



INSTRUCTIONS FOR USE

TriGUARD 3™

Cerebral Embolic Protection Device (OUS)



Keystone Heart LTD
15 Halamish St.
Caesarea Business Park
Caesarea 3088900
ISRAEL
Tel: +972-4-615-8000
Fax: +972-4-615-8099
www.keystoneheart.com



European Authorized Representative
Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels
BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.be



Multilingual edition

Contents by Language

English	1
Nederlands	11
Deutsche	21
Français	31
Italiano	41
Svenska	51
Norsk	61
Suomalainen	71
Dansk	81
Español	91
Português	101



INSTRUCTIONS FOR USE

TriGUARD 3™ Cerebral Embolic Protection Device (OUS) SLB00076 (8.1)

Table of Contents

Product Labels	1	Adverse Events	5
Contents of Package	2	Technical Specifications	5
Recommended Supplies	2	How Supplied	6
Device Description and Intended Use	3	Physician Training	6
Contraindications	4	Instructions for Use	6
Warnings	4	Warranty	10

Product Labels

The information provided below is an explanation of reference symbols that can be found on product labels.

	Consult Instructions for Use		Do not reuse		Authorized representative in the European community
	Reference part number		Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Lot number		Temperature limitations 15°C 25°C		Do not use if package is damaged
	Serial Number		This device has been reviewed and CE Marked		Non pyrogenic
	Sterilized using Ethylene oxide (EtO).		Use-by-date YYYY-MM-DD		Keep away from sunlight
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer address		Keep dry
					Prescription only device restricted to use by or on the order of a physician

Contents of Package

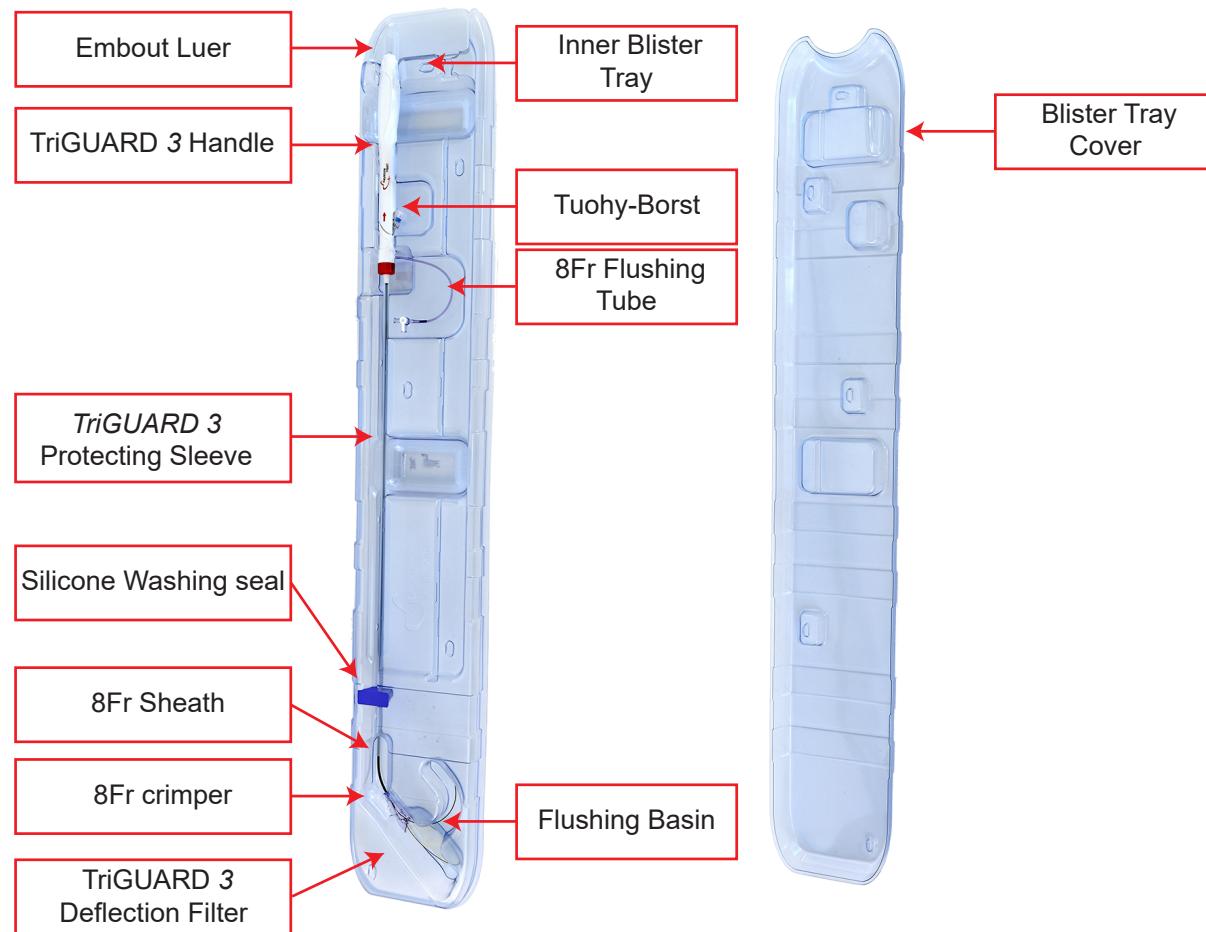


Figure 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ Cerebral Embolic Protection Device Kit

Recommended Supplies

Not provided in the TriGUARD 3™ Cerebral Embolic Protection Device kit

- Guidewire - Super stiff 0.035", 1cm floppy end, 260 cm long. Ensure curve is added to the straight tip.
- Angio Catheter - 5Fr at least 125cm long, pigtail, or J shaped angio-catheter.
- Pressurized heparinized (Heparinized saline concentration per hospital practice) saline bags

Warning Use only Keystone Heart or procedural recommended components!

Use of non-recommended components with the TriGUARD 3 system may result in patient injury, system damage, or loss of efficacy.

Device Description and Intended Use

TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device Indication

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is designed to minimize the risk of cerebral damage by deflecting embolic debris away from the cerebral circulation during trans-catheter heart procedures.

TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device Intended use

Reduce cerebral embolization during transcatheter heart procedures.

TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device System Description

The Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is a cerebral embolic protection device that is designed to provide full coverage of all three major aortic vessels during trans-catheter heart procedures. The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is designed to minimize the risk of cerebral damage by deflecting embolic debris away from the cerebral circulation during TAVI or other trans-catheter heart procedures.

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is introduced through the contralateral femoral artery groin access site and is comprised of an 8Fr delivery system and deflection-filter. It is anatomy independent both for deployment (stability) and for providing coverage since it is designed to accommodate a variety of aortic arch morphologies. The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is designed to be easily prepared for clinical use, deploy rapidly, self-position, and maintain stability throughout the procedure due to its ability to withstand potential interactions with TAVI delivery systems and accessories.

TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device Delivery system

The delivery system (Figure 2) is an 8Fr sheath (1) that is compatible with a .035" guidewire. The distal end of the system has a deflection-filter with a nitinol curved hypotube shaft (2) and atraumatic tip

(3). The proximal end features a two-part handle (4) with ports for the guidewire (5), pigtail (PT) (6) and heparinized saline flush (7). The device handle (4) is made of two components, a front part (8) that is connected to the delivery system sheath and rear part (9) that is connected to the hypotube shaft. This design allows relative movements of these two parts to enable the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device to be pulled into the delivery sheath or unsheathed for deployment. The rear part has a luer (5) connected to the hypotube shaft to allow guidewire insertion and flushing (5) of the hypotube shaft and the front part has a place for a tuohy-borst adapter to allow PT insertion (6) and a flushing tube for the 8Fr sheath (7).

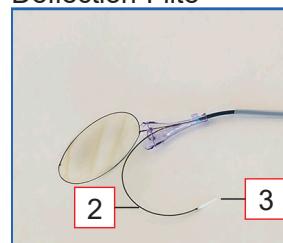
TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter (Figure 3) is comprised of a frame and mesh. The mesh (10) is made of a polymer with a dome shape. The mesh has a nominal pore size of 115 * 145 µm, which allows for adequate blood flow to the cerebral arteries while diverting emboli downstream toward the descending aorta. The frame and mesh are coated with Hydrophilic Heparin coating.

The nitinol frame (11) provides the structural stability of the deflection-filter and is radiopaque for visual confirmation via fluoroscopy. The frame self-expands in the desired location, adapts to the aortic arch anatomy, and provides stability in the aortic arch by inducing radial forces on the aortic arch walls.

The deflection-filter frame ends with a nitinol tail (12). The tail is connected via a nitinol connector to a nitinol curved tube (hypotube Shaft) (2) that has an atraumatic tip at its front end (3). The hypotube shaft crosses underneath the deflection-filter to provide stability and enhanced positioning of the deflection-filter towards the upper part of the aortic arch (passing a stiff guidewire through the hypotube shaft enhances the positioning).

Deflection-Filte



TriGUARD 3 Delivery system

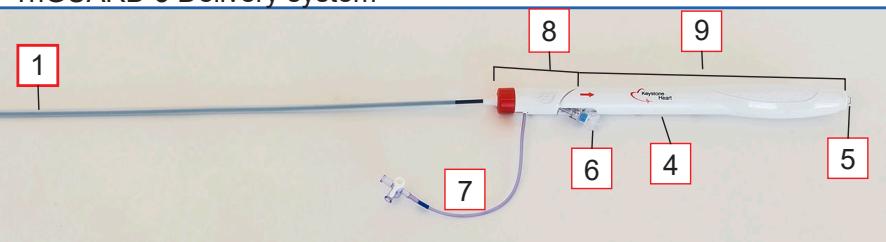


Figure 2: Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device functional parts

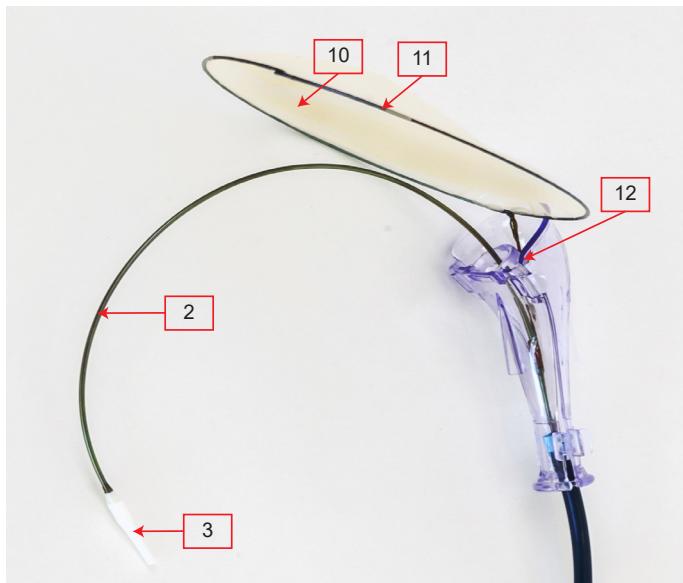


Figure 3: Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter

Procedure Overview

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is introduced through an 8Fr sheath inserted in one of two femoral arteries at the groin level. Under fluoroscopy, the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device delivery system is inserted over a guide wire and positioned in the ascending arch distal to the innominate artery. Upon deployment from the 8Fr sheath, the deflection-filter unfolds and conforms to the aortic arch anatomy. The frame shape provides apposition to the aortic arch walls to enhance full cerebral vessels coverage (Figure 4). Once deployed, the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device can be retrieved into the sheath to allow for repositioning during the procedure or removal at the end of the procedure. The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is the first system introduced and last system to be removed after the index procedure is completed.

The TriGUARD 3 is supplied sterile and should not be re-sterilized.

Contraindications

DO NOT USE IN THE FOLLOWING CIRCUMSTANCES:

- Hypercoagulable states that cannot be corrected by additional periprocedural heparin.
- Renal failure with plasma creatinine > 4 mg/dl.
- Hepatic failure.
- Patients with allergy to nitinol or heparin
- Patients with history of heparin-induced thrombocytopenia

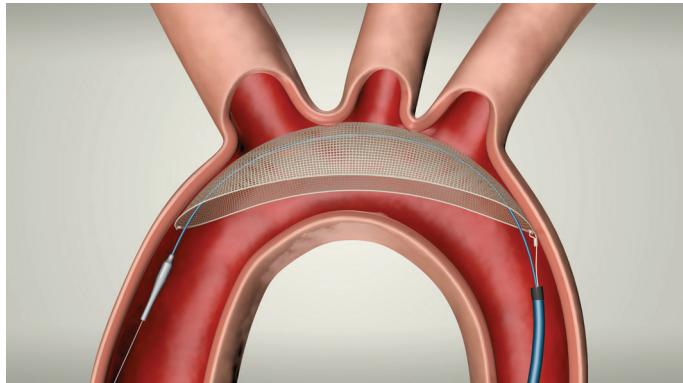


Figure 4: TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device position in the aortic arch

Warnings

- Only physicians trained in the use of the device should use it.
- The appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure to minimize the risk of embolism and thrombosis.
- Porcine material as porcine allergens other than porcine heparin could be present
- Failure to follow recommended device preparation and use of dry pad to wipe the filter may damage the hydrophilic coatings and potentially cause serious injuries to patients.
- Introduce and advance devices slowly to prevent air embolism or trauma to the vasculature.
- Do not attempt to move the handle without observing the resultant deflection-filter response.
- Visualization of device position is essential for proper deployment. In procedures where visualization of the device via fluoroscopy is impeded by patient obesity or other reasons, do not attempt to deploy the device in the aortic arch.
- Ensure visualization of the device when attempting to cross the aortic arch with any device. Uncontrolled interaction between the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device and any other device may lead to undesirable movement of the deflection-filter, resulting in incomplete coverage of the ascending arteries.
- To avoid damage to the device or injury to the patient, do not pull excessively on the device handle or the Introducer Sheath.
- Rotation of the device handle may result in rotation or flipping of the device. Do not attempt to rotate or torque the device using any accessory tool or the device handle.
- Single use device, do not reuse or re-sterilize. Reusing the device may impose risk of inter-patient contamination, improper cleaning and compromised performance of the device.



Instruction for Use TriGUARD 3™ Cerebral Embolic Protection Device

- In case of redeployment, first pull back the device into the sheath and then advance the sheath over the wire to the desired location. Once in the desired location, deploy per the instructions for use.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in patient populations with the following conditions:
 - Variant angina pectoris, unstable angina or recent acute coronary syndrome including myocardial infarction (in the past three months).
 - Stroke, TIA - Transient Ischemic Attack (in the past 6 months).
 - Hypotension (systolic blood pressure of below 90mm Hg).
 - Active peptic disease or history of upper GI bleeding.
 - Spastic bronchitis, Chronic Obstructive Lung Disease, Asthma.
 - Complex ventricular arrhythmia or history thereof.
 - Major psychiatric disorder in the present or past.
 - Bleeding diathesis such as hemophilia, ITP, aplastic anemia, TTP etc.
 - Diabetes mellitus with peripheral vascular and/or neurologic changes.
 - Any proliferative disease with patient life-span less than 6 months.
 - Pregnancy.
 - Pediatric use.

Adverse Events

There are risks associated with any endovascular intervention and complications may develop. The following anticipated events have been identified as possible complications of trans-catheter procedures and these and others may be associated with the device:

- Acute cardiovascular surgery (need for)
- Acute coronary artery occlusion
- Acute myocardial infarction
- Acute neurological events such as: Stroke, transient ischemic attack (TIA), encephalopathy
- Allergic reaction to contrast, antiplatelet therapy or device component materials
- Angina pectoris
- Anesthesia reactions
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Ascending or descending aorta trauma
- Atrial or ventricular arrhythmias or fibrillation, Heart Palpitations (sustained requiring therapy)
- Bleeding complications such as hematoma and hemorrhage
- Bleeding at access site
- Blood loss requiring transfusion
- Coronary artery or other vascular injury, dissection, or perforation which may need repair

- Blue toe syndrome or blue discoloration of a toe
- Bowel ischemia
- Embolism (air, tissue, device, or thrombus)
- Fever
- Femoral nerve damage
- Fluoroscopy related harm
- Hemodynamic changes
- Hypertension or hypotension (sustained requiring therapy)
- Infection, including endocarditis and septicemia
- Pain (at femoral puncture site, abdominal, back or other)
- Percutaneous coronary intervention (need for)
- Peripheral ischemia, peripheral nerve damage
- Pulmonary edema
- Pyrogenic reaction
- Renal complications, injury, or failure
- Unstable angina
- Vascular complications which may require vessel repair
- Vessel spasm (sustained, not responding to therapy)

In addition to the risks listed above, the potential risks specifically associated with the Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device procedure includes, but may not be limited to, the following:

- Dislodgement or migration of the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device or its delivery system, due to passage of other instrumentation, e.g.: balloon, stent, catheter, wire.
- Femoral bleeding at the access site.
- Local trauma to the aortic wall due to device movement.

Technical Specifications

Deflection-filter	Frame width	74 mm
	Frame length	98 mm
Delivery hypotube shaft	Inner diameter	Accommodates 0.035" Guide-wire
	Total length	127.5 cm
8Fr Sheath	Inner diameter	8 Fr
	Effective length	76 cm
Device effective length	train relief to atrumatic tip (during over the wire advancement)	78cm

SHELF LIFE: 6 months

How Supplied

Packaging

The kit is pre-assembled and packed in an inner blister tray with a blister cover. The blister is placed in a sealed Tyvek pouch. The set is placed in a cardboard box. The entire set is Ethylene Oxide (EtO) sterilized. Only the blister Tray should be placed in the sterile field. Inspect packaging prior to use. Do not use if there is damage to the packaging, the package is open, or if there are any other defects. Ensure appropriate labeling and that the device is used prior to device expiration.

Storage

Store at room temperature in a dry, dark (away from sunlight) place.

Physician Training

Only physicians trained in percutaneous intravascular techniques and procedures should use the Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device System.

Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device System training is required and may include on-site training and proctoring of initial cases.

Instructions for Use

Device Preparation

1. Inspect the package sealing and verify product sterility and integrity. An opened or damaged item should not be used and should be returned to Keystone Heart.
2. Open the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device

English

carton box.

3. Open the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device sealed Tyvek pouch and place the sterile blister tray in the sterile zone.
4. Remove the blister tray cover.
5. Tighten the handle nut to the front part of the handle to a full closure (Figure 5 - 5A).
6. Fill in the flushing basin with saline (or heparinized saline) until the TriGUARD 3 deflection-filter is fully immersed.
7. Flush the hypotube shaft with saline (or heparinized saline) through the luer located at the rear part of the device handle (Figure 5 - 5B).
8. Flush the delivery system sheath with saline (or heparinized saline) through the flushing tube located at the front part of the device handle (Figure 5 - 5C).
9. Once saline (or heparinized saline) is dripping out of the Tuohy-Borst, screw it to full closure (Figure 5 - 5D).
10. Immerse the TriGUARD 3 deflection-filter in the flushing basin for approximately 1-minute in saline (or heparinized saline) solution to hydrate the heparinized hydrophilic coating.
11. After 1 minute of immersion, no air bubbles should be visible. Gently tap on the deflection filter to remove remaining air bubbles.
12. While maintaining the handle orientation, pullback the rear part of the handle while holding the front part stationary until the Deflection-Filter is fully crimped into the delivery system.
13. Ensure that theatraumatic tip is not fully inside the sheath or extending beyond the tip of the sheath. If a gap is noted between theatraumatic tip and the sheath, address by advancing the sheath over theatraumatic tip.
14. Flush the 8Fr sheath via the flushing tube with saline (or heparinized saline), while TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device tip is immersed completely, until no bubbles are released.
15. Pull back the device delivery system until delivery sheath is totally out of the protecting sleeve.



Figure 5: Flushing the hypotube shaft via the Luer and the 8Fr sheath via the flushing tube

Note Handle orientation should be kept while crimping the deflection filter into the delivery system by: Tuohy and flushing tube are facing toward the left side, as indicated in Figure 5. The delivery system tip is inserted into the crimper.

Warning Avoid wiping the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection with dry gauze as this may damage the device coating.

Deployment

Warning Perform all steps under fluoroscopic guidance. Do not make any movements of the delivery system or components without adequate visualization. All steps that reference delivery system movements assume fluoroscopic guidance!

Warning Failure to maintain an ACT level >250 may increase the risk of thrombus formation on the device and in the 8Fr delivery sheath.

1. Maintain an ACT>250 seconds throughout device deployment and dwell time, in line with routine hospital practice.
2. Insert a guidewire in the ascending Aorta in the vicinity of native aortic annulus.
3. In a wide LAO projection, perform an angiogram to demonstrate the anatomy of the aortic arch and cerebral vessels. If possible, superimpose the aortic arch image on top of the live fluoroscopic image for reference purposes. It is recommended to obtain the best anatomical view of the arch and cerebral vessels. Remove angiogram catheter once completed.

Note Before insertion of the delivery system into the introducer/groin, it is recommended to inject Heparinized saline to the delivery system through the flushing tube until the tip of the delivery system drips

4. Before insertion of the delivery system into the introducer/groin, inject HS through the flushing tube until the tip of the delivery sheath drips (use 5-10cc syringe).
5. Advance the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device delivery system (loaded with the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device), over the guidewire, to approximately 4 cm distal to the Innominata branch in the ascending aorta (based on the initial angiogram) using fluoroscopic guidance in the same reference plane as the angiogram (Figure 6).

Note Insertion of the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device into the femoral access should be made by advancing the 8Fr sheath only.

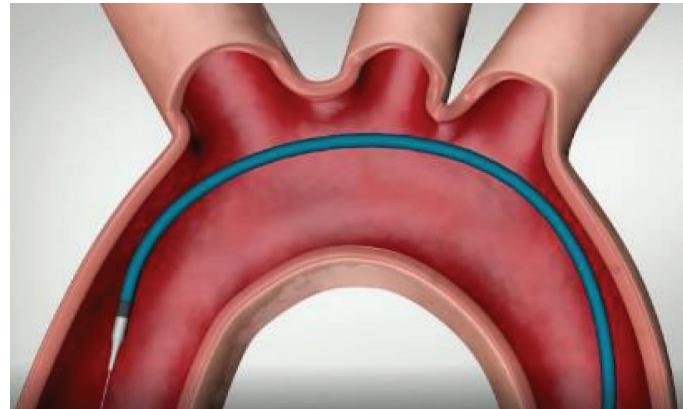


Figure 6: The delivery sheath is positioned 4 cm distal to the Innominata branch in the ascending aorta

Warning Avoid manually rotating the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter either while inside the delivery sheath or at the deployment site.

Warning Advance the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device, over the wire, while avoiding torqueing.

Warning During the insertion of the delivery system user should allow the handle to rotate freely according to vessel trajectory.

6. Pull the guidewire back to the descending aorta to confirm the hypotube shaft is under the mesh and to allow the mesh to fully expand across the aortic arch
7. Hold the rear part of the handle stationary and slowly pull back the front part of the handle until the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter is fully deployed from the delivery sheath (Figure 7). Re advance the guidewire to the vicinity of the native aortic annulus.
8. Connect a continuous, pressurized heparinized saline bag to the delivery-sheath flushing tube located in the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device handle. Another option is to perform a heparinized saline flush (every 20 min) through the flushing tube to maintain the sheath free from blood clots.
9. Maintain forward pressure on the guide-wire of the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device at the annulus. This will provide support for the mesh and keep the atraumatic tip on the outer curvature of the arch.

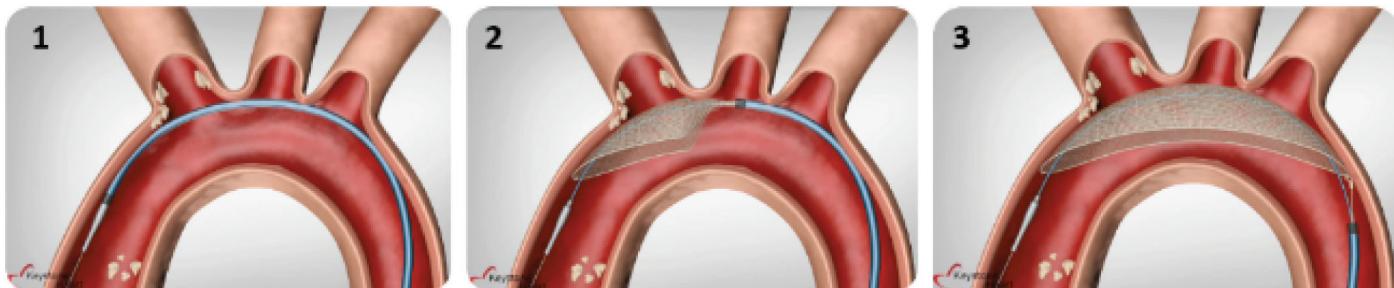


Figure 7: The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is deployed in the Aortic arch

Note Following deployment, pull & push the GW in order to verify that the hypotube is underneath the deflection filter and to allow the deflection filter to self-position.

Note User may control the hypotube shaft curvature by pulling/pushing the GW in the hypotube: Pushing the guidewire will push the hypotube shaft toward the upper curvature of the arch providing better support for the deflection filter and moving the tip away from mid-stream.

Warning Leave sufficient guide-wire distal to the atraumatic tip to avoid any potential damage to the vessel wall from the guide-wire or tip.

Note If the guidewire is pulled out from the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device delivery system, it is recommended to connect the Luer, at the rear part of device's handle, to a continuous pressurized dripping system, to maintain the hypotube shaft free from blood clots.

Aortic Valve and Arch Angiogram

Note It is recommended to perform an angiogram using a pig-tail angiography catheter.

1. Advance the pigtail catheter through the rotating tuohy-borst adapter at the front part of the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device handle. Use fluoroscopy to assure its position underneath the deflection-filter by verifying that it does not alter the position of the deflection-filter during tracking.

Note It is best to introduce the pigtail with the curled end leading under the deflection-filter Mesh. It is recommended to use at least two views to ensure crossing underneath the deflection-filter.

2. After passing the deflection-filter, advance the pigtail catheter into ascending aorta. It is recommended to perform an angiogram to evaluate device position in the aortic arch. If needed, fine adjustments of device position may be made for optimal coverage.

Trans-Catheter Heart procedures

When an attempt is made to pass the aortic arch with any additional device (e.g. guide-wire, TAVR, balloon) make sure that:

- The deflection-filter front side is facing the ascending aorta and the rear side is facing the descending aorta (Figure 8).
- The deflection-filter covers the aortic branches with its front and backend opposing the aortic walls.
- The deflection-filter is stable (no major tilting).
- The hypotube shaft with the atraumatic tip at its distal part is under and opposing the center of the deflection-filter.

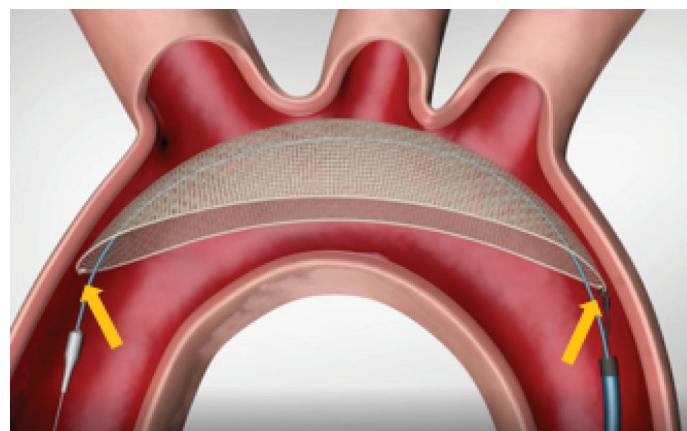


Figure 8: Deflection-filter optimal coverage and apposition

1. Advance the guidewire (ipsilateral access) using fluoroscopy to verify that the guidewire is below the deflection-filter and does not alter its position.
2. At physician discretion, complete the main index procedure.

Note When advancing instrumentation (balloons, guidewires, valve delivery systems or other devices) around the arch and under the deflection-filter, counterpull the guidewire while pushing the delivery system forward. This will prevent tension build-up and will allow smoother passage of the instrumentation under the TriGUARD 3.

Warning Ensure visualization of the device from point of access to destination to ensure the TAVR catheter does not entangle with the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device delivery system. Uncontrolled interaction between the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device and any other device may lead to inadvertent movement of the deflection-filter.

Warning Trying to manipulate/ crossing underneath the TriGUARD 3 deflection filter with a bare wire is forbidden.

Warning When TAVR or any other delivery system is retrieved (pulled back), make sure it does not entangle with the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter and pulls it back.

Retrieval

Note For best results, the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device should be First-in Last Out (FILO) to be sure that full vessel coverage and protection is maintained throughout the procedure.

Note There is an option to remove the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device while leaving the delivery sheath in the artery for other purposes.

Release the handle nut and pull back the rear part of the device handle, while holding the 8Fr sheath stationary, until the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is completely removed from the sheath.

1. Remove the trans-catheter devices used during the procedure and the pigtail catheter from the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device delivery system.

Note User shall retrieve the pigtail catheter over a guide wire to avoid entanglement with the deflection-filter.

2. Pull back the handle from its rear part, while holding the front handle front part stationary, until the TriGUARD 3 deflection filter is fully crimped into the delivery sheath (Figure 9).
3. Pull back the delivery sheath, with the crimped TriGUARD 3 Until the delivery sheath is fully removed from the patient's body.
4. Close femoral access point.

Note The TriGUARD 3 Device must be disposed of in accordance with local biohazard waste disposal and hospital procedures.

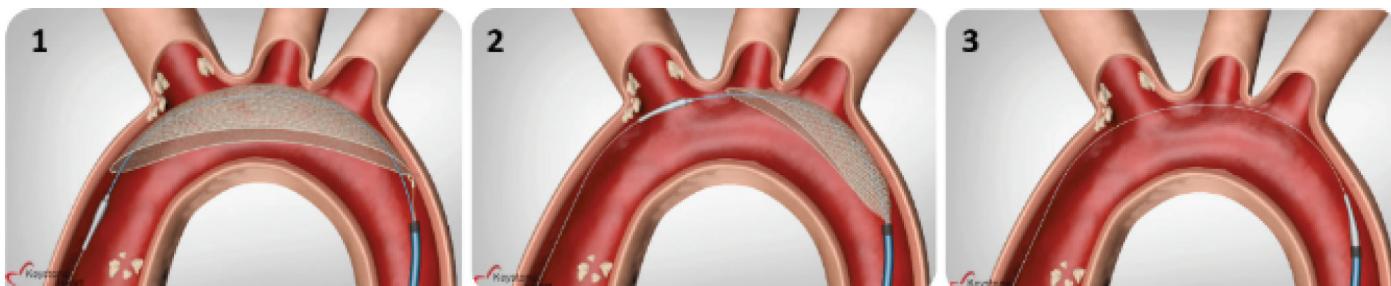


Figure 9: The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device retrieval

Troubleshooting and Tips

Note Events described below may take place during the procedure and can be handled using the following trouble shooting tips.

1. TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device malpositioned during deployment or migration in the transverse arch.

Retrieve the deflection-filter into the delivery sheath by pulling back the rear part of the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter handle while holding its front part stationary until the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter is fully crimped into the delivery sheath and the device tip meets the sheath tip. Reposition the delivery sheath, over the guide wire, to the correct location and then redeploy as described above.

Note Only one additional attempt of complete redeployment of the same device is permitted.

Note Make sure both the introducer sheath and the delivery sheath are secured in position.

2. The position of the guidewire or pigtail catheter underneath the TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is not clear.

Using fluoroscopy (RAO view), slightly pull and push guidewire or pigtail catheter while observing its peak location. If this manipulation causes the guidewire or pigtail catheter to be in the same plane as the hypotube shaft then guidewire or pigtail catheter is underneath the TriGUARD 3. If it is NOT in the same plane, remove the guidewire or pigtail and re-navigate it below the deflection-filter Mesh.

3. Deflection-filter is out of position during maneuvering of other devices in the aortic arch.

Check if the introducer sheath and the delivery sheath are secured in position and slowly advance index procedure hardware. If deflection-filter fails to return to its position, remove it before continuing with the index procedure *or*

At physician discretion, it may be attempted to retract the index procedure hardware to the descending aorta and reposition the deflection-filter.

4. Interaction between the TriGUARD 3 and TAVI delivery system.

Slightly pull back (~1 cm) the TAVI delivery system and the TAVI wire which will disengage the TAVI tip from the TriGUARD 3 device frame. Then push the TAVI delivery system forward while holding stationary the TAVI wire which will lower the tip of the TAVI delivery system to allow free passage underneath the TriGUARD 3 device frame.

Warranty

Keystone Heart warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. The foregoing warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.

Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Keystone Heart's control directly affect the instrument, its performance and the results obtained from its use.

Keystone Heart's obligation under this limited warranty is strictly limited to the replacement of the instrument. In no event will Keystone Heart be liable for any indirect, incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of the instrument. Keystone Heart neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with the instrument. Keystone Heart assumes no liability with respect to any re-use, re-processing or re-sterilization of the instrument, and disclaims all warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.



GEBRUIKSAANWIJZING

TriGUARD 3™

Hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie (voor buiten de Verenigde Staten) SLB00076 (8.1)

Inhoudsopgave

Productetiketten	4	Ongewenste voorvallen	11
Inhoud van de verpakking	3	Technische specificaties	12
Aanbevolen accessoires	4	Levering	12
Beschrijving van het hulpmiddel en beoogd gebruik	6	Training van artsen	13
Contra-indicaties	9	Gebruiksaanwijzing	14
Waarschuwingen	9	Garantie	20

Productetiketten

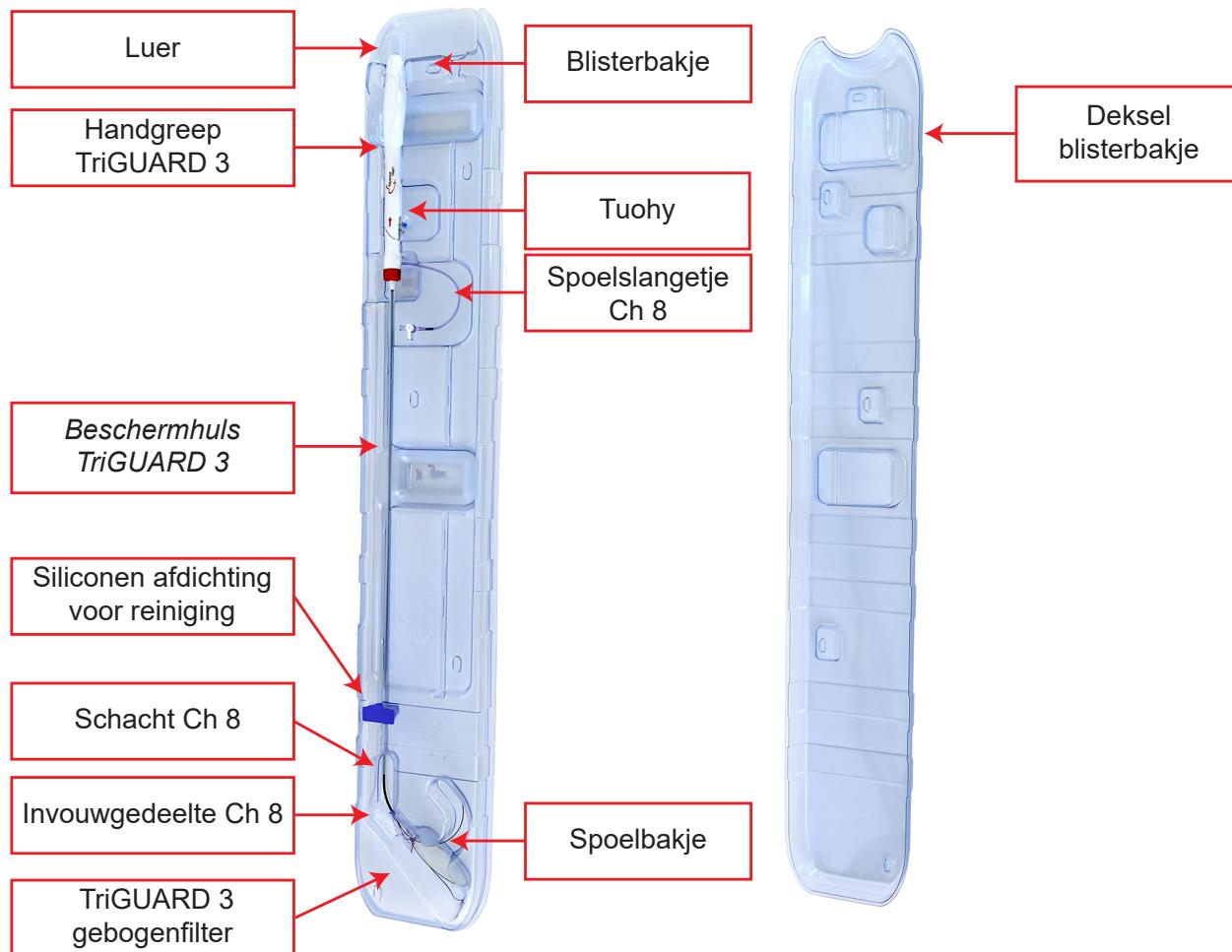
Hieronder staat een verklaring van de symbolen die op de productetiketten voor kunnen komen.

	Zie de gebruiksaanwijzing
	Referentienummer onderdeel
	Partijnummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO)
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie

	Niet opnieuw gebruiken
	Fabricagedatum
	Temperatuurgrenzen 15°C 25°C
	Dit hulpmiddel heeft een CE-beoordeling ondergaan en een CE-markering verkregen
	Uiterste gebruiksdatum JJJJ-MM-DD
	Adres fabrikant

	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Verwijderd houden van zonlicht
	Droog houden
	Uitsluitend op recept verkrijgbaar hulpmiddel, uitsluitend voor gebruik door of op voorschrift

Inhoud van de verpakking



Afbeelding 1: Set van het Keystone Heart TriGUARD 3™-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

Aanbevolen accessoires

Niet inbegrepen in de set van het TriGUARD 3 TM-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

- Voerdraad - extra stijf 0,035 inch (0,089 cm), buigzame tip van 1 cm, lengte 260 cm. Zorg dat een bocht aanwezig is in het rechte uiteinde.
- Angiokatheter - Ch 5, lengte ten minste 125 cm, pigtail-, of J-vormige angiokatheter.
- Infuuszakken met gehepariniseerde (Gehepariniseerde zoutoplossing volgens ziekenhuisprotocol) zoutoplossing

Waarschuwing Gebruik alleen onderdelen van Keystone Heart of die voor de ingreep worden aanbevolen!

Het gebruik van niet-aanbevolen onderdelen met het Keystone Heart TriGUARD 3-systeem kan leiden tot letsel bij de patiënt, beschadiging van het systeem of efficiëntieverlies.

Beschrijving van het hulpmiddel en beoogd gebruik

Indicatie voor TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is ontworpen om de kans op hersenschade te minimaliseren door te zorgen dat embolische deeltjes tijdens transkatheter-hartingsgrepen worden weggeleid van de hersencirculatie.

Beoogd gebruik van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

Beperken van hersenembolieën tijdens transkatheter-hartingsgrepen.

TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie – beschrijving van het systeem

Het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is ontworpen om tijdens transkatheter-hartingsgrepen de drie grote zijtakken van de aortaboot volledig af te dekken. Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is ontworpen om de kans op hersenschade te minimaliseren door te zorgen dat embolische deeltjes tijdens een TAVI of andere transkatheter-hartingsgrepen worden weggeleid van de hersencirculatie.

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie wordt ingebracht door de toegangsplaats van de arteria femoralis in de tegenoverliggende zijde van de lies en bestaat uit een plaatsingssysteem met een diameter van Ch 8 en een gebogen filter. Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in aortabogen met diverse morfologieën en is derhalve geschikt voor patiënten met uiteenlopende anatomieën, zowel wat betreft plaatsing (stabiliteit) als het afdekken. Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is zodanig ontworpen dat het gemakkelijk gereed te maken is voor klinisch gebruik, snel te plaatsen, is, zichzelf in positie brengt, en gedurende de gehele procedure stabiel blijft doordat het weerstand kan bieden bij eventuele interacties met plaatsingssystemen en accessoires die gebruikt worden bij een TAVI.

Plaatsingssysteem van de TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

Het plaatsingssysteem (afbeelding 2) is een schacht van Ch 8 (1) die geschikt is voor gebruik met een voerdraad van 0,035 inch. Aan het distale uiteinde van het systeem bevindt zich een gebogen filter met een gebogen hypotube-schacht van nitinol (2) en eenatraumatische tip (3). Aan het proximale uiteinde bevindt zich een uit twee gedeelten bestaande hand-

greet (4) met ingangen voor de voerdraad (5, pigtail-katheter (PT) (6) en het spoelslangje voor spoeling met gehepariniseerde zoutoplossing (7). De handgreet van het hulpmiddel (4) bestaat uit twee onderdelen: het voorste deel (8), dat verbonden is met de schacht van het plaatsingssysteem, en het achterste gedeelte (9), dat verbonden is met de schacht van de hypotube. Dankzij dit ontwerp kunnen deze twee delen ten opzichte van elkaar worden bewogen, zodat het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie in de schacht van het plaatsingssysteem kan worden getrokken of naar buiten kan worden geduwd om te worden uitgevouwen. Op het achterste gedeelte bevindt zich een luer (5) die verbonden is met de schacht van de hypotube zodat een voerdraad kan worden ingebracht en de schacht van de hypotube kan worden gespoeld (5); op het voorste deel is een aansluiting aanwezig voor een Tuohy-Borst-adapter zodat een PT kan worden ingebracht (6) en een spoelslangje voor de schacht van Ch 8 (7).

Gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

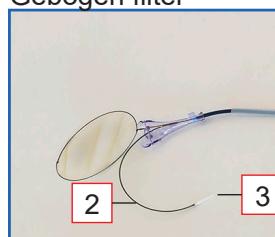
Het gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie (afbeelding 3) bestaat uit een frame en een draaggedeelte. Het koepelvormige draaggedeelte (10) is gemaakt van een polymeer. Het draadfilter heeft een nominale poriegrootte van 115 * 145 µm, zodat de bloedstroom naar de hersenslagaders intact blijft terwijl embolieën stroomafwaarts richting de aorta descendens worden geleid. Het frame en het draaggedeelte zijn voorzien van een hydrofiele heparinecoating.

Het frame van nitinol (11) zorgt voor structurele stabiliteit van het gebogen filter en is radiopaak, zodat het zichtbaar is met fluoroscopie. Het frame ontvouwt zichzelf op de gewenste locatie, past zich aan aan de anatomie van de aortaboot en biedt stevigheid in de aortaboot door de radiale krachten die het uitoefent op de wanden van de aortaboot.

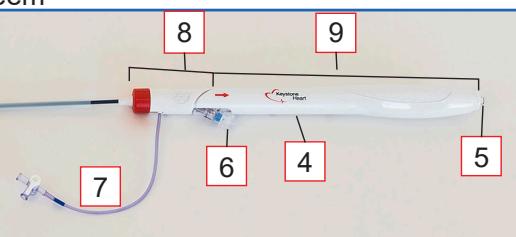
Het gebogen filter eindigt in een uiteinde van nitinol 12. Dit uiteinde is via een connector van nitinol verbonden met een gebogen buisje (hypotube-schacht) (2) met aan de voorkant een atraumatische tip (3). De schacht van de hypotube loopt onder het gebogen filter door voor stevigheid en extra mogelijkheden voor positionering van het gebogen filter op de bovenkant van de aortaboot (als door de schacht van de hypotube een stijve voerdraad wordt gevoerd, is nog betere positionering mogelijk).

TriGUARD 3

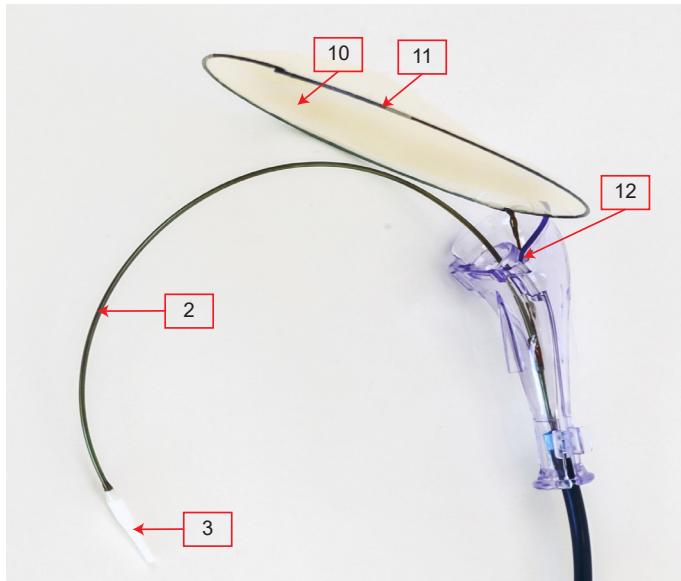
Gebogen filter



TriGUARD 3 plaatsingssysteem



Afbeelding 2: Functionele onderdelen van het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie



Afbeelding 3: Gebogen filter van het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

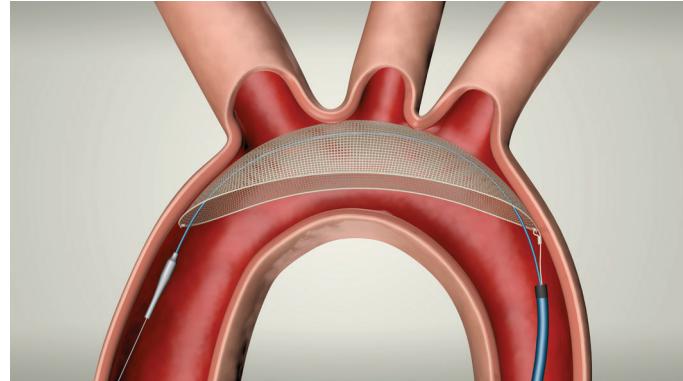
Overzicht van de procedure

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie wordt ingebracht via een schacht van Ch 8 die ter hoogte van de lies is ingebracht in één van de twee arteriae femorales. Onder fluoroscopische geleiding wordt het plaatsingssysteem van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie over een voerdraad ingebracht en op zijn plaats gebracht in het ascenderende deel van de aortaboog, distaal van de truncus brachiocephalicus. Nadat het gebogen filter uit de schacht van Ch 8 is geduwd, ontvouwt het zich en past het zich aan aan de anatomie van de aortaboog. De vorm van het frame zorgt dat het filter tegen de wanden van de aortaboog blijft zitten, zodat de hersenslagaders goed zijn afgedekt (afbeelding 4). Eenmaal geplaatst kan het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie weer in de schacht worden getrokken voor herpositionering tijdens de ingreep, of voor verwijdering na afloop van de ingreep. Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is het eerste systeem dat wordt ingebracht en het laatste systeem dat na afloop van de indexprocedure wordt verwijderd. De TriGUARD 3 wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw gesterileerd worden.

Contra-indicaties

NIET GEBRUIKEN IN DE VOLGENDE OMSTANDIGHEDEN:

- In gevallen van hypercoagulatie die niet kan worden gecorrigeerd door middel van extra periprocedureel heparine;
- Nierfalen met een concentratie plasmacreatinine > 4 mg/dl;
- Leverfalen;



Afbeelding 4: Positie van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie in de aortaboog

- Patiënten die allergisch zijn voor nitinol of heparine;
- Patiënten met een voorgeschiedenis van door heparine geïnduceerde trombocytopenie.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die getraind zijn in het gebruik ervan.
- Vóór en na de procedure dient geschikte antitrombocytentherapie en antistollingstherapie te worden gegeven om de kans op embolie en trombose zo veel mogelijk te beperken.
- Behalve varkensheparine kunnen er andere van varkens afkomstige stoffen en van varkens afkomstige allergenen aanwezig zijn.
- Als de aanbevelingen wat betreft de voorbereidingen van het hulpmiddel niet worden opgevolgd of als het filter met een droog gaasje wordt afgeveegd, kan dit leiden tot beschadiging van de hydrofiele coatings en mogelijk tot ernstig letsel bij patiënten.
- Ga langzaam te werk bij het inbrengen en opvoeren van hulpmiddelen om luchtembolie of trauma aan de vasculatuur te voorkomen.
- Als u probeert de handgreep te bewegen, let dan altijd op wat het resultaat daarvan is op de beweging van het gebogen filter.
- Visualisatie van de positie van het hulpmiddel is essentieel voor een juiste plaatsing. Probeer het hulpmiddel niet in de aortaboog te plaatsen bij ingrepen waarbij visualisatie van het hulpmiddel niet mogelijk is vanwege zwaarlijvigheid van de patiënt of om andere redenen.
- Zorg dat het hulpmiddel gevisualiseerd is als u probeert een hulpmiddel door de aortaboog te brengen. Ongecontroleerde interactie tussen het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie en andere hulpmiddelen kan leiden tot ongewenste beweging van het gebogen filter, waardoor de hersenslagaders niet meer volledig zijn afgedekt.
- Trek niet te hard aan de handgreep van het hulpmiddel of aan de introducerschacht, om schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Roteren van de handgreep van het hulpmiddel kan resulteren in rotatie of omklappen van het hulpmiddel. Probeer niet het hulpmiddel te roteren of te draaien met behulp van een hulpstuk of met de handgreep



van het hulpmiddel.

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Bij opnieuw gebruiken van het hulpmiddel kan een risico bestaan op overdracht van besmetting tussen patiënten, ondeugdelijke reiniging en slechter functioneren van het hulpmiddel.
- Als het filter opnieuw moet worden geplaatst, trek het hulpmiddel dan eerst terug in de schacht en voer vervolgens de schacht over de voerdraad naar de gewenste locatie. Op de gewenste locatie kan het hulpmiddel volgens de gebruiksaanwijzing worden geplaatst.
- De veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet onderzocht bij patiëntenpopulaties met de volgende aandoeningen of in de volgende omstandigheden:
 - Variantvorm van angina pectoris, instabiele angina pectoris of recent coronair syndroom met inbegrip van myocardinfarct (in de afgelopen drie maanden);
 - Beroerte, TIA - transiënte ischemische aanval (in de afgelopen 6 maanden);
 - Hypotensie (systolische bloeddruk lager dan 90 mmHg);
 - Actieve peptische aandoening of voorgeschiedenis van bloeding in het bovenste deel van het maag-darmkanaal;
 - Spastische bronchitis, chronische obstructieve longziekte, astma;
 - Complexe ventriculaire aritmie of voorgeschiedenis daarvan;
 - Huidige ernstige psychische stoornis of voorgeschiedenis daarvan;
 - Hemorragische diathese zoals hemofilie, ITP, aplastische anemie, TTP enz.;
 - Diabetes mellitus met perifere vasculaire en/of neurologische veranderingen;
 - Iedere proliferatieve ziekte waarbij de levensverwachting van patiënt en minder dan 6 maanden bedraagt;
 - Zwangerschap;
 - Gebruik bij kinderen.

Ongewenste voorvalen

Aan iedere endovasculaire ingreep zijn risico's verbonden en er kunnen complicaties optreden. De volgende verwachte gebeurtenissen zijn geïdentificeerd als mogelijke complicaties van transkatheter-procedures. Deze en andere voorvalen kunnen mogelijk gepaard gaan met gebruik van het hulpmiddel:

- Acute cardiovasculaire chirurgie (noodzaak tot)
- Acute kransslagaderocclusie
- Acuut myocardinfarct
- Acute neurologische voorvalen zoals: beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), encefalopathie
- Allergische reactie op contrastmiddel, antitrombocytentherapie of materialen in de onderdelen van het hulpmiddel
- Angina pectoris
- Reacties op de verdoving
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Trauma van de aorta ascendens of descendens
- Atrium- of ventriculaire aritmieën of atrium- of ventrikelfibrilleren, hartkloppingen (langdurig, waarvoor therapie vereist is)
- Bloedingscomplicaties zoals hematoom en hemorrhage

- Bloeding op de toegangsplaats
 - Bloedverlies waarvoor transfusie vereist is
 - Letsel van een kransslagader of ander vasculair letsel, dissectie of perforatie waarvoor mogelijk reparatie nodig is
 - Blauwe-tenensyndroom (blue-toe syndrome) of blauwe verkleuring van een teen of tenen
 - Darmischemie
 - Embolie (luchtembolie, weefselembolie, embolie van het hulpmiddel of trombo-embolie)
 - Koorts
 - Beschadiging van de nervus femoralis
 - Schade door de fluoroscopie
 - Hemodynamische veranderingen
 - Hypertensie of hypotensie (langdurige, waarvoor therapie vereist is)
 - Infectie, waaronder endocarditis en septikemie
 - Pijn (op de plaats van de femorale punctie, buikpijn, rugpijn of andere pijn)
 - Percutane coronaire interventie (noodzaak tot)
 - Perifere ischemie, perifere zenuwschade
 - Longoedeem
 - Pyrogene reactie
 - Renale complicaties, letsel of nierfalen
 - Instabiele angina pectoris
 - Vaatcomplicaties waarvoor vaatreparatie nodig kan zijn
 - Vaatspasmen (langdurig, die niet reageren op therapie)
- Behalve de hierboven genoemde risico's zijn mogelijke risico's die specifiek verbonden zijn aan het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie onder andere, maar mogelijk niet beperkt tot, de volgende:
- Losraken of migratie van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie of het plaatsingssysteem daarvan, doordat er andere instrumenten langs komen, bijvoorbeeld een ballon, stent, katheter of voerdraad;
 - Bloeding van de liesslagader op de toegangsplaats;
 - Lokaal trauma van de wand van de aorta door beweging van het hulpmiddel.

Technische specificaties

Gebogen filter	Framebreedte	74 mm
	Framelengte	98 mm
Hypotube-schacht van plaatsingssysteem	Binnendiameter	Geschikt voor een voerdraad van 0,035 inch
	Totale lengte	127.5 cm
Schacht Ch 8	Binnendiameter	Ch 8
	Effectieve lengte	76 cm
Effectieve lengte hulpmiddel	Trekontlasting tot atraumatische tip (tijdens opvoeren over de voerdraad)	78cm

HOUDBAARHEID: 6 maanden

Nederlands

Levering

Verpakking

De set is voorgemonteerd en verpakt in een blisterbakje met blisterdeksel. Het blisterbakje is verpakt in een afgesloten tyvek zak. De set is in een kartonnen doos geplaatst. De gehele set is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO). Plaats alleen het blisterbakje in het steriele veld.

Inspecteer de verpakking vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is, of als er andere defecten aanwezig zijn.

Zorg voor een goede etikettering en zorg dat het apparaat wordt gebruikt voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Storage

Bewaren bij kamertemperatuur op een droge, donkere plaats (uit direct zonlicht).

Training van artsen

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die getraind zijn in percutane intravasculaire technieken en procedures.

Er is training vereist met het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie; deze kan onder andere bestaan uit training ter plaatse en gebruik onder toezicht tijdens de eerste operaties.

Gebruiksaanwijzing

Gereedmaken van het hulpmiddel

1. Kijk of de verpakking goed is afgesloten en controleer de steriliteit en integriteit van het product. Een product waarvan de verpakking beschadigd of geopend is, mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Keystone Heart.
2. Open de kartonnen doos van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie.
3. Open de afgesloten tyvek zak waarin het TriGUARD 3-hulpmiddel

ter bescherming tegen cerebrale embolie is verpakt en zet het steriele blisterbakje in het steriele veld.

4. Neem de deksel van het blisterbakje.
5. Draai het schroefgedeelte op de voorkant van de handgreep helemaal dicht (afbeelding 5 - 5A).
6. Vul het spoelbakje met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) tot het gebogen filter van deTriGUARD 3 volledig ondergedompeld is.
7. Spoel de schacht van de hypotube met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) via de luer achterop de handgreep van het hulpmiddel (afbeelding 5 - 5B).
8. Spoel de schacht van het plaatsingssysteem met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) via het spoelslangetje aan het voorste gedeelte van de handgreep van het hulpmiddel (afbeelding 5 - 5C).
9. Ga door tot de zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) uit de Tuohy-Borst-adapter druppelt en draai deze dan helemaal dicht (afbeelding 5 - 5D).
10. Dompel het gebogen filter van de TriGUARD 3 in het spoelbakje ongeveer 1 minuut onder in de zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) om de gehepariniseerde hydrofiele coating te hydrateren.
11. Als het goed is zijn er na 1 minuut onderdompelen geen luchtballetjes meer te zien. Tik zachjes tegen het gebogen filter om nog aanwezige luchtballetjes kwijt te raken.
12. Houd de handgreep in dezelfde oriëntatie; houd nu het voorste gedeelte van de handgreep op zijn plaats en trek het achterste gedeelte achteruit tot het gebogen filter weer volledig opgevouwen zit in het plaatsingssysteem.
13. Zorg ervoor dat deatraumatische tip zich niet volledig in de schacht bevindt of verder uitsteekt dan het uiteinde van de schacht. Als er een opening te zien is tussen deatraumatische tip en de schacht, corriger dit dan door de schacht over deatraumatische tip te duwen.
14. Spoel de schacht van Ch 8 via het spoelslangetje met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing), terwijl de tip van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie volledig is ondergedompeld, tot er geen luchtballetjes meer vrijkomen.
15. Trek het plaatsingssysteem van het hulpmiddel terug tot de schacht helemaal uit de beschermhuls is.



Afbeelding 5: Spoelen van de schacht van de hypotube via de Luer en de schacht (Ch 8) via het spoelslangetje

Opmerking Zorg dat de handgreep in dezelfde oriëntatie blijft terwijl u het gebogen filter in het plaatsingssysteem trekt, zodanig dat: de Tuohy-adapter en het spoelslangetje naar links gericht zijn, zoals in afbeelding 5 te zien is; de tip van het plaatsingssysteem in het invouwgedeelte zit.

Waarschuwing Veeg het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen hersenembolieën niet af met droge gaasjes, aangezien dit de coating van het hulpmiddel kan beschadigen.

Plaatsing

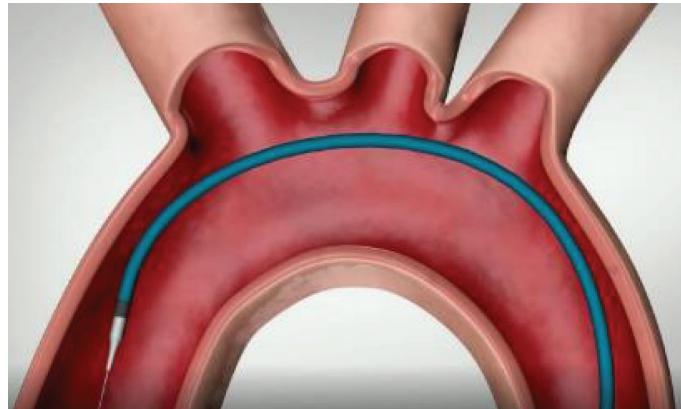
Waarschuwing Voer alle stappen uit onder fluoroscopische geleiding. Voer geen bewegingen uit met het plaatsingssysteem of onderdelen daarvan zonder voldoende visualisatie. Bij alle stappen waarin het gaat over het plaatsingssysteem wordt aangenomen dat gewerkt wordt onder fluoroscopische geleiding!

Waarschuwing Indien de ACT niet op een niveau > 250 seconden wordt gehouden, kan dit leiden tot een verhoogde kans op trombusvorming op het hulpmiddel en in de plaatsingsschacht van Ch 8.

1. Zorg voor een ACT > 250 seconden gedurende de plaatsing en de verblijfsduur van het hulpmiddel, conform het reguliere ziekenhuisprotocol.
2. Breng een voerdraad in de aorta ascendens in de buurt van de aorta-annulus van de patiënt.
3. Maak een angiogram met brede LAO-projectie om de anatomie van de aortaboog en de hersenvaten in beeld te brengen. Toon zo mogelijk ter referentie het beeld van de aortaboog over het live fluoroscopische beeld. Het wordt aanbevolen de anatomie van de aortaboog en de hersenslagaders zo goed mogelijk in beeld te brengen. Verwijder daarna de katheter die gebruikt is voor het angiogram.

Opmerking Voordat het plaatsingssysteem in de introducer/lies wordt ingebracht, is het aan te raden via het spoelslangetje gehepariniseerde zoutoplossing in het plaatsingssysteem te injecteren tot dit uit het uiteinde van het plaatsingssysteem druppelt.

4. Injecteer, alvorens het plaatsingssysteem in de introducer/lies in te brengen, via het spoelslangetje gehepariniseerde zoutoplossing tot dit uit het uiteinde van het plaatsingssysteem druppelt (gebruik hiervoor een spuit van 5 - 10 cc).
5. Voer het plaatsingssysteem van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie (met daarin het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie) over de voerdraad op, tot ongeveer 4 cm distaal van de truncus brachiocephalicus in de aorta ascendens (op basis van het eerder gemaakte angiogram) onder fluoroscopische geleiding in hetzelfde referentievak als dat van het angiogram (afbeelding 6).



Afbeelding 6: De plaatsingsschacht bevindt zich 4 cm distaal van de truncus brachiocephalicus in de aorta ascendens

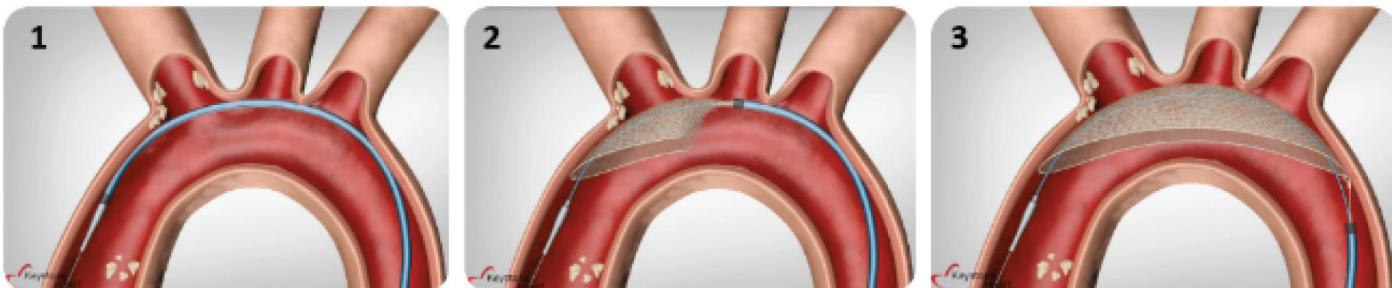
Opmerking Het inbrengen van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie in de femorale toegangsplaats dient uitsluitend te gebeuren door middel van het opvoeren van de schacht van Ch 8.

Waarschuwing Probeer niet het gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie handmatig te roteren wanneer het filter zich in de schacht bevindt of wanneer het op de gewenste plaats is.

Waarschuwing Voer het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie over de voerdraad op zonder het te draaien.

Waarschuwing Zorg dat de handgreep van het plaatsingssysteem tijdens het inbrengen vrij kan roteren, al naar gelang de loop van de vaten.

6. Trek de voerdraad terug richting de aorta descendens om te controleren of de schacht van de hypotube inderdaad onder het draadfilter loopt en om het draadfilter zich volledig te laten ontvouwen over de aortaboog.
7. Houd het achterste deel van de handgreep op zijn plaats en trek langzaam het voorste gedeelte van de handgreep terug tot het gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie volledig uit de plaatsingsschacht is en is uitgevouwen (afbeelding 7). Voer de voerdraad opnieuw op tot in de buurt van de aorta-annulus van de patiënt.
8. Sluit een infuuszak met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het spoelslangetje aan de handgreep van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie voor continue spoeling van de schacht van het plaatsingssysteem. Een andere mogelijkheid is om iedere 20 minuten te spoelen door het spoelslangetje om te zorgen dat de schacht vrij blijft van bloedstolsels.



Afbeelding 7: Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is uitgevouwen in de aortaboog

- Houd voorwaartse druk op het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie bij de annulus. Dit biedt steun voor het draadfilter en zorgt dat de atraumatische tip op de buitenste kromming van de aortaboog blijft.

Opmerking Controleer na het uitvouwen of de hypotube zich onder het gebogen filter bevindt door de voerdraad heen en weer te duwen en trekken; zo zorgt u er tevens voor dat het gebogen filter zichzelf in de juiste positie brengt.

Opmerking Gebruikers kunnen via de voerdraad door middel van duwen/trekken de kromming van de schacht van de hypotube aansturen: door de voerdraad op te duwen wordt de schacht van de hypotube richting de bovenste kromming van de aortaboog geduwd, waardoor het gebogen filter meer steun heeft en de tip uit het midden van de aorta wordt gestuurd.

Waarschuwing Zorg dat de voerdraad voldoende distaal van de atraumatische tip doorloopt om eventuele beschadiging van de vaatwand door de voerdraad of de tip te voorkomen.

Opmerking Als de voerdraad uit het plaatsingssysteem van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie wordt getrokken, wordt aanbevolen de Luer, op de achterkant van de handgreep van het hulpmiddel, aan te sluiten op een infuussysteem met continu druppelen, om te zorgen dat de schacht van de hypotube vrij blijft van bloedstolsels.

Angiogram van de aortaklep en aortaboog

Opmerking Het wordt aanbevolen een angiogram te maken met behulp van een 'pigtail'-katheter.

- Voer de pigtail-katheter op door de roterende Tuohy-Borst-adapter op het voorste deel van de handgreep van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie. Controleer door middel van fluoroscopie of de katheter zich onder het gebogen filter bevindt, door te verifiëren dat de katheter tijdens de waarnemingen de positie van het gebogen filter niet verstoort.

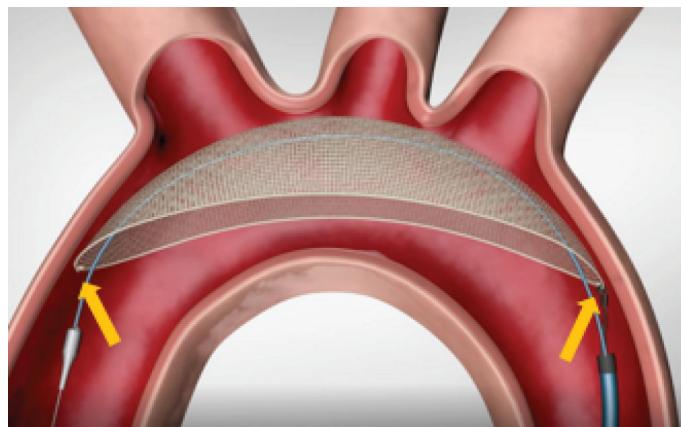
Opmerking De pigtail-katheter kan het best worden ingebracht met het gebogen uiteinde naar voren onder het gebogen draadfilter. Het wordt aanbevolen ten minste twee beeldvlakken te gebruiken om te controleren of de katheter inderdaad onder het gebogen filter langs wordt gevoerd.

- Voer de pigtail-katheter voorbij het gebogen filter op in de aorta ascendens. Het is aan te raden middels een angiogram de positie van het hulpmiddel in de aortaboog te controleren. Zo nodig kunnen er kleine aanpassingen worden gedaan aan de positie van het hulpmiddel zodat de vaten optimaal worden afgedeekt.

Transkatheter-hartingrepen

Wanneer geprobeerd wordt nog een ander hulpmiddel door de aortaboog te voeren (bijvoorbeeld voerdraad, TAVR, ballon), zorg dan dat:

- de voorzijde van het gebogen filter naar de aorta ascendens is gericht en dat de achterzijde gericht is naar de aorta descendens (afbeelding 8);
- het gebogen filter de aftakkingen van de aorta afdekt, met de voor- en achterkant tegen de wand van de aorta;
- het gebogen filter stabiel is (geen grote kantelingen);
- de schacht van de hypotube met de atraumatische tip op het distale uiteinde zich onder en tegenover het midden van het gebogen filter bevindt.



Afbeelding 8: Gebogen filter - Optimale afdekking en aansluiting op de vaatwand

1. Voer de voerdraad (ipsilateraal ingebracht) op onder fluoroscopische geleiding om te verifiëren dat de voerdraad zich onder het gebogen filter bevindt en de positie daarvan niet verstoort.
2. Voer de indexprocedure uit naar inzicht van de arts.

Verwijderen

Opmerking Als u instrumenten (ballonnen, voerdraden, plaatsingssystemen voor kleppen of andere hulpmiddelen) door de aortabooigang en onder het gebogen filter langs opvoert, trek dan aan de voerdraad om tegendruk te geven terwijl het plaatsingssysteem vooruit wordt geduwd. Dit voorkomt dat zich spanning opbouwt en maakt dat het opvoeren van de instrumentatie onder de TriGUARD 3 door soepeler verloopt.

Opmerking Het is mogelijk het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie te verwijderen waarbij de schacht van het plaatsingssysteem in de slagader achterblijft voor andere toepassingen.

Draai het schroefgedeelte op de handgreep open en trek het achterste deel van de handgreep naar achteren terwijl u de schacht van Ch 8 op zijn plaats houdt, tot u het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie volledig uit de schacht heeft getrokken.

1. Verwijder de transkatheter-hulpmiddelen die tijdens de procedure zijn gebruikt en de pigtail-katheter uit het plaatsingssysteem van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie.

Opmerking Verwijder pigtail-katheter over een voerdraad om te voorkomen dat deze verstriktaakt in het gebogen filter.

2. Trek het achterste deel van de handgreep achteruit terwijl u het voorste gedeelte van de handgreep op zijn plaats houdt, tot het gebogen filter van de TriGUARD 3 weer volledig opgevouwen zit in de plaatsingsschacht (afbeelding 9).
3. Trek de schacht, met daarin het opgevouwen filter van de TriGUARD 3, terug tot de schacht helemaal uit het lichaam van de patiënt is verwijderd.
4. Sluit de toegangsplaats van de arteria femoralis.

Opmerking Het TriGUARD 3-hulpmiddel moet worden vernietigd overeenkomstig lokale procedures voor verwijdering van biologisch gevaarlijk afval en de in het ziekenhuis geldende procedures.



Afbeelding 9: Verwijdering van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie

Nederlands

Probleemoplossing en tips

Opmerking De hieronder beschreven voorvalen kunnen zich voordoen tijdens de procedure en kunnen worden opgelost met de volgende tips voor probleemoplossing.

1. TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie onjuist geïnformeerd tijdens plaatsing, of migratie in de aortaboog.

Trek het gebogen filter terug in de plaatsingsschacht door het achterste deel van de handgreep van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie, en daarmee het filter, naar achteren te trekken terwijl u het voorste gedeelte op zijn plaats houdt, tot het gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie weer volledig opgevouwen zit in de schacht en de tip van het hulpmiddel tegen de tip van de schacht ligt. Breng de plaatsingsschacht, over de voerdraad, in de juiste positie en ontvouw het filter nogmaals zoals hierboven is beschreven.

Opmerking Per hulpmiddel mag na plaatsing niet meer dan eenmaal worden geprobeerd het filter helemaal opnieuw te plaatsen.

Opmerking Zorg dat zowel de introducerschacht als de schacht van het plaatsingssysteem stevig op zijn plaats zit...

2. Het is niet duidelijk wat de positie is van de voerdraad of de pigtail-katheter onder het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie.

Werk steeds onder fluoroscopische geleiding (RAO-projectie); trek en duw de voerdraad of pigtail-katheter zachtjes heen en weer en kijk waar de piek zich bevindt. Als de voerdraad of de pigtail-katheter met deze bewegingen in hetzelfde vlak zit als de schacht van de hypotube, bevindt de voerdraad of de pigtail-katheter zich onder de TriGUARD 3. Als hij NIET in hetzelfde vlak zit, verwijder de voerdraad of pigtail dan en voer hem opnieuw op tot onder het gebogen draadfilter.

3. Het gebogen filter zit niet in de juiste positie tijdens het manöuvreren van andere hulpmiddelen in de aortaboog.

Controleer of de introducerschacht en de schacht van het plaatsingssysteem stevig op hun plaats zitten en voer langzaam de instrumenten voor de indexprocedure op. Als het gebogen filter niet naar zijn positie terugkeert, verwijder het filter dan voordat u verdergaat met de indexprocedure of

Naar inzicht van de arts kan worden geprobeerd de instrumenten voor de indexprocedure terug te trekken tot in de aorta descendens en het gebogen filter opnieuw te positioneren.

4. De TriGUARD 3 en het plaatsingssysteem voor een TAVI zitten in elkaar vast.

Trek het plaatsingssysteem voor de TAVI en de voerdraad voor de TAVI iets terug (~1 cm), zodat het uiteinde van de TAVI los komt van het frame van de TriGUARD 3. Houd nu de voerdraad van de TAVI op zijn plaats en duw het plaatsingssysteem voor de TAVI naar voren; hierdoor brengt u het uiteinde van het plaatsingssysteem van de TAVI omlaag zodat het ongehinderd onder het frame van de TriGUARD 3 door kan.

Garantie

Keystone Heart waarborgt dat goede zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hierin niet explicet zijn opgenomen, explicet dan wel van rechtswege of anderszins geïmpliceerd, inclusief maar niet beperkt tot garanties en aansprakelijkheid aangaande de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.

De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Keystone Heart vallen, zijn direct van invloed op het instrument, de werking ervan en de resultaten die worden verkregen met het gebruik ervan.

De verplichting van Keystone Heart onder deze beperkte garantie is strikt beperkt tot de vervanging van het instrument. Keystone Heart is in geen geval aansprakelijk voor enigerlei verlies, indirecte, incidentele of gevolgschade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Keystone Heart neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit instrument. Keystone Heart machtigt geen andere personen enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit instrument voor Keystone Heart op zich te nemen. Keystone Heart stelt zich niet verantwoordelijk als het instrument op wat voor manier dan ook opnieuw gebruikt, opnieuw voor gebruik gereedgemaakt of opnieuw gesteriliseerd wordt en doet geen garanties, explicet dan wel geïmplodeerd, inclusief maar niet beperkt tot garanties en aansprakelijkheid aangaande de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke instrumenten.



GEBRAUCHSANLEITUNG

TriGUARD 3™ Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion (außerhalb der USA) SLB00076 (8.1)

Inhoudsopgave

Produktschilder	21	Unerwünschte Ereignisse	25
Packungsinhalt	22	Technische Daten	25
Empfohlenes Zubehör	22	Lieferform	26
Produktbeschreibung und Verwendungszweck	23	Training des ärztlichen Personals	26
Gegenanzeigen	24	Gebrauchsanleitung	26
Warnhinweise	24	Gewährleistung	30

Produktschilder

Die folgenden Angaben erläutern die Symbole auf Produktschildern.

	Gebrauchsanleitung beachten
	Referenzartikelnummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert.
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten

	Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzungen 25°C 15°C
	Dieses Produkt wurde geprüft und trägt das CE-Zeichen
	Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT
	Anschrift des Herstellers

	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
	Nicht pyrogen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Rezeptpflichtiges Produkt, die Verwendung ist auf Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt

Packungsinhalt

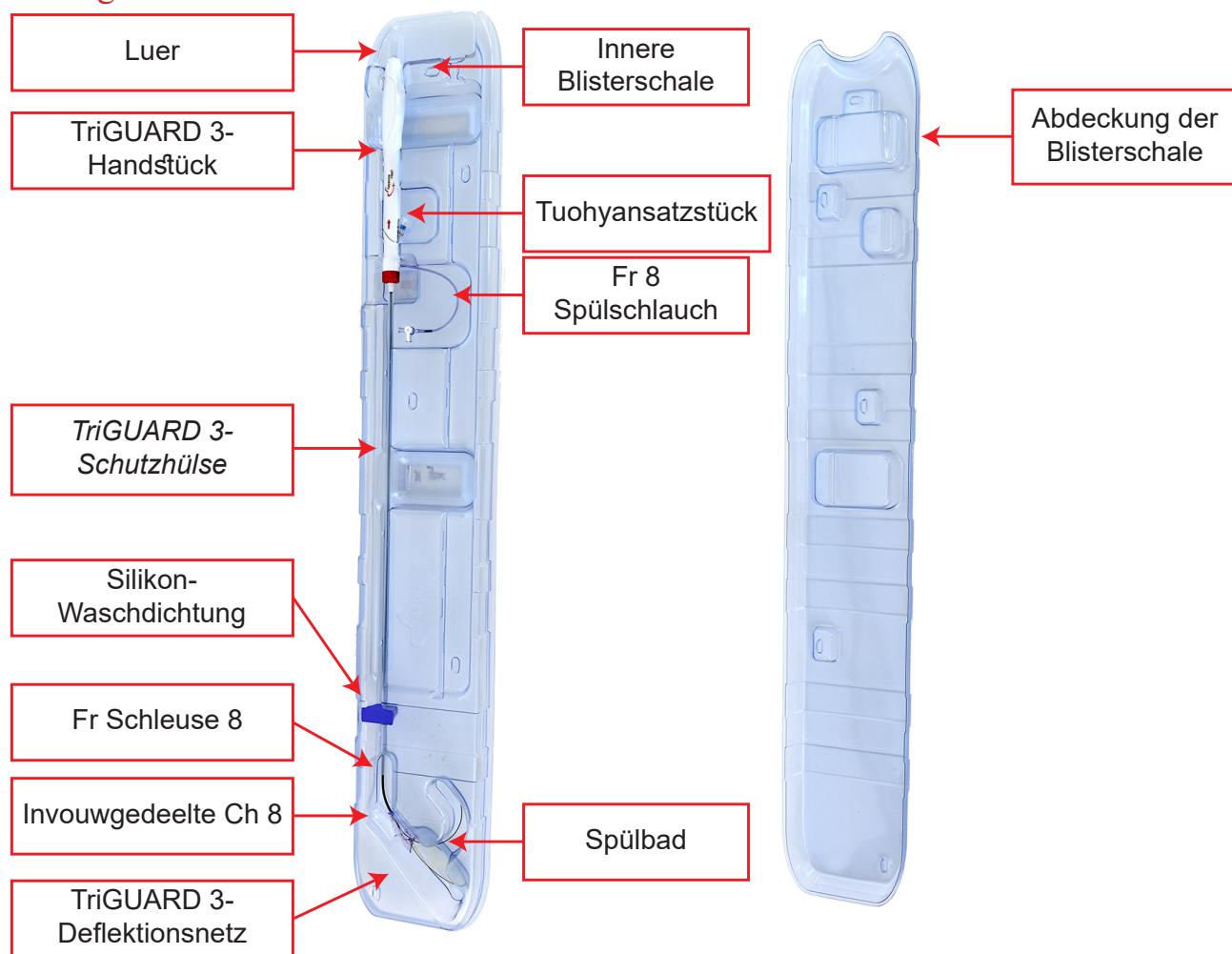


Abb. 1: Kit mit der TriGUARD 3™ Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart

Empfohlenes Zubehör

Nicht enthalten im Kit mit der TriGUARD 3™-Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

- Führungsdräht - Supersteif 0,035", 1 cm Floppy Tip, 260 cm lang. Es ist darauf zu achten, dass die gerade Spitze biegefähig ist.
- Angiokatheter - 5 Fr, mindestens 125 cm lang, Pigtail- oder J-förmiger Angiokatheter.
- Druckbeutel mit heparinisierter (Heparinisierte Kochsalzlösung in krankenhausüblicher Konzentration) Kochsalzlösung.

Warnhinweis Nur Komponenten von Keystone Heart oder für das jeweilige Verfahren empfohlene Komponenten verwenden!
Die Verwendung nicht empfohlener Komponenten mit dem TriGUARD 3 -System kann zu Verletzungen des Patienten, einer Beschädigung des Systems oder zum Verlust der Effektivität führen.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Anwendungsgebiet der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion ist dafür ausgelegt, das Risiko einer Hirnschädigung bei kardialen Transkatheterverfahren zu minimieren, indem sie verhindert, dass Embolie-Fragmente oder andere Partikel in den Blutstrom zum Gehirn gelangen.

Verwendungszweck der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

Reduzierung der zerebralen Embolisation bei kardialen Transkatheterverfahren

Beschreibung des TriGUARD 3 -Systems für zerebrale Embolieprotektion

Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart deckt alle drei großen Aortengefäße bei kardialen Transkatheter-Eingriffen vollständig ab. Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion ist dafür ausgelegt, das Risiko einer Hirnschädigung bei einem TAVI-Verfahren oder anderen kardialen Transkatheter-Verfahren zu minimieren, indem sie verhindert, dass Embolie-Fragmente oder andere Partikel in den Blutstrom zum Gehirn gelangen.

Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion wird durch einen kontralateralen Zugang in die Oberschenkelarterie eingeführt und besteht aus einem 8 Fr Einführsystem und einem Deflektionsnetz. Sie ist sowohl beim Einbringen (Stabilität) als auch in Bezug auf die Abdeckung unabhängig von den anatomischen Verhältnissen, da sie für verschiedene Aortenbogenmorphologien ausgelegt ist. Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion lässt sich einfach für den klinischen Einsatz vorbereiten und schnell einbringen. Sie positioniert sich selbstständig und bleibt während des gesamten Verfahrens stabil, da sie potenziellen Wechselwirkungen mit TAVI-Einführsystemen und Zubehör standhält.

Einführsystem für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

Das Einführsystem (Abb. 2) ist eine 8 Fr Schleuse (1), die mit einem 0.035-Zoll-Führungsdräht kompatibel ist. Das distale Ende des Systems hat ein Deflektionsnetz mit einem gekrümmten Nitinol-Hypotube-Schaft (2) und einer atraumatischen Spitz (3). Das proximale Ende verfügt über

ein zweiteiliges Handstück (4) mit Anschlüssen für den Führungsdräht (5), den Pigtail (PT) (6) und heparinisierte Kochsalzlösung (7) zum Spülen. Das Handstück (4) besteht aus zwei Komponenten, einem vorderen Teil (8), der mit der Schleuse des Einführsystems verbunden ist, und einem hinteren Teil (9), der mit dem Hypotube-Schaft verbunden ist. Dieser Aufbau ermöglicht Relativbewegungen dieser beiden Teile, sodass die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion für die Einbringung in die Einführungsschleuse hinein gezogen oder daraus abgegeben werden kann. Der hintere Teil weist einen mit dem Hypotube-Schaft verbundenen Luer (5) auf, um das Einführen des Führungsdrähts und das Spülen (5) des Hypotube-Schafts zu ermöglichen, und der vordere Teil hat Platz für einen Tuohy-Borst-Adapter, um das Einführen des PT (6) und das Anbringen eines Spülschläuchs an die 8 Fr Schleuse (7) zu ermöglichen.

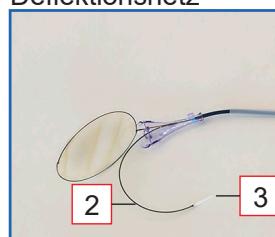
Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

Das Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion (Abb. 3) besteht aus einem Rahmen und einem Netz. Das kuppförmige Netz (10) besteht aus einem Polymer. Das Netz hat eine nominelle Porengröße von $115 \times 145 \mu\text{m}$, was einen ausreichenden Blutfluss zu den Hirnarterien ermöglicht, während Emboli oder Fragmente stromabwärts in Richtung der absteigenden Aorta umgelenkt werden. Rahmen und Netz sind mit einer hydrophilen Heparinbeschichtung beschriftet.

Der Nitinolrahmen (11) sorgt für die strukturelle Stabilität des Deflektionsnetzes und ist zur visuellen Bestätigung mittels Durchleuchtung röntgenaktiv. Der Rahmen entfaltet sich an der gewünschten Stelle selbst, passt sich der Anatomie des Aortenbogens an und sorgt dort selbst für Stabilität, indem er Radialkräfte auf die Aortenbogenwände ausübt.

Der Rahmen des Deflektionsnetzes weist am Ende einen Nitinolabschnitt (12) auf. Dieser Endabschnitt ist über ein Nitinolverbindungsstück mit einem gekrümmten Nitinolschlauch (Hypotube-Schaft) (2) verbunden, dessen vorderes Ende (3) eine atraumatische Spitz aufweist. Der Hypotube-Schaft verläuft quer unter dem Deflektionsnetz hindurch, um diesem Stabilität zu verleihen und eine optimale Positionierung am oberen Teil des Aortenbogens zu ermöglichen (das Durchführen eines steifen Führungsdrähtes durch den Hypotube-Schaft verbessert die Positionierung).

TriGUARD 3 Deflektionsnetz



TriGUARD 3 Einführsystem

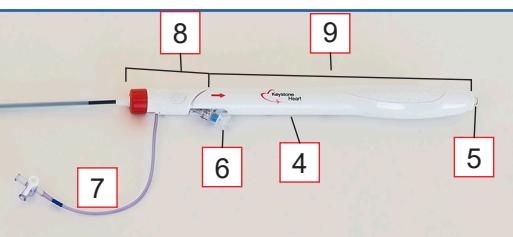


Abb. 2: Funktionsteile der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart

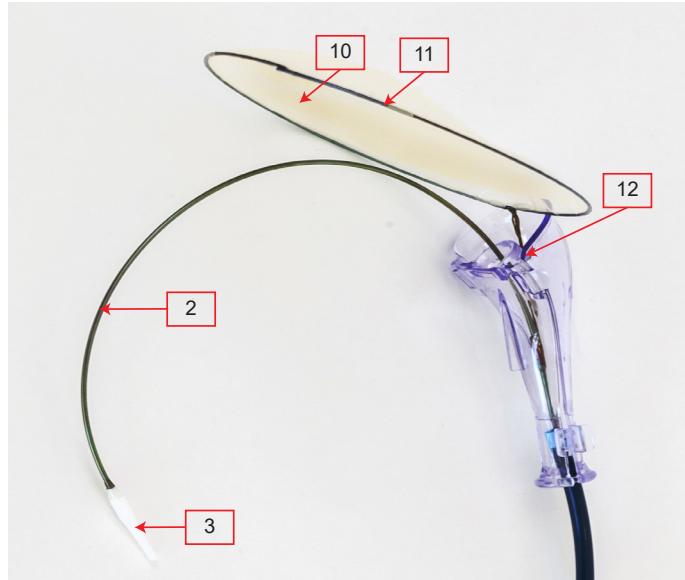


Abb. 3: Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart

Überblick über das Verfahren

Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion wird durch eine 8 Fr Schleuse in eine der beiden Oberschenkelarterien in Leistenhöhe eingeführt. Das Einführsystem der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion wird unter Durchleuchtung über einen Führungsdräht eingeführt und im aufsteigenden Bogen distal zum Truncus brachiocephalicus positioniert. Beim Entfalten aus der 8 Fr Schleuse passt sich das Deflektionsnetz der Anatomie des Aortenbogens an. Die Rahmenform passt sich den Aortenbogenwänden an, um die Hirngefäße vollständig abzudecken (Abb. 4). Nach dem Entfalten kann die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion in die Schleuse zurückgezogen und so während des Verfahrens neu positioniert oder am Ende des Verfahrens wieder entfernt werden. Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion ist das erste System, das eingeführt und nach Abschluss des Indexverfahrens wieder entfernt wird.

Die TriGUARD 3 -Vorrichtung wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Gegenanzeigen

DIE VORRICHTUNG DARF BEI VORLIEGEN DER FOLGENDEN GEGEBENHEITEN NICHT VERWENDET WERDEN:

- Hyperkoagulierbare Zustände, die durch zusätzliche periprozedurale Gabe von Heparin nicht korrigiert werden können.
- Niereninsuffizient mit Plasmakreatinin >4 mg/dl.
- Leberinsuffizienz.
- Patienten mit Allergie gegen Nitinol oder Heparin.
- Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie in der Vorgeschichte.

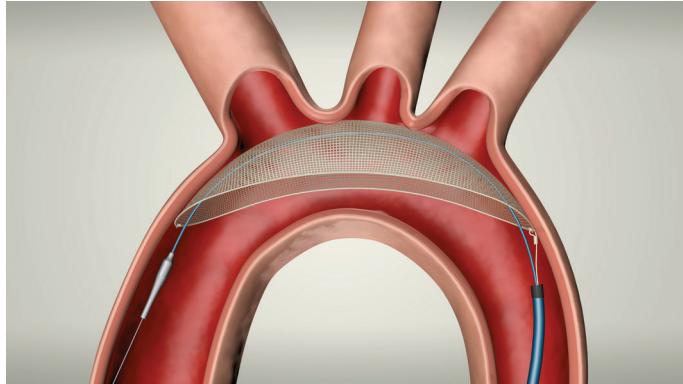


Abb. 4: Lage der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion im Aortenbogen

Warnhinweise

- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in die Verwendung des Produkts eingewiesen wurden.
- Vor und nach dem Eingriff sollte eine geeignete plättchenhemmende Therapie und Antikoagulationstherapie erfolgen, um das Risiko von Embolien und Thrombosen zu minimieren.
- Es könnte porzines Material außer porzinem Heparin vorhanden sein, das allergen wirkt.
- Die Nichtbeachtung der empfohlenen Produktvorbereitung und die Verwendung eines trockenen Tupsers zum Abwischen des Netzes können die hydrophile Beschichtung beschädigen und möglicherweise schwerwiegende Verletzungen des Patienten verursachen.
- Die Vorrichtung langsam einführen und vorschieben, um Luftembolien oder Traumata des Gefäßsystems zu vermeiden.
- Nicht versuchen, das Handstück zu bewegen, ohne dabei zu beobachten, wie das Deflektionsnetz darauf reagiert.
- Die Visualisierung der Position der Vorrichtung ist für eine ordnungsgemäße Entfaltung unerlässlich. Wenn die Visualisierung der Vorrichtung mittels Durchleuchtung bei adipösen Patienten oder aus anderen Gründen nicht vollumfänglich möglich ist, darf nicht versucht werden, die Vorrichtung im Aortenbogen einzusetzen.
- Jeder Versuch, den Aortenbogen mit einer Vorrichtung zu passieren, muss unter Durchleuchtung stattfinden. Eine unkontrollierte Interaktion zwischen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion und einer anderen Vorrichtung kann zu einer unerwünschten Bewegung des Deflektionsnetzes führen, was zu einer unvollständigen Abdeckung der abzweigenden Arterien führt.
- Um Schäden an der Vorrichtung oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nicht zu stark oder ruckartig am Handstück oder an der Einführschleuse ziehen.
- Drehen des Handstücks kann dazu führen, dass auch die Vorrichtung rotiert bzw. umgedreht wird. Nicht versuchen, die Vorrichtung mit einem Behelfsstuhl oder mithilfe des Handstücks zu drehen.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt: nicht wiederverwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts

kann das Risiko einer Kontamination zwischen Patienten, einer unsachgemäßen Reinigung und einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts mit sich bringen.

- Falls ein erneutes Entfalten der Vorrichtung erforderlich ist, die Vorrichtung zuerst in die Schleuse zurückziehen und dann die Schleuse über den Draht an die gewünschte Stelle vorschieben. Die Vorrichtung am gewünschten Ort der Gebrauchsanleitung entsprechend entfalten.
- Die Sicherheit und Effektivität des Produkts wurden nicht bei Patienten untersucht, bei denen folgende Gegebenheiten vorlagen:
 - Prinzmetal-Angina, instabile Angina oder kürzlich aufgetretenes akutes Koronarsyndrom einschließlich Myokardinfarkt (in den letzten drei Monaten).
 - Schlaganfall, TIA - transitorische ischämische Attacke (in den letzten 6 Monaten).
 - Hypotonie (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg).
 - Aktives Magengeschwür oder Blutung im oberen GI-Trakt in der Vorgeschichte.
 - Spastische Bronchitis, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma.
 - Komplexe ventrikuläre Arrhythmie, aktuell vorliegend oder in der Vorgeschichte.
 - Schwere psychiatrische Störung, aktuell vorliegend oder in der Vorgeschichte.
 - Blutungsdiathese wie Hämophilie, ITP, aplastische Anämie, TTP usw.
 - Diabetes mellitus mit peripheren vaskulären und/oder neurologischen Veränderungen.
 - Jede proliferative Erkrankung, welche die Restlebensdauer des betreffenden Patienten auf unter 6 Monate verkürzt.
 - Schwangerschaft.
 - Anwendung bei pädiatrischen Patienten.

Unerwünschte Ereignisse

Mit jeder endovaskulären Intervention sind Risiken verbunden, und es können Komplikationen auftreten. Die folgenden erwarteten Ereignisse sind mögliche Komplikationen von Transkatheterverfahren, und diese und andere können in Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten:

- Akute kardiovaskuläre Operation (Notwendigkeit eines solchen Eingriffs)
- Akuter Koronararterienverschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Akute neurologische Ereignisse wie: Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke (TIA), Enzephalopathie
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmung oder Produktkomponenten
- Angina pectoris
- Anästhesiereaktionen
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Traumabedingte Schädigung der aufsteigenden oder absteigenden Aorta
- Atriale oder ventrikuläre Arrhythmen oder Vorhof- oder Kammerflimmern, Herzklopfen (anhaltend, mit Erforderlichkeit einer Therapie)
- Blutungskomplikationen wie Hämatom und Hämorrhagie
- Blutung an der Zugangsstelle
- Blutverlust, der eine Transfusion erfordert

- Verletzung, Dissektion oder Perforation einer Koronararterie oder eines anderen Gefäßes, die möglicherweise repariert werden müssen
- Blue-Toe-Syndrom oder Blauverfärbung eines Zehs
- Darmischämie
- Embolie (Luft, Gewebe, Vorrichtung oder Thrombus)
- Fieber
- Femoralnervenschädigung
- Schäden im Zusammenhang mit der Durchleuchtung
- Hämodynamische Veränderungen
- Hypertonie oder Hypotonie (anhaltend, mit Erforderlichkeit einer Therapie)
- Infektion, einschließlich Endokarditis und Septikämie
- Schmerzen (an der Femurzugangsstelle, am Bauch, am Rücken oder an anderen Stellen)
- Perkutane Koronarintervention (Notwendigkeit eines solchen Eingriffs)
- Periphere Ischämie, periphere Nervenschädigung
- Lungenödem
- Pyrogene Reaktion
- Renale Komplikationen, Schädigung oder Insuffizienz
- Instabile Angina
- Vaskuläre Komplikationen, die eine Gefäßreparatur erfordern können
- Gefäßspasmus (anhaltende, therapierefraktär)

Zusätzlich zu den oben genannten Risiken bestehen speziell im Zusammenhang mit den Verfahren zum Einsetzen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart unter anderem die folgenden potenziellen Risiken:

- Lageveränderung oder Migration der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion oder des zugehörigen Einführungssystems aufgrund des Hindurchführens anderer Instrumente, z. B. Ballon, Stent, Katheter, Draht.
- Femorale Blutung an der Zugangsstelle.
- Lokales Trauma der Aortenwand aufgrund einer Lageveränderung der Vorrichtung.

Technische Daten

Deflektionsnetz	Implantatbreite	74 mm
	Implantatlänge	98 mm
Hypotube-Schaft zum Einführen	Innendurchmesser	Geeignet für einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht
	Gesamtlänge	127,5 cm
8 Fr Schleuse	Innendurchmesser	8 Fr
	Nutzlänge	76 cm
Nutzlänge der Vorrichtung	Zugentlastung der atraumatischen Spitze (beim Over-the-Wire-Vorschieben)	78 cm

HALTBARKEIT: 6 Monate

Lieferform

Verpackung

Das Kit ist bereits gebrauchsfertig montiert und in einer inneren Blisterschale mit Blisterabdeckung verpackt. Der Blister befindet sich in einem versiegelten Tyvek-Beutel. Das Set befindet sich einer Schachtel. Der gesamte Satz ist mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Es darf nur die Blisterschale im sterilen Feld platziert werden.

Die Verpackung vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Verpackung offen ist oder wenn andere Mängel vorliegen.

Die Beschriftung des Produkts überprüfen und darauf achten, dass es vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwendet wird.

Lagerung

Bei Raumtemperatur an einem trockenen, dunklen Ort (vor Sonnenlicht geschützt) lagern.

Training des ärztlichen Personals

Nur Ärzte, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren geschult sind, sollten die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart verwenden.

Der Gebrauch der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion muss trainiert werden. Ein solches Training kann Schulungen vor Ort und die Beaufsichtigung der ersten Fälle umfassen.

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung der Vorrichtung

1. Die Versiegelung der Verpackung überprüfen und die Sterilität und Integrität des Produktes verifizieren. Ein bereits geöffnetes oder beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden und ist an Keystone Heart zurückzuschicken.
2. Die Schachtel mit der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion öffnen.

Deutsche

3. Den versiegelten Tyvek-Beutel mit der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion öffnen und die sterile Blisterschale in den sterilen Bereich bringen.
4. Die Abdeckung der Blisterschale abnehmen.
5. Die Gewindemutter bis zum Anschlag am vorderen Teil des Handstücks festziehen (Abb. 5 - 5A).
6. Das Spülbad mit Kochsalzlösung (oder heparinisierter Kochsalzlösung) füllen, bis das Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion vollständig mit Flüssigkeit bedeckt ist.
7. Den Hypotube-Schaft durch den Luer im hinteren Teil des Gerätegriffs mit Kochsalzlösung (oder heparinisierter Kochsalzlösung) durchspülen (Abb. 5 - 5B).
8. Die Schleuse des Einführsystems durch den Spülschlauch am vorderen Teil des Gerätegriffs mit Kochsalzlösung (oder heparinisierter Kochsalzlösung) durchspülen (Abb. 5 - 5C).
9. Sobald Kochsalzlösung (bzw heparinisierte Kochsalzlösung) aus dem Tuohy-Borst-Adapter tropft, diesen ganz zuschrauben(Abb. 5 - 5D).
10. Das Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion etwa 1 Minute lang in die Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) im Spülbad tauchen, um die heparinisierte hydrophile Beschichtung zu hydratisieren.
11. Nach 1 Minute Eintauchen sollten keine Luftblasen mehr sichtbar sein. Vorsichtig an das Deflektionsnetz klopfen, um verbliebene Luftblasen zu entfernen.
12. Unter Beibehaltung der Ausrichtung des Griffes denhinteren Teil des Griffes zurückziehen, während der vordere Teil festgehalten wird, bis das Deflektionsnetz vollständig in die Einführschleuse hinein gefaltet worden ist.
13. Die atraumatische Spitze darf sich nicht vollständig in der Schleuse befinden und nicht über die Spitze der Schleuse hinausragen. Wenn zwischen der atraumatischen Spitze und der Schleuse eine Lücke festgestellt wird, die Schleuse über die atraumatische Spitze schieben.
14. Die 8 Fr Schleuse durch den Spülschlauch mit Kochsalzlösung (oder heparinisierter Kochsalzlösung) spülen. Dabei die Spitze der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion vollständig eingetaucht lassen, bis keine Blasen mehr freigesetzt werden.
15. Das Einführsystem zurückziehen, bis sich die Einführschleuse vollständig außerhalb der Schutzhülse befindet.



Abb. 5: Spülen des Hypotube-Schafts durch den Luer und der 8 Fr Schleuse durch den Spülschlauch

Hinweis Die Ausrichtung des Griffes sollte beim Einfalten des Deflektionsnetzes in das Einführsystem beibehalten werden. Dazu ist Folgendes zu beachten: Der Tuohy-Borst-Adapter und der Spülschlauch müssen nach links zeigen wie in Abb. 5 gezeigt ist. Die Spitze des Einführsystems ist in den Crimper eingeführt.

Warnhinweis Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion nicht mit einem trockenen Stück Mull abwischen, da dies ihre Beschichtung beschädigen kann.

Entfaltung

Warnhinweis Alle Schritte unter Durchleuchtung durchführen. Keine Bewegungen des Einführsystems oder der Komponenten ohne ausreichende Visualisierung durchführen. Alle Schritte, die Bewegungen des Einführsystems beinhalten, sind unter Durchleuchtung durchzuführen!

Warnhinweis Wenn der ACT-Wert > 250 s nicht eingehalten wird, kann sich das Risiko einer Thrombusbildung an der Vorrichtung und in der 8 Fr Einführungsschleuse erhöhen.

- Während des Einführens der Vorrichtung und der Verweildauer ist in Übereinstimmung mit der üblichen Krankenhauspraxis eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) von > 250 Sekunden einzuhalten.
- Einen Führungsdrähten in die aufsteigende Aorta in der Nähe des nativen Anulus aortae einführen.
- In einer weiten LAO-Projektion ein Angiogramm durchführen, um die Anatomie des Aortenbogens und der Hirngefäße festzustellen. Wenn möglich, sollte das aktuelle Durchleuchtungsbild zu Referenzzwecken mit dem Aortenbogenbild überlagert werden. Es wird empfohlen, die Anatomie des Aortenbogens und der Hirngefäße bestmöglich darzustellen. Den Angiographiekatheter nach Abschluss des Verfahrens entfernen.

Hinweis Vor dem Einführen des Einführsystems in die Einführungsschleuse/Leiste wird empfohlen, heparinisierte Kochsalzlösung durch den Spülschlauch in das Einführsystem zu spritzen, bis aus der Spitze des Einführsystems Tropfen erscheinen.

- Vor dem Einführen des Einführsystems in die Einführungsschleuse/Leiste durch den Spülschlauch HS spritzen, bis an der Spitze der Einführungsschleuse Tropfen erscheinen (eine 5- bis 10-ml-Spritze verwenden).
- Das Einführsystem für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion (mit der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion) unter Durchleuchtung auf derselben Referenzebene wie im Angiogramm über den Führungsdrähten bis ca. 4 cm distal zum Truncus brachiocephalicus in die aufsteigende Aorta (basierend auf dem anfänglichen Angiogramm) einführen (Abb. 6).

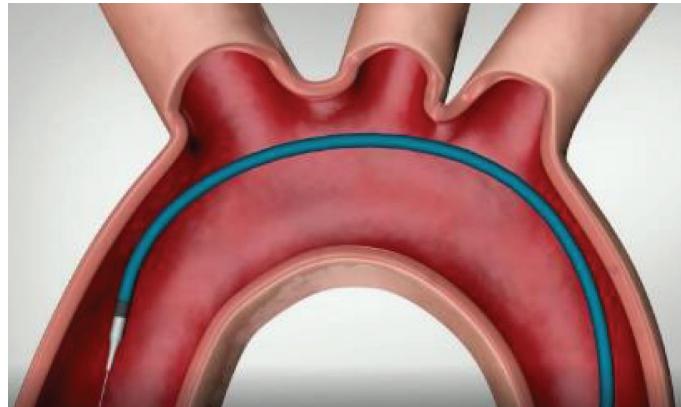


Abb. 6: Positionierung der Einführungsschleuse 4 cm distal zum Truncus brachiocephalicus in der aufsteigenden Aorta

Hinweis Das Einführen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion in den femoralen Zugang sollte nur durch Vorschieben der 8 Fr Schleuse erfolgen.

Warnhinweis Es ist zu vermeiden, das Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion in der Einführungsschleuse oder an der Entfaltungsstelle manuell zu drehen.

Warnhinweis Die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion über den Draht vorschieben und möglichst nicht verdrehen.

Warnhinweis Beim Einführen des Einführsystems muss sich das Handstück je nach Windung des Gefäßes frei drehen können.

- Den Führungsdrähten in die absteigende Aorta zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich der Hypotube-Schaft unter dem Netz befindet, und damit sich das Netz vollständig über den Aortenbogen hinweg entfalten kann.
- Den hinteren Teil des Handgriffs festhalten und den vorderen Teil des Handstücks langsam zurückziehen, bis das Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion vollständig aus der Einführungsschleuse freigesetzt ist (Abb. 7). Den Führungsdräht wieder bis in die Nähe des nativen Anulus aortae vorschieben.
- Einen Druckbeutel mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Spülschlauch der Einführungsschleuse im Handstück der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion anschließen. Alternativ kann der Spülschlauch mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden (alle 20 Minuten), damit die Schleuse frei von Blutgerinnen bleibt.
- Den Vorwärtldruck am Führungsdrähten für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion am Anulus aortae aufrecht erhalten. Dadurch wird das Netz stabilisiert und die atraumatische Spitze an der äußeren Krümmung des Bogens gehalten.

Deutsche

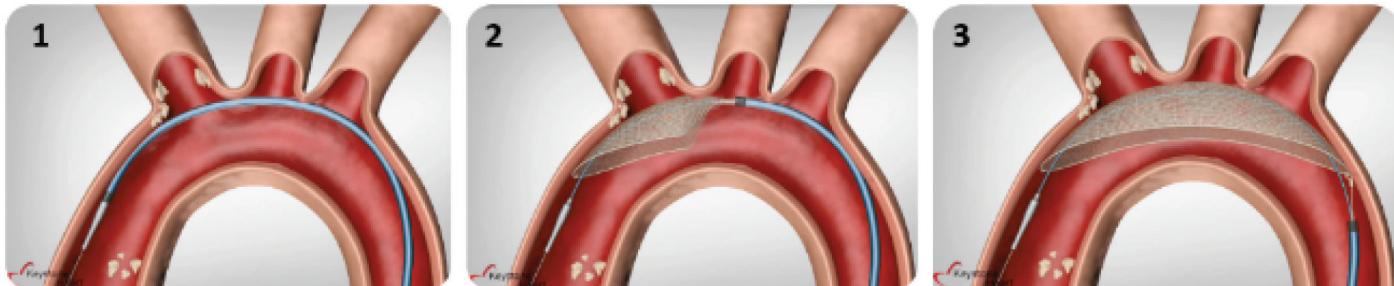


Abb. 7: Entfaltung der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion im Aortenbogen

Hinweis Nach dem Entfalten den Führungsdräht ziehen und schieben, um sicherzustellen, dass sich der Hypotube unter dem Deflektionsnetz befindet, und damit sich das Deflektionsnetz automatisch positionieren kann.

Hinweis Der Benutzer kann die Krümmung des Hypotube-Schafts durch Ziehen/Schieben des Führungsdrähts im Hypotube steuern: Durch Drücken des Führungsdrähtes wird der Hypotube-Schaft in Richtung der oberen Krümmung des Bogens gedrückt, wodurch das Deflektionsnetz besser gestützt und die Spitze vom Zentrum des Strom weg bewegt wird.

Warnhinweis Auf eine ausreichende Länge des Führungsdrähts distal zur atraumatischen Spitze achten, um mögliche Schäden an der Gefäßwand durch den Führungsdrat oder die Spitze zu vermeiden.

Hinweis Wenn der Führungsdrat aus dem Einführsystem für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion herausgezogen wird, empfiehlt es sich, den Luer am hinteren Teil des Handstücks mit einem kontinuierlich unter Druck stehenden Tropfsystem zu verbinden, um den Hypotube-Schaft frei von Blutgerinnissen zu halten.

Angiogramm der Aortenklappe und des Aortenbogens

Hinweis Es wird empfohlen, ein Angiogramm mit einem Pigtail-Angiographiekatheter durchzuführen.

- Den Pigtail-Katheter durch den rotierenden Tuohy-Borst-Adapter am vorderen Teil des Handstücks der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion vorschlieben. Die Position des Katheters unter dem Deflektionsnetz per Durchleuchtung bestätigen und sicherstellen, dass die Position des Deflektionsnetzes während der Nachverfolgung nicht verändert wird.

Hinweis Den Pigtail-Katheter am besten so einführen, dass sich das gebogene Ende unter dem Deflektionsnetz befindet. Es wird empfohlen, mindestens zwei Ansichten zu verwenden, um sicherzustellen, dass er das Deflektionsnetz an der Unterseite passiert.

- Den Pigtail-Katheter nach dem Passieren des Deflektionsnetzes in die aufsteigende Aorta schieben. Es empfiehlt sich, ein Angiogramm durchzuführen, um die Position der Vorrichtung im Aortenbogen festzustellen. Bei Bedarf können kleine Lagekorrekturen vorgenommen werden, um eine optimale Abdeckung zu erzielen.

Kardiale Transkatheterverfahren

Wenn ein Versuch unternommen wird, den Aortenbogen mit einer weiteren Vorrichtung (z. B. Führungsdrat, TAVR, Ballon) zu passieren, ist Folgendes sicherzustellen:

- Das vordere Ende des Deflektionsnetzes zeigt zur aufsteigenden Aorta und das hintere Ende zur absteigenden Aorta (Abb. 8).
- Das Deflektionsnetz bedeckt die Aortenabzweigungen, wobei das vordere und hintere Ende der Aortenwand gegenüber liegen.
- Das Deflektionsnetz ist stabil (keine starke Neigung zur Seite).
- Der Hypotube-Schaft mit der atraumatischen Spitze im distalen Teil befindet sich unter und gegenüber der Mitte des Deflektionsnetzes.

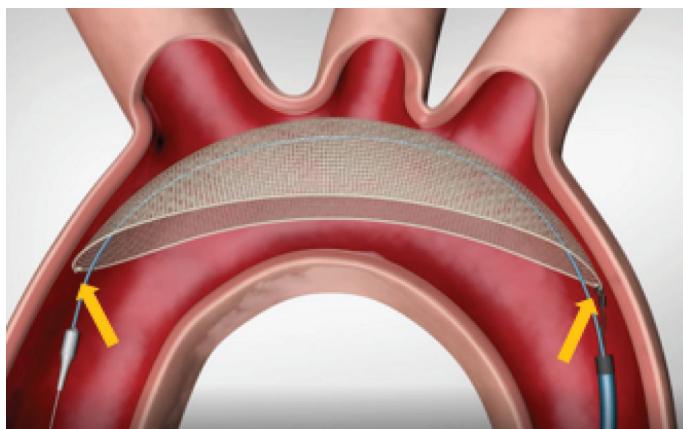


Abb. 8: Optimale Abdeckung und Apposition des Deflektionsnetzes

1. Den Führungsdräht (ipsilateraler Zugang) unter Durchleuchtung vorschieben und bestätigen, dass er sich unter dem Deflektionsnetz befindet und dessen Lage nicht verändert.
2. Nach Ermessen des Arztes das Indexverfahren durchführen.

Hinweis Beim Vorschieben von Instrumenten (Ballons, Führungsdrähte, Klappeneinführsysteme oder andere Vorrichtungen) durch den Aortenbogen und unter dem Deflektionsnetz hindurch den Führungsdräht in die entgegengesetzte Richtung ziehen, während das Einführsystem nach vorne gedrückt wird. Dies verhindert einen Spannungsaufbau und ermöglicht eine reibungslose Passage des jeweiligen Instruments unter dem TriGUARD 3 -Deflektionsnetz hindurch..

Warnhinweis Die Vorrichtung muss von der Zugangsstelle bis zum Zielort unter Visualisierung bleiben, um sicherzustellen, dass sich der TAVR-Katheter nicht mit dem Einführsystem für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion verheddet.

Eine unkontrollierte Interaktion zwischen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion und einer anderen Vorrichtung kann zu einer versehentlichen Lageveränderung des Deflektionsnetzes führen.

Warnhinweis Es darf nicht versucht werden, das TriGUARD 3 Deflektionsnetz mit einem unbeschichteten Draht zu manipulieren/zu passieren.

Warnhinweis Bei der Bergung (beim Zurückziehen) eines TAVR oder eines anderen Einführsystems ist darauf zu achten, dass es sich nicht im Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion verfängt und dieses dann ebenfalls zurückzieht.

Entfernung

Hinweis Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte darauf geachtet werden, die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion als erstes einzusetzen und als letztes zu entfernen (nach dem Prinzip "First-in-Last-Out" bzw. FILO), um sicherzustellen, dass die Gefäßabdeckung und der Schutz während des gesamten Verfahrens vollständig erhalten bleiben.

Hinweis Es besteht die Möglichkeit, die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion zu entfernen, während die Einfürschleuse für andere Zwecke in der Arterie verbleibt. Dazu die Gewindemutter des Handstücks lösen und den hinteren Teil des Handstücks zurückziehen, während die 8 Fr Schleuse festgehalten wird, bis die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion ganz aus der Schleuse entfernt wurde.

1. Die bei dem Eingriff verwendeten Transkathetervorrichtungen und den Pigtail-Katheter aus der Einfürschleuse der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion entfernen.

Hinweis Den Pigtail-Katheter über einen Führungsdräht bergen, um zu vermeiden, dass er im Deflektionsnetz hängen bleibt.

2. Den hinteren Teil des Handstücks zurückziehen und den vorderen Teil festhalten, bis das TriGUARD 3 -Deflektionsnetz vollständig in die Einfürschleuse hinein gefaltet worden ist (Abb. 9).
3. Die Einfürschleuse mit dem gefalteten TriGUARD 3 -Deflektionsnetz zurückziehen und vollständig aus dem Körper des Patienten entfernen.
4. Die femorale Zugangsstelle schließen.

Hinweis Die TriGUARD 3 -Vorrichtung ist nach den vor Ort geltenden Entsorgungsrichtlinien für biologischen Risikoabfall und nach den im Krankenhaus üblichen Richtlinien zu entsorgen..



Abb. 9: Bergung der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

Deutsche

Fehlersuche und Tipps

Hinweis Die nachstehend beschriebenen Ereignisse können während des Verfahrens auftreten und mit den folgenden Tipps zur Fehlersuche behoben werden.

1. Falsche Positionierung der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion bei der Entfaltung oder Lagerveränderung im Aortenbogen.

Das Deflektionsnetz in die Einführschleuse zurückziehen, indem der hintere Teil des Handstücks der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion zurückgezogen und der vordere Teil festgehalten wird, bis das Deflektionsnetz vollständig in die Einführschleuse hinein gefaltet worden ist und die Spitze der Vorrichtung sich an der Spitze der Schleuse befindet. Die Einführschleuse über den Führungsdrähten in die korrekte Position bringen und dann das Deflektionsnetz wie vorstehend beschrieben wieder entfalten.

Hinweis Es ist nur ein Versuch einer erneuten Entfaltung des Deflektionsnetzes zulässig.

Hinweis Es ist sicherzustellen, dass die Position des Führungsdrähten und der Einführschleuse stabil ist.

2. Die Position des Führungsdrähten oder des Pigtail-Katheters unter der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion ist unklar.

Den Führungsdrähten bzw. den Pigtail-Katheter unter Durchleuchtung (RAO-Ansicht) geringfügig zurückziehen und vorschlieben und dabei die Position der Spitze beobachten. Wenn diese Manipulation dazu führt, dass der Führungsdräht bzw. der Pigtail-Katheter auf der gleichen Ebene wie der Hypotube-Schaft zu liegen kommt, dann befindet sich der Führungsdräht bzw. der Pigtail-Katheter unter dem TriGUARD 3 . Befindet sich der Führungsdräht bzw. der Pigtail-Katheter NICHT auf der gleichen Ebene, ist er zu entfernen und erneut einzuführen, um ihn unter dem Deflektionsnetz zu positionieren.

3. Das Deflektionsnetz hat beim Manövrieren anderer Vorrichtungen im Aortenbogen seine Lage verändert

Es ist zu überprüfen, ob sich der Führungsdräht und die Einführschleuse sicher in Position befinden, und die Instrumente für das Indexverfahren langsam vorschlieben. Sollte das Deflektionsnetz nicht in seine Ausgangs-

position zurückkehren, muss es entfernt werden, bevor mit dem Indexverfahren fortgefahrene wird.

Alternativ: Nach Ermessen des Arztes kann versucht werden, die Instrumente für das Indexverfahren bis in die absteigende Aorta zurückzuziehen und das Deflektionsnetz neu zu positionieren.

4. Interaktion zwischen TriGUARD 3 und dem TAVI-Einführsystem.

Das TAVI-Einführsystem und den TAVI-Draht etwas (~1 cm) zurückziehen. Dadurch löst sich die TAVI-Spitze vom Rahmen des TriGUARD 3 -Systems. Dann das TAVI-Einführsystem vorschlieben, während der TAVI-Draht festgehalten wird. Dadurch wird die Spitze des TAVI-Einführsystems gesenkt und kann unter dem Rahmen des TriGUARD 3 -Systems hindurchgeführt werden.

Gewährleistung

Keystone Heart garantiert, dass dieses Instrument mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Die vorstehende Garantie gilt anstelle und ausschließlich aller anderen Garantien, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktähnlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von Keystone Heart liegen, wirken sich direkt auf das Instrument, seine Leistung und die Ergebnisse aus seiner Verwendung aus.

Die Verpflichtung von Keystone Heart im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie ist strikt auf den Austausch des Instruments begrenzt. In keinem Fall haftet Keystone Heart für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Instruments entstehen. Keystone Heart übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit dem Instrument und autorisiert auch keine andere Person zur Übernahme einer solchen Haftung oder Verantwortung. Keystone Heart übernimmt keine Haftung für die Wiederverwendung, Weiterverarbeitung oder erneute Sterilisation des Instruments und lehnt alle Garantien, o ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktähnlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche Instrumente ab.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TriGUARD 3™

Dispositif de protection contre les embolies cérébrales (En dehors des États-Unis) SLB00076 (8.1)

Table des matières

Étiquettes de produit	31	Effets indésirables	35
Contenu du package	32	Spécifications techniques	35
Matériel recommandé	33	Présentation	35
Description et utilisation prévue du dispositif	33	Formation des médecins	36
Contre-indications	34	Instructions d'utilisation	36
Avertissements	34	Garantie	40

Étiquettes de produit

Les informations fournies ci-dessous expliquent les symboles de référence qui peuvent se trouver sur les étiquettes de produit.

	Consulter les Instructions d'utilisation
	Référence
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).
	Attention, consulter les documents annexes

	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication
	Limites de température
	Ce dispositif a été contrôlé et marqué CE
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ
	Adresse du fabricant

	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non pyrogène
	Conserver à l'abri de la lumière
	Conserver au sec
	Dispositif sur prescription dont l'utilisation est limitée par ou sur recommandation d'un médecin

Contenu du package

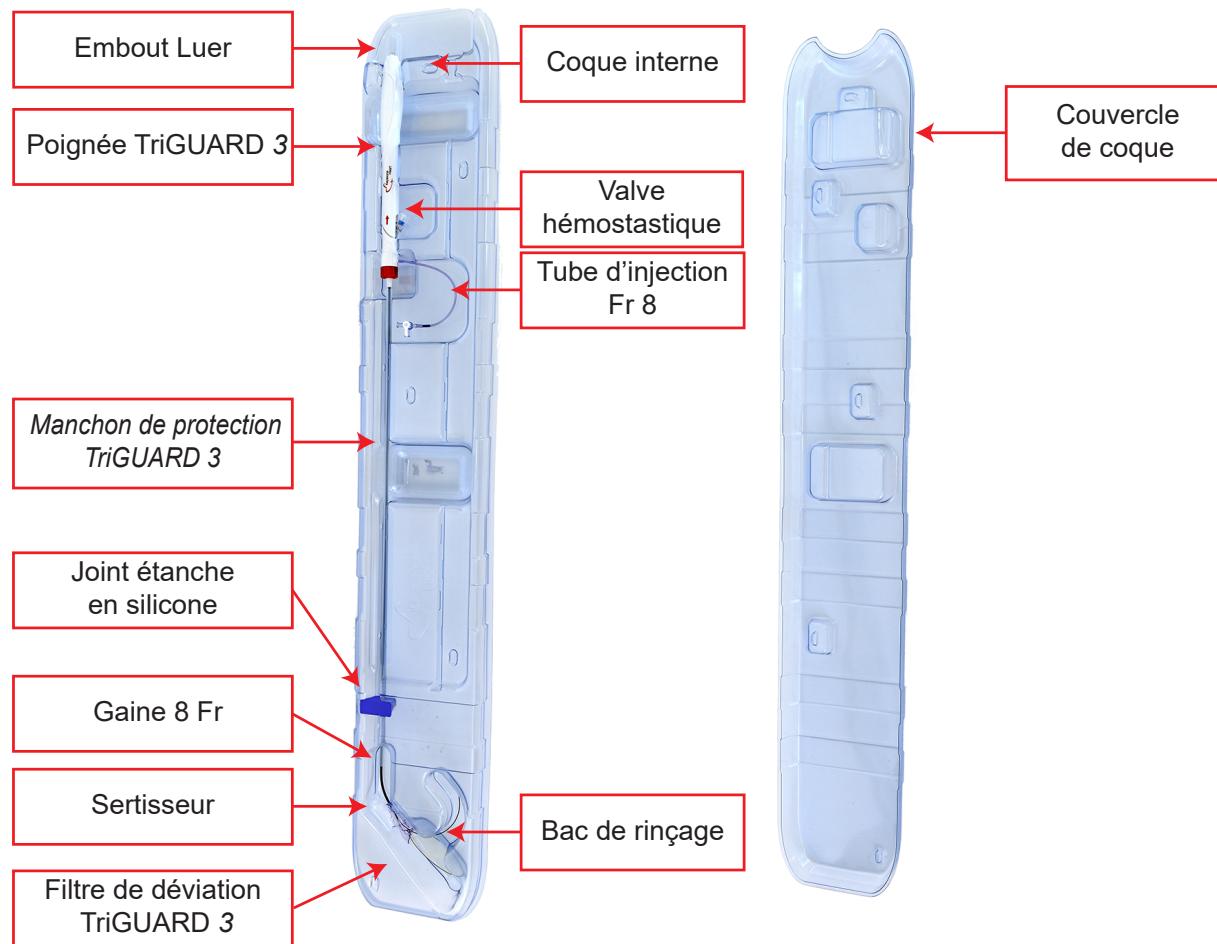


Illustration 1 : Dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3™ de Keystone Heart

Matériel recommandé

Non fourni dans le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 TM

- Fil guide - Super rigide 0,035", extrémité molle 1 cm, 260 cm de long. S'assurer de la présence d'une courbure sur l'embout droit.
- Angiocathéter - Angiocathéter 5 Fr d'au moins 125 cm de long, queue de cochon ou en J.
- Poches de solution (Concentration de solution saline héparinée conforme à la pratique hospitalière) saline héparinée

Avertissement Utilisez uniquement Keystone Heart ou les composants procéduraux recommandés !

L'utilisation de composants non recommandés avec le système TriGUARD 3 peut entraîner des blessures chez les patients, des dommages ou une perte d'efficacité du système.

Description et utilisation prévue du dispositif

Informations relatives au dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 a été conçu pour réduire les risques de lésions cérébrales en déviant les débris emboliques de la circulation cérébrale au cours des procédures cardiaques par voie transcatéter.

Utilisation prévue du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Réduire l'embolisation cérébrale au cours des procédures cardiaques par voie transcatéter.

Description du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart est un dispositif de protection contre les embolies cérébrales qui a été conçu pour fournir un recouvrement total des trois vaisseaux de l'arc aortique au cours des procédures cardiaques par voie transcatéter. Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 a été conçu pour réduire les risques de lésions cérébrales en déviant les débris emboliques de la circulation cérébrale au cours des procédures cardiaques par voie transcatéter ou TAVI.

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est introduit par l'artère fémorale au pli de l'aïne contralatéral et il est composé d'un système de distribution 8 Fr et d'un filtre de déviation. Il dépend de l'anatomie quant à son déploiement (stabilité) et au recouvrement car il a été conçu pour s'adapter à une vaste gamme de morphologies de l'arc aortique. Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 a été conçu pour une préparation facile en vue d'une utilisation clinique, un déploiement rapide, un positionnement automatique et une stabilité garantie tout au long de la procédure en raison de sa capacité à résister aux interactions éventuelles avec les systèmes de distribution et les accessoires TAVI.

Système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Le système de distribution (Illustration 2) est une gaine 8 Fr (1) compatible avec un fil guide de 0,035". L'extrémité distale du système est équipée d'un filtre de déviation avec une gaine d'hypo-tube incurvée en nitinol (2)

et un emboutatraumatique (3). L'extrémité proximale est équipée d'une poignée en deux parties (4) avec des ports pour le fil guide (5), la queue de cochon (6) et le rinçage avec la solution saline héparinée (7). La poignée du dispositif (4) présente deux parties : une partie avant (8) connectée à la gaine du système de distribution et une partie arrière (9) connectée à la gaine d'hypo-tube. Cette conception autorise un mouvement relatif de ces deux parties pour que le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 puisse être inséré dans la gaine de distribution ou en être retiré pour être déployé. La partie arrière est équipée d'un embout Luer (5) connecté à la gaine d'hypo-tube pour l'insertion du fil guide et le rinçage (5) de la gaine d'hypo-tube ; la partie avant présente un emplacement destiné à une valve hémostatique pour l'insertion d'un cathéter queue de cochon (6) et un tube d'injection pour la gaine 8 Fr (7).

Filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Le filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 (Illustration 3) est composé d'une structure et d'un treillis. Le treillis (10) est en polymère et il présente une forme de dôme. La taille des mailles du treillis est de 115 * 145 µm, ce qui permet un débit sanguin approprié vers les artères cérébrales tout en détournant les emboles vers l'aval, vers l'aorte descendante. La structure et le treillis sont recouverts d'un revêtement hydrophile et hépariné.

La structure en nitinol (11) garantit la stabilité structurelle du filtre de déviation et elle est radio-opaque pour une confirmation visuelle par radioscopie. La structure se déploie automatiquement à l'emplacement souhaité, elle s'adapte à l'anatomie de l'arc aortique et elle garantit la stabilité de l'arc aortique en induisant des forces radiales sur les parois de l'arc aortique.

La structure du filtre de déviation se termine par une extrémité en nitinol (12). Cette extrémité est connectée via un connecteur en nitinol à un tube incurvé en nitinol (gaine d'hypo-tube) (2) qui présente un emboutatraumatique sur son extrémité avant (3). La gaine d'hypo-tube passe sous le filtre de déviation pour garantir la stabilité et un positionnement amélioré du filtre de déviation vers la partie supérieure de l'arc aortique (le fait de passer un fil guide rigide dans la gaine d'hypo-tube améliore le positionnement).

TriGUARD 3
Filtre de déviation

Système de distribution TriGUARD 3

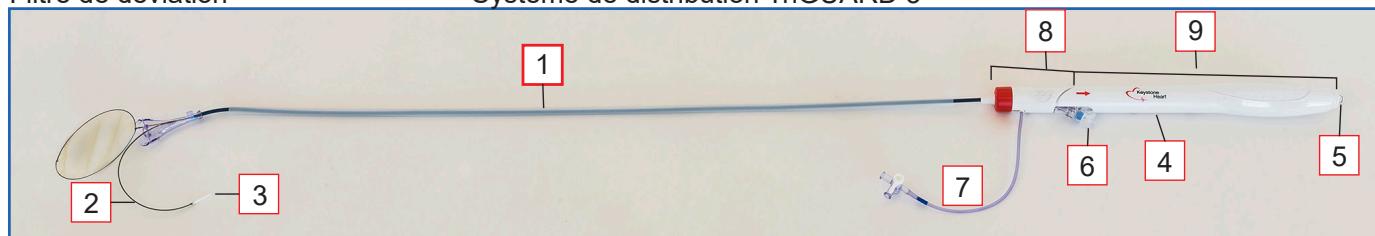


Illustration 2 : Pièces fonctionnelles du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart

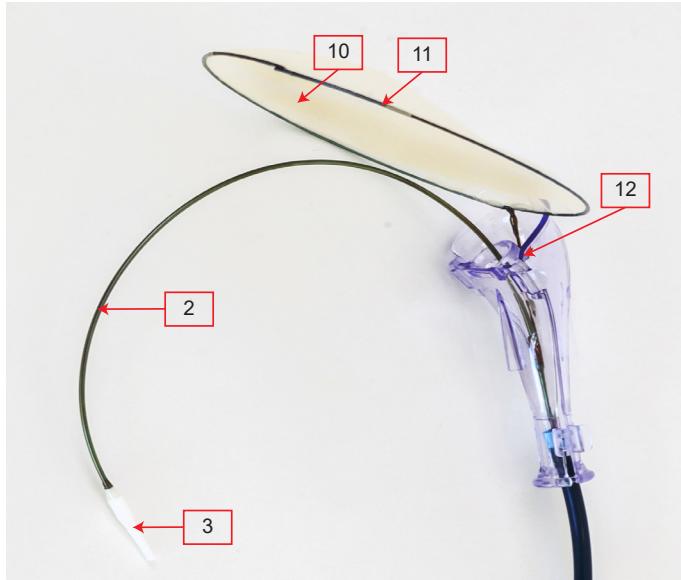


Illustration 3 : Filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart

Présentation de la procédure

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est introduit grâce à une gaine 8 Fr insérée dans l'une des deux artères fémorales du pli de l'aine. Par radioscopie, le système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est inséré sur un fil guide et il est positionné dans l'aorte ascendante, en aval de la naissance du tronc artériel brachiocephalique. Lors du déploiement de la gaine 8 Fr, le filtre de déviation se déploie et s'adapte à l'anatomie de l'arc aortique. La forme de la structure garantit l'apposition des parois de l'arc aortique pour améliorer le recouvrement total des vaisseaux cérébraux (Illustration 4). Une fois déployé, le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 peut être réinséré dans la gaine pour son repositionnement au cours de la procédure ou son retrait à la fin de cette dernière. Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est le premier système introduit et le dernier système retiré à la fin de la procédure.

Le dispositif TriGUARD 3 est fourni stérile et ne doit pas être restérilisé.

Contre-indications

NE PAS UTILISER DANS LES SITUATIONS SUIVANTES :

- États d'hypercoagulabilité ne pouvant pas être corrigés par ajout d'héparine en périopératoire.
- Insuffisance rénale avec créatinine plasmatique > 4 mg/dl.
- Insuffisance hépatique.
- Patients allergiques au nitinol ou à l'héparine.
- Patients ayant des antécédents de thrombocytopénie induite par l'héparine.

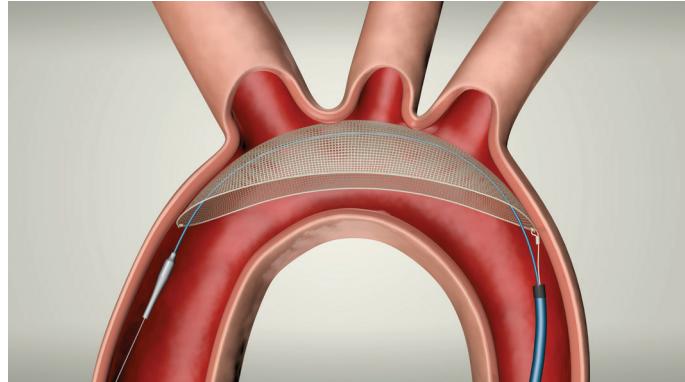


Illustration 4 : Position du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 dans l'arc aortique

Avertissements

- Seuls des médecins formés à l'utilisation du dispositif peuvent l'utiliser.
- Un traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré avant et après l'intervention pour réduire les risques d'embolie et de thrombose.
- Des matières d'origine porcine comme des allergènes autres que de l'héparine porcine peuvent être présentes.
- Le non-respect des recommandations de préparation du dispositif et d'utilisation d'une compresse sèche pour essuyer le filtre peut endommager les revêtements hydrophiles et entraîner des blessures graves chez les patients.
- Introduire et faire progresser lentement les dispositifs pour empêcher toute embolie gazeuse ou tout traumatisme vasculaire.
- Ne pas essayer de déplacer la poignée sans surveiller la réponse résultante du filtre de déviation.
- La visualisation de la position du dispositif est essentielle pour un déploiement adéquat. Lors des procédures où la visualisation du dispositif par radioscopie est empêchée par l'obésité du patient ou par d'autres raisons, ne pas essayer de déployer le dispositif dans l'arc aortique.
- Garantir la visualisation du dispositif lors du déploiement d'un dispositif dans l'arc aortique. Toute interaction non contrôlée entre le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 et un autre dispositif peut entraîner un mouvement non souhaité du filtre de déviation, ce qui peut conduire au recouvrement non total des troncs supra-aortiques.
- Pour éviter tout dommage du dispositif ou toute blessure du patient, ne pas trop tirer sur la poignée du dispositif ou sur la gaine d'introduction.
- La rotation de la poignée du dispositif peut entraîner la rotation ou le retournement du dispositif. Ne pas essayer de faire tourner ou serrer le dispositif à l'aide d'un outil ou de la poignée du dispositif.
- Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation de ce dispositif impose des risques de contamination entre les patients, de nettoyage incorrect et de performances compromises du dispositif.
- Dans le cas d'un redéploiement, il convient d'abord de tirer le dispositif



Instructions d'utilisation TriGUARD 3™ dispositif de protection contre les embolies cérébrales

- dans la gaine, puis de faire progresser la gaine sur le fil jusqu'à l'emplacement souhaité. Une fois que l'emplacement souhaité est atteint, déployer en suivant les instructions d'utilisation.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées chez des populations de patients présentant les conditions suivantes :
 - Variante d'angine de poitrine, angine instable ou syndrome coronaire aigu récent dont infarctus du myocarde (au cours des trois derniers mois).
 - AVC, AIT - accident ischémique transitoire (au cours des 6 derniers mois).
 - Hypotension (pression systolique inférieure à 90 mm Hg).
 - Maladie peptique active ou antécédents d'hémorragie digestive supérieure.
 - Bronchite spastique, bronchopneumopathie chronique obstructive, asthme.
 - Arythmie ventriculaire complexe ou antécédents.
 - Troubles psychiatriques majeurs dans le présent ou le passé.
 - Diathèse hémorragique comme l'hémophilie, le purpura thrombopénique idiopathique, l'anémie aplasique, le purpura thrombocytopénique thrombotique, etc.
 - Diabète sucré avec complications vasculaires périphériques et/ou neurologiques.
 - Toute maladie proliférative avec durée de vie du patient inférieure à 6 mois.
 - Grossesse.
 - Utilisation pédiatrique.

Effets indésirables

Toute intervention endovasculaire induit des risques et des complications éventuelles. Les événements anticipés suivants ont été identifiés comme étant des complications éventuelles associées aux procédures par voie transcatéter ; ces dernières et d'autres peuvent être associées au dispositif :

- Chirurgie cardiovasculaire (nécessaire)
- Occlusion artérielle coronarienne aigüe
- Infarctus aigu du myocarde
- Accidents neurologiques aigus tels que les suivants : AVC, accident ischémique transitoire (AIT), encéphalopathie
- Réaction allergique aux agents de contraste, aux traitements antiplaquettaires ou aux composants du dispositif
- Angine de poitrine
- Réactions à l'anesthésie
- Anévrisme ou pseudo anévrisme
- Fistule artério-veineuse
- Trauma aortique ascendant ou descendant
- Arythmie ou fibrillation atriale ou ventriculaire, palpitations cardiaques (soutenues et requérant un traitement)
- Complications hémorragiques comme hématome et hémorragie
- Hémorragie au niveau du site d'accès
- Perte de sang requérant une transfusion
- Blessure, dissection ou perforation de l'artère coronaire ou d'un autre vaisseau requérant une intervention
- Syndrome de l'orteil bleu ou bleuisissement d'un orteil
- Ischémie intestinale

- Embolie (air, tissu, dispositif ou thrombus)
 - Fièvre
 - Neuropathie crurale
 - Dommage associé à la radioscopie
 - Changements hémodynamiques
 - Hypertension ou hypotension (soutenue et requérant un traitement)
 - Infection, y compris endocardite et septicémie
 - Douleurs (au niveau du site de ponction fémorale, abdominales, dorsales ou autres)
 - Intervention coronarienne percutanée (nécessaire)
 - Ischémie périphérique, neuropathie périphérique
 - œdème pulmonaire
 - Réactions pyrogènes
 - Complications, blessure ou insuffisance rénale(s)
 - Angine instable
 - Complications vasculaires pouvant requérir une intervention sur les vaisseaux
 - Spasmes des vaisseaux (soutenus, ne répondant pas au traitement)
- Outre les risques répertoriés ci-dessus, les risques potentiels spécifiquement associés à la procédure du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart incluent, mais sans s'y limiter, les suivants :
- Déplacement ou migration du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 ou de son système de distribution, en raison du passage d'autres instruments, par ex. : ballon, stent, cathéter, fil.
 - Hémorragie fémorale au niveau du site d'accès.
 - Trauma local de la paroi aortique dû au déplacement du dispositif.

Spécifications techniques

Filtre de déviation	Largeur de la structure	74 mm
	Longueur de la structure	98 mm
Gaine d'hypo-tube de distribution	Diamètre interne	S'adapte à un fil guide de 0,035"
	Longueur totale	127,5 cm
Gaine 8 Fr	Diamètre interne	8 Fr
	Longueur effective	76 cm
Longueur effective du dispositif	Embout atraumatique avec réduction des contraintes (Lors de la progression du fil)	78 cm

DURÉE DE CONSERVATION : 6 mois

Présentation

Emballage

Le kit est pré-assemblé et emballé dans une coque interne avec un couvercle de coque. La coque est placée dans un sachet hermétique Tyvek. L'ensemble est placé dans une boîte en carton. L'ensemble complet est

Français

stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Seule la coque doit être placée dans le champ stérile.

Inspecter l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser en présence de dommages sur l'emballage, si ce dernier est ouvert ou en présence de tout autre défaut.

Garantir un étiquetage approprié et l'utilisation du dispositif avant sa date d'expiration.

Stockage

Stocker à température ambiante dans un endroit sec et sombre (à l'abri de la lumière).

Formation des médecins

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

Une formation spécifique au dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart est requise et doit inclure une formation sur site et un accompagnement des premiers cas.

Instructions d'utilisation

Préparation du dispositif

1. Inspecter l'étanchéité de l'emballage et vérifier la stérilité et l'intégrité du produit. Un article ouvert ou endommagé ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Keystone Heart.
2. Ouvrir la boîte en carton du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3.
3. Ouvrir le sachet hermétique Tyvek du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 et placer la coque stérile dans une zone stérile.
4. Retirer le couvercle de coque.
5. Serrer complètement l'écrou de la poignée sur la partie avant de la poignée (Illustration 5 - 5A).

6. Remplir le bac de rinçage de solution saline (ou de solution saline héparinée) jusqu'à l'immersion complète du filtre de déviation TriGUARD 3.
7. Rincer la gaine d'hypo-tube avec une solution saline (ou une solution saline héparinée) par le biais de l'embout Luer situé dans la partie arrière de la poignée du dispositif (Illustration 5 - 5B).
8. Rincer la gaine du système de distribution avec une solution saline (ou une solution saline héparinée) par le biais du tube d'injection situé dans la partie avant de la poignée du dispositif (Illustration 5 - 5C).
9. Une fois que la solution saline (ou solution saline héparinée) goutte de la valve hémostatique, vissez jusqu'à la fermeture complète (Illustration 5 - 5D).
10. Immerger le filtre de déviation TriGUARD 3 dans le bac de rinçage rempli de solution saline (ou de solution saline héparinée) pendant environ 1 minute pour activer le revêtement hydrophile et hépariné.
11. Après 1 minute d'immersion, s'assurer de l'absence de bulles d'air. Tapoter doucement sur le filtre de déviation pour supprimer les bulles d'air restantes.
12. Tout en conservant l'orientation de la poignée, tirer la partie arrière de cette dernière tout en maintenant immobile sa partie avant jusqu'à l'insertion complète du filtre de déviation dans le système de distribution.
13. S'assurer que l'embout atraumatique n'est pas entièrement à l'intérieur de la gaine ou ne dépasse pas de l'embout de cette dernière. En présence d'un espace entre l'embout atraumatique et la gaine, faire progresser la gaine pour qu'elle recouvre l'embout atraumatique.
14. Rincer la gaine 8 Fr via le tube d'injection avec une solution saline (ou une solution saline héparinée) lorsque l'embout du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est entièrement immergé, jusqu'à ce que plus aucune bulle ne soit libérée.
15. Tirer le système de distribution du dispositif jusqu'à ce que la gaine de distribution sorte entièrement du manchon de protection.

Remarque L'orientation de la poignée doit être conservée lors de l'insertion du filtre de déviation dans le système de distribution : La valve hémostatique et le tube d'injection sont orientés vers le côté gauche, comme indiqué dans l'Illustration 5. L'embout du système de distribution est inséré dans le sertisseur.



Illustration 5 : Rinçage de la gaine d'hypo-tube via l'embout Luer et de la gaine 8 Fr via le tube d'injection

Avertissement Éviter d'essuyer le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 avec de la gaze sèche car cela peut endommager le revêtement du dispositif.

Déploiement

Avertissement Suivre toutes les étapes par guidage radioscopique. Ne pas déplacer le système de distribution ou les composants sans une visualisation adéquate. Toutes les étapes relatives aux déplacements du système de distribution supposent un guidage radioscopique !!

Avertissement Si le niveau TCA (temps de coagulation activée) > 250 n'est pas maintenu, le risque de formation de thrombus sur le dispositif et dans la gaine de distribution 8 Fr augmente.

1. Maintenir un niveau TCA > 250 lors du déploiement du dispositif et la durée de la procédure, conformément aux pratiques hospitalières courantes.
2. Insérer un fil guide dans l'aorte ascendante à proximité de l'anneau aortique natif.
3. Dans une projection oblique antérieure gauche large, effectuer une angiographie pour découvrir l'anatomie de l'arc aortique et des vaisseaux cérébraux. Si possible, superposer l'image de l'arc aortique à l'image radioscopique en direct à des fins de référence. Il est recommandé d'obtenir la meilleure vue anatomique possible de l'arc et des vaisseaux cérébraux. Retirer le cathéter destiné à l'angiographie une fois que celle-ci est terminée.

Remarque Avant d'insérer le système de distribution dans la gaine d'introduction/l'aine, il est recommandé d'injecter une solution saline héparinée dans le système de distribution via le tube d'injection jusqu'à ce que l'embout du système de distribution goutte.

4. Avant d'insérer le système de distribution dans la gaine d'introduction/l'aine, injecter une solution saline héparinée via le tube d'injection jusqu'à ce que l'embout de la gaine de distribution goutte (utiliser une seringue 5-10 cm³).
5. Faire progresser le système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 (fourni avec le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3) sur le fil guide d'environ 4 cm en aval du tronc artériel brachiocéphalique de l'aorte ascendante (sur la base de l'angiographie initiale) par guidage radioscopique dans le même plan de référence que l'angiographie (Illustration 6).

Remarque L'insertion du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 dans le point d'accès fémoral doit être effectuée en faisant progresser uniquement la gaine 8 Fr.

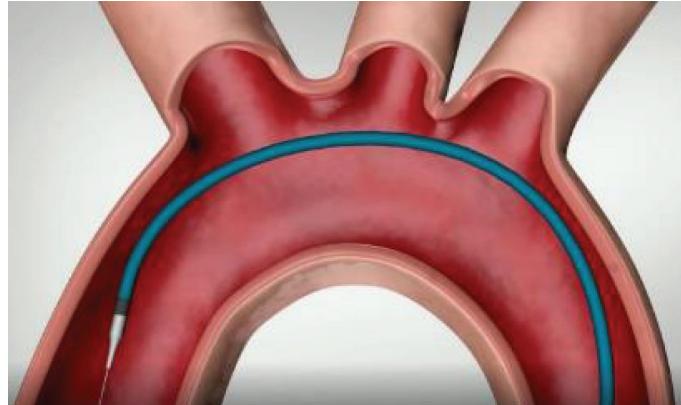


Illustration 6 : La gaine de distribution est positionnée 4 cm en aval du tronc artériel brachiocéphalique de l'aorte ascendante

Avertissement Éviter toute rotation manuelle du filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 lorsqu'il se trouve à l'intérieur de la gaine de distribution ou au niveau du site de déploiement.

Avertissement Faire progresser le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 sur le fil en évitant de serrer.

Avertissement Lors de l'insertion du système de distribution, l'utilisateur doit laisser la poignée tourner librement en fonction de la trajectoire des vaisseaux.

6. Tirer le fil guide vers l'aorte descendante pour confirmer que la gaine d'hypo-tube se trouve sous le treillis et pour permettre à ce dernier de se déployer complètement dans l'arc aortique.
7. Maintenir immobile la partie arrière de la poignée et tirer lentement la partie avant de la poignée jusqu'au déploiement complet du filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 depuis la gaine de distribution (Illustration 7). Faire à nouveau progresser le fil guide à proximité de l'anneau aortique natif.
8. Connecter une poche de solution saline héparinée sous pression en continu au tube d'injection de la gaine de distribution situé dans la poignée du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3. Une autre option consiste à effectuer des rinçages à l'aide d'une solution saline héparinée (toutes les 20 min) par le tube d'injection afin de garantir que la gaine est exempte de caillots sanguins.
9. Maintenir une pression vers l'avant sur le fil guide du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 au niveau de l'anneau aortique. Cela fournit un support au treillis et maintient l'emboutatraumatique sur la courbure extérieure de l'arc.

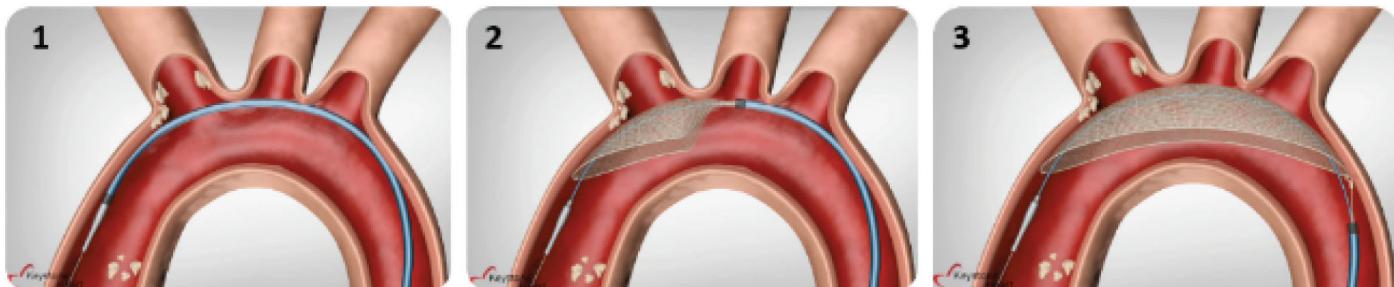


Illustration 7 : Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est déployé dans arc aortique

Remarque À la suite du déploiement, tirer et pousser le fil guide pour vérifier que l'hypo-tube se trouve sous le filtre de déviation et pour permettre à ce dernier de se positionner automatiquement.

Remarque L'utilisateur peut contrôler la courbure de la gaine d'hypo-tube en tirant/poussant le fil guide dans l'hypo-tube : Le fait de pousser le fil guide pousse la gaine d'hypo-tube vers la courbure supérieure de l'arc, ce qui apporte un meilleur support au filtre de déviation et éloigne l'embout du flux intermédiaire.

Avertissement Laisser le fil guide suffisamment en aval de l'embout atraumatique pour éviter tout dommage éventuel de la paroi de vaisseau dû au fil guide ou à l'embout.

Remarque Si le fil guide est retiré du système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3, il est recommandé de connecter l'embout Luer, sur la partie arrière de la poignée du dispositif, à un système de goutte à goutte sous pression en continu afin de garantir que la gaine d'hypo-tube est exempte de caillots sanguins.

Angiographie de la valve aortique et de l'arc aortique

Remarque Il est recommandé d'effectuer une angiographie à l'aide d'un cathéter queue de cochon destiné à l'angiographie.

1. Faire progresser le cathéter queue de cochon dans la valve hémostatique au niveau de la partie avant de la poignée du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3. Surveiller par radioscopie sa position sous le filtre de déviation en vérifiant que cela ne modifie pas la position de ce dernier lors du suivi.

Remarque Il est préférable d'introduire la queue de cochon avec son extrémité courbée dirigée sous le treillis du filtre de déviation. Il est recommandé d'utiliser au moins deux vues pour garantir le déploiement sous le filtre de déviation.

2. Après avoir passé le filtre de déviation, faire progresser le cathéter queue de cochon dans l'aorte ascendante. Il est recommandé d'effectuer une angiographie pour évaluer la position du dispositif dans l'arc aortique. Si nécessaire, des réglages précis de la position du dispositif peuvent être effectués pour un recouvrement optimal.

Procédures cardiaques par voie transcathéter

En cas de déploiement de tout dispositif supplémentaire (par ex. fil guide, TAVI, ballon) dans l'arc aortique, s'assurer des éléments suivants :

- Le côté avant du filtre de déviation est dirigé vers l'aorte ascendante et le côté arrière est dirigé vers l'aorte descendante (Illustration 8).
- Le filtre de déviation recouvre l'origine des trones supra-aortiques de part et d'autre en venant s'appliquer sur la paroi de l'aorte.
- Le filtre de déviation est stable (pas de basculement important).
- La gaine d'hypo-tube avec son extrémité distale atraumatique est placée en position centrale sous le filtre de déviation.

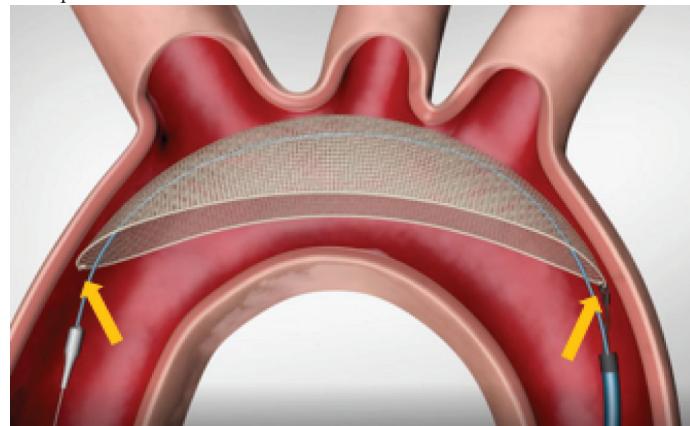


Illustration 8 : Recouvrement et apposition optimaux du filtre de déviation



Instructions d'utilisation TriGUARD 3™ dispositif de protection contre les embolies cérébrales

1. Faire progresser le fil guide (accès ipsilatéral) par guidage radioscopique pour vérifier qu'il se trouve sous le filtre de déviation et ne modifie pas sa position.
2. À l'appréciation du médecin, effectuer la procédure d'indexation principale.

Remarque Lors de la progression des dispositifs (ballons, fils guides, systèmes de distribution ou autres dispositifs) autour de l'arc et sous le filtre de déviation, effectuer une contre-traction sur le fil guide tout en poussant le système de distribution vers l'avant. Cela empêche toute accumulation de tension et cela permet un passage en douceur des dispositifs sous le dispositif TriGUARD 3.

Avertissement Garantir la visualisation du dispositif du point d'accès à la destination pour s'assurer que la cathéter TAVI ne s'emmèle pas avec le système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3. Toute interaction non contrôlée entre le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 et un autre dispositif peut entraîner un mouvement involontaire du filtre de déviation.

Avertissement Tout déploiement/manipulation sous le filtre de déviation TriGUARD 3 à l'aide d'un fil nu est interdit(e).

Avertissement Lors du retrait d'un dispositif TAVI ou de tout autre système de distribution, s'assurer qu'il ne s'emmèle pas avec le filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 et qu'il n'entraîne pas son retrait.

Retrait

Remarque Pour de meilleurs résultats, le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 doit être le premier entré, dernier sorti (PEDS) pour garantir un recouvrement et une protection totaux des vaisseaux tout au long de la procédure.

Remarque Une option consiste à retirer le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 tout en laissant la gaine de distribution dans l'artère à d'autres fins. Dévisser l'écrou de la poignée et tirer la partie arrière de la poignée du dispositif tout en maintenant immobile la gaine 8 Fr jusqu'au retrait complet du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de la gaine.

1. Retirer les dispositifs transcathéter utilisés pendant la procédure et le cathéter queue de cochon du système de distribution du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3.

Remarque L'utente deve recuperare il catetere pigtail su un cavo guida per evitare che si impigli sul filtro deflettore..

2. Tirer la partie arrière de la poignée tout en maintenant immobile la partie avant de la poignée, jusqu'à l'insertion complète du filtre de déviation TriGUARD 3 dans la gaine de distribution (Illustration 9).
3. Tirer la gaine de distribution avec le dispositif TriGUARD 3 inséré jusqu'au retrait complet de la gaine de distribution du corps du patient.
4. Fermer le point d'accès fémoral.

Remarque Le dispositif TriGUARD 3 doit être éliminé conformément aux procédures locales hospitalières et d'élimination des déchets dangereux.



Illustration 9 : Retrait du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Français

Dépannage et conseils

Remarque Les événements décrits ci-dessous peuvent survenir pendant la procédure et peuvent être traités grâce aux conseils de résolution des problèmes suivants.

1. Mauvais positionnement du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 au cours du déploiement ou migration dans l'aorte transversale.

Retirer le filtre de déviation de la gaine de distribution en tirant la partie arrière de la poignée du filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 tout en maintenant immobile sa partie avant jusqu'à l'insertion complète du filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 dans la gaine de distribution et jusqu'à ce que l'embout du dispositif rencontre l'embout de la gaine. Replacer la gaine de distribution sur le fil guide pour corriger le positionnement, puis redéployer comme décrit ci-dessus.

Remarque Un seul essai supplémentaire de redéploiement complet du même dispositif est autorisé..

Remarque S'assurer que la gaine d'introduction et la gaine de distribution sont bien maintenues en place.

2. Le positionnement du fil guide ou du cathéter queue de cochon sous le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 n'est pas clair.

Par radioscopie (vue oblique antérieure droite), tirer et pousser légèrement le fil guide ou le cathéter queue de cochon pour observer son positionnement maximal. Si cette manipulation fait que le fil guide ou le cathéter queue de cochon se trouve dans le même plan que la gaine d'hypo-tube, le fil guide ou le cathéter queue de cochon se trouve sous le dispositif TriGUARD 3. S'il NE se trouve PAS dans le même plan, retirer le fil guide ou le cathéter queue de cochon et le repositionner sous le treillis du filtre de déviation.

3. Le filtre de déviation n'est pas dans la bonne position lors de la manipulation des autres dispositifs dans l'arc aortique.

Contrôler si la gaine d'introduction et la gaine de distribution sont bien maintenues en place et faire lentement progresser le matériel de la procédure. Si le filtre de déviation ne retourne pas à sa position, le retirer avant de poursuivre la procédure d'indexation ou

A l'appréciation du médecin, il est possible d'essayer de rétracter le matériel de la procédure vers l'aorte descendante et de repositionner le filtre de déviation.

4. Interaction entre TriGUARD 3 et le système de distribution TAVI.

Tirer légèrement (~1 cm) le système de distribution TAVI et le fil TAVI, ce qui désengage l'embout TAVI de la structure du dispositif TriGUARD 3. Puis, pousser le système de distribution TAVI vers l'avant tout en maintenant immobile le fil TAVI, ce qui abaisse l'embout du système de distribution TAVI pour libérer le passage sous la structure du dispositif TriGUARD 3.

Garantie

Keystone Heart garantit qu'un soin raisonnable a été apporté lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. La garantie précédente annule et remplace toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, explicites ou implicites, en vertu de la loi ou autrement, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et de convenance à une fin particulière.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de dispositif, ainsi que tout autre facteur associé au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres questions échappant au contrôle de Keystone Heart, affectent directement le dispositif, ses performances et les résultats obtenus suite à son utilisation.

L'obligation de Keystone Heart aux termes de la présente garantie se limite strictement au remplacement du dispositif. En aucun cas Keystone Heart ne sera tenu responsable de la perte, des dépenses ou des dommages indirects, accidentels ou consécutifs relevant directement ou indirectement de l'utilisation du dispositif. Keystone Heart n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom d'autres responsabilités supplémentaires en rapport avec le dispositif. Keystone Heart n'assume aucune responsabilité en rapport avec la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de le dispositif, et décline toute garantie, explicite ou implicite, incluant, mais sans s'y limiter la qualité marchande ou la convenance à une fin particulière, en rapport avec ces dispositifs.



ISTRUZIONI PER L'USO

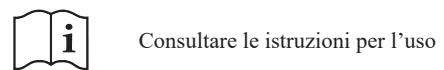
TriGUARD 3TM Dispositivo di protezione embolica cerebrale (Unità operative) SLB00076 (8.1)

Sommario

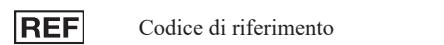
Etichettatura del prodotto	41	Eventi avversi	45
Contenuto della confezione	42	Specifiche tecniche	45
Materiale raccomandato	42	Condizioni di fornitura	45
Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo	43	Formazione dei medici	46
Controindicazioni	44	Istruzioni per l'uso	46
Avvertenze	44	Garanzia	50

Etichettatura del prodotto

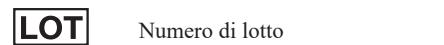
Di seguito vengono spiegati i simboli presenti sulle etichette dei prodotti.



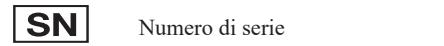
Consultare le istruzioni per l'uso



Codice di riferimento



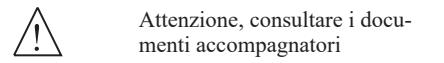
Numero di lotto



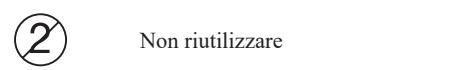
Numero di serie



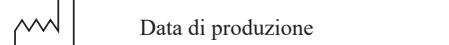
Sterilizzato con ossido di etilene (EtO).



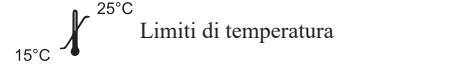
Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



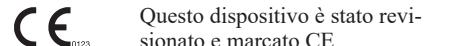
Non riutilizzare



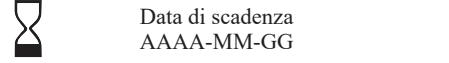
Data di produzione



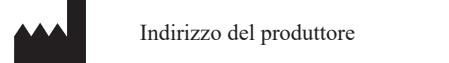
Limiti di temperatura



Questo dispositivo è stato revisionato e marcato CE



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



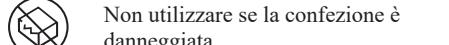
Indirizzo del produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Non risterilizzare



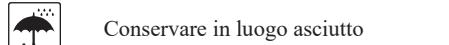
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



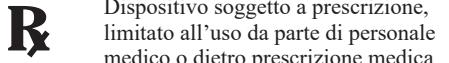
Non pirogeno



Tenere al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Dispositivo soggetto a prescrizione, limitato all'uso da parte di personale medico o dietro prescrizione medica

Contenuto della confezione

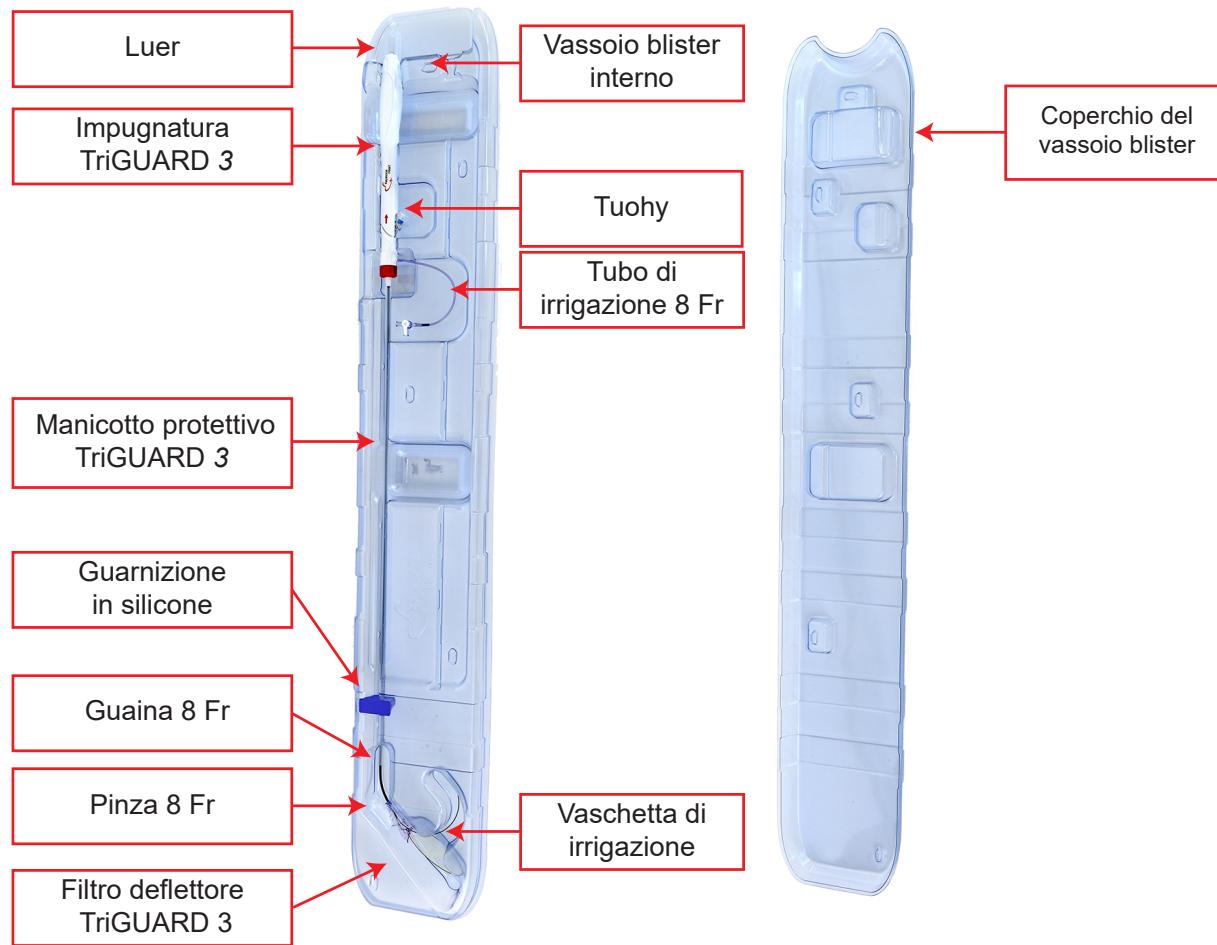


Figura 1: kit del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3™ di Keystone Heart

Materiale raccomandato

Non fornito con il Kit del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3™

- Cavo guida - Super rigido 0,035", 1 cm estremità flessibile, lunghezza 260 cm. Assicurarsi di aggiungere una curva alla punta diritta.
- Catetere angiografico - Catetere angiografico da 5 Fr, lunghezza almeno 125 cm, pigtail o a forma di J.
- Sacche di soluzione salina (Concentrazione della soluzione salina eparinata in base alla pratica ospedaliera).

Avvertenza Utilizzare esclusivamente componenti Keystone Heart o componenti raccomandati per le procedure!
L'uso di componenti non raccomandati con il sistema TriGUARD 3 può provocare lesioni al paziente, danni al sistema o ridurne l'efficacia.

Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo

Indicazioni per il Dispositivo di protezione embolica cerebrale

TriGUARD 3

Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è progettato per ridurre al minimo il rischio di danni cerebrali, grazie alla deviazione dei detriti embolici dalla circolazione cerebrale durante le procedure di cateterismo cardiaco.

Destinazione d'uso del Dispositivo di protezione embolica cerebrale

TriGUARD 3

Riduzione dell'embolia cerebrale durante le procedure di cateterismo cardiaco.

Descrizione del sistema del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3

Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart è un dispositivo di protezione embolica cerebrale progettato per fornire una copertura completa di tutti e tre i principali vasi aortici durante le procedure di cateterismo cardiaco. Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è progettato per ridurre al minimo il rischio di danni cerebrali, grazie alla deviazione dei detriti embolici dalla circolazione cerebrale durante la TAVI o altre procedure di cateterismo cardiaco. Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 viene introdotto attraverso il sito di accesso, l'arteria femorale contralaterale all'inguine, ed è composto da un sistema di rilascio da 8 Fr e da un filtro deflettore. È indipendente dall'anatomia sia per il posizionamento (stabilità) che per la copertura, poiché è progettato per adattarsi a svariate morfologie dell'arco aortico. Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è progettato per una facile preparazione all'uso clinico, per una rapida implementazione, per un posizionamento autonomo e per il mantenimento della stabilità durante l'intera procedura, grazie alla sua capacità di resistere a potenziali interazioni con i sistemi di rilascio della TAVI e gli accessori.

Sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale

TriGUARD 3

Il sistema di rilascio (Figura 2) è composto da una guaina da 8 Fr (1) compatibile con un cavo guida da 0,035". L'estremità distale del sistema presenta un filtro deflettore con asta dell'ipotubo ricurva in nitinol (2) e

una punta atraumatica (3). L'estremità prossimale presenta un'impugnatura composta da due parti (4) con aperture per il cavo guida (5), pigtail (PT) (6) e irrigazione con soluzione salina eparinata (7).

L'impugnatura del dispositivo (4) è composta da due pezzi, una parte anteriore (8), che è collegata alla guaina del sistema di rilascio, e una parte posteriore (9), che è collegata all'asta dell'ipotubo. Questo design consente dei movimenti relativi delle due parti, per consentire al Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di essere tirato all'interno della guaina di rilascio o rimosso dalla guaina per il posizionamento. La parte posteriore presenta un luer (5) collegato all'asta dell'ipotubo per consentire l'inserimento del cavo guida e l'irrigazione (5) dell'ipotubo e la parte anteriore presenta un alloggiamento per un adattatore tuohy-burst per consentire l'inserimento del pigtail (6) e un tubo di irrigazione per la guaina da 8 Fr (7).

Filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale

TriGUARD 3

Il filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 (Figura 3) è costituito da un telaio e da una rete. La rete (10) è realizzata in polimero ed è a forma di cupola. La dimensione nominale dei pori della rete è pari a 115 x 145 µm, per consentire un adeguato afflusso di sangue alle arterie cerebrali pur deviando gli emboli a valle verso l'aorta discendente. Il telaio e la rete presentano un rivestimento idrofilo eparinato.

Il telaio in nitinol (11) fornisce stabilità strutturale al filtro deflettore ed è radiopaco, per la conferma visiva tramite fluoroscopia. Il telaio si espande automaticamente nella posizione desiderata, si adatta all'anatomia dell'arco aortico e fornisce stabilità all'interno dell'arco aortico creando forze radiali sulle pareti dell'arco aortico.

Il telaio del filtro deflettore termina con una coda in nitinol (12). La coda è collegata tramite un connettore in nitinol a un tubo ricurvo in nitinol (asta dell'ipotubo) (2), che presenta una punta atraumatica all'estremità anteriore (3). L'asta dell'ipotubo passa sotto il filtro deflettore per fornire stabilità e garantire un migliore posizionamento del filtro deflettore verso la parte superiore dell'arco aortico (il passaggio di un cavo guida rigido attraverso l'asta dell'ipotubo migliora il posizionamento).

TriGUARD 3

Filtro deflettore

Sistema di rilascio del TriGUARD 3

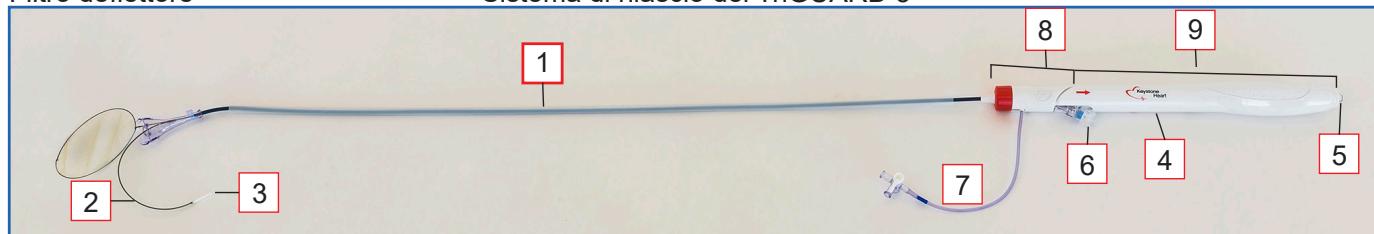


Figura 2: parti funzionali del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart

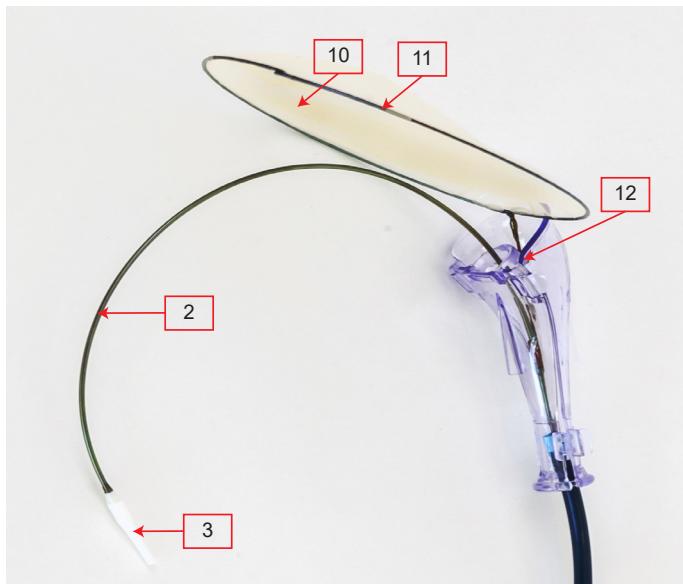


Figura 3: filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart

Panoramica della procedura

Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 viene introdotto attraverso una guaina da 8 Fr inserita in una delle due arterie femorali a livello dell'inguine. Sotto fluoroscopia, il sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 viene inserito su un cavo guida e posizionato nell'arco ascendente distalmente rispetto all'arteria innominata. Dopo il posizionamento dalla guaina da 8 Fr, il filtro deflettore si dispiega e si adatta all'anatomia dell'arco aortico. La forma del telaio garantisce l'apposizione alle pareti dell'arco aortico per migliorare la copertura completa dei vasi cerebrali (Figura 4). Una volta posizionato, il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 può essere recuperato nella guaina per consentire il riposizionamento durante la procedura o la rimozione al termine della procedura. Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è il primo sistema introdotto e l'ultimo sistema che viene rimosso al completamento della procedura. TriGUARD 3 è fornito sterile e non deve essere risterilizzato.

Controindicazioni

NON UTILIZZARE NEI SEGUENTI CASI:

- Stati di ipercoagulabilità non correggibili con ulteriore eparina periprocedurale.
- Insufficienza renale con creatinina plasmatica > 4 mg/dl.
- Insufficienza epatica.
- Pazienti con allergia al nitinol o all'eparina.
- Pazienti con anamnesi di trombocitopenia indotta da eparina.

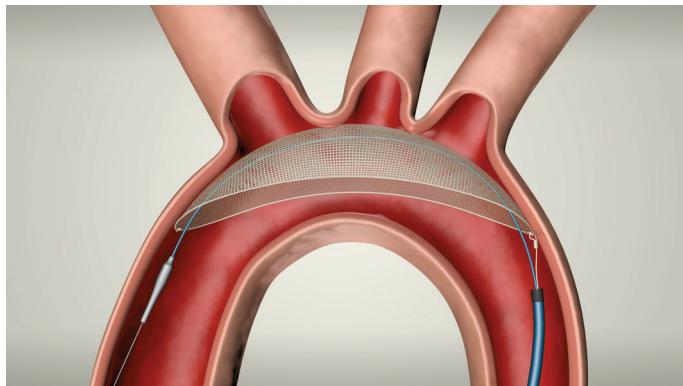


Figura 4: posizione del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 nell'arco aortico

Avvertenze

- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici formati al suo uso.
- Prima e dopo la procedura deve essere somministrata un'adeguata terapia antipiastrinica e anticoagulante, per ridurre al minimo il rischio di embolia e trombosi.
- Potrebbe essere presente materiale suino, come allergeni suini diversi dall'eparina suina.
- La mancata osservanza della preparazione del dispositivo raccomandata e l'uso di un tampone asciutto per pulire il filtro possono danneggiare i rivestimenti idrofili e causare potenziali lesioni gravi ai pazienti.
- Introdurre e far avanzare lentamente i dispositivi per prevenire un'emolia gassosa o traumi al sistema vascolare.
- Non tentare di muovere l'impugnatura senza osservare la risultante risposta del filtro deflettore.
- La visualizzazione della posizione del dispositivo è essenziale per un corretto posizionamento. Nelle procedure in cui la visualizzazione del dispositivo tramite fluoroscopia fosse ostacolata dall'obesità del paziente o da altre cause, non tentare di posizionare il dispositivo nell'arco aortico.
- Assicurarsi della visualizzazione del dispositivo quando si tenta di attraversare l'arco aortico con qualsiasi dispositivo. L'interazione incontrollata tra il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 e qualsiasi altro dispositivo può comportare movimenti indesiderati del filtro deflettore, con conseguente copertura incompleta delle arterie ascendenti.
- Per evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente, non tirare eccessivamente l'impugnatura del dispositivo o la guaina dell'introduttore.
- La rotazione dell'impugnatura del dispositivo può provocare la rotazione o il capovolgimento del dispositivo. Non tentare di ruotare o di serrare il dispositivo con utensili accessori o con l'impugnatura del dispositivo.
- Dispositivo monouso, non riutilizzare, né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può comportare il rischio di contaminazione tra pazienti, pulizia impropria e compromissione delle prestazioni del dispositivo.



Istruzioni Per L'uso Triguard 3™ Dispositivo Di Protezione Embolica Cerebral

- In caso di riposizionamento, innanzitutto ritirare il dispositivo nella guaina, quindi far avanzare la guaina sul cavo fino alla posizione desiderata. Una volta nella posizione desiderata, posizionare secondo le istruzioni per l'uso.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state valutate nelle popolazioni di pazienti affetti dalle seguenti patologie:
 - Variante d'angine de poitrine, angina instabile ou syndrome coroAn-gina variante, angina instabile o recente sindrome coronarica acuta, incluso infarto del miocardio (negli ultimi tre mesi).
 - Ictus, TIA - Attacco ischemico transitorio (negli ultimi 6 mesi).
 - Ipotensione (pressione sistolica inferiore a 90 mm Hg).
 - Ulcera peptica attiva o anamnesi di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore.
 - Bronchite spastica, malattia polmonare ostruttiva cronica, asma.
 - Aritmia ventricolare complessa o anamnesi della stessa.
 - Disturbo psichiatrico maggiore attuale o passato.
 - Diatesi emorragica come emofilia, ITP, anemia aplastica, TTP, ecc.
 - Diabete mellito con alterazioni vascolari periferiche e/o neurologiche.
 - Qualsiasi malattia proliferativa con durata di vita del paziente inferiore a 6 mesi.
 - Gravidanza.
 - Uso pediatrico.

Eventi avversi

Qualsiasi intervento endovascolare presenta dei rischi associati e possibilità di complicanze. I seguenti eventi sono stati identificati come possibili complicanze delle procedure di cateterismo e, insieme ad altri, possono essere associati al dispositivo:

- Chirurgia cardiovascolare acuta (necessaria)
- Occlusione acuta dell'arteria coronaria
- Infarto miocardico acuto
- Eventi neurologici acuti, quali ictus, attacco ischemico transitorio (TIA), encefalopatia
- Reazione allergica al contrasto, alla terapia antiplastrinica o ai materiali del dispositivo
- Angina pectoris
- Reazioni all'anesthesia
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Trauma dell'aorta ascendente o discendente
- Aritmie o fibrillazione atriale o ventricolare, palpitazioni cardiache (prolongate, che richiedono una terapia)
- Complicanze emorragiche quali ematoma ed emorragia
- Sanguinamento nel sito di accesso
- Perdita di sangue che richieda trasfusione
- Lesione vascolare, dissezione o perforazione dell'arteria coronarica o di altro vaso che possa richiedere una riparazione
- Sindrome delle dita blu o colorazione blu di un dito
- Ischemia intestinale
- Embolia (aria, tessuto, dispositivo o trombo)
- Febbre
- Danni al nervo femorale
- Danni correlati alla fluoroscopia
- Cambiamenti emodinamici

- Ipertensione o ipotensione (prolongate, che richiedono una terapia)
 - Infezione, tra cui endocardite e setticemia
 - Dolore (presso il sito di puntura femorale, addominale, posteriore o altro)
 - Intervento coronarico percutaneo (necessario)
 - Ischemia periferica, danno ai nervi periferici
 - Edema polmonare
 - Reazione pirogena
 - Complicanze, lesioni o insufficienza renale
 - Angina instabile
 - Complicanze vascolari, che possono richiedere la riparazione dei vasi
 - Spasmo dei vasi (prolungato, non rispondente alla terapia)
- Oltre ai rischi sopra elencati, i potenziali rischi specificamente associati alla procedura del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart includono, a titolo non esaustivo:
- Spostamento o migrazione del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 o del suo sistema di rilascio, a causa del passaggio di altra strumentazione, es. palloncino, stent, catetere, cavo.
 - Sanguinamento femorale presso il sito di accesso.
 - Trauma locale alla parete aortica a causa del movimento del dispositivo.

Specifiche tecniche

Filtro deflettore	Larghezza telaio	74 mm
	Lunghezza telaio	98 mm
Asta dell'ipotubo di rilascio	Diametro interno	Accoglie cavo guida da 0,035"
	Lunghezza totale	127,5 cm
Guaina 8 Fr	Diametro interno	8 Fr
	Lunghezza effettiva	76 cm
Lunghezza effettiva del dispositivo	Rilascio della tensione sulla punta atraumatica (durante l'avanzamento sul cavo)	78 cm

DURATA: 6 mesi

Condizioni di fornitura

Confezione

Il kit è preassemblato e confezionato in un vassoio blister interno con coperchio. Il blister è posizionato in una busta sigillata in Tyvek. Il set è poi collocato in una scatola di cartone. L'intero set è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Solo il vassoio blister deve essere posizionato in campo sterile.

Ispezionare l'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare in caso di danni all'imballaggio, se l'imballaggio è aperto o in presenza di altri difetti.

Assicurarsi che l'etichettatura sia adeguata e che il dispositivo venga utilizzato prima della scadenza.

Italiano

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Formazione dei medici

Solo i medici formati alle tecniche e alle procedure intravascolari percutanee possono utilizzare il sistema del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart.
È richiesta la formazione al sistema del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart, che può includere la formazione in loco e la supervisione per i primi casi.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del dispositivo

1. Verificare che la confezione sia sigillata e verificare la sterilità e l'integrità del prodotto. Qualora fosse aperto o danneggiato non deve essere utilizzato e deve essere restituito a Keystone Heart.
2. Aprire la scatola del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3.
3. Aprire la busta sigillata in Tyvek del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 e posizionare il vassoio blister sterile nella zona sterile.
4. Rimuovere il coperchio del vassoio blister.
5. Avvitare il dado dell'impugnatura alla parte anteriore dell'impugnatura fino a serraggio completo (Figura 5-5A).
6. Riempire la vaschetta di irrigazione con soluzione salina (o soluzione salina eparinata) fino a quando il filtro deflettore del TriGUARD 3 sia completamente immerso.
7. Irrigare l'asta dell'ipotubo con soluzione salina (o soluzione salina eparinata) attraverso il luer situato nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo (Figura 5-5B).
8. Irrigare la guaina del sistema di rilascio con soluzione salina (o soluzione salina eparinata) attraverso il tubo di irrigazione situato nella parte anteriore dell'impugnatura del dispositivo (Figura 5-5C).

9. Quando la soluzione salina (o soluzione salina eparinata) fuoriesce dal Tuohy-Borst, avvitarlo completamente (Figura 5-5D).
10. Immergere per circa 1 minuto in soluzione salina (o soluzione salina eparinata) il filtro deflettore del TriGUARD 3 nella vaschetta di irrigazione per idratare il rivestimento idrofilo eparinato.
11. Dopo 1 minuto di immersione non dovrebbero essere visibili bolle d'aria. Picchiettare delicatamente sul filtro deflettore per rimuovere le bolle d'aria residue.
12. Mantenendo l'orientamento dell'impugnatura, ritirare la parte posteriore dell'impugnatura, tenendo ferma la parte anteriore fino a quando il filtro deflettore sia completamente piegato nel sistema di rilascio.
13. Assicurarsi che la punta atraumatica non sia completamente all'interno della guaina o che esca oltre la punta della guaina. Se la punta atraumatica fuoriesce dalla guaina, far avanzare la guaina sopra la punta atraumatica.
14. Irrigare la guaina da 8 Fr tramite il tubo di irrigazione con la soluzione salina (o soluzione salina eparinata), mentre la punta del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è completamente immersa, fino a quando vengano rilasciate delle bolle.
15. Ritrarre il sistema di rilascio del dispositivo fino a quando la guaina di rilascio sia completamente fuori dal manicotto protettivo.

Nota L'orientamento dell'impugnatura deve essere mantenuto durante la piegatura del filtro deflettore all'interno del sistema di rilascio, come segue:

Tuohy e tubo di irrigazione devono essere rivolti verso il lato sinistro, come indicato nella Figura 5.

La punta del sistema di rilascio è inserita nella pinza..

Avvertenza Evitare di pulire il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 con garza asciutta, poiché si potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo.



Figura 5: irrigazione dell'asta dell'ipotubo tramite il Luer e la guaina da 8 Fr tramite il tubo di irrigazione

Posizionamento

Avvertenza Eseguire tutti i passaggi sotto guida fluoroscopica. Non effettuare alcun movimento del sistema di rilascio o dei componenti senza un'adeguata visualizzazione. Tutti i passaggi che fanno riferimento ai movimenti del sistema di rilascio presuppongono una guida fluoroscopica!

Avvertenza Il mancato mantenimento di un livello di ACT >250 può aumentare il rischio di formazione di trombi sul dispositivo e nella guaina di rilascio da 8 Fr.

1. Mantenere un ACT >250 secondi durante il posizionamento del dispositivo e per il tempo di permanenza, in linea con la normale pratica ospedaliera.
2. Inserire un cavo guida nell'aorta ascendente in prossimità dell'annulus aortico nativo.
3. In un'ampia proiezione obliqua anteriore sinistra (LAO), effettuare un angiogramma per visualizzare l'anatomia dell'arco aortico e dei vasi cerebrali. Se possibile, sovrapporre l'immagine dell'arco aortico sopra l'immagine fluoroscopica in diretta a scopo di riferimento. Si consiglia di ottenere la migliore vista anatomica dell'arco e dei vasi cerebrali. Al termine, rimuovere il catetere angiografico.

Nota Prima dell'inserimento del sistema di rilascio nell'introduttore/inguine, si consiglia di iniettare soluzione salina eparinata nel sistema di rilascio attraverso il tubo di irrigazione, fino a far gocciolare la punta del sistema di rilascio.

4. Prima dell'inserimento del sistema di rilascio nell'introduttore/inguine, iniettare soluzione salina eparinata attraverso il tubo di irrigazione fino a far gocciolare la punta della guaina di rilascio (usare una siringa da 5-10 cc).
5. Far avanzare il sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 (caricato con il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3) sopra il cavo guida, a circa 4 cm distalmente rispetto al ramo innominato nell'aorta ascendente (in base all'angiogramma iniziale) usando la guida fluoroscopica sullo stesso piano di riferimento dell'angiogramma (Figura 6).

Nota L'inserimento del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 nell'accesso femorale deve essere effettuato facendo avanzare esclusivamente la guaina da 8 Fr.

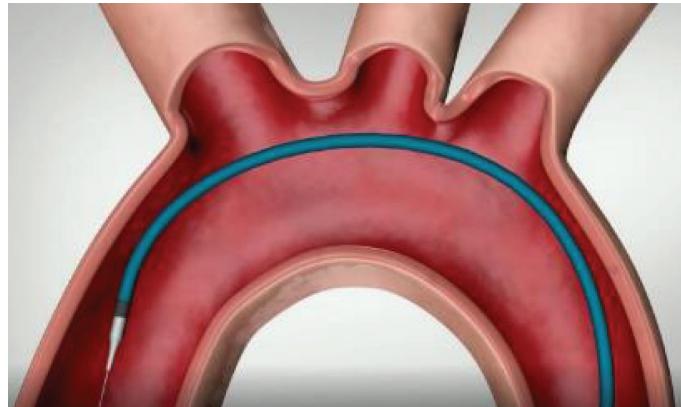


Figura 6: la guaina di rilascio è posizionata a 4 cm distalmente rispetto al ramo innominato nell'aorta ascendente

Avvertenza Evitare di ruotare manualmente il filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 mentre si trova all'interno della guaina di rilascio o nel punto di posizionamento.

Avvertenza Far avanzare il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 sul cavo, evitando torsioni.

Avvertenza Durante l'inserimento del sistema di rilascio l'utente deve consentire all'impugnatura di ruotare liberamente in base alla direzione del vaso.

6. Ritirare il cavo guida verso l'aorta discendente per confermare che l'asta dell'ipotubo si trovi sotto la maglia e per consentire alla maglia di espandersi completamente attraverso l'arco aortico.
7. Tenere ferma la parte posteriore dell'impugnatura e tirare lentamente indietro la parte anteriore dell'impugnatura fino a quando il filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 sia completamente posizionato dalla guaina di rilascio (Figura 7). Far avanzare nuovamente il cavo guida in prossimità dell'annulus aortico nativo.
8. Collegare una sacca di salina eparinata continua e pressurizzata al tubo di irrigazione della guaina di rilascio situato nell'impugnatura del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3. Un'altra possibilità è effettuare un'irrigazione con soluzione salina eparinata (ogni 20 minuti) attraverso il tubo di irrigazione per mantenere la guaina libera da coaguli di sangue.
9. Mantenere una pressione attiva sul cavo guida del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 a livello dell'annulus. Ciò supporterà la rete e manterrà la punta atraumatica sulla curvatura esterna dell'arco.

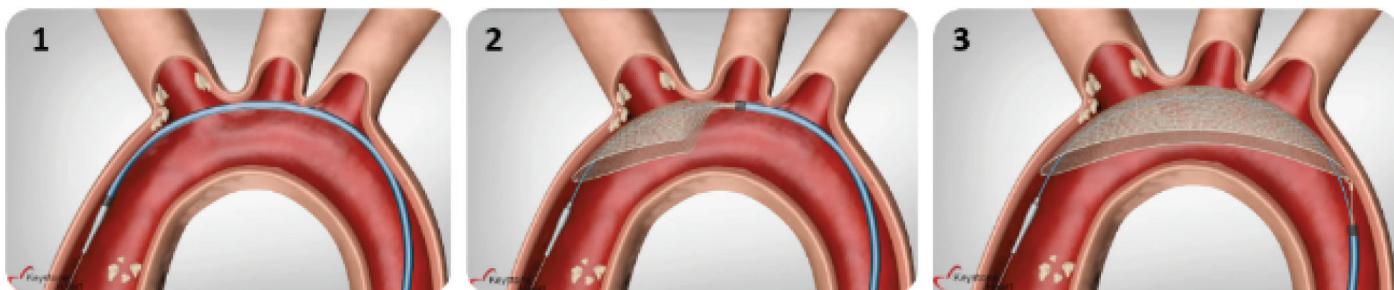


Figura 7: posizionamento del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 nell'arco aortico

Nota Dopo il posizionamento, tirare e spingere il cavo guida per verificare che l'ipotubo si trovi sotto il filtro deflettore e per consentire al filtro deflettore di posizionarsi autonomamente.

Nota L'utente può controllare la curvatura dell'asta dell'ipotubo tirando/spingendo il cavo guida nell'ipotubo: Spingendo il cavo guida, si spingerà l'asta dell'ipotubo verso la curvatura superiore dell'arco, fornendo maggiore supporto al filtro deflettore e spostando la punta lontano dal flusso medio.

Avvertenza Lasciare sufficiente cavo guida distalmente rispetto alla punta atraumatica per evitare potenziali danni alla parete del vaso da parte del cavo guida o della punta.

Nota Se il cavo guida viene estratto dal sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3, si consiglia di collegare il Luer, nella parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo, a un sistema pressurizzato a gocciamamento continuo per mantenere l'asta dell'ipotubo libera da coaguli di sangue.

Angiogramma della valvola aortica e dell'arco

Nota Si raccomanda di eseguire un angiogramma utilizzando un catetere angiografico pigtail.

- Far avanzare il catetere pigtail attraverso l'adattatore rotante tutto-hy-burst nella parte anteriore dell'impugnatura del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3. Utilizzare la fluoroscopia per assicurarsi che sia posizionato sotto il filtro deflettore, verificando che durante il tracciamento non cambi la posizione del filtro deflettore.

Nota È meglio introdurre il pigtail con l'estremità arricciata che porta sotto la maglia del filtro deflettore. Si consiglia di utilizzare almeno due viste per garantire l'attraversamento sotto il filtro deflettore.

- Dopo aver superato il filtro deflettore, far avanzare il catetere pigtail nell'aorta ascendente. Si raccomanda di eseguire un angiogramma per valutare la posizione del dispositivo nell'arco aortico. Se necessario, è possibile regolare con precisione la posizione del dispositivo per una copertura ottimale.

Procedure di cateterismo cardiaco

Quando si tenta di superare l'arco aortico con qualsiasi dispositivo aggiuntivo (es. cavo guida, TAVI, palloncino) assicurarsi che:

- Il lato anteriore del filtro deflettore sia rivolto verso l'aorta ascendente e il lato posteriore sia rivolto verso l'aorta discendente (Figura 8).
- Il filtro deflettore copra i rami aortici con la parte anteriore e posteriore opposte alle pareti aortiche.
- Il filtro deflettore sia stabile (assenza di inclinazione importante).
- L'asta dell'ipotubo con la punta atraumatica nella parte distale sia sotto e opposta al centro del filtro deflettore.

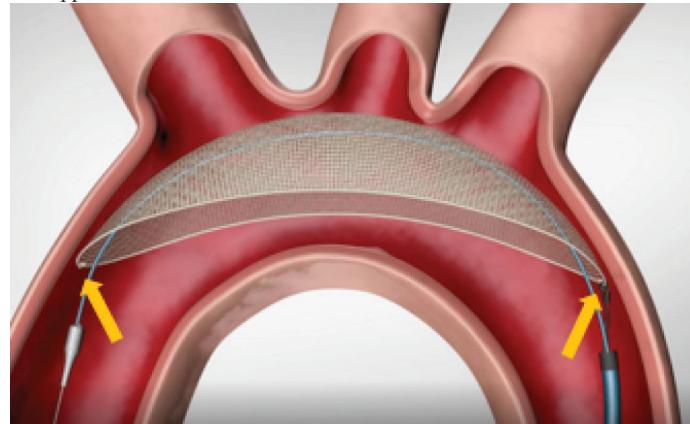


Figura 8: copertura e apposizione ottimali del filtro deflettore



1. Far avanzare il cavo guida (accesso omolaterale) usando la fluoroscopia per verificare che il cavo guida sia al di sotto del filtro deflettore e non cambi la sua posizione.
2. A discrezione del medico, completare la procedura principale.

Nota Quando si fa avanzare la strumentazione (palloncini, cavi guida, sistemi di rilascio delle valvole o altri dispositivi) attorno all'arco e sotto il filtro deflettore, tirare il cavo guida spingendo al contemporaneo in avanti il sistema di rilascio. Ciò eviterà l'accumulo di tensione e consentirà un passaggio più fluido della strumentazione sotto il TriGUARD 3.

Avvertenza Garantire la visualizzazione del dispositivo dal punto di accesso fino alla destinazione, per assicurarsi che il catetere della TAVI non si impigli con il sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3. L'interazione incontrollata tra il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 e qualsiasi altro dispositivo può comportare movimenti indesiderati del filtro deflettore.

Avvertenza È vietato tentare di manipolare/passare sotto il filtro deflettore del TriGUARD 3 a cavo nudo.

Avvertenza Quando viene recuperato (ritirato) il sistema di rilascio della TAVI o qualsiasi altro sistema di rilascio, assicurarsi che non si impigli sul filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 durante il movimento di ritrazione.

Recupero

Nota Per risultati ottimali, il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 deve essere il primo a entrare e l'ultimo a uscire, per garantire il mantenimento della copertura e della protezione completa dei vasi per l'intera procedura.

Nota Esiste la possibilità di rimuovere il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 lasciando la guaina di rilascio nell'arteria per altri scopi. Rilasciare il dado dell'impugnatura e ritrarre la parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo, tenendo ferma la guaina da 8 Fr, fino a quando il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 sia completamente rimosso dalla guaina.

1. Rimuovere i dispositivi per cateterismo utilizzati durante la procedura e il catetere pigtail dal sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3.

Nota L'utente deve recuperare il catetere pigtail su un cavo guida per evitare che si impigli sul filtro deflettore.

2. Ritrarre l'impugnatura dalla parte posteriore, tenendo ferma la parte anteriore dell'impugnatura, fino a quando il filtro deflettore del TriGUARD 3 sia completamente piegato nella guaina di rilascio (Figura 9).
3. Ritrarre la guaina di rilascio, con il TriGUARD 3 piegato, fino a quando la guaina di rilascio sia completamente rimossa dal corpo del paziente.
4. Chiudere il punto di accesso femorale.

Nota Il Dispositivo TriGUARD 3 deve essere smaltito secondo le procedure locali di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e le procedure ospedaliere.



Figura 9: recupero del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3

Risoluzione dei problemi e suggerimenti

Nota Gli eventi descritti di seguito possono verificarsi durante la procedura e possono essere gestiti utilizzando i seguenti suggerimenti per la risoluzione dei problemi.

1. **Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 collocato in modo errato durante il posizionamento o migrazione nell'arco trasversale.**

Recuperare il filtro deflettore nella guaina di rilascio ritirando la parte posteriore dell'impugnatura del filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3, tenendo ferma la parte anteriore fino a quando il filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 sia completamente piegato nella guaina di rilascio e la punta del dispositivo incontri la punta della guaina. Riportare la guaina di rilascio, sopra il cavo guida, nella posizione corretta, quindi procedere al posizionamento come descritto sopra.

Nota È consentito solo un ulteriore tentativo di riposizionamento dello stesso dispositivo.

Nota Assicurarsi che sia la guaina dell'introduttore che la guaina di rilascio siano fissate in posizione.

2. **La posizione del cavo guida o del catetere pigtail sotto il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 non è chiara.**

Usando la fluoroscopia (vista RAO), tirare e spingere leggermente il cavo guida o il catetere pigtail mentre si osserva la posizione di picco. Se questa manipolazione mette il cavo guida o il catetere pigtail sullo stesso piano dell'asta dell'ipotubo, il cavo guida o il catetere pigtail si trovano sotto il TriGUARD 3. Se NON si trovano sullo stesso piano, rimuovere il cavo guida o il pigtail e riposizionarlo sotto la maglia del filtro deflettore.

3. **Spostamento del filtro deflettore durante la manovra di altri dispositivi nell'arco aortico.**

Controllare che la guaina dell'introduttore e la guaina di rilascio siano fissate in posizione e far avanzare lentamente l'hardware della procedura. Se il filtro deflettore non torna alla sua posizione, rimuoverlo prima di continuare con la procedura o a discrezione del medico, si può tentare di ritrarre l'hardware della procedura nell'aorta discendente e di riposizionare il filtro deflettore.

4. **Interazione tra il sistema di rilascio del TriGUARD 3 e della TAVI.**

Ritrarre leggermente (~ 1 cm) il sistema di rilascio della TAVI e il cavo della TAVI per disinnestare la punta della TAVI dal telaio del dispositivo TriGUARD 3. Quindi spingere in avanti il sistema di rilascio della TAVI tenendo fermo il cavo della TAVI per abbassare la punta del sistema di rilascio della TAVI, in modo da consentire il libero passaggio sotto il telaio del dispositivo TriGUARD 3.

Garanzia

Keystone Heart garantisce una ragionevole attenzione nella progettazione e nella produzione di questo strumento. La garanzia di cui sopra sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nel presente documento, esplicite o implicite, per effetto della legge o in altro modo, inclusa, a titolo non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commercialità o di idoneità per uno scopo particolare.

La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni al di fuori del controllo di Keystone Heart, influenzano direttamente lo strumento, le sue prestazioni e i risultati ottenuti dal suo utilizzo.

Ai sensi della presente garanzia limitata, Keystone Heart è tenuta esclusivamente alla sostituzione dello strumento. Keystone Heart non sarà in alcun caso responsabile per eventuali perdite, danni o spese indirette, incidentali o consequenziali, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso dello strumento. Keystone Heart declina ogni responsabilità aggiuntiva e non autorizza alcun altro soggetto ad assumersi per suo conto alcuna responsabilità aggiuntiva in relazione allo strumento. Keystone Heart declina ogni responsabilità in merito al riutilizzo, al ritrattamento o alla risterilizzazione dello strumento ed esclude ogni garanzia, esplicita o implicita, inclusa, a titolo non esaustivo, la commercialità o l'idoneità per uno scopo particolare, rispetto a tali strumenti.



BRUKSANVISNING

TriGUARD 3™ Skydd mot hjärnembolism (Utanför USA) SLB00076 (8.1)

Innehållsförteckning

Produktmärkningar	51	Negativa effekter	55
Förpackningens innehåll	52	Tekniska specifikationer	55
Rekommenderade tillbehör	52	Leveransform	55
Beskrivning av enheten och dess ändamål	53	Läkarutbildning	55
Kontraindikationer	54	Bruksanvisning	56
Varningar	54	Garanti	60

Produktmärkningar

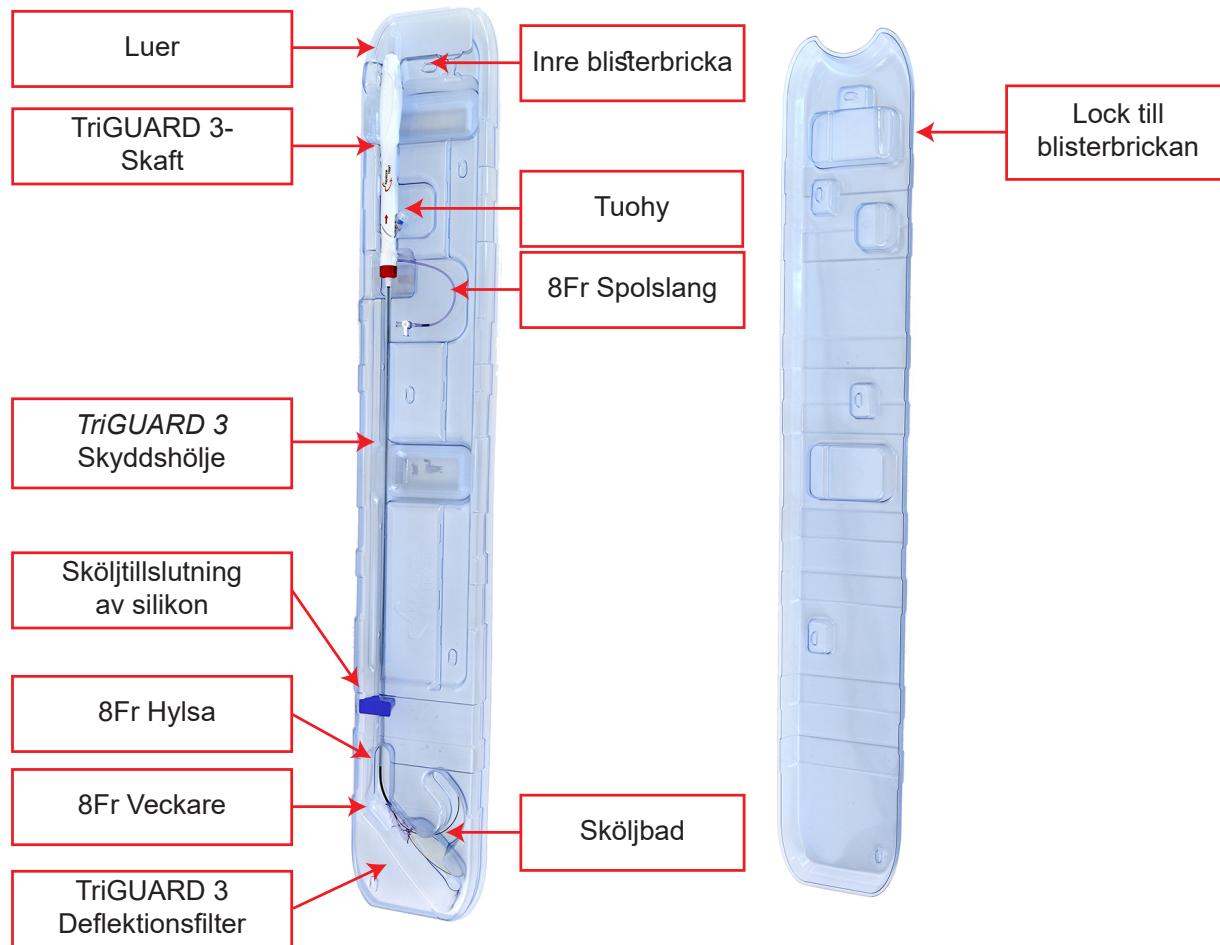
Informationen nedan är en förklaring av de symboler som kan återfinnas på produktetiketterna.

	Se bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Satsnummer
	Serienummer
	Steriliserad med etylenoxid (EtO).
	Se medföljande dokument

	Får ej återanvändas
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgränser 15°C 25°C
	Enheten har inspekterats för CE-märkning
	Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkarens adress

	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Får ej omsteriliseras
	Använd ej om förpackningen är skadad
	Pyrogenfrei
	Skyddas mot solljus
	Håll produkten torr
	Receptbelagd produkt som endast får användas av läkare eller på läkares anvisning

Förpackningens innehåll



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ Skydd mot hjärnembolism

Rekommenderade tillbehör

Medföljer inte i satsen TriGUARD 3™ skydd mot hjärnembolism

- Ledare - Extra styv 0,035", 1 cm nedhängande ände, 260 cm lång. Se till att böjen har lagts till den raka spetsen.
- Angiokateter - 5Fr minst 125 cm lång, pigtail eller J-formad angiokateter.
- Tryckluftsfylda hepariniserade (Hepariniserad koksaltlösning enligt sjukhusnorm) påsar med saltlösning.

Varning Använd endast Keystone Heart eller rekommenderade komponenter!

Användning av icke rekommenderade komponenter med TriGUARD 3-systemet kan leda till patientskador, systemskador eller effektförlust.

Beskrivning av enheten och dess ändamål

TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism - indikation

TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är konstruerad för att minimera risken för cerebrale skador genom att avleda emboliskt material bort från den cerebrale cirkulationen under hjärtprocedurer med transkateter.

TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism - avsedd användning

Minska cerebral embolisering under hjärtprocedurer med transkateter.

TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism – systembeskrivning

Keystone Heart TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är konstruerat för att ge fullständigt skydd åt alla cerebrale aortakärl under hjärtprocedurer med transkateter. TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är konstruerad för att minimera risken för cerebrale skador genom att avleda emboliskt material bort från den cerebrale cirkulationen under hjärtprocedurer med TAVI eller annan transkateter.

TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism förs in genom den kontralaterala femoralarterierna ingångspunkt i ljumsken och består av ett 8Fr leveranssystem och ett deflektionsfilter. Det är anatomiskt oberoende både avseende upplacering (stabilitet) och täckning eftersom det är konstruerat för att passa en rad olika morfologier hos aortabågen. TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är konstruerat för att enkelt kunna förberedas för klinisk användning, insättas snabbt och positioneras automatiskt, samt förblı stabilt under hela proceduren, tack vare sin förmåga att klara eventuella interaktioner med TAVI leveranssystem och tillbehör.

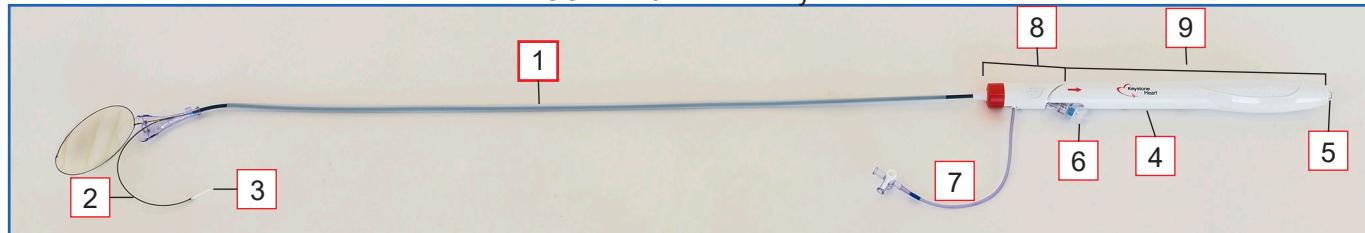
TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism - leveranssystem

Leveranssystemet (Figur 2) är en 8Fr-hylsa (1) som är kompatibel med en 0,035 tum/0,89 mm ledare. Systemets distala spets har ett deflektionsfilter med böjt hyporörsaxel av nitinol (2) och en atraumatisk spets (3). Den proximala änden har ett skaft i två delar (4) med ingångsportar för ledare (5), pigtail (PT) (6) och spolning med hepariniserad koksaltlösning (7).

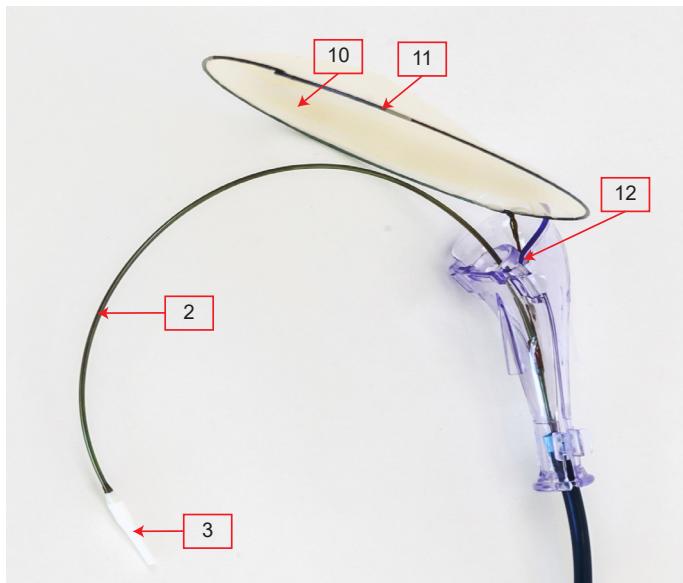
Enhetens skaft (4) består av två komponenter, en framände (8) som är anslutet till leveranssystemets hylsa och en bakände (9) som är anslutet till hyporörets axel. Den här konstruktionen gör dessa två delar relativt rörliga, så att TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism kan dras genom leveranshylsan, eller utan hylsa för insättning. Bakänden har en luerkoppling (5) ansluten till hyporörets axel för införing av ledaren och spolning (6) av hyporörets axel och framänden har plats för en tuohy-borstadapter för PT-införing (6) och en spolslang för 8Fr hylsan (7).

TriGUARD 3

Deflektionsfilter



Figur 2: Keystone Heart TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism - funktionella delar



Figur 3: Keystone Heart TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism - deflektionsfilter

Beskrivning av proceduren

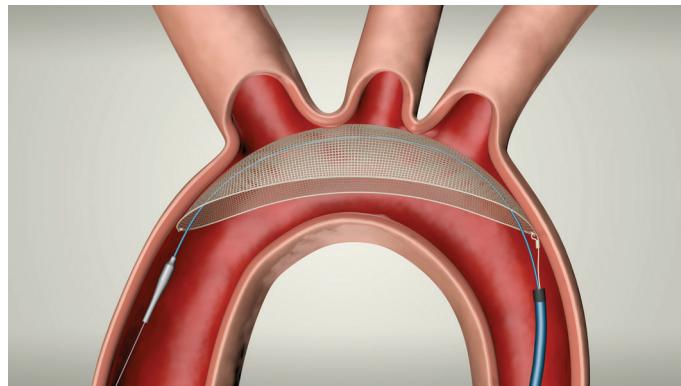
TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism introduceras genom en 8Fr hylsa som förs in i en av två femoralartärer i nivå med ljuvskens. Under fluoroskopiovervakning förs leveranssystemet till TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism in över en ledare och placeras i den ascenderande aortabågen distalt mot den innominata artären. Vid upplacering från 8Fr hylsan, utvecklas deflektionsfiltret och anpassar sig efter aortabågens anatom. Stommens utformning ger aortabågens väggar apposition så att full täckning av de cerebrale kärlen kan uppnås lättare (Figur 4). Väl upplacerad kan TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism dras tillbaka in i hylsan för att möjliggöra justering under proceduren, eller borttagning i slutet av proceduren. TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är det första systemet som introduceras och det sista som avlägsnas när indexproceduren har slutförts.

TriGUARD 3 tillhandahålls steril och får inte omsteriliseras.

Kontraindikationer

ANVÄND INTE PRODUKTEN UNDER FÖLJANDE OMSTÄNDIGHETER:

- Hyperkoagulerbara tillstånd kan inte korrigeras med extra periprocedu-
ralt heparin
- Njursvikt med plasmakreatinin > 4 mg/dl
- Leversvikt
- Patienter som är allergiska mot nitinol eller heparin.
- Patienter med en historia av heparininducerad trombocytopeni.



Figur 4: TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism utplacerat i aortabågen

Varningar

- Produkten ska endast användas av läkare som är utbildade inom produk-
tens användning
- Lämplig trombocytaggressionshämmande och antikoagulerande terapi
ska administreras före och efter proceduren för att minska risken för
emboli och trombos
- Material från gris i form av andra allergiframkallande svinallergener
utöver svineheparin kan förekomma.
- Underlätenhet att följa rekommenderade förberedelser av enheten och
användning av en torr duk att torka av filtret med kan skada hydrofil-
beläggningarna och potentiellt orsaka skador hos patienten
- Introducera och för enheten långsamt framåt för att förebygga luftembo-
li eller trauma i vaskulaturen
- Försök inte flytta skaftet utan att bevaka detektionsfiltrets reaktion
- Visualisering av enheten positionering är väsentlig för korrekt ut-
placering. Vid procedurer där visualisering av enheten med fluoroskop
försämrar av patientens fetma eller andra orsaker, ska enheten inte
försöka upplaceras i aortabågen
- Se till att visualisering av enheten föreligger när någon enhet ska föras
genom aortabågen. Okontrollerad interaktion mellan TriGUARD 3
Skydd mot hjärnembolism och en annan enhet kan orsaka oönskade
rörelser hos deflektionsfiltret, vilket kan leda till ofullständig täckning
av de ascenderande artärerna
- För att undvika skador på enheten eller patienten, dra inte för hårt i
enheten skaft eller införingshylsan
- Att rotera enheten skaftet kan leda till att enheten vrids eller vänds.
Försök inte att rotera eller dra enheten med något tillbehör eller en-
heten skaft
- Engångsbruk, får ej återanvändas eller omsteriliseras. Att återanvända
produkten kan medföra risk för kontaminering mellan patienter, felaktig
rengöring och nedslatt produktfunktion.
- Om enheten behöver omplaceras, dra först in den i hylsan och skjut hyl-
san framåt över ledaren till önskat läge. När den är på plats, upplacera
enligt bruksanvisningen
- Produktens säkerhet och verkan har inte utvärderats för patientgrupper
med följande tillstånd:

- Variant angina pectoris, instabil angina eller nylig akut kranskärlsjukdom, inklusive hjärtinfarkt (under de senaste tre månaderna)
- Stroke, TIA – transitorisk ischemisk attack (under de senaste sex månaderna)
- Hypotoni (systoliskt blodtryck under 90mm Hg).
- Aktiv peptisk sjukdom eller historia av övre gastrointestinala blödningar
- Spastisk bronkit, KOL, astma.
- Komplicerad ventrikulär arytmia nu eller tidigare
- Allvarlig mentalsjukdom nu eller tidigare
- Blödningsdiates, såsom hemofili, ITP, aplastisk anemi, TTP, etc.
- Diabetes mellitus med perifera vaskulära och/eller neurologiska förändringar
- Någon proliferativ sjukdom under de senaste sex månaderna
- Graviditet
- Barn

Negativa effekter

Det finns risker förknippade med alla endovaskulära ingrepp och komplikationer kan uppstå. Följande har identifierats som potentiella komplikationer av procedurer med transkatetrar som kan väntas, och nedanstående och andra händelser kan förknippas med enheten:

- Akut hjärtkirurgi (behov av)
- Akut kardiovaskulärt ingrepp (behov av)
- Akut koronar artäroklusjon
- Akut hjärtinfarkt Akuta neurologiska händelser, såsom stroke, transient ischemisk attack (TIA), encefalopati
- Allergisk reaktion på kontrastvätska, trombocytaggressionshämmande behandling, eller enhetens komponentmaterial
- Kärlkramp
- Reaktioner på anestesi
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Trauma i ascenderande eller descenderande aorta
- Föräkak- och kammarflimmer eller arytmia, hjärtklappningar (varaktigt som kräver behandling)
- Blödningskomplikationer, såsom hematom och hemorragi
- Blödning vid ingångspunkten
- Blodförlust som kräver transfusion
- Skador på koronararterien eller andra vaskulära skador, dissektion, eller perforation, som kan kräva reparation
- Blå tåsyndrom, eller tå som missfärgas blå Tarmischemi
- Emboli (luft, vävnad, enhet, eller tromb)
- Feber
- Skador på lärbensnerven
- Fluoroskopirelaterade skador
- Hemodynamiska förändringar
- Hypertoni eller hypotoni (varaktigt som kräver behandling)
- Infektion, inklusive endokardit och septikemi
- Smärta (i femorala ingångspunkten, buken, ryggen, eller annan plats)
- Perkutant koronaringrepp (behov av)
- Perifer ischemi, perifera nervskador
- Lungödem

- Pyrogenisk reaktion
 - Njurkomplikationer, -skador, eller -svikt
 - Instabil angina
 - Vaskulära komplikationer som kan kräva kärlreparation
 - Kärlspasm (varaktig, svarar inte på behandling)
- Utöver de risker som listas ovan, kan potentiella risker som är specifikt förknippade till procedurer med Keystone Heart TriGUARD 3 inkludera, men utan att vara begränsade till, följande:
- Att TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism eller dess leveranssystem rubbas eller migrerar, orsakat av att ett annat instrument passerar, t.ex. ballong, stent, kateter, ledare
 - Femoral blödning vid ingångspunkten
 - Lokalt trauma i aortaväggen orsakat av att enhetens rörelser

Tekniska specifikationer

Deflektionsfilter	Stommens bredd	74 mm
	Stommens längd	98 mm
Hyporörets axel för leverans	Innerdiameter	Passar 0,035 tum/0,89 mm ledare
	Total längd	127,5 cm
8Fr Hylsa	Innerdiameter	8 Fr
	Effektiv längd	76 cm
Enhetens effektiva längd	Sträckningslättnad för atraumatiska spetsen (under dragning över ledaren)	78 cm

HÄLLBARHETSTID: 6 månader

Leveransform

Förpackning

Enheten är ihopsatt och placerad i en blisterbricka med ett blisterlock. Blisterförpackningen är lagd i en tillsluten Tyvek-påse. Den är placerad i en kartong. Hela satsen är steriliserad med etylenoxid (EO). Endast blisterbrickan ska placeras inom det sterila området. Inspektera förpackningen före bruk. Använd inte produkten om det finns några skador på förpackningen, förpackningen är öppen, eller om det finns tecken på några andra defekter. Kontrollera att produkten har rätt etikett och att den används före utgångsdatumet.

Svenska

Förvaring

Förvara i rumstemperatur på en torr, mörk plats undan solljus.

Läkarutbildning

Endast läkare med utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer ska använda systemet Keystone Heart TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism.

Utbildning i systemet Keystone Heart TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism krävs och kan omfatta utbildning på plats och övervakning av de första fallen.

Bruksanvisning

Förbereda enheten

1. Kontrollera att förpackningen är tillsluten, steril och inte skadad. Öppnad eller skadad förpackning ska inte användas, utan returneras till Keystone Heart.
2. Öppna kartongen med TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism.
3. Öppna den förseglade Tyvek-påsen med TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism och placera den sterila blisterbrickan i det sterila området.
4. Ta av locket på blisterbrickan.
5. Dra åt muttern på skaftets framände tills den är helt stängd (Figur 5 - 5A).
6. Fyll skölbädet med koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) tills deflektionsfiltret i TriGUARD 3 är helt blötlagt.
7. Spola hyporörets axel med koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) genom luerkopplingen på skaftets bakände (Figur 5 - 5B).
8. Spola leveranssystemets hylsa med koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) genom spolslangen på skaftets framände (Figur 5 - 5C).
9. När koksaltlösningen (eller hepariniserad koksaltlösning) droppar ut från Tuohy-Borst, skruva den tills den är helt stängd (Figur 5 - 5D).
10. Blötlägg deflektionsfiltret till TriGUARD 3 i skölbädet i cirka 1 minut i koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) för att hydratisera den hepariniserade hydofilbeläggningen.

11. Efter 1 minuts blötläggning, ska inga bubblor synas. Knacka försiktigt på deflektionsfiltret för att ta bort resterande luftbubblor.
12. Medan skaftets riktning upprätthålls, dra den bakre delen av skaftet medan du håller i den främre delen tills deflektionsfiltret är fullständigt hopvecklat i leveranssystemet.
13. Kontrollera att den atraumatiska spetsen inte är helt inuti hylsan eller sträcker sig förbi tippen på hylsan. Om det finns ett mellanrum mellan den atraumatiska spetsen och hylsan, åtgärda detta genom att föra hylsan framåt över den atraumatiska spetsen.
14. Spola 8Fr-hylsan via spolslangen med koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning), medan spetsen på TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) är helt nedslänkt, tills inga bubblor släpps ut längre.
15. Dra tillbaka enhetens leveranssystem till leveranhylsan är helt ute ur skyddshöljet.

Obs! Skaftets riktning ska hållas på plats medan deflektionsfiltret vecklas ihop i leveranssystemet med:
Tuohy och spolslangen är riktad mot vänster sida, som visas i Figur 5.
Leveranssystemets spets är insatt i veckaren..

Varning Undvik att torka TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism med gasväv eftersom det kan skada beläggningen på enheten.



Figur 5: Spolning av hyporörets axel via luerkopplingen och 8Fr-hylsan via spolslangen

Utplacering

Varning Utför alla steg under fluoroskopisk övervakning. Gör inga rörelser med leveranssystemet eller komponenterna utan klar visualisering. Alla steg som hänför till leveranssystemet kräver fluoroskopisk övervakning!

Varning Underlätenhet att upprätthålla en ACT nivå på > 250 kan öka risken för att trombos bildas på enheten och i 8Fr-leveranshylsan.

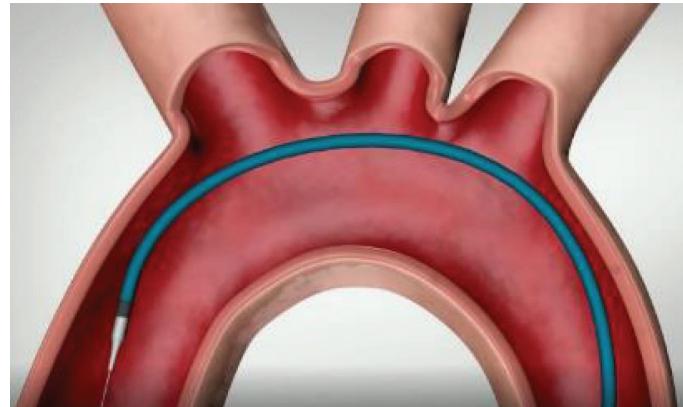
1. Upprätthåll ACT > 250 sekunder under hela utplaceringen av enheten och uppehållstiden, i enlighet med sedvanlig sjukhuspraxis.
2. För in en ledare i den ascenderande aortan nära klaffringen.
3. På en bred LAO-projicering, gör ett angiogram för att se anatomin hos aortabågen och de cerebrale kärlen. Om möjligt, placera bilden av aortabågen ovanpå den fluoroskopiska live-bilden som referens. Det rekommenderas att den bästa anatomiska bilden av aortabågen och de cerebrale kärlen erhålls. Avlägsna angiogramkatern när detta är klart.

Obs! Före införingen av leveranssystemet i införingshylsan/ljumsken, rekommenderas att injicera hepariniserad koksaltlösning i leveranssystemet genom spolningsröret tills det droppar från leveranssystemets spets.

4. Innan leveranssystemets sätts in i införingshylsan/ljumsken, injicera HS genom spolslangen tills det droppar från leveranshylsan spets (använd 5-10 cc spruta).
5. Mata leveranssystemet TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism (laddad med TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism) över ledaren, så att den är cirka 4 cm distalt till förgreningen av de brakocefaliska kärlen i ascenderande aorta (baserat på det första angiogrammet) med hjälp av fluoroskopisk övervakning på samma referensplan som angiogrammet (Figur 6).

Obs! Insättning av TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism ska endast föras in i den femorala ingångspunkten genom att mata 8Fr hylsan framåt.

Varning Undvik att rotera deflektionsfiltret i TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism, både i leveranshylsan och vid utplaceringspunkten.

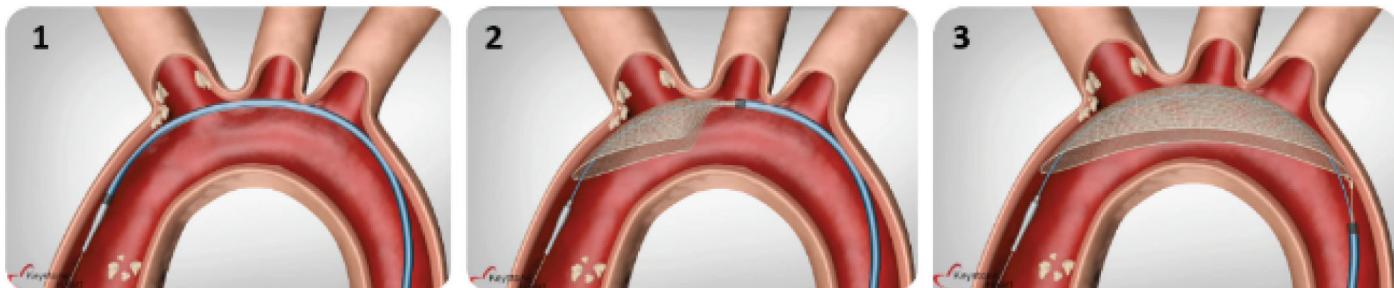


Figur 6: Leveranshylsan är placerad 4 cm distalt till förgreningen av de brakocefaliska kärlen i ascenderande aorta

Varning Mata TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism över tråden utan att vrida den.

Varning Under införingen av leveranssystemet ska användaren låta skaftet rotera fritt enligt kärlbanan.

6. Dra tillbaka ledaren till descenderande aorta för att bekräfta att hyporörets axel är placerat under nätet, så att nätet kan utvecklas över hela aortabågen.
7. Håll bakänden på skaftet stilla och dra långsamt framänden av skaftet bakåt tills deflektionsfiltret i TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är helt ute ut leveranshylsan (Figure 7). Mata ledaren i närheten av klaffringen.
8. Anslut en kontinuerlig, trycksatt påse med hepariniserad koksaltlösning till leveranshylsans spolslang som sitter i skaftet på TriGUARD 3 Skydd. Ett annat alternativ är att spola med hepariniserad koksaltlösning (var 20 min.) genom spolslangen för att hålla hylsan fri från blodroppar.
9. Upprätthåll trycket framåt på ledaren i TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism vid ringen. Det ger stöd för nätet och håller kvar den atraumatiska spetsen på bågens yttre kurvatur.



Figur 7: TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism upplaceras i aortabågen

Obs! Utför upplaceringen, dra och tryck GW för att kontrollera att hyporöret är under deflektionsfiltret och för att låta deflektionsfiltret positioneras automatiskt.

Obs! Användare kan kontrollera hyporörets böjning genom att dra/trycka GW i hyporöret: Tryck ledaren genom att trycka hyporörets axel mot den övre böjen för bågen för att stödja deflektionsfiltret och flytta bort spetsen från mittströmmen.

Varning Lämna tillräckligt av ledaren distalt till den atraumatiska spetsen för att undvika potentiella skador på kärlet från ledaren eller spetsen.

Obs! Om ledaren dras ut ur leveranssystemet för TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism, rekommenderas det att ansluta till luerkopplingen, på skaftets bakände, för ett kontinuerligt trycksatt droppsystem, för att hålla hyporöret fritt från blodproppar.

Aortabågen och angiogram av bågen

Obs! Ett angiogram med en pigtailkater för angiografi rekommenderas.

- För pigtailkatern framåt genom den roterande tuohy-borstadaptern på skaftet till TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism. Använd fluoroskop för att säkra placeringen under deflektionsfiltret genom att kontrollera att den inte ändrar deflektionsfiltrets position vid spärning.

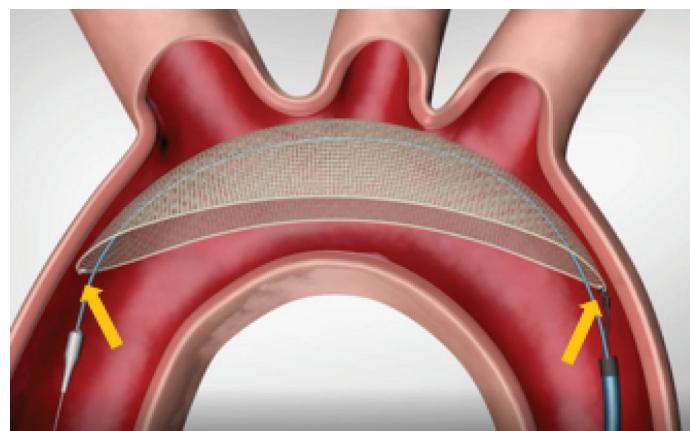
Obs! Det är bäst att föra in pigtailkatern med den böjda änden först under deflektionsfiltrets nät. Det rekommenderas att minst två bilder används för att se till att den löper under deflektionsfiltret.

- När deflektionsfiltret har passerats, för in pigtailkatern i ascenderande aorta. Det rekommenderas att ett angiogram görs för att utvärdera enhetens position i aortabågen. Om så behövs, kan en finjustering av enhetens placering göras för optimal täckning.

Hjärtprocedurer med transkateter

När försök görs att passera aortabågen med en enhet (t.ex. ledare, TAVR, ballong) kontrollera att:

- Deflektionsfiltrets framsida är vänd mot ascenderande aorta och baksidan vänd mot descenderande aorta (Figur 8).
- Deflektionsfiltret täcker den gemensamma aorta avgången med fram- och bakänden mot aortaväggarna
- Deflektionsfiltret sitter stadigt (inte för snett)
- Hyporörets axel med den atraumatiska spetsen på den distala delen är under och mot mitten av deflektionsfiltret.



Figur 8: Deflektionsfilter med optimal täckning och apposition

1. Mata ledaren framåt (ipsilateral ingång) under fluoroskopi för att kontrollera att ledaren är under deflektionsfiltret och inte rubbar det ur sitt läge.
2. Läkaren kan nu genomföra den huvudsakliga indexproceduren.

Obs! När instrument förs framåt (ballonger, ledare, klaffleverans-system, eller annat) runt bågen och under deflektionsfiltret, dra ledaren i motsatt riktning medan leveranssystemet skjuts framåt. På så vis hindras spänningen från att bli för stor och gör att instrumenten kan passera lättare under TriGUARD 3.

Varning Kontrollera att du ser enheten från åtkomstpunkten för att garantera att TAVR-katetern inte trasslar in sig i leverans-systemet TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism.
Okontrollerad interaktion mellan TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism och en annan enhet kan leda till oönskade rörelser hos deflektionsfiltret.

Varning Det är förbjudet att försöka manipulera/dra en obelagd tråd under deflektionsfiltret för TriGUARD 3.

Varning När TAVR eller ett annat leveranssystem avlägsnas (dras ut), se till att det inte fastnar i deflektionsfiltret till TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism och drar ut det.

Avlägsnande

Obs! För bästa resultat ska TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism vara först in och sist ut för att säkra att kärlet täcks helt och att skyddet upprätthålls under hela proceduren.

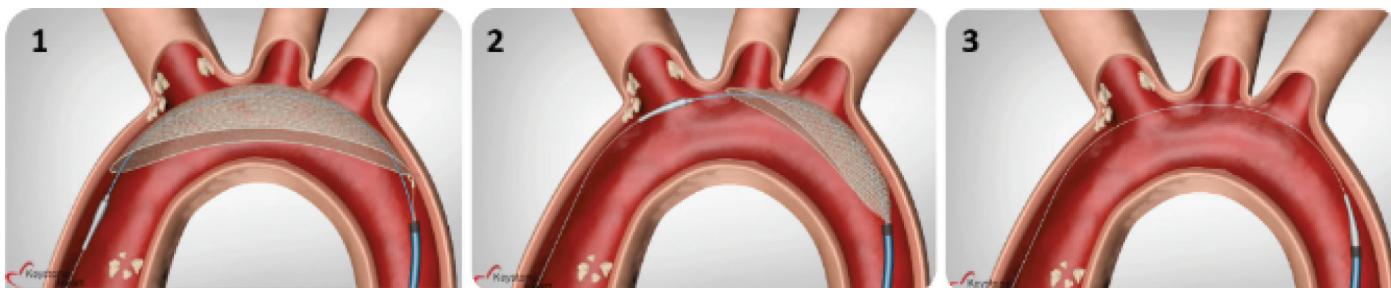
Obs! Det finns ett alternativt sätt att avlägsna TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism och samtidigt lämna kvar leveranshylsan för andra ändamål.
Lossa skaftets mutter och dra tillbaka bakänden på skaftet, samtidigt som 8Fr-hylsan hålls stilla tills TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är helt ute ur hylsan.

1. Avlägsna alla transkatetenheter som används under proceduren samt pigtailkatetern från leveranssystemet till TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism.

Obs! Användaren ska dra ut pigtailkatetern över en ledare för att undvika att den trasslar in sig i deflektionsfiltret.

2. Dra tillbaka skaftet från bakänden och håll samtidigt skaftets framände stilla tills deflektionsfiltret för TriGUARD 3 har vecklats ihop helt inne i leveranshylsan (Figur 9).
3. Dra tillbaka leveranshylsan, med det hopvecklade TriGUARD 3 deflektionsfiltret tills leveranshylsan är helt ute ur patientens kropp.
4. Slut den femorala ingångspunkten.

Obs! TriGUARD 3 enheten måste avfallshanteras i enlighet med regler för biofarligt material och sjuhusförfaranden.



Figur 9: Avlägsnande av TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism

Felsökning och råd

Obs!

Händelserna som beskrivs nedan kan ske under proceduren och kan hanteras med hjälp av följande felsökningsråd.

1. TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism felpositionerad under utplacering eller i migration i den transversala bågen.

Dra deflektionsfiltret tillbaka in i leveranshylsan genom att dra bakåt i bakänden på skaftet på deflektionsfiltret på TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism och håll samtidigt skaftets framände stilla tills deflektionsfiltret på TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är helt hopvecklat inuti leveranshylsan och enhetens spets når hylsans spets. Ompositionera leveranshylsan, över ledaren, i rätt läge och gör utplaceringen igen enligt ovanstående beskrivning.

Obs! Endast ett försök till slutförd ompositionering får göras med samma enhet.

Obs! Kontrollera att införingshylsan och leveranshylsan är säkert på plats.

2. Ledarens eller pigtailkateters position under TriGUARD 3 Skydd mot hjärnembolism är oklar.

Med hjälp av fluoroskopioövervakning (RAO bild), dra och skjut försiktigt ledaren eller pigtailkatetern och observera samtidigt dess optimala placering. Om denna rörelse gör att ledaren eller pigtailkatetern hamnar på samma plan som hyporörets axel, då är ledaren eller pigtailkatetern under TriGUARD 3. Om det INTE är på samma plan, avlägsna ledaren eller pigtailkatetern och flytta den under deflektionsfiltrets nä.

3. Deflektionsfiltret är på fel plats medan andra enheter flyttas i aortabågen.

Kontrollera att införingshylsan och leveranshylsan sitter säkert på plats och för långsamt indexprocedurens hårdvara framåt. Om deflektionsfiltret inte återgår till sin plats, avlägsna det innan proceduren fortsätter *eller* läkaren kan välja att på nytt försöka dra tillbaka indexprocedurens hårdvara till descenderande aorta och ompositionera deflektionsfiltret.

4. Interaktion mellan TriGUARD 3 och TAVI leveranssystem.

Dra försiktigt tillbaka (~1 cm) TAVI-leveranssystemet och TAVI-träden som lösgör TAVI-spetsen från TriGUARD 3 enhetsstommen. Tryck sedan TAVI-leveranssystemet framåt samtidigt som TAVI hålls i fast läget vilket sänker ned TAVI-leveranssystemets spets för att garantera en fri passage under TriGUARD 3 enhetsstommen.

Garanti

Keystone Heart garanterar att rimlig noggrannhet har beaktats under konstruktion och tillverkning av detta instrument. Den nämnda garantin ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckliga eller antydda, genom laga kraft eller på annat vis, inklusive, men inte begränsat till, alla antydda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål.

Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, så väl som andra faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp, och andra faktorer utom Keystone Hearts direkta kontroll som inverkar på detta instrument, dess funktion och andra resultat som uppstår genom dess användning.

Keystone Hearts skyldighet enligt denna begränsade garanti är strikt begränsad till att ersätta instrument. Under inga omständigheter ska Keystone Heart hållas skyldigt för några indirekta, tillfälliga eller påföljande förluster, skador eller kostnader, som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. Keystone Heart vare sig accepterar, eller ger någon annan person befogenhet att acceptera, någon annan eller ytterligare skyldighet i samband med detta instrument. Keystone Heart accepterar ingen skyldighet eller ansvar avseende någon återanvändning, ombehandling eller omsterilisering av detta instrument, och avsäger sig alla garantier, uttryckliga eller antydda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål avseende sådana instrument.



BRUKERVEILEDNING

TriGUARD 3™ Beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli (OUS) SLB00076 (8.1)

Innholdsfortegnelse

Produktetiketter	61	Bivirkninger	65
Pakkens innhold	62	Tekniske spesifikasjoner	65
Anbefalte rekvista	62	Hvordan den leveres	65
Instrumentbeskrivelse og beregnet bruk	63	Legetrenings	66
Kontraindikasjoner	64	Brukerveiledning	66
Advarsler	64	Garanti	70

Produktetiketter

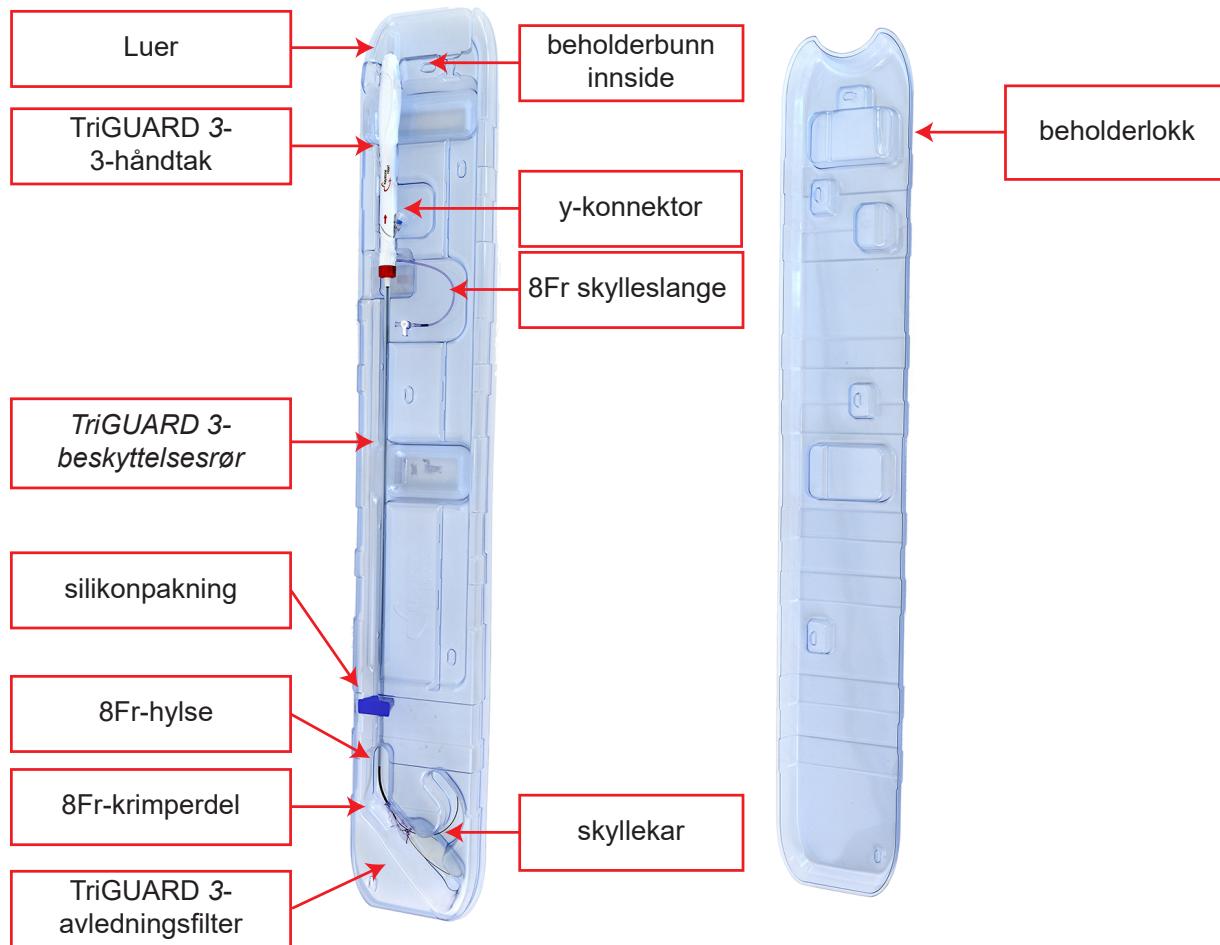
Informasjonen som gis nedenfor, forklarer hvilke referansesymboler som brukes på produktetikettene.

	Se brukerveiledning
	Referansenummer for deler
	Partinummer
	Serienummer
	Steriliseres med etylenoksyd (EtO)
	Forsiktig! Se vedlagte dokumenter.

	Skal ikke gjenbrukes
	Produksjonsdato
	Temperaturbegrensninger 25°C 15°C
	Denne enheten er sjekket og CE-merket.
	Bruk innen dato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsentadresse

	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet
	Skal ikke steriliseres om igjen.
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
	Ikke varmeutviklende
	Unngå direkte sollys
	Må holdes tørt
	Reseptbelagt instrument som kun skal brukes av lege eller når det er pålagt av lege

Pakkens innhold



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli

Anbefalte rekvisita

Ikke inkludert i settet med TriGUARD 3TM beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli

- Ledewire - Super stiff 0.035", 1cm myk tupp, 260 cm lang. Pass på at den rette tuppen bøyes lett.
- Angiokateter - 5Fr minst 125 cm langt, "pigtail" eller J-formet angiokateter.
- Hepariniserte (Blandingsforhold av heparin i saltvannsløsning per sykehushuspraksis) saltvannsposer (under trykk)

Advarsler Bruk kun komponenter fra Keystone Heart eller komponenter som anbefales spesielt for prosedyren.
Bruk av ikke anbefalte komponenter sammen med TriGUARD 3-systemet kan føre til pasientskade, systemfeil eller redusert effektivitet.

Instrumentbeskrivelse og beregnet bruk

ATriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - formål

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er utviklet for å minimere risikoen for hjerneskade ved å føre embolisk materie bort fra blodsirkulasjon til hjernen under kateterbaserte hjerteinngrep.

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - beregnet bruk

Redusere hjerneembolisering under kateterbaserte hjerteinngrep.

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - systembeskrivelse

Keystone Hearts TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er utformet til å gi full dekning av alle de tre store arteriene under kateterbaserte hjerteinngrep. TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er utviklet for å minimere risikoen for hjerneskade ved å føre embolisk materie bort fra blodsirkulasjon til hjernen under kateterbasert aortaklaffoperasjoner (eng: TAVI) eller andre kateterbaserte hjerteinngrep. TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli innføres i den kontralaterale, femorale arterien via tilgangssted i lysken, og består av et 8Fr-leveringssystem og et avledningsfilter. Det er uavhengig av anatomiske faktorer både når det gjelder innsetting (stabilitet) og når det gjelder dekning, siden det er beregnet på å håndtere forskjellige typer morfologi i aortabuen. TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er utformet slik at det enkelt kan gjøres klart til klinisk bruk, raskt kan innsettes, selv innar posisjon, og opprettholder stabilitet gjennom hele prosedyren grunnet evnen til å tåle potensielle interaksjoner med TAVI-leveringssystemer eller tilbehør.

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - leveringssystem

Leveringssystemet (figur 2) er en 8Fr-hylse (1) som er kompatibel med en .035" (0.89 mm) ledewire. Den distale enden av systemet har et avledningsfilter med et lett bøyd nitinol-minirør (eng. "Hypotube") (2) og atraumatisk tip (3). Den proksimale enden av systemet inkluderer et todelt håndtak (4) med porter for ledewire (5), "pigtail" (PT) (6), og hepariniseret saltopplosning (7).

Instrumentets håndtak (4) består av to deler, en fremre del (8) som er koplet til hylsen i leveringssystemet, og en bakre del (9), som er koplet til minirøret ("hypotube"). Ved hjelp av de relative bevegelsene til disse

to delene kan TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli dras inn i leveringshylsen og ut igjen til aktivering. Den bakre delen har en Luer (5) koplet til minirøret (hypotube) som gjør det mulig å føre inn ledewiren og å skylle (5) minirøret, og den fremre delen har en Y-konnektør-Borst-adapter hvor en PT kan innføres (6), og en skylleslange til 8Fr-hylsen (7).

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - avledningsfilter

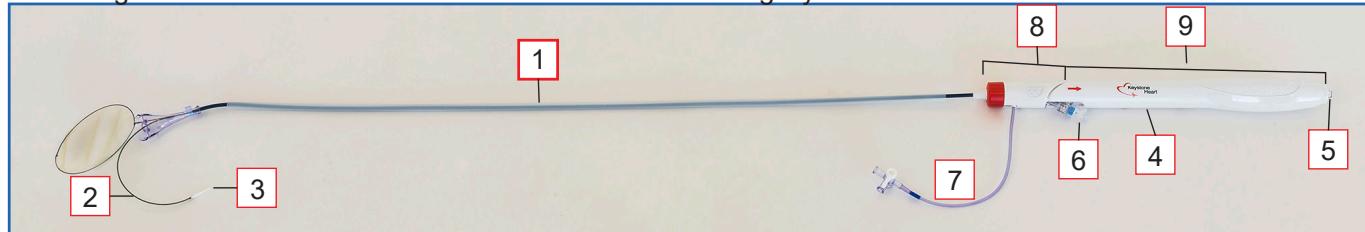
Avledningsfilteret til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli (figur 3) består av en ramme og et nett. Nettet (10) er laget av en polymer med kuppelform. Den nominale storrelsen på porene i nettet er 115 * 145 µm, noe som gir tilstrekkelig blodgjennomstromming til hjernearteriene, mens embolisk materie føres nedover mot den nedstigende aorta. Rammen og nettet er belagt med hydrofilt heparinbelegg.

Nitinolrammen (11) sørger for avledningsfilterets strukturelle stabilitet og rammens gjennomlysningsveve muliggjør visuell bekreftelse via fluoroskopi. Rammen utfolder seg automatisk på ønsket sted, tilpasser seg anatomien i aortabuen og sørger for stabilitet i aortabuen ved å rette radiale krefter mot veggene i aortabuen.

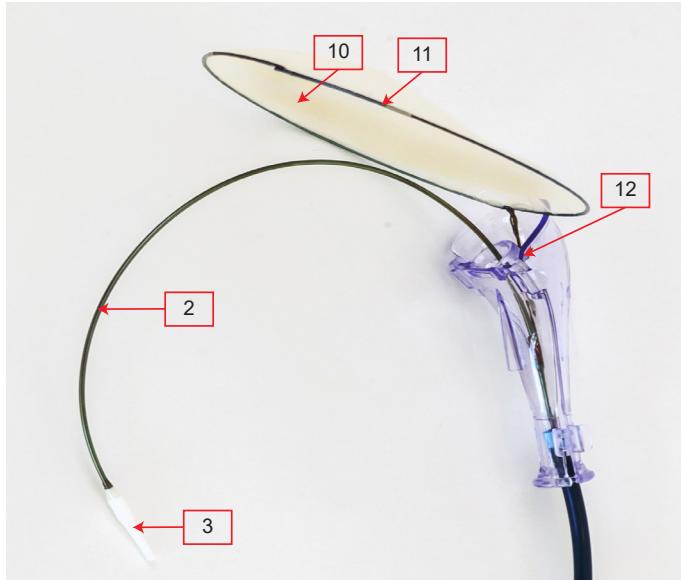
Avledningsfilterets ramme slutter med en nitinolhale (12). Via en nitinol-kopling er halen koplet til et lett bøyd nitinolrør (minirør, "hypotube") (2) som har en atraumatisk tip ytterst i fremre del (3). Minirøret (hypotube), som er plassert like under avledningsfilteret i lengderetning, sørger for stabilitet og forbedret posisjonering av avledningsfilteret mot øvre del av aortabuen (posisjonering bedres ved at den stive ledewiren føres inn i minirøret).

TriGUARD 3 Avledningsfilter

TriGUARD 3-indføringssystem



Figur 2: Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - funksjonelle deler



Figur 3: Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - avledningsfilter

Oversikt over fremgangsmåte

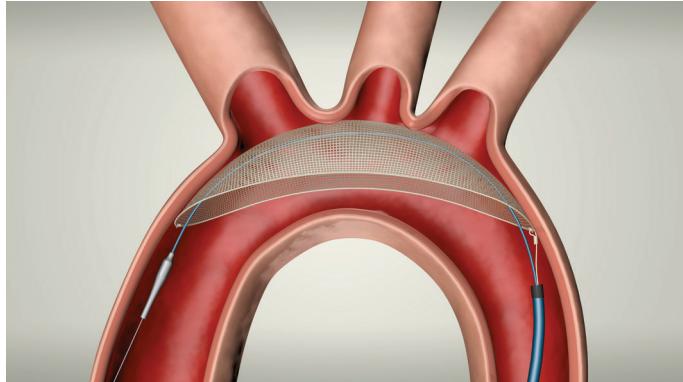
TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli føres gjennom en 8Fr-hylse som er plassert i en av de to femorale arteriene på nivå med lysken. Ved hjelp av fluoroskopi blir leveringssystemet til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli ført inn via en ledewire, og plassert i den oppadstigende delen av aorta, distalt i forhold til hals-arm-arterien (truncus brachiocephalicus). Avledningsfilteret åpnes i det øyeblikket det føres ut av 8Fr-hylsen, og det tilpasser seg anatomien til aortabuen. Rammeformen plasseres tett intil veggjen i aortabuen for å gi best mulig dekning av de cerebrale arteriene (Figur 4). Når den er på plass, kan TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli trekkes inn i hylsen igjen for å kunne oppmålleres under inngrepet, eller når den skal fjernes ved utgangen av inngrepet. TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er det første systemet som innføres og det siste som fjernes etter at det hovedinngrepet er fullført.

TriGUARD 3 er sterilt når det leveres og skal ikke steriliseres igjen.

Kontraindikasjoner

MÅ IKKE brukes under følgende omstendigheter:

- Hyperkoagulerende tilstand som ikke kan korrigeres med ytterligere heparin under inngrepet.
- Nyresvikt med kreatinin i plasma > 4 mg/dl.
- Leversvikt.
- Pasienter som er allergiske mot nitinol eller heparin.
- Pasienter som tidligere har hatt trombocytopeni forårsaket av heparin.



Figur 4: TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - plassering i aortabuen

Advarsler

- Dette instrumentet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i hvordan det skal brukes.
- Det bør gis tilpasset platehemmende og blodfortynnende (antikoagulerende) terapi både før og etter inngrepet for å minimere risikoen for embolismer og trombose.
- Det er mulig at det i tillegg til svineheparin er annet svinemateriale til stede som kan virke allergifremkallende.
- Hvis man unnlater å følge anbefalt måte å klargjøre instrumentet på, eller bruker tørr kompress til å tørke filteret, kan det oppstå skade i det hydrofilet belegget, noe som potensielt kan forårsake alvorlig skade hos pasientene.
- Instrumentene må settes inn og videreføres med sakte bevegelser for å unngå luftembolisme eller vaskulær skade.
- Man må ikke forsøke å bevege håndtaket uten å observere hvordan avledningsfilteret reagerer.
- Det er essensielt at man ser instrumentets posisjon for å kunne bruke det på korrett vis. I tilfeller hvor man blir forhindret i å se instrumentet via fluoroskopi grunnet pasientens fedme eller av andre årsaker, skal man ikke forsøke å benytte instrumentet i aortabuen.
- Pass på at instrumentet er godt synlig under forsøk på å krysse aortabuen med instrumentet. Ukontrollert interaksjon mellom TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli og andre objekter/instrumenter kan føre til at avledningsfilteret beveger seg på uønsket vis og ikke lenger gir full dekning av de oppadgående arteriene.
- For å unngå at instrumentet eller pasienten blir skadet, må man ikke dra for hardt i håndtaket eller innføringshylsen.
- Rotasjon av instrumentet kan føre til at det roteres eller snus. Man skal ikke forsøke å rottere eller dreie instrumentet ved bruk av tilleggsutstyr eller instrumenthåndtaket.
- Instrumentet er til engangsbruk; det skal ikke brukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk av instrumentet medfører risiko for kontaminasjon mellom pasienter, feil rengjøring og kompromittert instrumentytelse.
- Om det skal plasseres et annet sted, må man først trekke instrumentet inn i hylsen, og så føre hylsen fremover via ledewiren til ønskt sted. Når

- ønsket sted er nådd, utløses instrumentet som beskrevet i brukerveiledningen.
- Instrumentets sikkerhet og effektivitet er ikke vurdert i pasientgrupper med følgende tilstander:
 - Variantangina (spasmeangina), ustabil angina, (nylig diagnostisert) akutt koronarsyndrom, inkludert myokardinfarkt (i løpet av siste tre måneder).
 - Slag, TIA dvs. transitorisk iskemisk attakk (i løpet av siste seks måneder).
 - Hypotensjon (systolisk blodtrykk ligger på/under 90mm Hg).
 - Aktiv peptisk sykdom, eller øvre gastrointestinal blødning i sykdomshistorikken.
 - Spastisk bronkitt, kronisk obstruktiv lungesykdom, astma.
 - Kompleks ventrikulær arytmii, eller tilsvarende i sykdomshistorikken.
 - Vesentlig psykiatrisk lidelse i nåtid eller fortid.
 - Blødningsdiasete, som f. eks. hemofili, ITP, aplastisk anemi, TTP.
 - Diabetes (mellitus) med perifere vaskulære or/eller neurologiske endringer.
 - Fremskridende sykdom hvor pasientens levetid er under 6 måneder.
 - Graviditet.
 - Bruk på barn.

Bivirkninger

Enhver endovaskular intervasjon medfører risiko, og det kan oppstå komplikasjoner. De forventede hendelsene nedenfor har blitt identifisert som mulige komplikasjoner av kateterbaserte inngrep. Disse og andre hendelser kan forekomme i forbindelse med instrumentet:

- Akutt kardiovaskulær kirurgi (behov for)
- Akutt koronararterietilstopping
- Akutt myokardinfarkt
- Akutte neurologiske hendelser som f. eks.: • Slag, transitorisk iskemisk attakk (TIA), encefalopati
- Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel, platehemmende terapi eller materiale i instrumentets komponenter.
- Angina pectoris
- Anestesireaksjoner
- Aneurisme eller pseudo-aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Skade på (oppstigende) aorta ascendens eller (nedstigende) aorta descendens
- Atrial eller ventrikulær arytmii eller flimmer, hjertepalpitasjon (over tid, krever behandling)
- Blødningsskomplikasjoner som f.eks. hematom eller hemoragi (blødning)
- Blødning ved innstikkstedet
- Blodtap som krever transfusjon
- Skade på koronararterie eller annen vaskulær skade, rift eller perforasjon som krever reparasjon
- Blå-tå-syndrom, eller blå misfarging av tå
- Tarmiskemi
- Embolisme (luft, vev, instrument eller trombe)
- Feber
- Femoral nerveskade
- Skade relatert til fluoroskop

- Hemodynamiske endringer
 - Høyt eller lavt blodtrykk (over tid, krever behandling)
 - Infeksjon, inkludert endokarditt og sepsis
 - Smerte (ved det femorale innstikkstedet, i magen, i ryggen, eller annet)
 - Perkutan koronar intervasjon (behov for)
 - Perifer iskemi, perifer nerveskade
 - Pulmonalt ødem
 - Pyrogen reaksjon
 - Nyrekomplikasjoner, -skade, eller -svikt
 - Ustabilt angina
 - Vaskulære komplikasjoner som kan kreve reparasjon av blodårer
 - Karkrampe (over tid, reagerer ikke på terapi)
- I tillegg til risikoene som er oppført overfor, er også de følgende potensielle risikoene (og muligens også andre) spesifikt relatert til bruk av Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli:
- Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli eller tilhørende leveringssystem kan bli forskjøvet eller migrere pga. at andre instrumenter passerer, f.eks. ballong, stent, kateter, wire.
 - Femoral blødning ved innstikkstedet.
 - Lokalt trauma mot aortaveggen grunnet bevegelse av instrumentet.

Tekniske spesifikasjoner

Avledningsfilter	Rammebredde	74 mm
	Rammelengde	98 mm
Minirør (hypotube) for levering	Indre diameter	Kan brukes med 0,035" ledewire
	Total lengde	127,5 cm
8Fr-hylse	Indre diameter	8 Fr
	Effektiv lengde	76 cm
Instrumentets effektive lengde	Belastningsstøtte ("Strain Relief") til atraumatisk tip. (Under fremdrift via wire)	78 cm
	Maks. lagringstid	6 måneder

Hvordan den leveres

Emballasje

Settet er sammensatt på forhånd og pakket i emballasjebunn med emballasjelokk. Beholderen er plassert i en forseglet Tyvek-pakning. Settet er plassert i en pappeske. Hele settet er sterilisert i etylenoksid (EtO). Bare beholderbunnen skal plasseres i det sterile området. Inspiser emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, åpenet, eller viser tegn på andre defekter. Pass på at alle merkelapper er korrekte, og at instrumentet brukes før utløpsdato.

Norsk

Lagring

Lagres ved romtemperatur på et tørt og mørkt sted (uten direkte sollys).

Legetrening

Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli skal kun brukes av leger som er opplært i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Opplæring i bruk av Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er obligatorisk, og kan inkludere opplæring on-site og proktorering (observasjon) av de første tilfellene.

Brukerveiledning

Forberedelse av instrument

1. Sjekk forseglingen av emballasjen og bekrefte at produktet er sterilt og uten skade. Et sett som er åpnet eller skadet må ikke brukes, men skal returneres til Keystone Heart.
2. Åpne pappesken med Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli.
3. Åpne den forseglede Tyvek-pakningen med Keystone Heart TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli, og plasser den sterile beholderbunnen i den sterile sonen.
4. Fjern lokket på beholderen.
5. Stram håndtakssringen i forkant av håndtaket slik at den er fullstendig lukket (figur 5- 5A).
6. Fyll skyllekaret med saltvannsløsning (evt. med heparin) inntil avledningsfilteret til TriGUARD 3 er fullstendig dekket av væske.
7. Skyll minirøret (hypotube) med saltvannsløsning (evt. med heparin) gjennom Luer-koplingen i bakre del av håndtaket (figur 5 -5B).
8. Skyll hylsen i leveringssystemet med saltvannsløsning (evt. med heparin) gjennom skylleslangen i fremre del av håndtaket (figur 5- 5C).
9. Når saltvannsløsningen (evt. med heparin) begynner dryppet ut av y-konnektoren/adapteren, skrues den helt igjen. (Figure 5 - 5D).
10. Avledningsfilteret skal være fullstendig dekket av saltvannsløsningen (evt. med heparin) i skyllekaret i ca. 1 minutt før å fukte det hepariniserte hydrofile belegget.

11. Etter at det har vært fullstendig dekket av saltvannsløsningen i et minutt, bør man ikke lenger kunne se noen luftbobler. Dunk lett i avledningsfilteret med fingeren for å fjerne resterende luftbobler.
12. Mens håndtaket holdes i rett posisjon, dras bakre del av håndtaket bakover mens fremre del holdes stødig helt til avledningsfilteret er trukket helt inn i leveringssystemet.
13. Pass på at den atraumatiske tuppen ikke er helt inne i hylsen, eller helt utenfor tuppen på hylsen. Hvis det oppdages et mellomrom mellom den atraumatiske tuppen og hylsen, kan dette rettes på ved at hylsen føres over den atraumatiske tuppen.
14. Skyll 8Fr-hylsen via skylleslangen med saltvannsløsning (evt. med heparin) mens TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er fullstendig dekket av væske, inntil det ikke dannes flere bobler.
15. Trekk instrumentets leveringssystem bakover inntil leveringshylsen er helt ute av det beskyttende røret.

Merk Håndtaket holdes i samme posisjon mens avledningsfilteret innføres i leveringssystemet på følgende vis:

Y-konnektor/adapteren og skylleslangen vender mot venstre side, som angitt i Figur 5.

Tuppen på leveringssystemet føres inn i krimperdelen.

Advarsler Unngå å tørke TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli med tørt gasbind, da dette kan skade belegget på instrumentet.



Figur 5: Skylling av minirøret (hypotube) via Luer-koplingen og 8Fr-hylsen via skylleslangen

Utløsning

Advarsler Alle trinnene skal utføres med visuell støtte via fluoroskopi. Unngå bevegelse av leveringssystemet eller tilhørende komponenter uten tilstrekkelig visuell støtte. Alle trinnene som angår leveringssystemet, forutsetter visuell støtte via fluoroskop!

Advarsler Manglende evne til å opprettholde et ACT-nivå > 250 kan øke risikoen for trombedannelse på instrumentet og i 8Fr-leveringshylsen.

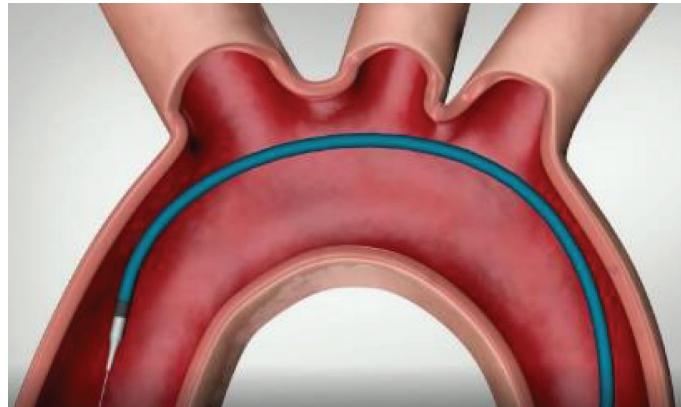
1. Så lenge instrumentet er aktivert og ligger på plass, opprettholdes et ACT-nivå > 250 i tråd med vanlig sykehuspraksis.
2. En ledewire innføres i (oppstigende) aorta ascendens i nærheten av hjerteklaffen.
3. Ved hjelp av en bred LAO-projisering gjennomføres en angiografisk undersøkelse for å kartlegge anatomien i aortabuen og cerebralårene. Om det er mulig, legges bildet av aortabuen som referansepunkt rett over fluoroskopibildet som formidles direkte. Det anbefales å sikre best mulig visuell tilgang til anatomien i buen og cerebralårene. Når dette er fullført, fjernes det angiografiske kateteret.

Merk **Før** leveringssystemet innføres i introduksjonstedet/lyskken, anbefales det å sprøyte heparinisert saltvannsløsning inn i leveringssystemet gjennom skylleslangen inntil det begynner å dryppa fra tuppen av leveringssystemet.

4. Før leveringssystemet innføres i introduksjonstedet/lyskken, sprøytes heparinisert saltvannsløsning gjennom skylleslangen inntil det begynner å dryppa fra tuppen av leveringshylsen (bruk spøyte på 5-10cc).
5. Leveringssystemet til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli (med klargjort TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli) føres via ledewiren frem til ca. 4 cm distalt i forhold til hals-arm-arterien i (oppstigende) aorta ascendens (basert på første angiografiske undersøkelse) med visuell støtte via fluoroskopi og samme referansepunkter som den angiografiske undersøkelsen (figur 6).

Merk Innsetting av TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli i det femorale innstikkstedet foregår ved at kun 8Fr-hylsen føres inn.

Advarsler Unngå manuell rotasjon av avledningsfilteret til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli enten det befinner seg i leveringshylsen eller ved aktiveringstedet.

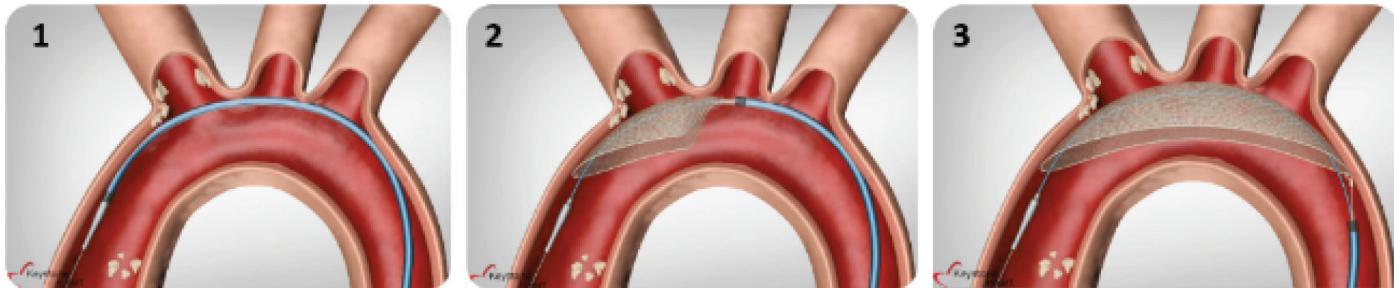


Figur 6: Leveringshylsen plasseres 4 cm distalt i forhold til hals-arm-arterien i (oppstigende) aorta ascendens

Advarsler TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli føres frem via wiren uten vridende bevegelser.

Advarsler Under innsetting av leveringssystemet bør brukeren tillate håndtaket å rotere fritt i samsvar med evt. krumninger i årene.

6. Ledewiren trekkes tilbake til (nedstigende) aorta descendens for å bekrefte at minirøret (hypotube) befinner seg under nettet og for å gjøre det mulig for nettet å spennes helt ut langs aortabuen.
7. Bakre del av håndtaket holdes stille mens fremre del av håndtaket sakte dras bakover inntil avledningsfilteret til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli aktiveres dvs. er helt ute av leveringshylsen (figur 7). Ledewiren føres på nytt frem til området i nærheten av hjerteklaffen.
8. En kontinuerlig, heparinisert saltvannspose (under trykk) koples til leveringshylsens skylleslange som befinner seg på håndtaket til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli. Et alternativ er å utføre en heparinisert saltvannsskylling (hvert 20. minutt) gjennom skylleslangen for å fjerne blodklumper i hylsen.
9. Ved håndtakringen må trykket opprettholdes fremover på ledewiren til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli. Dette vil støtte opp om nettet og holde den atraumatiske tuppen ved den ytre kurven av aortabuen.



Figur 7: TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli aktiveres i aortabuen.

Merk Etter innføring dras eller dyttes det i ledewiren for å sjekke at minirøret (hypotube) befinner seg under avledningsfilteret og for å gjøre det mulig for avledningsfilteret å posisjonere seg.

Merk Brukeren kan kontrollere krumningen på minirørstammen (hypotube) ved å dra eller dytte ledewiren i minirøret. Når ledewiren dyttes fremover, vil minirørstammen dyttes mot den øvre krummingen i buen, noe som gir bedre støtte for avledningsfilteret og fjerner tuppen fra området midt i strømningen.

Advarsler La det være tilstrekkelig med ledewire distalt i forhold til den atraumatiske tuppen for å unngå at tip/ledewire potensielt skader åreveggen.

Merk Hvis ledewiren trekkes ut av leveringssystemet til Tri-GUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli, anbefales det at Luer-koplingen, som befinner seg i bakkant av instrumentehåndtaket, koples til et kontinuerlig dryppssystem (under trykk) for å unngå blodklumper i minirøret (hypotube).

Angiografisk undersøkelse av aortaklaff og -bue

Merk Det anbefales å utføre angiografisk undersøkelse ved hjelp av PT (pig-tail) angiografisk kateter.

- PT-kateteret føres gjennom den roterende Y-konnektoren/adapteren i fremre del av håndtaket til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli. Bruk fluoroskop til å plassere det trygt på undersiden av avledningsfilteret og verifisere at det ikke endrer på avledningsfilterets posisjon under avlesning.

Merk Det er best å plassere PT-kateteret med krølltuppen først under nettet til avledningsfilteret. Det anbefales å bruke minst to forskjellige synsvinkler for å sikre trygg kryssing under avledningsfilteret.

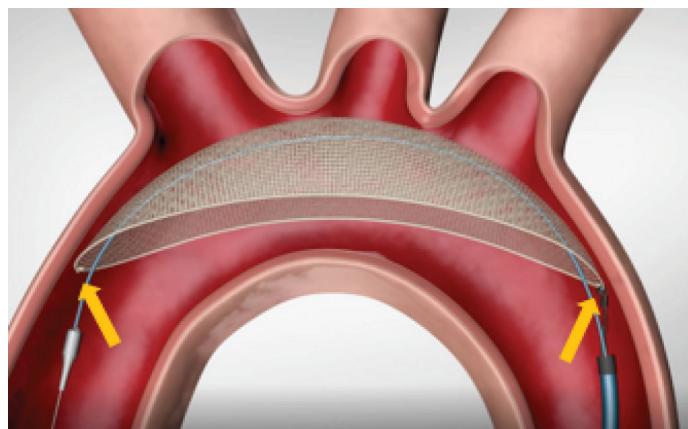
- Etter at avledningsfilteret er plassert, føres PT-kateteret inn i (oppstigende) aorta ascendens. Det anbefales å gjennomføre en angiografisk

undersøkelse for å vurdere instrumentplassering i aortabuen. Om nødvendig, kan man finjustere instrumentplassering for å oppnå optimal dekning.

Kateterbaserte hjerteinngrep

Ved forsøk på å krysse aortabuen med ytterligere instrumenter (f.eks. ledewire, TAVR, ballong) må man passe på at:

- Avledningsfilterets forside er vendt mot (oppstigende) aorta ascendens mens baksiden er vendt mot (nedstigende) aorta descendens (figur 8).
- Avledningsfilteret dekker de store arteriene i buen, mens fremre og bakre del ligger like under aortaveggene.
- Avledningsfilteret ligger stabilt (uten at det vipper noe særlig).
- Minirøret (hypotube) med atraumatisk tupp, i distal stilling, ligger under og er sentrert i forhold til avledningsfilteret.



Figur 8: Avledningsfilter - optimal dekning og kontakt

1. Den Führungsdräht (ipsilateraler Zugang) unter Durchleuchtung vorschieben und bestätigen, dass er sich unter dem Deflektionsnetz befindet und dessen Lage nicht verändert.
2. Nach Ermessen des Arztes das Indexverfahren durchführen.

Merk Beim Vorschieben von Instrumenten (Balloons, Führungsdrähte, Klappeneinführungssysteme oder andere Vorrichtungen) durch den Aortenbogen und unter dem Deflektionsnetz hindurch den Führungsdräht in die entgegengesetzte Richtung ziehen, während das Einführungssystem nach vorne gedrückt wird. Dies verhindert einen Spannungsaufbau und ermöglicht eine reibungslose Passage des jeweiligen Instruments unter dem TriGUARD 3 -Deflektionsnetz hindurch..

Advarsler Die Vorrichtung muss von der Zugangsstelle bis zum Zielort unter Visualisierung bleiben, um sicherzustellen, dass sich der TAVR-Katheter nicht mit dem Einführungssystem für die TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion verheddet.

Eine unkontrollierte Interaktion zwischen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion und einer anderen Vorrichtung kann zu einer versehentlichen Lageveränderung des Deflektionsnetzes führen.

Advarsler Es darf nicht versucht werden, das TriGUARD 3 Deflektionsnetz mit einem unbeschichteten Draht zu manipulieren/zu passieren.

Advarsler Bei der Bergung (beim Zurückziehen) eines TAVR oder eines anderen Einführungssystems ist darauf zu achten, dass es sich nicht im Deflektionsnetz der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion verfängt und dieses dann ebenfalls zurückzieht.

Tilbakeføring

Merk For å oppnå det beste resultatet bør TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli være "først inn og sist ut" (eng. First-In-Last-Out / FILO) slik at man opprettholder full dekning og beskyttelse av årene gjennom hele prosessen.

Merk Alternativt er det mulig å fjerne TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli mens leveringshylsen blir liggende i åren til andre formål.
Skru opp håndtakringen og dra bakre del av instrumentehåndtaket bakover, mens 8Fr-hylsen holdes stille, inntil TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er fullstendig fjernet fra hylsen.

1. Fjern kateterbaserte instrumenter som var i bruk under inngrepstid, og dessuten PT (pigtail)-kateteret fra leveringssystemet til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli.

Merk Brukeren må tilbakeføre PT-kateteret via ledewiren for å unngå at det henger seg fast i avledningsfilteret.

2. Trekk bakre del av håndtaket bakover mens fremre del av håndtaket holdes stille inntil TriGUARD 3-avledningsfilter er presset helt tilbake i leveringshylsen (figur 9).
3. Trekk tilbake leveringshylsen, som inneholder TriGUARD 3 i sammenpresset form, inntil leveringshylsen er fullstendig fjernet fra pasientens kropp.
4. Lukk femoral innstikksted.

Merk TriGUARD 3-instrumentet må kastes i samsvar med lokale regler for håndtering av spesialavfall samt sykehusets prosedyrer.



Figur 9: TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - tilbakeføring

Feilsøking og brukertips

Merk Situasjonene beskrevet nedenfor kan oppstå under inngrepet og kan håndteres ved hjelp av følgende feilsøkingstips.

1. TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli aktiveres på feil sted eller beveger seg i aortabuen.

Tilbakefør avledningsfilteret til leveringshylsen ved å trekke bakre del av håndtaket på TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli bakover mens fremre del av håndtaket holdes stille, inntil avledningsfilteret til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er fullstendig presset inn i leveringshylsen, og hylsetuppen og instrumenttuppen møtes. Endre posisjon på leveringshylsen via ledewiren så den ender opp på rett sted, og reaktiver deretter som beskrevet ovenfor.

Merk Det er bare tillatt med ett ekstra forsøk på full reaktivering av samme instrument.

Merk Pass på at både introduksjonshylsen og leveringshylsen er sikret i korrekt stilling.

2. Posisjonen til ledewiren eller PT (pigtail)-kateteret på undersiden av TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er uklar.

Trekk og dytt i ledewiren eller PT-kateteret ved hjelp av fluoroskopi (RAO-perspektiv) mens deres høyeste plassering observeres. Hvis denne manipulasjonen fører til at ledewiren eller PT-kateteret blir liggende på samme plan som minirøret (hypotube), så er ledewiren eller PT-kateteret på undersiden av TriGUARD 3. Hvis de IKKE ligger på samme plan, fjernes ledewiren eller PT-kateteret og omplasseres til undersiden av nettet i avledningsfilteret.

3. Avledningsfilteret ligger i feil posisjon grunnet andre instrumenters bevegelse i aortabuen.

Sjekk at introduksjonshylsen og leveringshylsen er sikret i korrekt stilling og før instrumentene som brukes i hovedinngrepet, sakte fremover. Hvis avledningsfilteret ikke kan føres tilbake til korrekt posisjon, fjernes det før hovedinngrepet fortsetter, eller man kan, per legens vurdering, forsøke å trekke instrumentene som brukes i hovedinngrepet, tilbake til (nedstigende) aorta descendens og omplassere avledningsfilteret.

4. Samspill mellom leveringssystemene til TriGUARD 3 og TAVI.

Trekk TAVI-leveringssystemet lett tilbake (ca. 1 cm) og dermed vil TAVI-wiren frigjøre TAVI-tippen fra TriGUARD 3-instrumentrammen. Dytt så TAVI-leveringssystemet fremover mens TAVI-wiren holdes stille, slik at tuppen på TAVI-leveringssystemet senkes nok til at den kan passere fritt under TriGUARD 3-instrumentrammen.

Garanti

Keystone Heart garanterer at man har utvist rimelig omhu under design og utvikling av dette instrumentet. Garantien overfor gjelder istedenfor og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, det være seg direkte eller indirekte, basert på lovgivning eller andre faktorer, inkludert, men ikke utelukkende, indirekte garantier om salgbarhet eller egnethet til et spesifikt formål.

Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet, samt andre faktorer relatert til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold som Keystone Heart ikke har kontroll over, vil direkte påvirke instrumentet, dets ytelse og resultatene ved bruk av instrumentet. Keystone Heart forplikter seg under denne begrensede garantien utelukkende til å erstatte instrumentet. Under ingen omstendigheter vil Keystone Heart stå ansvarlig for direkte eller indirekte tap, skade eller kostnad, samt følgeskader, -tap eller -kostnad, som følge av bruk av instrumentet. Keystone Heart påtar seg ikke, verken direkte eller ved autorisert tredjeperson, noen annen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. Keystone Heart påtar seg intet ansvar i forbindelse med gjenbruk, reprosessering, og resterilisering av instrumentet, og fraskriver seg alle garantier, uttrykt direkte eller indirekte, inkludert, men ikke utelukkende, om salgbarhet eller egnethet til et spesifikt formål, med hensyn til slike instrumenter.



KÄYTÖOHJE

TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaite

(muualla kuin Yhdysvalloissa) SLB00076 (8.1)

Sisällysluettelo

Tuote-etiketit	71	Haittataapumat	75
Pakkauksen sisältö	72	Tekniset tiedot	75
Suositellut tarvikkeet	72	Toimitustapa	75
Laitteen kuvaus ja tarkoitettu käyttö	73	Lääkärin koulutus	76
Vasta-aheet	74	Käytöohje	76
Varoitusket	74	Takuu	80

Tuote-etiketit

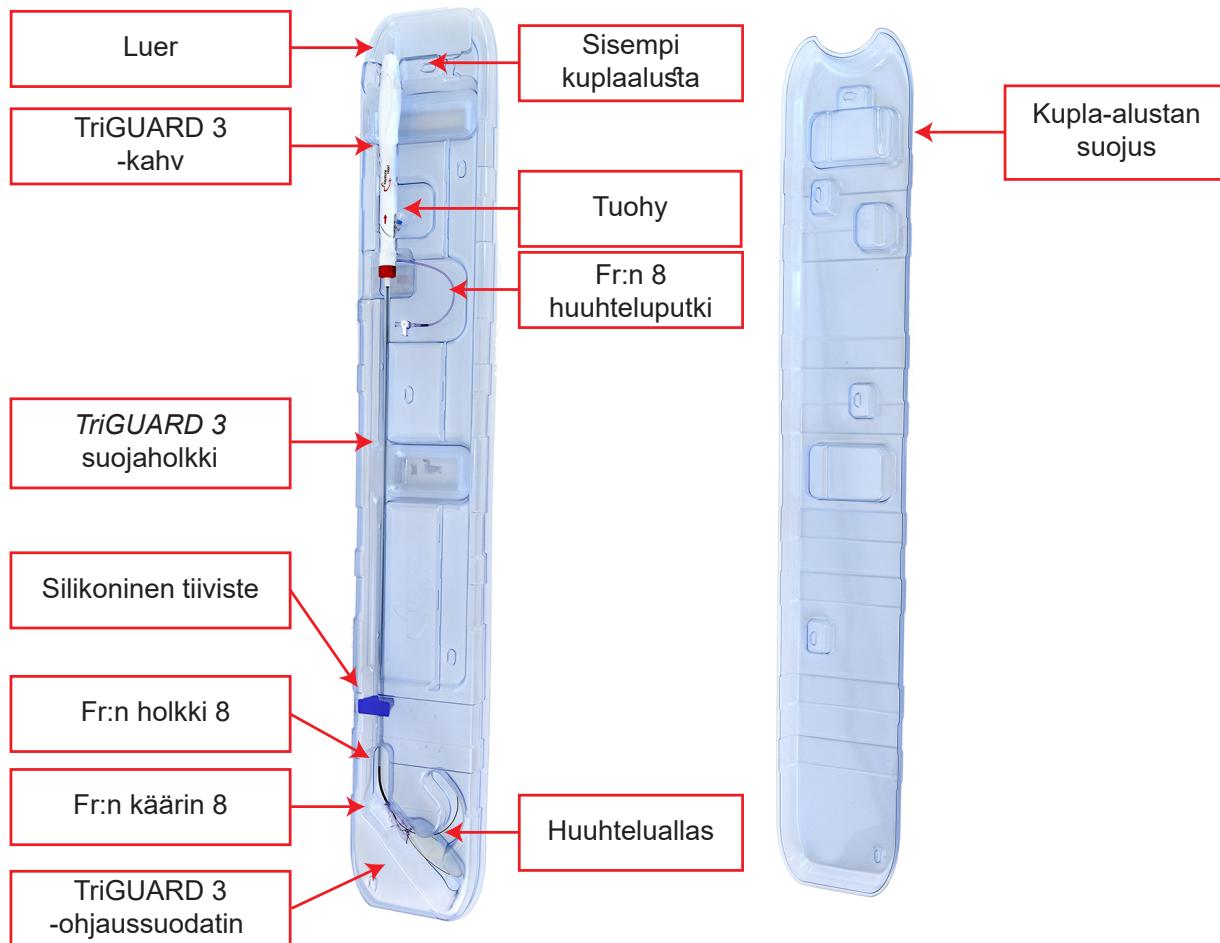
Seuraavassa selitetään tuote-etiketteihin merkityt ohjesymbolit.

	Katso käytöohje
	Viiteosanumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Steriloitu eteenioksidilla (EO)
	Huomio, katso oheinen dokumentaatio

	Ei saa käyttää uudelleen
	Valmistuspäivä
	25°C 15°C Lämpötilarajat
	Tämä laite on tarkastettu ja CE-merkitty
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
	Valmistajan osoite

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää jos pakaus on vaurioitunut
	Pyrogeeniton
	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Lääkemääräyksen vaativa laite, jota saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Pakkauksen sisältö



Kuval: Keystone Heart TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaitesarja

Suositellut tarvikkeet

Eivät sisällä TriGUARD 3TM -aivoemboliasuojalaitesarjaan

- Ohjainlanka – erityisjäykkiä 0,035", 1 cm:n veltto pää, 260 cm pitkä Varmista, että suoraan kärkeen lisätään taivutus.
- Verisuonikatetri – koko 5 Fr, pituus vähintään 125 cm, malli pigtail tai J
- Paineistettuja pusseja (Heparinisoidun suolaliuoksen pitoisuus sairaalan käytännön mukaan) heparinisoitua suolaliuosta

Varoitus Vain Keystone Heartin tai toimenpiteeseen suositeltuja komponentteja saa käyttää! Jos käytetään muita kuin TriGUARD 3 -järjestelmälle suositeltuja komponentteja, potilas saattaa loukkaantua, järjestelmä vaurioitua tai teho heikentyä.

Laitteen kuvaus ja tarkoitettu käyttö

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen käyttöaihe

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on suunniteltu minimoimaan aivovaurion riski ohjaamalla embolia-aines pois aivojen verenkierrosta katetrilla tehtävien sydäntoimenpiteiden aikana.

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen tarkoitettu käyttö

Vähentää aivoembolisaatiota sydäntoimenpiteiden aikana.

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitejärjestelmän kuvaus

Keystone Heart TriGUARD 3 on aivoemboliasuojalaite, joka on suunniteltu antamaan kaikkien kolmen suuren aortan aivovaltimosuonen täysi suojaus katetrilla tehtävien sydäntoimenpiteiden aikana. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on suunniteltu minimoimaan aivovaurion riski ohjaamalla embolia-aines pois aivojen verenkierrosta TAVI-toimenpiteen tai muiden katetrilla tehtävien sydäntoimenpiteiden aikana.

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite viedää sisään vastapuolisen reisivaltimon yhteyskohdan kautta. Se koostuu 8 Fr:n asettamisjärjestelmästä ja ohjaussuodattimesta. Se ei riipu anatomiaista laukaisun (vakauden) eikä suojausosalta, koska se on suunniteltu sopimaan moniin erilaisiin aortan kaaren muotoihin. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on suunniteltu helposti kliniseen käyttöön valmisteltavaksi, nopeasti laukaistavaksi, itse asettuvaksi ja vakautensa säilyttäväksi koko toimenpiteen ajan, ja näin ollen se myös kestää mahdolliset vaikutukset TAVI-asettamisjärjestelmien ja lisävarusteiden kanssa.

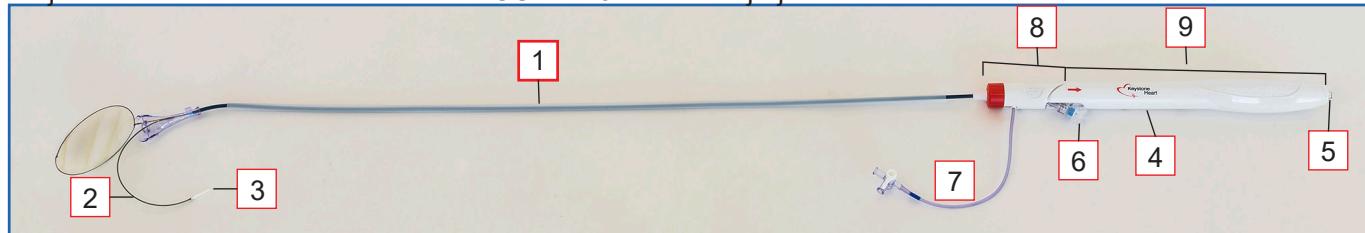
TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen asettamisjärjestelmä

Asettamisjärjestelmä (kuva 2) on 8 Fr:n holkki (1), joka sopii yhteen 0,035":n ohjainlangan kanssa. Järjestelmän distaalissa päässä on ohjaussuodatin, jossa on Nitinolista valmistettu hypoputkivarsi (2) ja atraumaattinen kärki (3). Proksimaisessa päässä on kaksiosainen kahva (4), jossa on portit ohjainlangalle (5), saparaketetrille (6) ja heparinisoidulle suolaliuoshuuhtelulle (7).

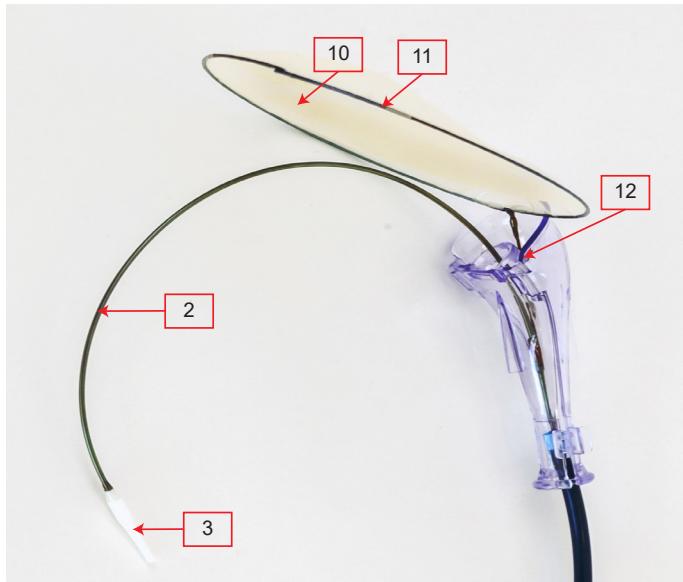
Laitteen kahva (4) koostuu kahdesta komponentista: etuosa (8) yhdistyy asettamisjärjestelmän holkkiin ja takaosa (9) yhdistyy hypoputkivarteen. Tämän mallin ansiosta näiden kahden osan suhteelliset liikkeet päästävät TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen vedettäväksi asettamisholkkiin tai pois holkista laukaisua varten. Takaosassa on Luer-liitin (5), joka yhdistyy hypoputkivarteen ohjainlangan sisään viemistä ja hypoputkivarren huuhtelemista varten (5), ja etuosassa on paikka Tuohy-Borst-sovitimelle

TriGUARD 3 -ohjaussuodatin

TriGUARD 3 -asettamisjärjestelmä



Kuva2: Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen toiminnalliset osat



Kuva 3: Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaus-suodatin

Yhteenvedo toimenpiteestä

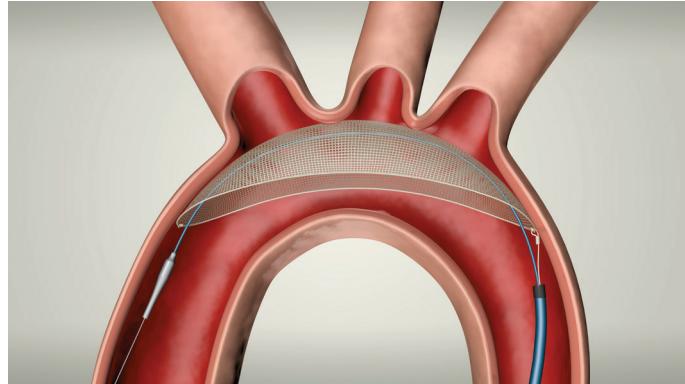
TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteesta viedään sisään joko vasemmasta tai oikeasta reisavaltimosta nivustasolla viedyn 8 Fr:n holkin kautta. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaittejärjestelmä viedään eteenpäin läpivalaisuohjauksessa ohjainlankaa pitkin ja sijoitetaan nousevan aortan kaareen distaaliseksi käden ja pään valtimorungosta. Kun ohjaussuodatin laukaistaan 8 Fr:n holkista, se avautuu ja mukautuu aortan kaaren anatomiaan. Kehykseen muoto sijoittuu vastakkaisesti aortan seinämään, mikä parantaa aivooverisuonten täyttää suojausta (kuva 4). Laukaistun TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen voi tuoda holkkiin uudelleensijoittamista varten toimenpiteen aikana tai poistamista varten toimenpiteen päättäeksi. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitte on ensimmäinen sisään vietävä ja viimeinen päätoimenpiteen päätteeksi ulos tuotava laite.

TriGUARD 3 toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Vasta-aiheet

EI SAA KÄYTÄÄ SEURAAVISSA TILANTEISSA:

- veren lisääntynyt hyytymistäipumus, jota ei voida korjata lisäheparinilla toimenpiteen yhteydessä
- munuaisten vajaatoiminta plasman kreatiiniinilla $> 4 \text{ mg/dl}$
- maksan vajaatoiminta
- potilaan allergia Nitinolle tai hepariinille
- potilaan aiempi hepariini aiheuttama trombosytopenia.



Kuva 4: TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen paikka aortan kaarella

Varoitukset

- Vain laitteen käyttökoulutuksen saaneet lääkärit saavat käyttää sitä.
- Ennen toimenpidettä ja sen jälkeen potilaalle tarvitaan embolioiden ja tromboosin ehkäisemiseksi riittävä verihuutaleiden ja hyytymisen estohoitto.
- Laitteessa on sikaperäistä materiaalia ja mahdollisesti muita sikaperäisiä allergeenejä kuten sikaperäistä hepariinia.
- Jos laitteen valmistelusuosituksia ei noudata ja suodatin pyyhitään kuivalla siteellä, hydrofiliset pinnoitteet saattavat vahingoittua ja aiheuttaa vakavia potilasvammoja.
- Vie laitteet sisään ja eteenpäin hitaasti, jotta ei muodostu ilmaemboliaa eivätkä verisuonet vaurioidu.
- Älä yrity liikuttaa kahvaa havainnoimatta sen aiheuttamaa ohjaussuodattimen vastetta.
- Laitteen oikeanlainen laukaisu edellyttää laitteen paikan visualisointia. Toimenpiteissä, joissa potilaan lihavuus tai muut syyt haittaavat laitteen visualisointia läpivalaisulla, laitetta ei saa yrittää laukaista aortan kaareen.
- Varmista laitteen visualisointi yritettäessä ylittää aortan kaari millä tahansa laitteella. Hallitsematon TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ja muun laitteen välinen vaikutus voi aiheuttaa ohjaussuodattimen ei-toivottu liikettä ja johtaa nousevien valtimoiden epätäydelliseen suojaamiseen.
- Älä vedä laitetta kahvasta tai sisäänvientiholkista liian voimakkaasti, jotta laite ei vaurioidi tai potilas loukkaannu.
- Laitteen kahvan käänтminen saattaa aiheuttaa laitteen käänymisen tai kiertymisen. Laitetta ei saa yrittää kiertää tai väintää millään apuvälineellä tai laitteen kahvalla.
- Laite on tarkkäytöinen, eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaiden välisen kontaminaation riskin, riittämättömän puhdistumisen ja laitteen toimintakyvyn heikkenemisen.
- Jos laite laukaistaan uudelleen, vedä se ensin takaisin holkkiin ja vie sitten holkkia eteenpäin lankaa pitkin haluttuun paikkaan. Kun laite on halutussa paikassa, laukaise se käyttööhjeen mukaan.

- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuuta ei ole arvioitu potilasryhmillä seuraavissa tapauksissa:
 - variantti tai epästäbili angina pectoris tai viimeikainen akuutti sepelvaltimosairaus, mukaan lukien sydäninfarkti (edellisten kolmen kuukauden aikana)
 - aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA) (edellisten 6 kuukauden aikana)
 - hypotensio (systolinen verenpaine alle 90 mmHg)
 - aktiivinen peptinen sairaus tai aiempi ylempän maha-suolikanavan verenvuoto
 - spastinen keuhkoputkitulehdus, keuhkohtautuvi, astma
 - nykyinen tai aiempi kompleksinen kammoperäinen rytmihäiriö
 - nykyinen tai aiempi vaikea psykiatrin häiriö
 - verenvuototaipumus, esimerkiksi hemofilia, ITP, aplastinen anemia, TTP jne.
 - diabetes mellitus, johon liittyy ääreisverenkierron ja/tai neurologisia muutoksia
 - mikä tahansa leviävä sairaus, jossa potilaan elinaika on alle 6 kuukautta
 - raskaus
 - lapsipotilaat.

Haittataapumat

Kaikkiin suonensisäisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä ja mahdollisia komplikaatioita. Seuraavat odottavissa olevat tapahtumat on tunnistettu katetrilla tehtävien toimenpiteiden mahdollisiksi komplikaatioiksi, ja laitteen käyttöön saattaa liittyä näitä ja muita tapahtumia:

- akuutti sydänkirurgia (sen tarve)
- akuutti sepelvaltimon tukkeutuminen
- akuutti sydäninfarkti
- akuutit neurologiset tapahtumat, muun muassa: aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA), aivosairaus
- allerginen reaktio varjoaineelle, verihuutaleiden estohoidolle tai laitteen komponenttien materiaaleille
- angina pectoris
- reaktiot nukutukseen
- aneurymsa tai pseudoaneurymsa
- valtimo-laskimofisteli
- nousevan tai laskevan aortan vamma
- eiteis- tai kammoperäiset rytmihäiriöt tai värinä, sydämentykytys (pitkäkestoinen hoitoa vaativa)
- verenvuotokomplikaatiot, esimerkiksi verenpurkauma tai verenvuoto
- yhteyskohan verenvuoto
- verensiirtoa vaativa verenhukka
- sepelvaltimon tai muun verisuonun mahdollisesti korjausta vaativa vamma, dissekoituminen tai puhkeaminen
- sinivarsoireyhymä tai varpaan värijäytyminen siniseksi suolen iskeemia
- embolia (ilma, kudos, laite tai veritulppa)
- kuume
- reisishermon vaurio
- läpivalaisusta johtuvat haitat
- hemodynaamiset muutokset
- hypertensio tai hypotensio (pitkäkestoinen hoitoa vaativa)

- infektio, myös endokardiitti ja sepsis
 - kipu (reiden pistokohdassa, vatsassa, selässä tai muualla)
 - perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (sen tarve)
 - perifeerinen iskemia, ääreishermojen vaurio
 - keuhkoturvotus
 - pyrogeenireaktio
 - munuaisten komplikaatiot, vamma tai vajaatoiminta
 - epästäbili angina
 - mahdollisesti verisuonten korjausta vaativat verisuonikomplikaatiot
 - verisuonen kouristus (pitkäkestoinen eikä vastaa hoitoon).
- Edellä mainittujen riskien lisäksi nimenomaan Keystone Heart TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaiteen toimenpiteeseen liittyvät muun muassa seuraavat mahdolliset riskit:
- TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaiteen tai sen asettamisjärjestelmän irtoaminen tai siirtyminen muiden instrumenttien, esimerkiksi pallon, stentin, katetrin tai langan, kuljettamisen vuoksi
 - verenvuoto reiden yhteyskohdassa
 - laitteen liikkumisesta johtuva paikallinen aortan seinämän vamma.

Tekniset tiedot

Ohjaussuodatin	Kehyksen leveys	74 mm
	Kehyksen pituus	98 mm
Asetushypoputkivarsi	Sisäläpimitta	Sopiva 0,035":n ohjainlangalle
	Kokonaispituus	127,5 cm
8 Fr:n holkki	Sisäläpimitta	8 Fr
	Toimintapituus	76 cm
Laitteen	Vedenpoistosta atrau-	78 cm
toimintapituus	mattaiseen kärkeen	(lankaa pitkin vietäessä)

SÄILYVYYTS: 6 kuukautta

Toimitustapa

Pakkaus

Sarja on esikoottu ja pakattu sisempään muovialustaan, jossa on suojuksa. Tämä muovialusta kansineen on suljetussa Tyvek-pussissa. Sarja on pakattu pahviaatikkoon. Koko sarja on steriloitu eteenioksidilla (EO). Vain muovialustan kansineen saa tuoda steriilille alueelle.

Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Sitä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai siinä on muita vikoja.

Varmista, että etiketit ovat oikeat ja laite käytetään ennen viimeistä käytönpäivää.

Suomalainen

Säilytys

Säilytetään huonelämpötilassa kuivassa pimeässä paikassa (poissa aurinkovalosta).

Lääkärin koulutus

Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitejärjestelmää saatavat käyttää vain perkutaanisiin suonensisäisiin teknikoihin ja toimenpiteisiin koulutuksien saaneet lääkärit.

Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitejärjestelmä vaatii koulutuksen, johon saattaa kuulua koulutusta ja ensimmäisten käytökertojen valvontaa paikan päällä.

Käyttöohje

Laitteen valmistelu

1. Tarkasta pakkausen tiiviys ja varmista tuotteen eheys. Avattua tai vaurioitunutta pakkausta ei saa käyttää, vaan se pitää palauttaa Keystone Heartille.
2. Avaa TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen pahvilaatikko.
3. Avaa TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen suljettu Tyvek-pussi ja tuo sterili muovialustalla steriliille alueelle.
4. Ota pois muovialustan suojuuskansi.
5. Kierrä kahvan etuosassa oleva mutteri kokonaan kiinni (kuva 5-5A).
6. Täytä huuhteluallassa suolaliuoksella (tai heparinosoidulla suolaliuoksella), kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin on kokonaan upoksissa.
7. Huuhtelee hypoputkivarren suolaliuoksella (tai heparinosoidulla suolaliuoksella) laitteen kahvan takaosan Luer-liittimen kautta (kuva 5-5B).
8. Huuhtelee asettamisjärjestelmä suolaliuoksella (tai heparinosoidulla suolaliuoksella) laitteen kahvan etuosan huuhteluputken kautta (kuva 5-5C).
9. Kun Tuohy-Borst-sovitimesta tippuu suolaliuosta (tai heparinisoitua suolaliuosta), kierrä se kokonaan kiinni (kuva 5-5D).
10. Upota TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin huuhtelualtaaseen noin 1 minuutin ajaksi suolaliuokseen (tai hep-

arinisoituun suolaliuokseen), jotta heparinisoitu hydrofilipinnoite aktivoituu.

11. 1 minuutin upotuksen jälkeen ei pitäisi enää näkyä ilmakuplia. Poista loput ilmakuplat naputtamalla ohjaussuodatin varovasti.
12. Säilytä kahvan suuntaus ja vedä kahvaa takaosastaan pitäen sen etuosaan paikallaan, kunnes ohjaussuodatin on kokonaan käärittynä asettamisjärjestelmään.
13. Varmista, ettei atraumaattinen kärki ole kokonaan holkin sisällä tai ulottu holkin kärjen ulkopuolelle. Jos atraumaattisen kärjen ja holkin välillä on rako, korjaa se viemällä holkkia eteenpäin atraumaattisen kärjen yli.
14. Huuhtele 8 Fr:n holkkia huuhteluputken kautta suolaliuoksella (tai heparinosoidulla suolaliuoksella) TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen kärjen ollessa kokonaan upotettuna, kunnes kuplia ei enää tule.
15. Vedä laitteen asettamisjärjestelmää taaksepäin, kunnes asettamisholkki on kokonaan suojaholkin ulkopuolella.

Huomautus Käärittäessä ohjaussuodatin asettamisjärjestelmään pitäisi kahvan suuntaus säilyttää seuraavasti:
Tuohy-sovitin ja huuhteluputki ovat kohti vasenta sivua kuvan 5 mukaisesti.
Asettamisjärjestelmän kärki viedään käärimen sisään.

Varoitus Älä pyyhi TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitetta kuivalla sidetaitoksella, koska se voi vahingoittaa laitteen pinnoitetta.



Kuva 5: Hypoputkivarren huuhtelu Luer-liittimen ja 8 Fr:n holkin kautta huuhteluputkella

Laukaisu

Varoitus Suorita kaikki vaiheet läpivalaisuohjauksessa. Älä liikuta asettamisjärjestelmää tai sen komponentteja lalinkaan ilman riittävää visualisointia. Kaikissa asettamisjärjestelmän liikuttamiseen viittaavissa vaiheissa oletetaan läpivalaisuohjauksen käytämistä!

Varoitus Ellei veren ACT pysy tasolla > 250, laitteeseen ja 8 Fr:n asettamisholkiin muodostuvan veritulpan riski saattaa kasvaa.

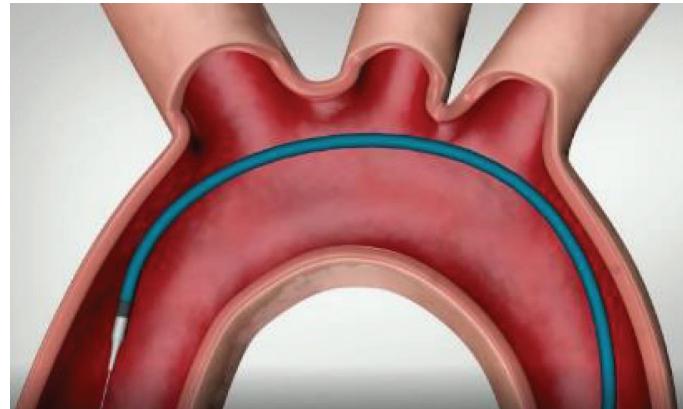
1. Pidä veren ACT tasolla > 250 sekuntia koko laitteen laukaisun ja sisälläolon ajan normaalilain sairaalakäytännön mukaisesti.
2. Vie ohjainlanka sisään nousevaan lähellä nativisia aortan anulusta.
3. Ota laajassa LAO-projektiossa angiografiakuva näyttämääni aortan kaaren ja aivoverisuonten anatomia. Jos mahdollista, pane aortan kaaren kuva tosiaikaisen läpivalaisukuvan päälle avuksi. Suosittelemme hankkimaan parhaan anatomisen näkymän kaaresta ja aivoverisuosta. Poista angiografiakatetri, kun kuvaus on valmis.

Huomautus Ennen asettamisjärjestelmän sisäänvientiä sisäänviejään tai nivuseen suositellaan injektoimaan asettamisjärjestelmään heparinisoitua suolaliuosta huuhteluputken kautta, kunnes sitä tippuu asettamisjärjestelmän kärjestä.

4. Ennen asettamisjärjestelmän sisäänvientiä sisäänviejään tai nivuseen injektoidaan (5–10 cc:n ruiskulla) heparinisoitua suolaliuosta huuhteluputken kautta, kunnes sitä tippuu asettamisjärjestelmän kärjestä.
5. Vie TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen asettamisjärjestelmää (johon on ladattu TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitte) ohjainlankaa pitkin nousevaan aorttaan noin 4 cm distaaliseksi käden ja pään valtimorungosta (ensimmäisen angiografiakuvan perusteella) läpivalaisuohjauksessa samalla vertailutasolla kuin angiografiakuva (kuva 6).

Huomautus TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen sisäänviennin reiden yhteyskohdasta saa tehdä vain viemällä sen 8 Fr:n holkilla.

Varoitus Vältä kiertämästä TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin käsin asettamisholkin sisällä tai laukaisupaikassa.

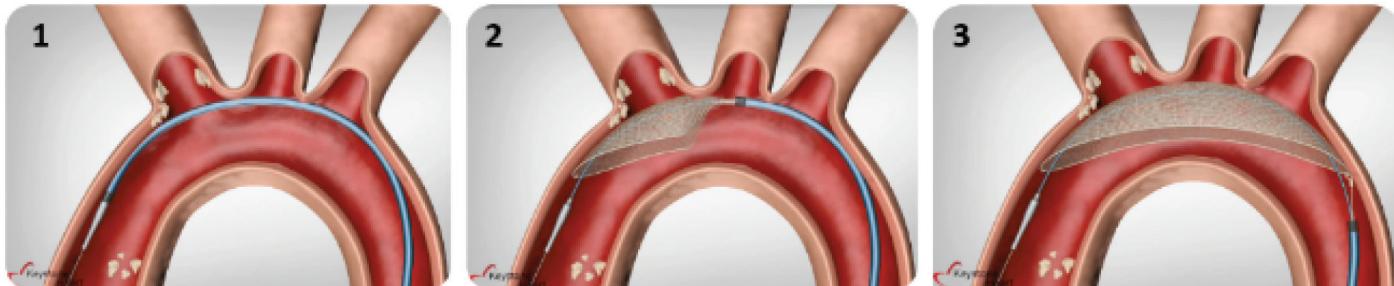


Kuva 6: Asettamisholki nousevassa aortassa 4 cm distaaliseksi käden ja pään valtimorungosta

Varoitus Vie TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitetta eteenpäin lankaa pitkin välttää sen väentämistä.

Varoitus Sisäänvientijärjestelmän sisäänviennissä kahvan pitäisi antaa pyörä vapaasti suonen kulkureitin mukaan.

6. Varmista hypoputkivarren olevan verkon alla vetämällä ohjainlankaa taaksepäin laskevaan aorttaan ja anna verkon laajentua kokonaan aortaan kaareen.
7. Pidä kahvan takaosaa paikallaan ja vedä kahvan etuosaa hitaasti taakse, kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin on kokonaan laukaistuna asettamisholkista (kuva 7). Vie ohjainlankaa taas eteenpäin lähelle nativisia aortan anulusta.
8. Liitä jatkuva paineistettu pussi heparinisoitua suolaliuosta asettamisholkin huuhteluputkeen TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen kahvassa. Toinen vaihtoehto on suorittaa heparinisoitu suolaliuoshuuhtelu (20 minuutin välein) huuhteluputken läpi, jotta holkiin ei jää verihyytymiä.
9. Ylläpidä TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjainlangan renkaassa eteenpäin suuntautuva paine. Tämä tukee verkkoa ja pitää atraumaattisen kärjen kaaren ulkokaarteessa.



Kuva 7: TriGUARD 3 -ainoemboliasuojalaitte laukaistuna aortan kaareen

Huomautus Laukaisun jälkeen ohjainlankaa vedetään ja työntetään sen varmistamiseksi, että hypoputki on ohjaussuodattimen alla, ja päästämään ohjaussuodatin asettumaan paikalleen.

Huomautus Hypoputkivaran kaarevuutta voi hallita vetämällä ja työttämällä ohjainlankaa hypoputkessa: Ohjainlangan työttäminen työttää hypoputkivartta kohti aortan kaaren yläkaarta, jolloin se tukee ohjaussuodatinta paremmin ja siirtää kärkeä pois keskeltä virtausta.

Varoitus Jätä riittävästi ohjainlanka distaaliseksi atraumaatisesta kärjestä, jotta ohjainlanka tai kärki eivät vaurioita suonen seinämää.

Huomautus Jos ohjainlanka vedetään ulos TriGUARD 3 -ainoemboliasuojalaitteen asettamisjärjestelmästä, suosittelemme liittämään Luer-liittimen laitteen kahvan takaosassa jatkuvaan paineistettuun tipitusjärjestelmään, jotta hypoputkivarteen ei muodostu veritulppia.

Aortan läpän ja kaaren angiografiakuva

Huomautus Suosittelemme ottamaan angiografiakuwan pigtail-mallisella angiografiakatetrillalla.

- Vie pigtail-katetri pyörivän Tuohy-Borst-sovittimen läpi TriGUARD 3 -ainoemboliasuojalaitteen kahvan etuosassa. Varmista läpivalaisulla sen sijainti ohjaussuodattimen alla ja ettei se muuta ohjaussuodattimen paikkaa seurannan aikana.

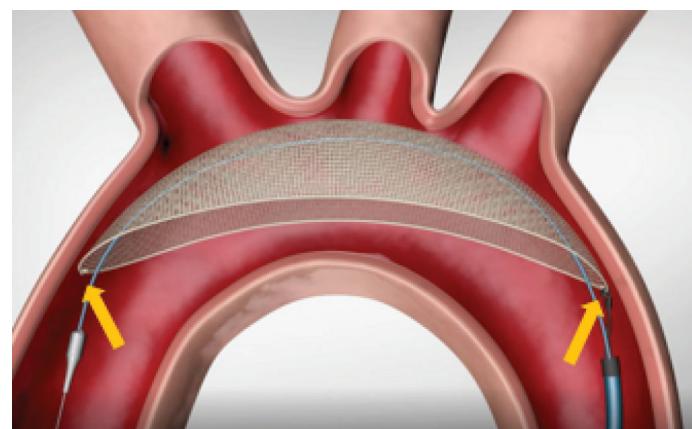
Huomautus Paras vaihtoehto onviedä pigtail-katetri sisään kierteeni pää edellä ohjaussuodattimen verkon ali. Suosittelemme käyttämään vähintään kahta näkymää varmistamaan viesti ohjaussuodattimen ali.

- Vie pigtail-katetri ohjaussuodattimen ohittamisen jälkeen nousevaan aorttaan. Suosittelemme ottamaan angiografiakuwan laitteen paikan arvioimiseksi aortan karessa. Tarvittaessa laitteen paikkaa voi hienoisäätää parhaan suojaksen saamiseksi.

Katetrilla tehtävät sydäntoimenpiteet

Varmista seuraavat asiat, kun aortan kaaren kautta yritetään viedä jokin muu lisälaitte (esim. ohjainlanka, TAVR tai pallo):

- Ohjaussuodattimen etupuoli on kohti nousevaa aorttaa ja takapuoli kohti laskevaa aorttaa (kuva 8).
- Ohjaussuodattimen peittää aortan haarat etu- ja takapuoli aortan vastakkaisia seinämää vasten.
- Ohjaussuodatin on vakaasti (ei huomattavasti kallistuneena).
- Hypoputkivarsi, jonka distalisessa osassa on atraumaattinen kärki, on ohjaussuodattimen alla ja sen keskustaa vastapäätä.



Kuva 8: Ohjaussuodattimen antama paras suojaus ja sijoituksen

1. Vie ohjainlanka (molemminpuolisesta yhteydestä) läpivalaisussa sen varmistamiseksi, että ohjainlanka on ohjaussuodattimen alla eikä muuta sen paikkaa.
2. Tee läkärin harkinnan mukaan päätoimenpide loppuun.

Huomautus Vietäessä eteenpäin instrumentteja (palloja, ohjainlankoja, läpänasettamisjärjestelmiä tai muita laitteita) kaaren ympärillä ja ohjaussuodattimen alla vedetään ohjainlanka vastakkaiseen suuntaan samalla kun asettamisjärjestelmää työnnetään eteenpäin. Näin ei muodostu jännitystä ja instrumentit kulkevat sujuvammin TriGUARD 3 -laitteen ali.

Varoitus Varmista laitteen visualisointi punktiokohdasta määränpäähän, jotta on varmaa, ettei TAVR-katetri takerru. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen asettamisjärjestelmään. Hallitsematon TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen ja minkään muun laitteen välinen vaikutus voi aiheuttaa ohjaussuodattimen ei-toivottua liikettä.

Varoitus TriGUARD 3 -ohjaussuodatinta ei saa yrittää käsitellä tai alittaa paljaalla langalla.

Varoitus Kun TAVR tai muu sisäänvientijärjestelmä poistetaan (vedetään pois), täytyy varmistaa, ettei se takerru TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen ohjaussuodattimeen ja vedä sitä taakse.

Poistaminen

Huomautus Paras tulos saadaan niin, että TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite viedään ensimmäisenä sisään ja tuodaan viimeisenä ulos (FILO, First-in Last-Out), jotta suonet suojataan täysin ja suojaus ylläpidetään koko toimenpiteen ajan.

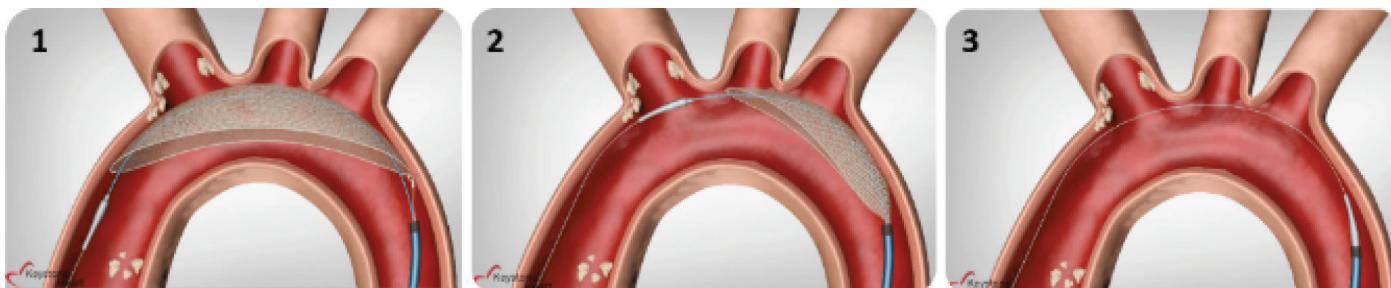
Huomautus TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen voi poistaa jättää asettamisholkin valtimoon muuta käyttöä varten. Vapauta kahvan mutteri ja vedä taakse laitteen kahvan takaosa pitäen 8 Fr:n holkin paikallaan, kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on kokonaan poistettu holkista.

1. Poista toimenpiteessä käytetyt katetritoimet laitteet ja saparakatetri TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen asettamisjärjestelmästä.

Huomautus Pigtail-katetri poistetaan ohjainlanka pitkin, jotta se ei tartu ohjaussuodattimeen.

2. Vedä kahva takaosastaan pitäen sen etuosaa paikallaan, kunnes TriGUARD 3 -ohjaussuodatin on kokonaan kääritynä asettamisholkkiin (kuva 9).
3. Vedä asettamisholkkia taakse TriGUARD 3 kääritynä, kunnes asettamisholki on kokonaan poistettu potilaan kehosta.
4. Sulje reisivaltimon punktiokohta.

Huomautus TriGUARD 3 -laite täytyy hävittää paikallisten biovaarallisten jätteiden ja sairaalan menettelyjen mukaan.



Kuva 9: TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaiteen poistaminen

Vianetsintä ja vinkit**Takuu**

Huomautus Alla oleviaasioita voi tapahtua toimenpiteen aikana, ja ne voidaan ratkaista seuraavilla vianetsintävinkeillä.

1. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on huonossa paikassa laukaisun aikana tai siirtynyt poikittaiseen kaareen.

Poista ohjaussuodatin asettamisholkkiin vetämällä taakse TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodattimen takaosaa pitää samalla sen etuosaa paikallaan, kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin on kokonaan käännytnä asettamisholkkin ja laitteen kärki kohtaa holkin kärjen. Sijoita asettamisholkki uudelleen ohjainlankaan pitkin oikeaan paikkaan ja laukaise se sitten uudelleen yllä kuvatulla tavalla.

Huomautus Saman laitteen saa yrittää laukaista kokonaan uudelleen vain kerran.

Huomautus Varmista, että sekä sisäänvientiholkki että asettamisholkki ovat kiinnitettyinä paikalleen.

2. Ohjainlangan tai pigtail-katetrin paikka TriGUARD 3 -aivoembo-lasuojalaitteen alla ei ole selvä.

Vedä ja työnnä ohjainlanka tai saparokatetria hieman läpivalaisuohjauksessa (RAO-näkymä) tarkkaileen sen huippukohtaa. Jos tämä käsittely saattaa ohjainlangan tai pigtail-katetrin samaan tasoon hypoputkivarren kanssa, ohjainlanka tai saparokatetri on TriGUARD 3 -laitteen alla. Jos ne EIVÄT ole samassa tasossa, poista ohjainlanka tai pigtail-katetri ja suuntaa se uudelleen ohjaussuodattimen verkon alle.

3. Ohjaussuodatin on poissa paikaltaan muiden laitteiden aortaan kaarella käsittelyn aikana.

Tarkista, ovatko sisäänvientiholkki ja asettamisholkki kiinnitettyinä paikalleen, ja vie päätoimenpiteen laitteita hitaasti eteenpäin. Jos ohjaussuodatin ei palaa paikalleen, poista se ennen päätoimenpiteen jatkamista, *tai* lääkärin harkinnan mukaan voidaan yrittää vetää päätoimenpiteen laitteet taakse laskevaan aortaan ja sijoittaa ohjaussuodatin uudelleen.

4. Vuorovaikutus TriGUARD 3 -laitteen ja TAVI-sisäänvientijärjestelmän välillä.

Vedä TAVI-sisäänvientijärjestelmää ja TAVI-lankaa hieman (~ 1 cm) taakse, jolloin TAVI-kärki irtoaa TriGUARD 3 -laitteen kehyksestä. Työnnä sitten TAVI-sisäänvientijärjestelmää eteenpäin pitäen TAVI-lankaa paikallaan, jolloin TAVI-sisäänvientijärjestelmän kärki laskeutuu ja antaa vapaaan kulun TriGUARD 3 -laitteen kehyksen ali.

Keystone Heart takaa, että tämän instrumentin suunnittelija ja valmistaja on tehty kohtuullisen huolellisesti. Edellä mainittu takuu korvaa ja poissulkee kaikki muut takuut, joita ei ole suoraan mainittu tässä, sekä suorat etäepäsuorat, lakin tai muuhun perustuvat, muun muassa epäsuorat takuut kauppakelpoisuudesta tai tiettyyn tarkoitukseen sopimisesta.

Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja steriloointi sekä muit potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Keystone Heartin hallinnassa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin, sen toimintakyyn ja sen käytöllä saataviin tuloksiihin.

Keystone Heart on tämän takuun mukaan velvollinen ainoastaan vaihtamaan instrumentin. Keystone Heart ei ole missään tapauksessa korvausvastuussa mistään epäsuorista, oheisista tai väilläisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat suorasti tai epäsuorasti instrumentin käytöstä. Keystone Heart ei otta eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään muuta tai lisäkorvausvastuuta tai vastuuta tähän instrumenttiin liittyen. Keystone Heart ei otta korvausvastuuta mistään instrumentin uudelleenkäytöstä, uudelleenkäsittelystä tai uudelleensteriloinnista ja sulkee pois tälläisten instrumenttien osalta kaikki suorat ja epäsuorat takuut, muun muassa takuut kauppakelpoisuudesta tai tiettyyn tarkoitukseen sopimisesta.



BRUGSANVISNING

TriGUARD 3™ Cerebral embolisk beskyttelsesanordnign (OUS) SLB00076 (8.1)

Indholdsfortegnelse

Produktetiketter	81	Utsigtede hændelser	85
Indholdet af pakken	82	Tekniske specifikationer	85
Anbefalet tilbehør	82	Levering	85
Beskrivelse af instrumentet og beregnet anvendelse:	83	Lægeuddannelse	86
Kontraindikationer	84	Brugsanvisning	86
Advarsler	84	Garanti	90

Produktetiketter

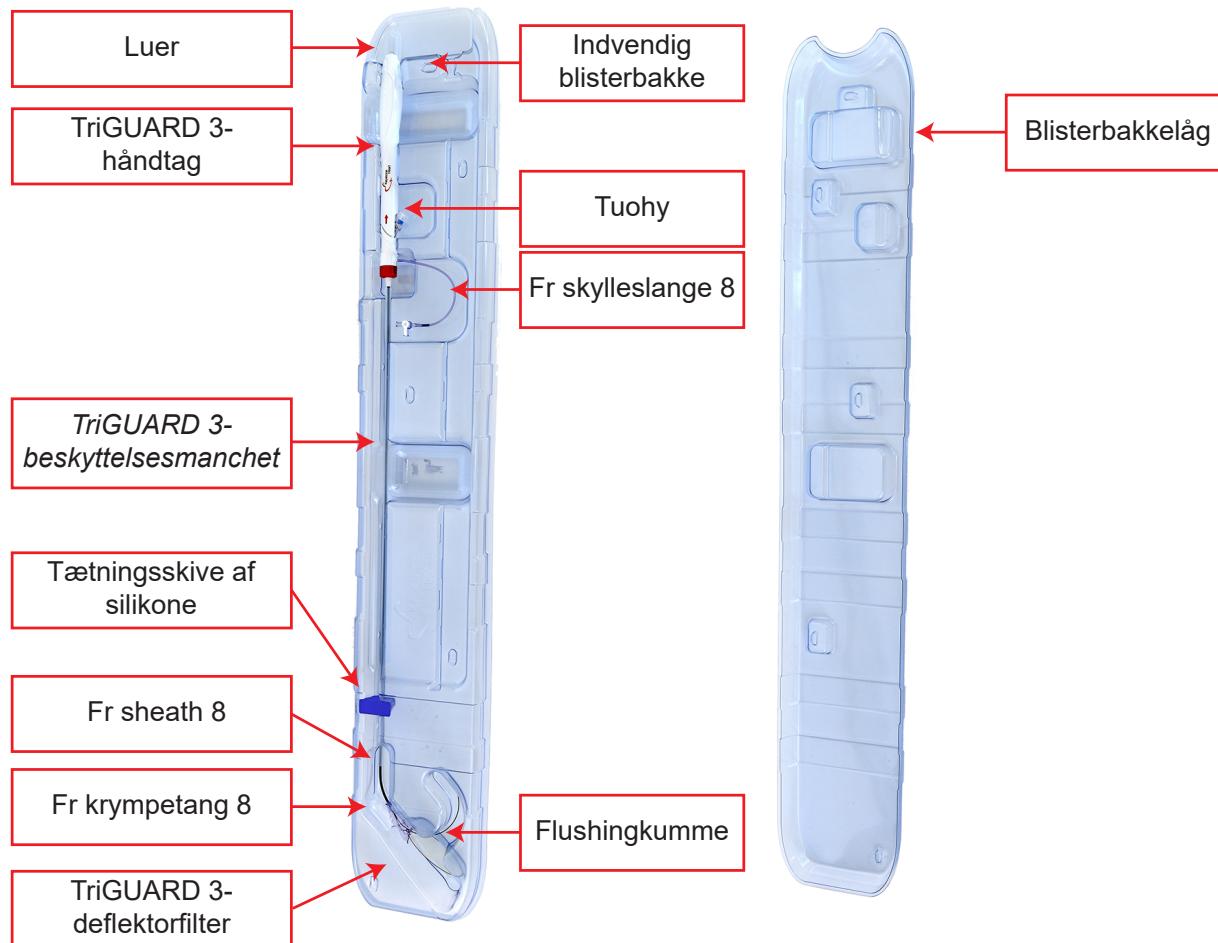
Nedenstående oplysninger er en forklaring på referencesymboler, der kan findes på mærkningen af produktet.

	Se venligst brugsanvisninger
	Reference delnummer
	LOT nummer
	Serienummer
	Steriliseret med ethylenoxid (EO).
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter

	Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato
	Temperaturbegrænsninger 25°C 15°C
	Anordningen er blevet gennemgået og CE-mærket
	Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Producentens adresse

	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke pyrogen
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tør
	Kun ifølge recept, anordningen må kun bruges af, eller efter ordination af en læge

Indholdet af pakken



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ cerebral embolic beskyttelsesanordningssæt

Anbefalet tilbehør

Nicht enthalten im Kit mit der TriGUARD 3 TM-Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion

- Guidewire - Superstiv 0,035", 1 cm floppy tip, 260 cm lang. Sørg for at en krumning er tilføjet til den lige spids.
- Angiokateter - 5 Fr mindst 125 cm langt, pigtail, eller J-formet angiokateter.
- Hepariniserede saltvandsposer (Hepariniseret saltvandskoncentration iht. hospitalspraksis) under tryk

Advarsel Bug kun Keystone Heart eller proceduremæssigt anbefalet komponenter!

Brug af ikke-anbefalet komponenter med TriGUARD 3 systemet kan resultere i patientskade, systemskade eller tab af virkning.

Beskrivelse af instrumentet og beregnet anvendelse:

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning Indikation

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er udformet til at minimere risikoen for hjerneskade ved at deflektere embolisk debri væk fra den cerebrale cirkulation under kateterbaserede hjerteprocedurer.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning Beregnet anvendelse

Reducere cerebral embolisering under kateterbaserede hjerteprocedurer.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning System-beskrivelse

Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er designet til at give fuld beskyttelse af alle tre store arterier, som afgår fra aortabuen under kateterbaserede hjerteprocedurer. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er udformet til at minimere risikoen for hjerneskade ved at deflektere embolisk debri væk fra den cerebrale cirkulation under TAVI eller andre kateterbaserede hjerteprocedurer. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning indføres gennem det kontralaterale indstikssted i lysken til arteria femoralis og består af et 8 Fr indføringssystem og deflektorfilter. Den er anatomi-ufæhængig både i forhold til indsættelse (stabilitet) og i forhold til at give dækning, da den er designet til at akkommadere en bred vifte af aortabue-morfologier. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er designet til let at kunne forberedes til klinisk brug, indsættes hurtigt, selvpositionere og opretholde stabilitet under hele proceduren på grund af sin evne til at modstå potentielle interaktioner med TAVI-indføringssystemer og tilbehør.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning

Indføringssystem

Indføringssystemet (figur 2) er en 8 Fr sheath (1), der er kompatibel med en 0,035" guidewire. Den distale ende af systemet har et deflektorfilter med en buet nitinol hypotube (2) og en atraumatisk spids (3). Den proximale ende har et todelt håndtag (4) med porte til guidewire (5), pigtail-kateter (PT) (6) og hepariniseret saltvandsskyllning (7).

Anordningens håndtag (4) er fremstillet af to komponenter, den forreste del (8), der er forbundet til indføringssystemets sheath, og den bagste del (9), som er forbundet med hypotuben. Dette design tillader relative bevægelser af disse to dele for at gøre det muligt for TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesenhed at blive trukket ind i delivery sheathen eller unsheathe til deployment. Den bagste del har en luer (5) forbundet med hypotubens skaft for at muliggøre indføring af guidewire og skyllning (5) af hypotubens skaft, og den forreste del har en adgang til en Tuohy-Borst-adapter for at muliggøre PT-indføring (6) og en flushingtube til 8 Fr sheathen (7).

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter

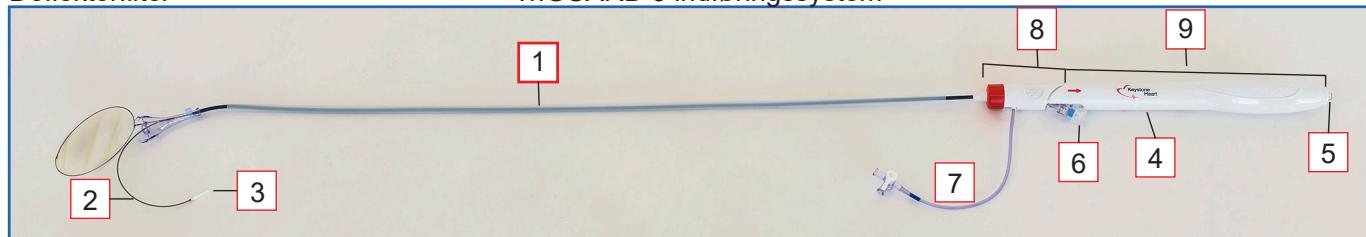
TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter (figur 3) består af en ramme og et net. Nettet (10) er fremstillet af en polymer med en kuppelform. Nettet har en nominel porestørrelse på 115 * 145 µm, som giver mulighed for tilstrækkelig blodgennemstrømning til de cerebrale arterier, mens der deflekteres emboli downstream mod aorta descendens. Rammen og nettet er overtrukket med en hydrofil heparinbelægning.

Nitinolrammen (11) giver deflektorfilteret strukturel stabilitet og er røntgenfast for visuel bekræftelse via fluoroskopi. Rammen selvekspanderer på det ønskede sted, tilpasser sig aortabuens anatomi og giver stabilitet i aortabuen ved at inducere radial styrke til aortabuens vægge.

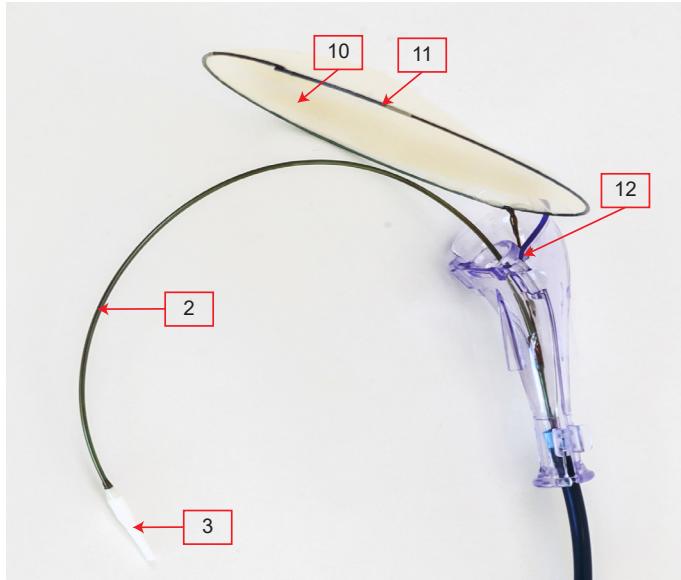
Deflektorfilterets ramme slutter med en nitinolhale (12). Halen er forbundet via en nitinolkonnektør (13) til et buet nitinolrør (hypotubeskaft) (2), som har en atraumatisk spids ved forenden (3). Hypotubeskaftet krydser nedenunder deflektorfilteret for at tilvejebringe stabilitet og forbedret positionering af deflektorfilteret mod den øvre del af aortabuen (ved at fremføre en stiv guidewire gennem hypotubens skaft forbedres positioneringen).

TriGUARD 3
Deflektorfilter

TriGUARD 3 indføringssystem



Figur 2: Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningssæt



Figur 3: Keystone Heart TriGUARD 3 deflektorfilter til cerebral embolisk beskyttelsesanordning

Procedureoversigt

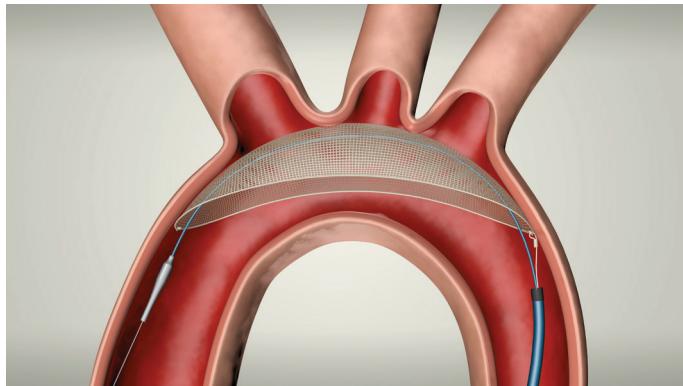
TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning indføres gennem en 8 Fr sheath indsæt i en af to femorale arterier på lyskeniveau. Under fluoroskopi ledes indføringssystemet til TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning over en guidewire og placeres i aorta ascendens distalt for den brachiocefaliske arterie i den opadstigende bue. Ved deployment fra 8 Fr sheathen folder deflektorfilteret sig ud og tilpasser sig aortabuens anatomiske Rammens form giver apposition til aortabuens vægge for at forbedre fuld dækning af cerebrale kar (figur 4). Når den er indsæt, kan TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesenhed resheathes for at tillade repositionering under proceduren eller fjernelse ved slutningen af proceduren. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er det første system til at blive indført og det sidste til at blive udtaget efter indeksproceduren er fuldført.

TriGUARD 3 leveres steril og må ikke resteriliseres.

Kontraindikationer

MÅ IKKE BRUGES UNDER FØLGENDE OMSTÆNDIGHEDER:

- Hyperkoagulerbare tilstande, der ikke kan korrigeres af yderligere periprocedural heparin.
- Nyresvigt med plasmacreatinin > 4 mg/dl.
- Leversvigt
- Patienter med allergi over for nitinol eller heparin.
- Patienter med tidligere heparininduceret trombocytopeni.



Figur 4: TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings position i aortabuen

Advarsler

- Kun læger uddannet i brugen af enheden må anvende den.
- Den hensigtsmæssige trombocythæmmende og antikoagulationsbehandling bør administreres præ- og postprocedure for at minimere risikoen for emboli og trombose.
- Porcint materiale som porcine allergener bortset fra porcint heparin kan være til stede.
- Manglende overholdelse af anbefalet enhedsklargøring og anvendelse af tør gaze til at aftørre filteret kan beskadige den hydrofile belægning og potentelt forårsage alvorlige skader på patienter.
- Indføre og fremføre anordninger langsomt for at forhindre luftemboli eller traumer på vaskulaturen.
- Forsøg ikke at bevæge håndtaget uden iagttagelse af den resulterende respons fra deflektorfilteret.
- Visualisering af anordningens position er afgørende for korrekt indsættelse. I procedurer, hvor visualisering af anordningen via fluoroskopi hæmmes af patientens overvægt eller andre årsager, må det ikke forsøges at indføre anordningen i aortabuen.
- Sørg for visualisering af anordningen, når der gøres forsøg på at passere aortabuen med en anordning. Ukontrolleret interaktion mellem TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning og en anden anordning kan føre til uønsket bevægelse af deflektorfilteret, hvilket resulterer i ufuldstændig dækning af de opadstigende arterier.
- For at undgå beskadigelse af anordningen eller skade på patienten, må der ikke trækkes for meget i anordningens håndtag eller indføringssheathen.
- Rotation af anordningens håndtag kan resultere i rotation eller vipning af anordningen. Forsøg ikke at rotere eller dreje enheden ved hjælp af tilbehør eller anordningens håndtag.
- Engangsudstyr, må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug af anordningen kan udgøre en risiko for kontamination mellem patienter, forkert rengøring og kompromitteret ydeevne af anordningen.
- Ved genindsættelse skal anordningen først trækkes tilbage ind i sheathen, og derefter fremføres sheathen over wiren til den ønskede



placering Når den er på det ønskede sted, deploy i henhold til brugsanvisningen.

- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet evalueret i patientpopulationer med følgende tilstande:
 - Variant angina pectoris, ustabil angina eller nylig akut koronarsyndrom herunder myokardieinfarkt (i de sidste tre måneder).
 - Slagtifælde, TIA - forbigående iskæmisk anfall (inden for de seneste 6 måneder).
 - Hypotension (systolisk blodtryk på under 90 mm Hg).
 - Aktiv peptisk sygdom eller tidligere øvre GI-blødning.
 - Spastisk bronkitis, KOL, asthma.
 - Kompleks ventrikulær arytmii eller historik deraf.
 - Alvorlig psykiatrisk lidelse i nutiden eller tidligere.
 - Blødningsdiatese såsom hæmofili, ITP, aplastisk anæmi, TTP etc.
 - Diabetes mellitus med perifer vaskulær og/eller neurologiske ændringer.
 - Enhver proliferativ sygdom med patientlevetid mindre end 6 måneder.
 - Graviditet
 - Pædiatrisk anvendelse

Utilsigtede hændelser

Der er risici forbundet med enhver endovaskulær intervention og komplikationer kan udvikle sig. Følgende begivenheder er blevet identificeret som mulige komplikationer af kateterbaserede procedurer og disse og andre kan være relateret til brug af dette device:

- Akut kardiovaskulær kirugi (behov for)
- Akut koronar okklusion
- Akut hjerteinfakt
- Akutte neurologiske begivenheder såsom: Slagtifælde, forbigående iskæmiske anfall (TIA), encefalopati
- Allergiske reaktioner på kontrast, trombocythæmmende behandling eller anodningens komponentmaterialer
- Angina pectoris
- Anæstesireaktioner
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Stigende eller falderende aortatraumer
- Atrial eller ventrikulær arytmii eller fibrillering, hjertebanken (vedvarende kræver behandling)
- Blødningskomplikationer såsom hæmatom og blødning
- Blødning ved indstikssted
- Blodtab som er transfusionskrævende
- Koronarerterie eller anden vaskulær beskadigelse, dissektion eller perforering, som kræver behandling
- Blå tå-syndrom eller blå misfarvning af en tå Zusätzlich zu den oben genannten Risiken bestehen speziell im Zusammenhang mit den Verfahren zum Einsetzen der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion von Keystone Heart unter anderem die folgenden potenziellen Risiken:
- Lageveränderung oder Migration der TriGUARD 3 -Vorrichtung für zerebrale Embolieprotektion oder des zugehörigen Einführsystems aufgrund des Hindurchführrens anderer Instrumente, z. B. Ballon, Stent, Katheter, Draht.

- Femorale Blutung an der Zugangsstelle.
 - Lokales Trauma der Aortenwand aufgrund einer Lageveränderung der Vorrichtung.
 - Tarmiskæmi
 - Emboli (luft, væv, anordning eller trombe)
 - Feber
 - Femoral nerveskade
 - Fluoroskopirelaterede skader
 - Hæmodynamiske ændringer
 - Hypertension eller hypotension (langvarig kræver terapi)
 - Infektion, herunder endocarditis og septikæmi
 - Smerte (ved femoralt indstikssted, abdominalt, ryg eller andet)
 - Perkutan koronar intervention (behov for)
 - Perifer iskæmi, perifer nerveskade
 - Lungeødem
 - Pyrogene reaktioner
 - Nyrekomplicationer, skade eller svigt
 - Ustabilt angina
 - Vaskulære komplikationer, som kan kræve reparation af kar
 - Karspasmer (vedvarende, som ikke responderer på behandling)
- Ud over de risici, der er anført ovenfor, er de potentielte risici, som er specifikt forbundet med Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning omfattet, men ikke nødvendigvis begrænset til, følgende:
- Forskydning eller vandring af TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning eller dets indføringssystem, som følge af passage af andet instrument, f.eks. ballon, stent, kateter, wire.
 - Femoral blødning ved indstiksstedet.
 - Lokalt traume af aortavæggen grundet migration af anordning.

Tekniske specifikationer

Deflektorfilter	Rammebredde	74 mm
	Rammelængde	98 mm
Indførings-hypo-tubeskaft	Indvendig diameter	Rummer 0,035" ledetråd
	Samlet længde	127,5 cm
8 Fr sheath	Indvendig diameter	8 Fr
	Effektiv længde	76 cm
Anordningens effek-tive længde	Strain relief til atrau-matisk spids (under over-the-wire fremføring)	78 cm

HOLDBARHED: 6 måneder

Levering

Emballage

Sættet er formonteret og pakket i en indvendig blisterbakke med et blistrlåg. Blisterbakken er placeret i en lukket Tyvek-pose. Sættet er placeret i en papkasse. Hele sættet er ethylenoxid (EtO) steriliseret. Kun blisterbunken skal placeres i det sterile område.

Dansk

Kontrolleres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis der er skader på emballagen, pakken er åben, eller hvis der er andre fejl.
Søg for en passende mærkning, og at anordningen anvendes forud for anordningens holdbarhedsudløb.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur på et tørt, mørkt (væk fra sollys) sted.

Lægeuddannelse

Kun læger uddannet i perkutane intravaskulære teknikker og procedurer må bruge Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningssystem.
Uddannelse i Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningssystem er nødvendig og kan omfatte uddannelse i og proctorering under de første procedurer on site.

Brugsanvisning

Klargøring af anordning

1. Inspicer pakkens forsegling og kontroller produktets sterilitet og integritet. En åbnet eller beskadiget genstand bør ikke anvendes og skal returneres til Keystone Heart.
2. Åbn Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings papkasse
3. Åbn den ydre TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings forseglede Tyvek-pose og placer den sterile blisterbakke i den sterile zone.
4. Tag blisterbakvens låg af.
5. Skru håndtagets møtrik til den forreste del af håndtaget til en fuldstændig lukning (figur 5 - 5A).
6. Fyld flushingbadet med saltvand (eller hepariniseret saltvand), indtil TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter

er fuldt nedsænket.

7. Skyt hypotubens skaft med saltvand (eller hepariniseret saltvand) gennem luer placeret ved den bageste del af anordningens håndtag (figur 5 - 5B).
8. Skyt indføringssystemets sheath med saltvand (eller hepariniseret saltvand) gennem luer placeret ved den bageste del af anordningens håndtag (figur 5 - 5C).
9. Når der drypper saltvand (eller hepariniseret saltvand) ud af Tuohy-Borst, skal den skrues til fuld lukning (figur 5 - 5D).
10. Nedsænk TriGUARD 3 deflektorfilteret i flushingbadet i ca. 1 minut i en opløsning af saltvand (eller hepariniseret saltvand) for at hydrere den hepariniserede hydrofile belægning.
11. Efter 1 minuts nedsænkning bør luftbobler ikke være synlige. Bank forsigtigt på deflektorfilteret for at fjerne tilbageværende luftbobler.
12. Mens håndtagets retning bevares, trækkes den bageste del af håndtaget tilbage, mens den forreste del holdes stille, indtil deflektorfilteret er helt krympt ind i indføringssystemet.
13. Sørg for at den atraumatiske spids ikke er helt inde i sheathen eller strækker sig ud over spidsen af sheathen. Hvis der konstateres et mellemrum mellem den atraumatiske spids og sheathen, skal det løses ved at fremføre sheathen over den atraumatiske spids.
14. Skyt 8 Fr sheathen via flushingtuben med saltvand (eller hepariniseret saltvand), mens TriGUARD 3 cerebral emboliske beskyttelsesanordnings spids er nedsænket fuldstændigt, indtil der ikke frigives bobler.
15. Træk indføringssystemet tilbage indtil indføringssheathen er helt ude af den beskyttende muffle.



Figur 5: Skytning af hypotubeskaftet via Luer og 8 Fr sheathen via flushingtuben

Bemærk Håndtagets retning skal holdes under krympning af deflektorfilteret ind i indføringssystemet ved:
Tuohy og flushingtuben vender mod venstre side, som angivet i figur 5.
Indføringssystemets spids indføres i krympetangen..

Advarsel Undgå at tørre TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelse af med tør gaze, da dette kan beskadige anordningens belægning.

Indføring

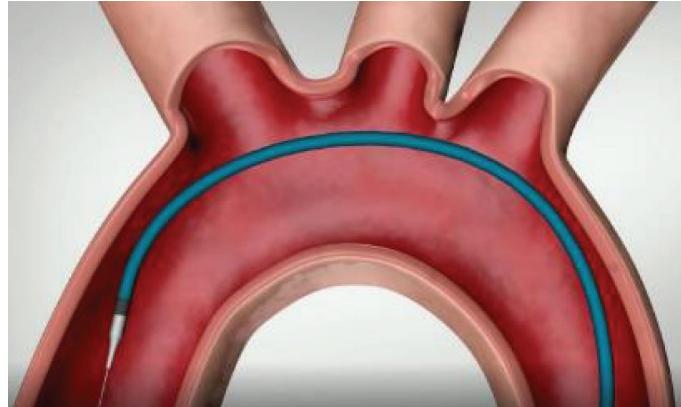
Advarsel Udfør alle trin under fluoroskopisk vejledning. Der må ikke foretages bevægelser af indføringssystemet eller komponenter uden tilstrækkelig visualisering. Alle trin, der henviser til indføringssystemets bevægelser, forudsætter fluoroskopisk vejledning!

Advarsel Manglende vedligeholdelse af et ACT-niveau >250 kan øge risikoen for trombedannelse på anordningen og i 8 Fr indføringssheathen.

1. Oprethold en ACT > 250 sekunder i hele indførelsen af anordningen og opholdstid i overensstemmelse med rutinemæssig hospitalspraksis.
2. Indfør en guidewire i aorta ascendens i nærheden af den native aortas annulus.
3. I en bred LAO-projektion udføres et angiogram for at demonstrere anatomien i aortabuen og de cerebrale kar. Hvis det er muligt, placer billedet af aortabuen over det levende fluoroskopiske billede af hensyn til referenceformål. Det anbefales for at få den bedste anatomiske visning af buen og de cerebrale kar. Fjern angiogramkateteret, når det er færdigt.

Bemærk For indføring af indføringssystemet i sheathen lysken, anbefales det at injicere hepariniseret saltvand til indføringssystemet gennem flushingtuben, indtil spidsen af indføringssystemet drypper.

4. Før indføring af indføringssystemet i sheathen lysken, injiceres HS gennem flushingtuben, indtil spidsen af indføringssheathen drypper (brug 5-10cc sprojete).
5. Fremfør TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings indføringssystem (ladet med TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning), over guidewiren til ca. 4 cm distalt for den brachiocephaliske gren i aorta ascendens (baseret på det oprindelige angiogram) under fluoroskopisk vejledning i samme referenceplan som angiogrammet (figur 6).



Figur 6: Indføringssheathen er placeret 4 cm distalt for den brachiocephaliske gren i aorta ascendens

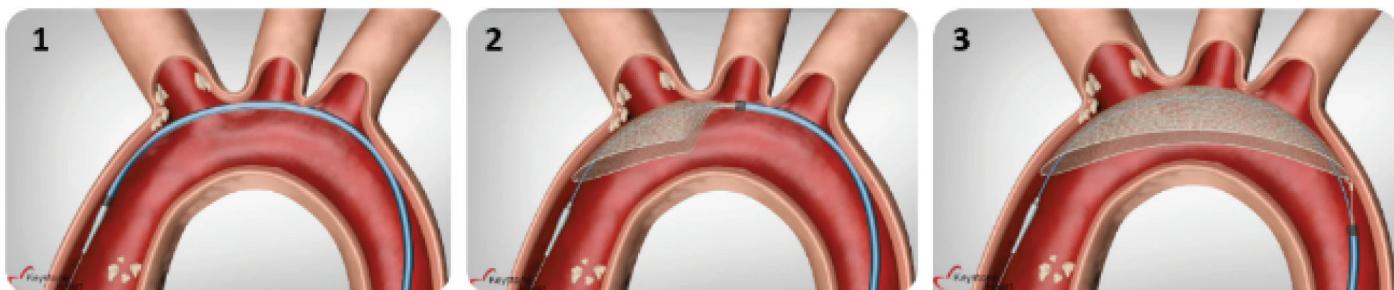
Bemærk Indføring af TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning i den femorale adgang bør ske ved kun at fremføre 8 Fr sheathen.

Advarsel Undgå manuelt at dreje TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter både mens den er inden i indføringssheathen og ved anlæggelsesstedet.

Advarsel Fremfør TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning, over wiren og undgå samtidig at den drejer.

Advarsel Under fremføringen af indføringssystemet skal brugeren lade håndtaget dreje frit i henhold til karrets bane.

6. Træk guidewiren tilbage til aorta descendens for at bekræfte at hyputubens skaft er under nettet og for at lade nettet udvide sig helt på tværs af aortabuen.
7. Hold den bageste del af håndtaget stationært og træk langsomt den forreste del af håndtaget tilbage, indtil TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter er fuldt indført fra indføringssheathen (Figur 7). Fremfør guidewiren igen til i nærheden af den native aortas annulus.
8. Forbind en kontinuerligt dryppende, tryksat, hepariniseret saltvandspose til indføringssheathens flushingtube som sidder i TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings håndtag. En anden mulighed er at udføre en hepariniseret saltvandsskyllning (hver 20. min.) gennem flushingtuben for at befri sheathen for blodpropcer.
9. Oprethold et fremadrettet skub på guidewiren i TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning på annulus niveau. Dette vil give støtte til nettet og holde den atraumatiske spids på buens ydre kurvaturl.



Figur 7: TriGUARD 3 cerebral embolic beskyttelsesanordnings position i aortabuen

Bemærk Efter indsættelsen, træk & skub GW for at kontrollere, at hypotuben er under deflektorfilteret, samt for at tillade deflektorfilteret at selvpositionere.

Bemærk Brugeren kan kontrollere hypotubeskaftets krumning ved at trække/skubbe GW i hypotuben: Hvis guidewiren skubbes, vil hypotubeskaftet blive skubbet mod den øvre kurvatur af buen og give bedre støtte til deflektorfilteret og bevæge spidsen væk fra midtstrømmen.

Advarsel Efterlad tilstrækkelig guidewire distalt for den atraumatiske spids for at undgå potentiel beskadigelse af karvæggen fra guidewiren eller spidsen.

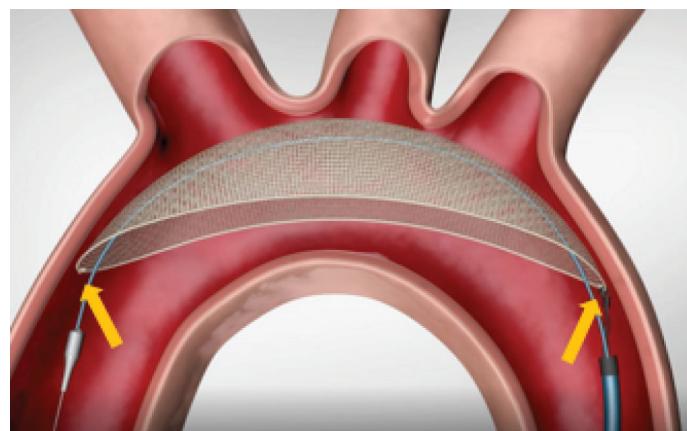
Bemærk Hvis guidewiren trækkes ud fra TriGUARD 3 cerebral embolic beskyttelsesanordnings indføringssystem, anbefales det at tilslutte Luer ved den bageste del af anordningens håndtag til et kontinuerligt tryksat dryppesystem eller udføre gentagen skylining for at holde hypotubens skaftrør fri for blodpropper.

fine justeringer af anordningens position for optimal dækning.

Kateterbaserede hjerteprocedurer

Når der gøres forsøg på at passere aortabuen med en eventuel yderligere anordning (f.eks. guidewire, TAVR, ballon) skal det sikres, at:

- Deflektorfilterets forende vender mod aorta ascendens og bageste del mod aorta descendens (figur 8).
- Deflektorfilteret dækker aortagrenene med forreste og bagste dele mod aortavæggene.
- Deflektorfilteret er stabilt (ingen større vipning).
- Hypotubens skaft med den atraumatiske spids ved den distale del er under og mod midten af deflektorfilteret.



Figur 8: Deflektorfilteret optimal dækning og apposition

Aortaklap og bueangiogram

Bemærk Det anbefales at udføre et angiogram ved hjælp af et pigtail angiografikateter.

- Fremfør pigtailkateteret gennem den roterende Tuohy-Borst adapter ved den forreste del af TriGUARD 3 cerebral emboliske beskyttelsesanordningens håndtag. Brug fluoroskopi for at sikre dens position under deflektorfilteret ved at verificere, at det ikke ændrer deflektorfilterets position under tracking.

Bemærk Det er bedst at indføre pigtailkateteret med den snoede ende førende under deflektorfilterets net. Det anbefales at anvende mindst to visninger for at sikre passage under deflektorfilteret.

- Efter at have passeret deflektorfilteret fremføres pigtailkateteret i aorta ascendens. Det anbefales at udføre et angiogram for at vurdere anordningens position i aortabuen. Om nødvendigt kan der foretages



1. Fremfør guidewiren (ipsilateral adgang) ved hjælp af fluoroskopi for at bekræfte, at guidewiren er under deflektorfilteret og ikke ændrer sin position.
2. Udfyld efter lægens skøn den vigtigste indeksprocedure.

Bemærk Ved fremføring af anordninger (balloner, guidewirer, ventilens indføringssystemer eller andre anordninger) omkring buen og under deflektor, counterpull guidewiren, mens indføringssystemet skubbes fremad. Dette vil forhindre opbygning af tension og vil tillade jævn passage af instrumenter under TriGUARD 3.

Advarsel Sørg for visualisering af anordningen fra adgangsstedet til destinationen for at sikre, at TAVR-kateteret ikke vikles ind i TriGUARD 3 Cerebral embolisk beskyttelsesanordnings indføringssystem.

Ukontrolleret interaktion mellem TriGUARD 3 Cerebral embolisk beskyttelsesanordning og en anden anordning kan føre til uønsket bevægelse af deflektorfilteret.

Advarsel Forsøg på at manipulere / krydse under TriGUARD 3 deflektorfilteret med en bar wire er forbudt.

Advarsel Når TAVR eller et andet indføringssystem retrieves (trækkes tilbage), skal det sikres, at det ikke filtrer sammen med TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektor-filter og trækker det tilbage.

Retrieval

Bemærk For de bedste resultater skal TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning være først inde og sidst ude for at være sikker på, at fuld kardækning og beskyttelse opretholdes under hele proceduren.

Bemærk Der er en mulighed for at fjerne TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning, mens sheathen efterlades i arterien til andre formål.

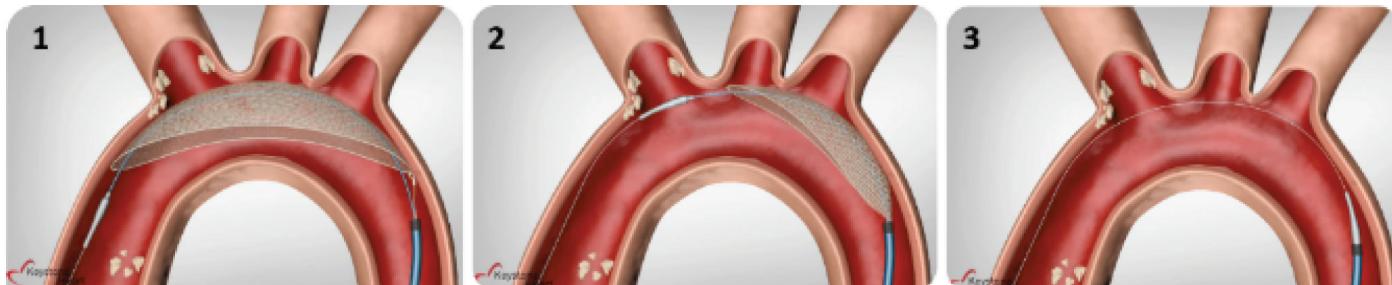
Slip håndtaget og træk den bageste del af anordningens håndtag tilbage, mens du holder 8 Fr hylsteret stationært, indtil TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er helt fjernet fra hylsteret.

1. Fjern de transkateteranordninger, der anvendes under proceduren, og pigtail kateteret fra TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings indføringssystem.

Bemærk Brugeren skal hente pigtailkateteret over en guidewire for at undgå sammenfiltrering med deflektorfilteret.

2. Træk håndtaget tilbage fra dets bageste del, mens du holder den forreste håndtagsdel stationært, indtil TriGUARD 3 deflektorfilteret er fuldt krympt ind i indføringssheathen (figur 9)
3. Træk indføringshylsteret tilbage med den krympede TriGUARD 3 indtil indføringshylsteret er helt fjernet fra patientens krop.
4. Luk femoralt indstikssted.

Bemærk TriGUARD 3 anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for lokal bortskaffelse af biologisk farligt affald og hospitalsprocedurer..



Figur 9: TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning retrieval

Fejlfinding og tips

Bemærk Begivenheder, der er beskrevet nedenfor, kan finde sted i løbet af proceduren og kan håndteres ved hjælp af følgende fejlfindings tips.

1. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning i forkert stilling under indførsel eller migration i tværbuen.

Træk deflektorfilteret ind i indføringssheathen ved at trække den bageste del af TriGUARD 3 cerebral emboliske beskyttelsesanordnings deflektorfilterhåndtag tilbage og samtidig holde dens forreste del stationær, indtil TriGUARD 3 cerebral emboliske beskyttelsesanordnings deflektorfilter er fuldt krympet ind i indføringssheathen, og enhedens spids møder sheathens spids. Repositioner indføringssheathen over wiren til den korrekte placering og re-deploy som beskrevet ovenfor.

Bemærk Kun ét yderligere forsøg på fuldstændig genindførsel af den samme anordning er tilladt..

Bemærk Kontroller, at både indføringssheath og leveringssheath er fastgjort i position.

2. Guidewirens eller pigtailkateterets position under TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er ikke klar.

Under anvendelse af fluoroskopi (RAO-visning) træk og skub guidewiren eller pigtailkateteret let under iagttagelse af peaklokalisering. Hvis denne manipulation forårsager, at guidewiren eller pigtailkateteret er i samme niveau som hypotubens skaft, er guidewiren eller pigtailkateteret under TriGUARD 3. Hvis de IKKE er i samme niveau, fjernes guidewiren eller pigtailen og renavigeres under deflektorfilterets net.

3. Deflektorfilteret er ude af position under manøvrering af andre anordninger i aortabuen.

Tjek om indføringssheathen og leveringssheathen er sikret på plads og fremfor langsomt indeksproceduren hardware. Hvis deflektorfilteret ikke vender tilbage til sin stilling, skal det fjernes, inden du fortsætter med indeksproceduren eller

efter lægens skøn kan det forsøges at trække indeksproceduren hardware tilbage til aorta descendens og repositioner deflektorfilteret.

4. Interaktion mellem TriGUARD 3 og TAVI-indføringssystem.

Træk lidt tilbage (~ 1 cm) TAVI-indføringssystemet og TAVI-wiren, som vil frigøre TAVI-spidsen fra TriGUARD 3 enhedens ramme. Skub derefter TAVI-indføringssystemet fremad, mens du holder TAVI-wiren stationær, hvilket vil sænke spidsen af TAVI-indføringssystemet for at tillade fri passage under TriGUARD 3 enhedens ramme.

Garanti

Keystone Heart garanterer, at der er udvist rimelig omhu i design og fremstilling af dette instrument. Den foregående garanti erstatter og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, i henhold til loven eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument, samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Keystone Hearts kontrol påvirker instrumentet direkte, dets ydeevne og de opnåede resultater fra dets anvendelse.

Keystone Heart forpligtelse i henhold til denne begrænsede garanti er strengt begrænset til udskiftning af instrumentet. Keystone Heart er under ingen omstændigheder ansvarlig for indirekte, tilfældige eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af instrumentet. Keystone Heart hverken påtager sig eller bemyndiger en anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller ansvar for sig i forbindelse med instrumentet. Keystone Heart påtager sig ikke noget ansvar med hensyn til nogen genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering af instrumentet, og fraskriver sig alle garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, i forbindelse med sådanne instrumenter.



INSTRUCCIONES DE USO

TriGUARD 3™

Dispositivo de protección contra embolias cerebrales (OUS) SLB00076 (8.1)

Índice

Etiquetas del producto	91	Acontecimientos adversos	95
Contenido del paquete	92	Especificaciones técnicas	95
Suministros recomendados	92	Forma de suministro	95
Descripción del dispositivo y uso previsto	93	Formación médica	96
Contraindicaciones	94	Instrucciones de uso	96
Advertencias	94	Garantía	100

Etiquetas del producto

La información suministrada a continuación es una explicación de los símbolos de referencia que se pueden encontrar en las etiquetas del producto.



Consulte las instrucciones de uso



Número de referencia



Número de lote



Número de serie



Esterilizado mediante óxido de etileno (EO)



Atención: consulte la documentación adjunta



No reutilizar



Fecha de fabricación



Limitaciones de temperatura



Fecha de caducidad:
AAAA-MM-DD



Dirección del fabricante



Representante autorizado en la
Unión Europea



No reesterilizar



No use el paquete si está deteriorado



No pirógeno



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Dispositivo sujeto a prescripción médica; uso restringido a médicos o bajo prescripción facultativa.

Contenido del paquete

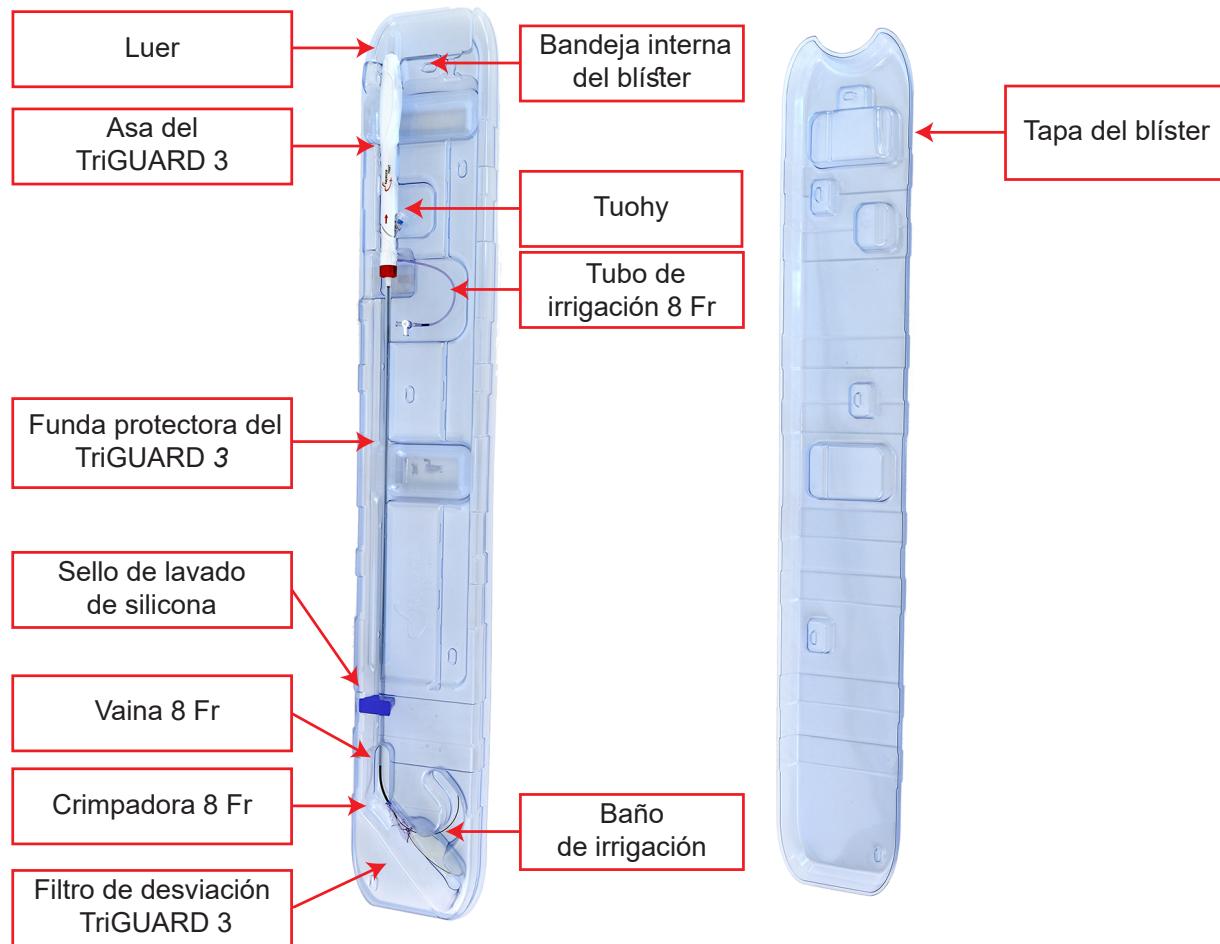


Figura 1: Kit del Dispositivo de protección contra embolias cerebrales de Keystone Heart TriGUARD 3™

Suministros recomendados

No suministrado con el kit del Dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3™

- Guía - Superrígida 0,035", extremo flexible de 1cm, long. 260 cm. Asegúrese de añadir la curva a la punta recta.
- Catéter angiográfico - 5Fr long. de al menos 125 cm, con punta en J o forma de cola de cerdo.
- Bolsas presurizadas de solución (Concentración salina heparinizada según los protocolos del hospital) salina heparinizada

Advertencia Use solamente componentes quirúrgicos de Keystone Heart o los recomendados. Usar componentes no recomendados con el sistema TriGUARD 3 puede dar lugar a lesiones en el paciente, dañar el sistema o reducir su eficacia.

Descripción del dispositivo y uso previsto

Indicación del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 ha sido diseñado para minimizar el riesgo de lesiones cerebrales desviando los residuos embólicos de la circulación cerebral durante los procedimientos de cateterismo cardiaco.

Uso previsto del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

Reducir el número de embolias cerebrales durante los procedimientos de cateterismo cardiaco.

Descripción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 es un dispositivo de protección contra embolias cerebrales diseñado para cubrir por completo las tres principales ramas aórticas durante los procedimientos de cateterismo cardiaco. El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 ha sido diseñado para minimizar el riesgo de lesiones cerebrales desviando los residuos embólicos de la circulación cerebral durante los implantes percutáneos de válvula aórtica (TAVI) u otros procedimientos cateterismo cardíaco.

El dispositivo de protección contra embolias cerebrales se introduce a la altura de la ingle, por el punto de acceso de la arteria femoral contralateral y está compuesto de un sistema de inserción de 8 Fr y un filtro de desviación. Su despliegue (estabilidad) y su cobertura no dependen de la anatomía, ya que se adapta a múltiples morfologías del arco aórtico. El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 se ha diseñado para que sea fácil de preparar para su uso clínico, se despliega rápidamente, se posicione y se mantenga estable durante el procedimiento, siendo capaz de resistir posibles interacciones con los accesorios y los sistemas de inserción usados en un TAVI.

Sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

El sistema de inserción (Figura 2) consiste en una vaina 8 Fr (1) compatible con una guía de 0.035" (0.89 mm). El extremo distal del sistema cuenta con un filtro de desviación con una varilla hipotubular (2) curvada

de nitinol y una punta atraumática (3). El extremo proximal está formado por un asa de dos piezas (4) con conexiones para la guía (5), la punta en J (6) y un lavado salino heparinizado (7).

El asa del dispositivo (4) está formada por dos piezas: una delantera (8), que se conecta con la vaina del sistema de inserción y una pieza trasera (9), que se conecta con la varilla hipotubular. El diseño permite un movimiento relativo de estas dos piezas, lo que hace posible que el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 entre en la vaina de inserción o sea desenvainado para su despliegue. La pieza trasera tiene un luer (5) conectado a la varilla hipotubular para permitir introducir la guía y para el lavado (7) de la varilla hipotubular y la pieza delantera cuenta con un adaptador Tuohy-Borst para permitir la inserción de la punta en J (6) y un tubo de lavado para la vaina 8 Fr (7).

Filtro de desviación del sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

El filtro de desviación del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 (Figura 3) está compuesto de una estructura y una malla. La malla (10) está fabricada en un polímero y tiene forma abovedada. La malla tiene un tamaño de poro nominal de $115 \times 145 \mu\text{m}$, lo que permite un flujo de sangre adecuado hacia las arterias cerebrales, a la vez que desvía los embólos hacia la circulación por la aorta descendente. La estructura y la malla poseen un recubrimiento de heparina hidrofilica.

La estructura de nitinol (11) proporciona la estabilidad necesaria para el filtro de desviación y es radiopaca para confirmar su posición por fluoroscopia. La estructura se autoexpande en la ubicación deseada, adaptándose a la anatomía del arco aórtico y le proporciona estabilidad al ejercer fuerzas radiales sobre las paredes del arco aórtico.

La estructura del filtro de desviación acaba en una punta de nitinol (12). La punta está unida por un conector de nitinol (13) a un tubo curvado de nitinol (varilla hipotubular) (2) dotado de una punta atraumática en su extremo frontal (3). La varilla hipotubular pasa por debajo del filtro de desviación para ofrecer estabilidad y favorecer el posicionamiento del filtro hacia la parte superior del arco aórtico (pasar una guía rígida a través de la varilla hipotubular ayuda al posicionamiento).

TriGUARD 3

Filtro de desviación

Sistema de inserción de TriGUARD 3

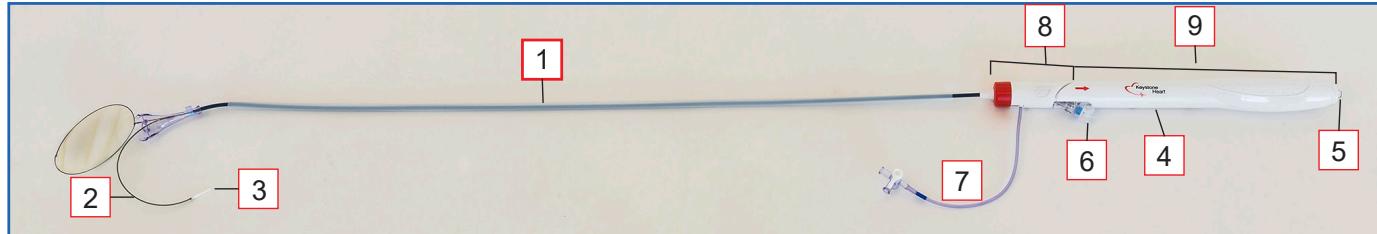


Figura 2: Piezas funcionales del kit del Dispositivo de protección contra embolias cerebrales de Keystone Heart TriGUARD 3™

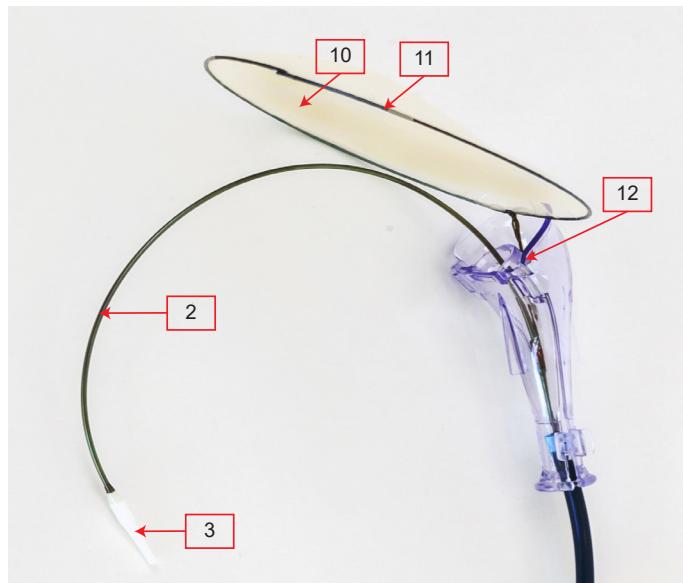


Figura 3: Filtro de desviación del kit del Dispositivo de protección contra embolias cerebrales de Keystone Heart TriGUARD 3

Introducción al procedimiento

El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 se introduce a través de una vaina 8 Fr en una de las dos arterias femorales a la altura de la ingle. Mediante fluoroscopia, se introduce el sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 y se posiciona distal al tronco braquiocefálico. En el momento del despliegue desde la vaina 8 Fr, el filtro de desviación se abre y se adapta a la anatomía del arco aórtico. La forma de la estructura se yuxtapone a las paredes del arco aórtico y cubre por completo los vasos cerebrales (Figura 4). Una vez desplegado, el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 puede volver a replegarse dentro de la vaina para reposicionarlo o para retirarlo al final del procedimiento. El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 es el primer sistema introducido y el último en ser retirado una vez que se haya terminado el procedimiento de referencia.

TriGUARD 3 se suministra esterilizado y no se debe volver a esterilizar.

Contraindicaciones

NO USAR EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:

- Estados hipercoagulables que no pueden ser corregidos con heparina perioperatoria adicional.
- Insuficiencia renal con creatinina plasmática > 4 mg/dl.
- Insuficiencia hepática.
- Pacientes con alergia al nitinol o a la heparina.
- Pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

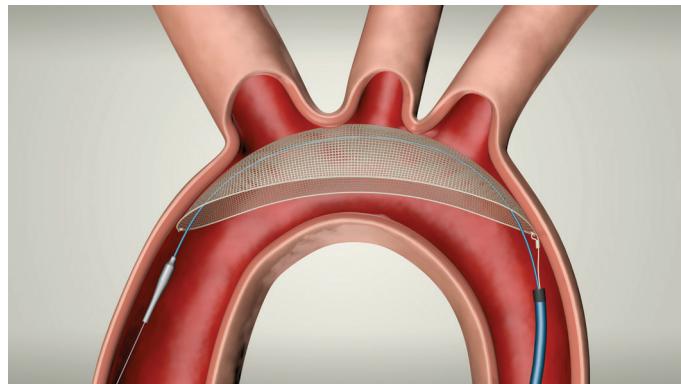


Figura 4: Posición del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 en el arco aórtico

Advertencias

- Solo debe ser utilizado por médicos formados en el uso del dispositivo.
- Se debe administrar el tratamiento anticoagulante y antitrombótico adecuado antes y después del procedimiento para minimizar el riesgo de embolias y trombosis.
- Material porcino, por lo que podría presentar alérgenos porcinos diferentes a los de la heparina porcina.
- No seguir las recomendaciones para la preparación del dispositivo y usar gasas o compresas secas para limpiar el filtro podría dañar el recubrimiento hidrofilico y provocar lesiones al paciente.
- El dispositivo se debe introducir y hacer avanzar lentamente para evitar embolias gaseosas y traumatismos en los vasos sanguíneos.
- No intente mover el asa sin observar la respuesta resultante del filtro de desviación.
- La visualización de la posición del dispositivo es esencial para lograr un despliegue adecuado. En los procedimientos en los que no es posible visualizar el dispositivo por fluoroscopia debido a la obesidad del paciente o a otras razones, no intente desplegar el dispositivo en el arco aórtico.
- Asegúrese de que puede visualizar el dispositivo cuando intente cruzar el arco aórtico con cualquier dispositivo. La interacción sin control del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 y cualquier otro dispositivo puede dar lugar al movimiento involuntario del filtro de desviación y a una cobertura incompleta de las arterias ascendentes.
- Para evitar daños al dispositivo o lesiones al paciente, no tire en exceso del asa del dispositivo o de la vaina de inserción.
- La rotación del asa puede hacer que el dispositivo gire o se voltee. No intente girar o torcer el dispositivo usando cualquier herramienta accesoria o el asa del dispositivo.
- Dispositivo de un solo uso, no lo vuelva a usar ni esterilizar. Volver a usar el dispositivo provoca riesgo de contaminación entre pacientes y pone en peligro la eficacia del dispositivo.
- Si necesita volver a desplegarlo, en primer lugar, repliegue el dispositivo en la funda y después avance la funda por la guía hasta la posición



Instrucciones De Uso TriGUARD 3™ Dispositivo de protección contra embolias cerebrales

deseada. Una vez se encuentre en la posición deseada, despliéguelo siguiendo las instrucciones de uso.

- La seguridad y eficacia del dispositivo no se ha evaluado en las poblaciones de pacientes en las siguientes condiciones:
 - Angina variante, angina inestable o síndrome coronario agudo reciente, incluido el infarto de miocardio (durante los últimos 3 meses).
 - Ictus, accidente isquémico transitorio (AIT) (durante los últimos 6 meses).
 - Hipotensión (presión arterial sistólica por debajo de 90 mm Hg).
 - Úlcera péptica activa o antecedentes de hemorragia digestiva alta.
 - Bronquitis espástica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma.
 - Arritmia ventricular compleja o antecedentes.
 - Trastorno psiquiátrico importante o antecedentes.
 - Diátesis hemorrágica, como hemofilia, púrpura trombocitopénica idiopática, anemia aplásica, púrpura trombocitopénica trombótica, etc.
 - Diabetes mellitus con alteraciones vasculares periféricas o neurológicas.
 - Enfermedades proliferativas con esperanzas de vida menores de 6 meses.
 - Embarazo.
 - Uso pediátrico.

Acontecimientos adversos

Todas las intervenciones llevan riesgos asociados y pueden surgir complicaciones. Los siguientes acontecimientos han sido identificados como posibles complicaciones de los procedimientos de cateterismo cardíaco y tanto estos como otros se pueden asociar al dispositivo:

- Cirugía cardiovascular de urgencia (necesidad)
- Obstrucción aguda de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Acontecimientos neurológicos agudos, tales como: Ictus, accidente isquémico transitorio (AIT), encefalopatía
- Reacción alérgica al contraste, al tratamiento anticoagulante o a materiales de los componentes del dispositivo
- Angina de pecho
- Reacciones a la anestesia
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Traumatismo de la aorta ascendente o descendente
- Arritmias o fibrilación auricular o ventricular, palpitaciones (constantes y que requieren tratamiento)
- Complicaciones hemorrágicas, como hematomas o hemorragias
- Hemorragia en el punto de acceso
- Pérdida de sangre que precisa de transfusión
- Lesión de la arteria coronaria u otra lesión, disección o perforación vascular, que necesite ser reparada
- Síndrome del dedo azul o cianosis en los dedos de los pies
- Isquemia intestinal
- Embolia (gaseosa, tisular, del dispositivo o trombo)
- Fiebre
- Lesión del nervio femoral
- Daños relacionados con la fluoroscopia
- Alteraciones hemodinámicas

- Hipertensión o hipotensión (constante y que requiere tratamiento)
 - Infección, como endocarditis y septicemia
 - Dolor (en el punto de punción de la vena femoral, abdominal, de espalda u otro)
 - Intervención coronaria percutánea (necesidad)
 - Isquemia periférica, daños sobre los nervios periféricos
 - Edema pulmonar
 - Reacción pirógena
 - Complicaciones renales, lesiones o insuficiencia
 - Angina inestable
 - Complicaciones vasculares que pueden precisar reparar algún vaso
 - Espasmo de los vasos (constante, que no responde a tratamiento)
- Además de los riesgos indicados arriba, el procedimiento del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 de Keystone Heart lleva asociados los siguientes riesgos específicos, entre otros:
- Descolocación o migración del dispositivo de protección contra embolias cerebrales o de su sistema de inserción, a causa del paso de otros instrumentos (p. ej. balón, stent, catéter, guía, etc.).
 - Hemorragia femoral en el punto de acceso.
 - Traumatismo local en la pared aórtica debido al movimiento del dispositivo.

Especificaciones técnicas

Filtro de desviación	Anchura de la estructura	74 mm
	Longitud de la estructura	98 mm
Varilla hipotubular de inserción	Diámetro interno	Se acomoda a guías de 0.035"
	Longitud total	127,5 cm
Vaina 8 Fr	Diámetro interno	8 Fr
	Longitud efectiva	76 cm
Longitud efectiva del dispositivo	Del conector a la punta atraumática. (durante todo el avance del cable)	78 cm

Fecha de caducidad: 6 meses

Forma de suministro

Embalaje

El kit se suministra preensamblado y empaquetado en una bandeja interna del blíster y una tapa. El blíster se coloca en una bolsa sellada de Tyvek. El conjunto se coloca en una caja de cartón. Todo el conjunto se esteriliza mediante óxido de etileno (EtO). Únicamente se debe llevar al campo estéril.

Inspeccione el embalaje antes de usarlo. No lo use si el embalaje presenta daños, está abierto o si detecta cualquier otro defecto.

Asegúrese de que se etiqueta correctamente y que usa el dispositivo antes de la fecha de caducidad.

Español

Conservación

Conservar a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro (alejado de la luz solar).

Formación médica

El dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 de Keystone Heart solo debe ser utilizado por médicos formados en técnicas y procedimientos de cateterismo intravascular y percutáneo.

El uso del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 de Keystone Heart requiere formación y puede incluir formación in situ y supervisión durante los primeros usos.

Instrucciones de uso

Preparación del dispositivo

1. Inspeccione el sellado del paquete y verifique la esterilidad e integridad del producto. Si un paquete presenta daños o está abierto, no se debe usar y se debe devolver a Keystone Heart.
2. Abra la caja de cartón del dispositivo de protección contra embolias cerebrales de Keystone Heart TriGUARD 3.
3. Abra la bolsa sellada de Tyvek del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 y coloque el blister estéril en la zona estéril.
4. Retire la tapa de la bandeja del blister.
5. Apriete a mano la tuerca de la pieza delantera del asa para cerrarla por completo (Figura 5-A).
6. Rellene la cubeta de irrigación con solución salina (o solución salina heparinizada) hasta que el filtro de desviación del TriGUARD 3 quede completamente sumergido.
7. Lave la varilla hipotubular con solución salina (o solución salina heparinizada) a través del luer ubicado en la pieza trasera del asa del dispositivo (Figura 5-B).
8. Lave la vaina del sistema de inserción con solución salina (o solución salina heparinizada) a través del tubo de lavado ubicado en la pieza

delantera del asa del dispositivo (Figura 5-C).

9. Una vez que la solución salina (o salina heparinizada) gotea por el adaptador Tuohy-Borst, enrósquelo hasta cerrarlo por completo (Figura 5-D).
10. Sumerja el filtro de desviación del TriGUARD 3 en la cubeta de lavado durante 1 minuto aproximadamente en solución salina (o solución salina heparinizada) para hidratar el recubrimiento hidrofílico heparinizado.
11. Tras un minuto de inmersión, no debe haber burbujas visibles. Golpee con suavidad el filtro de desviación para eliminar las burbujas de aire que puedan quedar.
12. Mientras mantiene la orientación del asa, tire hacia atrás de la pieza trasera del asa dejando fija la pieza delantera hasta que el filtro de desviación se haya plegado por completo en el sistema de inserción.
13. Asegúrese de que la punta atraumática no quede totalmente dentro de la vaina o se extienda más allá de la punta de la funda. Si nota un hueco entre la punta atraumática y la vaina, trate de avanzar la vaina sobre la punta atraumática.
14. Lave la vaina 8 Fr a través del tubo de lavado con solución salina (o solución salina heparinizada), mientras que el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 se encuentra sumergido hasta que dejen de salir burbujas.
15. Tire hacia atrás del sistema de inserción del dispositivo hasta que la vaina de inserción esté completamente fuera de la funda protectora.

Nota Se debe mantener la orientación mientras se pliega el filtro de desviación al sistema de inserción:
El tubo de lavado y el Tuohy deben estar mirando hacia el lado izquierdo, tal como se indica en la Figura 5.
La punta del sistema de inserción está insertada en la crimpadora..

Advertencia No limpie el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 con una gasa seca ya que podría dañar el recubrimiento.



Figura 5: Lavado de la varilla hipotubular a través del luer y la vaina a través del tubo de lavado

Despliegue

Advertencia Realice todos los pasos ayudándose de fluoroscopia. No ejecute ningún movimiento del sistema de inserción o de los componentes sin visualizarlo convenientemente. Se asume que todos los movimientos del sistema de inserción de referencia se llevan a cabo con ayuda fluoroscópica.

Advertencia Si no se logra un TCA > 250, el riesgo de formación de trombos en el dispositivo y en la vaina de inserción 8 Fr puede aumentar.

1. Mantenga un TCA > 250 segundos durante el despliegue del dispositivo y durante el tiempo de permanencia del dispositivo, conforme a las prácticas hospitalarias habituales.
2. Introduzca una guía en la aorta ascendente próxima al anillo aórtico nativo.
3. En una proyección LAO amplia, realice un angiograma para dejar constancia de la anatomía del arco aórtico y los vasos cerebrales. Si es posible, superponga la imagen del arco aórtico encima de la imagen fluoroscópica a modo de referencia. Se recomienda obtener la mejor vista anatómica posible del arco aórtico y los vasos cerebrales. Retire el catéter del angiograma una vez completado.

Nota Antes de introducir el sistema de inserción en el introductor/ingle, se recomienda inyectar solución salina heparinizada a través del tubo de lavado hasta que gotee la punta del sistema de inserción.

4. Antes de introducir el sistema de inserción en el introductor/ingle, inyecte solución salina heparinizada a través del tubo de lavado hasta que gotee la vaina de inserción (use una jeringa de 5-10 cc).
5. Haga avanzar el sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 (cargada con el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3) a lo largo de la guía hasta una distancia de unos 4 cm con respecto al tronco braquiocefálico en la aorta ascendente (según el angiograma inicial). Use la fluoroscopia como guía en el mismo plano de referencia que el angiograma (Figura 6).

Nota La introducción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 por el acceso femoral se debe llevar acabo haciendo avanzar solamente la vaina 8 Fr.

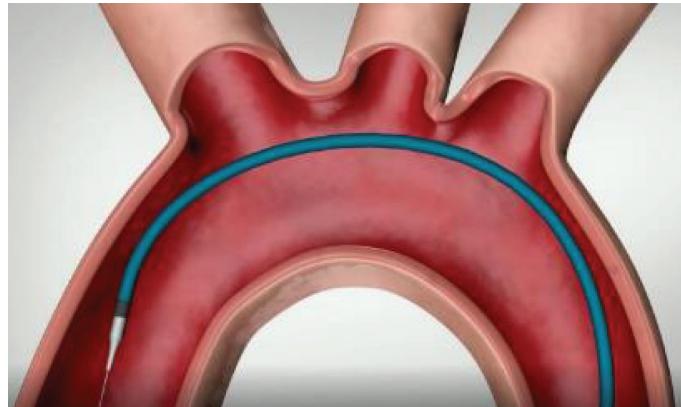


Figura 6: Vaina de inserción colocada 4 cm distal al tronco braquiocefálico en la aorta ascendente

Advertencia No gire manualmente el filtro de desviación del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 cuando esté en el interior de la vaina de inserción ni cuando esté desplegado en su lugar.

Advertencia Haga avanzar el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 a lo largo del cable evitando que se retuerza.

Advertencia Durante la introducción del sistema de inserción, el usuario debe dejar que el asa gire libremente adaptándose a la trayectoria del vaso.

6. Tire de la guía hacia atrás hasta la aorta descendente para confirmar que la varilla hipotubular se encuentra bajo la malla y para dejar que la malla se expanda por completo a lo largo del arco aórtico.
7. Sujete la pieza trasera del asa sin que se mueva y lentamente tire hacia atrás del asa hasta que el filtro de desviación del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 quede totalmente desplegado de la vaina de inserción (Figura 7). Vuelva a avanzar la guía a la proximidad del anillo aórtico nativo.
8. Conecte una bolsa de suero salino heparinizado presurizado al tubo de lavado de la vaina de inserción ubicado en el asa del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3. Otra opción es llevar a cabo un lavado salino (cada 20 min) a través del tubo de lavado para mantener la vaina libre de coágulos de sangre.
9. Mantenga una presión hacia delante sobre la guía del dispositivo de protección contra embolias cerebrales en el anillo. Esto proporcionará soporte para la malla y mantendrá la punta atraumática sobre la curvatura externa del arco.

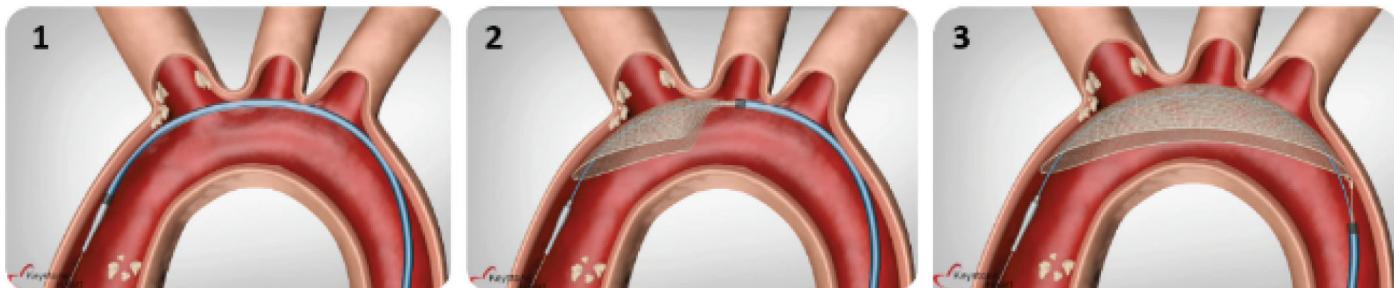


Figura 7: Dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 desplegado en el arco aórtico

Nota Tras el despliegue, tire y empuje de la guía para verificar que la varilla hipotubular se encuentra por debajo del filtro de desviación y para permitir que el filtro de desviación se posicione

Nota El usuario puede controlar la curvatura de la varilla hipotubular tirando y empujando la guía en el hipotubo: Al empujar la guía, se empujará la varilla hipotubular hacia la parte superior de la curvatura del arco, lo que proporcionará un mejor apoyo para el filtro de desviación y alejará la punta del tramo central.

Advertencia Deje una porción de guía suficiente distal a la punta atraumática para evitar posibles daños en las paredes de los vasos debidas a la guía o a la punta.

Nota Si se extrae la guía del sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3, se recomienda conectar el luer, en la pieza trasera del asa del dispositivo, a un sistema de goteo continuo presurizado para mantener el hipotubo sin coágulos.

Válvula aórtica y angiograma del arco

Nota Se recomienda efectuar un angiograma usando un catéter de angiografía con punta en J.

1. Avance el catéter en J a través del adaptador Tuohy-Borst en la pieza delantera del asa del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3. Ayúdese de fluoroscopia para asegurar su posición por debajo del filtro de desviación, comprobando que no se altera la posición del filtro de desviación durante el proceso.

Nota Es mejor introducir la punta en J con el extremo curvado por debajo de la malla del filtro de desviación. Se recomienda usar al menos dos vistas para asegurarse de que cruza por debajo del filtro de desviación.

2. Después de pasar el filtro de desviación, avance el catéter en J hasta la aorta ascendente. Se recomienda realizar un angiograma para evaluar la posición del dispositivo en el arco aórtico. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos de la posición del dispositivo para lograr una cobertura óptima.

Procedimientos de cateterismo cardíaco

Cuando trate de pasar por el arco aórtico con otro dispositivo diferente (p. ej. una guía, un implante valvular, un balón), asegúrese de que:

- La cara frontal del filtro de desviación mira hacia la aorta ascendente y la cara trasera mira hacia la aorta descendente (Figura 8).
- El filtro de desviación cubre las ramas aórticas y sus extremos anterior y posterior se oponen a las paredes aórticas.
- El filtro de desviación se encuentra estable (no presenta temblores importantes).
- La varilla hipotubular con la punta atraumática en su parte distal se encuentra por debajo y oponiéndose al centro del filtro de desviación.

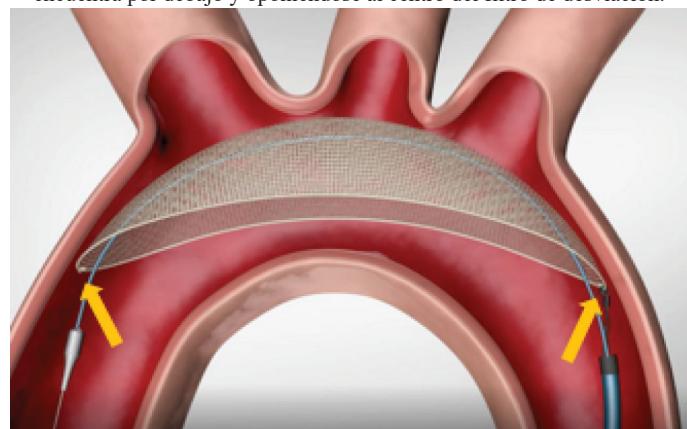


Figura 8: Cobertura y yuxtaposición óptimas del filtro de desviación



1. Avance la guía (acceso ipsilateral) con ayuda de fluoroscopia para verificar que la guía se encuentra por debajo del filtro de desviación y que no modifique su posición.
2. Complete el procedimiento de referencia principal a discreción del médico.

Nota Cuando haga avanzar los instrumentos (balones, guías, sistemas de inserción de válvulas u otros dispositivos) a lo largo del arco y bajo el filtro de desviación, tire hacia el lado contrario de la guía mientras hace avanzar hacia delante el sistema de inserción. De esta manera se impide que se acumulen tensiones y permite un paso más fino de los instrumentos bajo el TriGUARD 3.

Advertencia Asegúrese de que visualiza el dispositivo desde el punto de acceso al destino para garantizar que el catéter no se enreda con el sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3.

La interacción sin control del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 y cualquier otro dispositivo puede dar lugar al movimiento accidental del filtro de desviación.

Advertencia Intentar manipular o cruzar por debajo del filtro de desviación TriGUARD 3 con un cable desnudo está prohibido.

Advertencia Cuando se recupera un implante valvular o algún sistema de inserción (en la retirada), asegúrese de que no se enreda con el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 y retrasa su posición.

Recuperación

Nota Para obtener mejores resultados, el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 debe ser el primer dispositivo en colocarse y el último en retirarse.

Nota Hay una opción para retirar el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 al mismo tiempo que se deja la vaina de inserción en la arteria para otros fines.

Afloje la tuerca del asa y tire hacia atrás de la pieza trasera del asa del dispositivo, a la vez que mantiene quieta la vaina 8 Fr, hasta que haya retirado del todo el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3.

1. Elimine los dispositivos de cateterismo usados durante el procedimiento y el catéter en J del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3.

Nota El usuario debe recuperar el catéter a lo largo de una guía para evitar que se enrede con el filtro de desviación.

2. Tire hacia atrás de la pieza trasera del asa a la vez que mantiene quieta la pieza delantera hasta que el filtro de desviación TriGUARD 3 se haya replegado por completo dentro de la vaina de inserción (Figura 9).
3. Tire hacia atrás de la vaina de inserción con el dispositivo TriGUARD 3 plegado hasta extraer por completo la vaina de inserción del cuerpo del paciente.
4. Cierre el punto de acceso femoral.

Nota El dispositivo TriGUARD 3 se debe eliminar cumpliendo la normativa vigente de eliminación de residuos biopeligrosos y los procedimientos del hospital.



Figura 9: Recuperación del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3

Español

Resolución de problemas y recomendaciones

Nota Los acontecimientos citados a continuación pueden ocurrir durante el procedimiento y pueden abordarse con las siguientes recomendaciones.

1. El dispositivo de protección contra embolias cerebrales

TriGUARD 3 está mal colocado tras el despliegue o la migración en el arco aórtico

Recupere el filtro de desviación en la vaina de inserción tirando hacia atrás de la pieza trasera del asa del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 mientras mantiene fija la parte delantera del asa, hasta que el filtro de desviación del TriGUARD 3 se haya plegado por completo en la funda protectora y la punta del dispositivo alcance la punta de la vaina. Vuelva a colocar la vaina de inserción, a lo largo de la guía, hasta la ubicación correcta y después vuelva a desplegar el filtro como se describe arriba.

Nota Solo se permite un intento adicional de despliegue completo del mismo dispositivo.

Nota Asegúrese de que tanto la vaina introductora como la vaina de inserción se mantienen fijos en su posición.

2. La posición de la guía o el catéter con punta en J bajo el dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 no es clara.

Mediane fluoroscopia (proyección RAO), tire y empuje ligeramente de la guía o del catéter en J hasta observar la ubicación del pico. Si esta manipulación hace que la guía o el catéter en J estén en el mismo plano que la varilla hipotubular, entonces la guía o el catéter en J se encuentra por debajo del TriGUARD 3. Si NO están en el mismo plano, retire la guía o el catéter en J y vuelva a dirigirlo por debajo de la malla del filtro de desviación.

3. El filtro de desviación pierde su posición durante la manipulación de otros dispositivos en el arco aórtico.

Compruebe si la vaina introductora y la vaina de inserción se mantienen fijos en su posición y lentamente avance los elementos del procedimiento de referencia. Si el filtro de desviación no vuelve a su posición, retírelo antes de seguir con el procedimiento de referencia o bien:

A discreción del médico, se puede tratar de retraer los elementos del pro-

cedimiento de referencia hasta la aorta descendente y volver a posicionar el filtro de desviación.

4. Interacción entre TriGUARD 3 y el sistema de inserción del TAVI.

Retire ligeramente (~1 cm) el sistema de inserción del TAVI y el alambre del TAVI que desacoplará la punta del TAVI de la estructura del dispositivo TriGUARD 3. Luego empuje el sistema de inserción del TAVI hacia delante mientras mantiene fijo el alambre del TAVI, lo que bajará la punta del sistema de inserción del TAVI para dejar el paso libre por debajo de la estructura del dispositivo TriGUARD 3.

Garantía

Keystone Heart garantiza que ha puesto los cuidados razonables para el diseño y la fabricación de este instrumento. La garantía anteriormente mencionada es vigente y excluye cualquier otra garantía no establecida en este documento de manera expresa, ya sea expresa o implícita, mediante un proceso legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular.

La manipulación, la conservación, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros aspectos fuera del control de Keystone Heart afectan directamente al instrumento, a su eficacia y a los resultados obtenidos de su uso.

La obligación de Keystone Heart bajo esta garantía limitada queda estrictamente reducida a la sustitución del instrumento. En ningún caso Keystone Heart será responsable de ningún daño, pérdida o gasto, indirecto, accidental o consecuente, directa o indirectamente surgido del uso del instrumento. Keystone Heart ni asume ni autoriza a que ninguna otra persona asuma por él ningún tipo de responsabilidad u obligación adicional en relación con el instrumento. Keystone Heart no asume ninguna responsabilidad en relación con la reutilización, el reprocesado o el reesterilizado del instrumento y se exime de cualquier garantía, expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad o adecuación a un uso particular, en relación con este instrumento.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TriGUARD 3™ Dispositivo de proteção embólica cerebral (Fora EUA) SLB00076 (8.1)

Índice

Etiquetas do produto	101	Eventos adversos	105
Conteúdo da embalagem	102	Especificações técnicas	105
Acessórios recomendados	102	Apresentação	105
Descrição do dispositivo e utilização prevista	103	Formação médica	106
Contraindicações	104	Instruções de utilização	106
Advertências	104	Garantia	110

Etiquetas do produto

As informações fornecidas a seguir constituem uma explicação dos símbolos de referência encontrados nas etiquetas dos produtos.

	Consultar as instruções de utilização
	Referência
	Número de lote
	Número de série
	Esterilizado com óxido de etileno (OEt).
	Atenção, consultar documentos anexos

	Não reutilizar
	Data de fabrico
	Limitação de temperatura 25°C 15°C
	Este dispositivo foi analisado e possui a marca CE
	Prazo de validade AAAA-MM-DD
	Morada do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

	Não re-esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não pirogénico
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Dispositivo para utilização exclusiva por médicos ou por receita médica.

Conteúdo da embalagem

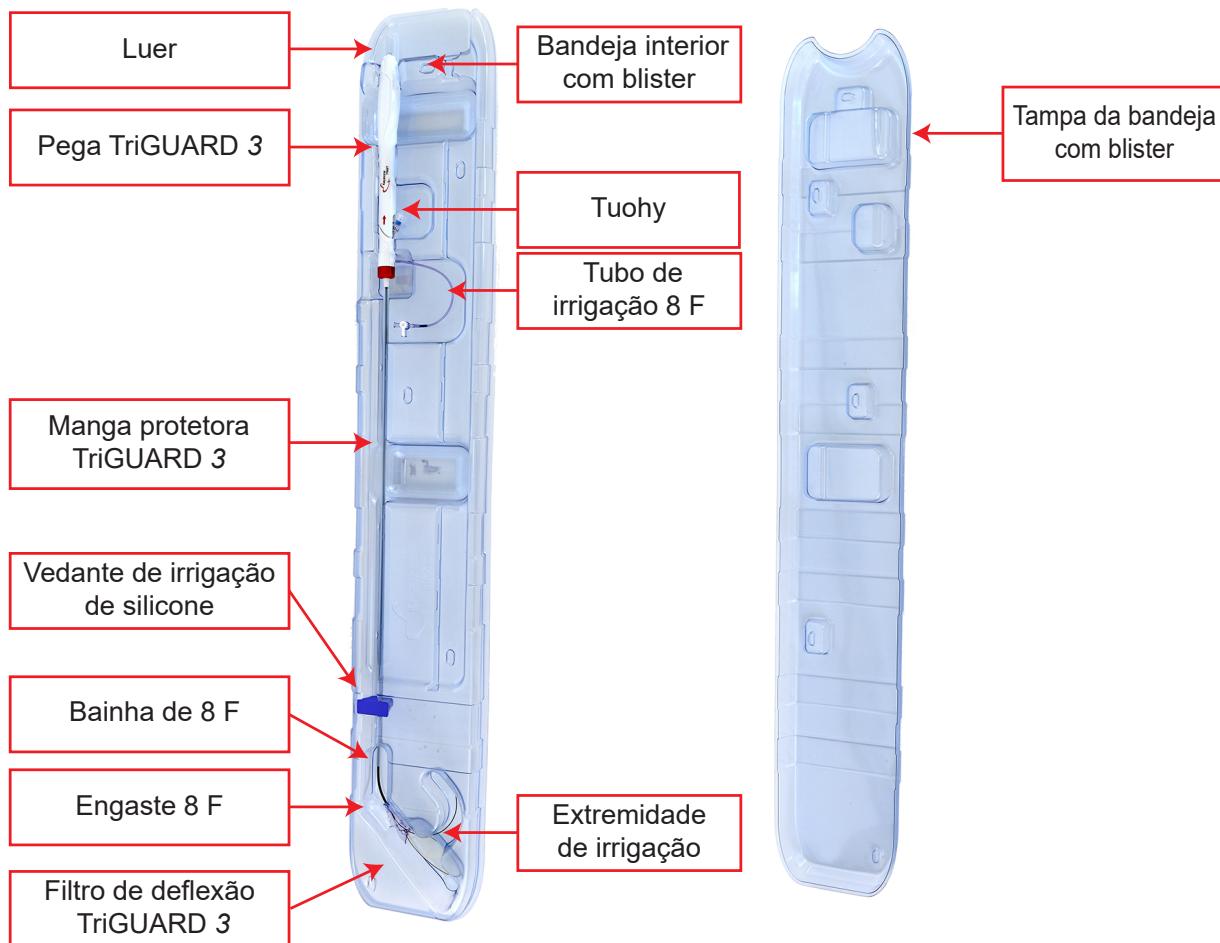


Figura 1: Kit do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3™

Acessórios recomendados

Não fornecidos com o kit do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3TM

- Fio-guia - Ultrarrígido de 0,035", 1 cm, ponta mole com 260 cm de comprimento. Assegurar a junção de curvatura à extremidade reta.
- Angiocateter - Angiocateter, pelo menos, de 5 F com 125 cm de comprimento, pigtail ou em forma de J.
- Bolsas de solução salina (Concentração salina heparinizada conforme a prática hospitalar) heparinizada pressurizada.

Advertência Utilizar unicamente componentes processuais ou Keystone Heart recomendados! A utilização de componentes não recomendados com o sistema TriGUARD 3 poderá resultar em ferimentos para os doentes, danos ou sistema ou perda de eficácia.

Descrição do dispositivo e utilização prevista

Indicações do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 foi concebido para reduzir os riscos de danos cerebrais, desviando os detritos embólicos da circulação cerebral durante intervenções transcateter cardíacas.

Utilização prevista do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

Redução da embolização cerebral durante intervenções transcateter cardíacas.

Descrição do sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3 é um dispositivo de proteção embólica cerebral concebido para proporcionar uma cobertura total dos três principais vasos aórticos durante intervenções transcateter cardíacas. O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 foi concebido para reduzir os riscos de danos cerebrais, desviando os detritos embólicos da circulação cerebral durante a TAVI ou outras intervenções transcateter cardíacas.

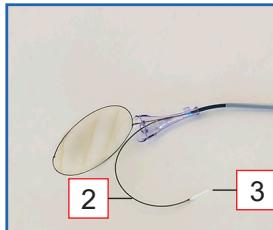
O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é introduzido através do local de acesso na virilha pela artéria femoral contralateral e é composto por um sistema de administração de 8 F e filtro de deflexão. É independente da anatomia, quer para implantação (estabilidade), quer para a capacidade de cobertura, dado ter sido concebido para se adaptar a diversas morfologias do arco aórtico. O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 foi concebido para ser facilmente preparado para utilização clínica, implantação rápida, posicionamento automático e manutenção de estabilidade durante todo o procedimento devido à sua capacidade de suportar potenciais interações com sistemas e acessórios de procedimentos de TAVI.

Sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O sistema de administração (Figura 2) é composto por uma bainha de 8 F (1) compatível com um fio-guia de .035". A extremidade distal do sistema possui um filtro de deflexão com um hipotubo curvo de nitinol (2) e extremidade atraumática (3). A extremidade proximal possui uma pega com duas partes (4) com portas para o fio-guia (5) pigtail (PT) (6) e solução salina heparinizada (7).

TriGUARD 3

Filtro de deflexão



Sistema de administração TriGUARD 3

A pega do dispositivo (4) possui dois componentes, uma parte frontal (8) ligada à bainha do sistema de administração e a parte posterior (9) ligada ao veio do hipotubo. Este modelo permite movimentos relativos destas duas partes para ativar o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 de modo a ser puxado para dentro da bainha de administração ou desembainhado para implantação. A parte posterior possui um luer (5) ligado ao hipotubo para permitir a inserção e a irrigação do fio-guia (5) do hipotubo e a parte frontal possui um local para um adaptador tuohy-borst para permitir a inserção do PT (6) e um tubo de irrigação para a bainha de 8 F (7).

Filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 (Figura 3) é composto por uma estrutura e uma malha. A malha (10) é fabricada em polímero em formato de cúpula. A malha tem um tamanho de poros nominal de 115 * 145 µm, o que permite um fluxo sanguíneo adequado para as artérias cerebrais enquanto desvia os êmbolos a jusante em direção à aorta descendente. A estrutura e a malha são revestidas com uma camada de heparina hidrofilica.

A estrutura de nitinol (11) dá estabilidade estrutural ao filtro de deflexão e é radiopaca para confirmação visual por fluoroscopia. A estrutura implanta-se automaticamente no local pretendido, adapta-se à anatomia do arco aórtico e dá estabilidade ao arco aórtico, induzindo forças radiais nas paredes do arco aórtico.

A estrutura do filtro de deflexão termina com uma extremidade de nitinol (12). A extremidade é ligada através de um conector de nitinol a um tubo curvo de nitinol (veio do hipotubo) (2) com uma extremidade atraumática na extremidade frontal (3). O veio do hipotubo cruza-se sob o filtro de deflexão para proporcionar estabilidade e o melhor posicionamento do filtro de deflexão relativamente à parte superior do arco aórtico (a passagem de um fio-guia rígido através do veio do hipotubo melhora o posicionamento).

Figura 2: Partes funcionais do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3

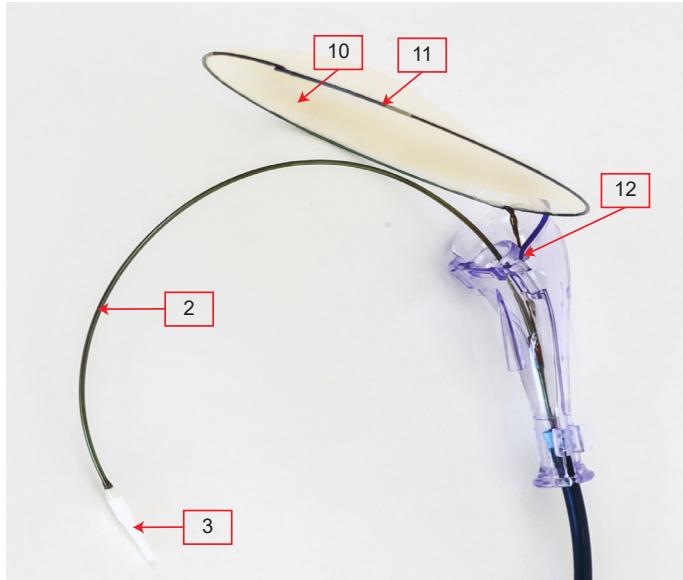


Figura 3: Filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3

Visão geral do procedimento

O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é introduzido através de uma bainha de 8 F inserida numa das duas artérias femerais ao nível da virilha. Sob fluoroscopia, o sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é inserido sobre um fio-guia e posicionado no arco ascendente distal ao tronco braquiocefálico. Quando da implantação da bainha de 8 F, o filtro de deflexão desdobra-se e adapta-se à anatomia do arco aórtico. O formato da estrutura dá aposição às paredes do arco aórtico para melhorar a cobertura total dos vasos cerebrais (Figura 4). Depois de implantado, o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 pode ser recuperado para a bainha para permitir o repositionamento durante o procedimento ou a remoção no final do procedimento. O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é o primeiro sistema introduzido e o último sistema a ser removido após a conclusão do procedimento de indexação.

O TriGUARD 3 é fornecido estéril e não deve ser re-esterilizado.

Contraindicações

NÃO UTILIZAR NAS SEGUINTE CIRCUNSTÂNCIAS:

- Estados hipercoaguláveis que não possam ser corrigidos por heparina peri-processual adicional.
- Insuficiência renal com creatinina plasmática > 4 mg/dl.
- Insuficiência hepática.
- Doentes com alergia ao nitinol ou heparina.
- Doentes com antecedentes de trombocitopenia induzida por heparina.

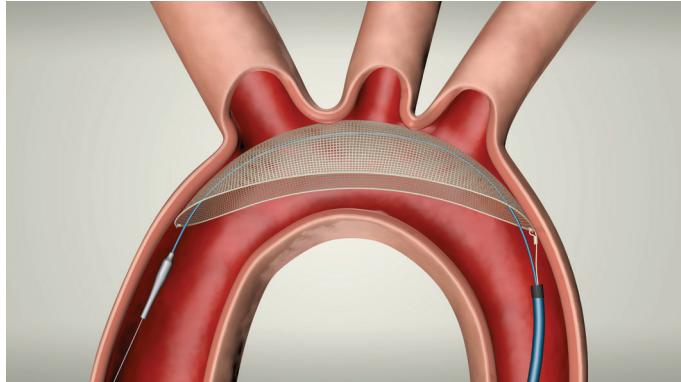


Figura 4: posição do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 no arco aórtico

Advertências

- Este dispositivo destina-se unicamente a utilização por médicos devidamente formados.
- Deve ser administrada terapia anti-plaquetária e anti-coagulação apropriada antes e após o procedimento para reduzir o risco de embolia e trombose.
- Poderão estar presentes alergénios porcinos que não a heparina de origem porcina.
- O não cumprimento das instruções de preparação recomendada do dispositivo e a utilização de um pano seco para limpar o filtro pode danificar os revestimentos hidrofílicos e potencialmente causar ferimentos graves aos doentes.
- Introduzir e avançar os dispositivos lentamente para evitar embolia de ar ou trauma na vasculatura.
- Não tentar mover a pega sem observar a resposta resultante do filtro de deflexão.
- A visualização da posição do dispositivo é essencial para a implantação adequada. Nos procedimentos em que a visualização do dispositivo por fluoroscopia for impedida pela obesidade do doente ou por outros motivos, não tentar implantar o dispositivo no arco aórtico.
- Assegurar a visualização do dispositivo ao tentar cruzar o arco aórtico com qualquer dispositivo. A interação descontrolada entre o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 e qualquer outro dispositivo pode provocar um movimento indesejado do filtro de deflexão, resultando em cobertura incompleta das artérias ascendentes.
- Para evitar danos ao dispositivo ou ferimentos ao doente, não puxar excessivamente a pega do dispositivo ou a bainha do introdutor.
- A rotação da pega do dispositivo pode resultar em rotação ou inversão do dispositivo. Não tentar rodar ou torcer o dispositivo utilizando qualquer acessório ou a pega do dispositivo.
- Dispositivo de uso único, não reutilizar ou re-sterilizar. A reutilização do dispositivo pode provocar riscos de contaminação entre doentes, limpeza deficitária e um desempenho comprometido do dispositivo.
- Em caso de nova implantação, puxar primeiro o dispositivo para dentro da bainha e, seguidamente, avançar a bainha sobre o fio para o local



Instruções De Utilização TriGUARD 3™ Dispositivo de proteção embólica cerebral

- pretendido. Uma vez no local pretendido, implantar de acordo com as instruções de utilização.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em populações de doentes com as seguintes doenças:
 - Angina de peito variante, angina instável ou síndrome coronária aguda recente, incluindo enfarte do miocárdio (nos últimos três meses).
 - AVC, AIT - Acidente Isquémico Transitório (nos últimos 6 meses).
 - Hipotensão (pressão arterial sistólica abaixo de 90 mm Hg).
 - Doença péptica ativa ou antecedente de hemorragia gastrointestinal superior.
 - Bronquite espática, doença pulmonar obstrutiva crónica, asma.
 - Arritmia ventricular complexa ou respetivos antecedentes.
 - Perturbações do foro psiquiátrico graves presentes ou passadas.
 - Diátese hemorrágica tal como hemofilia, PTI, anemia aplásica, TTP etc.
 - Diabetes mellitus com alterações vasculares e/ou neurológicas periféricas.
 - Qualquer doença proliferativa com expectativa de vida do doente inferior a 6 meses.
 - Gravidez.
 - Utilização pediátrica.

Eventos adversos

Existem riscos associados a qualquer intervenção endovascular e podem surgir complicações. Os seguintes eventos previstos foram identificados como possíveis complicações de intervenções transcateter e estes e outros podem estar associados ao dispositivo:

- Cirurgia cardiovascular aguda (necessidade de);
- Oclusão aguda da artéria coronária;
- Enfarte do miocárdio agudo.
- Eventos neurológicos agudos, tais como: Acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório (AIT), encefalopatia;
- Reação alérgica ao contraste, terapia antiplaquetária ou materiais componentes do dispositivo;
- Angina de peito;
- Reações anestésicas;
- Aneurisma ou pseudo-aneurisma;
- Fístula arteriovenosa;
- Traumatismo da aorta ascendente ou descendente;
- Arritmias ou fibrilação auricular ou ventricular, palpações cardíacas (sustentada com necessidade de terapia);
- Complicações hemorrágicas tais como hematoma e hemorragia;
- Hemorragia no local de acesso;
- Hemorragia com necessidade de transfusão;
- Lesão da artéria coronária ou vascular, dissecção ou perfuração com necessidade de reparação;
- Síndrome cianótico nos pés ou coloração azul dos dedos do pé;
- Isquemia intestinal;
- Embolia (ar, tecido, dispositivo ou trombo);
- Febre;
- Lesão do nervo femoral;
- Danos relacionados com fluoroscopia;
- Alterações hemodinâmicas;
- Hipertensão ou hipotensão (sustentada com necessidade de terapia);

- Infecção, incluindo endocardite e septicemia;
- Dor (no local da punção femoral, abdominal, costal ou outra);
- Cirurgia coronária percutânea (necessidade de);
- Isquemia periférica, dano do nervo periférico;
- Edema pulmonar;
- Reação pirogénica;
- Complicações, lesões ou insuficiência renal;
- Angina instável;
- Complicações vasculares que possam exigir reparação vascular;
- Espasmo do vaso (sustentado, sem resposta à terapia).

Além dos riscos acima referidos, os riscos potenciais especificamente associados ao procedimento do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3 incluem, mas não se limitam, ao seguinte:

- Descolocación o migración del dispositivo de protección contra embo-Deslocamento ou migração do dispositivo de proteção embólica cere-bral TriGUARD 3 ou do seu sistema de administração, por passagem de outra instrumentação, por exemplo: balão, stent, cateter, fio.
- Hemorragia femoral no local de acesso.
- Trauma local na parede aórtica devido à migração do dispositivo.

Especificações técnicas

Filtro de deflexão	Largura da estrutura	74 mm
	Comprimento da estrutura	98 mm
Veio do hipotubo de administração	Diâmetro interior	Capacidade para fio-guia de 0,035"
	Comprimento total	127,5 cm
Bainha de 8 F	Diâmetro interior	8 Fr
	Comprimento efetivo	76 cm
Comprimento efetivo do dispositivo	Alívio da tensão na extremidade atraumática (durante o avanço sobre o fio)	78 cm

PRAZO DE VALIDADE: 6 meses

Apresentação

Embalagens

O kit é pré-montado e embalado numa bandeja interior com blister, possuindo uma tampa com blister. O blister é colocado numa bolsa em Tyvek selada. O conjunto é embalado em caixa de cartão. Todo o conjunto é esterilizado com óxido de etileno (EtO). Apenas a bandeja com blister deve ser colocada no campo estéril.

Verificar a embalagem antes de a utilizar. Não utilizar em caso de danos à embalagem, se a embalagem estiver aberta ou se existirem outras falhas. Assegurar a rotulagem adequada e a utilização do dispositivo antes da respetiva data de validade.

Português

Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente em local seco e afastado da luz solar.

Formação médica

Apenas os médicos formados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos podem utilizar o sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3.

A formação no sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral Keystone Heart TriGUARD 3 é obrigatória e poderá incluir formação presencial e acompanhamento dos casos iniciais.

Instruções de utilização

Preparação do dispositivo

1. Verificar a selagem da embalagem e a integridade e esterilidade do produto. Um produto aberto ou danificado não deve ser utilizado e deverá ser devolvido à Keystone Heart.
2. Abrir a caixa de cartão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3.
3. Abrir a bolsa selada de Tyvek do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 e colocar a bandeja estéril na zona estéril.
4. Retirar a tampa do blister.
5. Apertar a rosca da pega na respetiva parte frontal para um fecho completo (Figura 5-5A).
6. Encher o banho de irrigação com solução salina (ou solução salina heparinizada) até o filtro de deflexão do TriGUARD 3 estar totalmente submerso.
7. Irrigar o veio do hipotubo com solução salina (ou solução salina heparinizada) através do luer localizado na parte traseira da pega do dispositivo (Figura 5-5B).
8. Irrigar a bainha do sistema de administração com solução salina (ou solução salina heparinizada) através do tubo de irrigação, localizado na parte frontal da pega do dispositivo (Figura 5-5C).

9. Quando a solução salina (ou solução salina heparinizada) gotejar para fora do Tuohy-Borst, apertar para fechar completamente (Figura 5-5D).
10. Submergir o filtro de deflexão do TriGUARD 3 no banho de irrigação durante cerca de 1 minuto em solução salina (ou solução salina heparinizada) para hidratar o revestimento hidrofílico heparinizado.
11. Após 1 minuto de submersão, não devem ser visíveis bolhas de ar. Bater suavemente no filtro de deflexão para remover as bolhas de ar remanescentes.
12. Mantendo a orientação da pega, puxar a parte traseira da mesma mantendo fixa a parte frontal, até que o filtro de deflexão esteja totalmente cravado no sistema de administração.
13. Verificar se a extremidade atraumática não está totalmente dentro da bainha ou se estende além da extremidade da bainha. Se for observada uma lacuna entre a extremidade atraumática e a bainha, avançar a bainha sobre a extremidade atraumática.
14. Irrigar a bainha de 8F através do tubo de irrigação com solução salina (ou solução salina heparinizada), enquanto a extremidade do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é submersa completamente, até que nenhuma bolha seja libertada.
15. Puxar o sistema de administração do dispositivo para trás até que a bainha de administração esteja totalmente fora da manga protetora.

Observação A orientação da pega deve ser conservada enquanto crava o filtro de deflexão no sistema de administração:
o Tuohy e o sistema de irrigação estão voltados para a esquerda, conforme indicado na Figura 5.
A ponta do sistema de administração é inserida no engaste.

Advertência Evitar limpar a proteção embólica cerebral TriGUARD 3 com gaze seca, dado que tal poderá danificar o revestimento do dispositivo.



Figura 5: Irrigação do veio do hipotubo através do luer e da bainha 8 F através do tubo de irrigação

Implantação

Advertência Executar todas as etapas sob orientação fluoroscópica. Não realizar movimentos do sistema ou componentes de administração sem visualização adequada. Todas as etapas que fazem referência aos movimentos do sistema de administração assumem uma orientação fluoroscópica!

Advertência A falta de manutenção de um nível de TCA > 250 pode aumentar o risco de formação de trombo no dispositivo e na bainha de administração de 8F.

1. Manter o TCA > 250 segundos durante a implantação do dispositivo e o tempo de permanência, de acordo com a prática hospitalar de rotina.
2. Inserir um fio-guia na aorta ascendente nas proximidades do anel aórtico nativo.
3. Com um procedimento LAO, realizar um angiograma para verificar a anatomia do arco aórtico e dos vasos cerebrais. Se possível, sobrepor a imagem do arco aórtico sobre a imagem fluoroscópica ao vivo para referência. Recomenda-se obter a melhor visão anatômica do arco e dos vasos cerebrais. Remover o cateter de angiograma depois de concluído.

Observação Antes da inserção do sistema de administração no introdutor/virilha, recomenda-se a injeção de solução salina heparinizada no sistema de administração através do tubo de irrigação até que a ponta do mesmo goteje.

4. Antes da inserção do sistema de administração no introdutor/virilha, injetar SSH através do tubo de irrigação até que a ponta da bainha de administração goteje (utilizar uma seringa de 5-10 cc)
5. Avançar o sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 (carregado com o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3), sobre o fio-guia, a cerca de 4 cm distal do tronco braquiocefálico na aorta ascendente (com base no angiograma inicial), utilizando orientação fluoroscópica no mesmo plano de referência que o angiograma (Figura 6).

Observação A inserção do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 no acesso femoral deve ser realizada avançando apenas a bainha de 8 F.

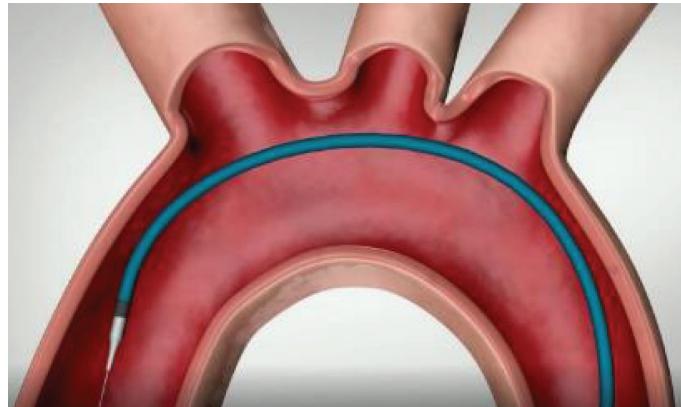


Figura 6: A bainha de administração está posicionada a 4 cm distal do tronco braquiocefálico na aorta ascendente

Advertência Evitar rodar manualmente o filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 enquanto estiver no interior da bainha de administração ou no local de implantação.

Advertência Avançar o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 sobre o fio, evitando torções.

Advertência Durante a inserção do sistema de administração, o utilizador deverá permitir que a pega rode livremente de acordo com a trajetória do vaso.

6. Puxar o fio-guia de volta para a aorta descendente para confirmar que o veio do hipotubo está sob a malha e para permitir que a malha se expande completamente através do arco aórtico.
7. Manter fixa a parte posterior da pega e puxar lentamente a parte frontal da pega até que o filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 seja totalmente implantado a partir da bainha de administração (Figura 7). Voltar a avançar o fio-guia em direção às proximidades do anel aórtico nativo.
8. Ligar uma bolsa de solução salina heparinizada pressurizada e contínua ao tubo de irrigação da bainha de administração localizado na pega do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3. Outra opção é realizar uma irrigação com solução salina heparinizada (a cada 20 minutos) através do tubo de irrigação para manter a bainha livre de coágulos sanguíneos.
9. Manter a pressão dianteira no fio-guia do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 no anel. Tal fornecerá suporte à malha e manterá a extremidade atraumática na curvatura externa do arco.

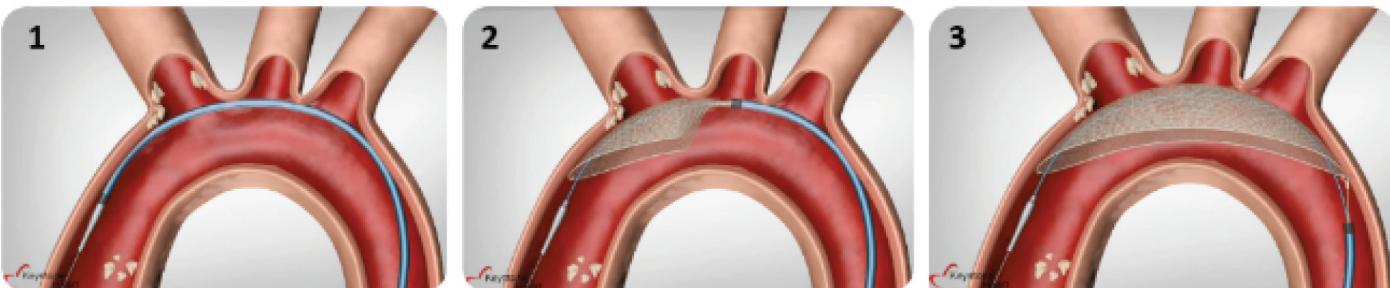


Figura 7: O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 está implantado no arco aórtico

Observação A seguir à implantação, puxar e empurrar o fio-guia para verificar que o hipotubo se encontra por baixo do filtro de deflexão e para permitir o posicionamento do filtro de deflexão.

Observação O utilizador pode controlar a curvatura do veio do hipotubo, puxando e empurrando o fio-guia no hipotubo: empurrando o fio-guia, empurrará o veio do hipotubo em direção à curvatura superior do arco, proporcionando melhor suporte para o filtro de deflexão e afastando a ponta do ponto intermédio.

Advertência Deixar o fio-guia suficientemente distal à extremidade atraumática para evitar possíveis danos à parede do vaso pelo fio-guia ou extremidade.

Observação Se o fio-guia for retirado do sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3, é recomendável ligar o luer, na parte traseira da pega do dispositivo, a um sistema gota a gota pressurizado contínuo para manter o hipotubo livre de coágulos sanguíneos.

Angiograma da válvula e arco aórticas

Observação Recomenda-se realizar um angiograma utilizando um cateter pigtail de angiografia.

1. Avançar o cateter pigtail rodando o adaptador tuohy-borst na parte da frente da pega do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3. Utilizar fluoroscopia para garantir o seu posicionamento sob o filtro de deflexão, verificando se não altera a posição do filtro de deflexão durante a leitura.

Observação É melhor introduzir o pigtail com a extremidade enrolada sob a malha do filtro de deflexão. Recomenda-se a utilização de, pelo menos, duas imagens para garantir a passagem sob o filtro de deflexão.

2. Depois de passar o filtro de deflexão, avançar o cateter pigtail na aorta ascendente. Recomenda-se realizar um angiograma para avaliar a posição do dispositivo no arco aórtico. Se necessário, podem ser realizados ajustes à posição do dispositivo para uma cobertura ideal.

Intervenções transcatheter cardíacas

Quando existe uma tentativa de passar o arco aórtico com qualquer dispositivo adicional (por exemplo, fio-guia, TAVR, balão), verificar se:

- O lado frontal do filtro de deflexão está voltado para a aorta ascendente e o lado posterior está voltado para a aorta descendente (Figura 8).
- O filtro de deflexão cobre os ramos da aorta com a frente e o fundo opostos às paredes da aorta.
- O filtro de deflexão é estável (sem inclinações consideráveis).
- O veio do hipotubo com a extremidade atraumática na sua parte distal está sob e oposto ao centro do filtro de deflexão.

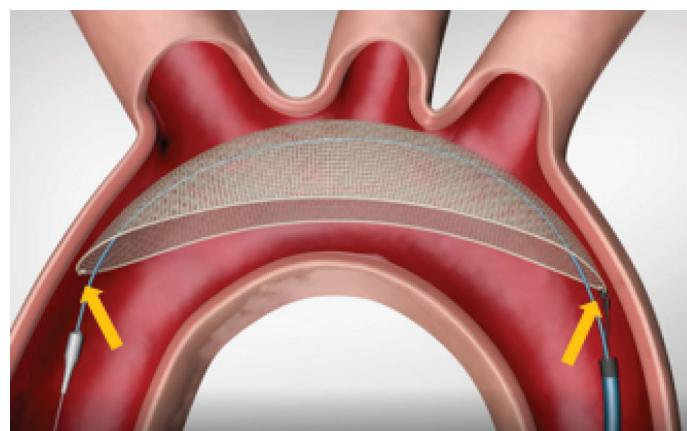


Figura 8: Cobertura e aposição ideais do filtro de deflexão

1. Avançar o fio-guia (acesso ipsilateral) utilizando fluoroscopia para verificar se o fio-guia está sob o filtro de deflexão e altera a sua posição.
2. A critério do médico, concluir o procedimento principal de indexação.

Observação Ao avançar a instrumentação (balões, fios-guia, sistemas de implantação de válvulas ou outros dispositivos) ao redor do arco e sob o filtro de deflexão, empurrar o fio-guia enquanto empurra o sistema de administração. Tal evitara a acumulação de tensão e permitirá uma passagem mais suave da instrumentação sob o TriGUARD 3.

Advertência Assegurar a visualização do dispositivo a partir do ponto de acesso ao destino para assegurar que o cateter TAVR não se enreda com o sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3.

A interação descontrolada entre o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 e qualquer outro dispositivo pode provocar um movimento inadvertido do filtro de deflexão.

Advertência A tentativa de manipulação/cruzamento por baixo do filtro de deflexão TriGUARD 3 com um fio nu é proibida.

Advertência Quando a TAVR ou qualquer outro sistema de administração for recuperado (puxado para trás), verificar se não se enreda com o filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 e o puxa para trás.

Recuperação

Observação Para melhores resultados, o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 deve ser First-in Last Out (FILO) para garantir que a cobertura e a proteção completas do vaso são mantidas durante todo o procedimento.

Observação Existe a opção para remoção do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3, deixando a bainha de administração na artéria para outros fins.

Soltar a rosca da pega e puxar a parte traseira da pega do dispositivo, mantendo a bainha de 8 F fixa, até que o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 seja completamente removido da bainha.

1. Remover os dispositivos transcateter utilizados durante o procedimento e o cateter pigtail do sistema de administração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3.

Observação O utilizador deverá recuperar o cateter pigtail sobre um fio-guia para evitar o emaranhamento com o filtro de deflexão.

2. Puxar a pega pela parte traseira, mantendo fixa a parte frontal da pega, até que o filtro de deflexão TriGUARD 3 esteja totalmente cravado na bainha de administração (Figura 9).
3. Puxar a bainha de administração com o TriGUARD 3 cravado até que a bainha de administração seja totalmente removida do corpo do doente.
4. Fechar o ponto de acesso femoral.

Observação O dispositivo TriGUARD 3 deve ser descartado de acordo com os procedimentos locais de eliminação de resíduos de risco biológico e hospitalares.



Figura 9: Recuperação do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

Conselhos e resolução de problemas

Observação Os eventos descritos a seguir podem ocorrer durante o procedimento e podem ser tratados utilizando os seguintes conselhos para resolução de problemas.

- Dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 mal posicionado durante a implantação ou migração no arco transversal.**

Recuperar o filtro de deflexão para a bainha de administração puxando a parte traseira da pega do filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3, segurando a sua parte frontal até o filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 estar totalmente cravado na bainha de administração e a extremidade do dispositivo se encontrar na extremidade da bainha. Reposicionar a bainha de administração sobre o fio guia, no local correto e depois reimplantar conforme descrito anteriormente.

Observação Apenas é permitida uma tentativa adicional de reimplantação completa do mesmo dispositivo.

Observação Verificar se a bainha introdutora e a bainha de administração estão fixas corretamente.

- A posição do fio-guia ou do cateter pigtail sob o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 não está clara.**

Utilizando fluoroscopia (visualização OAD), puxar e empurrar suavemente o fio-guia ou o cateter pigtail, observando a sua localização de pico. Se esta manipulação provocar o mesmo plano do fio-guia ou do cateter pigtail e do veio do hipotubo, o fio-guia ou o cateter pigtail está sob o TriGUARD 3. Se NÃO estiver no mesmo plano, remover o fio-guia ou o pigtail e voltar a colocar sob a malha do filtro de deflexão.

- O filtro de deflexão não está posicionado durante as manobras de outros dispositivos no arco aórtico.**

Verificar se a bainha do introdutor e a bainha de administração estão fixas em posição e avançar lentamente o instrumento do procedimento de indexação. Se não for possível o retorno à posição do filtro de deflexão, remover antes de continuar com o procedimento de indexação ou a critério do médico, pode tentar retrair o instrumento do procedimento de indexação para a aorta descendente e reposicionar o filtro de deflexão.

- Interação entre o sistema de administração TriGUARD 3 e de TAVI.**

Puxar ligeiramente (~1 cm) o sistema de administração TAVI e o fio TAVI que se soltará da ponta TAVI da estrutura do dispositivo TriGUARD 3. Seguidamente, empurrar o sistema de administração TAVI, segurando o fio TAVI que descerá a ponta do sistema de administração TAVI para permitir a passagem livre sob a estrutura do dispositivo TriGUARD 3.

Garantia

A Keystone Heart garante que foi utilizado um cuidado razoável na conceção e fabrico deste instrumento. A garantia precedente substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas, por força de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica.

O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da Keystone Heart afetam diretamente o instrumento, o seu desempenho e os resultados obtidos com a sua utilização.

A obrigação da Keystone Heart sob esta garantia limitada é estritamente limitada à substituição do instrumento. Em caso algum será a Keystone Heart responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, consequenciais, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do instrumento. A Keystone Heart não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si qualquer outra responsabilidade adicional relativa ao instrumento. A Keystone Heart não assume qualquer responsabilidade relativamente a qualquer reutilização, reprocessamento ou re-esterilização do instrumento e isenta-se de todas as garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação a uma finalidade específica, relativamente a tais instrumentos.