aortale of thoracale aortale aandoening die vasculaire toegang voor inzettingschede uitsluit;
4. Patiënten bij wie de aortaboog zwaar verkalkt, ernstig atheromateus of ernstig kronkelig is.

Deze criteria kunnen worden beoordeeld door middel van CT-scan, echocardiografie, angiografie of een andere geschikte methode waardoor de meting van de diameter opgaande aorta mogelijk wordt.

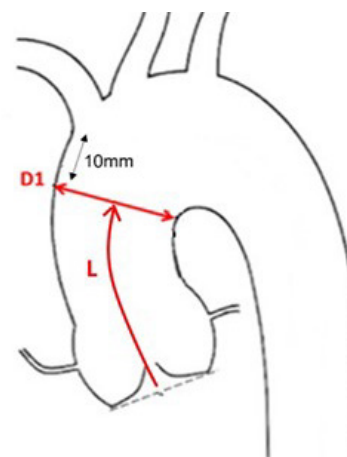
De hierboven genoemde contra-indicaties zijn herzien na de klinische studie en weerspiegelen de contra-indicaties voor het apparaat dat op de markt is gebracht. De uitleg van de wijzigingen tussen de contra-indicaties vermeld in het Nautilus-onderzoek CIP en de huidige contra-indicaties zijn vermeld in het SSCP-document.

9. DIMENSIONERING APPARAAT

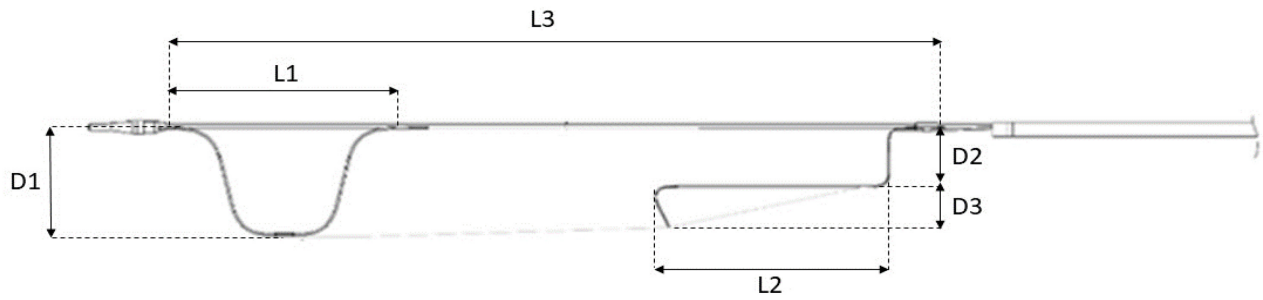
Afhankelijk van de aortadiameter zijn verschillende maten van het FLOWer-apparaat aangegeven. De aortadiameter 10 mm stroomopwaarts van het ontstaan van de arteria brachiocephalica (D1 in Afbeelding 6), overeenkomend met de plaatsingszone van het apparaat, maakt het mogelijk het apparaat te kiezen volgens Tabel 3 - Indicatie dimensionering apparaat

Tabel 3 - Indicatie dimensionering apparaat

FLOWer model	D1 dimensionaal bereik
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$



Afbeelding 6 - CT-scanbeoordeling van maatregelen van belang: D1 en L



	Maat 28			Maat 32			Maat 36		
	<i>min</i>	<i>nominaal</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>nominaal</i>	<i>max</i>	<i>min</i>	<i>nominaal</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		

Afbeelding 7 - FLOWer apparaardimensie (mm) voor iedere maat. Op de CT-scan is te voorspellen waar elke FLOWer-structuur in de aorta terecht zal komen. De metingen worden uitgevoerd op de extrados van de aorta

WAARSCHUWINGEN:

- De afstand van het aortawortelvlak tot de FLOWer-landingszone, aangegeven met L in Afbeelding 6, kan cruciaal zijn bij patiënten met een zeer korte opgaande aorta vanwege het risico op interactie met tijdelijk geplaatste of in de aortawortel geïmplanteerde apparaten. Het moet minstens 30 mm langer zijn dan het aortakanaal dat wordt gebruikt door het werkapparaat.
- Controleer de anatomie van de femorale slagader vóór de procedure om kronkeling van de bloedvaten en de aanwezigheid van versmallingen door atherosclerotische plaques te beoordelen.
- De doelpositionering van het FLOWer-apparaat is met de onderkant van het radiopake uiteinde ten minste 10 mm stroomopwaarts van de eerste vertakking (D1). Als de anatomie van de aortaboog een krimp lumen vertoont als gevolg van de morfologie en/of de aanwezigheid van annulaire verkalkingen die de opening van de distale structuur zouden kunnen belemmeren, overweeg dan de mogelijkheid om het apparaat iets stroomopwaarts of stroomafwaarts van het richtpunt te plaatsen, waarbij de bescherming van alle vertakkingen gewaarborgd blijft en interferentie met in het aortawortel geïmplanteerde apparaat wordt vermeden. Indien herpositionering nodig is, controleert u of de gekozen maat nog steeds compatibel is met de diameter van de landingszone. Verkalkingen en vernauwing van het lumen kunnen worden vastgesteld bij preoperatieve analyse door de doorsnedeweergave van de aorta te bekijken.
- Let op bij patiënten met een zeer lange aorta en aortaboog. Indien de proximale structuur na de positionering en inzetting van de FLOWer niet in de neergaande aorta wordt geplaatst, kan er interferentie optreden met de navigatie van de werkkatheters. Indien dit het geval is, verplaatst u het apparaat opnieuw en behoudt u de bescherming van de epiaortische vaten. Indien dit niet mogelijk is, haalt u het FLOWer-apparaat terug.

10. WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing meegeleverd met eventuele interventionele hulpmiddelen die in combinatie met het FLOWer-apparaat worden gebruikt;
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan;
- Gebruik het apparaat niet op incorrecte wijze;
- Gebruik het apparaat niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicatie en contra-indicatie voor gebruik;
- De juiste bloedplaatjesaggregatie-/anticoagulantibehandeling moet vóór en na de procedure worden toegediend volgens de standaard medische praktijk;
- Gebruik het apparaat niet bij radiale of brachiale toegangen;
- Controleer tijdens gebruik of het apparaat de normale bloedstroom niet in gevaar brengt;
- Oefen geen overmatige drukkracht uit tijdens de navigatie van het apparaat in de aorta. In geval van overmatige weerstand stopt u met de voortgang, haalt u het apparaat terug en voert u het opnieuw in. Dit kan namelijk leiden tot distale embolisatie van debris en schade aan bloedvaten en/of hulpmiddelen;
- Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad in geval van overmatige wrijving. Dit kan het apparaat namelijk beschadigen;
- Oefen geen overmatige kracht uit wanneer tegen de pigtail wordt geduwd. Dit kan namelijk leiden tot schade aan de aortaklep;
- Oefen geen overmatige kracht of abrupte bewegingen uit op de schuifregelaars tijdens het inzetten van FLOWer en het terughalen van de distale structuren.

11. VOORZORGSMAATREGELEN

- Onjuist buigen kan de katheter en de pigtail van het apparaat beschadigen;
- Haal het apparaat terug als de patiënt pijn ervaart;
- Breng het apparaat voorzichtig naar voren bij patiënten met kwetsbare bloedvaten (bijv. aneurisme).

12. ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

Mogelijke bijwerkingen tijdens cardiovasculaire transkatheterprocedures in combinatie met het AorticLab FLOWer-apparaat omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende: dissectie van aortaplaque, perforatie van de aorta met grote bloedingen, hartritmestoornissen, harttamponnade of pericardiale effusie, myocardinfarct, perforatie of scheuring van de aortaklep, meer of minder ernstige cerebrale ischemie, acuut nierletsel, perifere embolisatie, dissectie of perforatie van de toegang van de femorale slagader, grote of kleine bloedingen op de toegangsplaats, ernstige vasculaire complicaties op de toegangsplaats, structurele achteruitgang, endocarditis, andere infecties dan endocarditis, hemolyse, allergische of toxische reacties, overlijden.

Ernstige bijwerkingen en gebreken van het apparaat moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van het land waar de procedure plaatsvindt en aan de fabrikant.

13. GEBRUIKERSTRAINING

Het apparaat mag enkel worden gebruikt door medische operatoren (zie 2) die een passende training hebben gevolgd betreffende de FLOWer-procedure. De fabrikant heeft een specifiek trainingsplan voor de gebruikers gedefinieerd.

14. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

14.1 Beoordeling voorafgaande procedure

1. Dien anticoagulantia toe en controleer de geactiveerde stollingstijd volgens de plaatselijke standaardrichtlijnen. Anticoagulantia-behandelingen moeten worden gecontroleerd om een adequate geactiveerde stollingstijd te garanderen gedurende de gehele duur van de procedure (minstens 250 s);
2. Bevestig de conformatie van de ilio/femorale slagaders (CT-scan) en de afmetingen in overeenstemming met de indicatie en contra-indicatie voor gebruik;
3. Bevestig de locatie van de aortaboog waar het filter wordt ingezet en de betreffende afmetingen door injectie van contrastmiddelen onder fluoroscopisch onderzoek;
4. Bevestig de apparaatgrootte volgens de aortadiameter en de aortaboogafmetingen zoals gespecificeerd in de maattabel (Tabel 3);

14.2 Apparaatcompatibiliteit

De apparaatcompatibiliteit van FLOWer met werkkatheters met verschillende stijfheid en afmetingen is beoordeeld in preklinische en klinische operatieve omstandigheden. De compatibiliteitsbeoordeling is ook verricht in klinische operatieve omstandigheden in het geval van TAVI, waarbij de meest gebruikte TAVI-inzetsystemen van de markt werden getest. FLOWer heeft geen enkele incompatibiliteit met inzetsystemen kleiner dan 18 Fr (bij gebruik met aangepaste pigtail) of 21 Fr (zonder aangepaste pigtail) aangetoond.

WAARSCHUWING:

- Voorzichtig gebruiken wanneer de schachtdiameter van het apparaat door het filter groter is dan 18 Fr.
- Kleine werkkatheters van een beperkt kaliber (inclusief voerdraden) kunnen mogelijk binnen het FLOWer-apparaat oprollen. Lijn in dit geval de tip van de voerdraad uit met de tip van de geleidekatheter en navigeer ze vervolgens beide tegelijkertijd door het filter om het apparaat te passeren.
- Het FLOWer-apparaat kan tijdens de navigatie een zeer stijf werkapparaat verstoren. In geval van interactie brengt u de werkkatheter voorzichtig naar voren en draait u deze licht. Indien het niet mogelijk is om het filter te passeren, verwijdert u een eventuele werkkatheter uit het FLOWer-apparaat, haalt u de FLOWer eruit en verplaatst u deze stroomopwaarts of stroomafwaarts, afhankelijk van de anatomie. Probeer vervolgens opnieuw het filter te passeren met het apparaat. Indien dit niet lukt, haalt u het FLOWer-apparaat terug en voert u de TAVI-procedure uit zonder bescherming.
- Controleer de compatibiliteit met TAVI-afgiftesystemen waarvan een eventuele heropname wordt uitgevoerd in de dalende aorta.

14.3 Benodigde accessoires

De FLOWer-procedure heeft de volgende accessoires nodig:

Benodigd materiaal voor priming van het apparaat:

- 1 l steriele gehepariniseerde zoutoplossing (5000 UI/l heparine);
- 1 x Luer-spuit 10 ml;
- 1 x 0,035" diameter voerdraad met floppy uiteinde, niet-hydrofiele coating 260 cm.

Benodigd materiaal voor de procedure:

- Introducer voor femorale slagader compatibel met een 12 Fr-apparaatkatheter;
Opmerking: *het verdient de voorkeur een lange introducer te gebruiken bij sterke bochtigheid van de vaten.*
- Floppy-uiteinde met een diameter van 0,035 inch, zeer stijve voerdraad, minimale lengte van 260 cm, niet-hydrofiele coating

Opmerking: het is raadzaam een voorgebogen voerdraad te gebruiken voor FLOWer-navigatie om accidentele cardiovasculaire schade te voorkomen.

14.4 Hantering verpakking

1. Open de kartonnen doos en haal het zakje met accessoires eruit;
2. Open de accessoirezak door de twee uiteinden van het laswerk los te trekken;
3. Haal de accessoires uit de zak en leg ze op de steriele tafel;
4. Haal de apparaatzak uit de kartonnen doos;
5. Open de apparaatzak door de twee uiteinden van het laswerk los te trekken;
6. Haal het apparaat samen met de blister uit de zak en plaats het op een steriele tafel.

WAARSCHUWING: de inhoud van het apparaat en de accessoires SBS is steriel: alleen een steriele operator mag de inhoud van de SBS aanraken

14.5 Priming apparaat

1. Houd het apparaat in de blister, verwijder de twee transportclips (2) uit de tray (1) en ontgrendel de strips (4);
2. Breng de stylet (R) distaal in het apparaat in, vanaf het uiteinde (L);
3. Vul de tray (1) met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing, waarbij u het filter (G) onderdompelt;
4. Verwijder de primingclip (3) uit de behuizing en plaats deze over het proximale uiteinde van de tray om het filter ondergedompeld te houden;
5. Spoel de steriele, gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort voor het lumen van de pigtail (E1) totdat alle lucht is verwijderd (er mogen geen luchtbellens aanwezig zijn);
6. Spoel het pigtaillumen (Q) met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing totdat alle lucht is verwijderd;
7. Spoel de steriele gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort (C) van de buitenste katheter totdat alle lucht is verwijderd;
8. Breng de voerdraad van 260 cm lang met zacht uiteinde in het pigtaillumen (Q) vanaf de luerpoort, zodat deze ten minste 50 cm uit het distale uiteinde van de pigtail steekt (gelijk aan de lengte van de hendel);

WAARSCHUWING: zorg ervoor dat u het zachtere distale uiteinde van de pigtail niet beschadigt

9. Bevochtig de buitenkant van de pigtail (Q) met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing;
10. Plaats de pigtail (Q) met voerdraad in de pigtailpoort (E) en gebruik de pigtailtrechter (S) om de poort te openen;
11. Breng de pigtail (Q) naar voren met de voerdraad en laat deze door de proximale structuurpoort (H) passeren;
12. Breng de pigtail (Q) met de voerdraad in het filter naar voren tot aan de distale structuur (F);
13. Haal de pigtail (Q) terug totdat het distale uiteinde de buitenste katheter (k) binnendringt, terwijl u de voerdraad in het filter laat totdat deze de distale ring (H1) van de proximale structuur bereikt;
14. Spoel de steriele gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort (C) van de buitenste katheter totdat alle lucht is verwijderd;
15. Verwijder voorzichtig de luchtbellens van het filteroppervlak door deze geleidelijk te bewegen;
16. Ontgrendel de veiligheidsring van de schuifregelaar van de distale structuur (M) door deze te draaien;
17. Beweeg de schuifregelaar van de distale structuur (A) naar achteren totdat deze blokkeert in de voorsluitingspositie (A2);
18. Beweeg de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) naar voren totdat deze blokkeert in de voorsluitingspositie (B2);
19. Spoel de steriele gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort (C) van de buitenste katheter totdat alle lucht is verwijderd;
20. Ontgrendel de veiligheidshendel (N) van de distale structuur en beweeg de schuifregelaar van de distale structuur (A) terug in de gesloten positie (A3) totdat de schuifregelaar van de distale structuur de eindschakelaar van de hendel bereikt;
21. Vergrendel de veiligheidsring van de schuifregelaar van de distale structuur (M) door deze te draaien;
22. Ontgrendel de veiligheidshendel van de buitenste katheter (O) en beweeg de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) naar voren in de gesloten positie (B3) door in de betreffende vin te knijpen, totdat de katheter het uiteinde van het apparaat bereikt;
23. Verwijder de stylet (R) van het apparaat;
24. Spoel de steriele, gehepariniseerde zoutoplossing door de voerdraadpoort (D) totdat alle lucht is verwijderd.

WAARSCHUWINGEN:

- Zorg ervoor dat de gehepariniseerde zoutoplossing steriel is en dat deze na opening niet wordt besmet.

- Gebruik geen apparaat dat niet goed is doorgespoeld en ontlucht. Indien u het apparaat niet vóór gebruik voorbereidt en doorspoelt, kan er lucht binnendringen en ernstig letsel bij de patiënt ontstaan.

14.6 Procedureel gebruik – Inzetten

1. Plaats met behulp van een standaard interventionele techniek een 12 Fr-introducer in de contralaterale femorale slagader van de patiënt tegenover de toegang van het werkapparaat.

WAARSCHUWING: naai de introducer op de femorale slagader om verplaatsing van de introducer gedurende de procedure te voorkomen.

2. Breng een geschikt, zeer stijf, floppy-uiteinde van 0,035" voerdraad in de introducer in, totdat deze een stabiele positie in de opgaande aorta bereikt.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat niet indien deze, tijdens het uit de verpakking halen of doorspoelen, is besmet met bloed en/of deeltjes van de gebruiker.
- Hanteer het apparaat volgens de gebruikelijke praktijk in de operatiekamer. Laat het apparaat vóór en tijdens de procedure niet in contact komen met niet-steriele oppervlakken.
- Controleer alvorens het apparaat in te zetten of de schuifregelaars op hun plaats zijn vergrendeld.

3. Plaats de voerdraad terug in het uiteinde van het apparaat (L) en schuif deze in het apparaat totdat deze uit de voerdraadpoort (D) komt

WAARSCHUWINGEN:

- Zorg er tijdens het inbrengen voor dat het zachte uiteinde van de voerdraad zich niet in het apparaat bevindt, maar dat deze uit het uiteinde van het apparaat komt.
- Houd de voerdraad die uit de hendel van het apparaat komt stevig vast en schuif het apparaat vooruit.
- Breng de voerdraad van het apparaat niet naar voren in het ventrikel.

4. Plaats het apparaat in de introducer en houd het apparaat zo vast dat de spoelpoort van de buitenste katheter (C) naar boven wijst.
5. Breng het apparaat verder in de opgaande aorta, totdat de epiaortische vaten beschermd zijn.

Opmerking: de onderkant van het radiopaak uiteinde (L) moet ten minste 10 mm stroomopwaarts van de innominate slagader worden geplaatst.

WAARSCHUWINGEN:

- Zorg er tijdens de navigatie van het apparaat langs de bloedvaten voor dat u het apparaat niet abrupt duwt, wat de navigatie forceert. Indien er enige weerstand wordt waargenomen bij het passeren van de aortaboog, stopt u de voorgang om schade aan de aortawand te voorkomen, trekt u het FLOWER-apparaat voorzichtig enkele millimeters terug met een kleine rotatie en duwt u deze opnieuw naar voren. Gebruik het radiopaak uiteinde (L) en de radiopake ring die op de buitenste katheter (K) van het FLOWER-apparaat is geplaatst om de positie ervan te lokaliseren.
- Duw het uiteinde van het apparaat niet te dicht bij de aortaklep om aortaperforatie of dissectie van de coronaire ostia te voorkomen.

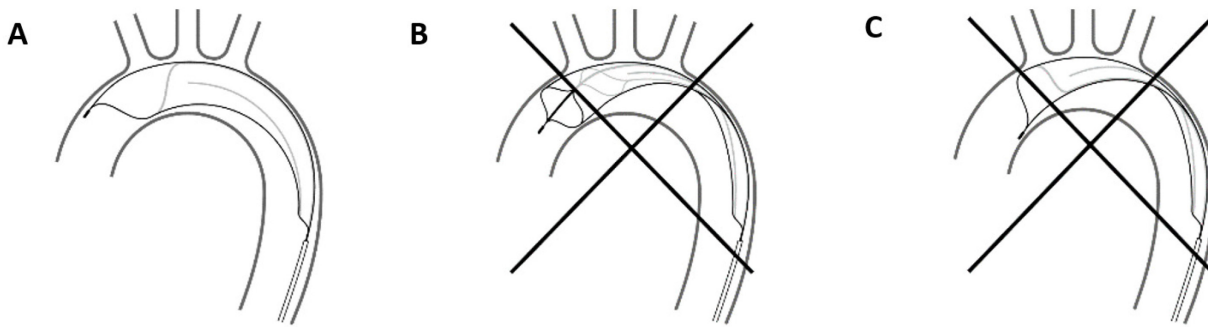
6. Gebruik het radiopaak uiteinde (L) als markeringsreferentie om de uiteindelijke positie van het apparaat te bevestigen alvorens het filter in te zetten.
7. Houd de hendel van het apparaat (P) stevig vast en beweeg de buitenste katheter (K) terug door op de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) te drukken totdat u de open positie (B1) bereikt door in de betreffende vin te knijpen.
8. Implementeer de distale structuur van het apparaat (F) door de schuifregelaar van de distale structuur (A) naar voren te bewegen. Blijf de schuifregelaar naar voren bewegen totdat een adequate appositie tegen de aortawand is bereikt (tussen A1 en A2).

WAARSCHUWING:

- Als aan het begin van de expansie van de distale structuur weerstand wordt waargenomen, vouw het dan volledig in, schuif de buitenste katheter (K) naar voren tot aan de tip door de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) volledig naar voren te schuiven, trek de FLOWER naar achteren en schuif deze vervolgens weer naar voren. Probeer het apparaat een tweede keer de plaatsen en vervang het als het probleem opnieuw optreedt.
- Let er tijdens het inzetten op dat de distale structuur (F) correct opent zoals in Afbeelding 8A. Indien deze niet correct opent (zoals bijvoorbeeld in Afbeelding 8B en C), moet de operator het apparaat in de katheter terughalen zoals beschreven in "14.5 Priming apparaat" hoofdstukpunten 17 t/m 22. Vervolgens moet de operator het apparaat vanuit de introducer verwijderen, de katheter 90° (bijv. Afbeelding 8B) of 180° (e.g., Afbeelding 8C) draaien en deze opnieuw

inbrengen vanuit de introducer. Vervolgens kan een nieuwe inzetprocedure worden ondernomen zoals beschreven in de punten 7 tot en met 9 van dit hoofdstuk.

- Draai het apparaat NIET indien de distale structuur (F) volledig is ingezet in de open positie.
- Er zijn maximaal drie positioneringsprocedures toegestaan.



Afbeelding 8 - FLOWer apparaat correcte positionering (A-links); apparaat incorrecte positionering (B-midden, C-rechts)

9. Indien de distale structuur (F) correct op de aortaboog is gepositioneerd, vergrendelt u de veiligheidsring van de schuifregelaar van de distale structuur (M) door deze te draaien.

Opmerking: het is mogelijk om de correcte plaatsing van het apparaat te controleren door de appositie tegen de wand te verifiëren via fluoroscopie en door de perfusie van de epiaortische vaten te controleren.

10. (Als geen pigtail wordt gebruikt, ga door naar 13) Schuif de pigtail (Q) naar voren, passeer de distale structuur (F) en breng hem aan op een plaats waar voor de hoofdprocedure een goed zicht over de anatomische structuren wordt geboden.

Opmerking: indien nodig kan de pigtailtrechter (S) in de pigtailpoort (E) worden ingebracht om het schuiven van de pigtail te bevorderen. Zodra de pigtail correct is gepositioneerd, verwijdert u de pigtailtrechter (S) uit de poort.

11. Verwijder de voerdraad uit de pigtail (Q);
12. Sluit de pigtail (Q) aan op de contrastmiddelinjector om de juiste positie van het apparaat te bevestigen met behulp van fluoroscopie: de distale structuur (F) moet een goede afdichting met de aorta bieden.

Opmerking: voor een goede visualisatie wordt aanbevolen om de contrastmiddelinjectormachine op minstens 1000 psi in te stellen.

WAARSCHUWINGEN: zorg ervoor dat de pigtail (Q) goed is aangesloten op de injectormachine om terugstromend bloed te voorkomen.

13. Plaats de hendel van het apparaat in een veilige positie op de operatietafel om een plotselinge verkeerde positionering van de distale structuur (F) te voorkomen.

14.7 Procedureel gebruik – Interactie met andere apparaten

Dit hoofdstuk is van toepassing op procedures waarbij de passage van de werkkatheter door het FLOWer-apparaat vereist is. Verricht de hoofdingreep volgens de standaardprocedure als de passage van FLOWer niet vereist is.

1. Breng de voerdraad van het andere apparaat door de proximale structuurpoort van het FLOWer-apparaat (H) met behulp van een geleidekatheter (bijv. Judkins Right) en passeer de proximale ring van de distale structuur (F1).

Opmerking: om de passage van FLOWer te bevorderen, wordt aanbevolen om de werkkatheter en de voerdraad tegelijkertijd naar voren te schuiven, waarbij de voerdraad volledig in de werkkatheter wordt achtergehouden om het distale deel stijver te maken. Het wordt aanbevolen om een voerdraad met een zachte tip met een groter gewicht en een werkkatheter met een stijvere tip en/of een tip met een vorm die het richten van het apparaat naar de filterpoort bevordert. Draai de geleidekatheter om de toegang in de filterpoort naar aanleiding van de vorm van de tip te vereenvoudigen.

Opmerking: om te voorkomen dat de geleidekatheter/voerdraad om de buitenste katheter van de FLOWer draait, verdient het de voorkeur een voerdraad met een korte zachte tip te gebruiken en de voortgang ervan te volgen onder fluoroscopie. Zodra de voerdraad zich in het filter bevindt, controleert u dat deze vrij kan bewegen en loskomt van de binnenste katheter van de FLOWer in de abdominale aorta.

Opmerking: Tijdens de navigatie van de geleidekatheter/voerdraad geven bewegingen van de proximale structuur in de richting van de kleine aortakromming (intrados) een indicatie over de correcte passage van het filter. Als het werkapparaat ter hoogte van de proximale ring van de distale structuur reageert, kan het zijn dat het apparaat uit het filter is gekomen en tussen het filter en de aortawand vastgeklemd zit. Trek in dit geval de werkkatheter terug tot aan de buitenste katheter van FLOWer en schuif hem vervolgens weer naar voren.

Opmerking: de gebruiker kan op elk moment de angiografische projectie wijzigen om de correcte passage van werkkatheters te controleren.

2. Vervang eventueel de geleidekatheter/voerdraad met het apparaat dat voor de procedure vereist is, overeenkomstig § 14.2 - Apparaatcompatibiliteit.

WAARSCHUWINGEN:

- Indien de werkkatheter of een ander apparaat het filter niet kan passeren, spant u voorzichtig de voerdraad aan om de voortgang te ondersteunen. Voer deze handeling voorzichtig uit, aangezien een overmatige kracht op de voerdraad dissectie van de aortawand of, nog erger, vaatperforatie kan veroorzaken.
- In het geval van TAVI-hercaptatie en herpositionering mag de hercaptatie niet worden uitgevoerd in de neergaande aorta met het FLOWer-apparaat in de open positie.
- Indien tijdens de procedure valvuloplastiek wordt uitgevoerd, controleert u of de ballon volledig is leeggelopen voordat deze wordt teruggehaald, zodat interactie met het apparaat wordt voorkomen.

3. Het is te allen tijde mogelijk om de pigtail (Q) te herpositioneren in een andere aortaklepsinus.

14.8 Procedureel gebruik – Terughalen

1. Koppel de pigtail (Q) eventueel los van de contrastvloeistofinjector en haal deze terug in de buitenste katheter (K).
2. Zorg ervoor dat de voerdraad in het apparaat is geplaatst. Zorg er zo mogelijk voor dat het zachte gedeelte aan het uiteinde van de voerdraad volledig uit het uiteinde (L) van het apparaat steekt voordat u deze terughaalt.
3. Ontgrendel de veiligheidsring van de schuifregelaar van de distale structuur (M) door deze te draaien;

WAARSCHUWING: controleer of elke werkkatheter samen met de voerdraad uit het filter is verwijderd voordat u deze terughaalt.

4. Sluit het filter (G) en vouw de distale structuur van het apparaat (F) in door de schuifregelaar van de distale structuur (A) naar achteren te bewegen en de betreffende vin in te drukken, totdat deze stopt in de voorsluitingspositie (A2).
5. Duw de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) naar voren en druk daarbij op de betreffende vin, totdat deze stopt in de voorsluitingspositie (B2).
6. Ontgrendel de veiligheidshendel van de distale structuur (N) en beweeg de schuifregelaar van de distale structuur (A) volledig naar achteren in de gesloten positie (A3) door de betreffende vin in te drukken.
7. Vergrendel de veiligheidsring van de schuifregelaar van de distale structuur door deze te draaien (M).
8. Verplaats het apparaat in de neergaande aorta door de hendel (P) te bewegen.

WAARSCHUWING: Haal het apparaat terug uit in de neergaande aorta en zorg ervoor dat dit niet dicht bij de femorale aftakking gebeurt. Indien het apparaat zich te dicht bij de vertakking bevindt, kan het distale uiteinde van de introducer van standaardlengte de terughaalprocedure belemmeren.

9. Ontgrendel de veiligheidshendel van de buitenste katheter (O) en zet het apparaat vast door de schuifregelaar van de buitenste katheter (B) naar voren te bewegen naar de gesloten positie (B3) door in de betreffende vin te knijpen, totdat de katheter het uiteinde van het apparaat bereikt.
10. Haal het apparaat uit de introducer.
11. Maak gebruik van standaard interventionele technieken om de introducer te verwijderen en de toegang tot de femorale slagader te sluiten.

WAARSCHUWING: Controleer of het apparaat volledig gesloten is. Het radiopaak uiteinde moet in lijn liggen met de radiopake ring op het distale gedeelte van de buitenste katheter (K). Indien de sluiting onvolledig is, herhaalt u de sluitingsprocedure, waarbij u de buitenste katheter (K) terughaalt en opnieuw inbrengt totdat volledige sluiting is bereikt.

15. KLACHTEN EN DEFECTEN

In het geval van een productklacht of defect moeten de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten of gebruikers de distributieorganisatie onmiddellijk op de hoogte stellen. De distributieorganisatie zorgt voor de scheiding en retournering van de apparaten.

16. VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

Zodra het apparaat bij de patiënt is verwijderd, moet het worden weggegooid, tenzij het defecten vertoont.

Gooi het product en de verpakking weg overeenkomstig het ziekenhuis-, administratieve en/of lokale overheidsbeleid:

- Het apparaat en de accessoires zijn biologisch gevaarlijk vanwege contact met het bloed van de patiënt;
- De tray en de clips zijn gemaakt van PETG;
- De kaarten zijn gemaakt van HDPE;
- De zak is gemaakt van Tyvek en BOPET/PE;
- De externe doos is gemaakt van karton;
- De stylet is gemaakt van AISI.

WAARSCHUWING: aangezien het apparaat en de accessoires tijdens gebruik in contact komen met bloed en ander biologisch weefsel, kan een onjuiste verwijdering van het apparaat leiden tot besmetting van mens of milieu.

17. GARANTIE

Hoewel het product onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, heeft AorticLab srl geen controle over de omstandigheden waaronder het product door de klant of door derden wordt gebruikt. Daarom wijst AorticLab srl uitdrukkelijk alle garanties af, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid, inbreuk of geschiktheid voor een bepaald doel.







In geen geval is AorticLab srl aansprakelijk jegens de klant en/of enige derde partij voor enige indirecte schade, met inbegrip van maar niet beperkt tot gevolgschade, speciale of incidentele schade die voortvloeit uit, veroorzaakt wordt door en/of op enige wijze verband houdt met enig gebruik, defect, storing of defect van het product, ongeacht of een claim voor dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om en mogen niet zodanig worden geïnterpreteerd dat ze in strijd zijn met dwingende bepalingen van toepasselijke wetgeving.

18. VERVAARDIGD DOOR

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

19. SYMBOLEN FLOWER HENDEL

Op de hendel van het apparaat zijn de volgende symbolen gegraveerd die de gebruiker helpen de schuifregelaars op de juiste manier te verplaatsen tijdens het inzetten en terughalen van het apparaat zodra deze in de aortaboog is geplaatst.

	Dit geeft de positie aan van de schuifregelaar van de buitenste katheter waarin de buitenste katheter gesloten is.
	Dit geeft de positie aan van de schuifregelaar van de buitenste katheter waarin de buitenste katheter open is.
	Dit geeft de positie aan van de schuifregelaar van de distale structuur waarin de distale structuur open is. (Opmerking – de afmeting van het symbool is relevant voor de betekenis, verwijzend naar het volgende symbool)
	Dit geeft de positie aan van de schuifregelaar van de distale structuur waarin de distale structuur gesloten is. (Opmerking – de afmeting van het symbool is relevant voor de betekenis, verwijzend naar het vorige symbool)
	Dit geeft de richting aan waarin de veiligheidshendel voor de buitenste katheter (O) en de veiligheidshendel voor de distale structuur (N) moet worden bewogen om het mechanisme te ontgrendelen.
	Dit geeft aan waar u moet stoppen als u de schuifregelaar van de distale structuur naar achteren schuift.

20. FLOWER SYMBOLEN LABELS



Fabrikant



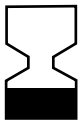
Niet voor hergebruik



Datum en land van productie



Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is



Vervaldatum



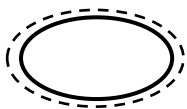
Niet opnieuw steriliseren



Catalogusnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



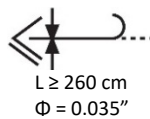
Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies

INTRODUCER
SHEATH ≥ 12 Fr

Aanbevolen introducer



Niet-pyrogeen



Aanbevolen voerdraad



CE-markering



Droog houden



Breekbaar: voorzichtig hanteren



Uit de buurt van zonlicht houden



Medisch hulpmiddel



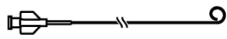
Unieke
apparaatidentificatie



Informatiewebsite
patiënten



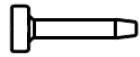
Partij



Pigtail



Maximaal
stapelhoeveelheid



Pigtailtrechter



Stylet

21. GIDS VOOR PROBLEEMOPLOSSING

Handelingen van artsen op het FLOWer-apparaat in geval van procedureproblemen.

	Type gebeurtenis	Aanbevolen corrigerende actie
1	De navigatie van het apparaat in de femorale slagader is lastig	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer opnieuw de CT-scanmetingen en bevestig dat de femorale slagader een geschikte diameter heeft voor een 12 Fr-apparaat.2. Controleer of de gebruikte voerdraad van een zeer stijf type is.
2	Het apparaat veroorzaakt perifere slagaders of aortadissectie tijdens de voortgang in de slagaders	Haal het FLOWer-apparaat terug en ga verder met de meest geschikte endovasculaire/cardiovasculaire behandeling, onder het oordeel van de arts.
3	Het apparaat navigeert lastig in de aortabifurcaties	<ol style="list-style-type: none">1. Beweeg het apparaat naar achteren en naar voren om de navigatie te vergemakkelijken.2. Gebruik een lange introducer om het bloedvat recht te trekken en de navigatie te vergemakkelijken
4	Het apparaat bereikt de beoogde positie in de extrados van de aorta niet	Beweeg de voerdraad naar voren, waardoor de tractie van de draad/katheter wordt verminderd.
5	De landingszone van het apparaat bevindt zich in een gevaarlijk gebied (plaque)	Probeer stroomopwaarts of stroomafwaarts een veiligere landingszone te vinden, mits de epiaortische vaten bedekt zijn. Indien het risico hoog blijft, mag u, naar het oordeel van de arts, het FLOWer-apparaat niet inzetten en terughalen.
6	De buitenste katheter schuift niet terug/blijft geblokkeerd tijdens de inzetprocedure	Probeer de openingsprocedure opnieuw. Indien het FLOWer-apparaat niet volledig kan worden ingezet, sluit u het, verwijdert u het uit de patiënt en gebruikt u een ander FLOWer-apparaat.
7	De buitenste katheter schuift niet naar voren tijdens de terughaalprocedure van het filter	<ol style="list-style-type: none">1. Oefen geen overmatige druk uit op de schuifregelaar van de buitenste katheter. Controleer of geen enkele werkkatheter/voerdraad in het filter is achtergebleven. Zo ja, verwijder deze dan en probeer de terughaalprocedure opnieuw.2. Indien een gedeeltelijke sluiting kan worden uitgevoerd, haalt u het FLOWer-apparaat samen met de introducer terug.3. Indien deze procedure niet succesvol is, gaat u over tot een operatie.
8	De distale structuren zetten niet volledig in	<ol style="list-style-type: none">1. Oefen geen overmatige druk uit op de schuifregelaar van de distale structuur. Controleer of er in de landingszone geen circulaire verkalkingen aanwezig zijn. Indien dit het geval is, probeer dan een veiligere landingszone te vinden, op voorwaarde dat de epiaortische vaten beschermd zijn.2. Vouw de distale structuur anders in met de schuifregelaar, sluit het FLOWer-apparaat door de buitenste katheter naar voren te schuiven, haal het apparaat terug en schuif het opnieuw naar voren. Probeer het apparaat opnieuw in te zetten (opmerking: vermijd abrupte bewegingen van de schuifregelaar tijdens het inzetten van de distale structuur).3. Sluit het FLOWer-apparaat als dit niet lukt terwijl u de buitenste katheter zo ver mogelijk naar voren brengt, haal het uit de patiënt en gebruik een ander FLOWer-apparaat.
9	De distale structuren passen niet perfect in de opgaande aorta.	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer aan het handvat of de schuifregelaar van de buitenste katheter volledig naar achteren is geplaatst en of

	Type gebeurtenis	Aanbevolen corrigerende actie
		<p>de schuifregelaar van de distale structuur het einde heeft bereikt en naar voren loopt.</p> <p>2. Indien het nog steeds niet volledig kan worden aangebracht, controleert u opnieuw de metingen van de aorta en bevestig dat de keuze voor het FLOWer-model correct is:</p> <ol style="list-style-type: none"> Indien dit het geval is, plaatst u het apparaat stroomopwaarts opnieuw om een goede appositie te verkrijgen. Indien het FLOWer-apparaat niet sluit, verwijdert u deze en gebruikt u een ander FLOWer-apparaat met een grotere afmeting.
10	De distale structuren zijn geroteerd ten opzichte van de verwachte positionering	<p>Controleer of de spoelpoort van de buitenste katheter naar boven wijst</p> <ol style="list-style-type: none"> Indien dit niet het geval is, haalt u het apparaat uit de introducer en brengt u het opnieuw in, correct uitgelijnd. Indien dit het geval is, is een herpositionering nodig. Sluit de distale structuur van de FLOWer door de juiste schuifregelaar op de hendel te bedienen; laat de spanning van de voerdraad los en haal het apparaat terug in de neergaande aorta; Draai het FLOWer-apparaat voorzichtig en langzaam 90° of 180° volgens Afbeelding 8. Indien de procedure niet succesvol is, sluit u het FLOWer-apparaat, haalt u het terug en gebruikt u een ander FLOWer-apparaat.
11	De nitinolstructuren van het apparaat bevinden zich niet in de verwachte positie (te stroomopwaarts/te stroomafwaarts)	<p>Vouw de distale structuren van de FLOWer in door de juiste schuifregelaar op de hendel te bedienen; verplaats het FLOWer-apparaat in de juiste positie en plaats vervolgens de distale structuren van de FLOWer opnieuw.</p>
12	De distale structuren van het apparaat snijden de aortawand of plaque open	<p>Indien het op een veilige manier mogelijk is, voltooit u de procedure, sluit u het FLOWer-apparaat en haalt u deze terug. De arts moet beoordelen hoe verder te gaan met de juiste endovasculaire/chirurgische behandeling.</p>
13	Het werkapparaat centreert de proximale filterstructuur niet	<p>Haal het werkapparaat terug en gebruik de standaard interventietechniek om het naar voren te bewegen totdat het de filterstructuur ingaat. Controleer of er mogelijk sprake is van knikken in de voerdraad.</p> <p><i>Opmerking: Het is altijd raadzaam een rechtse angiografische katheter van Judkins te gebruiken om de proximale structuur te centreren en het gehele filter te doorkruisen, om vervolgens de voerdraad naar voren te brengen.</i></p>
14	De voerdraad van het werkapparaat blijft vastzitten in het apparaat	<ol style="list-style-type: none"> Als de voerdraad in het filter is opgerold, trek de voerdraad dan terug tot deze in de werkkatheter zit (na te hebben gewaarborgd dat het in het filter zit) en schuif ze beide samen naar voren. Controleer of de voerdraad tussen de distale structuur en het filtermateriaal is gepasseerd. Indien dit het geval is, vouw de distale structuur iets in, trek de werkkatheter een beetje terug zonder deze uit het filter te verwijderen, vouw de distale structuur vervolgens weer uit waarbij de volledige aanhechting aan de aortawand wordt gewaarborgd en schuif de werkkatheter weer naar voren.
15	De werkkatheter kan het filter niet passeren omdat de voerdraad om de buitenste katheter is gedraaid.	<p>Trek de werkkatheter tot aan de femorale aftakking en trek voorzichtig aan de hendel van FLOWer om de buitenste</p>

	Type gebeurtenis	Aanbevolen corrigerende actie
		katheter recht te trekken. Schuif de werkkatheter vervolgens naar voren zonder deze te verdraaien en volg de navigatie onder fluroscopie.
16	De werkkatheter gaat niet verder en blijft vastzitten in het apparaat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bij een flexibele en kleine katheter moet eerst de voerdraad naar voren worden geschoven en daarna de werkkatheter erover worden gevoerd om de interactie te verhelpen. 2. Bij een groot en stijf apparaat, trek het werkapparaat eventueel terug, laat het iets draaien en probeer het opnieuw. Als de werkkatheter niet verder komt, trek hetinzetsysteem iets terug in de dalende aorta, buiten het filter. Vouw de distale structuur van FLOWer volledig op met de schuifregelaar, plaats het afhankelijk van de anatomie opnieuw stroomop- of stroomafwaarts en probeer het filter opnieuw met het werkapparaat te passeren. Als dit niet lukt, verwijder met het apparaat met de voerdraad uit het filter, haal het FLOWer-apparaat terug en voltooi de procedure zonder bescherming.
17	De werkapparaat blijft na de procedure in het apparaat vastzitten	<p>Beweeg het werkapparaat naar voren en gebruik de standaardtechniek van de ingreep om hetinzetsysteem iets te draaien; probeer het vervolgens opnieuw. Probeer hetinzetsysteem eventueel te sluiten en probeer het opnieuw terug te halen. Indien het werkapparaat niet terug gaat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Duw de voerdraad van de werkkatheter om de spanning ervan te verminderen en om het TAVI-inzetsysteem naar de extrados te duwen. 2. Sluit anders de distale structuren van FLOWer gedeeltelijk en verplaats beide (FLOWer en werkkatheter) naar de neergaande aorta. Plaats de distale structuren van FLOWer opnieuw in de beoogde positie en probeer hetinzetsysteem opnieuw terug te halen, waarbij u helpt met kleine rotaties. 3. Indien ook deze procedure niet succesvol is, moet de arts een chirurgische ingreep overwegen om beide te herstellen (FLOWer-apparaat en werkkatheter).
18	De ballonkatheter voor valvuloplastiek blijft bij het terughalen vastzitten in het filter.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schuif de ballon iets naar voren, blaas deze gedeeltelijk op en laat hem vervolgens volledig leeglopen. Probeer hem daarna opnieuw terug te halen door de voerdraad richting het extrados te duwen. 2. Als dit niet lukt, herhaalt u punt 1 en laat u tijdens het leeglopen een kleine hoeveelheid contrastmiddel in de ballon achter.
19	De distale structuren van het apparaat kunnen niet worden gesloten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de vergrendelde mechanismen ontgrendeld zijn; 2. Indien een gedeeltelijke sluiting kan worden uitgevoerd, haalt u het FLOWer-apparaat terug met de introducer 3. Probeer het opnieuw; indien het niet lukt, gaat u over tot een operatie.
20	De distale structuren van het apparaat reageren tijdens het terughalen niet op de bijbehorende schuifregelaar en blijven uitgezet wanneer deze wordt teruggetrokken.	<p>Om de distale structuur te sluiten, moeten de twee NiTi-draden in de hendel worden blootgelegd. Ga als volgt te werk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de schuifregelaar van de distale structuur uit de behuizing van de hendel door de componenten te openen. 2. Til de bovenste behuizing van de hendel op.

	Type gebeurtenis	Aanbevolen corrigerende actie
		3. Trek de twee dunnere NiTi-draden onder het groene kunststof onderdeel naar achteren totdat de distale structuur is ingeklapt.
21	Het uiteinde van het apparaat komt los van de filterstructuur (mogelijke embolisatie)	Sluit het FLOWer-apparaat en haal het uit de patiënt. De arts moet de patiënt onderwerpen aan een fluoroscopisch onderzoek van de perifere bloedvaten om de radiopake, geëmboliseerde component te identificeren, lokaliseren en verwijderen.
22	Het stoffen filter komt gedeeltelijk los van de nitinolstructuur	Probeer het FLOWer-apparaat te sluiten en terug te halen. 1. Indien het apparaat niet door de introducer kan, probeert u het apparaat en de introducer samen te verwijderen 2. Als alternatief kan de toegangsplaats worden voorbereid om het apparaat te verwijderen met een vasculaire chirurgische ingreep. De arts zal de beste optie beoordelen.
23	De proximale structuur van het apparaat komt gedeeltelijk los van de katheter (geen embolisatie)	Probeer het FLOWer-apparaat te sluiten en terug te halen. 1. Indien het apparaat niet door de introducer kan, probeert u het apparaat en de introducer samen te verwijderen 2. Als alternatief kan de toegangsplaats worden voorbereid om het apparaat te verwijderen met een vasculaire chirurgische ingreep. De arts zal de beste optie beoordelen.

VRIJ VOOR OPMERKINGEN

CE 0123



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

Het SSCP is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de UDI-DI.

URL naar de openbare website van EUDAMED:

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

Basic UDI-DI:

805750010FLOWER9S