

FLOWer

Filtros antiembólicos transcateres

AorticLab S.r.l.

Instruções de uso

28 de abril de 2026

FIGURAS

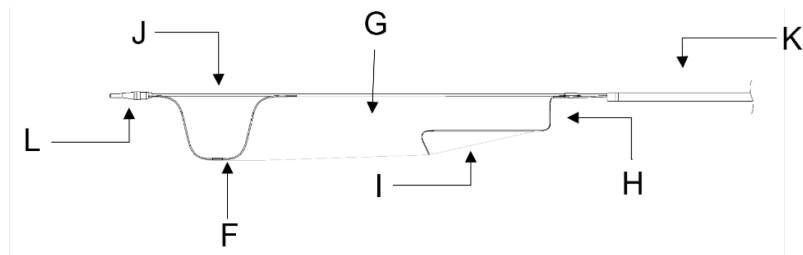


Figura 1 - Estrutura distal do dispositivo FLOWer

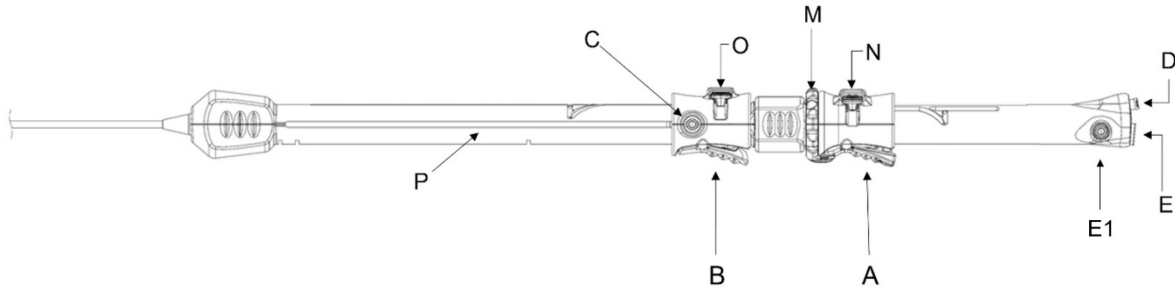


Figura 2 - Pega do dispositivo FLOWer

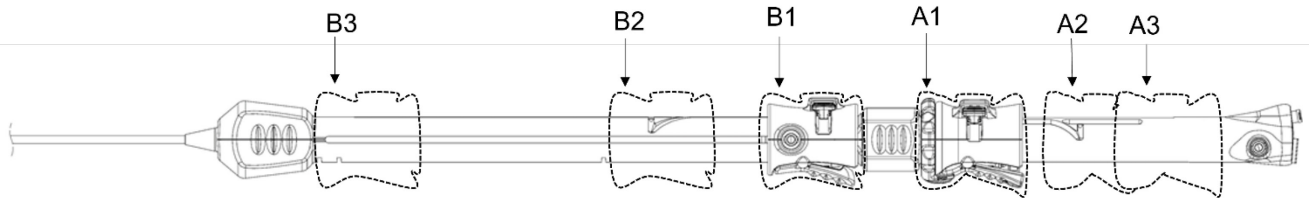


Figura 3 - Posições do cursor e pega do dispositivo FLOWer

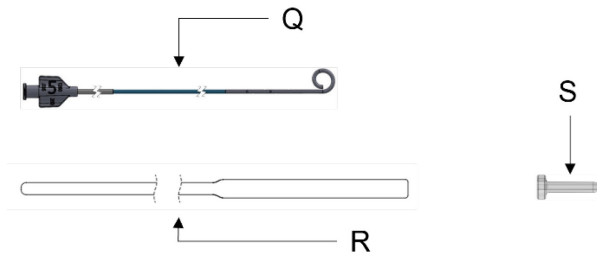


Figura 4 - Acessórios FLOWer

A	Cursor da estrutura distal com a sua aleta	E	Porta do pigtail	K	Cateter externo
A1	Posição aberta do cursor da estrutura distal	E1	Porta de lavagem do lúmen dedicado ao pigtail	L	Ponteira
A2	Posição de pré-fecho do cursor da estrutura distal	F	Estrutura distal	M	Anel de segurança do cursor da estrutura distal
A3	Posição de fecho do cursor da estrutura distal	F1	Anel proximal da estrutura distal	N	Alavanca de segurança da estrutura distal
B	Cursor do cateter externo com a sua aleta	G	Filtro	O	Alavanca de segurança do cateter externo
B1	Posição aberta do cursor do cateter externo	H	Porta da estrutura proximal	P	Pega
B2	Posição pré-fecho do cursor do cateter externo	H1	Anel distal da estrutura proximal	Q	Pigtail
B3	Posição fechada do cursor do cateter externo	I	Funil	R	Estilete
C	Porta de lavagem do cateter externo	J	Cateter interno	S	Cone de introdução do pigtail
D	Porta do fio-guia				

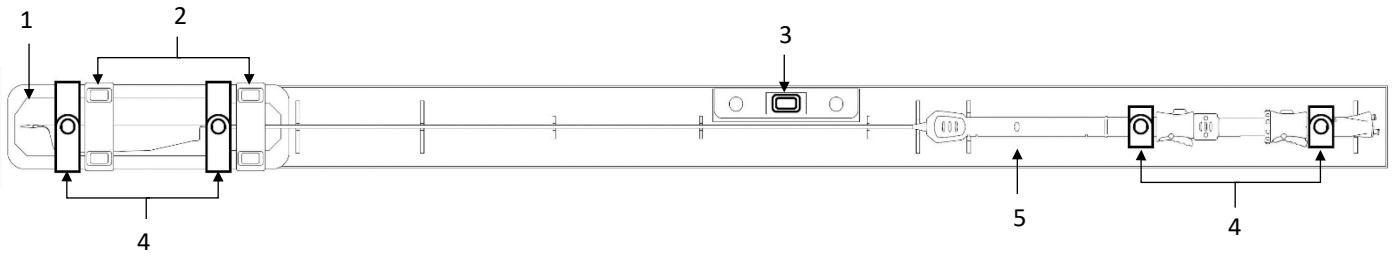


Figura 5 - Blister FLOWer

1	Bandeja	4	Tiras
2	Clipes de transporte	5	Suporte
3	Clipe do priming		

ÍNDICE

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	5
1.1. Conteúdos da embalagem	6
2. UTILIZADOR PRETENDIDO.....	6
3. POPULAÇÃO PRETENDIDA DE PACIENTES	6
4. FINS PREVISTOS DO DISPOSITIVO	6
5. CONDIÇÕES MÉDICAS A SEREM TRATADAS.....	7
6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E DESEMPENHO.....	7
7. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	7
8. CONTRAINDICAÇÕES DE USO E/OU LIMITAÇÕES	7
9. DIMENSIONAMENTO DO DISPOSITIVO.....	8
10. AVISOS.....	10
11. PRECAUÇÕES.....	10
12. EVENTOS ADVERSOS.....	10
13. FORMAÇÃO DO UTILIZADOR.....	11
14. INSTRUÇÕES DE USO.....	11
14.1 Avaliação preliminar do procedimento	11
14.2 Compatibilidade do dispositivo.....	11
14.3 Acessórios necessários.....	11
14.4 Manuseamento da embalagem	12
14.5 Priming do dispositivo.....	12
14.6 Uso processual – Expansão	13
14.7 Uso processual – Interação com outros dispositivos.....	14
14.8 Uso processual – Recuperação	15
15. RECLAMAÇÕES E MAU FUNCIONAMENTO	15
16. ELIMINAÇÃO DO APARELHO	15
17. GARANTIA	16
18. FABRICADO POR:.....	16
19. SÍMBOLOS DA PEGA FLOWer	17
20. SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS FLOWer.....	18
21. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	20

AORTICLAB FLOWer – Filtros antiembólicos transcateres

AVISOS:

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as contraindicações, avisos, cuidados e precauções nestas instruções.

Conteúdo fornecido ESTÉRIL através de um processo com a utilização de óxido de etileno (ETOX). Não utilize se a embalagem de barreira estéril estiver danificada.

Apenas para uma única utilização.

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize, pois isso pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente e pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo ou contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou contaminações cruzadas, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro.

A reinserção do dispositivo só pode ser permitida no mesmo paciente. Este procedimento só pode ser feito se o dispositivo for mantido estéril.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

FLOWer é um dispositivo médico estéril, invasivo, não implantável, não ativo, para uso transitório, que opera dentro do sistema circulatório central, portanto, é classificado como classe III de acordo com o Reg. UE 2017/745 (MDR), Anexo VIII, Regra 6, terceiro travessão.

O dispositivo FLOWer é um filtro de proteção embólica inserido através de um acesso da artéria femoral na aorta ascendente, implantado a montante da artéria inominada e cobrindo o arco aórtico, para reduzir o risco de embolização na circulação cerebral e sistémica (por exemplo, danos cerebrais, lesões renais agudas, etc.) causados por coágulos sanguíneos e/ou detritos libertados no fluxo sanguíneo. Um sistema de libertação é usado inserido através acesso femoral para permitir que os utilizadores (consulte o Par.2) implantem facilmente o dispositivo.

Quando os anticoagulantes tiverem sido administrados, FLOWer é expandido antes de se posicionar os cateteres de trabalho utilizados para o tratamento da doença cardiovascular. Na conclusão do tratamento, após recuperar os outros dispositivos, o filtro é fechado com segurança, recuperado em seu cateter externo com todos os detritos capturados dentro da rede de filtro e removido do paciente.

A expansão e a recuperação são realizadas atuando nos dois cursores. Os cursores só podem ser movidos ao longo de uma única direção. A fase de expansão é realizada movendo o cursor do cateter externo para trás para expandir o dispositivo e descobrir a malha do filtro; o cursor da estrutura distal é então movido para frente para expandir a estrutura distal. A fase de recuperação é feita movendo o cursor da estrutura distal para trás para colapsar a estrutura distal e, em seguida, o cursor do cateter externo é movido para a frente para recapturar o filtro, fechando-o dentro do seu lúmen.

O dispositivo está equipado com um pigtail de 5 Fr que, durante o procedimento, pode ser utilizado na visualização das estruturas anatómicas.

A porta da estrutura proximal, o cateter interno, a estrutura distal do filtro e a ponta são radiopacos para permitir a sua visibilidade sob fluoroscopia durante o posicionamento e implantação do dispositivo.

Na Tabela 1 e Tabela 2, estão resumidas as informações e especificações do dispositivo AorticLab FLOWer.

Tabela 1 - Tamanhos disponíveis de FLOWer

MODELO	Código do produto (REF)	Dimensão nominal do dispositivo (mm)
FLOWer 28	PF-TAF-028	28
FLOWer 32	PF-TAF-032	32
FLOWer 36	PF-TAF-036	36

Tabela 2 - Especificações de FLOWer

Compatível com introdutor	12 Fr
Comprimento de funcionamento	110 cm
Comprimento do filtro	21 cm
Tamanho do pigtail	5 Fr
Comprimento do pigtail	200 cm
Compatibilidade do fio-guia do pigtail	Fio-guia de ponteira flexível de 0,035" de diâmetro, não hidrofílico revestido com 260 cm de comprimento mínimo
Compatibilidade do fio-guia	Fio-guia super rígido com ponteira flexível de 0,035" de diâmetro, revestido não hidrofílico com comprimento mínimo de 260 cm

1.1. Conteúdos da embalagem

O dispositivo FLOWer é fornecido estéril ao utilizador e embalado numa caixa.

Uma embalagem contém:

- um (1) sistema de barreira estéril (SBS ou bolsa) com um (1) dispositivo FLOWer AorticLab;
- um (1) SBS com:
 - um (1) pigtail (Q);
 - um (1) cone de introdução do pigtail (S);
 - um (1) estilete (R).

AVISOS

- Inspeccione visualmente todos os SBS quanto a violações da integridade da embalagem antes de usar: não use o dispositivo se o SBS estiver aberto ou danificado;
- Nunca utilize um produto danificado;
- Não utilize o dispositivo se o número do lote, a data de validade e o tamanho não forem especificados;
- Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível;
- Controle a data de validade antes do uso. Nunca utilize um dispositivo fora do prazo de validade;
- Não insira quaisquer outros pigtail na porta dedicada (E), exceto a (Q) fornecida com o dispositivo;
- Armazene em local seco à temperatura ambiente e mantenha afastado da luz solar.

ADVERTÊNCIA

- A permanência do dispositivo FLOWer no corpo do paciente por mais de uma (1) hora pode ocorrer sem aumentar o risco tromboembólico para o paciente, desde que o paciente seja mantido sob anticoagulantes de acordo com o procedimento padrão.

2. UTILIZADOR PRETENDIDO

O dispositivo AorticLab FLOWer destina-se a profissionais de saúde (Cardiologistas Intervencionistas, Radiologistas Intervencionistas, Eletrofisiologistas e Cirurgiões cardíacos) formados e qualificados em procedimentos cardiovasculares transcateretes.

3. POPULAÇÃO PRETENDIDA DE PACIENTES

FLOWer é indicado para uso em pacientes adultos (≥ 18 anos) com doenças cardiovasculares e que atendem às indicações clinicamente aprovadas para procedimentos de intervenção transcaterete cardiovascular, que acarretam o risco de embolias atravessarem a aorta ascendente.

4. FINS PREVISTOS DO DISPOSITIVO

FLOWer é um dispositivo de proteção embólica destinado a capturar e remover material embólico que possa entrar na circulação vascular cerebral e sistémica durante os procedimentos de intervenção transcaterete cardiovascular, que acarretam o risco de embolias atravessarem a aorta ascendente.

5. CONDIÇÕES MÉDICAS A SEREM TRATADAS

O dispositivo AorticLab FLOWer destina-se a ser usado em indivíduos com doenças cardiovasculares que atendem às indicações clinicamente aprovadas para procedimentos de intervenção transcaterter que podem acarretar o risco de libertação de êmbolos na aorta. É usado em combinação com dispositivos transcaterter para o tratamento cardiovascular. É projetado para tornar todas as intervenções transcaterter cardiovascular mais seguras, em termos de ocorrência de acidentes vasculares cerebrais, protegendo a circulação cerebral e sistêmica, capturando e removendo detritos que possam ser libertados durante o procedimento.

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS E DESEMPENHO

O benefício clínico pretendido do uso do dispositivo FLOWer é a proteção do cérebro e dos órgãos sistêmicos do paciente contra os êmbolos acidentais libertados durante um procedimento de intervenção transcaterter cardiovascular, reduzindo o risco de ocorrência de acidentes cerebrovasculares e complicações vasculares periféricas.

As características de desempenho do dispositivo consistem na proteção do cérebro e dos órgãos sistêmicos contra a migração de embolias através dos vasos epiaórticos e da circulação sistêmica, graças à sua estabilidade dentro da aorta, contribuindo para a conservação do estado neurológico do paciente.

7. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As seguintes indicações devem ser realizadas:

1. Sujeitos com idade ≥ 18 anos;
2. O indivíduo está destinado a submeter-se a um procedimento de intervenção cardiovascular transcaterter e é qualificado com base no exame de tomografia computadorizada pré-operatório (preferível) ecocardiograma transtorácico (TTE) ou angiografia;
3. Anatomia do indivíduo com segmento da artéria ílio-femoral compatível com um tamanho de cateter de dispositivo de 12 Fr.

As indicações de uso listadas acima foram revistas após o ensaio clínico Nautilus e refletem as indicações para o dispositivo colocado no mercado. A explicação das alterações entre as indicações de uso listadas no PIC de estudo Nautilus e as atuais estão relatadas no documento SSCP.

8. CONTRAINDICAÇÕES DE USO E/OU LIMITAÇÕES

Com base no planeamento pré-procedimento, tendo em conta o uso pretendido do dispositivo FLOWer, e o relativo modo de funcionamento, para o qual foram demonstrados a segurança e desempenho, estabelecem-se os seguintes critérios de exclusão procedimentais, clínicos e anatómicos:

Critérios de exclusão procedimentais

1. Um procedimento que requer um alvo anatómico de implantação diferente de FLOWer (10 mm a montante do tronco braquiocefálico)
2. Um procedimento em que, durante a expansão, o dispositivo FLOWer não consegue alcançar a posição pretendida contra a parede aórtica devido à presença de um cateter de trabalho externo (todos os cateteres de trabalho devem passar através do dispositivo FLOWer).
3. Um procedimento que requer que o dispositivo FLOWer, durante o uso, capture, material embólico de origem biológica ou não biológica (por exemplo, de origem protética) que comprometa a integridade estrutural do material do filtro ou impeça o fecho e a recuperação adequados do filtro.

Critérios de exclusão clínica (triagem pré-operatória)

1. Indivíduos com estado de hipercoagulabilidade que não pode ser corrigido por heparina periprocedimental adicional;
2. Indivíduos com diagnóstico conhecido de enfarte agudo do miocárdio (IAM) nos 30 dias anteriores ao procedimento índice;
3. Insuficiência renal (creatinina > 3,0 mg/dl ou TFG < 30) e/ou terapia de substituição renal no momento da triagem;
4. Indivíduos com histórico de diátese hemorrágica ou coagulopatia ou pacientes nos quais a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante é contraindicada, pacientes que recusarão transfusão ou pacientes com úlcera péptica ativa ou histórico de sangramento gastrointestinal superior (GI) nos 3 meses anteriores;
5. Sujeitos com hipersensibilidade ou contraindicação conhecida à aspirina, heparina/bivalirudina, clopidogrel/ticlopidina, nitinol, liga de aço inoxidável, níquel e/ou sensibilidade ao contraste que não podem ser adequadamente pré-medicados;
6. Indivíduos com endocardite ativa ou outra infecção sistêmica;
7. Indivíduos submetidos a trombólise terapêutica;
8. Mulheres grávidas ou a amamentar.

Critérios de exclusão anatômica (triagem pré-operatória)

1. Indivíduos com um diâmetro da aorta ascendente menor que 25 ou maior que 39 mm (medido 10 mm a montante do primeiro vaso do tronco braquiocefálico como na Figura 6);
2. Indivíduos submetidos a procedimentos de intervenção cardiovascular transcater através da via trans-axilar, trans-subclávia ou trans-aórtica utilizando acessos pela artéria radial ou braquial;
3. Indivíduos com doença arterial periférica grave, aórtica abdominal ou aórtica torácica que impede o acesso vascular da bainha de distribuição;
4. Indivíduos nos quais o arco aórtico é fortemente calcificado, severamente ateromatoso ou severamente tortuoso.

Estes critérios podem ser avaliados por TC, ecocardiografia, angiografia ou qualquer outro método adequado que permita medir o diâmetro da aorta ascendente.

As contraindicações listadas acima foram revistas após o ensaio clínico e refletem as contraindicações para o dispositivo colocado no mercado. A explicação das alterações entre as contraindicações listadas no PIC de estudo Nautilus e as atuais estão relatadas no documento SSCP.

9. DIMENSIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Diferentes tamanhos do dispositivo FLOWer são indicados de acordo com os diâmetros da aorta. O diâmetro da aorta 10 mm a montante da insurgência da artéria inominada (D1 na Figura 6), correspondente à zona de pouso do dispositivo, permite a escolha do dispositivo de acordo com Tabela 3 - Indicação para dimensionamento do dispositivo

Tabela 3 - Indicação para dimensionamento do dispositivo

Modelo FLOWer	Intervalos dimensionais D1
FLOWer 28	$25 \text{ mm} \leq D1 \leq 29 \text{ mm}$
FLOWer 32	$29 \text{ mm} < D1 \leq 34 \text{ mm}$
FLOWer 36	$34 \text{ mm} < D1 \leq 39 \text{ mm}$

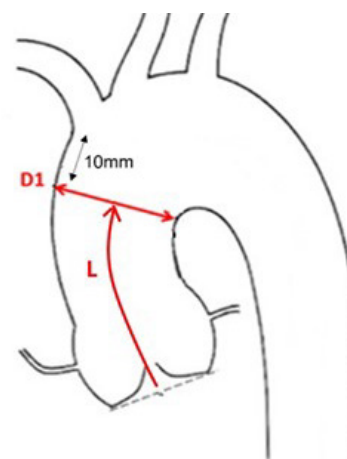
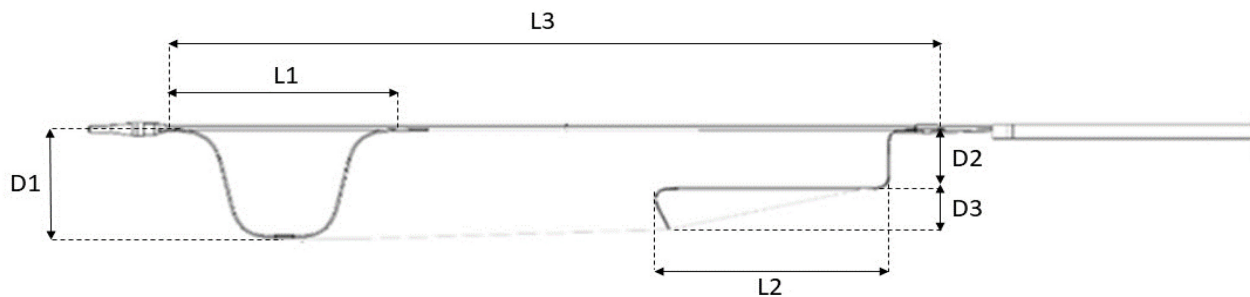


Figura 6 - Avaliação por TC das medidas de interesse: D1 e L



	Tamanho 28			Tamanho 32			Tamanho 36		
	<i>mín</i>	<i>nominal</i>	<i>máx</i>	<i>mín</i>	<i>nominal</i>	<i>máx</i>	<i>mín</i>	<i>nominal</i>	<i>máx</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 - Dimensões do dispositivo FLOWer (mm) para todas as dimensões. É possível prever na tomografia computadorizada onde cada estrutura FLOWer pousará na aorta. As medições devem ser feitas no extradorso da aorta

AVISOS:

- A distância do plano anular à zona de pouso de FLOWer, indicada por L na Figura 6, pode ser crítica em pacientes com aorta ascendente muito curta devido ao risco de interação do FLOWer com dispositivos provisoriamente colocados ou implantados na raiz da aorta. Deve ser pelo menos 30 mm mais longo que o trato aórtico ocupado pela dispositivo de trabalho.
- Controle a anatomia da artéria femoral antes do procedimento para avaliar a tortuosidade dos vasos e a presença de estreitamentos criados por placas ateroscleróticas.
- O posicionamento alvo do dispositivo FLOWer é com o fundo da ponta radiopaca pelo menos 10 mm a montante da primeira ramificação (D1). Se a anatomia do arco aórtico mostrar um encolhimento do lúmen devido à sua morfologia e/ou à presença de calcificações anulares que possam interferir com a abertura da estrutura distal, considere a possibilidade de posicionar o dispositivo ligeiramente a montante ou a jusante do ponto alvo, garantindo ainda a proteção de todos os ramos e evitando a interferência com o dispositivo na raiz da aorta. Se for necessário o reposicionamento, verifique que o tamanho escolhido ainda é compatível com o diâmetro da zona de pouso. As calcificações e o encolhimento do lúmen podem ser detetados na análise pré-operatória, observando a seção de visualização da aorta.
- Preste atenção em pacientes com aorta ascendente muito longa e arco aórtico. Se, após o posicionamento e implantação do FLOWer, a estrutura proximal não fosse colocada na aorta descendente, pode ocorrer interferência na navegação dos cateteres de trabalho. Neste caso, reposicione o dispositivo mantendo a proteção dos vasos epiaórticos. Se tal não for possível, recupere o dispositivo FLOWer.

10. AVISOS

- Consulte as instruções de utilização fornecidas com quaisquer dispositivos de intervenção a serem utilizados em conjunto com o dispositivo FLOWer;
- Não modifique o dispositivo;
- Não utilize o aparelho de forma inadequada;
- Não utilize o dispositivo em pacientes que não cumpram a indicação e contra-indicação de uso;
- Deve ser administrado o tratamento antiplaquetário/anticoagulante apropriado pré e pós-procedimento de acordo com a prática médica padrão;
- Não utilize o dispositivo em acessos radiais ou braquiais;
- Durante o uso, verifique se o dispositivo não está comprometendo o fluxo sanguíneo normal;
- Não aplique uma força excessiva ao empurrar durante a navegação do dispositivo para a aorta. Se for observada resistência excessiva, pare o avanço, retraia e avance novamente o dispositivo. Isto pode levar à embolização distal de detritos e a danos no vaso e/ou no dispositivo;
- Não aplique força excessiva no fio-guia se for percebido um atrito excessivo. Isto pode danificar o dispositivo;
- Não aplique força excessiva ao empurrar o pigtail. Tal pode originar danos na válvula aórtica;
- Não aplique força excessiva nem faça movimentos bruscos nos cursores durante a expansão de FLOWer e recuperação das estruturas distais.

11. PRECAUÇÕES

- A flexão inadequada pode danificar o cateter e o pigtail do dispositivo;
- Recue o dispositivo em caso de sofrimento do paciente;
- Avance o dispositivo com cuidado em caso de pacientes com vasos frágeis (por exemplo, aneurisma).

12. EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos durante procedimentos de intervenção cardiovascular transcater em associação com o dispositivo AorticLab FLOWer incluem, mas não estão limitados ao seguinte: dissecação da placa da aorta, perfuração da aorta com maior hemorragia, arritmias cardíacas, tamponamento cardíaco ou efusão pericárdica, enfarte do miocárdio, perfuração ou rasgo da cúspide aórtica nativa, isquemia cerebral, maior ou menor, lesões renais agudas, embolização periférica, dissecação ou perfuração do acesso da artéria femoral, hemorragia maior ou menor no local de acesso, complicações vasculares no local de acesso principal, deterioração estrutural, endocardite, infecção diferente de endocardite, hemólise, reação alérgica ou tóxica, morte.

Os eventos adversos graves e deficiências do dispositivo devem ser comunicados à Autoridade Competente do País onde o procedimento ocorre e ao Fabricante.

13. FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

O dispositivo só deve ser utilizado por Profissionais de Saúde (consulte o Par. 2) que tenham recebido formação adequada com o procedimento FLOWer. O Fabricante definiu um plano de formação específico para os utilizadores.

14. INSTRUÇÕES DE USO

14.1 Avaliação preliminar do procedimento

1. Administre anticoagulantes e monitorize o Tempo de Coagulação Ativada de acordo com as diretrizes padrão do Local. O tratamento anticoagulante deve ser monitorizado para garantir um Tempo de Coagulação Ativada adequado por toda a duração do procedimento (pelo menos 250 s);
2. Confirme se a conformação das artérias ílio/femorais (tomografia computadorizada) e a dimensão estão em conformidade com a indicação e contraíndicação de uso;
3. Confirme a localização do arco aórtico onde o filtro será implantado e as dimensões relativas por injeção de meios de contraste sob exame fluoroscópico;
4. Confirme o tamanho do dispositivo de acordo com o diâmetro da aorta e as dimensões do arco aórtico, conforme especificado pela tabela de dimensionamento (Tabela 3);

14.2 Compatibilidade do dispositivo

A compatibilidade do dispositivo FLOWer com os cateteres de trabalho com diferentes graus de rigidez e dimensões foi avaliada nas condições operacionais pré-clínicas. A avaliação da compatibilidade também foi realizada nas condições operacionais clínicas em caso de TAVI, testando os sistemas de distribuição TAVI disponíveis no mercado. FLOWer nunca demonstrou incompatibilidade com os sistemas de distribuição com uma dimensão inferior a 18 Fr (se usado com pigtail personalizado) ou 21 Fr (se usado sem pigtail customizado).

AVISO:

- Use com cuidado em caso de dispositivo com diâmetro do eixo superior a 18 Fr que atravesse o filtro.
- Cateteres de trabalho pequenos e de calibre reduzido (incluindo fios-guia) podem enrolar-se dentro do dispositivo FLOWer. Neste caso, alinhe a ponteira do guia-fio com a ponteira do cateter guia; quando estiverem alinhados, navegue por ambos simultaneamente através do filtro para superar o dispositivo.
- O dispositivo FLOWer, durante a sua navegação, pode interferir com dispositivos de trabalho particularmente rígidos. Se ocorrer interação, avance cuidadosamente e gire ligeiramente o cateter de trabalho. Se não for possível atravessar o filtro, extraia qualquer cateter de trabalho do dispositivo FLOWer, recupere o FLOWer e reposicione-o a montante ou a jusante de acordo com a anatomia e tente novamente atravessar o dispositivo com o filtro. Se não tiver êxito, recupere o dispositivo FLOWer e execute o procedimento TAVI sem proteção.
- Verifique a compatibilidade com os sistemas de distribuição TAVI, cuja eventual recaptura é realizada na aorta descendente.

14.3 Acessórios necessários

O procedimento FLOWer precisa dos seguintes acessórios:

Material necessário para o priming do dispositivo:

- 1 L de solução salina heparinizada estéril (5000 UI/l de heparina);
- 1 x seringa Luer de 10 ml;
- Fio-guia de ponteira flexível de 1 x 0,035" de diâmetro, não hidrofílico revestido com 260 cm.

Material necessário para o procedimento:

- Introdutor da artéria femoral compatível com um cateter de dispositivo 12 Fr;
Nota: é preferível usar um introdutor longo em caso de tortuosidade anatómica.
- Ponteira flexível de 0,035" de diâmetro, fio-guia super rígido, 260 cm de comprimento mínimo, não hidrofílico revestido
Nota: é preferível usar um fio-guia pré-curvo para a navegação FLOWer para evitar danos cardiovasculares acidentais.

14.4 Manuseamento da embalagem

1. Abra a caixa de cartão e retire a bolsa de acessórios;
2. Abra a bolsa de acessórios descascando as duas extremidades da vedação;
3. Extraia os acessórios da sua bolsa e colocá-los na mesa estéril;
4. Retire a bolsa do dispositivo da caixa de cartão;
5. Abra a bolsa do dispositivo descascando as duas extremidades da vedação;
6. Extraia o dispositivo juntamente com o seu blister da bolsa e coloque-o numa mesa estéril.

AVISO: o conteúdo da caixa nos sacos do dispositivo e dos acessórios é estéril: apenas o operador estéril pode tocar o conteúdo do saco

14.5 Priming do dispositivo

1. Com o dispositivo dentro do seu blister, retire os dois cliques de transporte (2) da bandeja (1) e destrave as tiras (4);
2. Insira o estilete (R) distalmente no dispositivo, a partir da ponta (L);
3. Encha a bandeja (1) com solução salina heparinizada estéril, submergindo o filtro (G);
4. Remova o clipe de priming (3) da sua caixa e coloque-o sobre a extremidade proximal da bandeja para manter o filtro submerso;
5. Lave através da porta de lavagem do lúmen dedicado ao pigtail (E) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido (nenhuma bolha deve estar presente);
6. Lave o lúmen pigtail (Q) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido;
7. Lave através da porta de lavagem do cateter externo (C) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido;
8. Carregue o fio-guia com 260 cm de comprimento com ponteira a macia dentro do lúmen do pigtail (Q) da porta luer, fazendo com que se projete da extremidade distal do pigtail por pelo menos 50 cm (igual ao comprimento da pega);

AVISO: tome cuidado para não danificar a extremidade distal mais macia do pigtail

9. Molhe a superfície externa do pigtail (Q) com solução salina heparinizada estéril;
10. Carregue o pigtail (Q) com o seu fio-guia na porta do pigtail (E), usando o cone de introdução do pigtail (S) para abrir a porta;
11. Avance o pigtail (Q) com seu fio-guia e faça-os passar através da porta da estrutura proximal (H);
12. Avance o pigtail (Q) com seu fio-guia dentro do filtro até à estrutura distal (F);
13. Recupere o pigtail (Q) até que a sua extremidade distal entre no cateter externo (K), deixando o fio-guia dentro do filtro até atingir o anel distal da estrutura proximal (H1);
14. Lave através da porta de lavagem do cateter externo (C) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido;
15. Remova suavemente as bolhas da superfície do filtro, movendo-o suavemente;
16. Destrave o anel de segurança do cursor da estrutura distal (M) girando-o;
17. Mova o cursor da estrutura distal para trás (A) até bloquear na posição de pré-fecho (A2);
18. Mova para a frente o cursor do cateter exterior (B) até que bloqueie-se na posição de pré-fecho (B2);
19. Lave através da porta de lavagem do cateter externo (C) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido;
20. Destrave a alavanca de segurança da estrutura distal (N) e mova para trás o cursor da estrutura distal (A) na posição fechada (A3) até que o cursor da estrutura distal atinja o fim de curso da pega;
21. Trave o anel de segurança do cursor da estrutura distal (M) girando-o;
22. Desbloqueie a alavanca de segurança do cateter exterior (O) e mova para a frente o cursor do cateter exterior (B) na posição fechada (B3) apertando a aleta relativa, até que o cateter atinja a ponteira do dispositivo;
23. Remova o estilete do dispositivo (R);
24. Lave através da porta do fio-guia (D) com solução salina heparinizada estéril até que todo o ar seja removido.

AVISOS:

- Certifique-se de que a solução salina heparinizada é estéril e que não foi contaminada após a abertura.
- Não use um dispositivo que não tenha sido devidamente lavado e arejado. A falha ao preparar e lavar o dispositivo antes de usá-lo pode introduzir ar e resultar em ferimentos graves no paciente.

14.6 Uso processual – Expansão

1. Através da técnica intervencionista padrão, coloque um introdutor 12 Fr na artéria femoral do paciente oposta àquela de acesso do dispositivo de trabalho.

AVISO: costure o introdutor na artéria femoral para evitar o deslocamento do introdutor durante o procedimento.

2. Insira um fio-guia de 0,035" de ponteira flexível super rígida adequada no introdutor até atingir uma posição estável dentro da aorta ascendente.

AVISOS

- Não utilize o dispositivo se tiver sido contaminado pelo sangue e/ou partículas dos utilizadores durante a remoção da embalagem ou a lavagem.
- Manuseie o dispositivo seguindo a prática comum da sala de operações. Não deixe o dispositivo em contacto com superfícies não estéreis antes e durante o procedimento.
- Antes de inserir o dispositivo, verifique se os cursores estão bloqueados em posição.

3. Recoloque o fio-guia na ponteira do dispositivo (L) e deslize-o para dentro do dispositivo até que saia da porta do fio-guia (D)

AVISOS:

- Durante a inserção, certifique-se de que a extremidade macia do fio-guia não esteja dentro do dispositivo, mas deve sair da ponteira do dispositivo.
- Ao fazer avançar o dispositivo, segure firmemente o fio-guia que sai da pega do dispositivo.
- Não faça avançar o fio-guia do dispositivo no ventrículo.

4. Insira o dispositivo no introdutor que segura o dispositivo para que a porta de lavagem do cateter externo (C) fique voltada para cima.
5. Avance o dispositivo na aorta ascendente, até que os vasos epiaórticos estejam protegidos.

Nota: a extremidade da ponta radiopaca (L) deve ser colocada pelo menos 10 mm a montante da insurgência da artéria inominada.

AVISOS:

- Durante a navegação do dispositivo ao longo das veias, tenha o cuidado de não empurrar abruptamente o dispositivo, forçando a navegação. Caso perceba alguma resistência ao atravessar o arco aórtico, a fim de evitar danos à parede aórtica, pare o avanço, retraia suavemente alguns milímetros o dispositivo FLOWer com uma pequena rotação e empurre novamente para a frente. Usando a ponta radiopaca (L) como referência do marcador, confirme a posição final do dispositivo antes de iniciar a implantação do filtro.
- Não empurre a ponteira do dispositivo muito perto da válvula aórtica para evitar perfuração da aorta ou dissecções dos óstios coronários.

6. Use a ponta radiopaca (L) e o anel radiopaco colocado no cateter externo (K) do dispositivo FLOWer para localizar a sua posição.
7. Segure firmemente a pega do dispositivo (P), mova para trás o cateter exterior (K) atuando no cursor do cateter exterior (B) até atingir a posição aberta (B1) pressionando a aleta relativa.
8. Expanda a estrutura distal do dispositivo (F) movendo o cursor da estrutura distal (A) para a frente e continue a mover o cursor para a frente até se alcançar a posição adequada contra a parede aórtica (entre A1 e A2).

AVISO:

- Se for percebida resistência quando inicia a expansão da estrutura distal, colapse-a totalmente, avance o cateter externo (K) até alcançar a ponteira, avançando totalmente o cursor do cateter externo (B), retraia o FLOWer e, em seguida, avance-o novamente. Tente posicionar o dispositivo novamente; se o problema persistir, substitua o dispositivo.
- Durante a expansão, preste atenção para que a estrutura distal (F) abra-se corretamente como em Figura 8A. Se abrir-se incorretamente (como, por exemplo, em Figura 8B e C), o operador deve recuperar o dispositivo dentro do seu cateter, conforme descrito nos pontos do capítulo "14.5 Priming do dispositivo" de 17 a 22. Em seguida, o operador deve extrair o dispositivo do introdutor, girar o cateter 90° (ex. Figura 8B) ou 180° (por exemplo, Figura 8C) e reinsira-o a partir do introdutor. Em seguida, pode ser tentado um novo procedimento de implantação, conforme descrito nos pontos de 7 a 9 deste capítulo.
- NÃO gire o dispositivo quando a estrutura distal (F) estiver totalmente expandida na posição aberta.
- São permitidos no máximo três procedimentos de posicionamento.

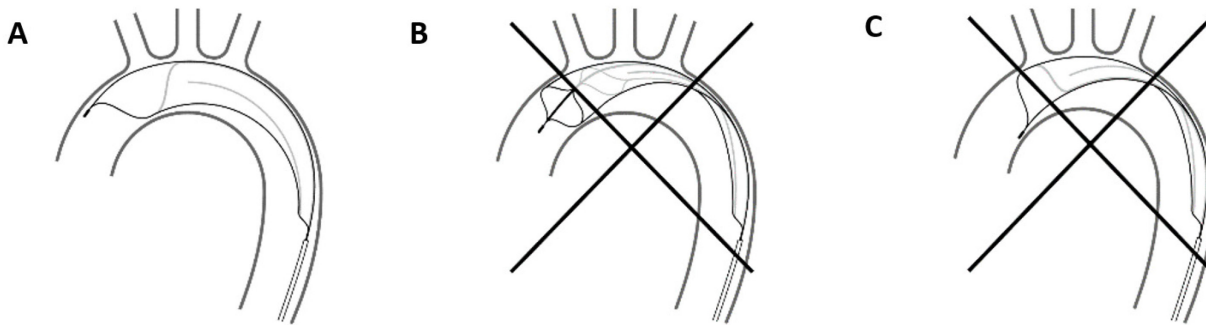


Figura 8 - Posicionamento correto do dispositivo FLOWer (A-esquerda); posicionamento incorreto do dispositivo (B-centro, C-direita)

9. Quando a estrutura distal (F) estiver adequadamente posicionada no arco aórtico, trave o anel de segurança do cursor da estrutura distal (M) girando-o.

Nota: é possível verificar o posicionamento correto do dispositivo, verificando a posição oposta à parede por meio de fluoroscopia e controlando a perfusão dos vasos epi-aórticos.

10. (Se o pigtail não é utilizado vá para 13) Avance o pigtail (Q), atravesse a estrutura distal (F), e posicione-o onde é conveniente ter uma boa visualização das estruturas anatômicas relevantes para o procedimento principal.

Nota: se necessário, o estreitador do pigtail (S) pode ser inserido na porta do pigtail (E) para promover o deslizamento do pigtail. Quando o pigtail estiver corretamente posicionado, remova o estreitador do pigtail (S) da abertura.

11. Remova o fio-guia do pigtail (Q);

12. Conecte o pigtail (Q) ao injetor do meio de contraste para confirmar a posição correta do dispositivo usando fluoroscopia: a estrutura distal (F) deve oferecer uma boa vedação com a aorta.

Nota: recomenda-se definir pelo menos 1000 psi na máquina injetora de meio de contraste para garantir uma boa visualização.

AVISOS: certifique-se de que o pigtail (Q) está bem conectado à máquina injetora para evitar o retorno de sangue.

13. Coloque a pega do dispositivo numa posição segura na mesa cirúrgica para evitar um posicionamento incorreto repentino da estrutura distal (F).

14.7 Uso processual – Interação com outros dispositivos

Este capítulo aplica-se aos procedimentos que exigem a passagem do cateter de trabalho pelo dispositivo FLOWer. Se não for necessário fazer o atravessamento de FLOWer, execute a intervenção principal de acordo com o procedimento padrão.

1. Avance o fio-guia de outros dispositivos através da porta da estrutura proximal do dispositivo FLOWer (H) usando um cateter guia (por exemplo, Judkins Right) e supere o anel proximal da estrutura distal (F1).

Nota: para favorecer o atravessamento de FLOWer, é recomendável avançar simultaneamente o cateter de trabalho e o fio-guia, mantendo o fio-guia totalmente dentro do cateter de trabalho para dar rigidez à parte distal. É preferível usar um guia-fio com uma ponteira flexível de grande diâmetro e um cateter de trabalho com uma ponteira mais rígida e/ou com uma forma de ponteira que ajuda a guiar o dispositivo para a porta do filtro. Gire o cateter-guia para facilitar o acesso à porta do filtro, de acordo com a forma da sua ponteira.

Nota: para evitar a torção do cateter guia/fio-guia em torno do cateter externo de FLOWer, é preferível usar um fio-guia com uma ponteira flexível curta e acompanhar o seu avanço através da máquina de fluoroscopia. Quando o fio-guia estiver dentro do filtro, verifique se pode mover-se e soltar-se da haste interna do FLOWer na aorta abdominal.

Nota: durante a navegação do cateter guia/fio-guia, os movimentos da estrutura proximal em direção à pequena curvatura aórtica (intradorso) dão indicação sobre o seu correto cruzamento do filtro. Se o dispositivo de trabalho interage a nível do anel proximal da estrutura distal, é possível que o dispositivo tenha saído do filtro e tenha ficado preso entre o filtro e a parede aórtica. Nesse caso, retire o cateter de trabalho até ao cateter externo de FLOWer e, em seguida, avance-o novamente.

Nota: a qualquer momento, o utilizador pode alterar a projeção angiográfica para verificar o cruzamento correto dos cateteres de trabalho.

2. Se necessário, substitua o cateter guia/fio-guia com o dispositivo exigido pelo procedimento, de acordo com a seção § 14.2 - Compatibilidade do dispositivo.

AVISOS:

- Se o cateter de trabalho ou outro dispositivo não conseguir atravessar o filtro, tensione suavemente o fio-guia para apoiar o atravessamento. Execute esta ação de maneira suave porque uma força excessiva no fio-guia pode causar uma dissecação da parede da aorta ou, pior ainda, uma perfuração do vaso.
- Em caso de recaptura e reposicionamento do TAVI, a recaptura não deve ser feita na aorta descendente com o dispositivo FLOWer na posição aberta.
- Se a valvuloplastia for realizada durante o procedimento, verifique se o balão está completamente desinflado antes da sua recuperação para evitar qualquer interação com o dispositivo.

3. A qualquer momento, é possível reposicionar o pigtail (Q) em outro seio da válvula aórtica.

14.8 Uso processual – Recuperação

1. Se aplicável, desconecte o pigtail (Q) do injetor de líquido de contraste e retire-o para dentro do cateter externo (K).
2. Certifique-se de que o fio-guia esteja carregado dentro do dispositivo. Se possível, certifique-se de que a extremidade flexível do fio-guia esteja completamente fora da ponteira (L) do dispositivo antes da recuperação.
3. Destrave o anel de segurança do cursor da estrutura distal (M) girando-o;

AVISO: verifique se todos os cateteres de trabalho, juntamente com o seu fio-guia, foram removidos do filtro antes de o recuperar.

4. Feche o filtro (G) colapsando a estrutura distal do dispositivo (F) movendo para trás o cursor da estrutura distal (A) pressionando a aleta relativa, até parar na posição de pré-fecho (A2).
5. Empurre para a frente o cursor do cateter exterior (B) empurrando a aleta relativa, até que pare na posição de pré-fecho (B2).
6. Destrave a alavanca de segurança da estrutura distal (N) e mova completamente para trás o cursor da estrutura distal (A) na posição fechada (A3) pressionando a aleta relativa.
7. Trave o anel de segurança do cursor da estrutura distal girando-o (M).
8. Mova o dispositivo na aorta descendente movendo a pega (P).

AVISO: Realize a recuperação do dispositivo na aorta descendente, prestando atenção para não fazê-lo perto da bifurcação femoral. Se o dispositivo estiver muito próximo da bifurcação, a ponteira distal do introdutor de comprimento padrão pode interferir no procedimento de recuperação.

9. Desbloqueie a alavanca de segurança do cateter exterior (O) e capture o dispositivo movendo para a frente o cursor do cateter exterior (B) para a posição fechada (B3) apertando a aleta relativa, até que o cateter atinja a ponteira do dispositivo.
10. Remova o dispositivo do introdutor.
11. Usando técnicas intervencionistas padrão, remova o introdutor e feche o acesso da artéria femoral.

AVISO: Verifique se o dispositivo está totalmente fechado. A ponta radiopaca deve estar em continuidade com o anel radiopaco presente na porção distal do cateter externo (K). Caso o fecho esteja incompleto, repita o procedimento de fecho retraindo e avançando novamente o cateter externo (K) até que o fecho total seja obtido.

15. RECLAMAÇÕES E MAU FUNCIONAMENTO

Em caso de reclamação ou avaria do produto, os profissionais de saúde, pacientes ou utilizadores devem informar imediatamente a Organização de Distribuição. A Organização de Distribuição cuidará da segregação e devolução do dispositivo.

16. ELIMINAÇÃO DO APARELHO

Quando o dispositivo tiver sido retirado do paciente, deve ser descartado, exceto se apresentar mau funcionamento.

Elimine o produto e as suas embalagens de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local:

- O dispositivo e os acessórios são biologicamente perigosos devido ao contacto com o sangue do paciente;
- A bandeja e os cliques são feitos de PETG;

- As caixas são feitas de HDPE;
- A bolsa é feita de Tyvek e BOPET/PE;
- A caixa externa é fabricado com papelão;
- O estilete é feito de AISI.

AVISO: já vez que o dispositivo e os acessórios, durante a sua utilização, estão em contacto com sangue e outros tecidos biológicos, uma eliminação incorreta do dispositivo pode levar à contaminação de pessoas ou do ambiente.

17. GARANTIA

Embora o produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a AorticLab srl não tem controlo sobre as condições sob as quais o produto é usado pelo cliente ou por terceiros. Portanto, a AorticLab srl renuncia expressamente a todas e quaisquer garantias, expressas e implícitas, no que diz respeito ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade, violação ou adequação a uma finalidade específica.







Em nenhum caso, a AorticLab srl será responsável perante o cliente e/ou terceiros por quaisquer danos indiretos, incluindo, mas não se limitando a danos consequentes, especiais ou incidentais decorrentes, causados e/ou de alguma forma relacionados a qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, seja uma reivindicação por tais danos baseada em garantia, contrato, ato ilícito ou outra forma. As exclusões e limitações estabelecidas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de forma a violar quaisquer disposições obrigatórias das leis aplicáveis.

18. FABRICADO POR:

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

19. SÍMBOLOS DA PEGA FLOWer

A pega do dispositivo é gravada com os seguintes símbolos que ajudam o utilizador a realizar os deslocamentos corretos dos cursores durante a expansão e a recuperação do dispositivo, quando esse tiver sido colocado dentro do arco aórtico.

	Indica a posição do cursor da estrutura distal na qual a estrutura distal está fechada.
	Indica a posição do cursor do cateter externo no qual o cateter externo está aberto.
	Indica a posição do cursor da estrutura distal na qual a estrutura distal está aberto. (Nota – a dimensão do símbolo é relevante para o significado, referindo-se ao seguinte símbolo)
	Indica a posição do cursor da estrutura distal na qual a estrutura distal está fechada. (Nota – a dimensão do símbolo é relevante para o significado, referindo-se ao símbolo anterior)
	Indica a direção na qual mover a alavanca de segurança do cateter externo (O) e a alavanca de segurança da estrutura distal (N) para destravar o mecanismo.
	Indica onde parar ao deslizar para trás o cursor da estrutura distal.

20. SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS FLOWER



Fabricante



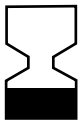
Não reutilizar



Data e país de fabrico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Prazo de validade



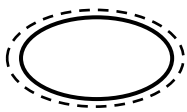
Não voltar a esterilizar



Número de catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção externa



Sistema de barreira estéril único

www.aorticlab.ch



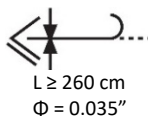
Consulte as instruções eletrónicas de uso

INTRODUCER SHEATH ≥ 12 Fr

Introdutor recomendado



Não-pirrogénico



Fio-guia recomendado



0123

Marcação CE



Manter seco



Frágil: manusear com cuidado



Manter longe da luz do sol



Dispositivo médico



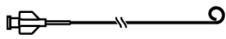
Identificação única do dispositivo



Sítio web de informações do paciente



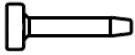
Lote



Pigtail



Número máximo de empilhamento



Cone de introdução do pigtail



Estilete

21. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Manobras dos médicos no dispositivo FLOWer em caso de problemas processuais.

	Tipo de evento	Ação corretiva recomendada
1	A navegação do dispositivo na artéria femoral é difícil	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique novamente as medições da TC e confirme que a artéria femoral tem um diâmetro adequado para um dispositivo de 12 Fr.2. Verifique se o fio-guia em uso é do tipo super rígido.
2	O dispositivo causa artérias periféricas ou dissecção aórtica durante o avanço para os vasos arteriais	Recupere o dispositivo FLOWer e prossiga com o tratamento endovascular/cardiovascular mais adequado sob o julgamento do médico.
3	O dispositivo navega com dificuldade nas bifurcações aórticas	<ol style="list-style-type: none">1. Mova o dispositivo para trás e para a frente para facilitar a navegação.2. Use um introdutor longo para endireitar a veia e facilitar a navegação
4	O dispositivo não atinge o posicionamento pretendido no extradorso da aorta	Mova o fio-guia para a frente, reduzindo a tração do fio/cateter.
5	A zona de pouso do dispositivo encontra-se numa área perigosa (placa)	Tente encontrar uma zona de pouso mais segura a montante ou a jusante, desde que os vasos epiaórticos estejam cobertos. Se o risco permanecer alto, sob o julgamento do médico, não implante o dispositivo FLOWer e recupere-o.
6	O cateter externo não desliza para trás/permanece bloqueado durante o procedimento de expansão	Repita o procedimento de abertura. Se o dispositivo FLOWer não se expande totalmente, feche e recupere-o do paciente e use outro dispositivo FLOWer.
7	O cateter externo não desliza para frente durante o procedimento de recuperação do filtro	<ol style="list-style-type: none">1. Não faça muita pressão no cursor do cateter externo. Verifique se o cateter de trabalho/fio-guia ainda estão dentro do filtro. Se sim, remova todos e tente novamente o procedimento de recuperação.2. Se um fecho parcial puder ser alcançado, retraia o dispositivo FLOWer all-in-one com o seu introdutor.3. Se o procedimento não for bem-sucedido, prossiga com uma cirurgia.
8	As estruturas distais não expandem-se completamente	<ol style="list-style-type: none">1. Não faça muita pressão no cursor da estrutura distal. Verifique se na zona de pouso são presentes calcificações circulares. Em caso afirmativo, tente encontrar uma zona de pouso mais segura, desde que os vasos epiaórticos estejam protegidos.2. Caso contrário, colapse a estrutura distal usando o cursor, feche o dispositivo FLOWer avançando o cateter externo, retraia o dispositivo e avance-o novamente. Tente uma nova implantação do dispositivo (Nota: evite sempre o movimento brusco do cursor durante a expansão da estrutura distal).3. Se não for bem-sucedido, feche o dispositivo FLOWer avançando o cateter externo o máximo possível, remova-o do paciente e use outro dispositivo FLOWer.
9	As estruturas distais não se encaixam totalmente na aorta ascendente	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique na pega se o cursor do cateter externo está completamente para trás e se o cursor da estrutura distal atingiu a sua extremidade para a frente.2. Se ainda não se apoiarem totalmente, verifique novamente as medições aórticas e confirme se a escolha do modelo FLOWer está correta:

	Tipo de evento	Ação corretiva recomendada
		<ol style="list-style-type: none"> a. Se sim, reimplante o dispositivo a montante para obter um bom apoio. b. Se não fechar o dispositivo FLOWer, recupere-o e use outro dispositivo FLOWer com um tamanho maior.
10	As estruturas distais estão giradas em relação ao posicionamento esperado	<p>Verifique se a porta de lavagem do cateter externo está voltada para cima</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se não, recupere o dispositivo do introdutor e reinsira-o corretamente alinhado. 2. Se sim, é necessário um reposicionamento. Feche a estrutura distal do FLOWer acionando o cursor apropriado na pega; liberte a tensão do fio-guia e retraia o dispositivo na aorta descendente; rode cuidadosa e lentamente o dispositivo FLOWer de 90° ou 180° de acordo com a Figura 8. Se o procedimento não for bem-sucedido, feche o dispositivo FLOWer, recupere-o e use outro dispositivo FLOWer.
11	As estruturas de nitinol do dispositivo não estão na posição esperada (muito a montante/muito a jusante)	Colapse as estruturas distais do FLOWer acionando o cursor apropriado na pega; mova o dispositivo FLOWer na posição adequada e depois expanda novamente as estruturas distais FLOWer.
12	As estruturas distais do dispositivo dissecam a parede ou placa aórtica	Se for possível com segurança, conclua o procedimento e, em seguida, feche e recupere o dispositivo FLOWer. O médico deve avaliar como proceder com o tratamento endovascular/cirúrgico adequado.
13	O dispositivo de trabalho não se alinha com o centro da estrutura do filtro proximal	<p>Retraia o dispositivo de trabalho e, usando a técnica de intervenção padrão, mova-o para frente até que entre dentro da estrutura do filtro. Verifique se ocorre uma possível dobra do fio-guia.</p> <p><i>Nota: É sempre recomendável usar um cateter angiográfico direito da Judkins para centralizar a porta da estrutura proximal e cruzar todo o filtro e, em seguida, avançar o fio-guia.</i></p>
14	O fio-guia do dispositivo de trabalho permanece preso dentro do dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se o fio-guia estiver enrolado dentro do filtro, retraia-o até que entre no cateter de trabalho (após verificar que está dentro do filtro) e avance ambos juntos. 2. Verifique se o fio-guia passou entre a estrutura distal e o tecido do filtro. Em caso afirmativo, colapse um pouco a estrutura distal, puxe ligeiramente para trás o cateter de trabalho sem sair do filtro, expanda novamente a estrutura distal garantindo que esteja completamente aderida à parede aórtica e avance novamente o cateter de trabalho.
15	O cateter de trabalho não pode avançar dentro do filtro porque o seu fio-guia está torcido em torno do cateter externo	Puxe o cateter de trabalho até à bifurcação femoral e puxe suavemente a pega do FLOWer para endireitar o cateter externo. Em seguida, avance o cateter de trabalho sem o torcer, acompanhando a sua navegação através da máquina de fluoroscopia.
16	O cateter de trabalho não progride e permanece preso dentro do dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em caso de cateter flexível e pequeno, para resolver a interação, avance primeiro o fio-guia e depois desloque o cateter de trabalho por cima deste. 2. No caso de dispositivo rígido e grande, recue-o e, se possível, gire ligeiramente o dispositivo de trabalho e tente novamente. Se o dispositivo de trabalho não progredir, recupere um pouco seu sistema de distribuição na aorta descendente para fora do filtro. Colapse totalmente a estrutura distal de FLOWer com o relativo cursor,

	Tipo de evento	Ação corretiva recomendada
		reposicione-o a montante ou a jusante de acordo com a anatomia e tente novamente atravessar o filtro com o dispositivo de trabalho. Se não tiver êxito, remova o dispositivo com seu fio-guia do filtro, retraia o dispositivo FLOWer e conclua o procedimento sem proteção.
17	O dispositivo de trabalho permanece preso dentro do dispositivo após o procedimento	<p>Mova o dispositivo de trabalho para frente e, usando a técnica de intervenção padrão, gire ligeiramente o sistema de distribuição e tente novamente. Se aplicável, tente fechar melhor o sistema de distribuição e tente novamente retraí-lo. Se o dispositivo de trabalho não se retrair:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Empurre o fio-guia do cateter de trabalho para libertar a tensão sobre este e para empurrar o sistema de entrega TAVI para os extradorsos. 2. Caso contrário, feche parcialmente as estruturas distais de FLOWer e mova o conjunto (FLOWer mais cateter de trabalho) para a aorta descendente. Expanda novamente as estruturas distais FLOWer em suas posições pretendidas e tente novamente recuperar o sistema de distribuição auxiliando também com pequenas rotações. 3. Caso este procedimento também não seja bem-sucedido, o Médico deve considerar um procedimento cirúrgico para recuperar o conjunto (dispositivo FLOWer mais cateter de trabalho).
18	O balão de valvoplastia permanece preso dentro do filtro durante a sua recuperação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avance um pouco o balão, encha-o parcialmente e esvazie-o completamente. Em seguida, tente recuperá-lo novamente empurrando o fio-guia em direção aos estrados. 2. Se não tiver êxito, repita o ponto 1 deixando alguns meios de contraste dentro do balão durante a deflação.
19	As estruturas distais do dispositivo não podem ser fechadas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se os mecanismos bloqueados estão desbloqueados; 2. Se um fecho parcial puder ser alcançado, retraia o dispositivo FLOWer all-in-one com seu introdutor; 3. Tente novamente e, se não tiver sucesso, prossiga com uma cirurgia.
20	As estruturas distais do dispositivo não respondem ao controlo deslizante relacionado durante a recuperação, permanecendo expandidas quando são puxadas para trás.	<p>Para colapsar a estrutura distal é necessário expor os dois fios NiTi da alça. Para isso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remova o cursor da estrutura distal do corpo da alça, ao abrir os seus componentes. 2. Levante o invólucro superior da alça. 3. Puxe para trás os dois fios NiTi mais finos colocados sob o componente de plástico verde até que a estrutura distal esteja colapsada.
21	A ponteira do dispositivo desprende-se da estrutura do filtro (possível embolização)	Feche e recupere o dispositivo FLOWer do paciente. O médico deve submeter o paciente a um exame fluoroscópico dos vasos periféricos para identificar, localizar e remover o componente embolizado radiopaco.
22	O filtro de tecido desprende-se parcialmente da estrutura de nitinol	<p>Tente fechar e recuperar o dispositivo FLOWer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se o dispositivo não puder passar através do introdutor, tente remover o dispositivo completo e o introdutor 2. Em alternativa, prepare o local de acesso para remover o dispositivo com uma intervenção de cirurgia vascular. O Médico avaliará a melhor opção.

	Tipo de evento	Ação corretiva recomendada
23	A estrutura proximal do dispositivo desprende-se parcialmente do cateter (sem embolização)	Tente fechar e recuperar o dispositivo FLOWer. 1. Se o dispositivo não puder passar através do introdutor, tente remover o dispositivo completo e o introdutor. 2. Em alternativa, prepare o local de acesso para remover o dispositivo com uma intervenção de cirurgia vascular. O Médico avaliará a melhor opção.

GRATUITO PARA OBSERVAÇÃO

CE 0123



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

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está vinculado ao UDI-DI Básico.

URL para o sítio web público da EUDAMED:

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

UDI-DI básico:

805750010FLOWER9S