



INSTRUCTIONS FOR USE

TriGUARD 3TM

Cerebral Embolic Protection Device (OUS)

SLB00076 (11)



Contents by language

1	English	1
2	Nederlands	13
3	Deutsch	25
4	Français	37
5	Italiano	49
6	Svenska	61
7	Norsk	73
8	Suomalainen	85
9	Dansk	97
10	Español	109
11	Português	121
12	Čeština	133
13	Slovenščina	145
14	Polish	157
15	Ελληνικά	169
16	Slovak	181

English



INSTRUCTIONS FOR USE

TriGUARD 3™

Cerebral Embolic Protection Device (OUS) SLB00076 (11)



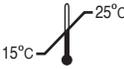
Table of Contents

Table of Contents	1	Physician Training	7
Product Labels	2	Instructions for Use	7
Contents of Package	3	Device Preparation	7
Recommended Supplies	3	Deployment	8
Device Description and Intended Use	4	Aortic Valve and Arch Angiogram	9
Contraindications	5	Trans-Catheter Heart Procedures	9
Warnings	5	Retrieval	10
Adverse Events	6	Disposal	10
Technical Specifications	6	Troubleshooting and Tips	11
How Supplied	7	Warranty	11



Product Labels

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

	Consult Instructions for Use		Contains biological material of animal origin		Non pyrogenic
	Electronic IFU www.keystoneheart.com/eu/ifu		Single sterile barrier system with protective packaging outside.		Keep away from sunlight
	Reference part number		Single sterile barrier system with protective packaging inside		Keep dry
	Lot number		Distributor address		Importer address
	Serial Number		Medical Device		Prescription only device restricted to use by or on the order of a physician
	Sterilized using Ethylene oxide (EO).		Authorized representative in the European community		Temperature limitations
	Caution, consult accompanying documents		Responsible person in the United Kingdom community		Do not re-sterilize
	Do not reuse		Authorized representative in Switzerland		This device has been reviewed and CE Marked
	Manufacture address and date		Do not use if package is damaged		Contains a medicinal substance
	Date of manufacture				Translation
	Use-by-date YYYY-MM-DD				

Contents of Package

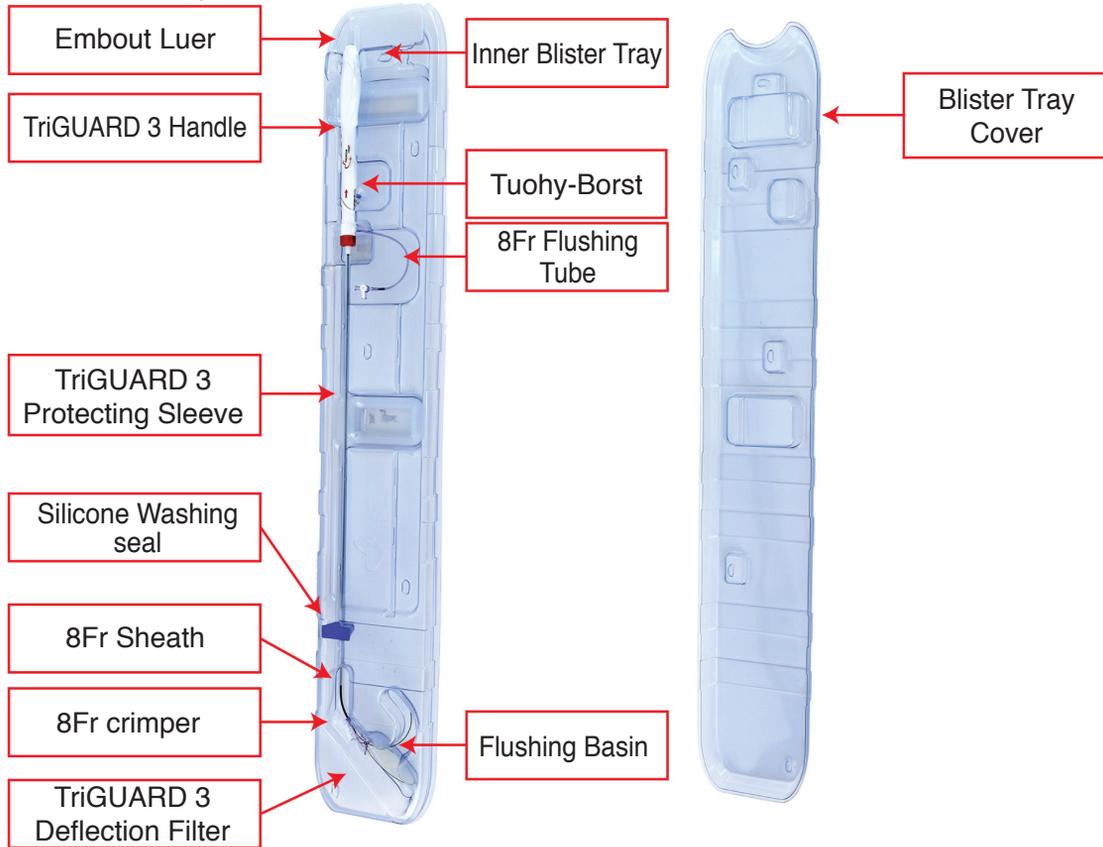


Figure 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ Cerebral Embolic Protection Device Kit

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 heparinized¹ 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.

¹ Heparinized saline concentration per hospital practice

Device Description and Intended Use

TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device Indication

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is indicated 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 clinical benefit:

The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is designed to protect the brain from embolic debris.

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.

Target group:

Adult's patients indicated for trans catheter heart procedures.

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).

TriGUARD 3 Deflection-Filter

TriGUARD 3 Delivery system



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

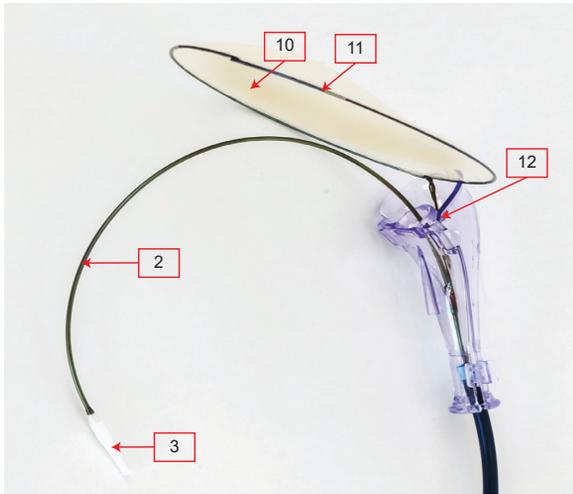


Figure 3: Keystone Heart TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device deflection-filter

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

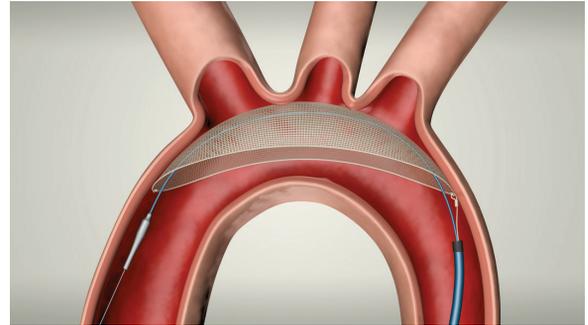


Figure 4: TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device position in the aortic arch

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 or push 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.
- TriGUARD 3 is a 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.

- 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).

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
- Bowel ischemia
- Embolism (air, tissue, device, or thrombus)
- Fever
- Femoral nerve damage
- Fluoroscopy related harm
- Hemodynamic changes
- 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
- 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

- 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.
- 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.
- Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

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	Strain relief to atraumatic tip (during over the wire advancement)	78cm

SHELF LIFE: 12 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 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 the atraumatic tip is not fully inside the sheath or extending beyond the tip of the sheath. If a gap is noted between the atraumatic tip and the sheath, address by advancing the sheath over the atraumatic 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 Innominate branch in the ascending aorta (based on the initial angiogram) using fluoroscopic guidance in the same reference plane as the angiogram (**Figure 6**).

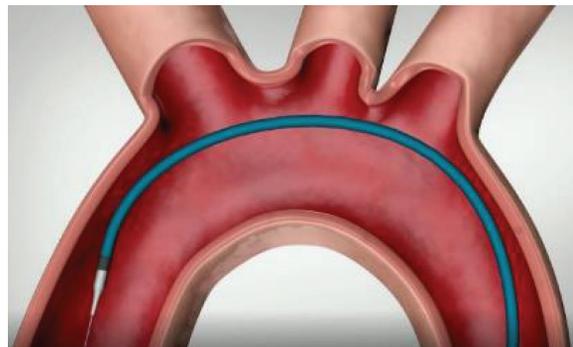


Figure 6: The delivery sheath is positioned 4 cm distal to the Innominate branch in the ascending aorta

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

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 torquing.

Warning The handle to rotate freely according to vessel trajectory during the insertion of the delivery system

6. Pull the guidewire back to the descending aorta to confirm the hypotube shaft is under the mesh when deployed 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.

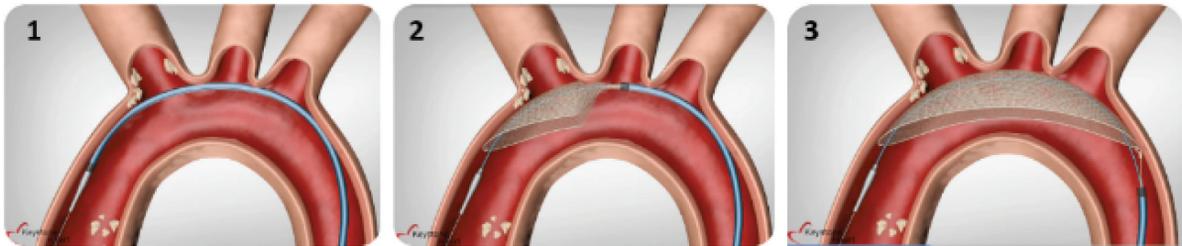


Figure 7: The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device is deployed in the Aortic arch

Note Following deployment, pull and 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 guidewire 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.

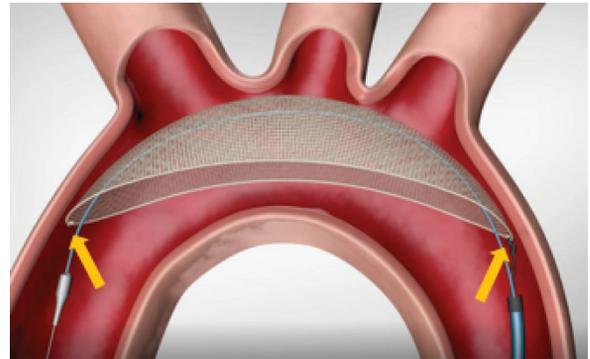


Figure 8: Deflection-filter optimal coverage and apposition

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

The TriGUARD 3 may be used in accordance with the indications for use in transcatheter heart procedures including but not limited to:

- **Trans-catheter Aortic Valve Implantation (TAVI)**
- **Left Atrial Appendage Closure (LAAC)**
- **Atrial Fibrillation Ablation**
- **Transcatheter Mitral Valve Repair/Replacement (TMVR)**

Follow all index procedural related steps per proper device instructions for use.

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 index procedure.

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

- The deflection-filter covers the aortic branches with its front and backend opposing the aortic walls. (**Figure 8**).
 - The hypotube shaft with the atraumatic tip at its distal part is under and opposing the center of the deflection-filter.
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 Always visualize TriGUARD 3 during the entire procedure to ensure the TAVR catheter does not get tangled with deflection filter potentially causing dislodgement. **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 TAVI 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

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.

Disposal

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

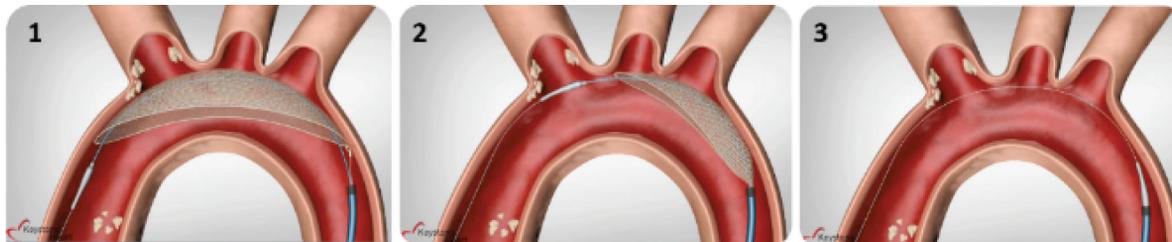


Figure 9: The TriGUARD 3 Cerebral Embolic Protection Device retrieval

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.

Nederlands



GEBRUIKSAANWIJZING

TriGUARD 3TM

Hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie
(voor buiten de Verenigde Staten) SLB00076 (11)



Inhoudsopgave

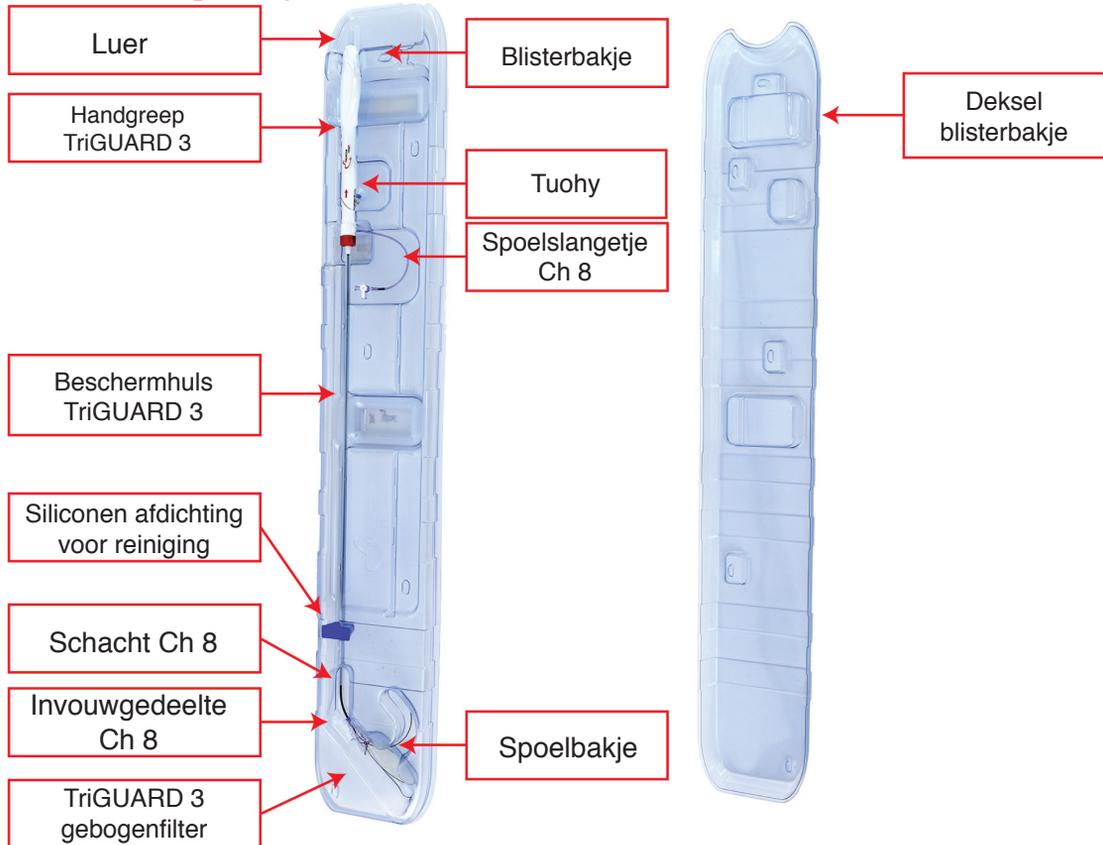
Inhoudsopgave	13	Training van artsen	19
Productetiketten	14	Gebruiksaanwijzing	19
Inhoud van de verpakking	15	Gereedmaken van het hulpmiddel	19
Aanbevolen accessoires	15	Plaatsing	20
Beschrijving van het hulpmiddel en beoogd gebruik	16	Angiogram van de aortaklep en aortaboog	22
Contra-indicaties	17	Transkatheter-hartingrepen	22
Waarschuwingen	17	Verwijderen	23
Ongewenste voorvallen	18	Afvoer	23
Technische specificaties	19	Probleemoplossing en tips	23
Levering	19	Garantie	24

Productetiketten

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

	Zie de gebruiksaanwijzing		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong		Niet-pyrogeen
	Elektronische gebruiksaanwijzing www.keystoneheart.com/eu/ifu		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde		Verwijderd houden van zonlicht
	Referentienummer onderdeel		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde		Droog houden
	Partijnummer		Adres distributeur		Adres importeur
	Serienummer		Medisch hulpmiddel		Uitsluitend op recept verkrijgbaar hulpmiddel, uitsluitend voor gebruik door of op voorschrift van een arts
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Temperatuurgrenzen 15°C - 25°C
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie		Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk		Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken		Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		Dit hulpmiddel heeft een CE-beoordeling ondergaan en een CE-markering verkregen
	Adres fabrikant en datum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Bevat een geneeskrachtige stof
	Fabricagedatum				Vertaling
	Uiterste gebruiksdatum JJJJ-MM-DD				

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™-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 – 5Fr, lengte ten minste 125 cm, pigtail-, of J-vormige angiokatheter.
- Infuuszakken met gehepariniseerde¹ zoutoplossing.

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

Het gebruik van niet-aanbevolen onderdelen met het TriGUARD 3-systeem kan leiden tot letsel bij de patiënt, beschadiging van het systeem of minder goed functioneren van het systeem.

¹ Gehepariniseerde zoutoplossing volgens ziekenhuisprotocol

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 geïndiceerd voor het minimaliseren van de kans op hersenschade door te zorgen dat embolische deeltjes tijdens transkatheter-hartingrepen worden weggeleid van de hersencirculatie.

Klinisch voordeel van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie:

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is ontworpen om de hersenen te beschermen tegen embolische deeltjes.

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

Beperken van hersenembolieën tijdens transkatheter-hartingrepen.

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

Het Keystone Heart TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie is een hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie dat is ontworpen om tijdens transkatheter-hartingrepen de drie grote zijtakken van de aortaбоog 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-hartingrepen worden weggeleid van de hersencirculatie.

Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie wordt ingebracht door de toegangswaars van de arteria femoralis in de tegenoverliggende zijde van de lies en bestaat uit een plaatsingssysteem met een diameter van 8Fr 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 accessoiren die gebruikt worden bij een TAVI.

Doelgroep:

Volwassen patiënten met een indicatie voor transkatheter-hartingrepen.

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

Het plaatsingssysteem (afbeelding 2) is een 8Fr sheath (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 een traumatische tip (3). Aan het proximale uiteinde bevindt zich een uit twee gedeeltes bestaande handgreep (4) met ingangen voor de voerdraad (5, pigtail-katheter (PT) (6) en het spoelslangetje voor spoeling met hepariniseerde zoutoplossing (7). De handgreep van het hulpmiddel (4) bestaat uit twee onderdelen: het voorste deel (8), dat verbonden is met de sheath 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 sheath 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 spoelslangetje voor de 8Fr sheath (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 draadgedeelte. Het koepelvormige draadgedeelte (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 draadgedeelte 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 aortaboog en biedt stevigheid in de aortaboog door de radiale krachten die het uitoefent op de wanden van de aortaboog.

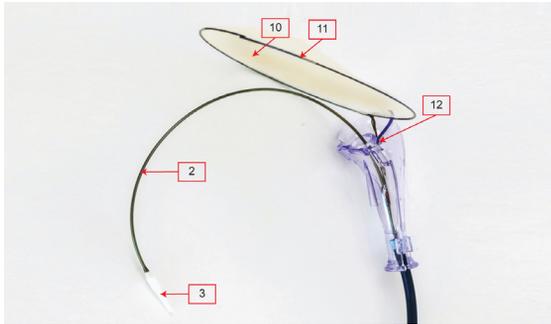
Het frame van het gebogen filter eindigt in een uiteinde van nitinol (12). Dit uiteinde is via een connector van nitinol verbonden met een gebogen buisje (hypotube-schacht) (2) met aan de voorkant een traumatische tip (3). De schacht van de hypotube loopt onder het gebogen filter door voor stevigheid en extra mogelijkheden voor positionering van het gebogen filter op de bovenkant van de aortaboog (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

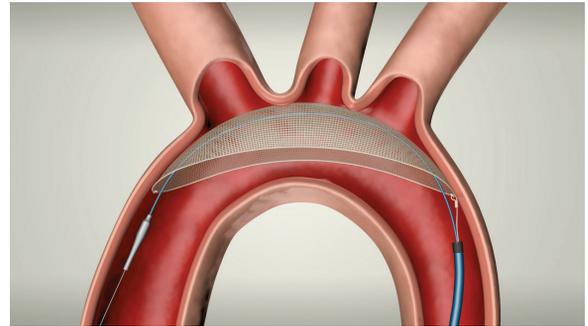
Het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie wordt ingebracht via een 8Fr sheath die ter hoogte van de lies is ingebracht in één van de twee arteriae femorales. Onder fluoroscopische geleiding wordt het plaatsingssysteem van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale 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 8Fr sheath 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 gesteriliseerd 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;
- Patiënten die allergisch zijn voor nitinol of heparine;
- Patiënten met een voorgeschiedenis van door heparine geïnduceerde trombocytopenie.



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

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 of duw niet te hard aan of op de handgreep van het hulpmiddel of 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.
- De TriGUARD 3 is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en niet opnieuw gebruiken. 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 patiënten minder dan 6 maanden bedraagt;
 - Zwangerschap;
 - Gebruik bij kinderen.

Ongewenste voorvallen

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

- Acute cardiovasculaire chirurgie (noodzaak tot)
 - Acute kransslagaderocclusie
 - Acuut myocardinfarct
 - Acute neurologische voorvallen zoals: beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), encefalopathie
 - Allergische reactie op contrastmiddel, antitrombocyten therapie 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 ventrikularitmieën of atrium- of ventrikelfibrilleren, hartkloppingen (langdurig, waarvoor therapie vereist is)
 - Bloedingscomplicaties zoals hematoom en hemorragie
 - Bloeding op de toegangplaats
 - 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, weefselbolie, 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 zenuwshade
 - Longoedeem
 - Pyrogene reactie
 - Renale complicaties, nierletsel 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 voedraad;
- Bloeding van de liesslagader op de toegangsplaats;
- Lokaal trauma van de wand van de aorta door beweging van het hulpmiddel.
- Alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde regelgevende instantie van de betreffende lidstaat.

Technische specificaties

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

HOUDBAARHEID: 12 maanden

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 hulpmiddel wordt gebruikt voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Opslag

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

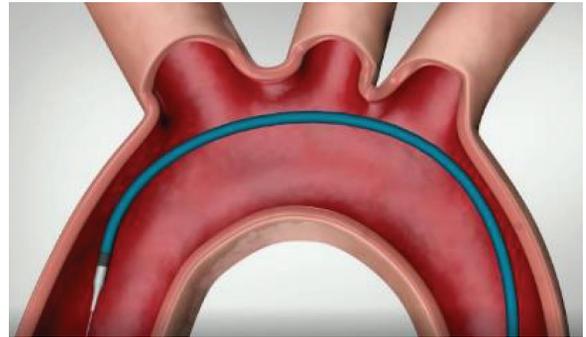
Gereedmaken van het hulpmiddel

- 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.
- Open de kartonnen doos van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie.
- 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.
- Neem de deksel van het blisterbakje.
- Draai het schroefgedeelte op de voorkant van de handgreep helemaal dicht (**afbeelding 5 - 5A**).
- Vul het spoelbakje met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) tot het gebogen filter van de TriGUARD 3 volledig ondergedompeld is.
- Spoel de schacht van de hypotube met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) via de luer achterop de handgreep van het hulpmiddel (**afbeelding 5 - 5B**).
- Spoel de sheath van het plaatsingssysteem met zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) via het spoelslangetje aan het voorste gedeelte van de handgreep van het hulpmiddel (**afbeelding 5 - 5C**).
- Ga door tot de zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) uit de Tuohy-Borst-adapter druppelt en draai deze dan helemaal dicht (**afbeelding 5 - 5D**).



Afbeelding 5: Spoelen van de schacht van de hypotube via de Luer en de 8Fr plaatsingssheath via het spoelslangetje

10. Dompel het gebogen filter van de TriGUARD 3 ongeveer 1 minuut onder in de zoutoplossing (of gehepariniseerde zoutoplossing) in het spoelbakje om de gehepariniseerde hydrofiele coating te hydrateren.
11. Als het goed is zijn er na 1 minuut onderdompelen geen luchtbelletjes meer te zien. Tik zachtjes tegen het gebogen filter om nog aanwezige luchtbelletjes 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 de atraumatische tip zich niet volledig in de sheath bevindt of verder uitsteekt dan het uiteinde van de sheath. Als er een opening te zien is tussen de atraumatische tip en de sheath, corrigeer dit dan door de sheath over de atraumatische tip te duwen.
14. Spoel de 8Fr sheath 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 luchtbelletjes meer vrijkomen.
15. Trek het plaatsingssysteem van het hulpmiddel terug tot de sheath helemaal uit de beschermhuls is.



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

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 referentievlak als dat van het angiogram (afbeelding 6).

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 invougedeelte 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 8Fr sheath.

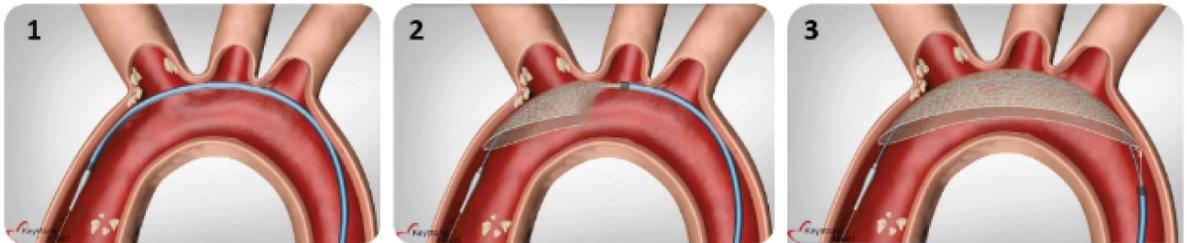
Opmerking Het inbrengen van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie in de femorale toegangplaats dient uitsluitend te gebeuren door middel van het opvoeren van de 8Fr sheath.

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 sheath 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 na plaatsing 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 plaatsingssheath 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 sheath van de het plaatsingssysteem. Een andere mogelijkheid is om iedere 20 minuten door het spoelslangetje te spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing om te zorgen dat de schacht vrij blijft van bloedstolsels.
9. Houd voorwaartse druk op de voerdraad van 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.



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

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.

1. 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.

2. 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 afgedekt.

Transkatheter-hartingrepen

De TriGUARD 3 kan gebruikt worden in overeenstemming met de indicaties voor gebruik bij transkatheter-hartingrepen waaronder, maar niet beperkt tot:

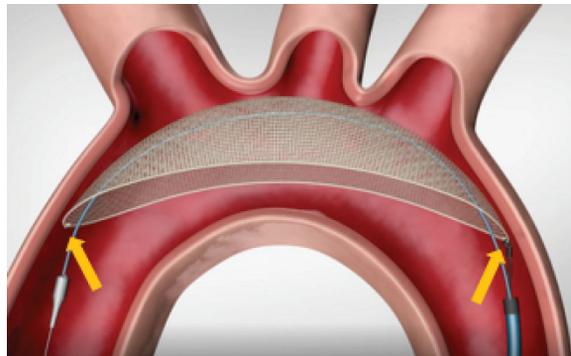
- **Transkatheter aortakleplantatie (TAVI)**
- **Sluiting van het linker hartoor (LAAC)**
- **Ablatie bij atriumfibrilleren**
- **Transkatheter-mitraliskleparatie of -vervanging (TMVR)**

Volg alle stappen voor de indexprocedure conform de gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel.

Opmerking Voor de beste resultaten dient het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie het eerste hulpmiddel te zijn dat wordt ingebracht en het laatste dat wordt verwijderd, zodat de vaten gedurende de gehele procedure volledig zijn afgedekt en beschermd.

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

- het gebogen filter de aftakkingen van de aorta afdekt, met de voor- en achterkant tegen de wand van de aorta (**afbeelding 8**);
- 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 voedraad (ipsilateraal ingebracht) op onder fluoroscopische geleiding om te verifiëren dat de voedraad zich onder het gebogen filter bevindt en de positie daarvan niet verstoort.
2. Voer de indexprocedure uit naar inzicht van de arts.

Opmerking Als u instrumenten (ballonnen, voedraden, plaatsingssystemen voor kleppen of andere hulpmiddelen) door de aortaboog en onder het gebogen filter langs opvoert, trek dan aan de voedraad 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.

Waarschuwing Zorg dat de TriGUARD 3 gedurende de gehele procedure in beeld is om er zeker van te zijn dat de TAVI-katheter niet verstrikt raakt in het gebogen filter, waarbij het filter los kan worden getrokken. **Ongecontroleerde interactie tussen het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie en andere hulpmiddelen kan leiden tot onbedoelde beweging van het gebogen filter.**

Waarschuwing Het is niet toegestaan te proberen met een onbedekte draad het gebogen filter van de TriGUARD 3 te manipuleren of deze er onderdoor te voeren.

Waarschuwing Wanneer een plaatsingssysteem voor een TAVI of een ander plaatsingssysteem wordt verwijderd (teruggetrokken), zorg er dan voor dat het niet verstrikt raakt in het gebogen filter van het TriGUARD 3-hulpmiddel ter bescherming tegen cerebrale embolie en dit mee terug trekt.

Verwijderen

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 de pigtail-katheter over een voedraad om te voorkomen dat deze verstrikt raakt 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 plaatsingssheath (**afbeelding 9**).
3. Trek de sheath, met daarin het opgevouwen filter van de TriGUARD 3, terug tot de sheath helemaal uit het lichaam van de patiënt is verwijderd.
4. Sluit de toegangsplaats van de arteria femoralis.

Afvoer

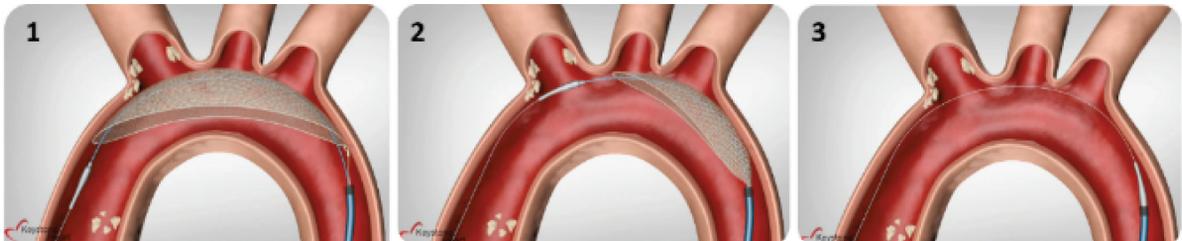
Het TriGUARD 3-hulpmiddel moet worden afgevoerd overeenkomstig lokale procedures voor verwijdering van biologisch gevaarlijk afval en de in het ziekenhuis geldende procedures.

Probleemoplossing en tips

Opmerking De hieronder beschreven voorvallen 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 gepositioneerd tijdens plaatsing, of migratie in de aortaboog.

Trek het gebogen filter terug in de plaatsingssheath door het achterste gedeelte 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 sheath en de tip van het hulpmiddel tegen de tip van de sheath ligt. Breng de plaatsingssheath, over de voedraad, in de juiste positie en ontvouw het filter nogmaals zoals hierboven is beschreven.



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

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

Opmerking Zorg dat zowel de introducersheath als de sheath 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 manoeuvreren 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 vervolgens 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 expliciet zijn opgenomen, expliciet 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, expliciet dan wel geïmpliceerd, inclusief maar niet beperkt tot garanties en aansprakelijkheid aangaande de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke instrumenten.

Deutsch



GEBRAUCHSANLEITUNG

TriGUARD 3TM

System zur zerebralen Embolieprotektion
(außerhalb der USA) SLB00076 (11)

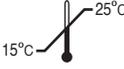


Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	25	Training des ärztlichen Personals	31
Produktkennzeichnung	26	Gebrauchsanleitung	31
Packungsinhalt	27	Vorbereitung des Systems	31
Empfohlenes Zubehör	27	Freisetzung	32
Produktbeschreibung und Verwendungszweck	28	Angiogramm der Aortenklappe und des Aortenbogens	34
Gegenanzeigen	29	Kardiale Transkatheterverfahren	34
Warnhinweise	29	Entfernung	35
Unerwünschte Ereignisse	30	Entsorgung	35
Technische Daten	31	Fehlersuche und Tipps	35
Lieferform	31	Gewährleistung	36

Produktkennzeichnung

Die folgenden Angaben erläutern die Symbole auf Produktkennzeichnungen.

	Gebrauchsanleitung beachten		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Nicht pyrogen
	Elektronische Gebrauchsanleitung www.keystoneheart.com/eu/ifu		Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Vor Sonnenlicht schützen
	Referenzartikelnummer		Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung		Vor Nässe schützen
	Chargennummer		Händler		Importeur
	Seriennummer		Medizinprodukt		Rezeptpflichtiges Produkt, die Verwendung ist auf Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt
	Mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Temperaturbegrenzungen
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Dieses Produkt wurde geprüft und trägt das CE-Zeichen
	Hersteller und Herstellungsdatum		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Enthält ein Arzneimittel
	Herstellungsdatum				Übersetzung
	Haltbarkeitsdatum JJJJ-MM-TT				

Packungsinhalt

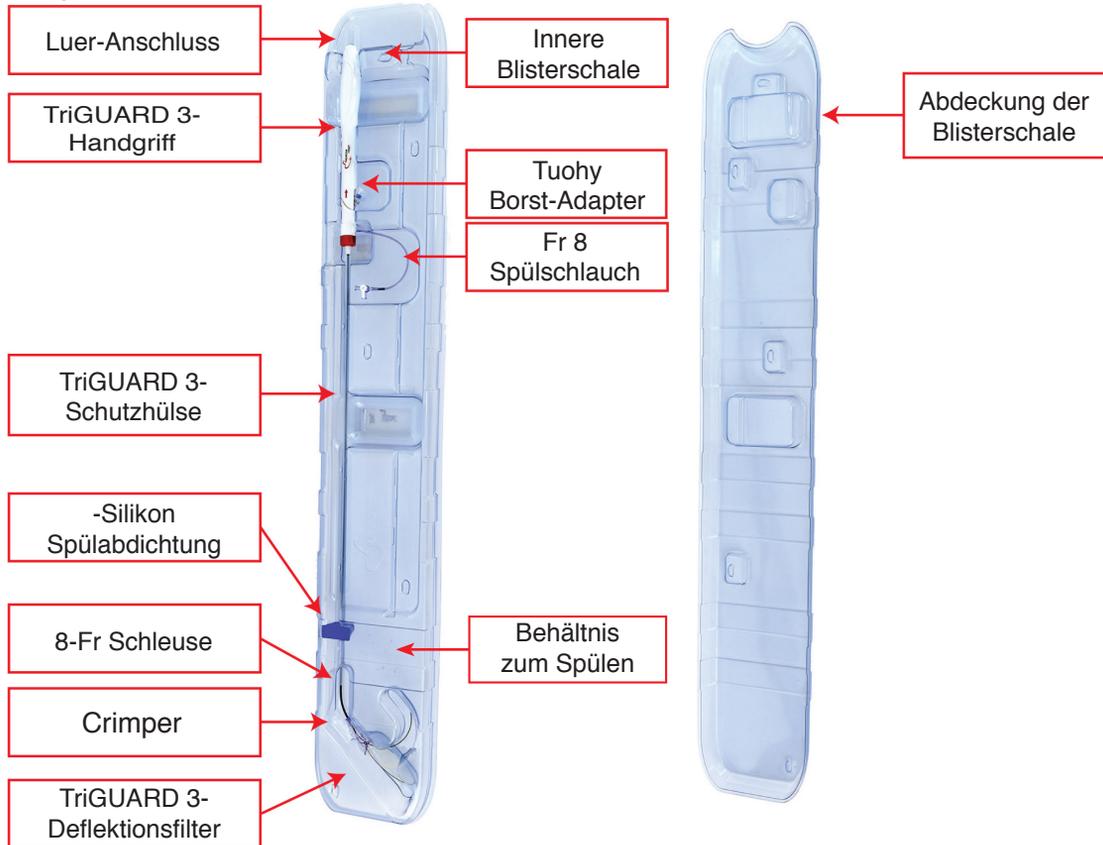


Abb. 1: Kit mit dem TriGUARD 3™-System zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart

Empfohlenes Zubehör

Nicht enthalten im Kit mit dem TriGUARD 3™-System zur zerebralen Embolieprotektion

- Führungsdraht – Super Stiff 0,035", 1 cm flexible Spitze, 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.
- Druckspülbeutel mit heparinisierte¹ 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.

¹ Heparinisierte Kochsalzlösung in krankenhausbüblicher Konzentration

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Anwendungsgebiet des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion ist dafür ausgelegt, das Risiko einer Hirnschädigung bei kardialen Transkatheterv Verfahren zu minimieren, indem es verhindert, dass Emboliefragmente oder andere Partikel in den Blutstrom zum Gehirn gelangen.

Klinische Vorteile des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion ist dafür ausgelegt, das Gehirn vor Emboliefragmenten oder anderen Partikeln zu schützen.

Verwendungszweck des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

Reduzierung der zerebralen Embolisation bei kardialen Transkatheterv Verfahren.

Beschreibung des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart deckt alle drei großen Aortengefäße bei kardialen Transkathetereingriffen vollständig ab. Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion ist dafür ausgelegt, das Risiko einer Hirnschädigung bei einem TAVI-Verfahren oder anderen kardialen Transkatheterv Verfahren zu minimieren, indem es verhindert, dass Emboliefragmente oder andere Partikel in den Blutstrom zum Gehirn gelangen.

Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion wird durch einen kontralateralen Zugang auf Leistenhöhe in die Femoralarterie eingeführt und besteht aus einem 8-Fr-Einführsystem und einem Deflektionsfilter. Es ist sowohl beim Einbringen (Stabilität) als auch in Bezug auf die Abdeckung unabhängig von den anatomischen Verhältnissen, da es für verschiedene Aortenbogenmorphologien ausgelegt ist. Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion lässt sich einfach für den klinischen Einsatz vorbereiten und schnell einbringen. Es positioniert sich selbständig und bleibt während des gesamten Verfahrens stabil, da es potenziellen Wechselwirkungen mit TAVI-Einführsystemen und Zubehör standhält.

Zielgruppe:

Erwachsene Patienten, bei denen kardiale Transkatheterv Verfahren indiziert sind.

Einführsystem für das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion

Das Einführsystem (Abb. 2) ist eine 8-Fr-Schleuse (1), die mit

einem 0,035-Zoll-Führungsdraht kompatibel ist. Das distale Ende des Systems hat einen Deflektionsfilter mit einem gekrümmten Nitinol-Hypotube-Schaft (2) und einer atraumatischen Spitze (3). Das proximale Ende verfügt über einen zweiteiligen Handgriff (4) mit Anschlüssen für den Führungsdraht (5), den Pigtail (PT) (6) und die heparinisierte Kochsalzlösung (7) zum Spülen.

Der Handgriff (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 das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion für die Einbringung in die Einführschleuse hineingezogen oder daraus freigesetzt werden kann. Der hintere Teil weist einen mit dem Hypotube-Schaft verbundenen Luer-Anschluss (5) auf, um das Einführen des Führungsdrahts und das Spülen (5) des Hypotube-Schafts zu ermöglichen. Der vordere Teil bietet Platz für einen Tuohy-Borst-Adapter, um das Einführen des PT (6) zu ermöglichen, und einen Spülschlauch für die 8-Fr-Schleuse (7).

Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

Der Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion (Abb. 3) besteht aus einem Rahmen und einem Netz. Das kuppelförmige Netz (10) besteht aus einem Polymer. Das Netz hat eine nominelle Porengröße von 115 x 145 µm, 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 beschichtet.

Der Nitinolrahmen (11) sorgt für die strukturelle Stabilität des Deflektionsfilters und ist zur visuellen Bestätigung mittels Durchleuchtung röntgendicht. 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 Deflektionsfilters weist am Ende eine Nitinolverbindung (12) auf. Diese Verbindung ist über ein Nitinolkonnektionsstück mit einem gebogenen Nitinoltubus (Hypotube-Schaft) (2) verbunden, dessen vorderes Ende (3) eine atraumatische Spitze aufweist. Der Hypotube-Schaft verläuft quer unter dem Deflektionsfilter hindurch, um diesem Stabilität zu verleihen und eine optimale Positionierung am oberen Teil des Aortenbogens zu ermöglichen. (Das Durchführen eines steifen Führungsdrahts durch den Hypotube-Schaft verbessert die Positionierung.)

TriGUARD 3- Deflektionsfilter

TriGUARD 3-Einführsystem

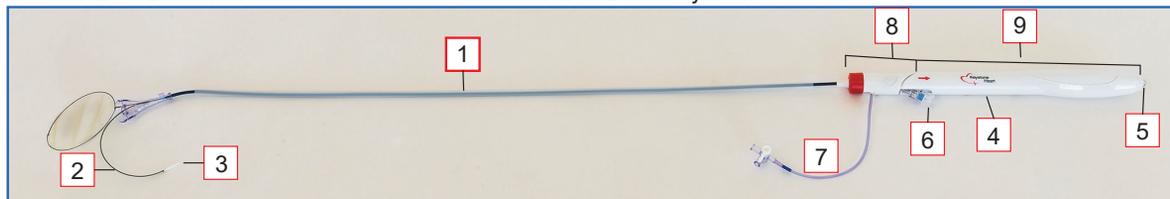


Abb. 2: Funktionsteile des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart

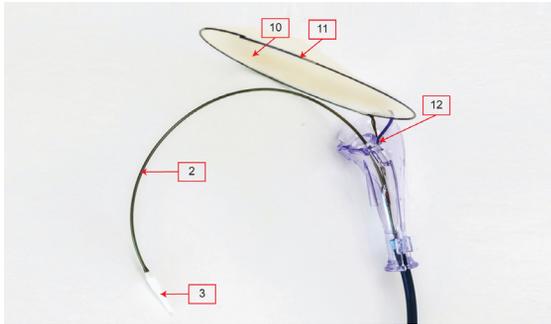


Abb. 3: Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart

Überblick über das Verfahren

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

Das TriGUARD 3-System wird steril geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Gegenanzeigen

DAS SYSTEM DARF BEI VORLIEGEN DER FOLGENDEN GEGEBENHEITEN NICHT VERWENDET WERDEN:

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

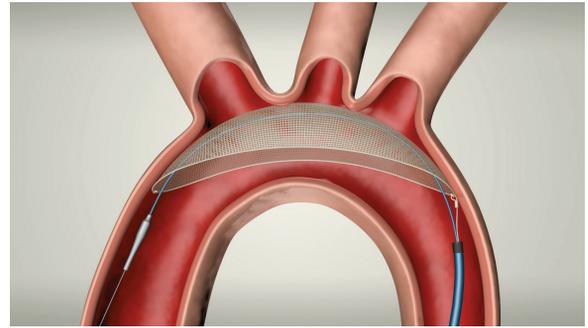


Abb. 4: Lage des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion im Aortenbogen

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.
- Neben porcinem Heparin könnte auch anderes porcines Material vorhanden sein, welches allergen wirken kann.
- Die Nichtbeachtung der empfohlenen Vorbereitung des Systems und die Verwendung einer trockenen Komresse zum Abwischen des Filters können die hydrophile Beschichtung beschädigen und möglicherweise schwerwiegende Verletzungen des Patienten verursachen.
- Das System langsam einführen und vorschieben, um Luftembolien oder Traumata des Gefäßsystems zu vermeiden.
- Nicht versuchen, den Handgriff zu bewegen, ohne die resultierende Reaktion des Deflektionsfilters zu beobachten.
- Die Visualisierung der Position des Systems ist für ein ordnungsgemäßes Freisetzen unerlässlich. Wenn die Visualisierung des Systems mittels Durchleuchtung bei adipösen Patienten oder aus anderen Gründen nicht vollumfänglich möglich ist, darf nicht versucht werden, das System im Aortenbogen einzusetzen.
- Jeder Versuch, den Aortenbogen mit einem anderen System zu passieren, muss unter Durchleuchtung stattfinden. Eine unkontrollierte Interaktion zwischen dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion und einem anderen System kann zu einer unerwünschten Bewegung des Deflektionsfilters führen, was zu einer unvollständigen Abdeckung der aufsteigenden Arterien führt.
- Nicht zu stark oder ruckartig am Handgriff oder an der Einführschleuse ziehen oder drücken, um Schäden an dem System

- oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Drehen des Handgriffs kann dazu führen, dass auch das System rotiert bzw. umgedreht wird. Nicht versuchen, das System mit einem Zubehör oder mithilfe des Handgriffs zu drehen.
 - TriGUARD 3 ist ein System für den Einmalgebrauch. 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 Freisetzen des Systems erforderlich ist, das System zuerst in die Schleuse zurückziehen und dann die Schleuse über den Draht an die gewünschte Stelle verschieben. Anschließend das System am gewünschten Ort gemäß der Gebrauchsanleitung freisetzen.
 - Die Sicherheit und Effektivität des Produkts wurden nicht bei Patienten untersucht, bei denen folgende Gegebenheiten vorliegen:
 - Variante Angina pectoris, 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 antizipierten 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 Arrhythmien 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, System oder Thrombus)
 - Fieber
 - Femoralnervenschädigung
 - Schäden im Zusammenhang mit der Durchleuchtung
 - Hämodynamische Veränderungen
 - Hypertonie oder Hypotonie (anhaltend, mit Erforderlichkeit einer Therapie)
 - Infektion, einschließlich Endokarditis und Sepsis
 - 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 (anhaltend, therapierefraktär)
- Zusätzlich zu den oben genannten Risiken bestehen speziell im Zusammenhang mit den Verfahren zum Einsetzen des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart unter anderem die folgenden potenziellen Risiken;
- Lageveränderung oder Migration des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion oder des zugehörigen

Einführsystems aufgrund des Hindurchführens anderer Instrumente, z. B. Ballon, Stent, Katheter, Draht.

- Femorale Blutung an der Zugangsstelle.
- Lokales Trauma der Aortenwand aufgrund einer Lageveränderung des Systems.
- Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das System sollten dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden.

Technische Daten

Deflektionsfilter	Rahmenbreite	74 mm
	Rahmenlänge	98 mm
Hypotube-Schaft zum Einführen	Innendurchmesser	Zur Aufnahme eines 0,035-Zoll-Führungsdrahts
	Gesamtlänge	127,5 cm
8-Fr-Schleuse	Innendurchmesser	8 Fr
	Nutzlänge	76 cm
Effektive Einführlänge	Zugentlastung der atraumatischen Spitze (beim Over-the-Wire-Vorschieben)	78cm

HALTBARKEIT: 12 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 einem Karton. Das gesamte Set 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 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 diejenigen Ärzte, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren geschult sind, sollten das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion von Keystone Heart verwenden. Der Gebrauch des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion muss trainiert werden. Ein solches Training kann Schulungen vor Ort und die Begleitung der ersten Fälle durch einen Proktor umfassen.

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung des Systems

1. Die Versiegelung der Verpackung überprüfen und die Sterilität und Integrität des Produkts verifizieren. Ein bereits geöffnetes oder beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden und ist an Keystone Heart zurückzuschicken.
2. Den Karton mit dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion öffnen.
3. Den versiegelten Tyvek-Beutel mit dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion öffnen und die sterile Blisterschale in den sterilen Bereich bringen.
4. Den Deckel der Blisterschale abnehmen.
5. Die Gewindemutter bis zum Anschlag am vorderen Teil des Handgriffs festziehen (**Abb. 5 - 5A**).
6. Das Behältnis zum Spülen mit Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) füllen, bis der Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion vollständig mit Flüssigkeit bedeckt ist.
7. Den Hypotube-Schaft durch den Luer-Anschluss im hinteren Teil des Gerätegriffs mit Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) durchspülen (**Abb. 5 - 5B**).
8. Die Schleuse des Einführsystems durch den Spülschlauch am vorderen Teil des Gerätegriffs mit Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) durchspülen (**Abb. 5 - 5C**).
9. Sobald Kochsalzlösung (bzw. heparinisierte Kochsalzlösung) aus dem Tuohy-Borst-Adapter tropft, diesen ganz zuschrauben (**Abb. 5 - 5D**).
10. Den Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion etwa 1 Minute lang in die Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) im Spülbad tauchen, um



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

- die heparinisierte hydrophile Beschichtung zu hydrieren.
11. Nach 1 Minute Eintauchen sollten keine Luftblasen mehr sichtbar sein. Vorsichtig an den Deflektionsfilter klopfen, um verbliebene Luftblasen zu entfernen.
 12. Unter Beibehaltung der Ausrichtung des Griffs den hinteren Teil des Griffs zurückziehen, während der vordere Teil festgehalten wird, bis der Deflektionsfilter vollständig in die Einführschleuse hinein gefaltet worden ist.
 13. Die atraumatische Spitze darf sich nicht vollständig in der Schleuse befinden und darf 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 über den Spülschlauch mit Kochsalzlösung (oder heparinisierte Kochsalzlösung) spülen. Dabei die Spitze des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion vollständig eingetaucht lassen, bis keine Blasen mehr freigesetzt werden.
 15. Das Einführsystem zurückziehen, bis sich die Einführschleuse vollständig außerhalb der Schutzhülse befindet.

Hinweis Die Ausrichtung des Griffs sollte beim Einfalten des Deflektionsfilters 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 Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion nicht mit einer trockenen Kompresse abwischen, da dies ihre Beschichtung beschädigen kann.

Freisetzung

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 am System und in der 8-Fr-Einführschleuse erhöhen.

1. Während des Einführens des Systems und der Verweildauer ist in Übereinstimmung mit der üblichen Krankenhauspraxis eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) von > 250 Sekunden einzuhalten.
2. Einen Führungsdraht in die aufsteigende Aorta in der Nähe des

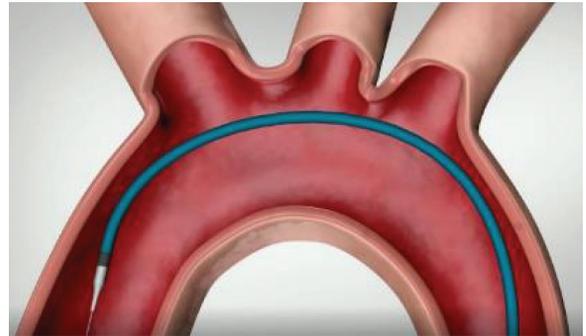


Abb. 6: Positionierung der Einführschleuse 4 cm distal zum Truncus brachiocephalicus in der aufsteigenden Aorta

3. 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 Einführschleuse/Leiste wird empfohlen, heparinisierte Kochsalzlösung über den Spülschlauch in das Einführsystem zu spritzen, bis die Lösung aus der Spitze des Einführsystems tropft.

4. Vor dem Einführen des Einführsystems in die Einführschleuse Leiste über den Spülschlauch heparinisierte Kochsalzlösung spritzen, bis die Lösung aus der Spitze der Einführschleuse tropft. (Eine 5- bis 10-ml-Spritze verwenden.)
5. Das Einführsystem für das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion (mit dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion) unter Durchleuchtung in derselben Referenzebene wie im Angiogramm über den Führungsdraht bis ca. 4 cm distal zum Truncus brachiocephalicus in die aufsteigende Aorta (basierend auf dem anfänglichen Angiogramm) einführen (**Abb. 6**).

Hinweis Das Einführen des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion in den femoralen Zugang sollte nur durch Verschieben der 8-Fr-Schleuse erfolgen.

Warnhinweis Es ist zu vermeiden, den Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion in der Einführschleuse oder an der Freisetzstelle manuell zu drehen.

Warnhinweis Das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion über den Draht vorschieben und möglichst nicht verdrehen.

Warnhinweis Beim Einführen des Einführsystems muss sich der Griff ungehindert dem Gefäßverlauf entsprechend drehen können.

6. Den Führungsdraht in die absteigende Aorta zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich der Hypotube-Schaft beim Freisetzen unter dem Netz befindet, und damit sich das Netz vollständig über den Aortenbogen hinweg entfalten kann.
7. Den hinteren Teil des Handgriffs festhalten und den vorderen Teil des Handgriffs langsam zurückziehen, bis der Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion vollständig aus der Einführschleuse freigesetzt ist (**Abb. 7**). Den Führungsdraht wieder bis in die Nähe des nativen Anulus aortae vorschieben.
8. Eine Druckspülung mit heparinierter Kochsalzlösung an den Spülschlauch der Einführschleuse im Handgriff des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion anschließen. Alternativ kann der Spülschlauch mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden (alle 20 Minuten), damit die Schleuse frei von Blutgerinnseln bleibt.
9. Den Vorwärtsdruck am Führungsdraht für das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion am Anulus aortae aufrechterhalten. Dadurch wird das Netz stabilisiert und die atraumatische Spitze an der äußeren Krümmung des Bogens gehalten.

Hinweis Nach dem Freisetzen den Führungsdraht ziehen und schieben, um sicherzustellen, dass sich der Hypotube unter dem Deflektionsfilter befindet, und damit sich der Deflektionsfilter automatisch positionieren kann.

Hinweis Der Benutzer kann die Krümmung des Hypotube-Schafts durch Ziehen/Schieben des Führungsdrahts im Hypotube steuern: Durch Drücken des Führungsdrahts wird der Hypotube-Schaft in Richtung der oberen Krümmung des Bogens gedrückt, wodurch der Deflektionsfilter besser gestützt und die Spitze vom Zentrum des Stroms wegbewegt wird.

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

Hinweis Wenn der Führungsdraht aus dem Einführsystem für das TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion herausgezogen wird, empfiehlt es sich, den Luer-Anschluss am hinteren Teil des Handgriffs mit einem kontinuierlich unter Druck stehenden Tropfsystem zu verbinden, um den Hypotube-Schaft frei von Blutgerinnseln zu halten.

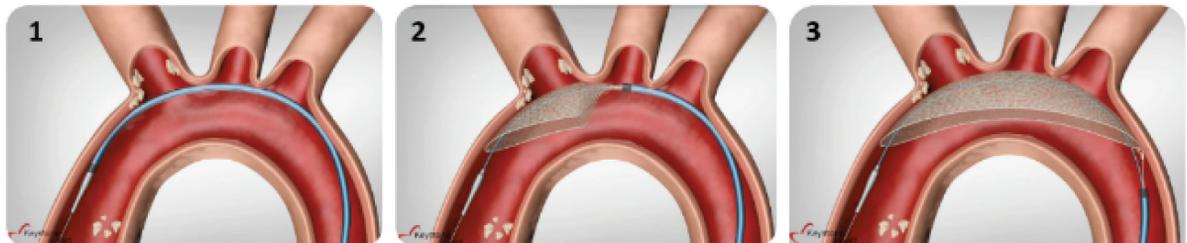


Abb. 7: Freisetzen des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion im Aortenbogen

Angiogramm der Aortenklappe und des Aortenbogens

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

1. Den Pigtail-Katheter durch den drehbaren Tuohy-Borst-Adapter am vorderen Teil des Handgriffs des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion vorschieben. Die Position des Katheters unter dem Deflektionsfilter per Durchleuchtung bestätigen und sicherstellen, dass die Position des Deflektionsfilters während der Nachverfolgung nicht verändert wird.

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

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

Kardiale Transkatheterverfahren

Das TriGUARD 3-System kann den Anwendungsgebieten entsprechend bei kardialen Transkatheterverfahren verwendet werden, beispielsweise bei den Folgenden:

- **Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)**
- **Verschluss des linken Vorhofohrs (LAAC)**
- **Ablation von Vorhofflimmern**
- **Kathetergestützte Mitralklappenreparatur/-rekonstruktion (TMVR)**

Es sind alle Schritte im Zusammenhang mit dem Indexverfahren gemäß den entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Systems zu befolgen.

Hinweis Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte darauf geachtet werden, das TriGUARD 3-System zur zerebralen 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 Indexverfahrens vollständig erhalten bleiben.

Wenn ein Versuch unternommen wird, den Aortenbogen mit einem weiteren System oder weiterem Zubehör (z. B. Führungsdraht, TAVI, Ballon) zu passieren, ist Folgendes sicherzustellen:

- Der Deflektionsfilter bedeckt die Aortenabzweigungen, wobei das vordere und hintere Ende der Aortenwand gegenüber liegen (**Abb. 8**).

- Der Hypotube-Schaft mit der atraumatischen Spitze im distalen Teil befindet sich unter und gegenüber der Mitte des Deflektionsfilters.

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

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

Warnhinweis Das TriGUARD 3-System muss während des gesamten Vorgangs visuell dargestellt werden, um sicherzustellen, dass sich der TAVI-Katheter nicht im Deflektionsfilter verfängt, sodass es zu einer Lageveränderung kommen könnte. **Eine unkontrollierte Interaktion zwischen dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion und einem anderen System kann zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Deflektionsfilters führen.**

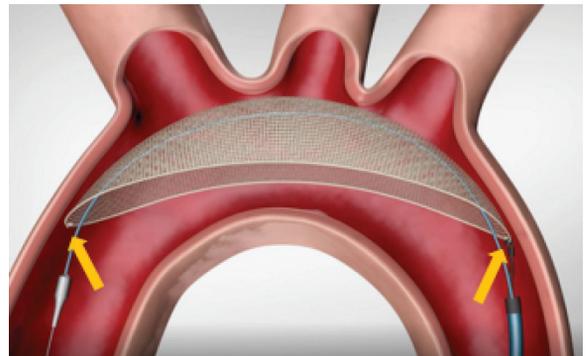


Abb. 8: Optimale Abdeckung und Apposition des Deflektionsfilters

Warnhinweis Es darf nicht versucht werden, den TriGUARD 3-Deflektionsfilter mit einem unbeschichteten Draht zu manipulieren bzw. zu passieren.

Warnhinweis Bei der Entfernung/Bergung (d. h. beim Zurückziehen) eines TAVI oder anderen Einführsystems ist darauf zu achten, dass es sich nicht im Deflektionsfilter des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion verfängt und dieses dann ebenfalls zurückzieht.

Entfernung

1. Die bei dem Eingriff verwendeten Transkathetersysteme und den Pigtail-Katheter aus der Einführschleuse des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion entfernen.

Hinweis Den Pigtail-Katheter über einen Führungsdraht bergen/entfernen, um zu vermeiden, dass er im Deflektionsfilter hängen bleibt.

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

Entsorgung

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

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 des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion beim Freisetzen oder bei einer Lageveränderung im Aortenbogen.**

Den Deflektionsfilter in die Einführschleuse zurückziehen, indem der hintere Teil des Handgriffs des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion zurückgezogen und der vordere Teil festgehalten wird, bis der Deflektionsfilter vollständig in die Einführschleuse hinein gefaltet worden ist und die Spitze des Systems sich an der Spitze der Schleuse befindet. Die Einführschleuse über den Führungsdraht in die korrekte Position bringen und dann den Deflektionsfilter wie vorstehend beschrieben erneut freisetzen.

Hinweis Es ist nur ein einziger Versuch für ein erneutes Freisetzen des Deflektionsfilters zulässig.

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

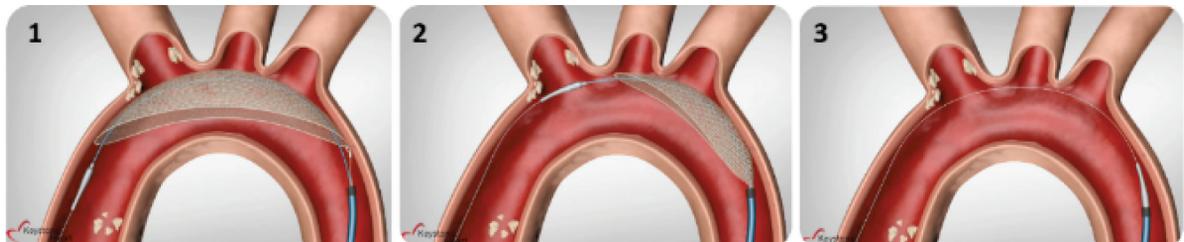


Abb. 9: Entfernung/Bergung des TriGUARD 3-Systems zur zerebralen Embolieprotektion

2. Die Position des Führungsdrahts oder des Pigtail Katheters unter dem TriGUARD 3-System zur zerebralen Embolieprotektion ist unklar.

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

3. Der Deflektionsfilter hat beim Manövrieren anderer Systeme im Aortenbogen seine Lage verändert.

Prüfen, ob sich der Führungsdraht und die Einführschleuse sicher in Position befinden, und dann die Instrumente für das Indexverfahren langsam vorschieben. Sollte der Deflektionsfilter nicht in seine Ausgangsposition zurückkehren, muss er entfernt werden, bevor mit dem Indexverfahren fortgefahren wird. Alternativ:

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

4. Interaktion zwischen TriGUARD 3 und dem TAVI Einführsystem.

Das TAVI-Einführsystem und den TAVI-Draht etwas zurückziehen (ca. 1 cm). Dadurch löst sich die TAVI-Spitze vom Rahmen des TriGUARD 3-Systems. Dann das TAVI-Einführsystem vorschieben, 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 Marktgängigkeit 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, ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche Instrumente ab.

Français



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TriGUARD 3TM

Dispositif de protection contre les embolies cérébrales
(en dehors des États-Unis) SLB00076 (11)

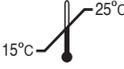


Table des matières

Table des matières	37	Formation des médecins	43
Étiquettes de produit	38	Instructions d'utilisation	43
Contenu de l'emballage	39	Préparation du dispositif	43
Matériel recommandé	39	Déploiement	44
Description et utilisation prévue du dispositif	40	Angiographie de la valve aortique et de l'arc aortique	45
Contre-indications	41	Procédures cardiaques par voie transcathéter	46
Avertissements	41	Retrait	47
Effets indésirables	42	Élimination	47
Spécifications techniques	43	Dépannage et conseils	47
Présentation	43	Garantie	48

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		Contient de la matière biologique d'origine animale		Non pyrogène
	Instructions d'utilisation électroniques www.keystoneheart.com/eu/ifu		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Conserver à l'abri de la lumière
	Référence		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur		Conserver au sec
	Numéro de lot		Adresse du distributeur		Adresse de l'importateur
	Numéro de série		Dispositif médical		Dispositif sur prescription dont l'utilisation est limitée par ou sur recommandation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).		Représentant agréé dans la Communauté européenne		Limites de température
	Attention, consulter les documents annexes		Personne responsable dans le Royaume-Uni		Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé en Suisse		Ce dispositif a été contrôlé et marqué CE
	Adresse du fabricant et date		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Contient une substance médicale
	Date de fabrication		Traduction		
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ				

Contenu de l'emballage

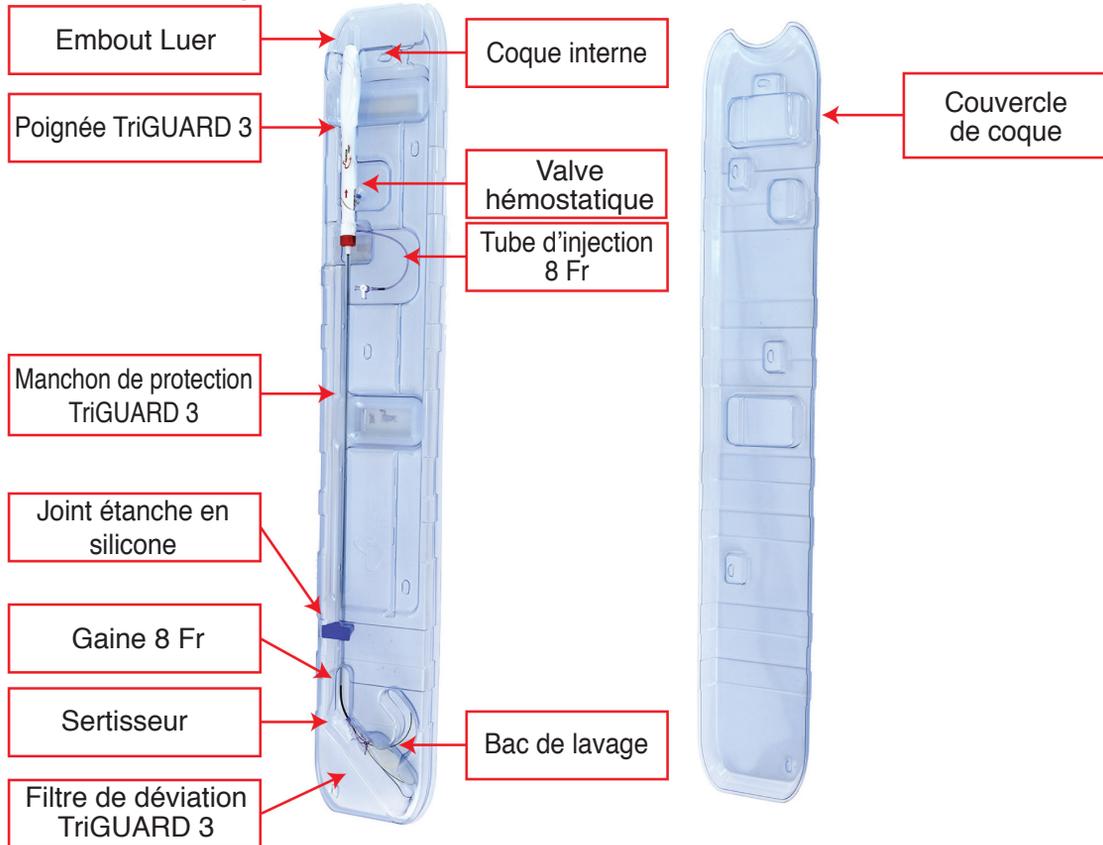


Illustration1 : Dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3™ de Keystone Heart

Matériel recommandé

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

- 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 solution¹ saline héparinée

Avvertissement Utilisez uniquement le système Keystone Heart avec 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.

¹ Concentration de solution saline héparinée conforme à la pratique hospitalière

Description et utilisation prévue du dispositif

Indication relative au dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

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

Avantage clinique du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3:

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 a été conçu pour protéger le cerveau des débris emboliques.

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

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

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 transcathéter. 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 transcathéter ou TAVI.

Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est introduit par l'artère fémorale au pli de l'aîne contralatérale 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.

Groupe cible:

Patients adultes chez qui les procédures cardiaques par voie transcathéter sont indiquées.

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 embout atraumatique (**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 embolies 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.

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

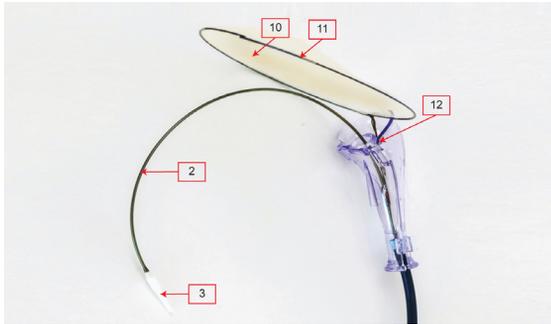


Illustration 3 : Filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 de Keystone Heart .

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 embout atraumatique 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).

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'aîne. 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 brachio-céphalique. 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.

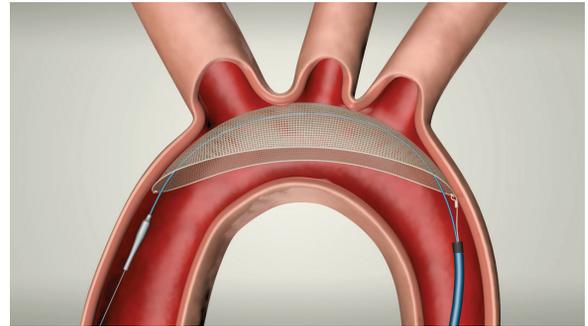


Illustration 4 : Position du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 dans l'arc aortique

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.

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 essayer 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 tirer ou pousser de manière excessive 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.
 - TriGUARD 3 est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation de ce dispositif entraîne 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 réinsérer le dispositif 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 coronarien 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 transcathéter ; ces dernières et d'autres peuvent être associées au dispositif:

- Chirurgie cardiovasculaire (nécessaire)
 - Occlusion artérielle coronarienne aiguë
 - Infarctus aigu du myocarde
 - Accidents neurologiques aigus tels que les suivants : AVC, accident ischémique transitoire (AIT), encéphalopathie
 - Ischémie intestinale
 - Embolie (air, tissu, dispositif ou thrombus)
 - Fièvre
 - Neuropathie crurale
 - Dommage associé à la radioscopie
 - Changements hémodynamiques
 - 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 bleuissement d'un orteil
 - 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
 - OEdème 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.
- Tout accident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

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	Est compatible avec 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)	78cm

DURÉE DE CONSERVATION: 12 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 stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Seule la coque doit être placée sur 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.



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

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.

Avertissement Éviter d'essayer 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'aîne, 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 goute

4. Avant d'insérer le système de distribution dans la gaine d'introduction/l'aîne, injecter une solution saline héparinée via le tube d'injection jusqu'à ce que l'embout de la gaine de distribution goute (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 brachio-céphalique 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**).

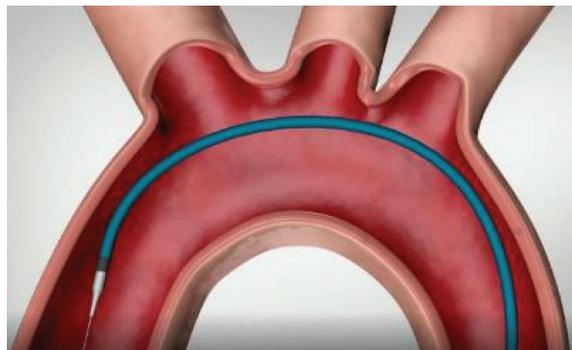


Illustration 6 : La gaine de distribution est positionnée 4 cm en aval du tronc artériel brachio-céphalique de l'aorte ascendante

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.

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.

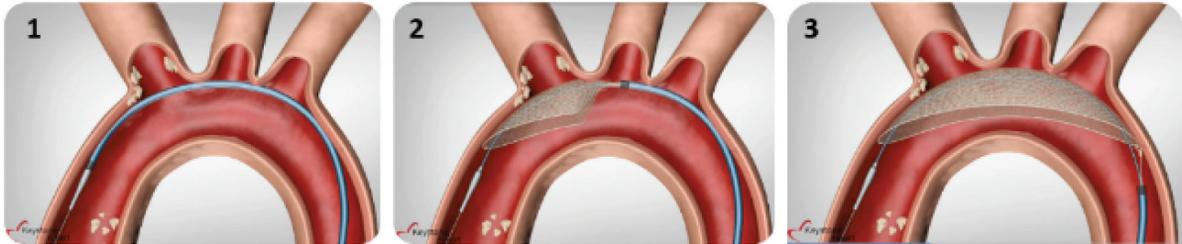


Illustration 7 : Le dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 est déployé dans arc aortique

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

Avvertissement Laisser la poignée tourner librement conformément à la trajectoire des vaisseaux lors de l'insertion du système de distribution

6. Tirer le fil guide vers l'aorte descendante pour confirmer que la gaine d'hypo-tube se trouve sous le treillis lors du déploiement 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'embout atraumatique sur la courbure extérieure de l'arc.

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.

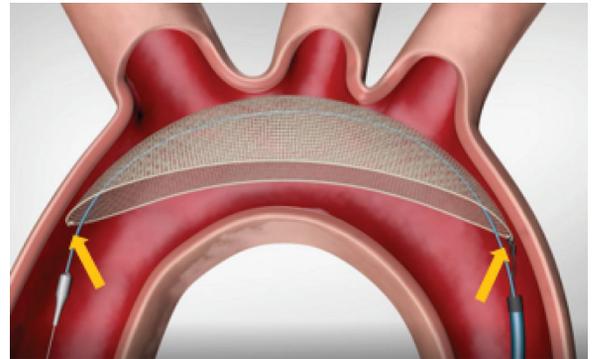


Illustration 8 : Recouvrement et apposition optimaux du filtre de déviation

Avvertissement 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.

- 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

Le dispositif TriGUARD 3 peut être utilisé conformément aux indications d'utilisation dans les procédures cardiaques par voie transcathéter qui incluent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

- **Implantation de valve aortique par voie transcathéter (TAVI)**
- **Fermeture de l'appendice auriculaire gauche (LAAC)**
- **Ablation de fibrillation atriale**
- **Réparation/remplacement de la valvule mitrale par voie transcathéter (TMVR)**

Suivre toutes les étapes associées aux procédures en fonction des instructions d'utilisation appropriées du dispositif.

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.

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

- Le filtre de déviation recouvre l'origine des troncs supra aortiques de part et d'autre en venant s'appliquer sur la paroi de l'aorte. (**Illustration 8**).
 - La gaine d'hypo-tube avec son extrémité distale atraumatique est placée en position centrale sous le filtre de déviation.
- 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.
 - 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 Pendant l'ensemble de la procédure, toujours visualiser le dispositif TriGUARD 3 pour garantir que le cathéter TAVI ne s'emmêle pas avec le filtre de déviation, ce qui risquerait d'entraîner un déplacement. **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(e) 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'emmêle pas avec le filtre de déviation du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3 et qu'il n'entraîne pas son retrait.

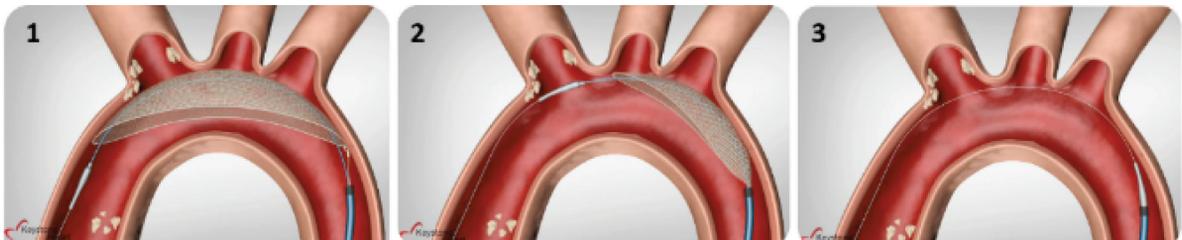


Illustration 9 : Retrait du dispositif de protection contre les embolies cérébrales TriGUARD 3

Retrait

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'utilisateur doit retirer le cathéter queue de cochon sur un fil guide pour éviter tout emmêlement avec le filtre de déviation.

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.

Élimination

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

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 droit), 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 ou

À 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 le dispositif 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 du 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.

Italiano



ISTRUZIONI PER L'USO

TriGUARD 3TM

Dispositivo di protezione embolica cerebrale (Unità operative) SLB00076 (11)



Sommario

Sommario	49	Formazione dei medici	55
Etichettatura del prodotto	50	Istruzioni per l'uso	55
Contenuto della confezione	51	Preparazione del dispositivo	55
Materiale raccomandato	51	Posizionamento	56
Descrizione e destinazione d'uso del dispositivo	52	Angiogramma della valvola aortica e dell'arco	58
Controindicazioni	53	Procedure di cateterismo cardiaco	58
Avvertenze	53	Recupero	59
Eventi avversi	54	Smaltimento	59
Specifiche tecniche	55	Risoluzione dei problemi e suggerimenti	59
Condizioni di fornitura	55	Garanzia	60



Etichettatura del prodotto

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

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contiene materiale biologico di origine animale		Non pirogeno
	Istruzioni per l'uso in formato elettronico www.keystoneheart.com/eu/ifu		Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna		Tenere al riparo dalla luce solare
	Codice di riferimento		Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva interna		Conservare in luogo asciutto
	Numero di lotto		Indirizzo del distributore		Indirizzo dell'importatore
	Numero di serie		Dispositivo medico		Dispositivo soggetto a prescrizione, limitato all'uso da parte di personale medico o dietro prescrizione medica
	Sterilizzato con ossido di etilene (EO)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Limiti di temperatura
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori		Persona responsabile nella comunità del Regno Unito		Non risterilizzare
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato in Svizzera		Questo dispositivo è stato revisionato e marcato CE
	Indirizzo del produttore e data		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Contiene una sostanza medicinale
	Data di produzione				Traduzione
	Data di scadenza AAAA-MM-GG				

Contenuto della confezione

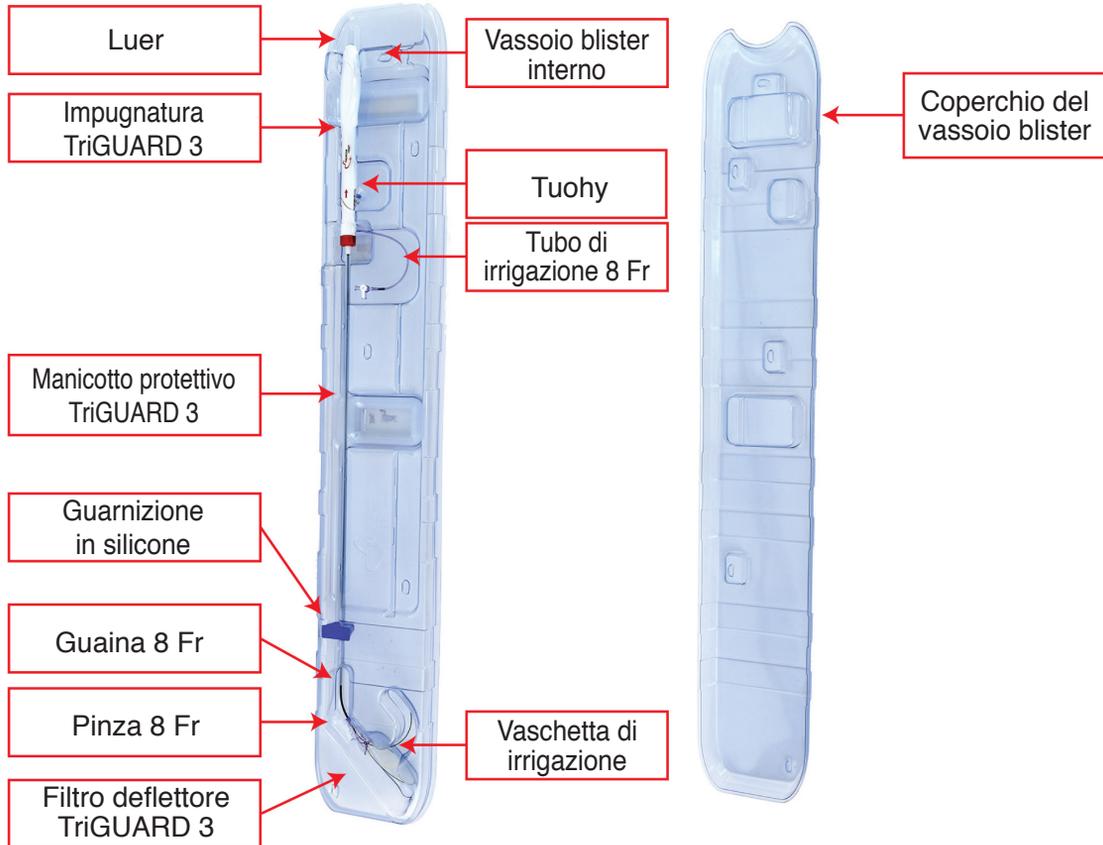


Figura 1: kit del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3™ di Keystone Heart

Materiale raccomandato

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

- Filo guida - Super rigido 0,035", 1 cm estremità flessibile, lunghezza 260 cm. Assicurarsi di creare una curvatura della punta dritta.
- Catetere angiografico - Catetere angiografico da 5 Fr, lunghezza almeno 125 cm, pigtail o a forma di J.
- Sacche di soluzione salina¹ eparinata pressurizzate.

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.

¹ Concentrazione della soluzione salina eparinata in base alla pratica ospedaliera

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 indicato per ridurre al minimo il rischio di danni cerebrali, grazie alla deviazione dei detriti embolici dalla circolazione cerebrale durante le procedure di cateterismo cardiaco.

Benefici clinici del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3

Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 è progettato per proteggere il cervello dai detriti embolici.

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 controlaterale 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.

Gruppo target

Pazienti adulti con indicazione per procedure di cateterismo cardiaco.

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 filo 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 filo 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 filo guida e l'irrigazione (5) dell'ipotubo e la parte anteriore presenta un alloggiamento per un adattatore tuohy-borst, 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.

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

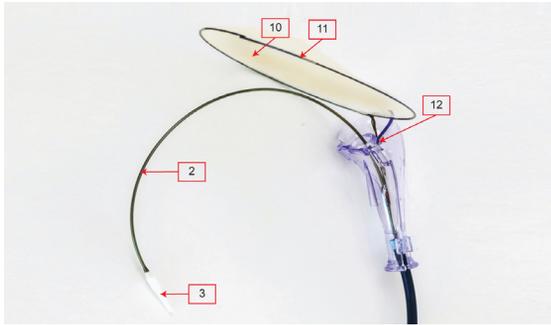


Figura 3: filtro deflettore del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 di Keystone Heart

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 filo guida rigido attraverso l'asta dell'ipotubo migliora il posizionamento).

Panoramica della procedura

Il Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 viene introdotto attraverso una guaina da 8 Fr inserita in una delle arterie femorali a livello dell'inguine. Sotto fluoroscopia, il sistema di rilascio del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 viene inserito su un filo 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.

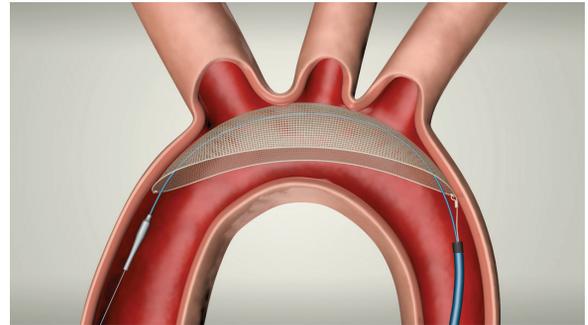


Figura 4: posizione del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 nell'arco aortico

- 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.

Avvertenze

- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici formati al suo uso.
- Prima e dopo la procedura deve essere somministrata un'adeguata terapia antiplastrinica e anticoagulante, per ridurre al minimo il rischio di embolia e tromboosi.
- 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 idrofilici e causare potenziali lesioni gravi ai pazienti.
- Introdurre e far avanzare lentamente i dispositivi per prevenire un'embolia 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 che il dispositivo venga visualizzato 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 o spingere 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.
- TriGUARD 3 è un 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.
- In caso di riposizionamento, innanzitutto ritirare il dispositivo nella guaina, quindi far avanzare la guaina sul filo 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:
 - Angina 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
 - Ischemia intestinale
 - Embolia (aria, tessuto, dispositivo o trombo)
 - Febbre
 - Danni al nervo femorale
 - Danni correlati alla fluoroscopia
 - Cambiamenti emodinamici
 - Ipertensione o ipotensione (prolungate, che richiedono una terapia)
 - Reazioni all'anestesia
 - Aneurisma o pseudoaneurisma
 - Fistola arterovenosa
 - Trauma dell'aorta ascendente o discendente
 - Aritmie o fibrillazione atriale o ventricolare, palpitazioni cardiache (prolungate, che richiedono una terapia)
 - Complicanze emorragiche quali ematoma ed emorragia
 - Sanguinamento nel sito di accesso
 - Perdita di sangue che richiede 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
 - 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 con il 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, filo.
 - Sanguinamento femorale presso il sito di accesso.
 - Trauma locale alla parete aortica a causa del movimento del dispositivo.

- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro.

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)	78cm

DURATA: 12 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.

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 aperta o danneggiata non deve essere utilizzata e deve essere restituita 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 non vengano rilasciate più bolle.
15. Ritirare il sistema di rilascio del dispositivo fino a quando la guaina di rilascio sia completamente fuori dal manicotto protettivo.



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

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.

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 filo 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 inguinale, 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 filo 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**).

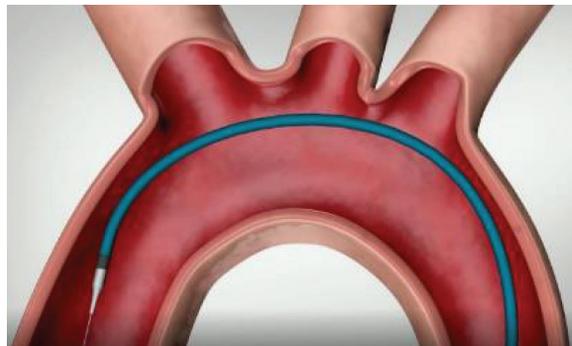


Figura 6: la guaina di rilascio è posizionata a 4 cm distalmente rispetto al ramo innominato nell'aorta ascendente

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.

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.

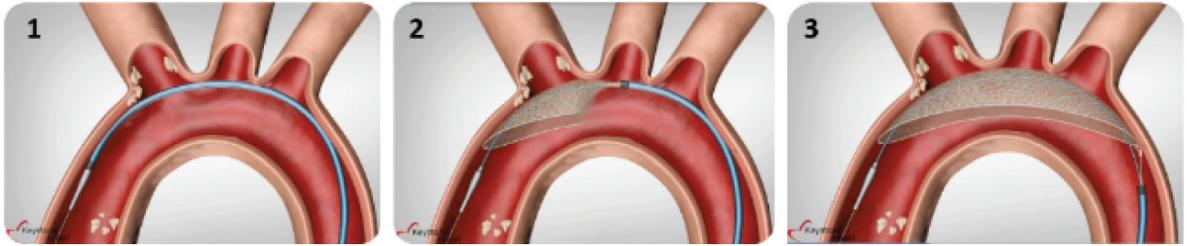


Figura 7: Posizionamento del Dispositivo di protezione embolica cerebrale TriGUARD 3 nell'arco aortico

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

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

6. Ritirare il filo guida verso l'aorta discendente per confermare che l'asta dell'ipotubo si trovi sotto la rete dopo il posizionamento e per consentire alla rete 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 filo 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. È anche possibile 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 filo 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.

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

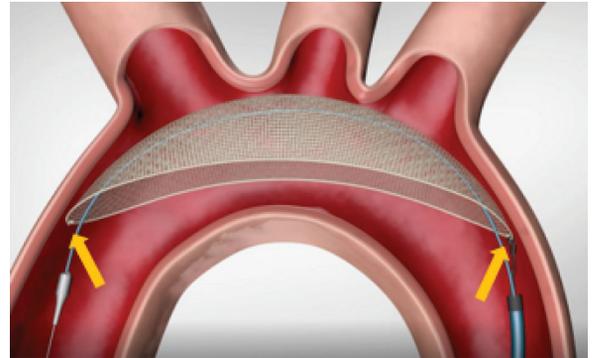


Figura 8: Copertura e apposizione ottimali del filtro deflettore

Nota L'utente può controllare la curvatura dell'asta dell'ipotubo tirando/spingendo il filo guida nell'ipotubo: spingendo il filo 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 filo guida distalmente rispetto alla punta atraumatica per evitare potenziali danni alla parete del vaso da parte del filo guida o della punta.

Nota Se il filo 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 gocciolamento 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.

1. Far avanzare il catetere pigtail attraverso l'adattatore rotante tuohy-borst 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.

2. 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

Il TriGUARD 3 può essere utilizzato in conformità alle indicazioni per l'uso nelle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui, a titolo non esaustivo:

- Impianto valvolare aortico transcateretere (TAVI)
- Chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAAC)
- Ablazione della fibrillazione atriale
- Riparazione/sostituzione percutanea della valvola mitralica (TMVR)

Seguire tutti i passaggi relativi alla procedura secondo le istruzioni per l'uso del rispettivo dispositivo.

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.

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

- Il filtro deflettore copra i rami aortici con la parte anteriore e posteriore opposte alle pareti aortiche (**Figura 8**).
- L'asta dell'ipotubo con la punta atraumatica nella parte distale sia sotto e opposta al centro del filtro deflettore.

1. Far avanzare il filo guida (accesso omolaterale) usando la fluoroscopia per verificare che il filo 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 filo guida spingendo al contempo 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 Visualizzare il TriGUARD 3 durante l'intera procedura per assicurarsi che il catetere TAVR non si impigli nel filtro deflettore, causandone potenzialmente lo spostamento. **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 filo 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 la ritrazione.



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

Recupero

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 filo guida per evitare che si impigli sul filtro deflettore.

2. Ritirare 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. Ritirare 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.

Smaltimento

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

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.**

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.

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 incontra la punta della guaina. Riposizionare la guaina di rilascio, sopra il filo guida, nella posizione corretta, quindi procedere al posizionamento come descritto sopra.

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

Usando la fluoroscopia (vista RAO), tirare leggermente e spingere il filo guida o il catetere pigtail mentre si osserva la posizione di picco. Se questa manipolazione mette il filo guida o il catetere pigtail sullo stesso piano dell'asta dell'ipotubo, il filo guida o il catetere pigtail si trovano sotto il TriGUARD 3. Se NON si trovano sullo stesso piano, rimuovere il filo 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 TriGUARD 3 e il sistema di rilascio della TAVI.**

Ritirare leggermente (~ 1 cm) il sistema di rilascio della TAVI e il filo 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 filo 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 commerciabilità 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 commerciabilità o l'idoneità per uno scopo particolare, rispetto a tali strumenti.

Svenska



BRUKSANVISNING

TriGUARD 3™

Skydd mot hjärnembolism (Utanför USA)

SLB00076 (11)

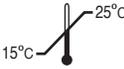


Innehållsförteckning

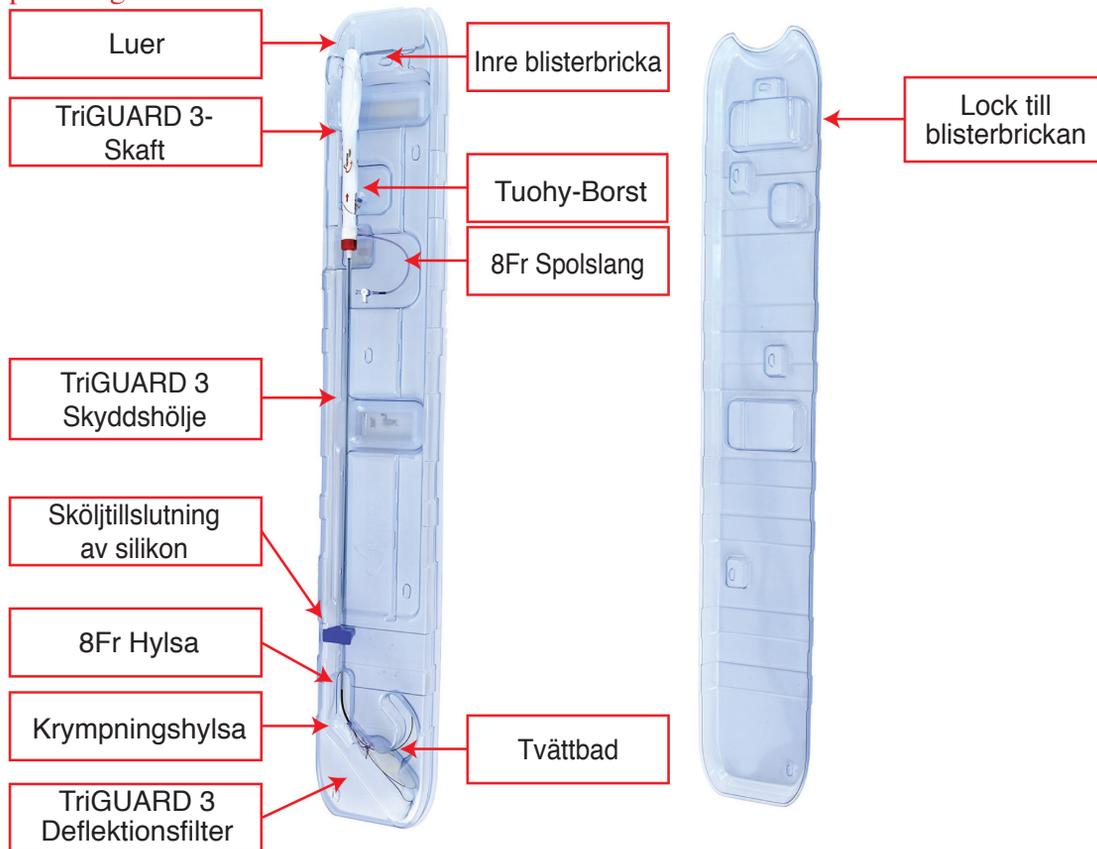
Innehållsförteckning	61	Förpackning	66
Produktmärkning	62	Läkarutbildning	67
Förpackningens innehåll	63	Bruksanvisning	67
Rekommenderade tillbehör	63	Utplacering	67
Beskrivning av enheten och dess ändamål	64	Aortabågen och angiogram av bågen	69
Kontraindikationer	65	Hjärtprocedurer med transkateter	69
Varningar	65	Avlägsnande	70
Negativa effekter	66	Kassering	70
Tekniska specifikationer	66	Felsökning och råd	70
Leveransform	66	Garanti	71

Produktmärkningar

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

	Se bruksanvisningen		Innehåller biologisk materia av animaliskt ursprung		Pyrogenfri
	Elektronisk bruksanvisning www.keystoneheart.com/eu/ifu		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan		Skyddas mot solljus
	Artikelnummer		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på insidan		Håll produkten torr
	Satsnummer		Återförsäljarens adress		Importörens adress
	Serienummer		Medicinsk utrustning		Receptbelagd produkt som endast får användas av läkare eller på läkares anvisning
	Steriliserad med etylenoxid (EO)		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen		Temperaturgränser 15°C - 25°C
	Se medföljande dokument		Ansvarig person I Storbritannien		Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas		Auktoriserad representant i Schweiz		Enheten har inspekterats för CE-märkning
	Tillverkarens adress och datum		Använd ej om förpackningen är skadad		Innehåller ett medicinskt ämne
	Tillverkningsdatum		Översättning		
	Använd före AAAA-MM-DD				

Förpackningens innehåll



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ skyddsprodukt mot hjärnembolism

Rekommenderade tillbehör

Ingår inte i TriGUARD 3™ skyddsprodukt mot hjärnembolism

- Ledare - Extra styv 0,035", 1 cm flexible tip, 260 cm lång. Se till att måtten för böjen har lagts till den raka spetsen.
- Angiokateter - 5Fr minst 125 cm lång, pigtail eller J-formad angiokateter.
- Trycksatta hepariniserade¹ saltlösningssäsar.

Varning Använd endast Keystone Heart eller procedurmässigt rekommenderade komponenter!

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

¹ Hepariniserad koksaltlösning enligt sjukhusnorm

Beskrivning av enheten och dess ändamål

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, indikation

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism är indicerad för att minimera risken för hjärnskada genom att avleda skadliga emboliska fragment från den cerebrala cirkulationen under transkateterhjärtprocedurer.

Kliniska fördelar med TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism:

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism är utformad för att skydda hjärnan från skadliga emboliska fragment.

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, avsedda användning

Minska cerebral embolisering under hjärtprocedurer med transkateter.

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, beskrivning av systemet

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

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism förs in genom den kontralaterala femoralartärens ingångspunkt i lumsken och består av ett 8Fr leveranssystem och ett deflektionsfilter. Det är anatomiskt oberoende både avseende placering (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 förbli stabilt under hela proceduren, tack vare sin förmåga att klara eventuella interaktioner med TAVI leveranssystem och tillbehör.

Målgrupp:

Indicerad för transkateterhjärtprocedurer för vuxna patienter.

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

TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism – Enhetens deflektionsfilter

Deflektionsfilter för TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism (Figur 3) består av en ram och ett filternät. Nätet (10) är kupat och gjort av polymer. Nätet har en normal hålstorlek på 115 * 145 µm, vilket tillåter tillräckligt blodflöde till de cerebrala artärerna, samtidigt som emboliskt material avleds nedåt mot descenderande aorta. Ramen och nätet har en beläggning av hydrofil heparin.

Nitinolramen (11) ger deflektionsfiltret strukturell stabilitet och är röntgentät för visuell kontroll via fluoroskopi. Ramen expanderar automatiskt på önskad plats, anpassar sig efter aortabågens anatomi och ger aortabågen stabilitet genom att inducera radially tryck mot aortabågens väggar.

Deflektionsfiltret har en nitinoltråd i ena änden. (12). Tråden är ansluten via en nitinolkoppling till ett kurvformat rör av nitinol (hyporörets axel) (2) som har en atraumatisk spets i framänden (3). Hyporörets axel löper tvärs under deflektionsfiltret för att ge stabilitet och bättre positionering av deflektionsfiltret mot övre delen av aortabågen (att dra en styv ledare genom hyporörets axel ger en bättre positionering).

Beskrivning av proceduren

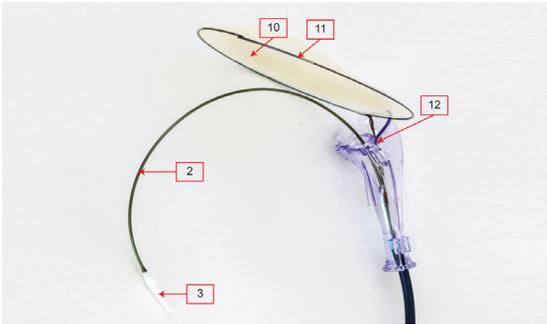
TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism introduceras genom en 8Fr-hylsa som förs in i en av två femoralartärer i nivå med lumsken. Under fluoroskopi sätts matningssystemet för TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism över en styrtråd och placeras i den stigande bågdistalen till den innominerade artären. Vid utplacering från 8Fr hylsan, utvecklas deflektionsfiltret och anpassar sig efter aortabågens anatomi. Stommens utformning ger aortabågens

TriGUARD 3 Deflektionsfilter

TriGUARD 3 Leveranssystem



Figur 2: Keystone Heart TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, funktionsdelar



Figur 3: Keystone Heart TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, enhetens deflektionsfilter

väggar apposition så att full täckning av de cerebrala kärlen kan uppnås lättare (Figur 4). Väl utplacerad 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 sterilt och får inte omsteriliseras.

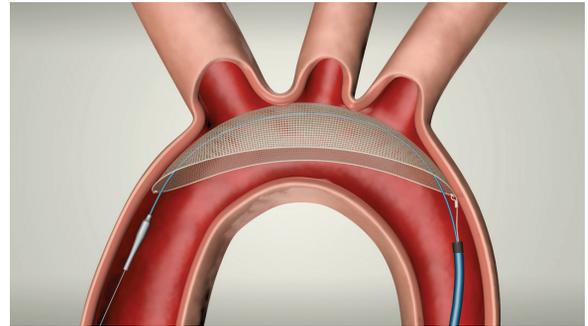
Kontraindikationer

ANVÄND INTE PRODUKTEN UNDER FÖLJANDE OMSTÄNDIGHETER:

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

Varningar

- Produkten ska endast användas av läkare som är utbildade inom produktens 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 svinheparin kan förekomma
- Underlåtenhet att följa rekommenderade förberedelser av enheten och användning av en torr duk att torka av filtret med kan skada hydrofilbeläggningarna och potentiellt orsaka skador hos patienten
- Introducera och för enheten långsamt framåt för att förebygga



Figur 4: Positionen för TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism i aortabågen

luftemboli eller trauma i vaskulaturen

- Försök inte flytta skaftet utan att bevaka detektionsfiltrets reaktion
- Visualisering av enhetens positionering är väsentlig för korrekt utplacering. Vid procedurer där visualisering av enheten med fluoroskopi försämras av patientens fetma eller andra orsaker, ska enheten inte försöka utplaceras 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 eller tryck inte för hårt i enhetens skaft eller införingshylsan
- Att rotera enhetens skaft kan leda till att enheten vrids eller vänds. Försök inte att rotera eller dra enheten med något tillbehör eller enhetens skaft
- TriGUARD 3 är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Att återanvända produkten kan medföra risk för kontaminering mellan patienter, felaktig rengöring och nedsatt produktfunktion
- Om enheten behöver omplaceras, dra först in den i hylsan och skjut hylsan framåt över ledaren till önskat läge. När den är på plats, utplacera 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 arytmi nu eller tidigare
- Allvarlig mentalsjukdom nu eller tidigare

- Blödningsdiates, såsom hemofili, ITP, aplastisk anemi, TTP, etc.
- Diabetes mellitus med perifera vasculära 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 artäröckklusion
 - Akut hjärtinfarkt Akuta neurologiska händelser, såsom stroke, transient ischemisk attack (TIA), encefalopati
 - Allergisk reaktion på kontrastvätska, trombocyttagressionshämmande behandling, eller enhetens komponentmaterial
 - Kärlkramp
 - Reaktionen på anestesi
 - Tarmischemi
 - Emboli (luft, vävnad, enhet, eller tromb)
 - Feber
 - Skador på lårbensnerven
 - Fluoroskopirelaterade skador
 - Hemodynamiska förändringar
 - Hypertoni eller hypotoni (varaktigt som kräver behandling)
 - Infektion, inklusive endokardit och septikemi
 - Aneurysm eller pseudoaneurysm
 - Arteriovenös fistel
 - Trauma i ascenderande eller descenderande aorta
 - Förmaks- och kammarflimmer eller arytmi, hjärtklappningar (varaktigt som kräver behandling)
 - Blödningskomplikationer, såsom hematom och hemorragi
 - Blödning vid ingångspunkten
 - Blodförlust som kräver transfusion
 - Skador på koronarartären eller andra vasculära skador, dissektion, eller perforation, som kan kräva reparation
 - Blå täsyndrom, eller tå som missfärgas blå
- Utöver de risker som listas ovan, kan potentiella risker som är specifikt förknippade med 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
 - Smärta (i femoral ingångspunkten, buken, ryggen eller annan plats)

- Perkutant koronaringrepp (behov av)
- Perifer ischemi, perifera nervskador
- Lungödem
- Pyrogenisk reaktion
- Njurkomplikationer, -skador, eller -svikt
- Instabil angina
- Vasculära komplikationer som kan kräva kärlreparation
- Kärlspasm (varaktigt, svarar inte på behandling)
- Femoral blödning vid ingångspunkten
- Lokalt trauma i aortaväggen orsakat av enhetens rörelser
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med apparaten ska rapporteras till tillverkaren och medlemsstatens behöriga myndighet

Tekniska specifikationer

Deflektionsfilter	Ramens bredd	74 mm
	Ramens längd	98 mm
Hyporörets axel för leverans	Innerdiameter	Rymmer 0,035" styrtråd
	Total längd	127.5 cm
8Fr Hylsa	Innerdiameter	8 Fr
	Effektiv längd	76 cm
Enhetens effektiva längd	Dragavlastning för atraumatisk spets (vid frammatning av ledare)	78cm

Hållbarhetstid: 12 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.

Förvaring

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



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

Läkarutbildning

Endast läkare med utbildning inom 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 förpackningen för 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 sköljbadet med koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) tills deflektionsfiltret 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 sköljbadet i cirka 1 minut i koksaltlösning (eller hepariniserad koksaltlösning) för att hydratisera den hepariniserade hydrofilbeläggningen.
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 stilla tills deflektionsfiltret är fullständigt hopvecklat i leveranssystem.
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 nedsänkt, tills inga bubblor släpps ut längre.
15. Dra tillbaka enhetens leveranssystem till leveranshylsan är helt ute ur skyddshöljet.

Obs! Skaftets riktning ska hållas på plats medan deflektionsfiltret vecklas ihop i leveranssystem 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.

Utplacering

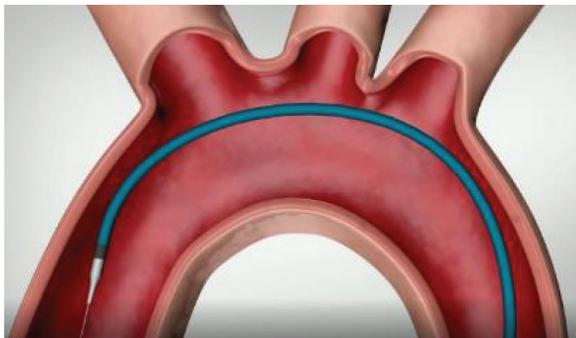
Varning Utför alla steg under fluoroskopisk övervakning. Gör inga rörelser med leveranssystemet eller komponenterna utan klar visualisering. Alla steg som hämför till leveranssystemet kräver fluoroskopisk övervakning!

Varning Underlåtenhet 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 cerebrala 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 cerebrala kärlen erhålls. Avlägsna angiogramkatetern 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

4. Innan leveranssystemets sätts in i införingshylsan/ljumsken, injicera hepariniserad koksaltlösning 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**).



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

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

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

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

Varning Handtaget roterar fritt enligt kärlets bana under införandet av leveranssystemet.

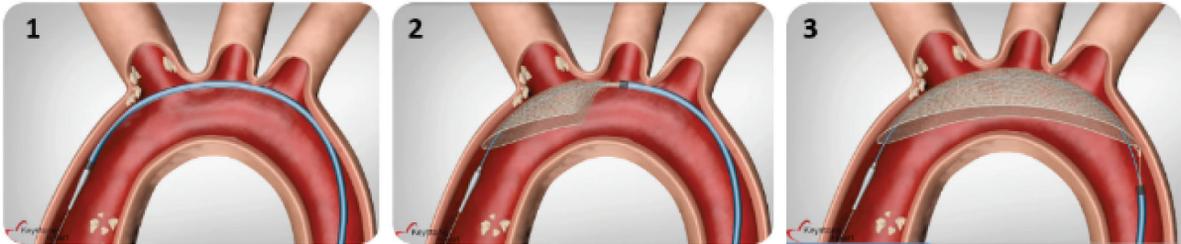
6. Dra tillbaka ledaren till descenderande aorta för att bekräfta att hyporörets axel är placerat under nätet när det utplaceras, så att nätet kan utvecklas över hela aortabågen.
7. Håll bakänden på skaftet stilla och dra långsamt framänden av skaftet bakåt tills deflektionsfiltret i TriGUARD 3 skydd 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 blodproppar.
9. Bibehåll trycket framåt på styrtråden för TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism vid annulus. Det ger stöd för nätet och håller kvar den atraumatiske spetsen på bågens yttre kurvatur.

Obs! Efter placeringen, dra och tryck styrtråden för att kontrollera att kanylroret är under deflektionsfiltret och för att låta deflektionsfiltret sätta sig till rätta.

Obs! Användaren kan bestämma hyporörets krökning genom att dra/trycka styrtråden 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 med styrtråd distal till den atraumatiske spetsen för att undvika eventuella skador på kärnväggen från styrtråden eller spetsen.

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



Figur 7: TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism är utplacerat i aortabågen

Aortabågen och angiogram av bågen

Obs! Ett angiogram med en pigtailkateter för angiografi rekommenderas.

1. För pigtailkatetern framåt genom den roterande tuohy borstadaptern på skaftet till TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism. Använd fluoroskopi för att säkra placeringen under deflektionsfiltret genom att kontrollera att den inte ändrar deflektionsfiltrets position vid spårning.

Obs! Det rekommenderas att föra in pigtailkatetern med den böjda änden under deflektionsfilternätet. Det rekommenderas att minst två bilder med olika vinkel används för att se till att den löper under deflektionsfiltret.

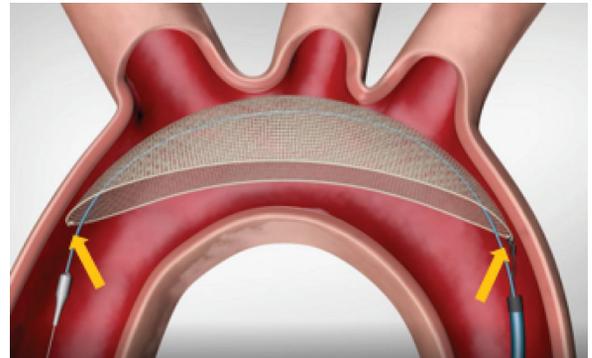
2. När deflektionsfiltret har passerats, för in pigtailkatetern i ascenderande aorta. Det rekommenderas att ett angiogram görs för att utvärdera enhetens position i aortabågen. Om så behövs, kan en finjustering av enhetens placering göras för optimal täckning.

Hjärtprocedurer med transkateter

TriGUARD 3 kan användas i enlighet med indikationerna för användning i transkateterhjärtprocedurer inklusive men inte begränsade till:

- **Trans-catheter Aortic Valve Implantation (TAVI) (Transkateter aortaklaff implantation)**
- **Left Atrial Appendage Closure (LAAC) (Förslutning av Vänster förmaksöra)**
- **Förmaksarytmablation**
- **Transcatheter Mitral Valve Repair/Replacement (TMVR) (Reparation/byte av transkatetermitralklaff)**

Följ alla indexprocedurrelaterade steg för en korrekt användning av enheten.



Figur 8: Deflektionsfilter med optimal täckning och apposition

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 indexproceduren.

När ett försök görs att passera aortabågen med ytterligare enheter eller tillbehör (t.ex. styrtråd, TAVI, ballong) se till att:

- Deflektionsfiltret täcker den gemensamma aorta utgångarna med fram- och bakänden mot aortaväggarna (**Figur 8**).
 - Hyporörets axel med den atraumatiska spetsen på den distala delen är under och mot mitten av deflektionsfiltret.
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, klaffleveranssystem, 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 instrumentet kan passera lättare under TriGUARD 3.

Varning Övervaka TriGUARD 3 under hela proceduren för att säkerställa att TAVR-katetern inte trasslar in sig med deflektionsfiltret, som i så fall kan rubbas. **Okontrollerad interaktion mellan TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism och en annan enhet kan orsaka oönskade rörelser hos deflektionsfiltret.**

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

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

Avlägsnande

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

Obs! Användaren ska dra tillbaka pigtailkatetern över en styrtråd för att undvika hoptvinning med deflektionsfiltret.

2. Dra tillbaka skaflet från bakänden och håll samtidigt skaflets 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.



Figur 9: TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism, avlägsnande

Kassering

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

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 skaflet på deflektionsfiltret och håll samtidigt skaflets framände stilla tills deflektionsfiltret till TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism är helt hopvecklade 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 pigtailkateterns position under TriGUARD 3 skydd mot hjärnembolism är oklar.

Med hjälp av fluoroskopiövervakning (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 den INTE är på samma plan, avlägsna ledaren eller pigtailkatetern och flytta den under deflektionsfiltrets nät.

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

Kontrollera att införingsshylsan 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-tråden 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 häri, 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.

Norsk



BRUKERVEILEDNING

TriGUARD 3TM

Beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli (OUS)

SLB00076 (11)

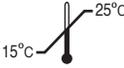
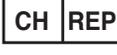


Innholdsfortegnelse

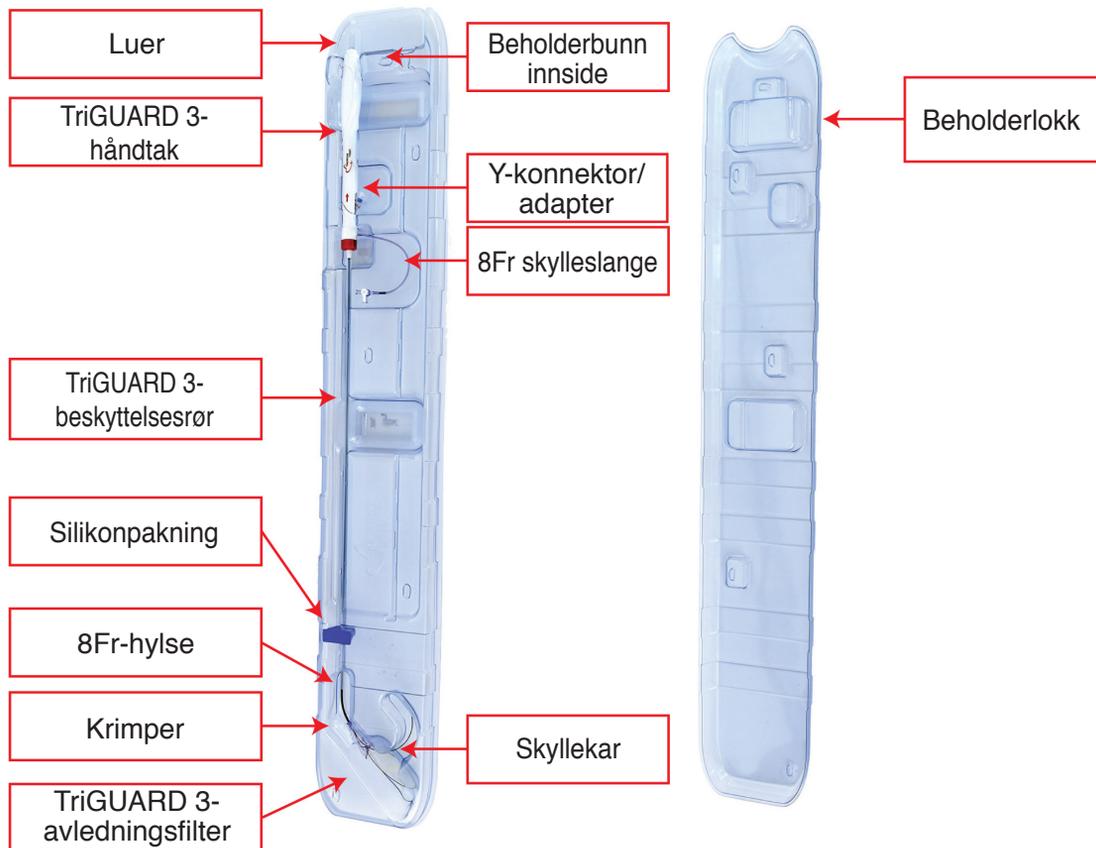
Innholdsfortegnelse	73	Legetrening	79
Produktetiketter	74	Brukerveiledning	79
Pakkens innhold	75	Forberedelse av instrument	79
Anbefalte rekvisita	75	Utløsning	80
Instrumentbeskrivelse og beregnet bruk	76	Angiografisk undersøkelse av aortaklaff og -bue	81
Kontraindikasjoner	77	Kateterbaserte hjerteinngrep	82
Advarsler	77	Tilbakeføring	82
Bivirkninger	78	Kasting etter bruk	83
Tekniske spesifikasjoner	79	Feilsøking og brukertips	83
Leveringsmåte	79	Garanti	83

Produktetiketter

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

	Se brukerveiledning		Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse		Ikke varmeutviklende
	Elektronisk brukerveiledning www.keystoneheart.com/eu/ifu		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelseemballasje på utsiden		Unngå direkte sollys
	Referansenummer for deler		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelseemballasje på innsiden		Må holdes tørt
	Partinummer		Distributøradresse		Importøradresse
	Serienummer		Medisinsk utstyr		Reseptbelagt instrument som kun skal brukes av lege eller når det er pålagt av lege
	Steriliseres med etylenoksyd.		Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet		Temperaturbegrensninger
	Forsiktig! Se vedlagte dokumenter.		Ansvarlig person I Storbritannia		Skal ikke steriliseres om igjen.
	Skal ikke gjenbrukes		Autorisert representant i Sveits		Denne enheten er sjekket og CE-merket.
	Produsentadresse og dato		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.		Inneholder et medisinsk stoff
	Produksjonsdato				Oversettelse
	Bruk innen dato AAAA-MM-DD				

Pakkens innhold



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli

Anbefalte rekvisita

Ikke inkludert i settet med TriGUARD 3™ beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli

- Ledewire - Super stift 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.
- Hepariniserte¹ saltvannsposer (under trykk).

Advarsel 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.

¹ Blandingsforhold av heparin i saltvannsløsning per sykehuspraksis

Instrumentbeskrivelse og beregnet bruk

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - formål
TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er beregnet på å minimere risikoen for hjerneskada ved å føre embolisk materie bort fra blodsirkulasjon til hjernen under kateterbaserte hjerteinngrep.

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - klinisk fordel:

TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli er utviklet for å beskytte hjernen mot embolisk materiale.

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 hjerneskada 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 tilgangsstedet i lysken, og består av et 8Fr-leveringssystem og et avledningsfilter. Det er uavhengig av anatomiske faktorer både når det gjelder innsetning (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 inntar posisjon, og opprettholder stabilitet gjennom hele prosedyren grunnet evnen til å tåle potensielle interaksjoner med TAVI-leveringssystemer eller tilbehør.

Målgruppe:

Voksne pasienter henvist til kateterbaserte hjerteinngrep.

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 heparinisert saltoppløsning (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 (unsheathing). 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-konnektor-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 størrelsen på porene i nettet er 115 * 145 µm, noe som gir tilstrekkelig blodgjennomstrømming til hjernearteriene, mens embolisk materie føres nedover mot den nedstigende aorta. Rammen og nettet er belagt med et hydrofilt heparinbelegg.

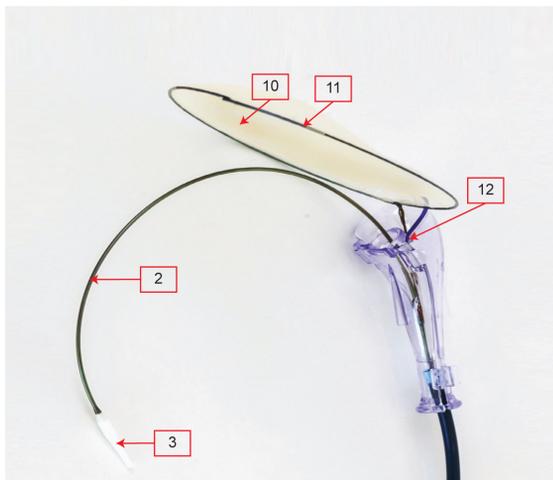
Nitinolrammen (11) sørger for avledningsfilterets strukturelle stabilitet og er røntgentett for visuell bekreftelse ved gjennomlysning. Rammen utfolder seg automatisk på ønsket sted, tilpasser seg anatomen i aortabuen og sørger for stabilitet i aortabuen ved å rette radiale krefter mot veggene i aortabuen. Avledningsfilterets ramme slutter med en nitinolhale (12). Via en nitinolkopling 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 lengeretning, 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-leveringssystem



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



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

Oversikt over fremgangsmåte

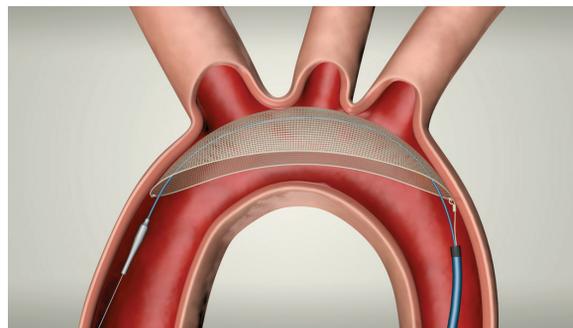
TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli føres gjennom en 8Fr-hylse som er plassert i en av de to femorale arteriene på nivå med lysken. Ved hjelp av fluoroskopi blir leveringssystemet til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli ført inn via en ledewire, og plassert i den oppadstigende 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. Rammen plasseres tett inntil veggen 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 reposisjoneres 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 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 embolisme 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 hydrofile belegget, noe som potensielt kan forårsake alvorlig skade hos pasientene.
- Instrumentene må settes inn og videreføres med sakte bevegelser for å unngå luftembolier 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 korrekt 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 trekke eller skyve for hardt i håndtaket eller innføringshylsen.
- Rotasjon av instrumentet kan føre til at det roteres eller snus. Man skal ikke forsøke å rotere eller dreie instrumentet ved bruk

av tilleggsutstyr eller instrumenthåndtaket.

- TriGUARD 3 er kun til engangsbruk. Skal ikke benyttes eller steriliseres om igjen. 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 attack (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 arytmi, eller tilsvarende i sykdomshistorikken.
- Vesentlig psykiatrisk lidelse i nåtid eller fortid.
- Blødningsdiatase, som f. eks. hemofili, ITP, aplastisk anemi, TTP
- Diabetes (mellitus) med perifere vaskulære or/eller nevrologiske endringer.
- Fremskridende sykdom hvor pasientens levetid er under 6 måneder.
- Graviditet.
- Bruk på barn.

Bivirkninger

Enhver endovaskulær intervensjon 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 koronararteriestopping
- Akutt myokardinfarkt
- Akutte nevrologiske hendelser som f. eks.: Slag, transitorisk iskemisk attack (TIA), encefalopati
- Allergisk reaksjon mot kontrastmiddel, platehemmende terapi eller materiale i instrumentets komponenter.
- Angina pectoris
- Tarmiskemi
- Embolisme (luft, vev, instrument eller trombe)
- Feber
- Femoral nerveskade
- Skade relatert til fluoroskopi
- Hemodynamiske endringer
- Høyt eller lavt blodtrykk (over tid, krever behandling)
- Infeksjon, inkludert endokarditt og sepsis
- Anestesireaksjoner
- Aneurisme eller pseudo-aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Skade på (oppstigende) aorta ascendens eller (nedstigende) aorta descendens
- Blå-tå-syndrom, eller blå misfarging av tå
- Atrial eller ventrikulær arytmi eller flimmer, hjertepalpitasjon (over tid, krever behandling)
- Blødningskomplikasjoner 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
- Smerte (ved det femorale innstikkstedet, i magen, i ryggen, eller annet)
- Perkutan koronar intervensjon (behov for)
- Perifer iskemi, perifer nerveskade
- Pulmonalt ødem
- Pyrogen reaksjon
- Nyrekomplikasjoner, -skade, eller -svikt
- Ustabil 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.
- Enhver alvorlig hendelse som oppsto i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og sakkyndig autoritet i medlemslandet.

Tekniske spesifikasjoner

Avledningsfilter	Rammebredde	74 mm
	Rammelengde	98 mm
Minirør (hypotube) for levering	Indre diameter	Kompatibel med 0.035"-ledewire
	Total lengde	127.5 cm
8Fr-hylse	Indre diameter	8 Fr
	Effektiv lengde	76 cm
Instrumentets effektive lengde	Strekkavlastning på den atraumatiske tuppen (ved innføring over the wire)	78cm

Maks. lagringstid: 12 måneder

Leveringsmåte

Emballasje

Settet er sammensatt på forhånd og pakket i emballasjebunn med emballasjelokk. Beholderen er plassert i en forseglede 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, åpnet, eller viser tegn på andre defekter. Pass på at alle merkelapper er korrekte, og at instrumentet brukes før utløpsdato.

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 bekreft 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 håndtaksringen 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 dryppe ut av y-konnektoren/adapteren, skrues den helt igjen. (**Figur 5- 5D**).
10. Avledningsfilteret skal være fullstendig dekket av saltvannsløsningen (evt. med heparin) i skyllekaret i ca. 1 minutt for 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.



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

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 krimpersedelen.

Advarsel Unngå å tørke TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli med tørre kompresser, da dette kan skade belegget på instrumentet.

Utløsning

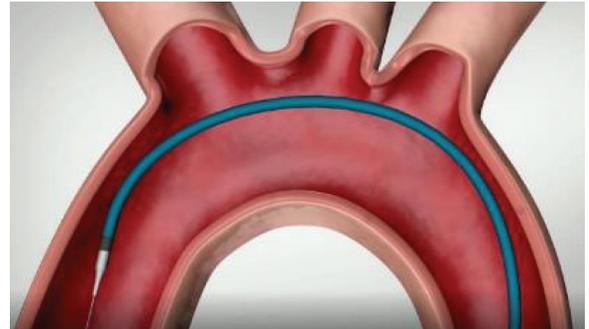
Advarsel Alle trinnene skal utføres med visuell støtte via fluoroskopi. Unngå bevegelse av leveringssystemet eller tilhørende komponenter uten tilstrekkelig visuell støtte. Alle trinnene som angår leveringssystemet, forutsetter visuell støtte via fluoroskopi!

Advarsel Det er kritisk å opprettholde et ACT-nivå > 250 for å unngå risikoen for trombedannelse på hovedenheten eller 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 føres inn i (oppstigende) aorta ascendens i nærheten av aorta annulus.
3. Ved hjelp av en bred LAO-projisering gjennomføres en angiografisk undersøkelse for å kartlegge anatomen i aortabuen or 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 anatomen i buen og cerebralårene. Når dette er fullført, fjernes det angiografiske kateteret.

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

4. Før leveringssystemet innføres i introduksjonstedet/lysen, sprøytes heparinisert saltvannsløsning gjennom skylleslangen inntil det begynner å dryppe 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 (truncus brachiocephalicus) i (oppstigende) aorta ascendens (basert på første angiografiske undersøkelse) med visuell støtte via fluoroskopi og samme referansepunkter som den angiografiske undersøkelsen (**figur 6**).

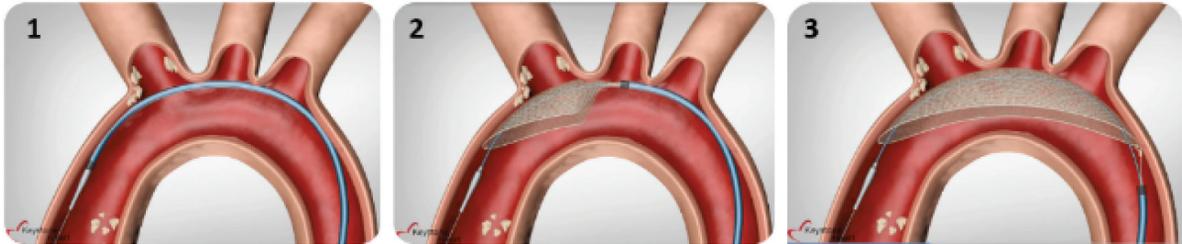


Figur 6: Leveringshylsen plasseres 4 cm distalt i forhold til hals-arm-arterien i (oppstigende) aorta ascendens

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

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

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



Figur 7: TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli aktiveres i aortabuen

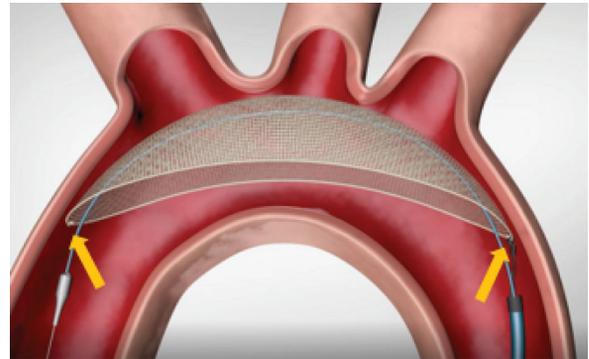
Advarsel Pass på at håndtaket roterer fritt i henhold til den naturlige buen leveringssystemet danner ved innsetting.

6. Ledewiren trekkes tilbake til (nedstigende) aorta descendens for å bekrefte at minirøret (hypotube) befinner seg under nettet når det er løst ut, og for å gjøre det mulig for nettet å folde seg 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.

Merk Etter innføring dras og 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 minirøret (hypotube) ved å dra eller dytte ledewiren i minirøret. Når ledewiren dyttes fremover, vil minirøret dyttes mot den øvre krumningen i buen, noe som gir bedre støtte for avledningsfilteret og fjerner tuppen fra området midt i strømmingen.

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



Figur 8: Avledningsfilter - optimal dekning og kontakt

Merk Hvis ledewiren trekkes ut av leveringssystemet til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli, anbefales det at Luer-koplingen, som befinner seg i bakkant av instrumenthåndtaket, koples til et kontinuerlig dryppsystem (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.

1. PT-kateteret føres gjennom den roterende Y-konnektor adapteren i fremre del av håndtaket til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli. Bruk fluoroskopi 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

TriGUARD 3 benyttes i henhold til bruksindikasjon for kateterbaserte hjerteinngrep, og dette omfatter blant annet:

- **Kateterbasert innsetting av hjerteklaff (eng. TAVI)**
- **Lukking av venstre atriums aurikkel (eng. LAAC)**
- **Ablasjon av atrieflimmer**
- **Kateterbasert reparasjon eller utbytting av mitralklaff (eng. TMVR)**

Pass på at brukerveiledningen følges nøye i forhold til alle skrittene relatert til hovedinngrepet.

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.

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

- Avledningsfilteret dekker de store arteriene i buen med fremre og bakre del, og ligger inntil aortaveggen. (Figur 8:)
 - Minirøret (hypotube) med atraumatisk tupp, i distal stilling, ligger under og er sentrert i forhold til avledningsfilteret.
- Ledewiren (ipsilateral tilgang) innføres ved bruk av fluoroskopi for å verifisere at ledewiren er under avledningsfilteret og ikke endrer filterets posisjon.
 - Hovedinngrepet utføres per legens vurdering.

Merk Når andre instrumenter (ballonger, andre ledewire, klaffleveringssystemer eller annet) føres inn i buen og under avledningsfilteret, hold igjen ledewiren mens leveringsystemet presses fremover. Slik unngår man at spenning oppstår og tillater instrumentene å passere mer uhindret under TriGUARD 3.

Advarsel Man må ha visuell kontroll på TriGUARD 3 under hele inngrepet for å sikre at TAVR-kateteret ikke hekter seg fast i avledningsfilteret med fare for at det kan løse. **Ukontrollert interaksjon mellom TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli og andre instrumenter kan føre til utilsiktet bevegelse av avledningsfilteret.**

Advarsel Forsøk på å manipulere / krysse en udekket wire under TriGUARD 3-avledningsfilter er forbudt.

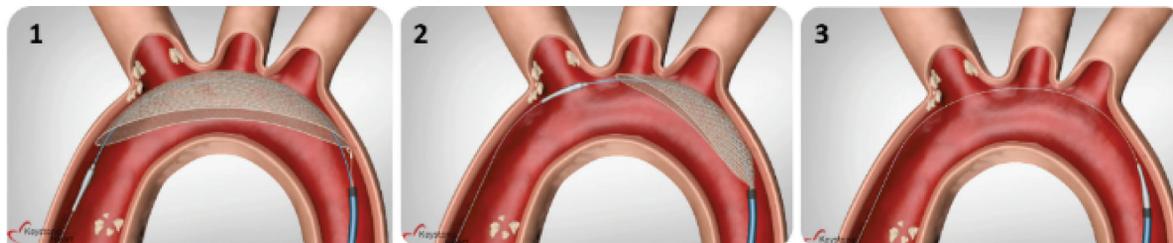
Advarsel Når TAVI eller andre leveringsystemer trekkes tilbake, må man passe på at de ikke hekter seg fast i avledningsfilteret til TriGUARD 3 beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli, og drar det med seg.

Tilbakeføring

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

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

- 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**).
- Trekk tilbake leveringshylsen, som inneholder TriGUARD 3 i sammenpresset form, inntil leveringshylsen er fullstendig fjernet fra pasientens kropp.
- Lukk femoralt innstikkssted.



Figur 9: TriGUARD 3 Beskyttelsesinstrument mot hjerneemboli - tilbakeføring

Kasting etter bruk

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

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 leveringsssystemene til TriGUARD 3 og TAVI.

Trekk TAVI-leveringsssystemet lett tilbake (ca. 1 cm) og dermed vil TAVI-wiren frigjøre TAVI-tippen fra TriGUARD 3-instrumentrammen. Dytt så TAVI-leveringsssystemet fremover mens TAVI-wiren holdes stille, slik at tuppen på TAVI-leveringsssystemet 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, repressering, 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.

Suomalainen



KÄYTTÖOHJE

TriGUARD 3TM

-Aivoemboliasuojalaite (Muualla Kuin Yhdysvalloissa)
SLB00076 (11)



Sisällysluettelo

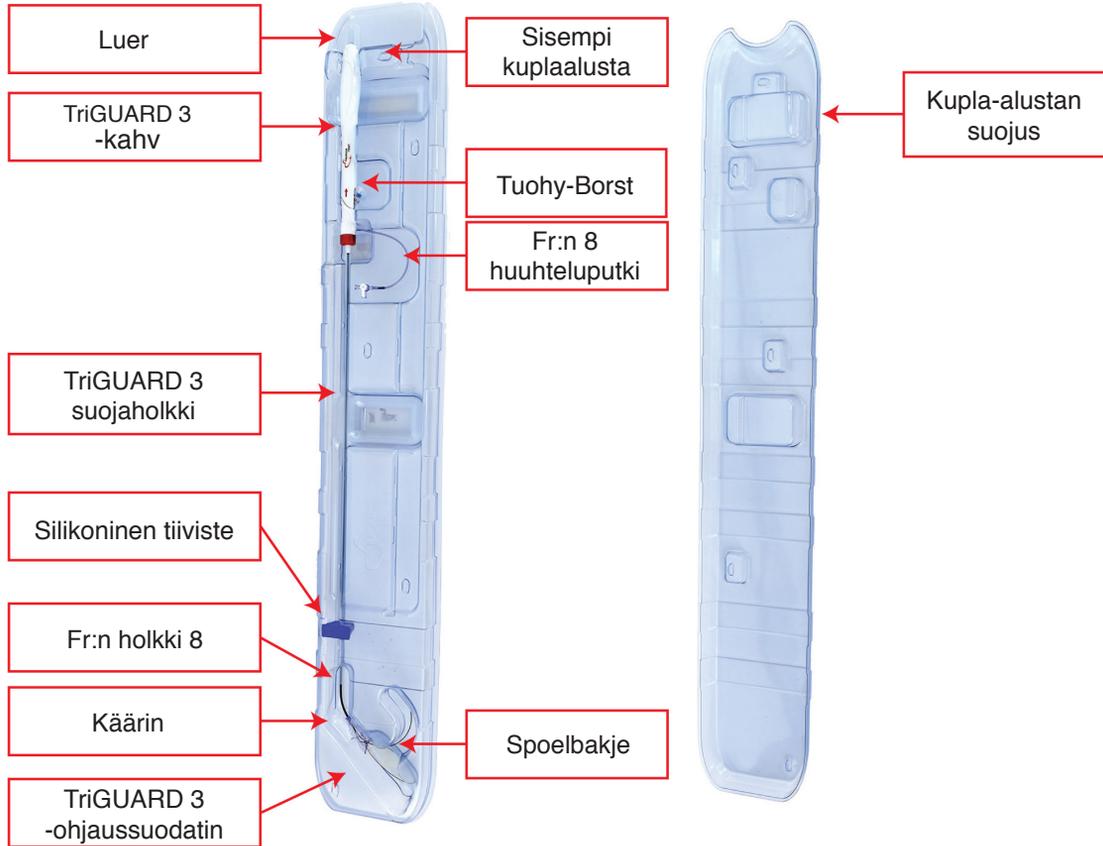
Sisällysluettelo	85	Lääkärin koulutus	91
Tuote-etiketit	86	Käyttöohje	91
Pakkauksen sisältö	87	Laitteen valmistelu	91
Suosittelut tarvikkeet	87	Laukaisu	92
Laitteen kuvaus ja tarkoitettu käyttö	88	Aortan läpän ja kaaren angiografiakuva	93
Vasta-aiheet	89	Katetrilla tehtävät sydäntoimenpiteet	93
Varoitukset	89	Poistaminen	94
Haittatahtumat	90	Hävittäminen	95
Tekniset tiedot	91	Vianetsintä ja vinkit	95
Toimitustapa	91	Takun	95

Tuote-etiketit

Suuraavassa selitetään tuote-etiketteihin merkityt ohjesymbolit.

	Katso käyttöohje		Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia		Pyrogeeniton
	Sähköinen käyttöohje www.keystoneheart.com/eu/ifu		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus		Pidettävä poissa auringonvalosta
	Viiteosanumero		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus		Pidettävä kuivana
	Eränumero		Jälleenmyyjän osoite		Maahantuojaan osoite
	Sarjanumero		Lääkinnällinen laite		Lääkemääräyksen vaativa laite, jota saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin
	Steriloitu eteenioksidilla (EO)		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Lämpötilarajat
	Huomio, katso oheinen dokumentaatio		Vastuuhenkilö Ison-Britannian yhteisössä		Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Laite on tarkastettu ja CE-merkitty
	Valmistajan osoite ja päiväys		Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut		Sisältää lääkeainetta
	Valmistuspäivä				Käännös
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP				

Pakkauksen sisältö



Kuva 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaitesarja

Suosittelut tarvikkeet

Eivät sisälly TriGUARD 3™ -aivoemboliasuojalaitesarjaan

- Ohjainlanka – erityisjäykkä 0,035", 1 cm:n velto pää, 260 cm pitkä Varmista, että suoraan kärkeen lisätään taivutus.
- Verisuonikatetri – koko 5 Fr, pituus vähintään 125 cm, malli pigtail tai J
- Paineistettuja pusseja¹ 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.

¹ Heparinoidun suolaliuoksen pitoisuus sairaalan käytännön mukaan

Laitteen kuvaus ja tarkoitettu käyttö

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen käyttöaihe

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

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen kliininen hyöty:

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on suunniteltu suojaamaan aivoja embolia-ainekselta.

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen tarkoitettu käyttö

Vähentää aivoemboliasaatiota sydäntoimenpiteiden aikana.

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

Kohderyhmä:

Aikuispotilaat, joille katetrilla tehtävät sydäntoimenpiteet ovat aiheellisia.

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen asettamisjärjestelmä

Asettamisjärjestelmä (kuva 2) on 8 Fr:n holkki (1), joka sopii yhteen 0,035":n ohjainlangan kanssa. Järjestelmän distaaliosassa päässä on ohjaussuodatin, jossa on Nitinolista valmistettu hypoputkivarsi (2) ja

atraumaattinen kärki (3). Proksimaalisessa päässä on kaksiosainen kahva (4), jossa on portit ohjainlangalle (5), pigtail-katetrille (6) ja heparinisoidulle suolaliuoshuutelulle (7).

Laitteen kahva (4) koostuu kahdesta komponentista: etuosaa (8) yhdistyy asettamisjärjestelmän holkkiin ja takaosaa (9) yhdistyy hypoputkivarteen. Tämän mallin ansiosta näiden kahden osan suhteelliset liikkeet päästävät TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen 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-sovittimelle pigtail-katetrin sisäänvientä varten (6) sekä huuhteluputki 8 Fr:n holkille (7).

TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin

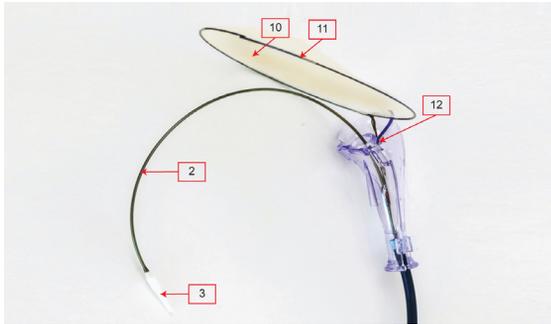
TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin (kuva 3) koostuu kehystä ja verkosta. Verkko (10) on polymeeristä valmistettu ja kuvun muotoinen. Verkon nimellinen huokoskoko on 115 * 145 µm, mikä antaa riittävän veren virtauksen aivovaltimoihin, mutta ohjaa emboliat alvirtaan kohti laskevaa aorttaa. Kehys ja verkko on pinnoitettu hydrofiilisellä hepariinipinnoitteella. Nitinolista valmistettu kehys (11) antaa ohjaussuodattimelle rakenteellista vakautta ja on röntgenpositiivinen visuaalista läpivalaisuun vahvistusta varten. Kehys levittyy itse haluttuun paikkaan, mukautuu aortan kaaren anatomiaan ja antaa vakautta aortan kaaressa tuottamalla säteivoimia aortan kaaren seinämiin. Ohjaussuodattimen kehysten päässä on Nitinolista valmistettu johdin (12). Johdin yhdistyy Nitinolista valmistetun liittimen kautta Nitinolista valmistettuun kaarevaan putkeen (hypoputkivarsi) (2), jonka etupäässä on atraumaattinen kärki (3). Hypoputkivarsi kulkee ohjaussuodattimen alta, antaa vakautta ja parantaa ohjaussuodattimen paikkaa kohti aortan kaaren yläosaa (jäykän ohjainlangan vieminen hypoputkivarren läpi parantaa paikkaa).

TriGUARD 3 ohjaussuodatin

TriGUARD 3 asettamisjärjestelmä



Kuva 2: Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen toiminnalliset osat



Kuva 3: Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin

Yhteenveto toimenpiteestä

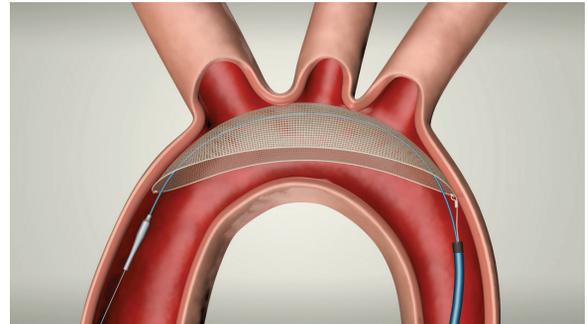
TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite viedään sisään nivustasolla joko vasempaan tai oikeaan reisivaltimon asetetun 8 Fr:n holkin kautta. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen asettamisjärjestelmä viedään sisään läpivalaisuhjauksessa ohjainlankaa pitkin ja sijoitetaan nousevan aortan kaareen distalisesti käden ja pään valtimorungosta. Kun ohjaussuodatin laukaistaan 8 Fr:n holkista, se avautuu ja mukautuu aortan kaaren anatomiaan. Kehyksen muoto sijoittuu vastakkaisesti aortan seinämiin, mikä parantaa aivoverisuonten täyttää suojausta (**kuva 4**). Laukaistun TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen voi tuoda holkkiin uudelleensijoittamista varten toimenpiteen aikana tai poistamista varten toimenpiteen päätteeksi. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite on ensimmäinen sisään vietävä ja viimeinen päätoimenpiteen päätteeksi ulos tuotava laite.

TriGUARD 3 toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Vasta-aiheet

EI SAA KÄYTTÄÄ SEURAAVISSA TILANTEISSA:

- veren lisääntynyt hyytymistäipumus, jota ei voida korjata lisähepariinilla toimenpiteen yhteydessä
- munuaisten vajaatoiminta plasman kreatiniinilla > 4 mg/dl
- maksan vajaatoiminta
- potilaan allergia Nitinolille tai hepariinille
- potilaan aiempi hepariinin aiheuttama trombosytopenia.



Kuva 4: TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen paikka aortan kaareissa

Varoitukset

- Vain laitteen käyttökoulutuksen saaneet lääkärit saavat käyttää sitä.
- Ennen toimenpidettä ja sen jälkeen potilaalle tarvitaan embolioiden ja tromboosin ehkäisemiseksi riittävä verihyutaleiden ja hyytymisen estohoito.
- Laitteessa on sikaperäistä materiaalia ja mahdollisesti muita sikaperäisiä allergeenejä kuten sikaperäistä hepariinia.
- Jos laitteen valmistelusuosituksia ei noudateta ja suodatin pyyhitään kuivalla siteellä, hydrofiiliset pinnoitteet saattavat vahingoittua ja aiheuttaa vakavia potilasvammoja.
- Vie laitteet sisään ja eteenpäin hitaasti, jotta ei muodostu ilmaemboliaa eivätkä verisuonet vaurioidu.
- Älä yritä 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 kaarilla tahansa laitteella. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ja muun laitteen välinen hallitsematon vaikutus voi aiheuttaa ohjaussuodattimen ei-toivottua liikettä ja johtaa nousevien valtimoiden epätäydelliseen suojaamiseen.
- Älä vedä tai työnnä laitetta kahvasta tai sisäänvientiholkista liian voimakkaasti, jotta laite ei vaurioidu tai potilas loukkaannu.
- Laitteen kahvan kääntäminen saattaa aiheuttaa laitteen kääntymisen tai kiertymisen. Laitetta ei saa yrittää kiertää tai vääntää millään apuvälineellä tai laitteen kahvalla.
- TriGUARD 3 on kertakäyttöinen laite. Sitä ei 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 käyttöohjeen mukaan.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu potilasryhmillä seuraavissa tapauksissa;
- variantti tai epästabili angina pectoris tai viimeaikainen 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 ylempään maha-suolikanavan verenvuoto
- spastinen keuhkoputkitulehdus, keuhkohtaumatauti, astma
- nykyinen tai aiempi kompleksinen kammiooperäinen rytmihäiriö
- nykyinen tai aiempi vaikea psykiatrinen häiriö
- verenvuototaipumus, esimerkiksi hemofilia, ITP, aplastinen anemia, TTP jne.
- diabetes mellitus, johon liittyy ääreisverenkierron ja/tai neurologisia muutoksia
- mikä tahansa leviävä sairaus, jossa potilaan elinikä on alle 6 kuukautta
- raskaus
- lapsipotilaat.

Haittatapahtumat

Kaikkiin suomensisäisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä ja mahdollisia komplikaatioita. Seuraavat odotettavissa 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, verihiihtaleiden estohoidolle tai laitteen komponenttien materiaaleille
- angina pectoris
- suolen iskemia
- embolia (ilma, kudos, laite tai veritulppa)
- kuume
- reisihieron vaurio
- läpivalaisusta johtuvat haitat
- hemodynaamiset muutokset
- hypertensio tai hypotensio (pitkäkestoinen hoitoa vaativa)
- infektio, myös endokardiitti ja sepsis
- reaktiot nukutukseen
- aneurysma tai pseudoaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- nousevan tai laskevan aortan vamma
- eteis- tai kammiooperäiset rytmihäiriöt tai värinä, sydämentykyty (pitkäkestoinen hoitoa vaativa)
- verenvuotokomplikaatiot, esimerkiksi verenpurkauma tai verenvuoto
- yhteyskohdan verenvuoto

- verensiirtoa vaativa verenhukka
 - sepelvaltimon tai muun verisuonen mahdollisesti korjausta vaativa vamma, dissekoituminen tai puhkeaminen
 - sinivarvasoireyhtymä tai varpaan värjäytyminen siniseksi
 - kipu (reiden pistokohdassa, vatsassa, selässä tai muualla)
 - perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (sen tarve)
 - perifeerinen iskemia, ääreishermosten vaurio
 - keuhkoturvotus
 - pyrogeenireaktio
 - munuaisten komplikaatiot, vamma tai vajaatoiminta
 - epästabili angiina
 - mahdollisesti verisuonten korjausta vaativat verisuonikomplikaatiot
 - verisuonen kouristus (pitkäkestoinen eikä vastaa hoitoon).
- Edellä mainittujen riskien lisäksi nimenomaan Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen toimenpiteeseen liittyvät muun muassa seuraavat mahdolliset riskit:
- TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen 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.
 - Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista täytyy ilmoittaa valmistajalle ja jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

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 toimintapituus	Atraumaattisen kärjen vedonpoisto (lankaa pitkin eteenpäin viemisen aikana)	78cm

SÄILYVYYS: 12 kuukautta

Toimitustapa

Pakkaus

Sarja on esikoottu ja pakattu sisempään muovialustaan, jossa on suojuskansi. Tämä muovialusta kansineen on suljetussa Tyvek-pussissa. Sarja on pakattu pahvilaatikkoon. 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 käyttöpäivää.

Säilytys

Säilytetään huonelämpötilassa kuivassa pimeässä paikassa (poissa auringonvalosta).

Lääkärin koulutus

Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaittejärjestelmä ä saavat käyttää vain perkutuaanisiin suonensisäisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin koulutuksen saaneet lääkärit. Keystone Heart TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaittejärjestelmä vaatii koulutuksen, johon saattaa kuulua koulutusta ja ensimmäisten käyttökertojen valvontaa paikan päällä.

Käyttöohje

Laitteen valmistelu

1. Tarkasta pakkauksen tiivys 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 steriili muovialusta steriilille alueelle.
4. Ota pois muovialustan suojuskansi.
5. Kierrä kahvan etuosassa oleva mutteri kokonaan kiinni (**kuva 5-5A**).
6. Täytä huuhteluallas suolaliuoksella (tai heparinosoidulla suolaliuoksella), kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin on kokonaan upoksissa.
7. Huuhtelee hypoputkivarsi suolaliuoksella (tai heparinisoidulla suolaliuoksella) laitteen kahvan takaosan Luer-liittimen kautta (**kuva 5-5B**).
8. Huuhtelee asettamisjärjestelmä suolaliuoksella (tai heparinisoidulla suolaliuoksella) laitteen kahvan etuosan huuhteluputken kautta (**kuva 5-5C**).
9. Kun Tuohy-Borst-sovittimesta tippuu suolaliuosta (tai heparinisoitua suolaliuosta), kierrä se kokonaan kiinni (**kuva 5-5D**).
10. Upota TriGUARD 3 -ohjaussuodatin huuhtelualtaaseen noin 1 minuutin ajaksi suolaliuokseen (tai heparinisoituun suolaliuokseen), jotta heparinisoitu hydrofiilipinnoite aktivoituu.
11. 1 minuutin upotuksen jälkeen ei pitäisi enää näkyä ilmakuplia. Poista loput ilmakuplat naputtamalla ohjaussuodatinta varovasti.
12. Säilytä kahvan suuntaa ja vedä kahvaa takaosastaan pitäen sen etuosaa paikallaan, kunnes ohjaussuodatin on kokonaan käärittynä asettamisjärjestelmään.
13. Varmista, ettei atraumaattinen kärki ole kokonaan holkin sisällä tai ulotu holkin kärjen ulkopuolelle. Jos atraumaattisen kärjen ja holkin välillä on rako, korjaa se viemällä holkkia eteenpäin atraumaattisen kärjen yli.
14. Huuhtelee 8 Fr:n holkkia huuhteluputken kautta suolaliuoksella (tai heparinisoidulla suolaliuoksella) TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen kärjen ollessa kokonaan upotettuna, kunnes kuplia ei enää tule.
15. Vedä laitteen asettamisjärjestelmää taaksepäin, kunnes asettamisholkki on kokonaan suojaholkin ulkopuolella.



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

Huomautus Käärittäessä ohjaussuodatinta 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 sidetaikoksella, koska se voi vahingoittaa laitteen pinnoitetta.

Laukaisu

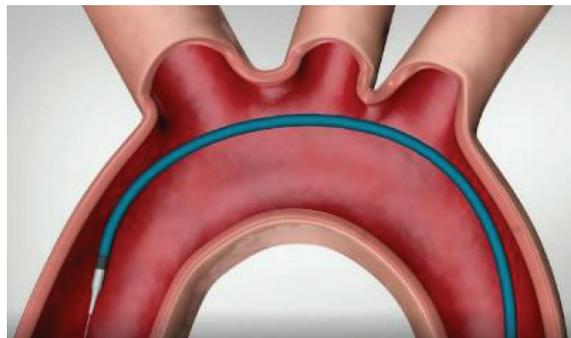
Varoitus Suorita kaikki vaiheet läpivalaisuohjauksessa. Älä liikuta asettamisjärjestelmää tai sen komponentteja lainkaan ilman riittävää visualisointia. Kaikissa asettamisjärjestelmän liikuttamiseen viittaavissa vaiheissa oletetaan läpivalaisuohjauksen käyttämistä!

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

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

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

4. Ennen asettamisjärjestelmän sisäänvientä 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



Kuva 6: Asettamisholkki nousevassa aortassa 4 cm distaalisesti käden ja pään valtimorungosta

noin 4 cm distaalisesti käden ja pään valtimorungosta (ensimmäisen angiografiakuvan perusteella) läpivalaisuohjauksessa samalla vertailutasolla kuin angiografiakuva (kuva 6).

Huomautus TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen saa viedä sisään reiden yhteyskohdasta vain 8 Fr:n holkillä.

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

Varoitus Vie TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitetta eteenpäin lankaa pitkin välttämällä sen vääntämistä.

Varoitus Anna asettamisjärjestelmän sisäänviennin aikana kahvan pyöriä vapaasti suonen liikeradan mukaan.

6. Varmista hypoputkivarren olevan verkon alla laukaistuna vetämällä ohjainlankaa taaksepäin laskevaan aorttaan ja anna verkon laajentua kokonaan aortan 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 natiivia 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 holkkiin ei jää verihyytymiä.
9. Ylläpidä TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjainlangassa eteenpäin suuntautuva paine anuluksessa. Tämä tukee verkkoa ja pitää atraumaattisen kärjen kaaren ulkokaarteessa.

Huomautus Laukaisun jälkeen ohjainlankaa vedetään ja työnnetään varmistamaan, että hypoputki on ohjaussuodattimen alla ja päästämään ohjaussuodatin asettumaan paikalleen.

Huomautus Hypoputkivarren kaarevuutta voi hallita vetämällä ja työntämällä ohjainlankaa hypoputkessa: Ohjainlangan työntäminen työntää hypoputkivartta kohti aortan kaaren yläkaarta, jolloin se tukee ohjaussuodatinta paremmin ja siirtää kärkeä pois keskeltä virtausta.

Varoitus Jätä riittävästi ohjainlankaa distaalisesti atraumaattisesta kärjestä, jotta ohjainlanka tai kärki eivät vaurioita suonen seinämää.

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

Aortan läpän ja kaaren angiografiakuva

Huomautus Suosittelemme ottamaan angiografiakuvan pigtail-mallisella angiografiakatetrilla.

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

Huomautus Paras vaihtoehto on viedä pigtail-katetri sisään kierteinen pää edellä ohjaussuodattimen verkon ali. Suosittelemme käyttämään vähintään kahta näkymää varmistamaan vienti ohjaussuodattimen ali.

2. Vie pigtail-katetri ohjaussuodattimen ohittamisen jälkeen nousevaan aorttaan. Suosittelemme ottamaan angiografiakuvan laitteen paikan arvioimiseksi aortan kaaressa. Tarvittaessa laitteen paikkaa voi hienosäätää parhaan suojauksen saamiseksi.

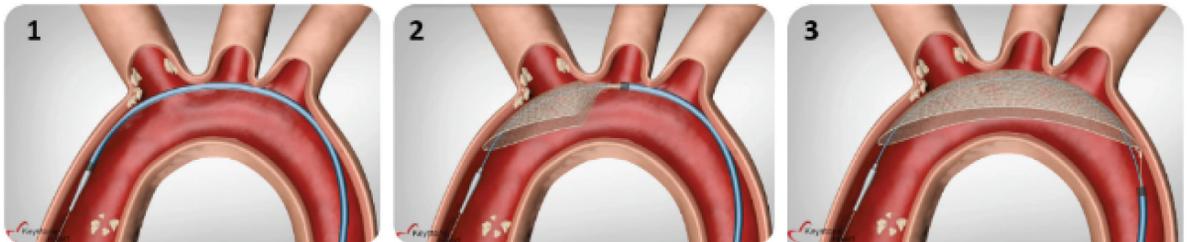
Katetrilla tehtävät sydäntoimenpiteet

TriGUARD 3 -laitetta voidaan käyttää käyttöaiheiden mukaan katetrilla tehtävissä sydäntoimenpiteissä, muun muassa:

- aorttatekoläpän perkutaaninen asennus (TAVI)
- vasemman eteiskorvakkeen sulkku (LAAC)
- eteisvärinän ablaatio
- perkutaaninen hiippaläpän korjaus/vaihto (TMVR).

Noudata kaikkia päätoimenpiteen vaiheita käytettävien laitteiden käyttöohjeiden mukaan.

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.



Kuva 7: TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite laukaistuna aortan kaareen

Varmista seuraavat asiat, kun aortan kaaren kautta yritetään viedä muita laitteita tai tarvikkeita (esim. ohjainlanka, TAVI tai pallo):

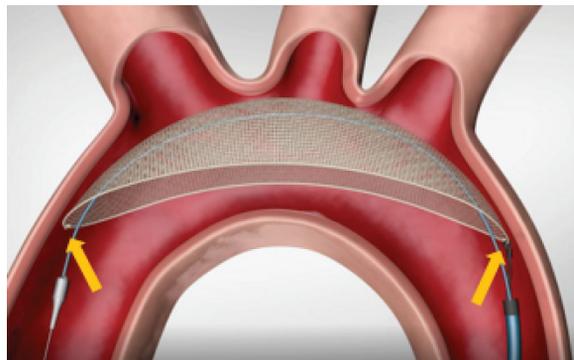
- Ohjaussuodatin peittää aortan haarat etu- ja takapuoli aortan vastakkaisia seinämiä vasten. (Kuva 8)
 - Hypoputkivarsi, jonka distaaliosassa on atraumaattinen kärki, on ohjaussuodattimen alla ja sen keskustaa vastapäätä.
1. Vie ohjainlankaa (molemmipuolisesta yhteydestä) läpivalaisussa sen varmistamiseksi, että ohjainlanka on ohjaussuodattimen alla eikä muuta sen paikkaa.
 2. Tee lääkärin harkinnan mukaan päätoimenpide loppuun.

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

Varoitus Visualisoi TriGUARD 3 aina koko toimenpiteen ajan, jotta TAVR-katetri ei takerru ohjaussuodattimeen ja mahdollisesti irrota sitä paikaltaan. **Hallitsematon TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen 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 TAVI tai muu sisäänvientijärjestelmä poistetaan (vedetään pois), täytyy varmistaa, ettei se takerru TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodattimeen ja vedä sitä taakse.



Kuva 8: Ohjaussuodattimen antama paras suojaus ja sijoituksen vastakkaisuus

Poistaminen

1. Poista toimenpiteessä käytetyt katetritoimiset laitteet ja pigtail-katetri TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen asettamisjärjestelmästä.

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

2. Vedä kahvaa takaosastaan pitäen sen etuosaa paikallaan, kunnes TriGUARD 3 -ohjaussuodatin on kokonaan käärittynä asettamisholkkiin (kuva 9).
3. Vedä asettamisholkkiä taakse TriGUARD 3 käärittynä, kunnes asettamisholkki on kokonaan poistettu potilaan kehosta.
4. Sulje reisivaltimon punktiokohta.



Kuva 9: TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen poistaminen

Hävittäminen

TriGUARD 3 -laite täytyy hävittää paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten ja sairaalan menettelyjen mukaan.

Vianetsintä ja vinkit

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

1. TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaite joutuu virheasentoon laukaisussa tai poikittaiseen kaareen siirtymisessä.

Poista ohjaussuodatin asettamisholkkiin vetämällä taakse TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodattimen takaosaa pitäen samalla sen etuosaa paikallaan, kunnes TriGUARD 3 -aivoemboliasuojalaitteen ohjaussuodatin on kokonaan käärittynä asettamisholkkien ja laitteen kärki kohtaa holkin kärjen. Sijoita asettamisholkki uudelleen ohjainlankaa pitkin oikeaan paikkaan ja laukaise sitten 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 -aivoemboliasuojalaitteen alla ei ole selvä.

Vedä ja työnnä ohjainlankaa tai pigtail-katetriä hieman läpivalaisuohjauksessa (RAO-näkymä) tarkkaillen sen huippukohtaa. Jos tämä käsittely saattaa ohjainlangan tai pigtail-katetrin samaan tasoon hypoputkivarren kanssa, ohjainlanka tai pigtail-katetri 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 aortan kaareissa 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 aorttaan 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 kehuksesta. Työnnä sitten TAVI-sisäänvientijärjestelmää eteenpäin pitäen TAVI-lankaa paikallaan, jolloin TAVI-sisäänvientijärjestelmän kärki laskeutuu ja antaa vapaan kulun TriGUARD 3 -laitteen kehukseen ali.

Takun

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

Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Keystone Heartin hallinnassa, vaikuttavat suoraan instrumenttiin, sen toimintakykyyn ja sen käytöllä saataviin tuloksiin.

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

Dansk



BRUGSANVISNING

TriGUARD 3TM

Cerebral embolisk beskyttelsesanordning (OUS)

SLB00076 (11)

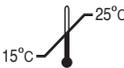


Indholdsfortegnelse

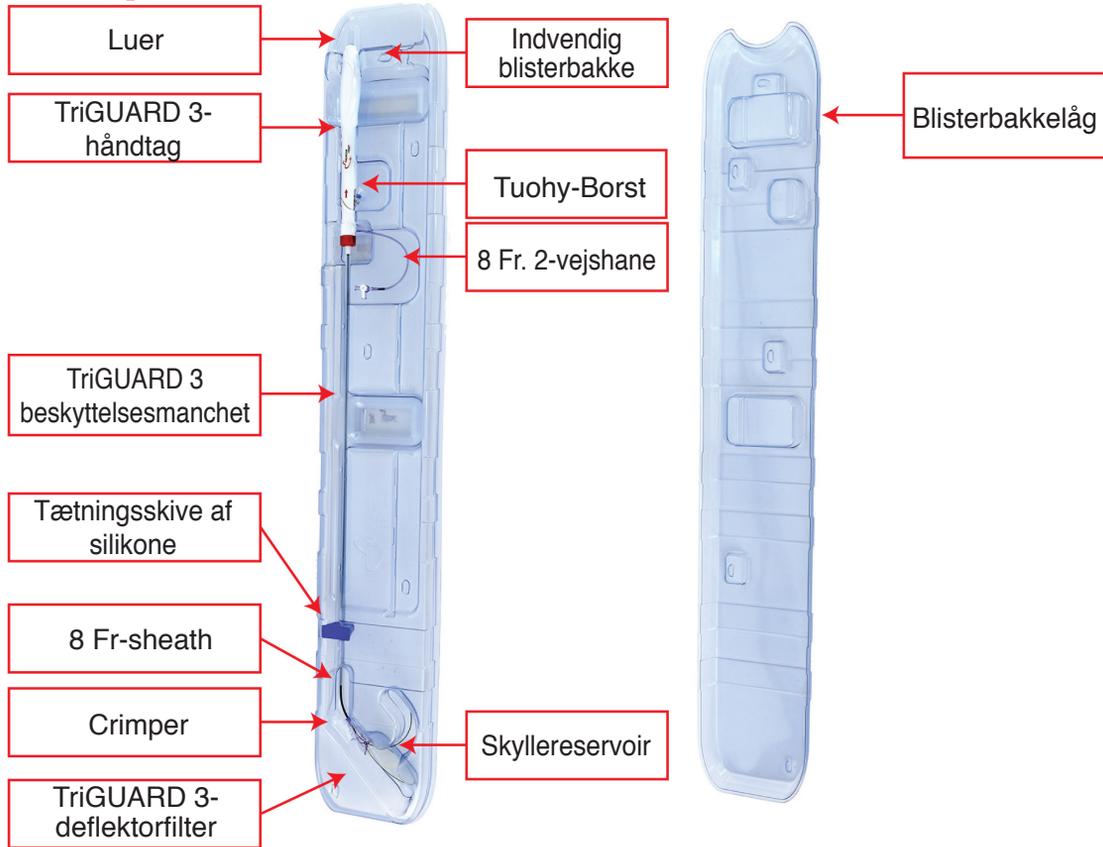
Indholdsfortegnelse	97	Lægeuddannelse	103
Produktetiketter	98	Brugsanvisning	103
Indholdet af pakken	99	Klargøring af anordning	103
Anbefalet tilbehør	99	Indføring	103
Beskrivelse af instrumentet og beregnet anvendelse	100	Aortaklap og bueangiogram	105
Kontraindikationer	101	Trans-kateterbaserede hjerteprocedurer	105
Advarsler	101	Tilbagetrækning	106
Utilsigtede hændelser	102	Bortskaffelse	106
Tekniske specifikationer	102	Fejlfinding og tips	106
Levering	102	Garanti	107

Produktetiketter

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

	Se venligst brugsanvisninger		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse		Ikke-pyrogen
	Elektronisk brugsanvisning www.keystoneheart.com/eu/ifu		Enkeltbarrieresystem med beskyttende udvendig emballage		Holdes væk fra sollys
	Referencedelnummer		Enkeltbarrieresystem med beskyttende indvendig emballage		Holdes tør
	LOT-nummer		Distributørs adresse		Importørs adresse
	Serienummer		Medicinsk udstyr		Receptpligtig anordning, som kun må bruges af eller efter ordination af en læge
	Steriliseret med ethylenoxid (EO).		Autoriseret repræsentant i EU		Temperaturbegrænsninger
	Forsigtig. Se medfølgende dokumenter		Ansvarlig person I Storbritannien		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges		Autoriseret repræsentant i Schweiz		Anordningen er blevet gennemgået og CE-mærket
	Fremstillers adresse og dato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Indeholder et lægemiddel
	Fremstillingsdato		Oversættelse		
	Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM-DD				

Indholdet af pakken



Figur 1: Keystone Heart TriGUARD 3™ cerebral embolisk beskyttelsesanordningsæt

Anbefalet tilbehør

Medfølger ikke i TriGUARD 3™ cerebral embolisk beskyttelsesanordningsæt

- Guidewire – Super stiff 0,035" 1 cm. floppy end, 260 cm lang. Sørg for, at kurven er tilføjet til den lige tip.
- Angiokateter – 5 Fr mindst 125 cm langt, pigtail, eller J-formet angiokateter.
- Hepariniserede saltvandsposer¹ under tryk.

Advarsel Brug kun Keystone Heart eller proceduremæssigt anbefalede komponenter! Brug af ikke-anbefalede komponenter med TriGUARD 3 systemet kan resultere i patientskade, systemskade eller tab af virkning.

¹ Hepariniseret saltvandskoncentration iht. hospitalspraksis

Beskrivelse af instrumentet og beregnet anvendelse

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning

Indikation

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er indiceret til at minimere risikoen for cerebral skade ved at deflektere embolisk debris væk fra den cerebrale cirkulation under trans-kateterbaserede hjerteoperationer.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning Kliniske fordele

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er designet til at beskytte hjernen mod embolisk debris.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning Beregnet anvendelse

Reducere cerebral embolisering under kateterbaserede hjerteoperationer.

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning

Systembeskrivelse

Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er en cerebral embolisk beskyttelsesanordning, der er designet til at give fuld beskyttelse af alle tre store arterier under trans-kateterbaserede hjerteoperationer. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er udformet til at minimere risikoen for hjerneskade ved at deflektere embolisk debris væk fra den cerebrale cirkulation under TAVI eller andre kateterbaserede hjerteoperationer.

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 anatomiuafhængig både til indsættelse (stabilitet) og til at give dækning, da den er designet til at rumme en bred vifte af aortabuemorfologier. TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning er designet til let at kunne forberedes til klinisk brug, hurtig indsættelse, selvpositionering og opretholdelse af stabilitet under hele proceduren på grund af sin evne til at modstå potentielle interaktioner med TAVI-indføringssystemer og tilbehør.

Målgruppe:

Voksne patienter indiceret til trans-kateterbaserede hjerteoperationer.

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 tip (3). Den proximale ende har et todelt håndtag (4) med porte til guidewire (5), Pigtail-kateter (PT) (6) og hepariniseret saltvandsskylning (7).

Anordningens håndtag (4) er fremstillet af to komponenter: den forreste del (8), der er forbundet til indføringssystemets sheath, og den bageste del (9), som er forbundet med hypotubens skaft. Dette design tillader relative bevægelser af disse to dele for at gøre det muligt for TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesenhed at blive ført ind i anlæggesheathen eller uden sheath til anlæggesheath. Den bageste del har en luer (5) forbundet med hypotubens skaft for at muliggøre indføring af guidewiren og skylning (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 beskyttelsesanordning

Deflektorfilter

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens deflektorfilter (**Figur 3**) består af en ramme og et net. Nettet (**10**) er fremstillet af en polymer med en kuppelform. Nettet har en nominal porøstørrelse på 115 * 145 µm, som giver mulighed for tilstrækkelig blodgennemstrømning til de cerebrale arterier, mens der afledes 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 indsættes på det ønskede sted, som da tilpasser sig aortabuens anatomi og giver stabilitet i aortabuen ved at inducere radial styrke til aortabuens vægge.

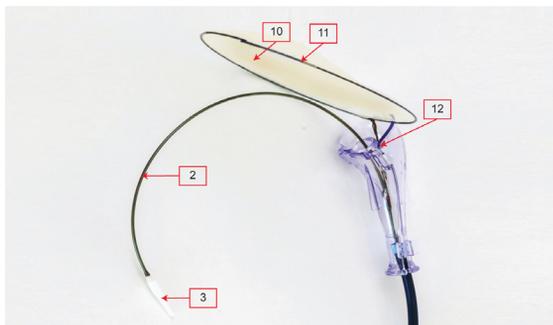
Deflektorfilterets ramme slutter med en nitinolhale (12). Halen er forbundet via en nitinolkonnektor til et buet nitinolrør (hypotubeskaft) (2), som har en atraumatisk tip ved forenden (3). Hypotubeskaftet krydser nedenunder deflektorfilteret for at bringe stabilitet og forbedret positionering af deflektorfilteret mod den

TriGUARD 3 Deflektorfilter

TriGUARD 3 indføringssystem



Figur 2: Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings funktionsdele



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

øvre del af aortabuen (ved at fremføre en stiv guidewire gennem hypotubens skaft forbedres positioneringen).

Procedureoversigt

TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning indføres gennem en 8 Fr-sheath indsat i en af to femorale arterier på lyskeniveau. Under fluoroskopi indføres indføringssystemet til TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning over en guidewire og placeres i den opadstigende bue distalt for den ubenævnte arterie. Ved indsættelse fra 8 Fr-sheathen folder deflektorfilteret sig ud og tilpasser sig efter aortabuens anatomi. Rammens form giver apposition til aortabuens vægge for at forbedre fuld dækning af cerebrale kar (Figur 4). Når den er indsat, kan TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesenhed indføres i sheathen igen 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.

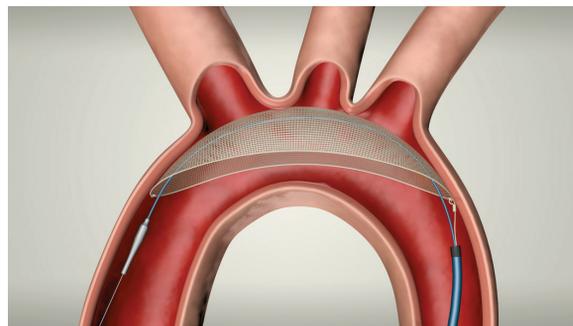
Kontraindikationer

MÅ IKKE BRUGES UNDER FØLGENDE OMSTÆNDIGHEDER:

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

Advarsler

- Kun læger uddannet i brugen af anordningen må bruge den.
- Den hensigtsmæssige trombocythæmmende og antikoagulationsbehandling bør administreres præ- og



Figur 4: TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings position i aortabuen

- 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 potentielt forårsage alvorlige skader på patienter.
- Indfør og fremfør anordninger langsomt for at forhindre luftemboli eller traumer på vaskulaturen.
- Forsøg ikke at flytte håndtaget uden at overholde resulterende deflektorfilterrespons.
- 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 andre anordninger kan føre til uønsket bevægelse af deflektorfilteret og resultere i ufuldstændig dækning af arteria ascendens.
- For at undgå beskadigelse af anordningen eller skade på patienten må der ikke trækkes eller skubbes for meget i anordningens håndtag eller indføringsheathen.
- 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.
- TriGUARD 3 er engangsudstyr. Må ikke 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, anlægges den i henhold til brugsanvisningen.

- Anordningens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet evalueret i patientpopulationer med følgende betingelser:
 - Variant angina pectoris, ustabil angina eller nylig akut koronarsyndrom herunder myokardieinfarkt (i de seneste tre måneder).
 - Slagtilfælde, TIA – forbigående iskæmisk anfald (inden for de seneste 6 måneder).
 - Hypotension (systolisk blodtryk på under 90 mm Hg).

- Aktiv peptisk sygdom eller tidligere øvre GI-blødning.
- Spastisk bronchitis, KOL, astma.
- Kompleks ventrikulær arythmi 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 på mindre end 6 måneder.
- Graviditet
- Pædiatrisk anvendelse

Utsigtede hændelser

Der er risici forbundet med enhver endovaskulær intervention og komplikationer kan udvikle sig. Følgende forventede begivenheder er blevet identificeret som mulige komplikationer af transkateterbaserede procedurer, og disse og andre kan være forbundet med anordningen:

- Akut kardiiovaskulær kirurgi (behov for)
- Akut koronar okklusion
- Akut myokardieinfarkt
- Akutte neurologiske begivenheder såsom: Slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald (TIA), encefalopati
- Allergisk reaktion over for kontrast, trombocytfunctiønshæmmende behandling eller anordningens komponentmaterialer
- Angina pectoris
- Anæstesireaktioner
- Tarmiskæmi
- Emboli (luft, væv, anordning eller trombe)
- Feber
- Femoral nerveskade
- Fluoroskopirelaterede skader
- Hæmodynamiske ændringer
- Hypertension eller hypotension (langvarig kræver terapi)
- Infektion, herunder endocarditis og septicæmi
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Stigende eller faldende aortatraumer
- Atrial eller ventrikulær arythmi eller fibrillering, hjertebanken (vedvarende kræver terapi)
- Blødningskomplikationer såsom hæmatom og blødning
- Blødning ved adgangssted
- Blodtab som er transfusionskrævende
- Koronararterie eller anden vaskulær beskadigelse, dissektion eller perforering, som kræver reparation
- Blå tå-syndrom eller blå misfarvning af en tå
- Smerte (ved femoralt indstikssted, abdominalt, ryg eller andet)
- Perkutan koronar intervention (behov for)

- Perifer iskæmi, perifer nerveskade
- Lungeødem
- Pyrogene reaktioner
- Nyrekomplikationer, -skade eller -svigt
- Ustabil 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 potentielle risici, som er specifikt forbundet med Keystone Heart TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning omfattet, men ikke nødvendigvis begrænset til, følgende:

- Løsrivelse eller migration af TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning eller dens indføringssystem, som følge af passage af andet instrument, f.eks. ballon, stent, kateter, wire.
- Femoral blødning ved adgangsstedet.
- Lokalt traume i aortavæggen grundet migration af anordning.
- Eventuelle alvorlige hændelse, der opstår i relation til anordning, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

Tekniske specifikationer

Deflektorfilter	Rammebredde	74 mm
	Rammelængde	98 mm
Indføringshypotubeskaft	Indvendig diameter	Passer til 0,035" guidewire
	Samlet længde	127.5 cm
8 Fr-sheath	Indvendig diameter	8 Fr
	Effektiv længde	76 cm
Anordningens effektive længde	Reduktion af belastning på atraumatisk tip (under fremføring over wiren)	78cm

HOLDBARHED: 12 måneder

Levering

Emballage

Sættet er formonteret og pakket i en indvendig blisterbakke med et blisterlåg. Blisteren er placeret i en lukket Tyvek-pose. Sættet er



Figur 5: Skylling af hypotubeskaflet via luer og 8 Fr-sheathen via flushingtuben

placeret i en papkasse. Hele sættet er ethylenoxid (EtO) steriliseret. Kun blisterbakken skal placeres i det sterile område. Kontrolleres visuelt før brug. Må ikke anvendes, hvis der er skader på emballagen, pakken er åben, eller hvis der er andre fejl. Sørg 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 på stedet.

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 TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings forseglede Tyvek-pose, og placer den sterile blisterbakke i den sterile zone.
4. Tag blisterbakkens låg af.
5. Skru håndtagets hjul til den forreste del af håndtaget til en fuldstændig lukning (**Figur 5 – 5A**).
6. Fyld flushingbadet med saltvand (eller hepariniseret saltvand), indtil TriGUARD 3 deflektorfilteret er fuldt nedsænket.
7. Skyl hypotubens skaft med saltvand (eller hepariniseret saltvand) gennem luer placeret ved den bageste del af anordningens håndtag (**Figur 5 – 5B**).
8. Skyl indføringssystemets sheath med saltvand (eller hepariniseret saltvand) gennem luer'en 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. Nedsenk 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 der ikke være synlige luftbobler. 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 krympet ind i indføringssystemet.
13. Sørg for, at den atraumatiske tip ikke er helt inde i sheathen eller strækker sig ud over tippens af sheathen. Hvis der konstateres et mellemrum mellem den atraumatiske tip og sheathen, skal det løses ved at fremføre sheathen over den atraumatiske tip.
14. Skyl 8 Fr-sheathen via flushingtuben med saltvand (eller hepariniseret saltvand), mens TriGUARD 3 cerebral emboliske beskyttelsesanordningens tip er nedsænket fuldstændigt, indtil der ikke frigives bobler
15. Træk indføringssystemet tilbage, indtil anlæggesheathen er helt ude af den beskyttende muffe.

Bemærk Håndtagets retning skal opretholdes under krympning af deflektorfilteret ind i indføringssystemet ved: Tuohy og flushingtuben vender mod venstre side, som det er angivet i **Figur 5**. Indføringssystemets tip indføres i krympetangen.

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

Indføring

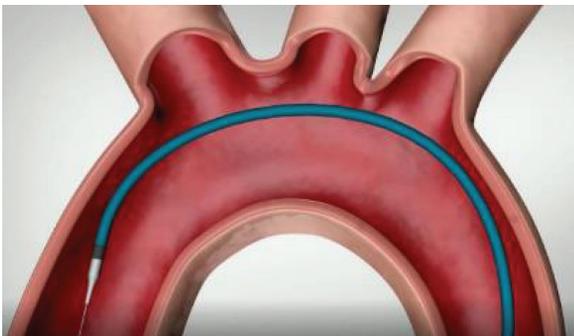
Advarsel Udfør alle trin under fluoroskopisk vejledning. Der må ikke foretages bevægelser af indføringssystemet eller komponenter uden tilstrækkelig visualisering. Alle trin, der henviser til indføringssystemets bevægelser, forudsætter fluoroskopisk vejledning!

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

1. Oprethold en ACT på >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 annulus aorta.
3. I en bred LAO-projektion udføres et angiogram for at demonstrere anatomen i aortabuene og det cerebrale kar. Hvis det er muligt, skal billedet af aortabuene placeres over det livetransmitterede 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 Før indføring af indføringssystemet i indføreren/lyskan, anbefales det at injicere hepariniseret saltvand til indføringssystemet gennem flushingtuben, indtil tippen af indføringssystemet drypper

4. Før indføring af indføringssystemet i indføreren lysken, injiceres HS gennem flushingtuben, indtil tippen af anlæggessheathen drypper (brug 5-10 cc-sprøjte).
5. Fremfør TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens indføringssystem (ladet med TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning) over guidewiren til ca. 4 cm distalt for den ubenævnte gren i aorta ascendens (baseret på det oprindelige angiogram) under anvendelse af fluoroskopisk vejledning i samme referenceplan som angiogrammet (Figur 6).



Figur 6: Anlæggessheathen er placeret 4 cm distalt for den ubenævnte 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 at dreje TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens deflektorfilter manuelt, både mens den er inden i anlæggessheathen og ved anlæggessstedet.

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

Advarsel Tillad håndtaget at dreje frit i overensstemmelse med karrets bane under indføring af indføringssystemet

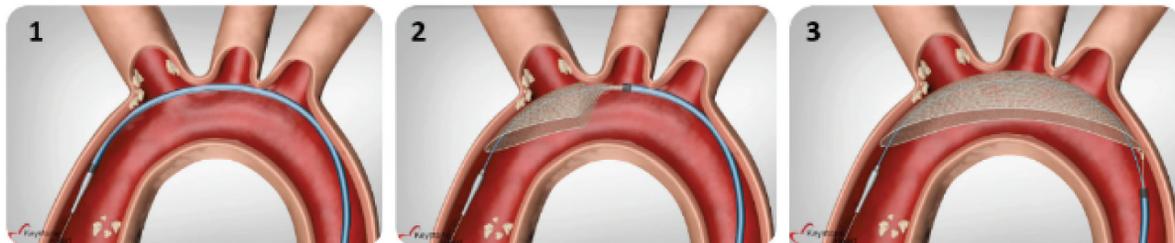
6. Træk guidewiren tilbage til aorta descendens for at bekræfte at hypotubens skaft er under nettet og for at lade nettet udvide sig helt på tværs af aortabuene.
7. Hold den bageste del af håndtaget stationært, og træk langsomt den forreste del af håndtaget tilbage, indtil TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens deflektorfilter er fuldt indført fra anlæggessheathen (Figur 7). Fremfør guidewiren igen til nærheden af den native aorta annulus.
8. Forbind en kontinuerlig, tryksat hepariniseret saltvandspose til indføringssheathens flushingtube, som sidder i TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens håndtag. En anden mulighed er at udføre en hepariniseret saltvandsskylning (hver 20. min.) gennem flushingtuben for at holde sheathen fri for blodpropper.
9. Oprethold et fremadrettet tryk på guidewiren i TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning på annulus niveau. Dette vil give støtte til nettet og holde den atraumatiske tip på buens ydre kurvatur.

Bemærk Efter indsættelsen trækkes og skubbes guidewiren 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 guidewiren i hypotuben: Hvis guidewiren skubbes, vil hypotubeskaftet blive skubbet mod den øvre krumning af buen og give bedre støtte til deflektorfilteret og bevæge tippen væk fra midtstrømmen.

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

Bemærk Hvis guidewiren trækkes ud fra TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordningens indføringssystem, anbefales det at tilslutte luer'en ved den bageste del af anordningens håndtag til et kontinuerligt tryksat dryppesystem eller udføre gentagen skylning for at holde hypotubens skaft fri for blodpropper.



Figur 7: TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesordning er indført i aortabuen

Aortaklap og bueangiogram

Bemærk Det anbefales at udføre et angiogram ved hjælp af et angiografisk pigtailkateter.

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

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

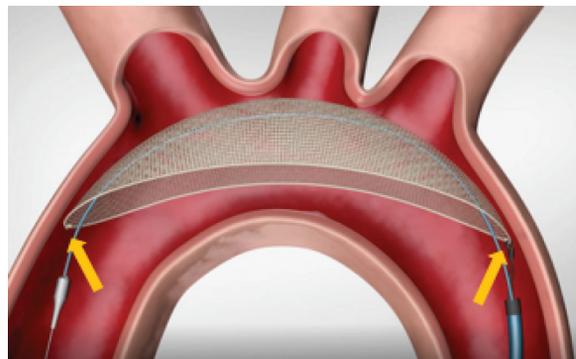
2. Efter at have passeret deflektorfilteret fremføres pigtailkateteret i aorta ascendens. Det anbefales at udføre et angiogram for at vurdere anordningens position i aortabuen. Om nødvendigt kan der foretages fine justeringer af anordningens position for optimal dækning.

Trans-kateterbaserede hjerteprocedurer

TriGUARD 3 kan anvendes i overensstemmelse med indikationerne for brug i trans-kateterbaserede hjerteprocedurer, herunder, men ikke begrænset til:

- **Trans-kateterbaseret implantation af aortaklap (TAVI)**
- **Lukning af venstre atriums aurikel (LAAC)**
- **Ablation af atrieflimren**
- **Kateterbaseret reparation/udskiftning af mitralklap (TMVR)**

Følg alle indeksprocedurerrelaterede trin i overensstemmelse med korrekt brugsanvisning til anordningen.



Figur 8: Deflektorfilter optimal dækning og apposition

Bemærk For de bedste resultater skal TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesordning være først ind sidst ud, så der sikres fuld kardækning og opretholdelse af beskyttelse under hele proceduren.

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

- deflektorfilteret dækker aortagrenene med forreste og bageste dele mod aortavæggene. (Figur 8).
 - hypotubens skaft med den atraumatiske tip ved den distale del er under og mod midten af deflektorfilteret.
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 primære indeksprocedure.

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

Advarsel TriGUARD 3 skal altid visualiseres under hele proceduren for at sikre, at TAVR-kateteret ikke bliver filtreret ind i deflektorfilteret og potentielt forårsager løsrivning. **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 blottet wire er forbudt.

Advarsel Når TAVI eller et andet indføringssystem trækkes tilbage, skal det sikres, at det ikke filtreres sammen med TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter og trækker det med tilbage.

Tilbagetrækning

1. Fjern de kateterbaserede anordninger, der anvendes under proceduren, og pigtailkateteret fra TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings indføringssystem.

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

2. Træk håndtaget tilbage fra dets bageste del, mens du holder den forreste håndtagsdel stille, indtil TriGUARD 3 deflektorfilteret er fuldt krympet ind i anlæggesheathen (**figur 9**)
3. Træk anlæggesheathen tilbage med den krympede TriGUARD 3, indtil anlæggesheathen er helt fjernet fra patientens krop.
4. Luk det femorale adgangspunkt.



Figur 9: TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordning Tilbagetrækning

Bortskaffelse

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

Fejlfinding og tips

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

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

Træk deflektorfilteret ind i anlæggesheathen ved at trække den bageste del af TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilterhåndtag tilbage og samtidig holde dens forreste del stille, indtil TriGUARD 3 cerebral embolisk beskyttelsesanordnings deflektorfilter er fuldt krympet ind i anlæggesheathen, og enhedens tip møder sheathens tip. Flyt anlæggesheathen over guidewiren til den korrekte placering, og indfør det derefter igen som beskrevet ovenfor.

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

Bemærk Kontroller, at både indføringsheath og anlæggesheath er fastgjort i position.

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

Under anvendelse af fluoroskopi (RAO-visning) trækkes og skubbes 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 omplaceres under deflektorfilterets net.

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

Tjek om indføringssheathen og anlæggesheathen er sidder korrekt på plads, og fremfør langsomt indeksprocedurens hardware. Hvis deflektorfilteret ikke vender tilbage til sin position, skal det fjernes, inden du fortsætter med indeksproceduren eller Efter lægens skøn kan det forsøges at trække indeksprocedurens hardware tilbage til aorta descendens og repositionere deflektorfilteret.

4. Interaktion mellem TriGUARD 3 og TAVI-indføringssystem.

Træk (~ 1 cm) TAVI-indføringssystemet og TAVI-wire lidt tilbage, hvilket vil frigøre TAVI-tippen fra TriGUARD 3 enhedens ramme. Skub derefter TAVI-indføringssystemet fremad, mens du holder TAVI-wiren stille, hvilket vil sænke tippen 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.

Español



INSTRUCCIONES DE USO

TriGUARD 3™

Dispositivo de protección embólica cerebral (OUS)

SLB00076 (11)

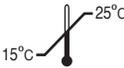


Índice

Índice	109	Formación médica	115
Etiquetas del producto	110	Instrucciones de uso	115
Contenido del paquete	111	Preparación del dispositivo	115
Material accesorio recomendado	111	Despliegue	116
Descripción del dispositivo y uso previsto	112	Válvula aórtica y angiograma del arco aórtico	118
Contraindicaciones	113	Procedimientos de cateterismo cardíaco	118
Advertencias	113	Recuperación	119
Eventos adversos	114	Eliminación	119
Especificaciones técnicas	115	Resolución de problemas y recomendaciones	119
Forma de suministro	115	Garantía	120

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		Contiene material biológico de origen animal		No pirógeno
	Instrucciones de uso en formato electrónico www.keystoneheart.com/ifu		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior		Mantener alejado de la luz solar
	Número de referencia		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior		Mantener seco
	Número de lote		Dirección del distribuidor		Dirección del importador
	Número de serie		Producto sanitario		Dispositivo sujeto a prescripción médica; uso restringido a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Esterilizado con óxido de etileno (ETO)		Representante autorizado en la Unión Europea		Limitaciones de temperatura
	Atención: consulte la documentación adjunta		Persona responsable en la región del Reino Unido		No reesterilizar
	No reutilizar		Representante autorizado en Suiza		Este dispositivo ha sido revisado y ha recibido la marca CE
	Fecha y dirección del fabricante		No use el paquete si está dañado		Contiene un fármaco
	Fecha de fabricación				Traducción
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD				

Contenido del paquete

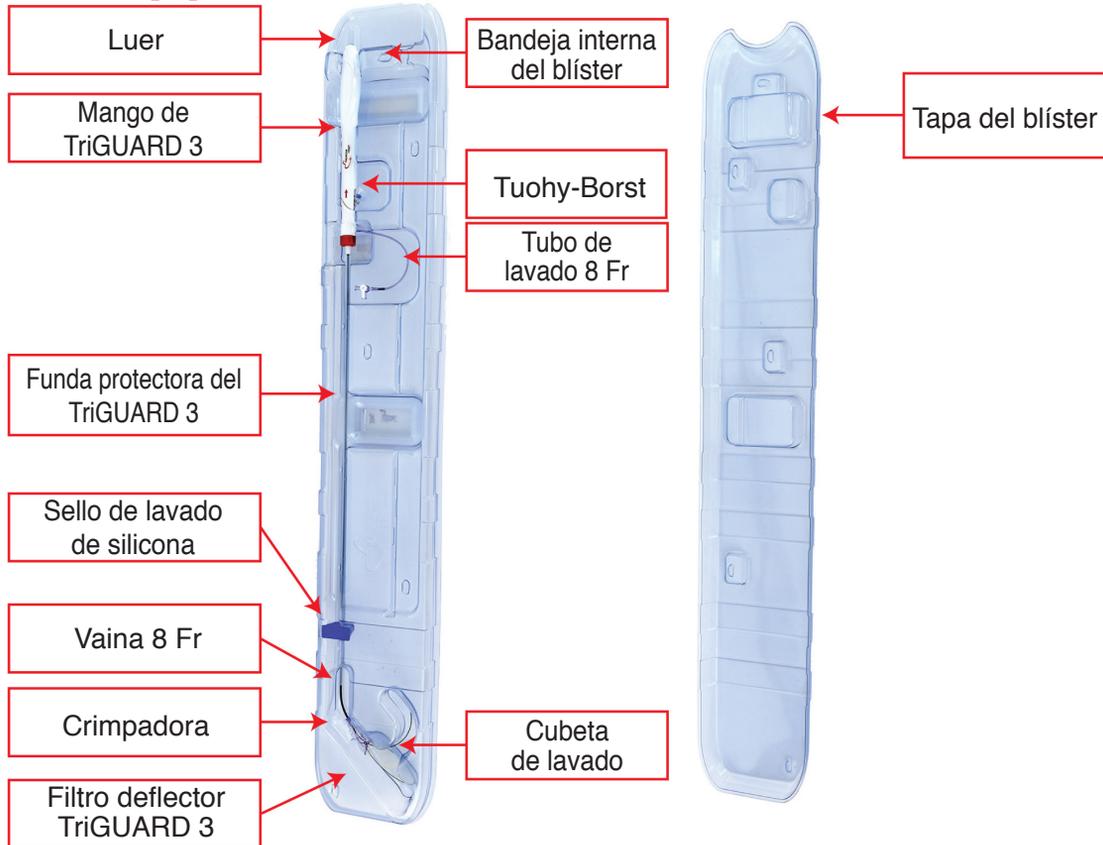


Figura 1: Kit del dispositivo de protección embólica cerebral de Keystone Heart TriGUARD 3™

Material accesorio recomendado

No suministrado con el kit del dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3™

- Guía - Superrígida 0,035", extremo flexible ("floppy") de 1 cm, longitud 260 cm. Asegúrese de preformar la curva a la punta recta.
- Catéter angiográfico - 5Fr con longitud de al menos 125 cm, con punta en J o forma de cola de cerdo (pigtail).
- Bolsas presurizadas de solución salina heparinizada¹.

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

¹ Concentración salina heparinizada según los protocolos del hospital

Descripción del dispositivo y uso previsto

Indicación del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

El Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 está indicado para minimizar el riesgo de lesiones cerebrales desviando los residuos embólicos de la circulación cerebral durante los procedimientos de cateterismo cardíaco.

Beneficio clínico del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3:

El Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 ha sido diseñado para proteger el cerebro de los detritos embólicos.

Uso previsto del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

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

Descripción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

El dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 es un Dispositivo de protección embólica cerebral diseñado para cubrir por completo las tres principales ramas aórticas durante los procedimientos de cateterismo cardíaco. El Dispositivo de protección embólica cerebral 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 de cateterismo cardíaco.

El Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 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 deflector. 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 embólica cerebral TriGUARD 3 se ha diseñado para que sea fácil de preparar para su uso clínico, se despliegue rápidamente, se auto-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.

Destinatarios:

Pacientes adultos indicados para procedimientos de cateterismo

cardíaco.

Sistema de inserción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

El sistema de inserción (**Figura 2**) consiste en una vaina 8 Fr (1) compatible con una guía de 0,035". El extremo distal del sistema cuenta con un filtro deflector con una varilla hipotubular (2) curvada de nitinol y una punta atraumática (3). El extremo proximal está formado por un mango de dos piezas (4) con puertos para la guía (5), el pigtail (PT) (6) y un tubo de lavado para inyección de suero salino heparinizado (7).

El mango del dispositivo (4) está formado 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 embólica cerebral TriGUARD 3 entre en la vaina de inserción o sea desvainado para su despliegue. La pieza trasera tiene un luer (5) conectado a la varilla hipotubular para permitir la introducción de la guía y para el lavado (5) de la varilla hipotubular y la pieza delantera cuenta con un adaptador Tuohy-Borst para permitir la inserción del PT (6) y un tubo de lavado para purgar la vaina 8 Fr (7).

Filtro deflector del sistema de inserción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

El filtro deflector del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 (**Figura 3**) está compuesto de un marco 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 × 145 µm, lo que permite un flujo de sangre adecuado hacia las arterias cerebrales, a la vez que desvía los émbolos hacia la circulación por la aorta descendente. El marco y la malla poseen un recubrimiento de heparina hidrofílica.

El marco es de nitinol (11) y proporciona la estabilidad necesaria para el filtro deflector y es radiopaco para confirmar su posición mediante fluoroscopia. El marco 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.

El marco del filtro deflector acaba en una cola de nitinol (12). La cola está unida por un conector de nitinol a un tubo curvado de nitinol (la varilla hipotubular) (2) dotado de una punta atraumática

TriGUARD 3 Filtro deflector

Sistema de inserción de TriGUARD 3



Figura 2: Componentes funcionales del kit del Dispositivo de protección embólica cerebral de Keystone Heart TriGUARD 3

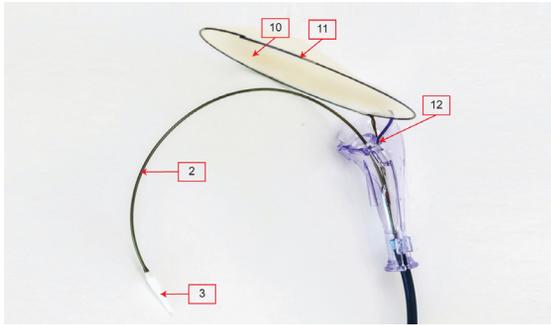


Figura 3: Filtro deflector del kit del Dispositivo de protección embólica cerebral de Keystone Heart TriGUARD 3

en su extremo frontal (3). La varilla hipotubular pasa por debajo del filtro deflector 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).

Introducción al procedimiento

El Dispositivo de protección embólica cerebral 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 embólica cerebral TriGUARD 3 OTW sobre la guía 0,035" y se posiciona distal al tronco braquiocefálico. En el momento del despliegue desde la vaina 8 Fr, el filtro deflector se abre y se adapta a la anatomía del arco aórtico. La forma del marco se aposiciona a las paredes del arco aórtico y cubre por completo los vasos cerebrales (**Figura 4**). Una vez desplegado, el Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 puede volver a recogerse dentro de la vaina para repositonarlo o para retirarlo al final del procedimiento. El Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 es el primer sistema en ser 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.

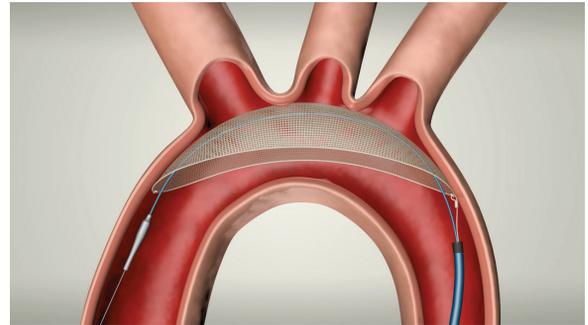


Figura 4: Posición del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 en el arco aórtico

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.

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.
- Podría contener material porcino como 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 hidrofílico y provocar lesiones al paciente.
- El dispositivo se debe introducir y avanzar lentamente para evitar embolias gaseosas y traumatismos en los vasos sanguíneos.
- No intente mover el mango del dispositivo sin observar la respuesta resultante del filtro deflector.
- 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 a movimientos no deseados del filtro deflector, resultando en una cobertura incompleta de las arterias ascendentes.
 - Para evitar daños al dispositivo o lesiones al paciente, no empuje ni tire demasiado del mango del dispositivo o de la vaina de inserción.
 - La rotación del mango puede hacer que el dispositivo gire o se voltee. No intente girar o proporcionar torque al dispositivo usando cualquier herramienta accesoria o el mango del dispositivo.
 - TriGUARD 3 es un 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 recoja el dispositivo en el interior de la vaina de inserción y después avance la vaina sobre la guía hasta la posición deseada. Una vez se encuentre en la posición deseada, vuelva a desplegar el filtro deflector 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 (en los últimos 3 meses).
 - Ictus, accidente isquémico transitorio (AIT) (en 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.

Eventos adversos

Todas las intervenciones endovasculares tienen riesgos asociados y pueden surgir complicaciones. Los siguientes acontecimientos han sido identificados como posibles complicaciones de los procedimientos de cateterismo cardiaco 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
- Isquemia intestinal
- Embolia (gaseosa, tisular, del dispositivo o trombo)
- Fiebre
- 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
- 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, lesiones o insuficiencia renal
- 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 embólica cerebral TriGUARD 3 de Keystone Heart lleva asociados los siguientes riesgos específicos, entre otros:

- Descolocación o migración del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 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.
- Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Especificaciones técnicas

Filtro deflector	Anchura del marco	74 mm
	Longitud del marco	98 mm
Varilla hipotubular de inserción	Diámetro interno	Compatible con guía 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)	78cm

Fecha de caducidad: 12 meses

Forma de suministro

Embalaje

El kit se suministra preensamblado y empaquetado en una bandeja interna tipo blíster con una tapa. El blíster viene introducido en una bolsa sellada de Tyvek, todo el conjunto en una caja de cartón. Todo el conjunto se esteriliza mediante óxido de etileno (EtO). Únicamente se debe colocar la bandeja del blíster en el 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 esté correctamente etiquetado y que usa el dispositivo antes de la fecha de caducidad.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro (alejado de la luz solar).

Formación médica

El Dispositivo de protección embólica cerebral 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 embólica cerebral TriGUARD 3 de Keystone Heart requiere formación y puede incluir formación

in situ y supervisión durante los primeros casos.

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 blíster estéril en la zona estéril.
4. Retire la tapa de la bandeja del blíster.
5. Apriete a mano la tuerca de la pieza delantera del mango para cerrarla por completo (**Figura 5-5A**).
6. Llene la cubeta de lavado con solución salina (o solución salina heparinizada) hasta que el filtro deflector 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 mango del dispositivo (**Figura 5-5B**).
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 mango del dispositivo (**Figura 5-5C**).
9. Una vez que la solución salina (o salina heparinizada) gotea por el adaptador Tuohy-Borst, enrósquelo hasta cerrarlo por completo (**Figura 5-5D**).
10. Sumerja el filtro deflector 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 deflector para eliminar las burbujas de aire que puedan quedar.
12. Mientras mantiene la orientación del mango, tire hacia atrás de la pieza trasera del mango manteniendo fija la pieza delantera hasta que el filtro deflector se haya plegado por completo dentro de la vaina del 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 vaina. Si observa 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 embólica cerebral



Figura 5: Lavado de la varilla hipotubular a través del luer y de la vaina 8 Fr a través del tubo de lavado

TriGUARD 3 se encuentra sumergido, hasta que dejen de liberarse 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 deflector dentro de la vaina del 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 embólica cerebral TriGUARD 3 con una gasa seca ya que podría dañar el recubrimiento.

Despliegue

Advertencia Realice todos los pasos ayudándose de fluoroscopia. No ejecute ningún movimiento del sistema de inserción o de los componentes sin visualizarlo adecuadamente. Todos los pasos descritos que incluyen movimientos del sistema de inserción deberían llevarse 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 uso 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 OAI 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 obtenida sobre de la imagen fluoroscópica en tiempo real, 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/íngule, 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 íngule, 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. Avance el sistema de inserción del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3 (cargada con el Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3) sobre la guía hasta sobrepasa el tronco braquiocefálico en la aorta ascendente una distancia de unos 4 cm (según el angiograma inicial). Ayúdese de fluoroscopia en el mismo plano de referencia que para el angiograma anterior (**Figura 6**).

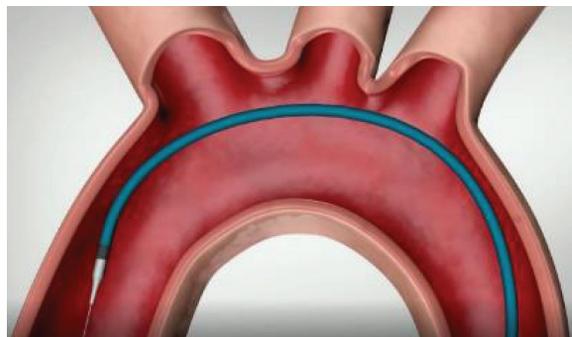


Figura 6: Vaina de inserción colocada 4 cm distal al tronco braquiocefálico en la aorta ascendente

Nota La introducción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 por el acceso femoral se debe llevar a cabo avanzando la vaina 8 Fr únicamente.

Advertencia Evite rotar manualmente el filtro deflector del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 cuando esté en el interior de la vaina de inserción o cuando esté desplegado en el arco aórtico.

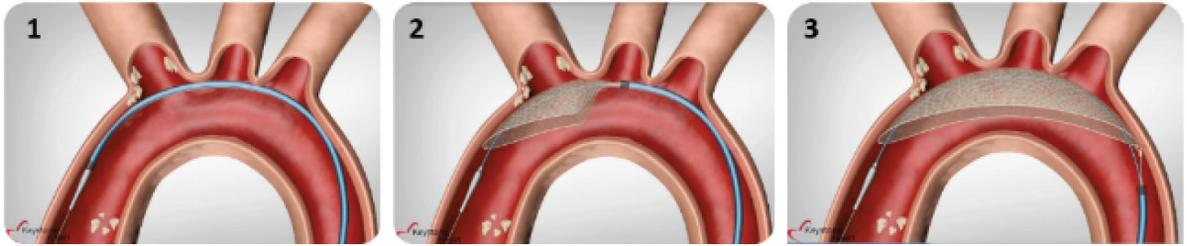


Figura 7: Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 desplegado en el arco aórtico

Advertencia Avance el Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 sobre la guía evitando que se retuerza.

Advertencia Durante la introducción del sistema de inserción, deje que el mango gire libremente adaptándose a la trayectoria del vaso.

6. Retire la guía hasta la aorta descendente para asegurar que la varilla hipotubular se sitúe bajo la malla cuando el filtro deflector se despliegue y para permitir que la malla se expanda por completo a lo largo del arco aórtico.
7. Mantenga sujeta la pieza trasera del mango sin que se mueva y lentamente tire hacia atrás de la pieza frontal del mango hasta que se anexionen las dos piezas y el filtro deflector del Dispositivo de protección embólica cerebral 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 mango del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3. Otra opción es llevar a cabo un lavado con suero 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 embólica cerebral TriGUARD 3 situada sobre el anillo. Esto proporcionará soporte para la malla y mantendrá la punta atraumática posicionada junto a la curvatura externa del arco aórtico.

Nota Tras el despliegue, tire y empuje de la guía para verificar que la varilla hipotubular se encuentra por debajo del filtro deflector y para permitir que el filtro deflector se posicione.

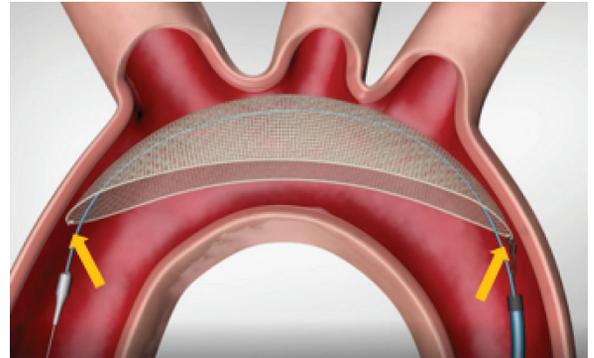


Figura 8: Cobertura y yuxtaposición óptimas del filtro deflector

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 aórtico, lo que proporcionará un mejor apoyo para el filtro deflector y alejará la punta atraumática del hipotubo del flujo central.

Advertencia Deje una porción de guía suficiente distal a la punta atraumática para evitar posibles daños a las paredes de los vasos debidos a la guía o a la punta.

Nota Si se extrae la guía del sistema de inserción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3, se recomienda conectar el luer, en la pieza trasera del mango del dispositivo, a un sistema de goteo continuo presurizado para mantener el hipotubo libre de coágulos.

Válvula aórtica y angiograma del arco aórtico

Nota Se recomienda efectuar un angiograma usando un catéter de angiografía con punta en J o pigtail.

1. Avance el pigtail o catéter en J a través del adaptador Tuohy-Borst en la pieza delantera del mango del dispositivo de protección contra embolias cerebrales TriGUARD 3. Ayúdese de fluoroscopia para asegurar su posición por debajo del filtro deflector, comprobando que no se altera la posición del filtro deflector durante el proceso.

Nota Es recomendable liderar la introducción del pigtail o catéter con punta en J con el extremo curvado, por debajo de la malla del filtro deflector. Se recomienda usar al menos dos vistas para asegurar que cruza por debajo del filtro deflector.

2. Después de pasar el filtro deflector, avance el pigtail o 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 pequeños ajustes de la posición del dispositivo para lograr una cobertura óptima.

Procedimientos de cateterismo cardíaco

El TriGUARD 3 puede usarse, siguiendo las indicaciones de uso, en procedimientos de cateterismo cardíaco, entre otros:

- Colocación de implante valvular aórtico con catéter (TAVI)
- Cierre percutáneo de la orejuela izquierda (LAAC)
- Ablación de fibrilación auricular
- Reparación/Sustitución de la válvula mitral con catéter (TMVR)

Siga todos los pasos de los procedimientos de referencia según las instrucciones de uso de cada dispositivo.

Nota Para obtener los mejores resultados, el Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 debe ser el primer dispositivo en colocarse y el último en retirarse, para garantizar la cobertura completa de los vasos y para mantener la protección durante el procedimiento de referencia

Cuando trate de pasar por el arco aórtico con otro dispositivo o accesorio diferente (p. ej. una guía, un implante valvular, un balón), asegúrese de que:

- El filtro deflector cubre las ramas aórticas y sus extremos anterior y posterior se apoyan sobre las paredes aórticas. (**Figura 8**).
 - La varilla hipotubular con la punta atraumática en su parte distal se encuentra por debajo y proporcionando soporte al centro del filtro deflector.
1. Avance la guía (acceso ipsilateral) con ayuda de fluoroscopia para verificar que la guía se encuentra por debajo del filtro deflector y que no modifique su posición.
 2. Complete el procedimiento de referencia principal a discreción del médico.

Nota Cuando avance material (balones, guías, sistemas de inserción de válvulas u otros dispositivos) a lo largo del arco aórtico y bajo el filtro deflector, retire guía mientras hace avanzar el sistema de inserción. De esta manera se impide el cumulo de tensiones y permite un paso más suave del material bajo el TriGUARD 3.

Advertencia Mantenga visualización del TriGUARD 3 durante todo el procedimiento para garantizar que el catéter del implante valvular no se enrede con el filtro deflector porque podría descolocarlo. **La interacción sin control del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 y cualquier otro dispositivo puede dar lugar al movimiento accidental del filtro deflector.**

Advertencia Intentar manipular o cruzar por debajo del filtro deflector TriGUARD 3 con un cable-guía desnudo está prohibido.

Advertencia Cuando se recupera un sistema de inserción de TAVI o algún otro, asegúrese durante la retirada de que no se enrede con el filtro deflector del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 y retrasa su posición.



Figura 9: Recuperación del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3

Recuperación

1. Retire los dispositivos de cateterismo usados durante el procedimiento y el pigtail o catéter en J del sistema de inserción del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3.

Nota El usuario debe recuperar el catéter pigtail sobre una guía para evitar que se enrede con el filtro deflector.

2. Tire hacia atrás de la pieza trasera del mango a la vez que mantiene sujeta la pieza delantera hasta que el filtro deflector TriGUARD 3 se haya recogido 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 en su interior hasta haber extraído por completo la vaina de inserción del cuerpo del paciente.
4. Cierre el punto de acceso femoral.

Eliminación

El dispositivo TriGUARD 3 se debe desechar cumpliendo la normativa vigente de eliminación de residuos biopeligrosos y los procedimientos del hospital.

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 embólica cerebral TriGUARD 3 está mal colocado tras el despliegue o la migración en el arco aórtico.**

Recupere el filtro deflector con la vaina de inserción tirando hacia atrás de la pieza trasera del mango del Dispositivo de protección embólica cerebral TriGUARD 3 mientras mantiene sujeta la parte delantera del mango, hasta que el filtro deflector se haya plegado por completo dentro de la vaina de inserción y la punta atraumática del hipotubo alcance la punta de la vaina. Vuelva a colocar la vaina de inserción, sobre la guía, hasta la ubicación correcta y después vuelva a desplegar el filtro como se describe anteriormente.

Nota Solo se permite un intento adicional de despliegue completo del mismo dispositivo.

Nota Asegúrese de que tanto el introductor 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 embólica cerebral TriGUARD 3 no es clara.**

Mediante fluoroscopia (proyección OAD), 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 deflector.

3. **El filtro deflector pierde su posición durante la manipulación de otros dispositivos en el arco aórtico.**

Compruebe si el introductor y la vaina de inserción se mantienen fijos en su posición y avance lentamente los elementos del procedimiento de referencia. Si el filtro deflector 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 procedimiento de referencia hasta la aorta descendente y volver a posicionar el filtro deflector.

4. **Interacción entre TriGUARD 3 y el sistema de inserción del TAVI.**

Retire ligeramente (~1 cm) el sistema de inserción del TAVI y la guía para TAVI que desacoplará la punta del TAVI del marco del dispositivo TriGUARD 3. Luego empuje el sistema de inserción del TAVI hacia delante mientras mantiene fija la guía de TAVI, lo que bajará la punta del sistema de inserción del TAVI permitiendo que pase libremente por debajo del marco 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, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, tratamiento, 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 derivadas esta garantía limitada quedan estrictamente reducidas a la sustitución del instrumento. En ningún caso Keystone Heart será responsable de ningún daño, pérdida o gasto, indirecto, accidental o consecuente, surgido directa o indirectamente 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.

Português



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TriGUARD 3TM

Dispositivo de proteção embólica cerebral
(no exterior dos EUA) SLB00076 (11)



Índice

Índice	121	Formação médica	127
Etiquetas do produto	122	Instruções de utilização	127
Conteúdo da embalagem	123	Preparação do dispositivo	127
Acessórios recomendados	123	Implantação	128
Descrição do dispositivo e utilização prevista	124	Angiograma da válvula e arco aórticos	129
Contraindicações	125	Intervenções transcater cardíacas	130
Advertências	125	Recuperação	131
Eventos adversos	126	Eliminação	131
Especificações técnicas	127	Conselhos e resolução de problemas	131
Apresentação	127	Garantia	132



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		Contém material biológico de origem animal		Não pirogênico
	Electronic IFU www.keystoneheart.com/eu/ifu		Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção exterior		Manter afastado da luz solar
	Referência		Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção interior		Manter seco
	Número do lote		Morada do distribuidor		Morada do importador
	Número de série		Dispositivo médico		Dispositivo para utilização exclusiva por médicos ou por receita médica
	Esterilizado com óxido de etileno (OE)		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação de temperatura
	Atenção, consultar documentos anexos		Pessoa responsável na comunidade do Reino Unido		Não reesterilizar
	Não reutilizar		Representante autorizado na Suíça		Este dispositivo foi analisado e possui a marca CE
	Morada do fabricante e data		Contém uma substância medicinal		Tradução
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Prazo de validade AAAA-MM-DD				

Conteúdo da embalagem

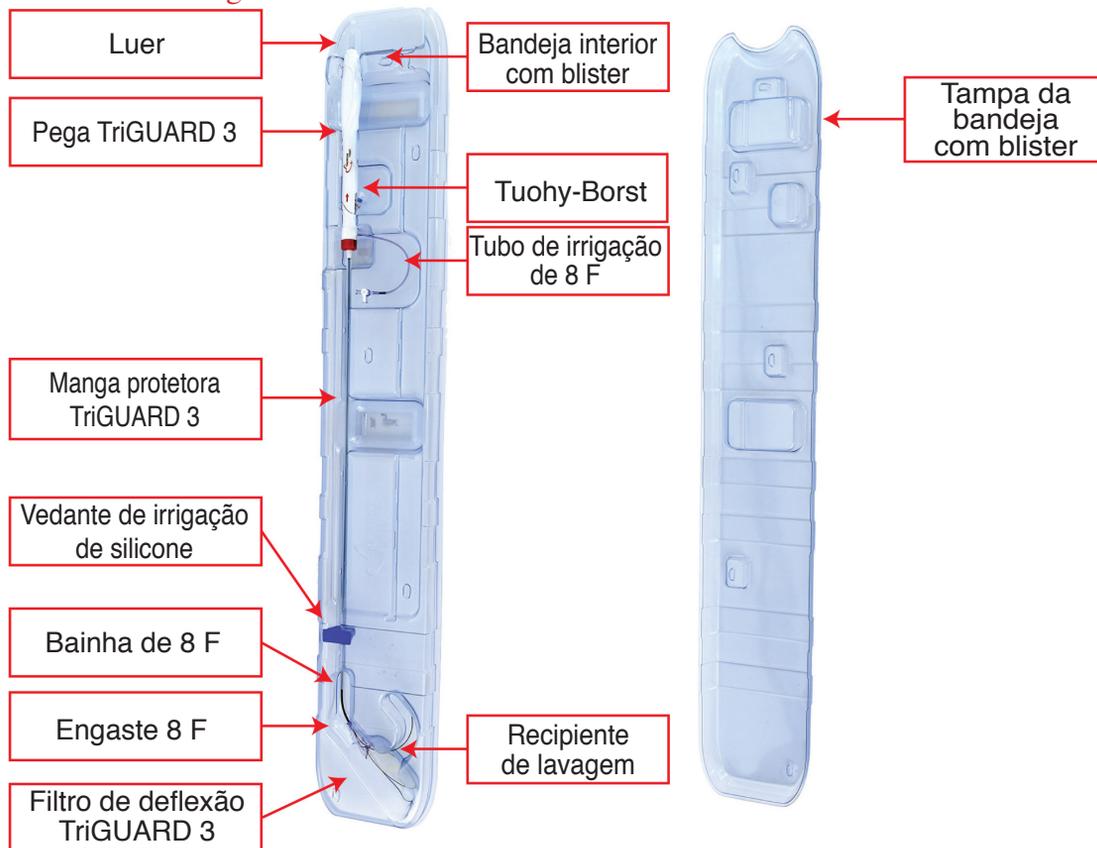


Figura 1: Kit do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3™ Keystone Heart

Acessórios recomendados

Não fornecidos com o kit do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3™

- **Fio-guia** - Ultrarrígido de 0,035", 1 cm, ponta mole com 260 cm de comprimento. Assegurar a junção de curvatura à extremidade reta.
- **Catéter angiográfico** - Catéter angiográfico 5 F com, pelo menos, 125 cm de comprimento, pigtail ou em forma de J.
- **Bolsas de solução salina¹ 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 ao sistema ou perda de eficácia.

¹ Concentração salina heparinizada conforme a prática hospitalar

Descrição do dispositivo e utilização prevista

Indicações do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é indicado para reduzir os riscos de lesões cerebrais, desviando os detritos embólicos da circulação cerebral durante intervenções transcatereter cardíacas.

Benefícios clínicos do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3:

O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 destina-se a proteger o cérebro de detritos embólicos.

Utilização prevista do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

Redução da embolização cerebral durante intervenções transcatereter cardíacas.

Descrição do sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 Keystone Heart é um dispositivo de proteção embólica cerebral concebido para proporcionar a cobertura total dos três principais vasos aórticos durante intervenções transcatereter 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 transcatereter 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 entrega 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.

Grupo-alvo:

Doentes adultos com indicação para intervenções transcatereter cardíacas.

Sistema de entrega do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

O Sistema de entrega (**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).

A pega do dispositivo (4) possui dois componentes, uma parte frontal (8) ligada à bainha do Sistema de entrega 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 hidrofílica.

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

TriGUARD 3 Filtro de deflexão

Sistema de entrega TriGUARD 3



Figura 2: Partes funcionais do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 Keystone Heart

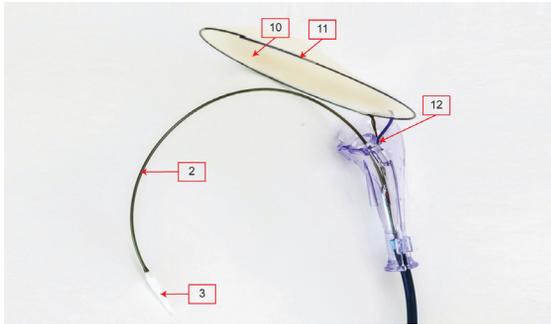


Figura 3: Filtro de deflexão do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 Keystone Heart

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).

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 femorais ao nível da virilha. Sob fluoroscopia, o Sistema de entrega do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 é inserido sobre um fio-guia e posicionado no arco ascendente distal da artéria inominada. Aquando 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 posição 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 reposicionamento durante o procedimento ou durante 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.

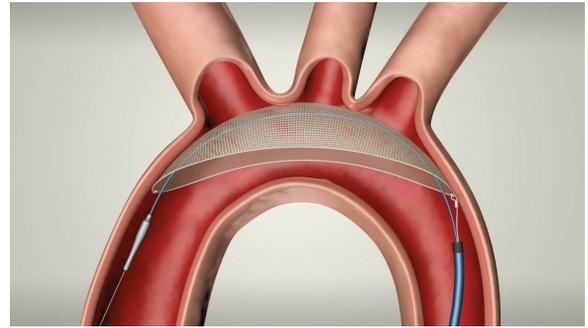


Figura 4: posição do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 no arco aórtico

Contraindicações

NÃO UTILIZAR NAS SEGUINTE CIRCUNSTÂNCIAS:

- Estados hipercoaguláveis que não possam ser corrigidos por heparina periprocedural adicional.
- Insuficiência renal com creatinina plasmática > 4 mg/dl.
- Insuficiência hepática.
- Doentes com alergia ao nitinol ou à heparina.
- Doentes com antecedentes de trombocitopenia induzida por heparina.

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 é impedida pela obesidade do paciente 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 ou empurrar 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.
- O TriGUARD 3 é um dispositivo de utilização única. Não reutilizar ou re-esterilizar. 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 pretendido. Uma vez no local pretendido, implantar de acordo com as instruções de utilização.

Eventos adversos

Existem riscos associados a qualquer intervenção endovascular e podem surgir complicações. Os seguintes eventos previstos foram identificados como possíveis complicações de intervenções transcatereter 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 anti-plaquetária ou materiais componentes do dispositivo;
- 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);
- Angina de peito;
- Reações anestésicas;
- Aneurisma ou pseudo-aneurisma;
- Fístula arteriovenosa;
- Traumatismo da aorta ascendente ou descendente;

- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em populações de doentes com as seguintes condições:
 - 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 major presentes ou passadas.
 - Diátese hemorrágica tal como hemofilia, PTI, anemia aplástica, 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.

- Arritmias ou fibrilação auricular ou ventricular, palpitações 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, dissecação ou perfuração com necessidade de reparação;
 - Síndrome cianótico nos pés ou coloração azul dos dedos dos pés;
 - 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 TriGUARD 3 Keystone Heart 3 incluem, mas não se limitam, ao seguinte:
- Deslocamento ou migração do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 ou do seu sistema de implantação, 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.
- Qualquer incidente grave ocorrido com ligação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro.

Especificações técnicas

Filtro de deflexão	Largura da estrutura	74 mm
	Comprimento da estrutura	98 mm
Veio do hipotubo de administração	Diâmetro interior	Compatível com 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)	78cm

Prazo De Validade: 12 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 (OEt). 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.

Armazenamento

Conservar a temperatura ambiente em um lugar seco y oscuro (alejado de la luz solar).

Formação médica

Apenas os médicos formados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos podem utilizar o sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 Keystone Heart.

A formação no sistema do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 Keystone Heart 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 recipiente 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 entrega 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 recipiente 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 entrega.
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 entrega do dispositivo para trás até que a bainha de administração esteja totalmente fora da manga protetora.



Figura 5: Irrigação do veio do hipotubo através do luer e da bainha 8 F através do tubo de irrigação

Observação A orientação da pega deve ser conservada enquanto crava o filtro de deflexão no Sistema de entrega: o Tuohy e o sistema de irrigação estão voltados para a esquerda, conforme indicado na **Figura 5**. A ponta do Sistema de entrega 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.

Implantação

Advertência Executar todas as etapas sob orientação fluoroscópica. Não realizar movimentos do sistema ou componentes de administração sem a visualização adequada. Todas as etapas que fazem referência aos movimentos do Sistema de entrega 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 entrega no introdutor/virilha, recomenda-se a injeção de solução salina heparinizada no Sistema de entrega através do tubo de irrigação até que a ponta do mesmo goteje.

4. Antes da inserção do Sistema de entrega 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 ml).
5. Avançar o Sistema de entrega do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3, sobre o fio guia, a cerca de 4 cm distal do tronco braquiocéfálico na aorta ascendente (com base no angiograma inicial), utilizando orientação fluoroscópica no mesmo plano de referência que o angiograma (**Figura 6**).

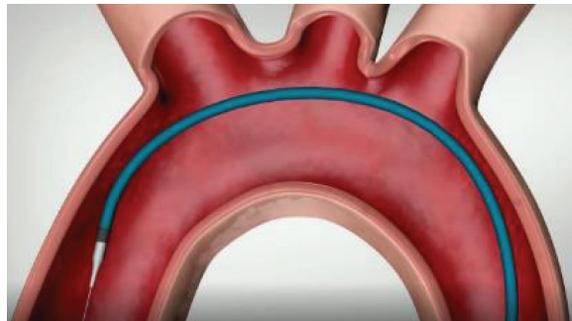


Figura 6: A bainha de administração está posicionada a 4 cm distal do tronco braquiocéfálico na aorta ascendente

Observação A inserção do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 no acesso femoral deve ser realizada avançando apenas a bainha de 8 F.

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.

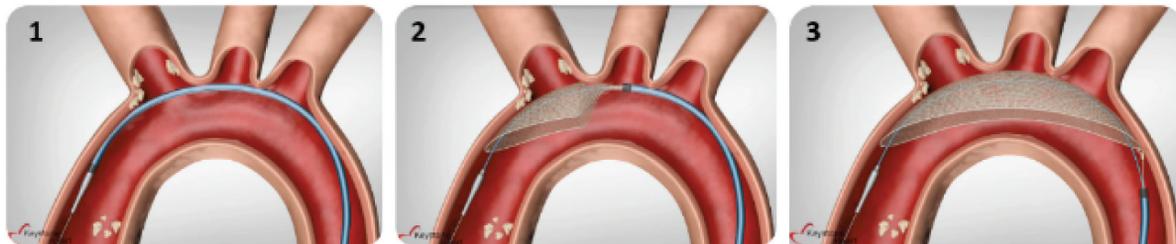


Figura 7: O dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 está implantado no arco aórtico

Advertência Avançar o dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3 sobre o fio, evitando torções.

Advertência Durante a inserção do Sistema de entrega, 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 expanda 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.

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.

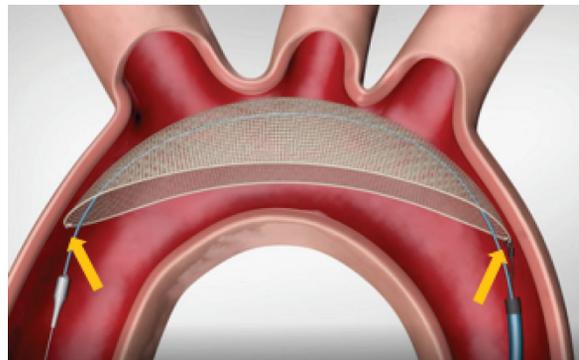


Figura 8: Cobertura e aposição ideais do filtro de deflexão

Advertência Deixar o fio-guia suficientemente distal à extremidade atraumática para evitar possíveis lesões à parede do vaso pelo fio-guia ou extremidade.

Observação Se o fio-guia for retirado do Sistema de entrega 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 aórticos

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.

- 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 transcaterter cardíacas

O TriGUARD 3 pode ser utilizado de acordo com as instruções de utilização em procedimentos cardíacos transcaterter, incluindo mas não se limitando a:

- **Implantação transcaterter de válvula aórtica (TAVI)**
- **Exclusão do apêndice auricular esquerdo (Left Atrial Appendage Closure - LAAC)**
- **Ablação da fibrilhação auricular**
- **Reparação/substituição transcaterter da válvula mitral (Transcatheter Mitral Valve Repair/Replacement - TMVR)**

Seguir todos os passos relativos aos procedimentos de indexação conforme as respetivas instruções de utilização do dispositivo

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 de indexação.

Quando existe uma tentativa de passar o arco aórtico com quaisquer dispositivos adicionais ou acessórios (por exemplo, fio-guia, TAVI, balão), verificar se:

- O filtro de deflexão cobre os ramos da aorta com a frente e o fundo opostos às paredes da aorta. (**Figura 8**).
 - O veio do hipotubo com a extremidade atraumática na sua parte distal está sob e oposto ao centro 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 não 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) em redor do arco e sob o filtro de deflexão, contra puxar o fio-guia enquanto empurra o Sistema de entrega. Tal evitará a acumulação de tensão e permitirá uma passagem mais suave da instrumentação sob o TriGUARD 3.

Advertência Visualizar sempre o TriGUARD 3 durante todo o procedimento para assegurar que o cateter TAVR não se enreda com o filtro de deflexão, podendo provocar o deslocamento. **A interação não controlada 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 TAVI ou qualquer outro Sistema de entrega 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.

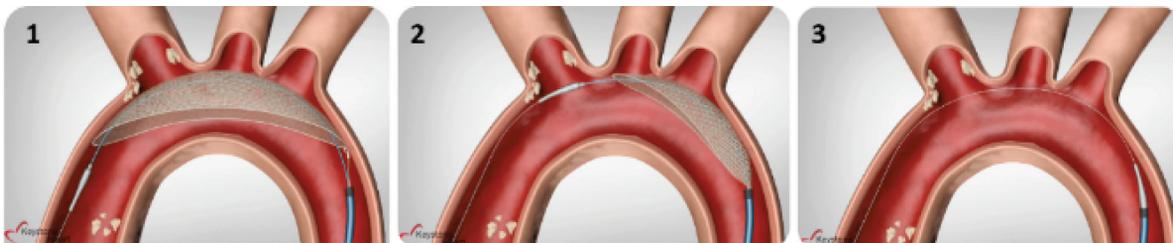


Figura 9: Recuperação do dispositivo de proteção embólica cerebral TriGUARD 3

Recuperação

1. Remover os dispositivos transcater utilizados durante o procedimento e o cateter pigtail do Sistema de entrega 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.

Eliminação

O dispositivo TriGUARD 3 deve ser descartado de acordo com os procedimentos locais de eliminação de resíduos de risco biológico e hospitalares.

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.

1. **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.

2. **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.

3. **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.

4. **Interações entre o sistema de implantação TriGUARD 3 e de TAVI.**

Puxar ligeiramente (~1 cm) o Sistema de entrega TAVI e o fio TAVI que se soltará da ponta TAVI da estrutura do dispositivo TriGUARD 3. Seguidamente, empurrar o Sistema de entrega TAVI, segurando o fio TAVI que descera a ponta do Sistema de entrega 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.

Čeština



NÁVOD K POUŽITÍ

TriGUARD 3TM

Preventivní systém embolizace CMS

SLB00076 (11)



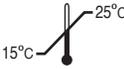
Obsah

Obsah	133	Školení pro lékaře	138
Štítky výrobku	134	Návod k použití	139
Obsah balení	135	Příprava prostředku	139
Doporučený materiál	135	Rozvinutí	139
Popis zdravotnického prostředku a určené použití	136	Angiografie aortální chlopně a oblouku	141
Kontraindikace	137	Katetrizace srdce	141
Varování	137	Vytažení systému TriGuard3	142
Nepříznivé účinky	138	Likvidace	142
Technické parametry	138	Řešení problémů a tipy	142
Forma dodání	138	Záruka	143

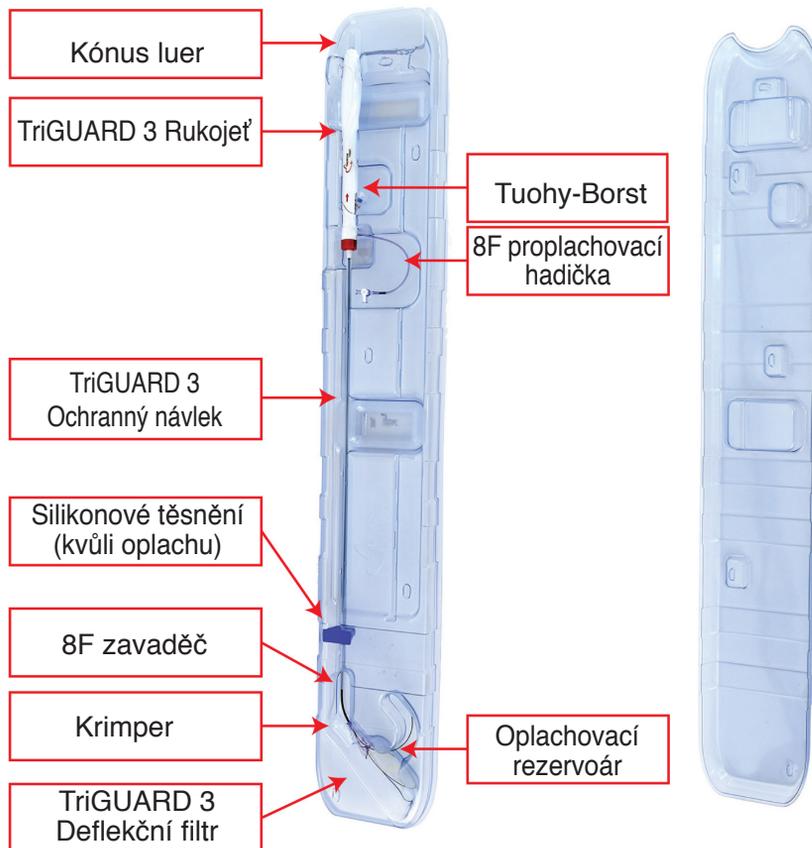


Štítky výrobku

Dále uvádíme vysvětlení k symbolům, které lze nalézt na štítcích výrobku.

	Přečtěte si návod k použití		Obsahuje biologický materiál živočišného původu		Nepyrogní
	Elektronický návod k použití www.keystoneheart.com/eu/ifu		Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem		Chraňte před působením slunečního záření
	Referenční číslo dílu		Systém s jednou sterilní bariérou a vnitřním ochranným obalem		Uchovávejte v suchu
	Číslo šarže		Adresa distributora		Adresa dovozce
	Sériové číslo		Zdravotnický prostředek		Prostředek smí použit pouze lékař či jiná osoba podle jeho pokynů
	Sterilizováno etylenoxidem		Oprávněný zástupce v EU		Přijatelná teplota
	Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci		Odpovědná osoba ve Velké Británii		Nesterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku		Tento prostředek obdržel na základě přezkumu značku CE
	Datum a adresa výrobce		Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte		Obsahuje léčivou látku
	Datum výroby		Překlad		
	Použit do RRRR-MM-DD				

Obsah balení



Obr. 1: Preventivní systém embolizace CMS Keystone Heart TriGUARD 3™ s příslušenstvím

Doporučený materiál

Není obsažen v soupravě TriGUARD 3™.

- Vodící drát – extra tuhý 0,035", ohebná špička 1 cm, délka 260 cm. Zkontrolujte, zda je za rovnou špičkou zakřivení.
- Angiokatetr 5 F, délka nejméně 125 cm, tvar pigtail nebo zahnutá špička (J).
- Natlakované vaky s heparinizovaným¹ roztokem NaCl.

Varování Používejte pouze komponenty značky Keystone Heart nebo prostředky doporučené k danému výkonu! Použití systému TriGUARD 3 s jinými komponentami může způsobit poškození systému či zdraví pacienta, případně ztrátu zamýšleného účinku.

¹ Koncentrace heparinizovaného roztoku podle praxe nemocnice.

Popis zdravotnického prostředku a určené použití

Indikace systému TriGUARD 3

Preventivní systém embolizace CMS TriGUARD 3 chrání cévní řečiště mozku před vstupem trombotického materiálu a tím minimalizuje riziko poškození CNS během katetrizace.

Klinický přínos systému:

Účelem antiembolického systému TriGUARD 3 je chránit mozek před trombotickým materiálem.

Určené použití systému TriGUARD 3

Ke snížení rizika embolizace CNS během katetrizace srdce.

Popis systému TriGUARD 3

Keystone Heart TriGUARD 3 slouží k prevenci embolizace CMS a pokrývá všechny tři hlavní větve aorty během katetrizace srdce. Chrání tak cévní řečiště mozku před vstupem trombotického materiálu a tím minimalizuje riziko poškození CNS během TAVI nebo jiné katetrizace srdce.

Systém se skládá ze 8F aplikačního systému a deflekčního filtru a zavádí se do kontralaterální stehenní tepny v třísele. Jeho konstrukce je nezávislá na typu aortálního oblouku, takže umožňuje stabilní zavedení a kvalitní ochranu bez ohledu na anatomii pacienta. Dále umožňuje snadnou přípravu ke klinickému použití, rychlou aplikaci a automatické nalezení správné polohy. Prostředek je do značné míry odolný vůči interakcím se zaváděcími systémy a příslušenstvím pro TAVI, což zajišťuje dlouhodobě stabilní pozici během výkonu.

Cílová skupina:

Dospělí pacienti s indikací ke katetrizaci srdce.

Aplikační systém TriGUARD 3

Aplikačním systémem (**obr. 2**) je 8F zavaděč (1), kompatibilní s 0,035" vodičím drátem. Distální konec systému je osazen deflekčním filtrem, zakřivenou kapilárou z nitinolu (2) a atraumatickou špičkou (3). Proximální konec je vybaven dvoudílnou rukojetí (4) s porty pro vodič drát (5), pigtail (PT) (6) proplach roztokem NaCl (7).

Rukojeť prostředku (4) je vyrobena ze dvou součástí, přední (8), která je připojena k aplikačnímu zavaděči, a zadní (9), připojené k zakřivené kapiláře. Tato konstrukce umožňuje relativně volný pohyb

obou částí a snazší vtažení prostředku do aplikačního zavaděče, jakož i stažení zavaděče a finální rozvinutí. Zadní část je přes kónus luer (5) připojena k zakřivené kapiláře, což umožní zavedení vodičeho drátu a proplachování (5) kapiláry. Přední část je vybavena portem pro adaptér Tuohy-Borst k zavedení katetru pigtail (6) a hadičky k proplachování zavaděče (7).

Deflekční filtr systému TriGUARD 3

Deflekční filtr systému TriGUARD 3 (**obr. 3**) se skládá z rámečku a sítka. Sítko (10) je vyrobeno z polymeru a má tvar kopule. Jeho otvory mají rozměr 115 x 145 µm, což umožňuje dostatečný průtok krve do mozkových tepen a zároveň zajistí odvedení trombotického materiálu do sestupné aorty. Rámeček a sítko jsou potaženy hydrofilní vrstvou s heparinem.

Nitinolový rámeček (11) udržuje stabilní tvar filtru a je rentgenkontrastní, takže jej lze kontrolovat skioskopicky. Rámeček se při zavedení na potřebné místo rozbálí, přizpůsobí se anatomii aortálního oblouku a stabilizuje se v něm rozepřením – radiálními tlakem na jeho stěny.

Rámeček je zakončen nitinolovým výběžkem (12), připojeným přes konektor k nitinolové zakřivené kapiláře (2), zakončené na opačné straně atraumatickou špičkou (3). Kapilára prochází pod filtrem, kde slouží jako k jeho vyztužení a fixaci směrem k horní části aortálního oblouku (správné umístění dále usnadňuje tuhý vodič drát, který je kapilárou protažen).

Základní body postupu

Prostředek TriGUARD 3 se zavádí pomocí 8F zavaděče zavedeného do jedné ze dvou femorálních tepen ve třísele. Pak je pod skioskopickou kontrolou zaveden po vodičím drátu do vzestupného oblouku aorty, distálně k truncus brachiocephalicus. Deflekční filtr se po stažení zavaděče rozvine a přizpůsobí se anatomii aortálního oblouku. Rámeček se vytvaruje podle stěn aorty tak, aby plně pokryl vstup do mozkových tepen (**obr. 4**). Celý systém lze i po rozvinutí stáhnout zpět do zavaděče k případné repozici během výkonu nebo závěrečnému odstranění. TriGUARD 3 se během výkonu zavádí jako první komponenta a odstraňuje se naposled.

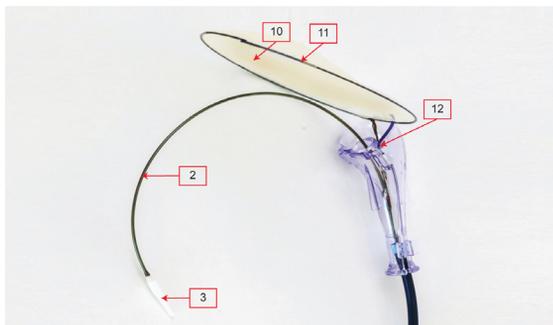
Systém TriGUARD 3 je při dodání sterilní – nesterilizujte.

TriGUARD 3 – deflekční filtr

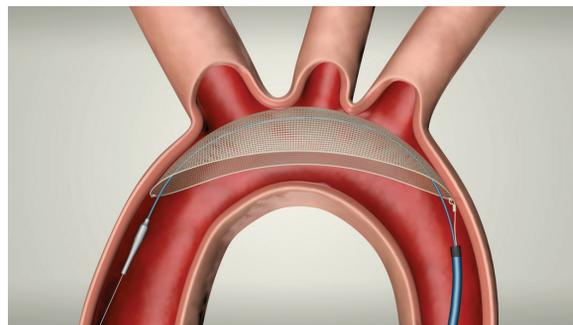
Aplikační systém TriGUARD 3



Obr. 2: Funkční součásti prostředku TriGUARD 3™



Obr. 3: Deflekční filtr systému TriGUARD 3



Obr. 4: Pozice systému v aortálním oblouku

Kontraindikace

NEPOUŽÍVEJTE ZA TĚCHTO OKOLNOSTÍ:

- Hyperkoagulační stavy, které nelze periprocedurálně korigovat dalším heparinem;
- Selhání ledvin s hladinou plazmatického kreatininu > 4 mg/dl;
- Jaterní selhání;
- Pacienti s alergií na nitinol nebo heparin;
- Pacienti s trombocytopenií vyvolanou heparinem v anamnéze.

Varování

- Systém smí používat pouze lékaři vyškolení v jeho použití.
- Před zákrokem a po něm je nutno zajistit vhodnou antiagregační a antikoagulační léčbu jako prevenci embolie a trombózy.
- V materiálu se mohou objevit i jiné prasečí alergeny než prasečí heparin.
- Nedodržení doporučené přípravy a oření filtru suchým tampónem může narušit hydrofilní vrstvu a způsobit i závažné poškození zdraví pacienta.
- Zavádění provádějte pomalu, aby nedošlo ke vniknutí vzduchu nebo k poranění arterie.
- Nepohybujte rukojetí, aniž byste sledovali odezvu filtru.
- Ke správnému zavedení prostředku je nutné jeho polohu vizuálně kontrolovat. Pokud je skiaskopická kontrola komplikována obezitou pacienta nebo jinými důvody, systému do oblouku aorty nezavádějte.
- Vizualizaci systému zajistěte i při zavádění jiných prostředků do oblouku aorty. Nekontrolovaná interakce mezi systémem TriGUARD 3 a jinými prostředky může vést k posunutí deflekčního filtru a neúplnému pokrytí vzestupných větví.
- Netahejte příliš za rukojet' nebo zaváděcí systém, ani na ně netlačte, aby nedošlo k poškození prostředku nebo zranění pacienta.

- Otočení rukojeti může mít za následek otočení nebo převrácení filtru. Nepokoušejte se filtrem jakýmkoli způsobem otáčet.
- Systém TriGUARD 3 je jednorázový. Nepoužívejte opakovaně a nesterilizujte znovu. Opětovné použití může způsobit kontaminaci dalšího pacienta, nedostatečné vyčištění prostředku či jeho nesprávnou funkci.
- Pokud je nutná repozice, nejprve filtr zatáhněte zpět do zavaděče a poté jej přes drát zaveďte do potřebného místa. Jakmile se do potřebné pozice dostanete, rozviňte systém podle návodu.
- Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla dosud ověřena u pacientů splňujících některou z těchto podmínek:
 - Variantní či nestabilní angina pectoris nebo nedávný (v posledních třech měsících) akutní koronární syndrom včetně infarktu myokardu;
 - Cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka (v uplynulých 6 měsících);
 - Hypotenze (systolický krevní tlak pod 90 mm Hg);
 - Aktivní peptický vřed nebo krvácení do horní části zažívacího traktu v anamnéze;
 - Spastická bronchitida, chronická obstrukční plicní nemoc, astma;
 - Komplikovaná komorová arytmie aktuální nebo v anamnéze;
 - Vážná psychiatrická porucha aktuální nebo v anamnéze;
 - Krvácivá diatéza, např. hemofilie, ITP, aplastická anémie, TTP atd.;
 - Diabetes mellitus se změnami na periferních cévách nebo neurologického typu;
 - Jakékoli proliferativní onemocnění s délkou života pacienta kratší než 6 měsíců;
 - Těhotenství;
 - Děti.

Nepříznivé účinky

Každá endovaskulární intervence s sebou nese rizika komplikací. Dále uvádíme možné komplikace katetrizace a také potíže specificky související s použitím prostředku:

- Nutnost akutní kardiovaskulární operace;
- Akutní okluze věnčitě tepny;
- Akutní infarkt myokardu
- Akutní neurologické příhody, např. cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka (TIA), encefalopatie;
- Alergická reakce na kontrastní látku, antiagregační terapii nebo materiály prostředku;
- Ischemie střev;
- Embolie (vzduchová, tkáňová nebo trombem);
- Horečka
- Poškození femorální inervace;
- Poškození způsobené skiaskopii;
- Hemodynamické změny;
- Hypertenze nebo hypotenze (trvalá, vyžadující léčbu);
- Angina pectoris
- Reakce na anestezii;
- Aneuryzma nebo pseudoaneuryzma;
- Arteriovenózní přístěl;
- Trauma vzestupné nebo sestupné větve aorty;
- Arytmie nebo fibrilace síní nebo komor, palpitace (potřeba dlouhodobé léčby);
- Krvácivé komplikace, např. hematoma a hemorrhagie;
- Krvácení v místě zavedení;
- Ztráta krve vyžadující transfuzi;
- Poranění, disekce nebo perforace věnčitých tepen nebo jiné části vaskulatury, vyžadující revizi;
- Okluzivní vaskulopatie nebo zmodrání prstů na noze;
- Infekce, včetně endokarditidy a septicémie;
- Bolest (v místě punkce femorální tepny, břicha, zad nebo jiná);
- Nutnost katetrizace;
- Periferní ischemie, poškození periferního nervu;
- Plicní edém
- Pyrogenní reakce;
- Ledvinové komplikace, poškození nebo selhání ledvin;
- Nestabilní angina pectoris
- Vaskulární komplikace, které mohou vyžadovat revizi cévy;
- Spasmus cévy (trvalý, nereagující na léčbu).

Kromě výše uvedených obecných rizik existují i potenciální rizika specificky daná použitím systému TriGUARD 3, mimo jiné:

- Dislokace nebo migrace filtru nebo jeho aplikačního systému v důsledku pasáže jiných prostředků, např. balónku, stentu, katetru či drátu;
- Krvácení ze stehenní tepny v místě punkce;
- Lokální trauma aortální stěny způsobené pohybem prostředku;

Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba hlásit výrobci a příslušným orgánům členského státu.

Technické parametry

Deflekční filtr	Šířka rámečku	74 mm
	Délka rámečku	98 mm
Aplikační zakřivená kapilára	Vnitřní průměr	Odpovídá 0,035" vodicímu drátu
	Celková délka	127.5 cm
8F zaváděč	Vnitřní průměr	8 Fr
	Efektivní délka	76 cm
Efektivní délka prostředku	Pružný úsek zajišťující odlehčení pro traumatickou špičku (během zavádění drátu)	78cm

DOBA SKLADOVÁNÍ: 12 měsíců

Forma dodání

Obal

Souprava je sestavena v továrně a balena do blistru, překrytého krytem. Blistr je umístěn v hermeticky uzavřeném sáčku z Tyveku a uzavřen do papírové krabice. Celá souprava je sterilizována ethylenoxidem. Do sterilního pole pokládejte pouze blistr. Před použitím obaly zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud jsou poškozené, otevřené nebo vidíte jiné závady. Zajistěte vhodné označení prostředku a použijte jej do data expirace.

Skladování

Uchovujte při pokojové teplotě a ve tmě – chraňte před sluncem.

Školení pro lékaře

Preventivní systém embolizace CMS Keystone Heart TriGUARD 3 mohou používat pouze lékaři vyškolení v katetrizačních postupech. K použití systému je nutné příslušné zaškolení, jehož součástí může být praktický zácvik a dozor u prvních případů.



Obr. 5: Proplachování zakřivené kapiláry přes kónus, proplachovací hadičku a zavaděč

Návod k použití

Příprava prostředku

1. Zkontrolujte utěsnění obalu, sterilitu a neporušenost výrobku. Výrobek poškozený nebo s porušeným obalem nepoužívejte a vraťte jej výrobci.
2. Otevřete krabici se systémem.
3. Otevřete hermeticky uzavřený sáček z Tyveku a položte sterilní blistr do sterilního pole.
4. Sejměte kryt blistru.
5. Utáhněte matici na přední části rukojeti nadoraz (**obr. 5 – 5A**).
6. Oplachovací rezervoár plňte roztokem NaCl (s heparinem nebo bez něj), dokud nebude deflekční filtr plně ponořen.
7. Stejným roztokem propláchněte zakřivenou kapiláru přes kónus umístěný v zadní části rukojeti (**obr. 5 – 5B**).
8. Propláchněte aplikační zavaděč přes proplachovací hadičku umístěnou v přední části rukojeti (**obr. 5 – 5C**).
9. Jakmile z ventilu Tuohy-Borst začne kapat proplachovací roztok, uzavřete jej (**obr. 5 – 5D**).
10. Deflekční filtr ponechte ponořený v proplachovacím rezervoáru přibližně minutu, aby se heparinovaná hydrofilní vrstva mohla hydratovat.
11. Po minutě ponoření by neměly být vidět žádné vzduchové bubliny. Jemným klepnutím na filtr odstraňte bubliny skryté.
12. Beze změny orientace rukojeti držte její přední část a táhněte za zadní, dokud není filtr zcela zatažen do aplikačního systému.
13. Dbejte na to, aby atraumatická špička nebyla zcela zatažena do zavaděče ani z něj nevyčnívala. Pokud je mezi špičkou a zavaděčem mezera, zavaděč přes ni vysuňte.
14. Zkontrolujte, zda je špička zcela ponořena a pomocí proplachovací hadičky zavaděč proplachujte proplachovacím roztokem, dokud z něj jdou bubliny.
15. Stahujte aplikační systém, dokud nebude aplikační zavaděč zcela vysunutý z ochranného návleku.

Poznámka Při skládání filtru do aplikačního systému dbejte na zachování orientace rukojeti - ventil Tuohy a proplachovací hadička musí směřovat vlevo, jak je uvedeno na **obr. 5**. Špička aplikačního systému musí být zasunuta do krimperu.

Varování Prostředek nikdy neotírejte suchou gázou – mohlo by dojít k poškození povlaku na jeho povrchu.

Rozvinutí

Varování Všechny kroky provádějte pod skiaskopickou kontrolou. Pokud není přiměřená vizualizace zajištěna, s aplikačním systémem a jeho komponentami nemanipulujte. Všechny kroky tohoto návodu, kde dochází k pohybu aplikačním systémem, předpokládají skiaskopickou kontrolu.

Varování Dbejte, aby čas ACT neklesl pod 250 s – jinak může dojít ke vzniku trombů na prostředku i aplikačním zavaděči.

1. ACT udržujte po celou dobu zavedení prostředku v souladu s místní praxí.
2. Vodicí drát zaveďte do vzestupné aorty, do blízkosti nativního aortálního anulu.
3. V široké projekci LAO proveďte angiografii k ověření anatomie aortálního oblouku a mozkových cév. Pokud je to možné, snímek aortálního oblouku umístěte na živý obraz ze skiaskopie. Doporučujeme zajistit co nejlepší anatomický pohled na oblouk i mozkové cévy. Po dokončení angiografický katetr vytáhněte.

Poznámka Před zavedením aplikačního systému do zavaděče či třísla doporučujeme systém přes proplachovací hadičku plnit heparinovaným roztokem NaCl, dokud nezačne vytékat ze špičky.

4. Před zavedením aplikačního systému do zavaděče či třísla plně systém přes proplachovací hadičku heparinizovaným roztokem NaCl, dokud nezačne vytékat ze špičky (použijte 5-10 ml stříkačku).
5. Aplikační prostředek s instalovaným filtrem zavádějte po vodícím drátu do vzdálenosti přibližně 4 cm distálně od větve truncus brachiocephalicus na vzestupné aortě; pohyb kontrolujte skioskopicky s překrytím obrazu pořízeným angiogramem (**obr. 6**).

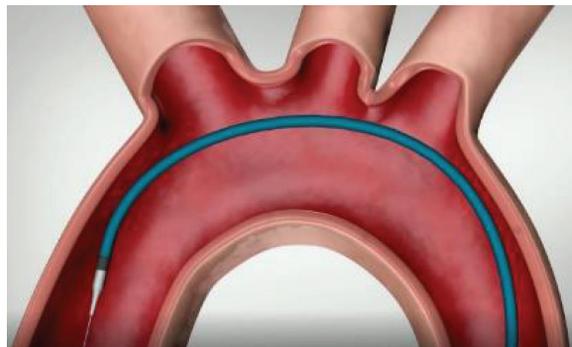
Poznámka Prostředek zavádějte zásadně přes zavaděč.

Varování Filtrem manuálně neotáčejte, ať už je v aplikačním zavaděči nebo na místě zavedení.

Varování Prostředek zavádějte přes drát a dbejte, aby nedošlo k rotaci.

Varování Během zavádění aplikačního systému nechte rukojet' volně otáčet podle trajektorie cévy.

6. Po rozvinutí zatáhněte vodící drát zpět do sestupné aorty k ověření správné polohy zakřivené kapiláry pod sítkem; sítko se plně rozvine přes aortální oblouk.
7. Podržte zadní část rukojeti a pomalu táhněte za přední, dokud není filtr plně rozvinut z aplikačního zavaděče (**obr. 7**). Vodící drát opět zaveďte do blízkosti nativního aortálního anulu.
8. K proplachovací hadičce na rukojeti prostředku připojte natlakovaný vak s heparinizovaným roztokem NaCl. Další možností je každých 20 minut systém přes hadičku proplachovat, aby se v zavaděči netvořily krevní sraženiny.
9. Stále tlačte na vodící drát umístěný v blízkosti anulu. Tak zajistíte oporu sítka a udržíte špičku na vnějším zakřivení oblouku.



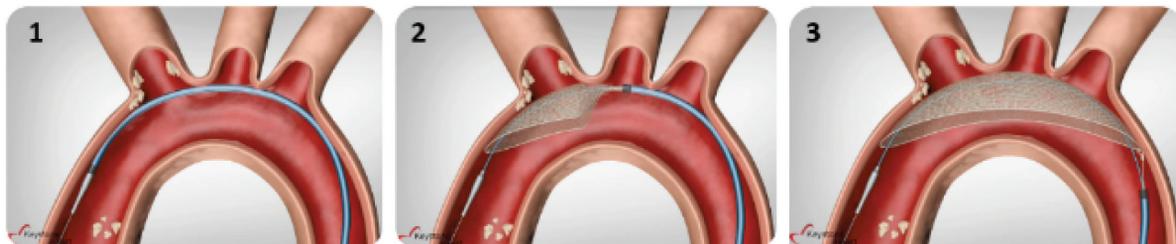
Obr. 6: Aplikační zavaděč je umístěn 4 cm distálně od větve truncus brachiocephalicus na vzestupné aortě

Poznámka Po rozvinutí vodící drát maličko zatáhněte zpět a zase vysuňte k ověření, že je zakřivená kapilára pod filtrem. Současně se filtr usadí do správné polohy.

Poznámka Zakřivení kapiláry lze regulovat povytažením drátu z ní či jeho zasunutím: Zatláčením na drát zatlačíte kapiláru směrem k hornímu zakřivení aorty, čímž zajistíte lepší oporu filtru a posunete špičku dále od středu krevního proudu.

Varování Nezasouvejte drát příliš daleko do špičky, aby nedošlo k poškození cévních stěn nebo špičky drátem.

Poznámka Při vytažení vodícího drátu z aplikačního systému doporučujeme ke kónusu v zadní části rukojeti připojit tlakový systém, který bude kontinuálním proplachováním udržovat kapiláru bez krevních sraženin.



Obr. 7: Prostředek TriGUARD 3 je rozvinut v oblouku aorty

Angiografie aortální chlopně a oblouku

Poznámka Angiografii doporučujeme provést pomocí angiografického katetru pigtail.

1. Pigtail zaveďte přes otočný Tuohy-Borst adaptér na přední části rukojeti. Skiaskopicky se ujistěte, že je pod deflekčním filtrem, aby nezpůsobil posunutí filtru během snímání.

Poznámka Nejlepší je pigtail zavést zakrouceným koncem pod sítko filtru. Kontrolu umístění doporučujeme provést pořízením alespoň dvou pohledů.

2. Jakmile pigtail mine filtr, zaveďte jej do vzestupné aorty. Doporučujeme provést angiogram k ověření polohy prostředku v aortálním oblouku. V případě potřeby lze polohu jemně upravit.

Katetrizace srdce

Systém TriGUARD 3 lze použít v souladu s indikacemi při srdečních katetrizacích, například k těmto výkonům:

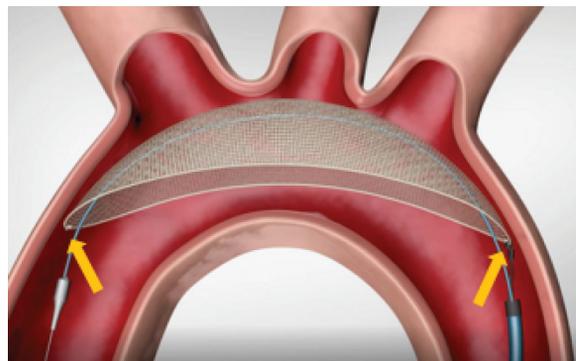
- **Katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI);**
- **Uzávěr ouška levé síně (LAAC);**
- **Ablační léčba fibrilace síní;**
- **Katetrizační revize či náhrada mitrální chlopně (TMVR).**

Při výkonu dodržujte veškeré pokyny poskytnuté k použitým prostředkům.

Poznámka Optimálních výsledků dosáhnete, pokud budete systém TriGUARD 3 zavádět jako první a odstraňovat jako poslední – tak bude během celého výkonu zajištěna úplná ochrana cév před embolizací.

Při průchodu přes aortální oblouk jinými prostředky (např. vodičím drátem, TAVI, balónkem) zkontrolujte, zda jsou splněny tyto podmínky:

- Deflekční filtr pokrývá ústí větví aorty a přední a zadní částí se opírá o její stěny (**obr. 8**).
 - Distální část zakřivené kapiláry s atraumatickou špičkou je pod středem filtru.
1. Pod skiaskopickou kontrolou zavádějte vodič drát (ipsilaterální přístup) k ověření, zda je pod filtrem a nemění jeho polohu.
 2. Proveďte hlavní výkon podle uvážení lékaře.



Obr. 8: Optimální pokrytí a pozice deflekčního filtru

Poznámka Při zavádění jiných prostředků (balónků, vodičích drátů, aplikačních systémů chlopní atd.) přes oblouk a pod filtrem tlačte aplikační systém vpřed a současně táhněte drátem zpátky. Tím eliminujete možný tah a usnadníte pasáž prostředku.

Varování Během celého postupu TriGUARD 3 vizuálně kontrolujte, aby se katetr TAVR nezapletl do deflekčního filtru a nezpůsobil jeho dislokaci. **Nekontrolovaná interakce mezi systémem TriGUARD 3 a jinými prostředky může vést k posunutí deflekčního filtru.**

Varování Nepokoušejte se o manipulaci s obnaženým drátem v blízkosti filtru nebo o jeho pasáž pod filtrem.

Varování Při vytahování TAVI nebo jakéhokoli jiného aplikačního systému dbejte, aby se nezapletl do deflekčního filtru a nevytáhl jej také.

Vytažení systému TriGuard3

1. Odstraňte všechny nosné katetry s navázanými prostředky a pigtail z blízkosti aplikačního systému TriGUARD 3.

Poznámka Pigtail lze vytáhnout přes vodící drát, aby nedošlo k zaplétení do deflekčního filtru.

2. Pevně podržte přední část rukojeti a táhněte za její zadní část, dokud se filtr plně nesloží do aplikačního zavaděče (**obr.9**).
3. Tahem vytáhněte aplikační zavaděč se složeným filtrem z těla pacienta.
4. Uzavřete vstup na femorální tepně.

Likvidace

TriGUARD 3 je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu a směrnicemi nemocnice.

Řešení problémů a tipy

Poznámka Během výkonu může dojít k dále popsaným situacím, které lze řešit pomocí uvedených tipů.

1. **Filtr během rozvinutí zaujme nesprávnou pozici v aortální oblouku nebo dojde k jeho dislokaci.**

Zatáhněte filtr do aplikačního zavaděče: podržte přední část rukojeti a táhněte za zadní, dokud se filtr plně nezatáhne do zavaděče a špička není na úrovni okraje zavaděče. Zavaděč na vodícím drátu posuňte na správné místo a opět rozviňte filtr tak, jak je popsáno výše.

Poznámka Rozvinutí filtru lze opakovat pouze jednou.

Poznámka Ujistěte se, že je zaváděcí i aplikační zavaděč fixován na místě.

2. **Poloha vodícího drátu nebo katetru pigtail pod filtrem není jasná.**

Pod skiaskopickou kontrolou (pohled RAO) lehce zatáhněte za vodící drát nebo pigtail katetr a sledujte přitom polohu jeho špičky. Pokud bude po této manipulaci ve stejné rovině jako zakřivená kapilára, pak je drát nebo pigtail pod filtrem. Pokud ve stejné rovině není, drát nebo pigtail vytáhněte a znovu jej zaveďte pod sítko filtru.

3. **Deflekční filtr byl během manévrování jinými prostředky v aortálním oblouku posunut.**

Zkontrolujte, zda je zaváděcí i aplikační zavaděč fixován na místě a pomalu zavádějte katetr potřebný k hlavnímu výkonu. Pokud se filtr nevrátí do své polohy, před pokračováním v hlavním výkonu jej odstraňte, nebo – podle uvážení lékaře se lze pokusit o stažení hlavního katetru do sestupné aorty a repozici filtru.

4. **Kolize mezi filtrem a zaváděcím systémem TAVI.**

Zaváděcí systém TAVI a jeho drát trochu stáhněte zpět (asi o centimetr); tím se oddělí od rámečku filtru. Poté podržte vodič TAVI a zatlačte jeho aplikační systém dopředu; jeho špička tak poklesne a celý systém lze volně protáhnout pod rámečkem filtru.



Obr. 9: Vytažení systému TriGUARD 3

Záruka

Společnost Keystone Heart (dále „výrobce“) zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za veškeré další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené či mlčky předpokládané na základě právních předpisů nebo jinak, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či vhodnosti k určitému účelu.

Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto výrobku a také další faktory související s pacientem, diagnózou, způsobem léčby a operacemi, a jiné faktory neovlivnitelné výrobcem mohou přímo a negativně ovlivnit výrobek i výsledky jeho použití.

Jediným závazkem výrobce podle této omezené záruky je výměna prostředku. Výrobce v žádném případě neodpovídá za žádné nepřímé, náhodné či následné škody, poškození či výdaje, které přímo nebo nepřímo vznikly použitím tohoto výrobku. Výrobce nepřebírá žádné další závazky nebo odpovědnost za popsané výrobky, ani neopravňuje k převzetí takové odpovědnosti žádnou jinou stranu. Výrobce neodpovídá za opakované použití, čištění a sterilizaci prostředku a neposkytuje žádné záruky, výslovné ani odvozené, a to ani na prodejnost či způsobilost prostředku pro konkrétní účel.

Slovenščina



NAVODILA ZA UPORABO

TriGUARD 3TM

Cerebralna embolijska zaščitna naprava (OUS)

SLB00076 (11)



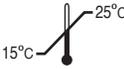
Vsebina

Vsebina	145	Usposabljanje zdravnika	151
Nalepka na izdelku	146	Navodila za uporabo	151
Vsebina embalaže	147	Priprava pripomočka	151
Priporočeni dodatki	147	Namestitev	151
Opis pripomočka in predvidena uporaba	148	Angiogram aortne zaklopke in loka	153
Kontraindikacije	149	Transkatetrski postopki srca	153
Opozorila	149	Odstranjevanje pripomočka	154
Neželeni učinki	150	Odlaganje med odpadke	154
Tehnične specifikacije	150	Odpravljanje težav in nasveti	154
Oblika dostave	150	Garancija	155

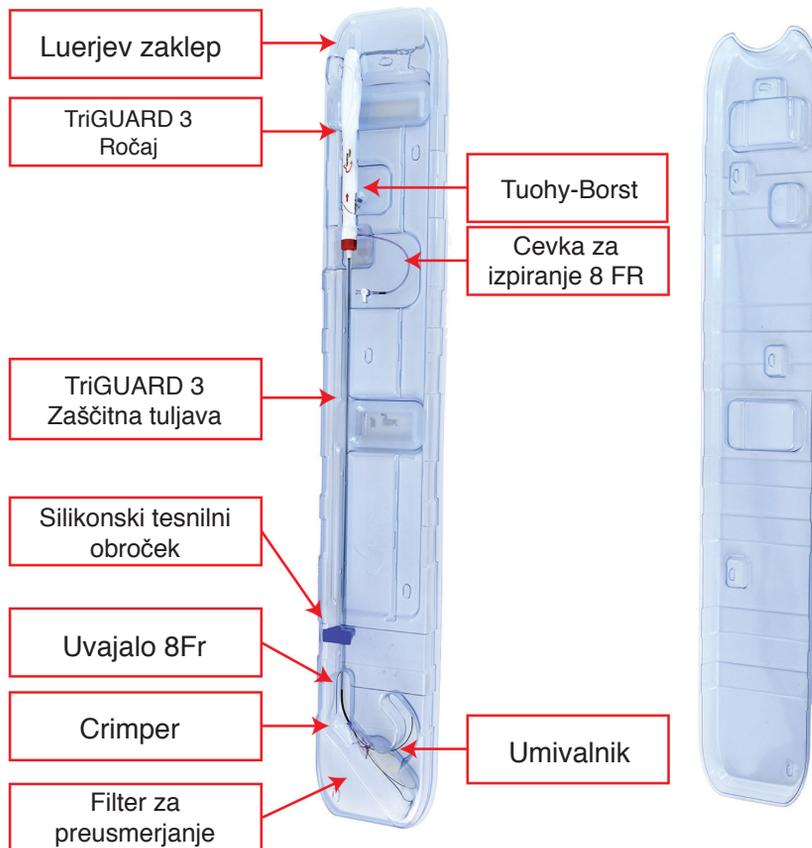


Nalepka na izdelku

Spodnje informacije so razlage referenčnih simbolov, ki jih je mogoče najti na nalepkah na izdelku.

	Glejte navodila za uporabo		Vsebuje biološki material živalskega porekla		Nepirogeno
	Elektronska navodila za uporabo www.keystoneheart.com/eu/ifu		Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno zunanjo embalažo		Ne hraniti na sončni svetlobi
	Številka referenčnega dela		Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno notranjo embalažo		Hraniti na suhem
	Številka šarže		Naslov distributerja		Naslov uvoznika
	Serijska številka		Medicinski pripomoček		Ta izdelek lahko predpiše le zdravnik ali pa se predpiše po njegovem naročilu
	Sterilizirano z etilen oksidom (EO).		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Temperaturne omejitve
	Pozor, preberite priloženo dokumentacijo		Odgovorna oseba v skupnosti Združenega kraljestva		Ne ponovno sterilizirati
	Ne ponovno uporabiti		Pooblaščen zastopnik v Švici		Ta pripomoček je bil pregledan in označen s CE-oznako
	Naslov proizvajalca in datum		Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana.		Vsebuje medicinsko snov
	Datum izdelave		Prevod		
	Rok uporabe LLLL-MM-DD				

Vsebina embalaže



Slika 1: Komplet cerebralne embolijske zaščitne naprave Keystone Heart TriGUARD 3™

Prilagojeni dodatki

Ni priloženo v kompletu cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3™

- Vodilna žica - zelo toga 0,035", 1-cm ohlapni konec, 260 cm dolga. Žico je treba oblikovati v obliko črke J.
- Angiokateter - 5 Fr, dolg najmanj 125 cm, pigtail angiokateter ali kateter v obliki črke J.
- Fiziološka raztopina s heparinom¹ pod pritiskom.

Opozorilo Uporabljajte samo komponente, ki jih priporoča podjetje Keystone Heart ali so priporočene za postopek! Uporaba neprilagojenih komponent s sistemom TriGUARD 3 lahko vodi do telesnih poškodb bolnika, sistemske okvare ali izgube učinkovitosti.

¹ Jakost heparinizirane fiziološke raztopine v skladu z bolnišnično prakso

Opis pripomočka in predvidena uporaba

Indikacija cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je indicirana za zmanjšanje tveganja poškodbe možganov s preusmerjanjem embolijskih tujkov proč od možganskega obtoka med transkatetrskimi postopki srca.

Klinične prednosti cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3:

Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je zasnovana za zaščito možganov pred embolijskimi tujki.

Predvidena uporaba cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

Zmanjšanje cerebralne embolizacije med transkatetrskimi postopki srca.

Opis sistema cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

Cerebralna embolijska zaščitna naprava Keystone Heart TriGUARD 3 je zasnovana tako, da med transkatetrskimi postopki srca povsem pokriva vse tri glavne aortne žile. Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je zasnovana za zmanjšanje tveganja poškodbe možganov s preusmerjanjem embolijskih tujkov proč od možganskega obtoka med postopki TAVI ali drugimi transkatetrskimi postopki srca.

Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 se vstavi skozi kontralateralno femoralno arterijo v dimljah, sestavljena pa je iz uvajalnega sistema 8 Fr in filtra za preusmerjanje tujkov. Odvisna je od anatomije in sicer tako pri namestitvi (stabilnosti) kot pri zagotavljanju pokritosti, saj je zasnovana za različne morfologije aortnega loka. Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je zasnovana tako, da jo je mogoče preprosto pripraviti za klinično uporabo, hitro namestiti, omogoča tudi samodejno postavitvev in skozi celoten postopek ohranja stabilnost, saj je odporna na potencialne interakcije z uvajalnimi sistemi in dodatki TAVI.

Ciljna skupina:

Odrasli pacienti, indicirani za transkatetrske postopke srca.

Uvajalni sistem cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

Uvajalni sistem (slika 3) je uvajalo 8 Fr (1), ki je združljiva z 0,035" vodilno žico. Na distalnem koncu sistema je filter za preusmerjanje tujkov z nitinolskim, ukrivljenim tulcem (2) in atravmatično konico (3). Na proksimalnem koncu je dvodelni ročaj (4) z odprtinami za vodilno žico (5), pigtail kateter (PT) (6) in fiziološko raztopino s heparinom (7).

Ročaj pripomočka (4) je iz dveh delov: sprednji del (8) je povezan na uvajalo sistema, zadnji del (9) pa na tulec. Ta dizajn omogoča

relativno gibanje teh dveh delov, zaradi česar je mogoče cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 povleci v uvajalo ali z nje sneti cevko za namestitev. Na zadnjem delu je Luerjev zaklep (5), ki je povezan na tulec hipocevke in ki omogoča vstavljanje vodilne žice ter izpiranje (5) tulca. Na sprednjem delu je prostor za adapter Tuohy-Borst, ki omogoča vstavljanje PT-ja (6), in cevko za izpiranje tulca 8 Fr (7).

Filter za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

Filter za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 (slika 3) je narejen iz okvirja in mrežice. Mrežica (10) je iz polimera in ima obliko kupole. Velikost pore mrežice je 115 x 145 µm, kar omogoča zadosten pretok krvi do cerebralnih arterij, hkrati pa preusmerja embolije po toku navzdol proti descendentni aorti (spuščajoci se del aorte). Okvir in mrežica sta premazana s hidrofilnim heparinskim premazom.

Nitinolski okvir (11) zagotavlja strukturno stabilnost filtra za preusmerjanje in je radiopačen za vizualno potrditev s fluoroskopijo. Okvir se samodejno razširi na želenem položaju, prilagodi anatomiji aortnega loka in zagotavlja stabilnost v aortnem loku, ker na njegove stene pritiska z radialnimi silami.

Okvir filtra za preusmerjanje se konča z nitinolskim repom (12). Rep je z nitinolskim priključkom povezan z nitinolsko ukrivljeno cevko (tulec hipocevke) (2), ki ima na sprednjem koncu atravmatično konico (3). Tulec hipocevke je križno napeljan pod filtrom za preusmerjanje in omogoča stabilnost in izboljšano postavitvev filtra za preusmerjanje proti zgornjemu delu aortnega loka (postavitev utrdite z napeljavo togega žičnega vodila skozi tulec hipocevke).

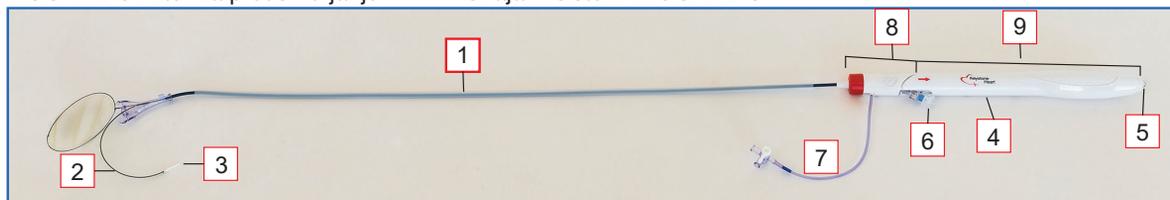
Pregled postopka

Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 se vstavi skozi uvajalo 8 Fr, ki se vstavi v eno od femoralnih arterij na višini dimelj. Pod fluoroskopijo se nato po vodilni žici vstavi uvajalni sistem cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 in namesti v ascendentni lok distalno od brahiocefalne arterije. Po postavitvi iz uvajala 8Fr se filter za preusmerjanje razpre in prilagodi anatomiji aortnega loka. Oblika okvirja se prilagodi stenam aortnega loka, kar poveča popolno pokritost možganskih žil (slika 4). Ko cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 namestite, jo lahko uvlečete v cevko, kar omogoča prilagoditev postavitve med postopkom ali odstranitev po koncu postopka. Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je prvi sistem, ki ga vstavite, in zadnji, ki ga odstranite po koncu postopka.

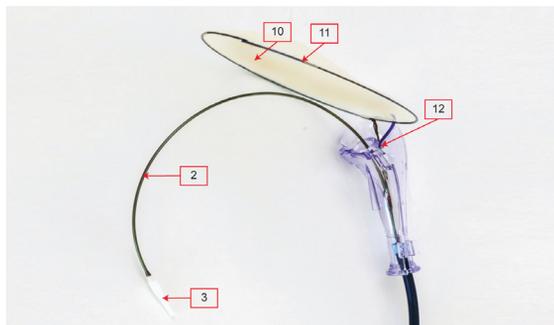
Pripomoček TriGUARD 3 je dostavljen sterilen in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

TriGUARD 3 Filter za preusmerjanje

Uvajalni sistem TriGUARD 3



Slika 2: Funkcijski deli cerebralne embolijske zaščitne naprave Keystone Heart TriGUARD 3



Slika 3: Filter za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave Keystone Heart TriGUARD 3

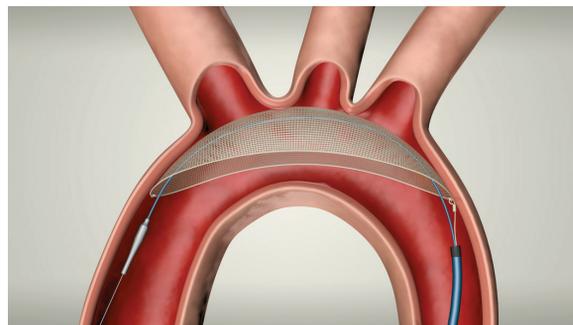
Kontraindikacije

NE UPORABLJAJTE V NASLEDNJIH OKOLIŠČINAH:

- Hiperkoagulantna stanja, ki jih ni mogoče popraviti z dodatnim periproceduralnim heparinom.
- Odpoved ledvic s kreatininom plazme > 4 mg/dl.
- Odpoved jeter.
- Pacienti z alergijo na nitinol ali heparin.
- Pacienti z zgodovino trombocitopenije zaradi heparina.

Opozorila

- Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za njegovo uporabo.
- Pred in po postopku je treba dovajati ustrezno antitrombotično in antikoagulacijsko terapijo, da se zmanjša tveganje embolije in tromboze.
- Kot prašičji alergeni so lahko poleg prašičjega heparina prisotne tudi druge prašičje snovi.
- Neupoštevanje priporočene priprave pripomočka in uporabe suhih blazinic za brisanje filtra lahko poškoduje hidrofilne premaze in potencialno povzroči resne poškodbe pacientov.
- Pripomoček vstavljajte in premikajte počasi, da preprečite zračno embolijo ali poškodbe ožilja.
- Ne poskusite premakniti ročajev, dokler ne preverite posledičnega odziva filtra za preusmerjanje.
- Vizualizacija položaja pripomočka je bistvena za pravilno postavitev. Pri postopkih, kjer je vizualizacija pripomočka s fluoroskopijo onemogočena zaradi debelosti pacienta ali drugih razlogov, pripomočka ne poskušajte namestiti v aortni lok.
- Zagotovite, da je pripomoček viden na vizualizaciji, preden poskusite prečkati aortni lok s katerim koli pripomočkom. Nenadzorovana interakcija med cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 in katerim koli drugim pripomočkom lahko



Slika 4: Položaj cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 v aortnem loku

- vodi do nezaželenega premikanja filtra za preusmerjanje, kar lahko vodi do nepopolne pokritosti ascendentnih arterij.
- Da preprečite poškodbe pripomočka ali telesne poškodbe pacienta, cevko previdno izvlecite iz ročajev pripomočka oziroma uvajala, pri čemer pazite, da ne vlečete ali potiskate premočno.
- Vrtenje ročajev pripomočka lahko vodi do vrtenja ali preskakovanja pripomočka. Pripomočka ne poskusite vrteti ali obračati s kakršnim koli dodatnim orodjem ali ročajem pripomočka.
- TriGUARD 3 je pripomoček za enkratno uporabo. Ni za ponovno sterilizacijo in ponovno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko predstavlja tveganje kontaminacije v pacientu, neustrezno čiščenje in oslABLJENO delovanje pripomočka.
- V primeru ponovne postavitve pripomoček najprej povlecite nazaj v uvajalo in nato vstavite uvajalo po žici na željeni položaj. Ko je na želenem položaju, pripomoček namestite skladno z navodili za uporabo.
- Varnost in učinkovitost pripomočka nista bili ocenjeni pri populacijah pacientov z naslednjimi stanji:
 - Različica angine pectoris, nestabilna angina ali nedavni akutni koronarni sindrom vključno z miokardnim infarktom (v preteklih treh mesecih).
 - Udar, TIA - prehodni ishemični napad (v preteklih 6 mesecih).
 - Hipotenzija (sistolnični krvni tlak pod 90 mmHg).
 - Aktivna peptična bolezen ali zgodovina krvavitve zgornjega GI.
 - Spastični bronhitis, kronična obstruktivna pljučna bolezen, astma.
 - Kompleksna ventrikularna aritmija ali zgodovina le-te.
 - Hude psihiatrične motnje v sedanjosti ali preteklosti.

- Hemoragična diateza, kot so hemofilija, ITP, aplastična anemija, TTP itd.
- Diabetes mellitus s perifernimi žilnimi in/ali nevrološkimi spremembami.
- Katera koli proliferativna bolezen s pričakovano življenjsko dobo pacienta manj kot 6 mesecev.
- Nosečnost.
- Pediatrična uporaba.

Neželeni učinki

Pri katerem koli endovaskularnem posegu so prisotna tveganja, ki lahko povzročijo zaplete. Kot možni zapleti pri transkatetrskih postopkih so bili identificirani naslednji predvidljivi dogodki, ti in drugi pa so lahko povezani z uporabo pripomočka:

- akutna kardiovaskularna operacija (potreba po);
- akutna okluzija koronarne arterije;
- akutni miokardni infarkt;
- akutni nevrološki dogodki, kot so: udar, prehodni ishemični napad (TIA, encefalopatija);
- črevesna ishemija;
- embolija (zrak, tkivo, pripomoček ali trombus);
- vročina;
- poškodba femoralnega žilca;
- škoda zaradi fluoroskopije;
- hemodinamične spremembe;
- alergične reakcije na kontrast, antitrombocitno terapijo ali materiale sestavnih delov pripomočka;
- angina pectoris;
- reakcije na anestezijo;
- anevrizma ali psevdanevrizma;
- arteriovenska fistula;
- poškodba ascendentne ali descendentne aorte;
- arterijska ali ventrikularna aritmija ali fibrilacija, palpitacije (trajna, ki zahteva terapijo);
- zapleti s krvavitvijo, kot so hematomi in krvavitev;
- krvavitev na dostopnem mestu;
- izguba krvi, ki zahteva transfuzijo;
- poškodba koronarne arterije ali druga žilna poškodba, disekcija ali perforacija, ki lahko zahteva popravilo;
- sindrom modrega prsta na nogi ali modro razbarvanje prsta na nogi;
- hipertenzija ali hipotenzija (trajna, ki zahteva terapijo);
- okužba, vključno z endokarditisom in septikemijo;
- bolečine (na femoralnem mestu vboda, v trebuhu, hrbtu ali drugje);
- perkutana koronarna intervencija (potreba po);
- periferna ishemija, poškodba perifernega žilca;
- pljučni edem;
- pirogena reakcija;

- zapleti z ledvicami, poškodbe ali odpoved;
 - nestabilna angina;
 - žilni zapleti, ki zahtevajo popravilo žile;
 - žilni spazem (trajno, brez odziva na terapijo).
- Poleg zgoraj navedenih tveganj potencialna tveganja, povezana posebej s cerebralno embolijsko zaščitno napravo Keystone Heart TriGUARD 3, vključujejo, vendar niso omejena, naslednja:
- premestitev ali migracija cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 ali njenega uvajalnega sistema zaradi prehoda drugih instrumentov, kot so npr. balonski kateter, stent, kateter, žica itd.;
 - femoralna krvavitev na dostopnem mestu;
 - lokalne poškodbe na steni aorte zaradi premikanja pripomočka.
 - Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

Tehnične specifikacije

Filter za preusmerjanje	Širina okvirja	74 mm
	Dolžina okvirja	98 mm
Tulec uvajalne hipocevke	Notranji premer	Primeren za 0,035" vodilna žica
	Skupna dolžina	127.5 cm
Uvajalo 8 Fr	Notranji premer	8 Fr
	Učinkovita dolžina	76 cm
Učinkovita dolžina pripomočka	Razbremenitev vleka do atravmatične konice (med vstavljanjem po žici)	78cm

ROK UPORABE: 12 mesecev

Oblika dostave

Embalaža

Komplet je vnaprej sestavljen in zapakiran v notranjem pladnju iz blisterja s pokrovom iz blisterja. Blister je zapakiran v zatesnjeni vrečki Tyvek. Komplet je v kartonski škatli. Celoten komplet je steriliziran z etilen oksidom (EtO). Na sterilno polje lahko položite samo pladenj iz blisterja.

Pred uporabo preglejte embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, odprta ali če so vidne druge poškodbe.

Zagotovite, da je označba pravilna in da pripomoček porabite pred njegovim rokom uporabe.

Hramba

Hranite na sobni temperaturi v suhem, temnem mestu (ne izpostavljeno sončni svetlobi).

Usposabljanje zdravnika

Cerebralno embolijsko zaščitno napravo Keystone Heart TriGUARD 3 lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni na področju perkutanih intravaskularnih tehnik in postopkov. Usposabljanje za uporabo cerebralne embolijske zaščitne naprave Keystone Heart TriGUARD 3 je potrebno in lahko vključuje usposabljanje na kraju samem in nadzor začetnih primerov.

Navodila za uporabo

Priprava pripomočka

1. Preglejte tesnilo embalaže in preverite, ali je izdelek sterilen in celoten. Odprtega ali poškodovanega izdelka ni dovoljeno uporabljati in ga je treba vrniti podjetju Keystone Heart.
2. Odprite kartonsko škatlo cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3.
3. Odprite zatesnjeno vrečko Tyvek cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 in na sterilno območje položite sterilni pladenj iz blisterja.
4. Odstranite pokrov pladnja iz blisterja.
5. Zategnite matico ročaja proti sprednjemu delu ročaja, da bo povsem zaprta (slika 5 - 5A).
6. Korito za izpiranje napolnite s fiziološko raztopino (ali heparinizirano fiziološko raztopino), dokler ne bo filter za preusmerjanje TriGUARD 3 povsem potopljen.
7. Sperite tulec hipocevke s fiziološko raztopino (ali heparinizirano fiziološko raztopino) skozi Luerjev zaklep na zadnjem koncu ročaja pripomočka (slika 5 - 5B).
8. Izperite cevko uvajalnega sistema s fiziološko raztopino (ali heparinizirano fiziološko raztopino) skozi cevko za izpiranje na sprednjem koncu ročaja pripomočka (slika 5 - 5C).
9. Ko začne fiziološka raztopina (ali heparinizirana fiziološka raztopina) kapljati iz adapterja Tuohy-Borst, ga do konca privijte (slika 5 - 5D).
10. Za pribl. 1 minuto potopite filter za preusmerjanje TriGUARD 3 v korito za izpiranje s fiziološko raztopino (ali heparinizirano fiziološko raztopino), da namočite hepariniziran hidrofilni premaz.

11. Po 1 minuti potopitve ne sme biti vidnih zračnih mehurčkov. Nežno potrkajte po filtru za preusmerjanje, da odstranite zračne mehurčke.
12. Zadržite ročaj, da se ne premakne, nato pa povlecite nazaj zadnji del ročaja, pri tem pa nepremično držite sprednji del, dokler se filter za preusmerjanje ne bo povsem stisnil v uvajalni sistem.
13. Zagotovite, da atravmatska konica ne bo povsem v uvajalu ali da ne bo segala dlje od konice uvajala. Če je med atravmatsko konico in uvajalom vrzel, jo odpravite tako, da potisnete uvajalo prek atravmatske konice.
14. uvajalo 8 Fr sperite skozi cevko za izpiranje s fiziološko raztopino (ali heparinizirano fiziološko raztopino), pri čemer mora biti konica cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 povsem potopljena, dokler ne bodo več uhajali zračni mehurčki.
15. Uvajalni sistem pripomočka povlecite nazaj, dokler uvajalo ne bo povsem gledalo iz zaščitnega tulca.

Opomba Usmerjenost ročaja je treba ohranjati, ko stiskate filter v uvajalni sistem: adapter Tuohy in cevka za izpiranje sta usmerjena proti levi strani, kot je prikazano na **Sliki 5**. Konica uvajalnega sistema je vstavljena v napravo za stiskanje.

Opozorilo Cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 ne brišite s suho gazo, ker lahko poškodujete premaz naprave.

Namestitvev

Opozorilo Vse korake izvajajte pod fluoroskopskim vodenjem. Uvajalnega sistema ali komponent ne premikajte, če nimate zadostne vizualizacije. Pri vseh korakih, ki se nanašajo na premikanje uvajalnega sistema, se predpostavlja, da uporabnik uporablja fluoroskopsko vodenje!

Opozorilo Nevzdrževanje ACT-ravnih >250 sekund lahko poveča tveganje nastanka trombov na pripomočku in v uvajalni cevki 8 Fr.



Slika 5: izpiranje tulca hipocevke skozi Luerjev zaklep in cevko 8 Fr skozi cevko za izpiranje

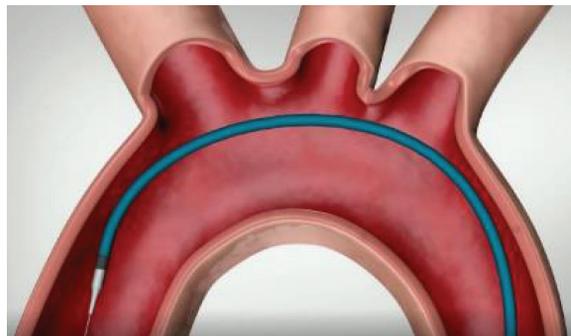
1. Vzdržujte ACT>250 sekund med namestitvijo pripomočka in čakalnimi časom, vselej v skladu z rutinsko bolnišnično prakso.
2. Vstavite vodilno žico v ascendentno aorto v bližini naravnega aortnega anulusa.
3. V široki LAO-projkciji opravite angiogram, da prikažete anatomijo aortnega loka in možganskih žil. Če je mogoče, postavite sliko aortnega loka nad fluoroskopsko sliko v živo kot referenco. Priporočeno je, da pridobite najboljši anatomski pogled loka in možganskih žil. Ko končate, odstranite angiogramski kateter.

Opomba Preden vstavite uvajalni sistem v uvajalnik/dimlje, je priporočljivo, da v uvajalni sistem skozi cevko za spiranje vbrizgate heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne začne ta kapljati iz konice uvajalnega sistema.

4. Preden uvajalni sistem vstavite v uvajalnik/dimlje, skozi cevko za izpiranje injicirajte heparinizirano fiziološko raztopino, dokler ne bo začela kapljati iz konice uvajalne cevke (uporabite brizgo 5-10 cc).
5. Vstavite uvajalni sistem cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 (z vstavljenjo cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3) skozi vodilno žico do pribl. 4 cm distalno do brahiocefalne veje v ascendentni aorti (na osnovi začetnega angiograma), pri čemer uporabite fluoroskopsko vodenje na enaki referenčni ravnini kot angiogram (slika 6).

Opomba Cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 je mogoče vstaviti v femoralno dostopno mesto samo skozi uvajalo 8 Fr.

Opozorilo Preprečite ročno vrtenje filtra za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3, ko je ta v uvajalu ali na mestu namestitve.

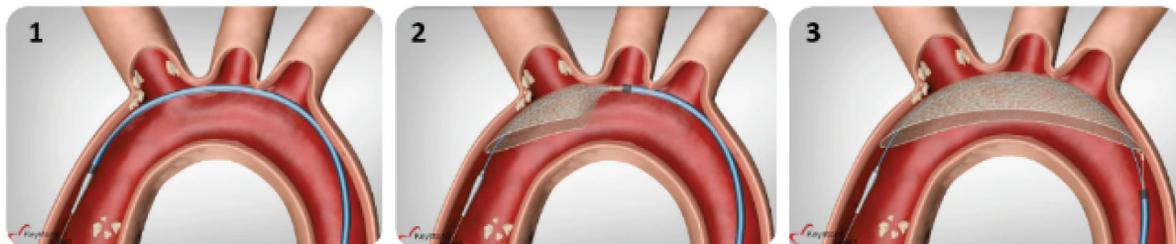


Slika 6: Uvajalo je postavljeno 4 cm distalno od brahiocefalne veje v ascendentni aorti

Opozorilo Vstavite cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 z žico, pri čemer pazite, da je ne vrtite.

Opozorilo Med vstavljanjem v uvajalni sistem dovolite, da se ročaj prosto vrti glede na pot žile.

6. Povlecite žično vodilo nazaj do descendentne aorte, da preverite, ali je tulec hipocevke po namestitvi pod mrežico, in dopustite, da se mrežica povsem razpre po aortnem loku.
7. Zadnji del ročaja držite nepremično in počasi vlecite nazaj sprednji del ročaja, dokler ne bo filter za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 povsem nameščen v uvajalo (slika 7). Ponovno vstavite vodilno žico do bližine naravnega aortnega anulusa.



Slika 7: Cerebralna embolijska zaščitna naprava TriGUARD 3 je nameščena v aortnem loku

- Povežite vrečko s heparinizirano fiziološko raztopino pod pritiskom na cevko za izpiranje uvajala, ki je v ročaju cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3. Druga možnost je izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino (vsakih 20 min) skozi cevko za izpiranje, da iz uvajala odstranite morebitne krvne strdke.
- Vzdržujte pritisk naprej na vodilno žico cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 na anulusu. To zagotavlja podporo za mrežico in ohranja atravmatsko konico na zunanji krivulji loka.

Opomba Po namestitvi povlecite in potisnite vodilno žico, da preverite, ali je tulec hipocevke pod filtrom za preusmerjanje in da slednjemu omogočite, da se samodejno namesti na svoj položaj.

Opomba Uporabnik lahko nadzira krivino tulca hipocevke z vlečenjem/potiskanjem vodilne žice v tulcu hipocevke: S potiskanjem vodilne žice se bo tulec hipocevke potisnil proti zgornji krivini loka, kar nudi boljšo oporo filtru za preusmerjanje in odmakne konico proč od sredine.

Opozorilo Pustite dovolj vodilne žice na distalnem koncu atravmatske konice, da preprečite morebitno poškodbo žilne stene zaradi vodilne žice ali konice.

Opomba Če vodilno žico izvlečete iz uvajalnega sistema cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3, je priporočeno, da Luerjev priključek, ki je na zadnjem delu ročaja pripomočka, priključite na kapljalni sistem, ki je stalno pod pritiskom, da preprečite krvne strdke v tulcu hipocevke.

Angiogram aortne zaklopke in loka

Opomba Priporočljivo je, da s pigtail angiografskim katetrom naredite angiogram.

- Vstavite pigtail kateter skozi vrteči se adapter tuohy-borst na sprednjem delu ročaja cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3. S pomočjo fluoroskopije se prepričajte, da je nameščen pod filtrom za preusmerjanje, pri čemer preverite, da med spremljanjem ne spremeni položaja filtra za preusmerjanje.

Opomba Najbolje je, da pigtail kateter vstavite z ukrivljenim koncem pod mrežico filtra za preusmerjanje. Priporočljivo je, da uporabite najmanj dva pogleda in se prepričate, da se premika pod filtrom za preusmerjanje.

- Ko gre mimo filtra za preusmerjanje, vstavite pigtail kateter naprej v ascendentno aorto. Priporočljivo je, da z angiogramom preverite položaj pripomočka v aortnem loku. Po potrebi lahko za optimalno pokritost položaj pripomočka še natančno prilagodite.

Transkatetrski postopki srca

Pripomoček TriGUARD 3 se lahko uporablja v skladu z indikacijami za uporabo pri transkatetrskih postopkih srca, vključno, vendar ne omejeno na:

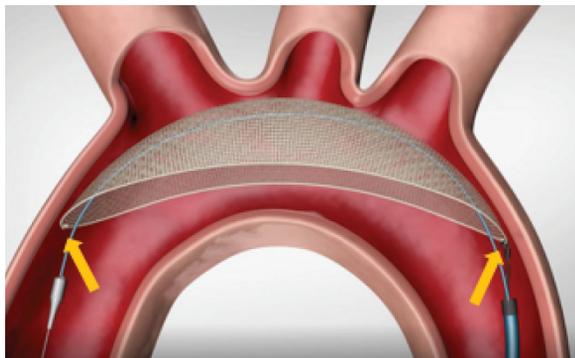
- transkatetrsko implantacijo artne zaklopke (TAVI);
- okluzija levega atrija (postopek zapiranja levega atrijskega dodatka);
- ablacija atrijske fibrilacije;
- transkatetrsko popravilo/zamenjava mitralne zaklopke (TMVR).

Upoštevajte vse korake, ki se nanašajo na postopek, kot je navedeno v navodilih za uporabo pripomočka.

Opomba Za najboljše rezultate je treba pri uporabi cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 upoštevati načelo "prva noter, prva ven", s čimer je zagotovljeno popolno pokritje žile in zaščita med indeksnim postopkom.

Ko poskusite iti skozi aortni lok s katerimi koli dodatnimi pripomočki ali dodatki (npr. vodilna žica, TAVI, balon), zagotovite, da:

- filter za preusmerjanje s svojim sprednjim delom pokriva aortne veje in podpira nasprotne aortne stene (Slika 8);
- je tulec hipocevke z atravmatsko konico na svojem distalnem delu pod in nasproti sredine filtra za preusmerjanje.



Slika 8: Optimalna pokritost filtra za preusmerjanje in apozicija

1. Vstavljanje vodilno žico (ipsilateralni dostop) s fluoroskopijo, da preverite, ali je vodilna žica pod filtrom za preusmerjanje in da ne spremeni svojega položaja.
2. Po presoji zdravnika zaključite z glavnim indeksnim postopkom.

Opomba Pri vstavljanju instrumentov (baloni, vodilne žice, uvajalni sistemi za zaklopke ali drugi pripomočki) okrog loka in pod filter za preusmerjanje, vodilno žico vlecite v nasprotni smeri in hkrati potiskajte uvajalni sistem naprej. Tako boste preprečili kopičenje sile in omogočili bolj gladek prehod instrumenta pod pripomočkom TriGUARD 3.

Opozorilo Med celotnim postopkom vedno spremljajte pripomoček TriGUARD 3 na vizualnem prikazu, da preprečite, da bi se kateter TAVR zapletel s filtrom za preusmerjanje, zaradi česar bi se lahko filter premaknil s svojega položaja. **Nenadzorovana interakcija med cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 in katerim koli drugim pripomočkom lahko povzroči neželeno premikanje filtra za preusmerjanje.**

Opozorilo Vstavljanje/potiskanje drugega pripomočka pod filter za preusmerjanje pripomočka TriGUARD 3 z golo žico je prepovedano.

Opozorilo Ko odstranite (izvlečete) TAVI ali kateri koli drugi uvajalni sistem, pazite, da se ne zaplete s filtrom za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 in ga povleče nazaj.

Odstranjevanje pripomočka

1. Odstranite transkatetrsko pripomočke, uporabljene med postopkom, in pigtail kateter iz cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3.

Opomba Uporabnik mora odstraniti pigtail kateter preko vodilne žice, da prepreči, da bi se kateter zapletel s filtrom za preusmerjanje.

2. Povlecite ročaj nazaj iz zadnjega dela, pri čemer sprednji del ročaja držite nepremično, dokler ne bo filter za preusmerjanje TriGUARD 3 povsem stisnjen v uvajalo (slika 9).
3. Uvajalo nazaj s stisnjnim pripomočkom TriGUARD 3 povlecite nazaj, tako da bo uvajalo povsem odstranjeno iz pacientovega telesa.
4. Zaprite femoralno dostopno točko.

Odlaganje med odpadke

Pripomoček TriGUARD 3 je treba odstraniti v skladu s krajevnimi in bolnišničnimi postopki za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Odpravljanje težav in nasveti

Opomba Spodaj opisani dogodki se lahko pojavijo med postopkom in jih je mogoče odpraviti ob upoštevanju naslednjih nasvetov za odpravljanje težav.

1. Nepravilna postavitev cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 med namestitvijo ali premik v transverzni lok.

Povlecite filter za preusmerjanje v uvajalo, tako da povlečete zadnji del ročaja filtra za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 nazaj, pri čemer pa sprednji del držite nepremično, dokler ne bo filter za preusmerjanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3 povsem stisnjen v uvajalo in bo konica pripomočka poravnana s konico cevke. Prilagodite položaj uvajala preko vodilne žice, da bo na pravem položaju, in jo znova namestite, kot je opisano zgoraj.

Opomba Dovoljen je samo en dodatni poskus za dokončno ponovno namestitev istega pripomočka.

Opomba Prepričajte se, da sta tako uvajalo kot uvajalni tulec fiksno na svojem položaju.



Slika 9: Odstranjevanje cerebralne embolijske zaščitne naprave TriGUARD 3

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

Opmerking Zorg dat zowel de introducersheath als de sheath van het plaatsingssysteem stevig op zijn plaats zit.

2. Položaj vodilne žice ali pigtail katetra pod cerebralno embolijsko zaščitno napravo TriGUARD 3 ni jasen.

Pod fluoroskopijo (pogled RAO) rahlo povlecite in potisnite vodilno žico ali pigtail kateter, da lahko vidite njegov najvišji položaj. Če se zaradi tega premika vodilna žica ali pigtail kateter znajde na isti ravnini kot tulec hipocevke, to pomeni, da je vodilna žica ali pigtail kateter pod pripomočkom TriGUARD 3. Če NI na isti ravnini, odstranite vodilno žico ali pigtail kateter in ga ponovno postavite pod mrežico filtra za preusmerjanje.

3. Filter za preusmerjanje med manevriranjem drugih pripomočkov v aortnem loku ni na svojem položaju.

Preverite, ali sta uvajalo in uvajalni tulec varno na svojem položaju in počasi vstavlajte pripomočke za izvedbo postopka. Če se filter za preusmerjanje ne vrne na svoj položaj, ga odstranite, preden nadaljujete z indeksnim postopkom ali

Po presoji zdravnika je mogoče poskusiti in uveči pripomoček za indeksni postopek v descendentno aorto in ponovno namestiti filter za preusmerjanje.

4. Interakcija med pripomočkom TriGUARD 3 in uvajalnim sistemom TAVI.

Rahlo povlecite uvajalni sistem TAVI in žico TAVI nazaj (~1 cm), da sprostite konico TAVI z okvirja pripomočka TriGUARD 3. Nato potisnite uvajalni sistem TAVI naprej, pri čemer žice TAVI ne premikajte, da se bo konica uvajalnega sistema TAVI znižala in bo omogočen prost prehod pod okvirjem pripomočka TriGUARD 3.

Garancija

Podjetje Keystone Heart jamči, da je bil ta pripomoček skrbno oblikovan in izdelan. Zgoraj navedena garancija nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno navedena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna, po zakonu ali drugače, vključno, vendar ne omejeno na, kakršni koli implicitne garancije o prodaji ali ustreznosti izdelka za določen namen.

Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka ter drugi dejavniki, povezani s pacientom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere podjetje Keystone Heart ne more vplivati, neposredno vplivajo na pripomoček, njegovo delovanje in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. V skladu s to omejeno garancijo je dolžnost podjetja Keystone Heart strogo omejena na zamenjavo pripomočka. V nobenem primeru podjetje Keystone Heart ne prevzema odgovornosti za posredne, nezgodne ali posledične izgube, poškodbe ali stroške, neposredno ali posredno povezane z uporabo pripomočka. Podjetje Keystone Heart ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da zanjo prevzame katero koli drugo ali dodatno odgovornost ali odgovornost v zvezi s pripomočkom. Podjetje Keystone Heart ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s kakršno koli ponovno uporabo, predelavo ali ponovno sterilizacijo pripomočka in zavrača vsa jamstva, izrecna ali implicitna, vključno, vendar ne omejeno na prodajo ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi pripomočki.

Polish



INSTRUKCJA UŻYWANIA

TriGUARD 3TM

System protekcji zatorowej (OUS)

SLB00076 (11)



Spis treści

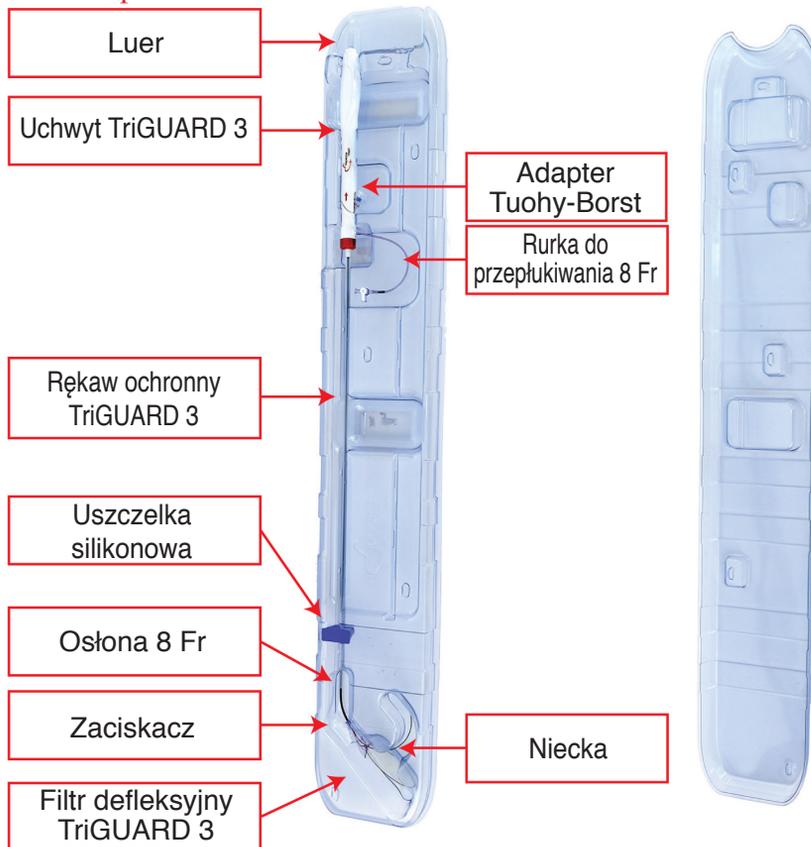
Spis treści	157	Szkolenie lekarzy	163
Etykiety produktów	158	Instrukcja używania	163
Zawartość opakowania	159	Przygotowanie systemu	163
Zalecane materiały eksploatacyjne	159	Rozmieszczenie	164
Opis i przeznaczenie wyrobu	160	Angiogram zastawki aortalnej i łuku aorty	165
Przeciwwskazania	161	Zabiegi przeccewnikowe serca	166
Ostrzeżenia	161	Wyjmowanie	166
Zdarzenia niepożądane	162	Utylizacja	167
Dane techniczne	163	Rozwiązywanie problemów i wskazówki	167
Sposób dostawy	163	Gwarancja	168

Etykiety produktów

Informacje podane poniżej stanowią wyjaśnienie symboli referencyjnych, które można znaleźć na etykietach produktów.

	Należy zapoznać się z instrukcją używania		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego		Wyrób niepiropenny
	Elektroniczna instrukcja używania www.keystoneheart.com/eu/ifu		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer referencyjny części		System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer partii		Adres dystrybutora		Adres importera
	Numer seryjny		Wyrób medyczny		Wyrób wyłącznie na receptę; ograniczony do stosowania przez lekarza lub na jego zlecenie
	Wyrób sterylizowany tenkiem etylenu (EO).		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Ograniczenia temperaturowe
	Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą		Osoba odpowiedzialna we wspólnocie Zjednoczonego Królestwa		Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie		Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię		Wyrób poddano weryfikacji i przyznano mu oznaczenie CE
	Adres producenta i data		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Zawiera substancję leczniczą
	Data produkcji		Tłumaczenie		
	Termin przydatności do użycia RRRR-MM-DD				

Zawartość opakowania



Ryc. 1: Zestaw protekcji zatorowości mózgowej Keystone Heart TriGUARD 3™

Zalecane materiały eksploatacyjne

Nie wchodzi w skład zestawu do protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3™

- Prowadnica – bardzo sztywna, z elastyczną końcówką 0,035", 1 cm, 260 cm długości. Należy upewnić się, że do prostej końcówki dodano zagięcie.
- Cewnik naczyniowy – 5 Fr o długości co najmniej 125 cm, typu pigtail lub w kształcie litery J.
- ¹Cisnieniowe worki z heparynizowaną solą fizjologiczną.

Ostrzeżenie Stosować wyłącznie elementy zalecane przez firmę Keystone Heart lub zalecane przez procedury! Użycie niezalecanych elementów z systemem TriGUARD 3 może spowodować uraz u pacjenta, uszkodzenie systemu lub utratę skuteczności.

¹ Stężenie heparynizowanej soli fizjologicznej zgodnie z praktyką szpitalną

Opis i przeznaczenie wyrobu

Wskazanie do zastosowania systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest przeznaczony do stosowania w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia mózgu poprzez defleksję materiału zatorowego poza krążenie mózgowe podczas zabiegów przeczewnikowych serca.

Korzyści kliniczne stosowania systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3:

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest przeznaczony do ochrony mózgu przed materiałem zatorowym.

Przeznaczenie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

Zmniejszenie częstości występowania zatorów mózgowych podczas zabiegów przeczewnikowych serca.

Opis systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart to wyrób chroniący przed zatorami mózgowymi, zaprojektowany w celu pełnego pokrycia wszystkich trzech głównych naczyń aorty podczas zabiegów przeczewnikowych serca. System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 zaprojektowano w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia mózgu poprzez defleksję materiału zatorowego poza krążenie mózgowe podczas zabiegu TAVI lub innych zabiegów przeczewnikowych serca.

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest wprowadzany przez kontralateralne miejsce dostępu do tętnicy udowej w pachwinie i składa się z systemu doprowadzającego 8 Fr oraz filtra defleksyjnego. System jest niezależny od anatomii zarówno pod względem rozmieszczenia (stabilności), jak i pokrycia, ponieważ został zaprojektowany tak, aby dopasowywać się do różnej morfologii łuku aorty. System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 zaprojektowano w taki sposób, aby można go było łatwo przygotować do użytku klinicznego, szybko rozmieścić, samoczynnie pozycjonować i zachować stabilność podczas całego zabiegu dzięki zdolności do wytrzymania potencjalnych interakcji z systemami i akcesoriami do TAVI.

Grupa docelowa:

Pacjenci dorośli ze wskazaniem do zabiegów przeczewnikowych serca.

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

System doprowadzający (Ryc. 2) to osłona 8 Fr (1), która jest kompatybilna z przewodnicą o 0,035". Dystalna końcówka systemu ma filtr defleksyjny z nitinolowym zakrzywionym szafem typu hypotube (2) i atraumatyczną końcówką (3). Na proksymalnym końcu znajduje się dwuczęściowy uchwyt (4) z portami do przewodnicy (5), cewnika typu pigtail (PT) (6) i przepłukiwania heparynizowaną solą fizjologiczną (7).

Uchwyt wyrobu (4) składa się z dwóch elementów – przedniej części (8), która jest połączona z osłoną systemu doprowadzającego, oraz tylnej części (9), która jest połączona z szafem typu hypotube. Taka konstrukcja umożliwia względne ruchy tych dwóch części, co pozwala na wciągnięcie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 do osłony doprowadzającej lub wyjęcie z osłony w celu rozmieszczenia. Część tylna ma port typu luer (5) połączony z szafem typu hypotube, umożliwiającą wprowadzenie przewodnicy i przepukanie (5) szafu typu hypotube, a część przednia ma miejsce na adapter typu tuohy-borst umożliwiającą wprowadzenie cewnika PT (6) oraz rurkę do przepłukiwania osłony 8 Fr (7).

Filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

Filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

(Ryc. 3) składa się z ramy i siatki. Siatka (10) wykonana jest z polimeru o kształcie kopyty. Siatka ma nominalny rozmiar otworów 115 * 145 µm, co pozwala na odpowiedni dopływ krwi do tętnic mózgowych, jednocześnie kierując materiał zatorowy w dół, w kierunku aorty zstępującej. Rama i siatka pokryte są hydrofilną powłoką heparynową.

Nitinolowa rama (11) zapewnia stabilność strukturalną filtra defleksyjnego i jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, co umożliwia wizualne potwierdzenie za pomocą fluoroskopii. Rama ulega samorozprężeniu w pożądanym miejscu, dostosowuje się do anatomii łuku aorty i zapewnia stabilność w łuku aorty poprzez wywieranie sił promieniowych na ściany łuku aorty.

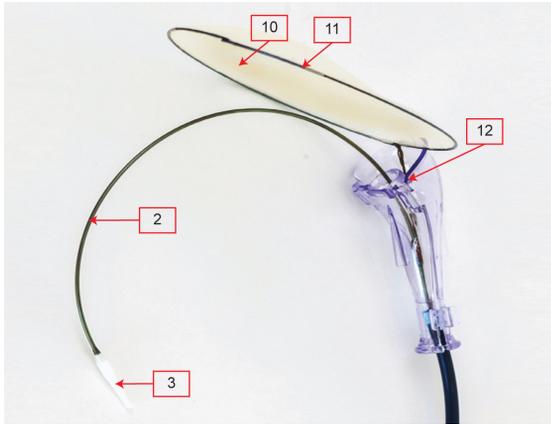
Rama filtra defleksyjnego zakończona jest nitinolowym ogonem (12). Ogon jest połączony nitinolowym łącznikiem z nitinolową zakrzywioną rurką (szafem typu hypotube) (2), która ma na przednim

TriGUARD 3 Filtr defleksyjny

System doprowadzający TriGUARD 3



Ryc. 2: Części funkcjonalne systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart



Ryc. 3: Filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart

końcu atraumatyczną końcówkę (3). Szaft typu hypotube przechodzi pod filtrem defleksyjnym w celu zapewnienia stabilności i lepszego pozycjonowania filtra defleksyjnego w kierunku górnej części łuku aorty (przeprowadzenie sztywnej prowadnicy przez szaft hypotube wzmacnia pozycjonowanie).

Omówienie zabiegu

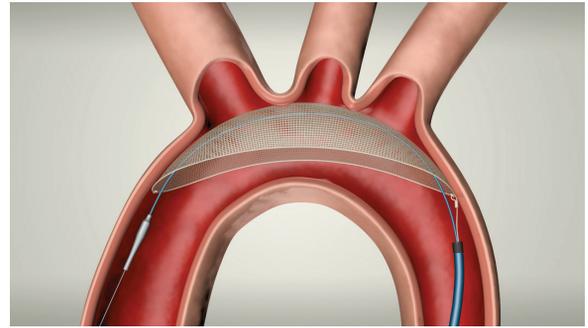
System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest wprowadzany na prowadnicy 8 Fr do jednej z dwóch tętnic udowych na poziomie pachwiny. Pod kontrolą fluoroskopii system doprowadzający system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest wprowadzany na prowadnicy i umieszczany w łuku wznoszącym dystalnie względem tętnicy bezimiennej. Po rozmieszczeniu z osłony 8 Fr filtr defleksyjny rozwija się i dopasowuje do anatomii łuku aorty. Kształt ramy zapewnia przyleganie do ścian łuku aorty, co poprawia pełne pokrycie naczyń mózgowych (Ryc. 4). Po rozmieszczeniu system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 można ponownie umieścić w osłonie w celu umożliwienia zmiany pozycji podczas zabiegu lub usunięcia po zakończeniu zabiegu. System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 jest wprowadzany jako pierwszy i usuwany jako ostatni po zakończeniu głównej procedury.

System TriGUARD 3 jest dostarczany w stanie sterylnym i nie powinien być poddawany ponownej sterylizacji.

Przeciwwskazania

NIE STOSOWAĆ W NASTĘPUJĄCYCH OKOLICZNOŚCIACH:

- Stany nadkrzepliwości, których nie można skorygować dodatkowym podawaniem heparyny w okresie okołozabiegowym.



Ryc. 4: Położenie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 w łuku aorty

- Niewydolność nerek, przy stężeniu kreatyniny w osoczu > 4 mg dl.
- Niewydolność wątroby.
- Pacjenci uczuleni na nitinol lub heparynę.
- Pacjenci z trombocytopenią indukowaną heparyną w wywiadzie.

Ostrzeżenia

- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego obsługi.
- Przed zabiegiem i po zabiegu należy stosować odpowiednie leczenie przeciwplatekcyjne i przeciwzakrzepowe, aby zminimalizować ryzyko zatoru i zakrzepicy.
- Materiał pochodzenia wieprzowego, może zawierać alergeny wieprzowe inne niż heparyna wieprzowa.
- Nieprzestrzeganie zalecanego sposobu przygotowania systemu i wycierania filtra na sucho może uszkodzić powłoki hydrofilne i potencjalnie spowodować poważne urazy u pacjentów.
- Przyrząd należy wprowadzać i przesuwac powoli, aby zapobiec zatorom powietrznym lub urazom naczyń krwionośnych.
- Nie należy poruszać uchwytami bez jednoczesnej obserwacji reakcji filtra defleksyjnego.
- Wizualizacja położenia przyrządu jest niezbędna do jego prawidłowego rozmieszczenia. W przypadku zabiegów, w których wizualizacja przyrządu za pomocą fluoroskopii jest utrudniona z powodu otyłości pacjenta lub z innych powodów, nie należy podejmować prób wprowadzenia przyrządu do łuku aorty.
- Podczas próby przekroczenia łuku aorty za pomocą jakiegokolwiek przyrządu należy zapewnić wizualizację systemu. Niekontrolowana interakcja pomiędzy systemem protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 a jakimkolwiek innym przyrządem może prowadzić do niepożądanego przemieszczenia się filtra defleksyjnego, skutkującego niepełnym pokryciem tętnic wstępujących.

- Aby uniknąć uszkodzenia systemu lub spowodowania urazu u pacjenta, nie należy nadmiernie ciągnąć ani popychać uchwytu ani systemu ani za osłony przewodnika.
- Obrót uchwytu może spowodować obrócenie lub przekręcenie przyrządu. Nie należy obracać ani skręcać przyrządu za pomocą jakichkolwiek narzędzi pomocniczych ani za pomocą uchwytu systemu.
- TriGUARD 3 jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie systemu może wiązać się z ryzykiem skażenia między pacjentami, niewłaściwego czyszczenia i pogorszenia działania systemu.
- W przypadku ponownego rozmieszczenia systemu należy najpierw wciągnąć go z powrotem do osłony, a następnie przesuwać osłonę po przewodnicy w pożądane miejsce. Po umieszczeniu w wybranym miejscu rozmieścić zgodnie z instrukcją używania.
- Bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu nie oceniono w populacjach pacjentów z następującymi schorzeniami:
 - Zmienna dławica piersiowa, niestabilna dławica piersiowa lub niedawno przebyty ostry zespół wieńcowy, w tym zawał mięśnia sercowego (w ciągu ostatnich trzech miesięcy).
 - Udar mózgu, TIA – przemijający atak niedokrwieniny (w ciągu ostatnich 6 miesięcy).
 - Niedociśnienie (skurczowe ciśnienie krwi poniżej 90 mm Hg).
 - Aktywna choroba wrzodowa lub krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego w wywiadzie.
 - Spastyczne zapalenie oskrzeli, przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma.
 - Złożona arytmia komorowa lub jej obecność w wywiadzie.
 - Poważne zaburzenia psychiczne obecnie lub w przeszłości.
 - Skaza krwotoczna, np. hemofilia, ITP, niedokrwistość aplastyczna, TTP itp.
 - Cukrzyca z obwodowymi zmianami naczyniowymi i/lub neurologicznymi.
 - Każda choroba proliferacyjna, w której czas przeżycia pacjenta jest krótszy niż 6 miesięcy.
 - Ciąża.
 - Stosowanie w pediatrii.

Zdarzenia niepożądane

Z każdą interwencją wewnątrznaczyniową wiąże się ryzyko i mogą wystąpić powikłania. Następujące przewidywane zdarzenia zostały zidentyfikowane jako możliwe powikłania zabiegów przezcewnikowych. Te oraz inne zdarzenia mogą mieć związek z zastosowaniem systemu:

- Nagła operacja sercowo-naczyniowa (potrzeba)
- Ostra okluzja tętnicy wieńcowej
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Niedokrwienie jelit
- Zator (powietrzny, tkankowy, wywołany przez przyrząd lub skrzeplinę)
- Gorączka
- Uszkodzenie nerwu udowego
- Ostre zdarzenia neurologiczne, takie jak: udar mózgu, przemijający atak niedokrwieniny (TIA),
- Encefalopatia
- Reakcja alergiczna na kontrast, leki przeciwpłytkowe lub materiały składowe wyrobu
- Dławica piersiowa
- Reakcje na znieczulenie
- Tętniak lub tętniak rzekomy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Uraz aorty wstępującej lub zstępującej
- Przedśionkowe lub komorowe zaburzenia rytmu serca lub migotanie komór, kołatanie serca (utrzymujące się, wymagające leczenia)
- Powikłania krwotoczne, takie jak krwiaki i krwotoki
- Krwawienie w miejscu dostępu
- Utrata krwi wymagająca transfuzji
- Uszkodzenie, rozwarstwienie lub perforacja tętnicy wieńcowej lub innego naczynia krwionośnego, które mogą wymagać naprawy
- Zespół niebieskich palców lub niebieskie przebarwienie palca u nogi
- Uszkodzenia związane z fluoroskopia
- Zmiany hemodynamiczne
- Nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie (utrzymujące się, wymagające leczenia)
- Zakażenia, w tym zapalenie wsierdzia i posocznica
- Ból (w miejscu nakłucia kości udowej, brzucha, pleców lub inny)
- Przeszkórna interwencja wieńcowa (potrzeba)
- Niedokrwienie obwodowe, uszkodzenie nerwów obwodowych
- Obrzęk płuc
- Reakcja pirogenna
- Powikłania, uszkodzenie lub niewydolność nerek
- Niestabilna dławica piersiowa
- Powikłania naczyniowe, które mogą wymagać naprawy naczynia
- Skurcz naczyń krwionośnych (utrzymujący się, niereagujący na leczenie)

Poza wymienionymi powyżej zagrożeniami, potencjalne zagrożenia związane w szczególności z procedurą stosowania systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart obejmują między innymi:

- Przemieszczenie lub migracja systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 lub systemu doprowadzającego w wyniku przejścia innego przyrządu, np. balonu, stentu, cewnika, przewodnicy.

- Krwawienie w miejscu dostępu.
- Miejscowy uraz ściany aorty spowodowany ruchem przyrządu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Dane techniczne

Filtr defleksyjny	Szerokość ramy	74 mm
	Długość ramy	98 mm
Doprowadzający szaft typu hypotube	Średnica wewnętrzna	Mieści przewodnicę 0,035"
	Całkowita długość	127.5 cm
Osłona 8 Fr	Średnica wewnętrzna	8 Fr
	Długość efektywna	76 cm
Długość efektywna przyrządu	Odciążenie atraumatycznej końcówki (podczas przesuwania po przewodnicy)	78cm

Okres Przydatności: 12 miesięcy

Sposób dostawy

Opakowanie

Zestaw jest wstępnie zmontowany i zapakowany w wewnętrzną tacę blistrową z pokrywą blistrową. Blister jest umieszczony w szczelnie zamkniętej saszetce z materiału Tyvek. Zestaw umieszczony jest w kartonowym pudełku. Cały zestaw jest sterylizowany tlenkiem etylenu (EtO). W polu sterylnym należy umieścić tylko tacę blistrową.

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie należy używać systemu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub jeśli występują inne wady.

Należy zapewnić odpowiednie oznakowanie i upewnić się, że przyrząd jest używany przed upływem terminu ważności.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i ciemnym miejscu (chronić przed światłem słonecznym).

Szkolenie lekarzy

System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeszskórnych technik i procedur wewnątrznaczyniowych.

Wymagane jest szkolenie w zakresie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 Keystone Heart, które może obejmować szkolenie na miejscu oraz nadzorowanie pierwszych przypadków.

Instrukcja używania

Przygotowanie systemu

1. Sprawdzić zamknięcie opakowania oraz zweryfikować sterylność i nienaruszony stan produktu. Otwarty lub

uszkodzony produkt nie powinien być używany i powinien zostać zwrócony do firmy Keystone Heart.

2. Otworzyć kartonowe pudełko zawierające system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3.
3. Otworzyć szczelnie zamkniętą saszetkę z materiału Tyvek zawierającą system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 i umieścić sterylną tacę blistrową w strefie sterylnej.
4. Zdjąć pokrywę tacy blistrowej.
5. Dokręcić nakrętkę uchwytu w przedniej części uchwytu do pełnego zamknięcia (**Ryc. 5-5A**).
6. Wypełnić nieckę do przepłukiwania solą fizjologiczną (lub heparynizowaną solą fizjologiczną), aż filtr defleksyjny TriGUARD 3 będzie całkowicie zanurzony.
7. Przepłukać szaft typu hypotube solą fizjologiczną (lub heparynizowaną solą fizjologiczną) przez port typu luer znajdujący się w tylnej części uchwytu (**Ryc. 5-5B**).
8. Przepłukać osłonę systemu doprowadzającego solą fizjologiczną (lub heparynizowaną solą fizjologiczną) przez rurkę do przepłukiwania znajdującą się w przedniej części uchwytu (**Ryc. 5-5C**).
9. Kiedy sól fizjologiczna (lub heparynizowana sól fizjologiczna) zacznie kapać z adaptera typu tuohy-borst, należy dokręcić go aż do całkowitego zamknięcia (**Ryc. 5-5D**).
10. Zanurzyć filtr defleksyjny TriGUARD 3 w niecce do przepłukiwania na około 1 minutę w roztworze soli fizjologicznej (lub heparynizowanej soli fizjologicznej), aby uwodnić heparynizowaną powłokę hydrofilną.
11. Po 1 minucie zanurzenia nie powinny być widoczne pęcherzyki powietrza. Delikatnie postukać w filtr defleksyjny, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza.
12. Zachowując orientację uchwytu, pociągnąć za tylną część uchwytu, trzymając przednią część nieruchomo, aż filtr defleksyjny zostanie całkowicie zaciśnięty w systemie doprowadzającym.
13. Upewnić się, że atraumatyczna końcówka nie znajduje się całkowicie wewnątrz osłony ani nie wystaje poza koniec osłony. W przypadku zaobserwowania luki pomiędzy atraumatyczną końcówką a osłoną lukę należy zlikwidować, nasuwając osłonę na atraumatyczną końcówkę.
14. Przepłukać osłonę 8 Fr przez rurkę do przepłukiwania solą fizjologiczną (lub heparynizowaną solą fizjologiczną), przy całkowicie zanurzonej końcówce systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3, aż do momentu, gdy nie będą się już uwalniać pęcherzyki powietrza.
15. Pociągnąć system doprowadzający do tyłu, aż osłona doprowadzająca całkowicie wysunie się z rękawa ochronnego.



Ryc. 5: Przepłukiwanie szafstu typu hypotube przez port typu luer i osłony 8 Fr przez rurkę do przepłukiwania

Uwaga Podczas zaciskania filtra defleksyjnego w systemie doprowadzającym należy zachować orientację uchwytu: Adapter typu tuohy i rurka do przepłukiwania są skierowane w lewą stronę, jak pokazano na **Ryc. 5**. Końcówka systemu doprowadzającego zostaje wprowadzona do zaciskacza.

Ostrzeżenie Unikać wycierania systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki wyrobu.

Rozmieszczenie

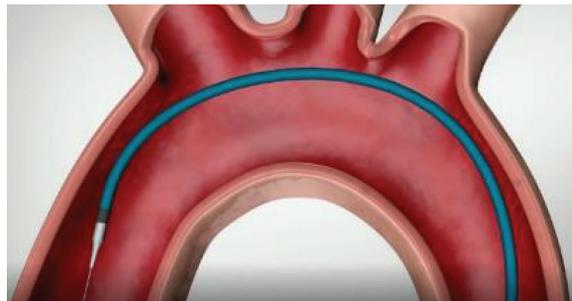
Ostrzeżenie Wszystkie czynności należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy wykonywać żadnych ruchów systemu doprowadzającego lub elementów bez odpowiedniej wizualizacji. Wszystkie kroki, które odnoszą się do ruchów systemu doprowadzającego, zakładają prowadzenie fluoroskopowe!

Ostrzeżenie Nieutrzymanie poziomu ACT >250 może zwiększyć ryzyko tworzenia się skrzepin na przyrządzie i w osłonie doprowadzającej 8 Fr.

1. Należy utrzymywać ACT >250 sekund przez cały czas rozmieszczania i pozostawiania przyrządu, zgodnie z rutynową praktyką szpitalną.
2. Wprowadzić prowadnicę do aorty wstępującej w pobliżu natywnego pierścienia aortalnego.
3. W szerokiej projekcji LAO wykonać angiogram w celu uwidocznienia anatomii łuku aorty i naczyń mózgowych. Jeśli to możliwe, nałożyć obraz łuku aorty na obraz fluoroskopowy na żywo w celach referencyjnych. Zalecane jest uzyskanie jak najlepszego widoku anatomicznego łuku i naczyń mózgowych. Po zakończeniu usunąć cewnik angiograficzny.

Uwaga **Przed** wprowadzeniem systemu doprowadzającego do prowadnika/pachwiny zaleca się wstrzykiwanie heparynizowanej soli fizjologicznej do systemu doprowadzającego przez rurkę do przepłukiwania do momentu, aż roztwór zacnie kapać z końcówki systemu doprowadzającego.

4. Przed wprowadzeniem systemu doprowadzającego do prowadnika/pachwiny należy wstrzykiwać heparynizowaną sól fizjologiczną przez rurkę do przepłukiwania do momentu, aż roztwór zacnie kapać z osłony doprowadzającej (użyć strzykawki o pojemności 5-10 cm³).
5. Przesunąć system doprowadzający systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 (z załadowanym systemem protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3), po prowadnicy, do około 4 cm dystalnie względem odgałęzienia bezimiennego w aorcie wstępującej (na podstawie początkowego angiogramu), stosując naprowadzanie fluoroskopowe w tej samej płaszczyźnie odniesienia co angiogram (**Ryc. 6**).

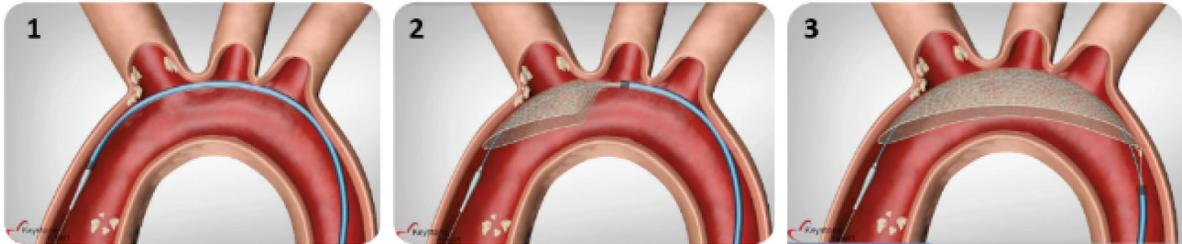


Ryc. 6: Osłonę doprowadzającą umieszcza się 4 cm dystalnie od odgałęzienia bezimiennego w aorcie wstępującej

Uwaga System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 należy wprowadzać do dostępu udowego wyłącznie poprzez przesuwanie osłony 8 Fr.

Ostrzeżenie Należy unikać ręcznego obracania filtra defleksyjnego systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 zarówno wewnątrz osłony doprowadzającej, jak i w miejscu rozmieszczenia.

Ostrzeżenie Przesunąć system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 po prowadnicy, unikając skręcania.



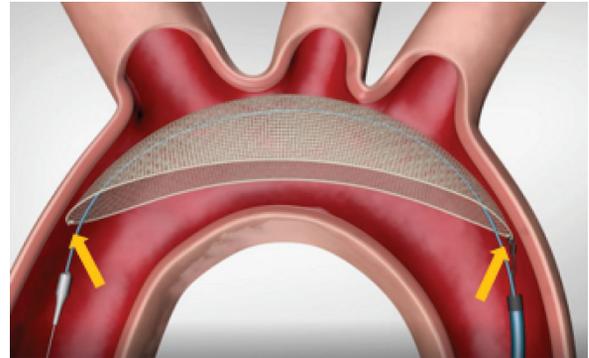
Ryc. 7: System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 rozmieszcza się w łuku aorty

Ostrzeżenie Podczas wprowadzania systemu doprowadzającego należy pozwolić, aby uchwyt obracał się swobodnie zgodnie z trajektorią naczynia.

- Odciągnąć prowadnicę z powrotem do aorty zstępującej, aby potwierdzić, że szaft typu hypotube znajduje się pod siatką w momencie rozmieszczenia oraz aby umożliwić pełne rozprężenie siatki w łuku aorty.
- Przytrzymać tylną część uchwytu nieruchomo i powoli pociągnąć do tyłu przednią część uchwytu, aż filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 całkowicie wysunie się z osłony doprowadzającej (Ryc. 7). Ponownie przesunąć prowadnicę w pobliżu natywnego pierścienia aortalnego.
- Podłączyć worek z heparynizowaną solą fizjologiczną pod ciągłym ciśnieniem do rurki do przepłukiwania osłony doprowadzającej znajdującej się w uchwycie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3. Inną opcją jest wykonanie płukania heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (co 20 minut) przez rurkę do przepłukiwania, aby osłona pozostała wolna od skrzepów.
- Utrzymywać przedni nacisk na prowadnicę systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 w pierścieniu. Zapewni to wsparcie dla siatki i utrzyma atraumatyczną końcówkę na zewnętrznej krzywiznie łuku.

Uwaga Po rozmieszczeniu należy pociągnąć i popchnąć prowadnicę, aby sprawdzić, czy szaft typu hypotube znajduje się pod filtrem defleksyjnym, oraz umożliwić samoczynne ustawienie się filtra defleksyjnego.

Uwaga Użytkownik może kontrolować krzywiznę szafu typu hypotube, pociągając/popychając prowadnicę w szafcie typu hypotube; popchnięcie prowadnicy spowoduje przesunięcie szafu typu hypotube w kierunku górnej krzywizny łuku, co zapewni lepsze wsparcie filtra defleksyjnego i oddali końcówkę od środkowego przepływu.



Ryc. 8: Filtr defleksyjny - optymalne pokrycie i apozycja

Ostrzeżenie Należy pozostawić wystarczającą długość prowadnicy dystalnie względem atraumatycznej końcówki, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia ściany naczynia przez prowadnicę lub końcówkę.

Uwaga W przypadku wyciągnięcia prowadnicy z systemu doprowadzającego systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 zaleca się podłączenie portu typu luer znajdującego się w tylnej części uchwytu do systemu kroplowego pod ciągłym ciśnieniem, aby szaft typu hypotube pozostał wolny od skrzepów.

Angiogram zastawki aortalnej i łuku aorty

Uwaga Zalecane jest wykonanie angiogramu z użyciem cewnika angiograficznego typu pig-tail.

- Przeprowadzić cewnik typu pigtail przez obrotowy adapter tuohy-borst w przedniej części uchwytu systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3. Należy użyć fluoroskopii, aby zapewnić położenie cewnika pod filtrem defleksyjnym poprzez sprawdzenie, czy nie zmienia on położenia filtra defleksyjnego podczas przesuwania.

Uwaga Najlepiej jest wprowadzić cewnik typu pigtail ze zwiniętym końcem pod siatką filtra defleksyjnego. Zaleca się stosowanie co najmniej dwóch widoków, aby zapewnić przejście pod filtrem defleksyjnym.

- Po minięciu filtra defleksyjny należy wsunąć cewnik typu pigtail do aorty wstępującej. Zalecane jest wykonanie angiogramu w celu oceny położenia przyrządu w łuku aorty. W razie potrzeby można dokonać precyzyjnej regulacji położenia przyrządu w celu uzyskania optymalnego pokrycia.

Zabiegi przecewnikowe serca

Systemu TriGUARD 3 można używać zgodnie ze wskazaniami do stosowania w zabiegach przecewnikowych serca, takich jak między innymi:

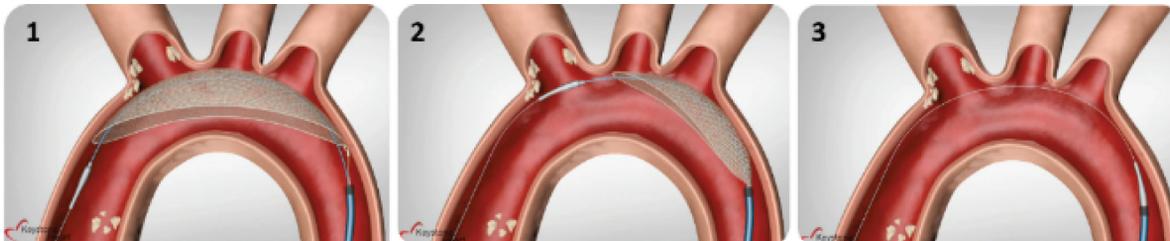
- **Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI)**
- **Zamknięcie uszka lewego przedsionka (LAAC)**
- **Ablacja migotania przedsionków**
- **Przecewnikowa naprawa/wymiana zastawki mitralnej (TMVR)**

Należy wykonać wszystkie odnośne czynności proceduralne zgodnie z właściwą instrukcją używania przyboru.

Uwaga W celu uzyskania najlepszych wyników system protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 należy stosować w trybie First-in Last Out (FILO), aby mieć pewność, że pełne pokrycie i ochrona naczyń zostaną zachowane podczas całej głównej procedury.

W przypadku podejmowania próby przejścia łuku aorty przy użyciu jakichkolwiek dodatkowych przyborów lub akcesoriów (np. prowadnica, TAVI, balon) należy upewnić się, że:

- Filtr defleksyjny obejmuje odgałęzienia aorty, a jego przednia i tylna część przylegają do ścian aorty. **Ryc. 8**
- Szaft typu hypotube z atrammatyczną końcówką w dystalnej części znajduje się pod i naprzeciwko środka filtra defleksyjnego.



Ryc. 9: Wyjmowanie systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3

- Przesuwać prowadnicę (dostęp ipsilateralny) przy użyciu fluoroskopii, aby sprawdzić, czy prowadnica znajduje się poniżej filtra defleksyjnego i czy nie zmienia swojego położenia.
- Według uznania lekarza należy wykonać główną procedurę.

Uwaga Podczas przesuwania instrumentarium (balonów, prowadnic, systemów doprowadzających zastawki lub innych wyrobów) wokół łuku i pod filtrem defleksyjnym należy odciągnąć prowadnicę, jednocześnie popychając system doprowadzający do przodu. Zapobiegnie to narastaniu napięcia i pozwoli na bardziej płynne przejście instrumentarium pod TriGUARD 3.

Ostrzeżenie Należy zawsze wizualizować TriGUARD 3 podczas całej procedury, aby upewnić się, że cewnik TAVR nie zaplątał się w filtr defleksyjny, co mogłoby potencjalnie spowodować jego przemieszczenie. **Niekontrolowana interakcja pomiędzy systemem protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 a jakimkolwiek innym przyrządem może prowadzić do niezamierzonego przemieszczenia się filtra defleksyjnego.**

Ostrzeżenie Próba manipulacji/przejścia pod filtrem defleksyjnym TriGUARD 3 za pomocą nieosłoniętego przewodu jest zabroniona.

Ostrzeżenie Przy wyjmowaniu (odciąganiu do tyłu) TAVI lub jakiegokolwiek innego systemu doprowadzającego należy upewnić się, że nie zaplątał się on w filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 i że można go przyciągnąć z powrotem.

Wyjmowanie

- Wyjąć przyrządy przecewnikowe używane podczas zabiegu oraz cewnik typu pigtail z systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3.

Uwaga Użytkownik powinien wyjąć cewnik typu pigtail przez przewodnicę, aby uniknąć zaplątania się w filtr defleksyjny.

2. Pociągnąć do tyłu uchwyt z jej tylnej części, przytrzymując nieruchomo przednią część, aż filtr defleksyjny TriGUARD 3 zostanie całkowicie zaciśnięty w osłonie doprowadzającej (**Ryc. 9**).
3. Pociągnąć do tyłu osłonę przewodnicy z zaciśniętym elementem TriGUARD 3, aż do całkowitego usunięcia osłony przewodnicy z ciała pacjenta.
4. Zamknąć punkt dostępu udowego.

Utylizacja

System TriGUARD 3 należy zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami usuwania odpadów biologicznych i procedurami szpitalnymi.

Rozwiązywanie problemów i wskazówki

Uwaga Podczas zabiegu mogą wystąpić opisane poniżej zdarzenia, z którymi można sobie poradzić, stosując poniższe wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów.

1. System protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 nieprawidłowo umieszczony podczas rozmieszczania lub migracji w łuku poprzecznym.

Umieścić filtr defleksyjny na powrót w osłonie doprowadzającej, pociągając do tyłu tylną część uchwyty filtra defleksyjnego systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 i przytrzymując jednocześnie nieruchomo jego przednią część, aż filtr defleksyjny systemu protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 zostanie całkowicie zaciśnięty w osłonie doprowadzającej, a końcówka przyrządu zetknie się z końcówką osłony. Ponownie umieścić osłonę doprowadzającą we właściwym miejscu na przewodnicy, a następnie ponownie dokonać rozmieszczenia w sposób opisany powyżej.

Uwaga Dozwolona jest tylko jedna dodatkowa próba całkowitego ponownego rozmieszczenia tego samego systemu.

Uwaga Należy upewnić się, że zarówno przewodnica, jak i osłona przewodnika są zabezpieczone we właściwym położeniu.

2. Położenie przewodnicy lub cewnika typu pigtail pod systemem protekcji zatorowości mózgowej TriGUARD 3 nie jest wyraźne.

Przy użyciu fluoroskopii (widok RAO), należy lekko pociągnąć i popchnąć przewodnicę lub cewnik typu pigtail, obserwując jego szczytowe położenie. Jeśli w wyniku tej manipulacji przewodnica lub cewnik typu pigtail znajdzie się w tej samej płaszczyźnie co szaft typu hypotube, wówczas przewodnica lub cewnik typu pigtail znajduje się pod przyrządem TriGUARD 3. Jeśli NIE znajdują się one w tej samej płaszczyźnie, należy usunąć przewodnicę lub cewnik typu pigtail i ponownie przeprowadzić je poniżej siatki filtra defleksyjnego.

3. Filtr defleksyjny znajduje się poza swoim położeniem podczas manewrowania innymi przyborami w łuku aorty.

Należy sprawdzić, czy przewodnica i osłona przewodnika są zabezpieczone we właściwym położeniu i powoli przesunąć osprzęt głównej procedury. Jeżeli filtr defleksyjny nie powróci na swoje miejsce, należy go usunąć przed kontynuowaniem głównej procedury lub

Według uznania lekarza można podjąć próbę wycofania osprzętu do głównej procedury do aorty zstępującej i zmiany położenia filtra defleksyjnego.

4. Interakcja pomiędzy systemem TriGUARD 3 a systemem doprowadzającym TAVI.

Lekko odciągnąć do tyłu (~1 cm) system doprowadzający TAVI i przewód TAVI, co spowoduje odłączenie końcówki TAVI od ramy systemu TriGUARD 3. Następnie popchnąć system doprowadzający TAVI do przodu, trzymając nieruchomo przewód TAVI, co spowoduje obniżenie końcówki systemu doprowadzającego TAVI, umożliwiając swobodne przejście pod ramą systemu TriGUARD 3.

Gwarancja

Firma Keystone Heart gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego przyrządu zachowano należyłą staranność. Powyższa gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.

Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu, jak również inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi sprawami pozostającymi poza kontrolą firmy Keystone Heart, mają bezpośredni wpływ na przyrząd, jego działanie i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia.

Zobowiązania firmy Keystone Heart w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji są ściśle ograniczone do wymiany przyrządu. W żadnym wypadku firma Keystone Heart nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek pośrednie, przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia przyrządu. Firma Keystone Heart nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania za nią jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z przyrządem. Keystone Heart nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ponownym użyciem, przetwarzaniem lub sterylizacją przyrządu i wyłącza wszelkie gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym między innymi gwarancję przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich przyrządów.

Ελληνικά



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TriGUARD 3™

Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας (OUS)
SLB00076 (11)



Πίνακας περιεχομένων

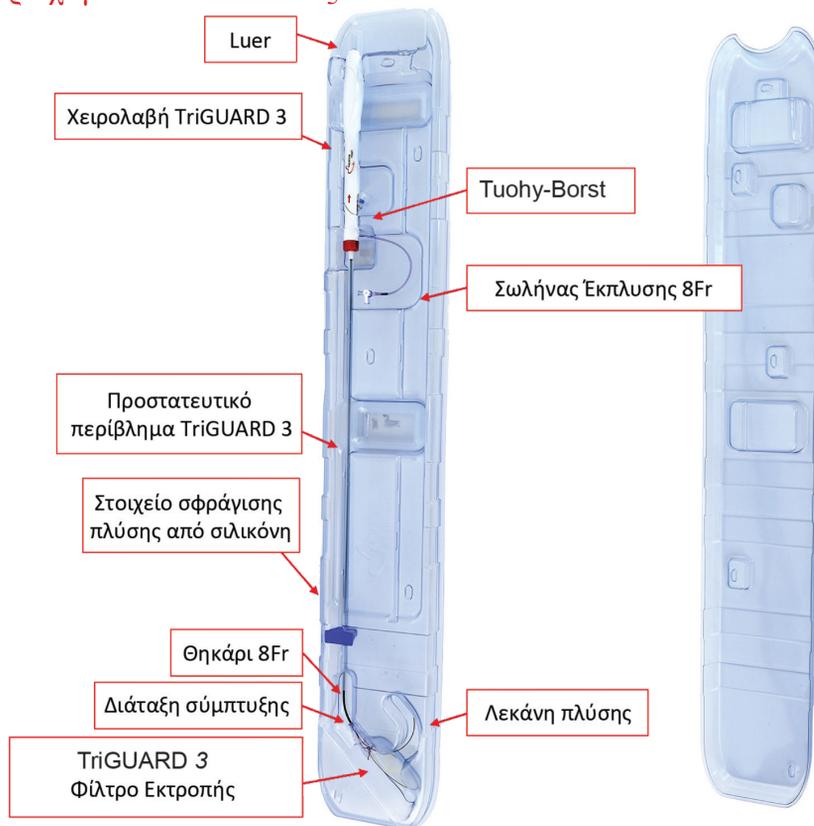
Πίνακας περιεχομένων	169	Εκπαίδευση Ιατρών	175
Ετικέτες προϊόντος	170	Οδηγίες χρήσης	175
Περιεχόμενα συσκευασίας	171	Προετοιμασία Συσκευής	175
Συνιστώμενες προμήθειες	171	Ανάπτυξη	176
Περιγραφή Προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση	172	Αγγειογραφία Αορτικής βαλβίδας και Αορτικού Τόξου	178
Αντενδείξεις	173	Διακαθετηριακές Επεμβάσεις Καρδιάς	179
Προειδοποιήσεις	173	Ανάκτηση	179
Ανεπιθύμητα Συμβάματα	174	Διάθεση	179
Τεχνικές Προδιαγραφές	175	Αντιμετώπιση προβλημάτων και Συμβουλές	180
Πώς παρέχεται	175	Εγγύηση	180

Ετικέτες προϊόντος

Οι πληροφορίες που παρέχονται στη συνέχεια επεξηγούν τα σύμβολα αναφοράς που μπορεί να αναγράφονται στις ετικέτες του προϊόντος.

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης		Μη πυρετογόνο
	Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης www.keystoneheart.com/eu/ifu		Σύστημα μονού στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά		Να μην εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός καταλόγου		Σύστημα μονού στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά		Να φυλάσσεται στεγνό
	Αριθμός παρτίδας		Διεύθυνση διανομέα		Διεύθυνση εισαγωγέα
	Αριθμός σειράς		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προϊόν μόνο με ιατρική συνταγή που χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EO).		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Όρια θερμοκρασίας
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Υπεύθυνο άτομο στην κοινότητα του Ηνωμένου Βασιλείου		Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα		Αυτό το προϊόν έχει αξιολογηθεί και φέρει το Σήμα CE
	Διεύθυνση κατασκευαστή και Ημερομηνία		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Περιέχει φαρμακευτική ουσία
	Ημερομηνία κατασκευής				Μετάφραση
	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ				

Περιεχόμενα συσκευασίας



Εικόνα 1: Κιτ Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3™ της Keystone Heart

Συνιστώμενες προμήθειες

Δε συνοδεύουν το κιτ της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3™

- Οδηγό-Σύρμα - Πολύ άκαμπτο 0,035", με εύκαμπτη απόληξη 1cm, μήκους 260 cm. Φροντίστε για την προσθήκη καμπύλης στο ευθύ άκρο.
- Αγγειακός καθετήρας - 5Fr μήκους τουλάχιστον 125cm, καθετήρας rigtail, ή αγγειακός καθετήρας σχήματος J.
- Συμπιεσμένες σακούλες¹ ηπαρισμένου ορού.

Προειδοποίηση Να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα Keystone Heart ή τα ενδεδειγμένα εξαρτήματα για την εκάστοτε επέμβαση! Η χρήση μη συνιστώμενων εξαρτημάτων με το σύστημα TriGUARD 3 ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή καθώς και φθορά ή μείωση αποτελεσματικότητας στο σύστημα.

¹ Περιεκτικότητα ηπαρισμένου ορού σύμφωνα με την εκάστοτε νοσοκομειακή πρακτική

Περιγραφή Προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 προορίζεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εγκεφαλικής βλάβης μέσω της εκτροπής εμβολικών συντριμμάτων από την κυκλοφορία του εγκεφάλου κατά τη διάρκεια των διακαθετηριακών επεμβάσεων καρδιάς.

Κλινικό όφελος Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τον εγκέφαλο από εμβολικά συντριμμάτα.

Προβλεπόμενη χρήση Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Μείωση εμβολισμού του εγκεφάλου κατά τη διάρκεια διακαθετηριακών επεμβάσεων καρδιάς.

Περιγραφή συστήματος Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart είναι συσκευή εγκεφαλικής εμβολικής προστασίας που έχει σχεδιαστεί για να παράσχει πλήρη κάλυψη και στα τρία μείζονα αγγεία της αορτής κατά τη διάρκεια διακαθετηριακών επεμβάσεων καρδιάς. Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εγκεφαλικής βλάβης μέσω της εκτροπής εμβολικών συντριμμάτων από την κυκλοφορία του εγκεφάλου κατά τη διάρκεια επεμβάσεων TAVI ή άλλων διακαθετηριακών επεμβάσεων καρδιάς. Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 εισάγεται μέσω της στερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας από θέση προσπέλασης στη βουβωνική χώρα και αποτελείται από σύστημα τοποθέτησης 8Fr και φίλτρο εκτροπής. Η εκάστοτε ανατομία δεν επηρεάζει την ανάπτυξη (ευστάθεια) ούτε την παροχή κάλυψης της συσκευής επειδή έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει διάφορες μορφολογίες του αορτικού τόξου. Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να ετοιμάζεται εύκολα για κλινική χρήση, να αναπτύσσεται γρήγορα, να τοποθετείται αυτόματα, και να παραμένει σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια της

επέμβασης χάρη στην ικανότητά της να υπομένει ενδεχομένως αλληλεπιδράσεις με τα συστήματα τοποθέτησης και τα παρελκόμενα TAVI.

Ομάδα στόχος:

Ενήλικες ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις για διακαθετηριακές επεμβάσεις καρδιάς.

Σύστημα τοποθέτησης Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Το σύστημα τοποθέτησης (Εικόνα 2) είναι θηκάρι 8Fr (1) που είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,035". Το περιφερικό άκρο του συστήματος διαθέτει φίλτρο εκτροπής με κνυτό στέλεχος εσωτερικού αυλού από nitinol (2) και ατραυματικό άκρο (3). Το γγγύς άκρο διαθέτει χειρολαβή δύο τμημάτων (4) με θύρες για το οδηγό σύρμα (5), τον καθετήρα pigtail (PT) (6) και το σύστημα έκπλυσης ηραρινισμένου ορού (7). Η χειρολαβή της συσκευής (4) αποτελείται από δύο τμήματα, το πρόσθιο (8) που συνδέεται με το θηκάρι του συστήματος τοποθέτησης και το οπίσθιο τμήμα (9) που συνδέεται με το στέλεχος εσωτερικού αυλού. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει σχετικές κινήσεις σε αυτά τα δύο τμήματα έτσι ώστε η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 να μπορεί να συμπύσσεται μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης ή να εξέρχεται για ανάπτυξη. Το οπίσθιο τμήμα διαθέτει luer (5) που συνδέεται με το στέλεχος εσωτερικού αυλού για να επιτρέπεται η εισαγωγή του οδηγού σύρματος και η έκπλυση (5) του στελέχους εσωτερικού αυλού ενώ το εμπρόσθιο τμήμα έχει υποδοχή για προσαρμογέα tuohy-borst για να επιτρέπεται η εισαγωγή καθετήρα PT (6) και σωλήνα έκπλυσης για το θηκάρι 8Fr (7).

Φίλτρο εκτροπής Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

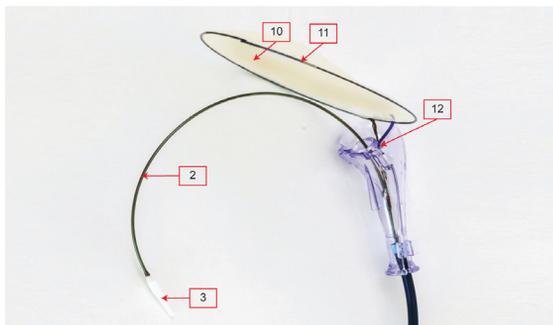
Το φίλτρο εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 (Εικόνα 3) αποτελείται από πλαίσιο και πλέγμα. Το πλέγμα (10) κατασκευάζεται από πολυμερές και έχει θολωτό σχήμα. Οι οπές του πλέγματος έχουν ονομαστικές διαστάσεις 115 X 145 μm, και έτσι επιτρέπουν την επαρκή ροή του αίματος προς τις εγκεφαλικές αρτηρίες ενώ παράλληλα εκτρέπουν τα έμβολα στην κατάντη ροή προς την κατιούσα αορτή. Το πλαίσιο και το πλέγμα διαθέτουν επίστρωση υδροφιλικής ηραρίνης.

TriGUARD 3 Φίλτρο εκτροπής

Σύστημα τοποθέτησης TriGUARD 3



Εικόνα 2: Τα λειτουργικά τμήματα της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart



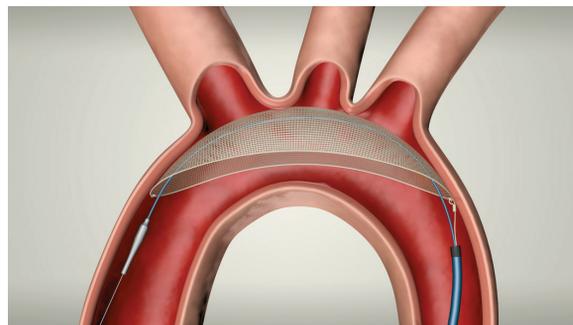
Εικόνα 3: Φίλτρο εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart

Το πλαίσιο από nitinol (11) παρέχει δομική σταθερότητα στο φίλτρο εκτροπής και είναι ακτινοσκιερό για οπτική επιβεβαίωση μέσω ακτινοσκόπησης. Το πλαίσιο αναπτύσσεται αυτόματα στην επιθυμητή θέση, προσαρμόζεται στην ανατομία του αορτικού τόξου, και παρέχει σταθερότητα στο αορτικό τόξο ασκώντας ακτινικές δυνάμεις στα τοιχώματα του αορτικού τόξου.

Στην απόληξη του πλαισίου του φίλτρου εκτροπής υπάρχει ουρά από nitinol (12). Η ουρά συνδέεται μέσω συνδέσμου από nitinol με κυνό σωλήνα (στέλεχος εσωτερικού αυλού) από nitinol (2) που διαθέτει ατραυματικό άκρο στο εμπρόσθιο άκρο του (3). Το στέλεχος εσωτερικού αυλού εκτείνεται από κάτω από το φίλτρο εκτροπής για να παράγει ενστάθεια και να ενισχύει την τοποθέτηση του φίλτρου εκτροπής προς το άνω τμήμα του αορτικού τόξου (με τη διέλευση άκαμπτου οδηγού σύρματος μέσω του στέλεχους εσωτερικού αυλού ενισχύεται η τοποθέτηση).

Επισκόπηση επέμβασης

Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 εισάγεται μέσω θηρακίου 8Fr σε μία από τις δύο μηριαίες αρτηρίες στο επίπεδο της βουβωνικής χώρας. Υπό ακτινοσκόπηση, το σύστημα τοποθέτησης της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 εισάγεται επί οδηγού σύρματος και τοποθετείται στο ανιόν τόξο περιφερικά της ανώνυμης αρτηρίας. Αφού αναπτυχθεί από το θηράκι 8Fr, το φίλτρο εκτροπής εκτυλίσσεται και προσαρμόζεται στην ανατομία του αορτικού τόξου. Το σχήμα του πλαισίου εφαρμόζει στα τοιχώματα του αορτικού τόξου για να ενισχύσει την πλήρη κάλυψη των εγκεφαλικών αγγείων (Εικόνα 4). Αφού αναπτυχθεί, η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 μπορεί να ανασυρθεί μέσα στο θηράκι τόσο για επανατοποθέτηση κατά τη διάρκεια της επέμβασης όσο και για την αφαίρεσή της στο πέρας της επέμβασης. Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 είναι το πρώτο σύστημα που εισάγεται και το τελευταίο σύστημα που αφαιρείται μετά την ολοκλήρωση της



Εικόνα 4: Θέση της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 στο αορτικό τόξο

αρχικής επέμβασης.

Το TriGUARD 3 παρέχεται στείρο και δε θα πρέπει να επαναποστειρώνεται..

Αντενδείξεις

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΙΣ ΕΞΗΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

- Υπερπηκτικές καταστάσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να διορθωθούν με πρόσθετη περιεπεμβατική ηπαρίνη.
- Νεφρική ανεπάρκεια με κρεατινίνη πλάσματος > 4 mg/dl.
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με αλλεργία στο nitinol ή στην ηπαρίνη.
- Ασθενείς με ιστορικό θρομβοκυτταροπενίας επαγόμενης από ηπαρίνη.

Προειδοποιήσεις

- Μόνο ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην χρήση της συσκευής θα πρέπει να την χρησιμοποιούν.
- Θα πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή πριν και μετά από την επέμβαση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολής και θρόμβωσης.
- Χοίρειο υλικό εφόσον ενδέχεται να υπάρχουν χοίρεια αλλεργιογόνα πέραν της χοίρειας ηπαρίνης.
- Αν δεν τηρηθούν οι συστάσεις για την προετοιμασία της συσκευής και την χρήση στεγνού επιθέματος για το σκούπισμα του φίλτρου, μπορεί να προκληθεί φθορά στις υδροφιλικές επιστρώσεις και ενδεχομένως να προκληθούν σοβαρές βλάβες στους ασθενείς.
- Εισάγετε και προωθείτε τις συσκευές αργά για να αποτραπεί η εμβολή αέρα ή ο τραυματισμός στο αγγειακό σύστημα.
- Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε την χειρολαβή χωρίς να λάβετε υπόψη την επακόλουθη απόκριση του φίλτρου εκτροπής.

- Η απεικόνιση της θέσης της συσκευής είναι απαραίτητη για την ορθή της ανάπτυξη. Σε επεμβάσεις όπου η απεικόνιση της συσκευής μέσω ακτινοσκόπησης δεν είναι εφικτή λόγω παχυσαρκίας του ασθενούς ή για άλλους λόγους, μην αποπειραθείτε να αναπτύξετε τη συσκευή μέσα στο αορτικό τόξο.
- Εξασφαλίστε την απεικόνιση της συσκευής κατά την απόπειρα διέλευσης του αορτικού τόξου με οποιαδήποτε συσκευή. Η μη ελεγχόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολιακής Προστασίας TriGUARD 3 και οποιασδήποτε άλλης συσκευής μπορεί να επιφέρει μη επιθυμητή μετακίνηση του φίλτρου εκτροπής, με αποτέλεσμα την ατελή κάλυψη των ανιουσών αρτηριών.
- Για να μην προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή τραυματισμός στον ασθενή, μην τραβάτε και μην ωθείτε με υπερβολική δύναμη την χειρολαβή της συσκευής ή το θηκάρι εισαγωγής.
- Η περιστροφή της χειρολαβής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει την περιστροφή ή την ανατροπή της συσκευής. Μην αποπειραθείτε να περιστρέψετε ή να συσφίξετε τη συσκευή με τυχόν βοηθητικό εργαλείο ή με την χειρολαβή της συσκευής.
- Η συσκευή TriGUARD 3 είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να συνεπάγεται κίνδυνο επιμόλυνσης μεταξύ ασθενών, ελλιπούς καθαρισμού ή περιορισμένης απόδοσης της συσκευής.
- Σε περίπτωση επανατοποθέτησης, πρώτα τραβήξτε τη συσκευή μέσα στο θηκάρι και μετά προωθήστε το θηκάρι επί του στόματος στην επιθυμητή θέση. Αφού βρεθεί στην επιθυμητή θέση, προβείτε στην ανάπτυξη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχουν αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών με τις εξής παθήσεις:
 - Στηθάγχη Prinzmetal, ασταθής στηθάγχη ή πρόσφατο οξύστεφανιαίο σύνδρομο που περιλαμβάνει έμφραγμα του μυοκαρδίου (τους τελευταίους τρεις μήνες).
 - Εγκεφαλικό, ΠΙΕ - Παραδοικό Ισχαιμικό Επεισόδιο (τους τελευταίους 6 μήνες).
 - Υπόταση (συστολική πίεση του αίματος κάτω από 90mm Hg).
 - Ενεργή πάθηση του πεπτικού ή ιστορικό αιμορραγίας του ανώτερου ΓΕ.
 - Σπαστική βρογχίτιδα, Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια, Άσθμα.
 - Σύνθετη κοιλιακή αρρυθμία ή σχετικό ιστορικό.
 - Μειζων ψυχιατρική διαταραχή στο παρόν ή στο παρελθόν.
 - Αιμορραγική διάθεση όπως αιμορροφιλία, ΠΡ, απλαστική αναιμία, TTP κλπ.
 - Σακχαρώδης διαβήτης με περιφερικές αγγειακές ή/και νευρολογικές μεταβολές.
 - Οποιαδήποτε υπερπλαστική νόσος με προσδόκιμο ζωής ασθενούς κάτω από 6 μήνες.
 - Κύηση.
 - Παιδιατρική χρήση.

Ανεπιθύμητα Συμβάματα

Υπάρχουν κίνδυνοι που συνδέονται με κάθε ενδοαγγειακή παρέμβαση και ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Τα παρακάτω αναμενόμενα συμβάματα έχουν προσδιοριστεί ως πιθανές επιπλοκές σε διακαθετηριακές επεμβάσεις και τόσο αυτές όσο και άλλες ενδέχεται να συνδέονται με τη συσκευή:

- Χειρουργική επέμβαση για οξεία καρδιαγγειακή πάθηση (χρειάζεται να γίνει)
- Οξεία απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εντερική ισχαιμία
- Εμβολή (αέρας, ιστός, συσκευή ή θρόμβος)
- Πυρετός
- Βλάβη μηριαίου νεύρου
- Οξεία νευρολογικά συμβάματα όπως: Εγκεφαλικό, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ), εγκεφαλοπάθεια
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό, αντιαιμοπεταλιακή αγωγή ή στα υλικά των εξαρτημάτων της συσκευής
- Στηθάγχη
- Αντιδράσεις στην αναισθησία
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδες συρρίγιο
- Τραυματισμός ανιούσας ή κατιούσας αορτής
- Κολπική ή κοιλιακή αρρυθμία ή μαρμαρυγή, Αίσθημα Καρδιακών Παλμών (συνεχές που απαιτεί αγωγή)
- Αιμορραγικές επιπλοκές όπως αιμάτωμα και αιμορραγία
- Αιμορραγία στη θέση προσπέλασης
- Απώλεια αίματος που απαιτεί μετάγγιση
- Κάκωση στη στεφανιαία αρτηρία ή άλλου είδους αγγειακή κάκωση, διατομή ή διάτρηση που ενδεχομένως να απαιτεί αποκατάσταση
- Σύνδρομο κυανών δακτύλων ή κυανός αποχρωματισμός των δακτύλων
- Βλάβη που σχετίζεται με την ακτινοσκόπηση
- Αιμοδυναμικές μεταβολές
- Υπέρταση ή υπόταση (σταθερή που απαιτεί αγωγή)
- Μόλυνση, όπως μεταξύ άλλων ενδοκαρδίτιδα και σηψαιμία
- Άλγος (στη θέση παρακέντησης της μηριαίας, κοιλιακό άλγος, οσφυαλγία ή άλλο)
- Διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (χρειάζεται να γίνει)
- Περιφερική ισχαιμία, κάκωση περιφερικού νεύρου
- Πνευμονικό οίδημα
- Πυρετογόνος αντίδραση

- Νεφρική επιπλοκή, κάκωση ή ανεπάρκεια
- Ασταθής στηθάγχη
- Αγγειακές επιπλοκές που ενδέχεται να απαιτούν αγγειακή αποκατάσταση
- Αγγειόσπασμος (σταθερός, που δεν ανταποκρίνεται στη αγωγή)

Παρόλλαβα με τους κινδύνους που παρατίθενται παραπάνω, οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται ειδικά με τη Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart περιλαμβάνουν, ενδεχομένως μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Μετατόπιση ή μετανάστευση της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 ή του συστήματος τοποθέτησης αυτής, εξαιτίας της διέλευσης άλλων οργάνων, π.χ. μπαλονιού, ενδοπρόθεσης, καθετήρα, σύρματος.
- Αιμορραγία μηριαίας στη θέση προσπέλασης
- Τοπικό τραύμα στο τοίχωμα της αορτής λόγω μετακίνησης της συσκευής.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει και αφορά τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους.

Τεχνικές Προδιαγραφές

Φίλτρο εκτροπής	Πλάτος πλαισίου	74 mm
	Μήκος πλαισίου	98 mm
Στέλεχος εσωτερικού αυλού τοποθέτησης	Εσωτερική διάμετρος	Κατάλληλο για οδηγό σύρμα 0,035"
	Συνολικό μήκος	127,5 cm
Θηράκι 8Fr	Εσωτερική διάμετρος	8 Fr
	Ωφέλιμο μήκος	76 cm
Ωφέλιμο μήκος συσκευής	Ανακουφιστικό καταπόνησης στο ατραυματικό άκρο (κατά την επί του σθώρατος προώθηση)	78cm

ΧΡΟΝΙΚΟ ΟΡΙΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ: 12 μήνες

Πώς παρέρχεται

Συσκευασία

Το κιτ είναι προσυναρμολογημένο και συσκευασμένο σε εσωτερικό δίσκο κυψελίδων με κάλυμμα κυψελίδων. Το κάλυμμα κυψελίδων έχει τοποθετηθεί μέσα σε σφραγισμένη θήκη Tyvek. Το σετ τοποθετείται σε χαρτοκιβώτιο. Ολόκληρο το σετ αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Μόνο ο Δίσκος με τις κυψελίδες θα πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από την χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εφόσον υπάρχει φθορά στη συσκευασία, η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αν υπάρχουν άλλα ελαττώματα.

Διασφαλίστε την απαραίτητη σήμανση και την χρήση της συσκευής πριν από την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

Αποθήκευση

Η αποθήκευση να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου εντός χώρου σκοτεινού (χωρίς έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία) και χωρίς υγρασία.

Εκπαίδευση Ιατρών

Μόνο οι ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην διαδερμικές ενδοαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Σύστημα της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart. Απαιτείται εκπαίδευση για το Σύστημα της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 της Keystone Heart η οποία ενδεχομένως να περιλαμβάνει επιτόπια κατάρτιση και επιτήρηση των αρχικών περιστατικών.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία Συσκευής

1. Επιθεωρήστε τη σφράγιση της συσκευασίας και εξακριβώστε τη στεριότητα και την ακεραιότητα του προϊόντος. Τα αντικείμενα που έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί φθορά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αλλά πρέπει να επιστρέφονται στην Keystone Heart.
2. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3
3. Ανοίξτε τη σφραγισμένη Θήκη Tyvek της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 και τοποθετήστε τον στείρο δίσκο κυψελίδων στη στείρα ζώνη.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα του δίσκου με τις κυψελίδες.
5. Σφίξτε το παξιμάδι της χειρολαβής στο εμπρόσθιο τμήμα της χειρολαβής μέχρι να κλεισει εντελώς (**Εικόνα 5 - 5A**).
6. Γεμίστε τη λεκάνη έκπλυσης με φυσιολογικό ορό (ή ηπαρινισμένο ορό) μέχρι το φίλτρο εκτροπής του TriGUARD 3 να εμβαπτιστεί πλήρως.
7. Γεμίστε το στέλεχος εσωτερικού αυλού με φυσιολογικό ορό (ή ηπαρινισμένο ορό) μέσω του luer που βρίσκεται στο οπίσθιο τμήμα της χειρολαβής της συσκευής (**Εικόνα 5 - 5B**).
8. Γεμίστε το θηράκι του συστήματος τοποθέτησης με φυσιολογικό ορό (ή ηπαρινισμένο ορό) μέσω του σωλήνα έκπλυσης που βρίσκεται στο εμπρόσθιο τμήμα της χειρολαβής της συσκευής (**Εικόνα 5 - 5C**).
9. Μόλις αρχίσει να στάζει ο φυσιολογικός ορός (ή ο ηπαρινισμένος ορός) από το Tuohy-Borst, βιδώστε το μέχρι τέρμα (**Εικόνα 5 - 5D**).
10. Εμβαπίστε το φίλτρο εκτροπής του TriGUARD 3 στη λεκάνη έκπλυσης ή περίπου 1 λεπτό σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (ή ηπαρινισμένου ορού) για να ενυδατωθεί η ηπαρινισμένη υδροφιλική επιστρωση.
11. Μετά από 1 λεπτό εμβάπτισης, δεν πρέπει να



Εικόνα 5: Έκπλυση του στελέχους εσωτερικού αυλού μέσω του Luer και του θηρακίου 8Fr μέσω του σωλήνα έκπλυσης

εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες αέρα. Χτυπήστε ελαφρά το φίλτρο εκτροπής για να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα που παραμένουν.

12. Ενώ διατηρείτε τον προσανατολισμό της χειρολαβής, τραβήξτε προς τα πίσω το οπίσθιο τμήμα της χειρολαβής κρατώντας παράλληλα σταθερό το εμπρόσθιο τμήμα μέχρι το Φίλτρο Εκτροπής να συμπτυχθεί πλήρως μέσα στο σύστημα τοποθέτησης.
13. Φροντίστε το ατραυματικό άκρο να μην εισαχθεί εντελώς μέσα στο θηράκι ούτε και να εξέλχει πέρα από το άκρο του θηρακίου. Αν διαπιστωθεί διάκενο ανάμεσα στο ατραυματικό άκρο και στο θηράκι, εξαλείψτε το προωθώντας το θηράκι πάνω από το ατραυματικό άκρο.
14. Χρησιμοποιήστε τον σωλήνα έκπλυσης για να προβείτε στην έκπλυση του θηρακίου 8Fr με φυσιολογικό ορό (ή ηπαρινωμένο ορό), διατηρώντας το άκρο της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 πλήρως εμβαπτισμένο, έως ότου να μην αποδεσμεύονται πλέον φυσαλίδες.
15. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης της συσκευής έως ότου το θηράκι τοποθέτησης να βγει ολόκληρο έξω από το προστατευτικό περιβλήμα.

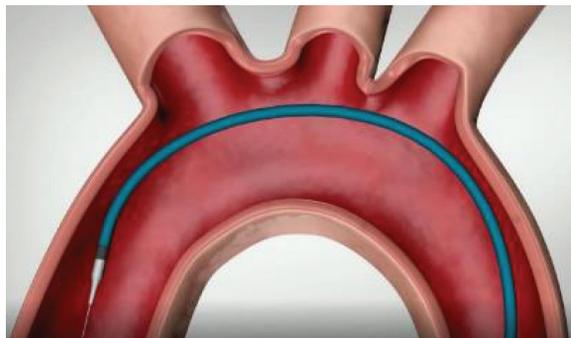
Σημείωση Ο προσανατολισμός της χειρολαβής θα πρέπει να διατηρείται κατά τη σύμπτυξη του φίλτρου εκτροπής εντός του συστήματος τοποθέτησης ως εξής: Το Tuohy και ο σωλήνας έκπλυσης είναι στραμμένοι προς τα αριστερά, όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 5**. Το άκρο του συστήματος τοποθέτησης εισάγεται εντός της διάταξης σύμπτυξης.

Προειδοποίηση Αποφύγετε το σκούπισμα της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 με στεγνή γάζα επειδή έτσι μπορεί να φθαρεί η επίστρωση της συσκευής.

Ανάπτυξη

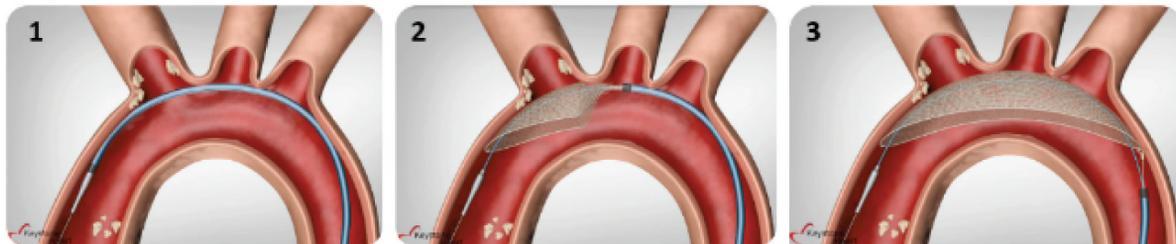
Προειδοποίηση Εκτελείτε όλα τα βήματα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προβαίνετε σε κινήσεις του συστήματος τοποθέτησης ή των εξαρτημάτων χωρίς επαρκή απεικόνιση. Όλα τα βήματα που αναφέρουν κινήσεις του συστήματος τοποθέτησης προϋποθέτουν ακτινοσκοπική καθοδήγηση!

Προειδοποίηση Αν δεν τηρείται επίπεδο ACT >250, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου στη συσκευή και εντός του θηρακίου τοποθέτησης 8Fr.



Εικόνα 6: Το θηράκι τοποθέτησης βρίσκεται 4cm περιφερικά του ανώνυμου κλάδου στην ανιούσα αορτή

1. Διατηρείτε ACT >250 δευτερολέπτων καθ' όλη την ανάπτυξη και την παραμονή της συσκευής, σύμφωνα με την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική.
2. Εισάγετε οδηγό σύρμα στην ανιούσα Αορτή πλησίον της επιφάνειας του αορτικού δακτυλίου.
3. Σε ευρεία προβολή LAO, διενεργήστε αγγειογραφία για να παρουσιάσετε την ανατομία του αορτικού τόξου και των εγκεφαλικών αγγείων. Αν είναι δυνατό, τοποθετήστε την εικόνα του αορτικού τόξου πάνω στη ζωντανή εικόνα



Εικόνα 7: Η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 αναπτύσσεται στο Αορτικό τόξο

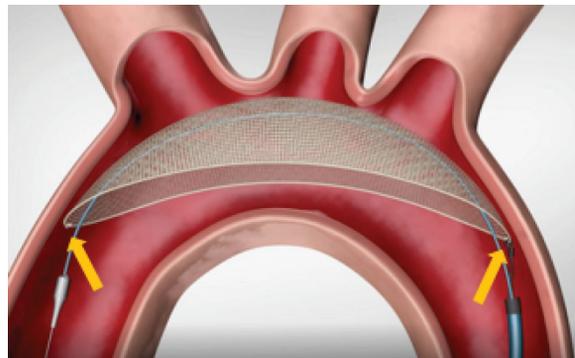
της ακτινοσκόπησης για λόγους αναφοράς. Συνιστάται να ληφθεί η καλύτερη δυνατή ανατομική εικόνα του τόξου και των εγκεφαλικών αγγείων. Αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα μετά το πέρας της διαδικασίας.

Σημείωση Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης στη διάταξη εισαγωγής/βουβωνική χώρα, συνιστάται η ένεση ηπαρινισμένου ορού στο σύστημα τοποθέτησης μέσω του σωλήνα έκπλυσης έως ότου το άκρο του συστήματος τοποθέτησης να αρχίσει να στάζει

4. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης στη διάταξη εισαγωγής/βουβωνική χώρα, προβείτε σε ένεση ΗΟ μέσω του σωλήνα έκπλυσης έως ότου το άκρο του θηρακίου τοποθέτησης να αρχίσει να στάζει (χρησιμοποιήστε σύριγγα 5-10cc).
5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 (φορτωμένο με τη Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3), επί του οδηγού σύρματος, σε απόσταση κατά προσέγγιση 4 cm περιφερικά του ανώνυμου κλάδου στην ανιούσα αορτή (με βάση την αρχική αγγειογραφία) χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση στο ίδιο επίπεδο αναφοράς με αυτό της αγγειογραφίας (Εικόνα 6).

Σημείωση Η εισαγωγή της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 στο σημείο προσέλασης της μηριαίας θα πρέπει να γίνεται μόνο με την προώθηση του θηρακίου 8Fr.

Προειδοποίηση Αποφύγετε τη χειροκίνητη περιστροφή του φίλτρου εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 είτε όσο βρίσκεται εντός του θηρακίου τοποθέτησης είτε στη θέση ανάπτυξης.



Εικόνα 8: Βέλτιστη κάλυψη και εφαρμογή του φίλτρου εκτροπής

Προειδοποίηση Προωθήστε τη Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3, επί του σύρματος, αποφεύγοντας παράλληλα τη στρέψη.

Προειδοποίηση Επιτρέψτε στην χειρολαβή να περιστραφεί ελεύθερα σύμφωνα με την πορεία του αγγείου κατά την εισαγωγή στο σύστημα τοποθέτησης

6. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα ξανά μέσα στην κατιούσα αορτή για να επιβεβαιώσετε ότι το στέλεχος εσωτερικού αυλού βρίσκεται κάτω από το πλέγμα όταν αυτό αναπτυχθεί και για να επιτρέψετε στο πλέγμα να επεκταθεί πλήρως κατά μήκος του αορτικού τόξου.
7. Κρατήστε σταθερό το οπίσθιο τμήμα της χειρολαβής και τραβήξτε αργά το εμπρόσθιο τμήμα της χειρολαβής έως ότου το φίλτρο εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 αναπτυχθεί πλήρως από το θηράκι τοποθέτησης (Εικόνα 7). Προωθήστε ξανά το οδηγό σύρμα πλησίον της επιφάνειας του αορτικού δακτυλίου.

8. Συνδέστε έναν συμπιεσμένο σάκο ηπαρινισμένου ορού σταθερής ροής στο σωλήνα έκπλυσης του θηρακίου τοποθέτησης που βρίσκεται στη χειρολαβή της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3. Μια άλλη δυνατότητα είναι να προβαίνετε σε έκπλυση με ηπαρινισμένο ορό (κάθε 20 λεπτά) μέσω του σωλήνα έκπλυσης για να διατηρείτε το θηράκι καθαρό από θρόμβους αίματος.
9. Διατηρείτε πίεση προώθησης στο οδηγό σύρμα της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 στον δακτύλιο. Έτσι θα παρασχετα υποστήριξη στο πλέγμα και το ατραυματικό άκρο θα παραμείνει στο εξωτερικό κύρτωμα του τόξου.

Σημείωση Ύστερα από την ανάπτυξη, τραβήξτε και ωθήστε το οδηγό σύρμα για να βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός αυλός βρίσκεται κάτω από το φίλτρο εκτροπής και για να επιτρέψετε στο φίλτρο εκτροπής να μπει στη θέση του.

Σημείωση Ο χρήστης μπορεί να ελέγχει την κυρτότητα του στελέχους εσωτερικού αυλού με έλξη/ώθηση του οδηγού σύρματος μέσα στον εσωτερικό αυλό. Όταν ωθείτε το οδηγό σύρμα το στέλεχος εσωτερικού αυλού ωθείται προς την άνω κυρτότητα του τόξου και έτσι παρέχει καλύτερη στήριξη για το φίλτρο εκτροπής και απομακρύνει το άκρο από το μέσο της ροής.

Προειδοποίηση Φροντίστε να υπάρχει επαρκές οδηγό σύρμα περιφερικά του ατραυματικού άκρου προς αποφυγή πιθανής κάκωσης στο τοίχωμα του αγγείου από το οδηγό σύρμα ή το άκρο.

Σημείωση Αν το οδηγό σύρμα αφαιρεθεί από το σύστημα τοποθέτησης της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3, συνιστάται η σύνδεση του Luer, στο οπίσθιο τμήμα της χειρολαβής της συσκευής, με σύστημα συνεχούς υπό πίεση στάλαξης, για να διατηρείτε το στέλεχος εσωτερικού αυλού καθαρό από θρόμβους αίματος.

Αγγειογραφία Αορτικής βαλβίδας και Αορτικού Τόξου

Σημείωση Συνιστάται η διενέργεια αγγειογραφίας με χρήση αγγειογραφικού καθετήρα pigtail.

1. Προωθήστε τον καθετήρα pigtail μέσω του περιστρεφόμενου προσαρμογέα tuohy-borst που βρίσκεται στο εμπρόσθιο τμήμα της χειρολαβής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να εξασφαλίσετε την τοποθέτησή του κάτω από το φίλτρο εκτροπής επαληθεύοντας ότι δε μεταβάλλει τη θέση του φίλτρου εκτροπής κατά τη μετακίνησή του.

Σημείωση Καλύτερα να εισάγετε τον καθετήρα pigtail, με το ελικοειδές άκρο εμπρός, κάτω από το πλέγμα του φίλτρου εκτροπής. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τουλάχιστον δύο προβολές για να διασφαλίσετε τη διέλευση κάτω από το φίλτρο εκτροπής.

2. Μετά τη διέλευση από το φίλτρο εκτροπής, προωθήστε τον καθετήρα pigtail εντός της ανιούσας αορτής. Συνιστάται να διενεργηθεί αγγειογραφία για να αξιολογηθεί η θέση της συσκευής εντός του αορτικού τόξου. Αν χρειαστεί, μπορούν να γίνουν ρυθμίσεις ακριβείας στη θέση της συσκευής για βέλτιστη κάλυψη.



Εικόνα 9: Η ανάκτηση της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3

Διακαθετηριακές Επεμβάσεις Καρδιάς

Το TriGUARD 3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις υποδείξεις για χρήση σε διακαθετηριακές επεμβάσεις καρδιάς όπως, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Διακαθετηριακή Εμφύτευση Αορτικής Βαλβίδας (TAVI)
- Σύγκλιση Ωτίου του Αριστερού Κόλπου (LAAC)
- Κατάλυση Κολπικής Μαρμαραχίας
- Διακαθετηριακή Αποκατάσταση/Αντικατάσταση Μιτροειδούς Βαλβίδας (TMVR)

Ακολουθήστε όλα τα συναφή βήματα της αρχικής επέμβασης σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Σημείωση Για άριστα αποτελέσματα, η Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 θα πρέπει να εφαρμόζει τη μέθοδο First-in Last Out (FILO) για να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη και προστασία των αγγείων κατά τη διάρκεια της αρχικής επέμβασης.

Όταν γίνεται απόπειρα διέλευσης του αορτικού τόξου με τυχόν πρόσθετες συσκευές ή παρελκόμενα (π.χ. οδηγό σύρμα, TAVI, μπαλόνι) φροντίστε τα εξής:

- Το φίλτρο εκτροπής καλύπτει τους αορτικούς κλάδους με το πρόσθιο και το οπίσθιο τμήμα να εφάπτονται στα αορτικά τοιχώματα. (Εικόνα 8).
 - Το στέλεχος εσωτερικού αυλού με το ατραυματικό άκρο στο περιφερικό άκρο του βρίσκεται κάτω από το κέντρο του φίλτρου εκτροπής και εφάπτεται με αυτό.
1. Προωθήστε το οδηγό σύρμα (ομόπλευρη πρόσβαση) υπό ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται κάτω από το φίλτρο εκτροπής και δεν έχει μεταβληθεί η θέση του.
 2. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού, ολοκληρώστε την κύρια αρχική επέμβαση.

Σημείωση Κατά την προώθηση οργάνων (μπαλόνια, οδηγά σύρματα, συστήματα τοποθέτησης βαλβίδων ή άλλες συσκευές) περιμετρικά του τόξου και κάτω από το φίλτρο εκτροπής, συγκρατείτε το οδηγό σύρμα όσο προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης. Έτσι θα αποτραπεί η αύξηση της τάσης και θα διευκολυνθεί η διέλευση του οργάνου κάτω από το TriGUARD 3.

Σημείωση Πάντα ελέγχετε την απεικόνιση του TriGUARD 3 καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης προς αποφυγή εμπλοκής του καθετήρα TAVR με το φίλτρο εκτροπής και πιθανής μετατόπισής του. **Η μη ελεγχόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 και οποιασδήποτε άλλης συσκευής μπορεί να επιφέρει ακούσια μετακίνηση του φίλτρου εκτροπής.**

Προειδοποίηση Η απόπειρα χειρισμού/διέλευσης κάτω από το φίλτρο εκτροπής του TriGUARD 3 με γυμνό σύρμα δεν επιτρέπεται.

Προειδοποίηση Κατά την ανάκτηση (ανάσυρση) του TAVI ή άλλου συστήματος τοποθέτησης, φροντίστε να μην εμπλακεί με το φίλτρο εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 και το τραβήξει προς τα πίσω.

Ανάκτηση

1. Αφαιρέστε τις διακαθετηριακές συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν κατά την επέμβαση και τον καθετήρα pigtail από το σύστημα τοποθέτησης της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3.

Σημείωση Ο χρήστης θα πρέπει να ανακτήσει τον καθετήρα pigtail επί οδηγού σύρματος προς αποφυγή εμπλοκής με το φίλτρο εκτροπής.

2. Τραβήξτε προς τα πίσω την χειρολαβή από το οπίσθιο τμήμα της, κρατώντας σταθερό το εμπρόσθιο τμήμα της, έως ότου το φίλτρο εκτροπής του TriGUARD 3 συμπτυχθεί πλήρως μέσα στο στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης (Εικόνα 9).
3. Τραβήξτε προς το πίσω το θηκάρι τοποθέτησης, με το συνεπτυγμένο TriGUARD 3 έως ότου το θηκάρι τοποθέτησης αφαιρεθεί εξολοκλήρου από το σώμα του ασθενούς.
4. Σύγκλιση σημείου προσπέλασης στη μηριαία.

Διάθεση

Η διάθεση της Συσκευής TriGUARD 3 πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους διαδικασίες διάθεσης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Αντιμετώπιση προβλημάτων και Συμβουλές

Σημείωση Οι καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω ενδέχεται να προκύψουν κατά την επέμβαση και επιλύονται εφαρμόζοντας τις συμβουλές αντιμετώπισης προβλημάτων.

1. Εσφαλμένη τοποθέτηση Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 κατά την ανάπτυξη ή μετανάστευση στο εγκάρσιο τόξο.

Ανασφύριτε το φίλτρο εκτροπής μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης τραβώντας προς τα πίσω το οπίσθιο τμήμα της χειρολαβής του φίλτρου εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 κρατώντας παράλληλα σταθερό το εμπρόσθιο τμήμα του μέχρι το φίλτρο εκτροπής της Συσκευής Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 να συμπυκνωθεί πλήρως μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης και το άκρο της συσκευής να έρθει σε επαφή με το άκρο του θηκαρίου. Επανατοποθετήστε το θηκάρι τοποθέτησης, επί του οδηγού σύρματος, στη σωστή θέση και μετά αναπτύξτε το εκ νέου σύμφωνα με όσα περιγράφονται παραπάνω.

Σημείωση Μόνο μια επιπλέον απόπειρα πλήρους επανατοποθέτησης της ίδιας συσκευής επιτρέπεται.

Σημείωση Φροντίστε τόσο το θηκάρι εισαγωγής όσο και το θηκάρι τοποθέτησης να είναι καλά στερεωμένα στη θέση τους.

2. Η θέση του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα pigtail κάτω από τη Συσκευή Εγκεφαλικής Εμβολικής Προστασίας TriGUARD 3 δεν είναι σαφής.

Με χρήση ακτινοσκόπησης (προβολή RAO), τραβήξτε και ωθήστε ελαφρώς το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα pigtail ενώ παρατηρείτε τη θέση της κορυφής του. Αν αυτός ο χειρισμός έχει ως αποτέλεσμα το οδηγό σύρμα ή ο καθετήρας pigtail να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το στέλεχος εσωτερικού αυλού, τότε το οδηγό σύρμα ή ο καθετήρας pigtail βρίσκεται κάτω από το TriGUARD 3. Αν ΔΕ βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα pigtail και δρομολογήστε το ξανά κάτω από το πλέγμα του φίλτρου εκτροπής.

3. Το φίλτρο εκτροπής απομακρύνθηκε από τη θέση του κατά τον χειρισμό άλλων συσκευών εντός του αορτικού τόξου.

Ελέγξτε αν το θηκάρι εισαγωγής και το θηκάρι τοποθέτησης είναι στερεωμένα στη θέση τους και προωθήστε αργά τον εξοπλισμό της αρχικής επέμβασης. Αν το φίλτρο

εκτροπής δεν επανέλθει στη θέση του, αφαιρέστε το πριν συνεχίσετε την αρχική επέμβαση ή Κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού, μπορεί να γίνει απόπειρα να ανασυρθεί ο εξοπλισμός της αρχικής επέμβασης προς την κατιούσα αορτή και να επανατοποθετηθεί το φίλτρο εκτροπής.

4. Αλληλεπίδραση μεταξύ του TriGUARD 3 και του συστήματος τοποθέτησης TAVI.

Τραβήξτε ελαφρώς (~1 cm) το σύστημα τοποθέτησης TAVI και το σύρμα TAVI ώστε να απεικλαστεί το άκρο TAVI από το πλαίσιο της συσκευής TriGUARD 3. Μετά ωθήστε προς τα εμπρός το σύστημα τοποθέτησης TAVI κρατώντας παράλληλα σταθερό το σύρμα TAVI έτσι ώστε να κατέβει χαμηλότερα το άκρο του συστήματος τοποθέτησης TAVI και να επιτραπεί η ελεύθερη διέλευση κάτω από το πλαίσιο της συσκευής TriGUARD 3.

Εγγύηση

Η Keystone Heart εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή του εν λόγω οργάνου έγιναν με τη δέουσα μέριμνα. Η παραπάνω εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε εκπεφρασμένες είτε συνεπαγόμενες, είτε προέρχονται απευθείας από το νόμο είτε όχι, στις οποίες περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του εν λόγω οργάνου, καθώς επίσης και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα που δεν εμπήκουν στον άμεσο έλεγχο της Keystone Heart επηρεάζουν το όργανο, την απόδοσή του και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του.

Η υποχρέωση της Keystone Heart στο πλαίσιο της παρούσας περιορισμένης εγγύησης περιορίζεται ανιστορά στην αντικατάσταση του οργάνου. Σε κάθε περίπτωση η Keystone Heart απεκδύεται κάθε ευθύνης για έμμεση, παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που απορρέει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του οργάνου. Η Keystone Heart δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κάποιο άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση όσον αφορά το όργανο. Η Keystone Heart απεκδύεται κάθε ευθύνης για επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση του οργάνου, και αρνείται όλες τις εγγυήσεις, εκπεφρασμένες ή συνεπαγόμενες, όπως μεταξύ άλλων τις εγγυήσεις που αφορούν την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα εν λόγω όργανα.

Slovak



NÁVOD NA POUŽITIE

TriGUARD 3TM

Ochranná pomôcka proti cerebrálnej embólii (OUS)

SLB00076 (11)

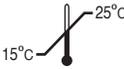


Obsah

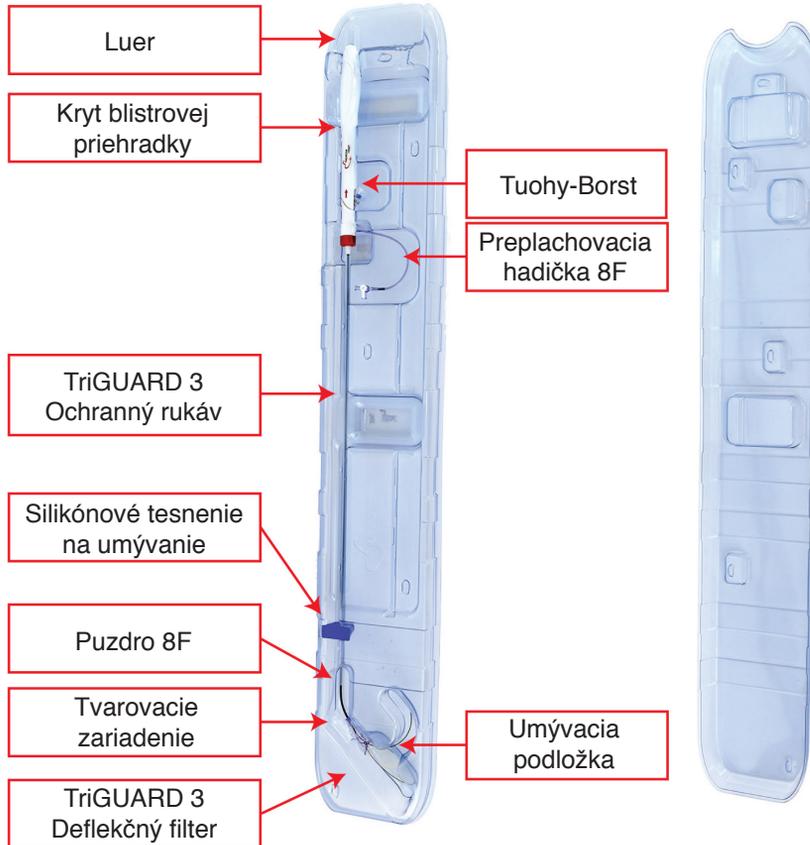
Obsah	181	Zaškolenie lekárov	187
Produktové štítky	182	Pokyny na používanie	187
Obsah balenia	183	Príprava pomôcky	187
Odporúčané príslušenstvo	183	Zavádzanie	188
Opis pomôcky a účel použitia	184	Aortálna chlopňa a angiogram oblúka	189
Kontraindikácie	185	Katetrizácia srdca	189
Varovania	185	Vytiahnutie	190
Nežiaduce udalosti	186	Likvidácia	190
Technické údaje	186	Riešenie problémov a rady	190
Spôsob dodania	187	Záruka	191

Produktové štítky

Nižšie je uvedené vysvetlenie referenčných symbolov, ktoré sa môžu nachádzať na produktových štítkoch.

	Pozri návod na použitie		Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu		Nepyrogéne
	Elektronický návod na použitie www.keystoneheart.com/eu/ifu		Systém jednotlivej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Chráňte pred slnečným svetlom
	Referenčné číslo dielu		Systém jednotlivej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		Uchovajte v suchu
	Číslo šarže		Adresa distribútora		Adresa importéra
	Výrobné číslo		Zdravotnícke zariadenie		Pomôcka len na predpis s použitím obmedzeným len na lekára alebo na jeho
	Sterilizované etylénoxidom (EO).		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Teplotné obmedzenia
	Pozor, pozri sprievodnú dokumentáciu		Birleşik Krallık Topluluğunda sorumlu kişi		Neresterilizujte
	Nepoužívajte opakovane		Autorizovaný predstaviteľ vo Švajčiarsku		Táto pomôcka prešla príslušnými kontrolami a disponuje označením CE
	Adresa producenta a dátum		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Obsahuje medicínsku látku
	Dátum výroby				Preklad
	Dátum expirácie RRRR-MM-DD				

Obsah balenia



Obrázok 1: Súprava ochrannej pomôcky proti cerebrálnej embólii Keystone Heart TriGUARD 3™

Odporúčané príslušenstvo

Nezahrnuté v súprave ochrannej pomôcky proti cerebrálnej embólii TriGUARD 3™

- Vodiaci drôt – supertuhý 0,035", ohýbný koniec 1 cm, dĺžka 260 cm. Na rovnej špičke musí byť zakrivený nadstavec.
- Angiografický katéter – 5F, dĺžka aspoň 125 cm, pigtail alebo v tvare J.
- Tlakové vaky s heparinizovaným¹ fyziologickým roztokom.

Varovanie Používajte len komponenty Keystone Heart alebo odporúčané v príslušnom postupe!

Použitie neodporúčaných komponentov so systémom TriGUARD 3 môže viesť k poraneniu pacienta, poškodeniu systému alebo k zníženiu jeho účinnosti.

¹ Koncentrácia heparinizovaného fyziologického roztoku podľa nemocničného protokolu

Opis pomôcky a účel použitia

Indikácia ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

Ochranná pomôcka TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii je indikovaná na minimalizovanie rizika cerebrálneho poškodenia odklonením embolických zvyškov z cerebrálneho obehu počas katetrizácie srdca.

Klinický prínos ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii:

Ochranná pomôcka TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii je navrhnutá na ochranu mozgu pred embolickými zvyškami.

Účel použitia ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

Obmedzenie vzniku cerebrálnej embólie počas katetrizácie srdca

Opis systému ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

Pomôcka Keystone Heart TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii je navrhnutá tak, aby zabezpečila plné prekrytie všetkých troch hlavných aortálnych ciev počas procedúr katetrizácie srdca. Ochranná pomôcka TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii je navrhnutá na minimalizovanie rizika cerebrálneho poškodenia odklonením embolických zvyškov z cerebrálneho obehu počas transkatérovej implantácie aortálnej chlopne (TAVI) alebo iných postupov katetrizácie srdca.

Pomôcka TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii sa zavádza cez kontralaterálnu femorálnu artériu v slabínach a pozostáva zo zavádzacieho systému rozmeru 8F a deflektného filtra. Z hľadiska zavádzania (stability) aj z hľadiska zabezpečenia pokrytia je nezávislá od anatómie, pretože je navrhnutá s ohľadom na rôzne morfológie aortálneho oblúka. Pomôcka TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii je navrhnutá tak, aby umožnila jednoduchú prípravu na klinické použitie, rýchle zavedenie, samočinné polohovanie a udržanie stability počas celého zákroku vďaka svojej odolnosti voči potenciálnym stretom so zavádzacími systémami a príslušenstvom pri zákrokoch TAVI.

Cieľová skupina:

Dospelí pacienti indikovaní na katetrizáciu srdca.

Zavádzací systém ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

Ako zavádzací systém (**obr. 2**) slúži puzdro s rozmerom 8F (1) kompatibilné s vodiacim drôtom 0,035". Na distálnom konci systému

sa nachádza deflektný filter s nitinolovým zakriveným zavádzačom hypotrubice (2) a atraumatickou špičkou (3). Na proximálnom konci je dvojitelná rukoväť (4) s portami na vodiaci drôt (5), pigtail (PT) (6) a preplachovacia hadička na heparinizovaný fyziologický roztok (7).

Rukoväť pomôcky (4) je vyrobená z dvoch dielov – prednej časti (8), ktorá je spojená so zavádzacím puzdrom, a zadnej časti (9), ktorá je spojená so zavádzačom hypotrubice. Tento dizajn umožňuje vzájomný pohyb týchto dvoch častí a umožňuje tak ťahanie ochrannej pomôcky proti embólii TriGUARD 3 do zavádzacieho puzdra alebo na zavedenie bez puzdra. Zadná časť obsahuje luer (5) pripojený k zavádzaču hypotrubice, ktorý umožňuje vloženie vodiaceho drôtu a preplachovanie (5) zavádzača hypotrubice, a predná časť obsahuje miesto na adaptér Tuohy-Borst, ktorý umožňuje zasunutie pigtailu (6) a preplachovacej hadičky na puzdro 8F (7).

Deflektný filter ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

Deflektný filter ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii (**obr. 3**) pozostáva z rámu a sieťoviny. Sieťovina (10) je vyrobená z polyméru vypuklého tvaru. Sieťovina má nominálnu veľkosť pórov 115 x 145 µm, čo umožňuje premaný prietok krvi do cerebrálnych artérií, ale embolické zvyšky odkláňa nadol do zostupnej aorty. Rám aj sieťovina sú obalené hydrofílnou heparínovou vrstvou.

Nitinolový rám (11) zabezpečuje konštrukčnú stabilitu deflektného filtra a je rádiokontrastný, čo umožňuje jeho vizuálne overenie pomocou fluoroskopie. Rám sa samočinne rozotiahne na požadovanom mieste, prispôbi sa anatómii aortálneho oblúka a sám si zabezpečuje stabilitu v aortálnom oblúku vďaka radiálnym silám pôsobiacim na steny aortálneho oblúka.

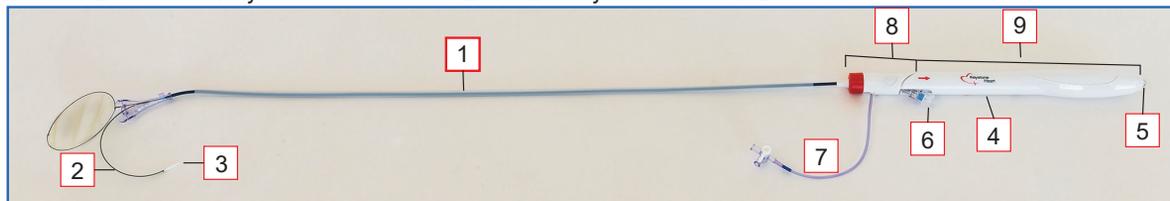
Rám deflektného filtra je zakončený nitinolovou koncovkou (12). Koncovka je pomocou nitinolovej spojky pripojená k nitinolovej zakrivenej trubičke (zavádzaču hypotrubice) (2), ktorá má na prednom konci atraumatickú špičku (3). Zavádzač hypotrubice prechádza popod deflektný filter a vylepšuje stabilitu a presné umiestnenie deflektného filtra vzhľadom na hornú časť aortálneho oblúka (prevedením tuhého vodiaceho drôtu cez zavádzač hypotrubice sa umiestnenie zlepšuje).

Stručný postup

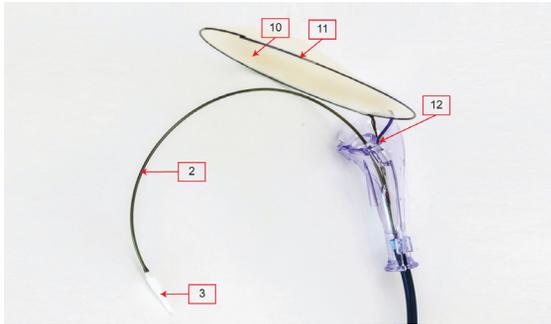
Pomôcka TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii sa zavádza pomocou puzdra s rozmerom 8F zasunutého do jednej z dvoch stehenných artérií na úrovni slabín. Za fluoroskopického sledovania sa zavádzací systém ochrannej pomôcky TriGUARD

TriGUARD 3 – deflektný filter

Zavádzací systém TriGUARD 3



Obrázok 2: Funkčné časti ochrannej pomôcky proti cerebrálnej embólii Keystone Heart TriGUARD 3



Obrázok 3: Deflekčný filter ochranej pomôcky proti cerebrálnej embólii Keystone Heart TriGUARD 3

3 proti cerebrálnej embólii nasunie na vodiaci drôt a umiestni do vzostupnej časti oblúka distálne k brachiocefalickej artérii. Po zavedení z puzdra 8F sa deflekčný filter rozvinie a prispôbí sa anatómii aortálneho oblúka. Tvar rámu zabezpečuje priľnutie na steny aortálneho oblúka, čím sa zabezpečí plné pokrytie cerebrálnych ciev (**obr. 4**). Po zavedení možno ochrannú pomôcku TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii znovu vtiahnuť do puzdra a zmeniť jej umiestnenie počas zákroku alebo ju po skončení zákroku vybrať. Ochranná pomôcka TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii sa spomedzi všetkých systémov zavádza ako prvá a po dokončení iniciálneho zákroku sa odstraňuje ako posledná.

Pomôcka TriGUARD 3 sa dodáva sterilná a nesmie sa resterilizovať.

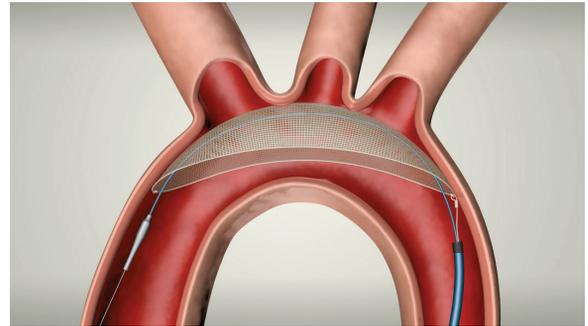
Kontraindikácie

NEPOUŽÍVAJTE V NASLEDOVNÝCH PRÍPADOCH:

- Hyperkoagulačné stavy, ktoré nie je možné napraviť ďalším periprocedurálnym heparínom.
- Zlyhanie obličiek s plazmatickým kreatíninom > 4 mg/dl.
- Zlyhanie pečene.
- Pacienti s alergiou na nitinol alebo heparín.
- Pacienti, ktorí majú v anamnéze heparínom indukovanú trombocytopéniu.

Varovania

- Túto pomôcku smú používať len lekári, ktorí sú na to zaškolení.
- Pred zákrokom aj po ňom sa v záujme minimalizácie rizika embólie a trombózy odporúča podať primeranú protidoštičkovú a antikoagulačnú liečbu.
- Pomôcka môže okrem bravčového heparínu obsahovať aj iný bravčový materiál, napríklad bravčové alergény.
- Nedodržanie odporúčaného postupu prípravy pomôcky a nepoužitie suchej podložky na utretie filtra môže viesť k poškodeniu hydrofilnej vrstvy a potenciálne spôsobiť vážne poranenie pacienta.



Obrázok 4: Umiestnenie ochranej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii v aortálnom oblúku

- Pomôcku zavádzajte a posúvajte pomaly, aby nedošlo k vzduchovej embólii alebo poraneniu vaskulatúry.
- Nepokúšajte sa pohybovať rukoväťou bez sledovania výslednej reakcie deflekčného filtra.
- Pre správne zavedenie pomôcky je rozhodujúce jej vizuálne sledovanie. V prípade, že vizuálne zobrazenie pomôcky pomocou fluoroskopie nie je možné z dôvodu obezity pacienta alebo z iných dôvodov, nepokúšajte sa zaviesť pomôcku do aortálneho oblúka.
- Pri pokuse o preklenutie aortálneho oblúka, v ktorom je iná pomôcka, zabezpečte vizuálne sledovanie pomôcky. Nekontrolovaný stret ochranej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii s akoukoľvek inou pomôckou môže viesť k neželanému pohybu deflekčného filtra, čo môže mať za následok neúplné pokrytie vzostupných artérií.
- Neťahajte za rukoväť pomôcky alebo puzdro zavádzača nadmerne ani na ne netlačte, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta.
- Otočením rukoväte pomôcky môžete spôsobiť otočenie alebo prevrátenie pomôcky. Nepokúšajte sa pomôcku otočiť ani skrútiť pomocou žiadneho prídavného príslušenstva ani pomocou rukoväte pomôcky.
- TriGUARD 3 je pomôcka určená len na jedno použitie. Nepoužívajte ju opakovane ani ju neresterilizujte. Opakovaným používaním pomôcky by mohlo vzniknúť riziko prenosu kontaminácie medzi pacientmi, nedostatočného vyčistenia a narušenia správnej činnosti pomôcky.
- V prípade opakovaného zavádzania najprv pomôcku vtiahnite späť do puzdra a potom posuňte puzdro po vodiacom drôte na požadované miesto. Keď je na požadovanom mieste, zaveďte pomôcku podľa návodu na použitie.

- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky nie je overená u pacientov s nasledujúcimi stavmi:
 - Variant angina pectoris, nestabilná angína alebo nedávny akútny koronárny syndróm vrátane infarktu myokardu (za posledné tri mesiace).
 - Mŕtvica, TIA – tranzitórny ischemický atak (za posledných 6 mesiacov)
 - Hypotenzia (systolický krvný tlak nižší ako 90 mmHg).
 - Aktívna peptická choroba alebo krvácanie do hornej časti GIT-u v anamnéze.
 - Spastická bronchitída, chronická obštrukčná choroba pľúc, astma.
 - Komplexná ventrikulárna arytmia – aj v anamnéze
 - Závažnejšie psychiatrické ochorenie v prítomnosti alebo minulosti.
 - Náchylnosť na krvácanie, napr. hemofília, ITP, aplastická anémia, TTP atď.
 - Diabetes mellitus s periférnymi vaskulárnymi alebo neurologickými zmenami.
 - Akékoľvek proliferatívne ochorenie so zostávajúcou dĺžkou života pacienta menej ako 6 mesiacov.
 - Tehotenstvo.
 - Pediatrické použitie.
- Atriálna alebo ventrikulárna arytmia alebo fibrilácia, búšenie srdca
- Komplikácie spojené s krvácaním, napríklad hematómy alebo silné vnútorné krvácanie
- Krvácanie na mieste vpichu
- Strata krvi s potrebou transfúzie
- Poranenie koronárnej artérie alebo inej cievy alebo perforácia, ktorá môže vyžadovať reparáciu
- Zmodranie alebo strata farby prstov na nohách
- Hypertenzia alebo hypotenzia (trvalejšia, s potrebou liečby)
- Infekcia vrátane endokarditídy a otravy krvi
- Bolesť (v stehne na mieste vpichu, v brušnej oblasti, v chrbte alebo inde)
- Perkutánný koronárny zákrok (potreba)
- Periférna ischémia, poškodenie periférnych nervov
- Pľúcny edém
- Pyrogénna reakcia
- Komplikácie spojené s obličkami, poranenie alebo zlyhanie obličiek
- Nestabilná angína
- Vaskulárne komplikácie, ktoré môžu vyžadovať reparáciu
- Cievny kŕč (vytrvalý, nereagujúci na liečbu)

Okrem uvedených rizík môžu byť konkrétne s použitím ochrannej pomôcky Keystone Heart TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii spojené aj ďalšie potenciálne riziká:

- Uvoľnenie alebo migrácia ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii alebo jej zavádzacieho systému vplyvom presunu inej pomôcky, napr. balónika, stentu, katétra alebo vodiča.
- Krvácanie zo stehna na mieste zavedenia.
- Lokálne poranenie steny aorty vplyvom pohybu pomôcky.
- Akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v danom členskom štáte.

Nežiaduce udalosti

S každým endovaskulárnym zákrokom sú spojené riziká a môžu nastať určité komplikácie. Ako možné komplikácie pri katetrizačných zákrokoch sú známe nasledujúce nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť (okrem iných) spojené aj s použitím tejto pomôcky:

- Akútny kardiovaskulárny zákrok (potreba)
- Akútna oklúzia koronárnych artérií
- Akútny infarkt myokardu
- Akútne neurologické udalosti, ako napr. mŕtvica, tranzitórny ischemický atak (TIA), encefalopatia
- Ischémia čreva
- Embólia (vzduch, tkanivo, pomôcka alebo trombus)
- Horúčka
- Poškodenie femorálneho nervu
- Poškodenie spôsobené fluoroskopiou
- Hemodynamické zmeny
- Alergická reakcia na kontrastnú látku, protidoštičkovú liečbu alebo materiály komponentov pomôcky
- Angína pectoris
- Anestetické reakcie
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma
- Arteriovenózna fistula
- Poranenie vzostupnej alebo zostupnej aorty

Technické údaje

Deflečný filter	Šírka rámu	74 mm
	Dĺžka rámu	98 mm
Zavádzač hypotrubice	Vnútorný priemer	Vhodný na vodiaci drôt 0,035"
	Celková dĺžka	127,5 cm
Puzdro 8F	Vnútorný priemer	8 Fr
	Funkčná dĺžka	76 cm
Funkčná dĺžka pomôcky	Odfľahčenie napätia atrumatickej špičky (počas posúvania po vodiči)	78cm

DOBA POUŽITELNOSTI: 12 mesiacov

Spôsob dodania

Balenie

Súprava sa dodáva zostavená a zabalená vo vnútornej blistrovej priehradke s blistrovým krytom. Blistrový obal je umiestnený v zapečatenom vrecku Tyvek. Set je zabalený v kartónovej škatuli. Celý set je sterilizovaný etylénoxidom (EtO). Do sterilného poľa vkladajte len blistrovú priehradku.

Pred použitím balenie skontrolujte. Ak je obal poškodený, otvorený, alebo ak zistíte akékoľvek iné chyby, pomôcku nepoužívajte.

Skontrolujte správnosť označenia a dbajte na použitie pomôcky pred dátumom expirácie.

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote na suchom a tmavom mieste (mimo slnečného svetla).

Zaškolenie lekárov

Ochrannú pomôcku TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii smú používať len lekári zaškolení na perkutánne intravaskulárne techniky a zákroky.

Takisto je potrebné zaškolenie na používanie pomôcky TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii, ktorého súčasťou môže byť aj praktický výcvik a uskutočnenie prvých zákrokov pod dohľadom.

Pokyny na používanie

Príprava pomôcky

1. Skontrolujte celistvosť balenia, ako aj sterilitu a neporušenosť pomôcky. Otvorenú alebo poškodenú pomôcku nepoužívajte – vráťte ju spoločnosti Keystone Heart.
2. Otvorte kartónovú škatuľu s ochrannou pomôckou proti cerebrálnej embólii Keystone Heart TriGUARD 3.
3. Otvorte zapečatené vrecko Tyvek s ochrannou pomôckou TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii a umiestnite blistrovú priehradku do sterilného poľa.
4. Odstráňte kryt blistrovej priehradky.
5. Dotiahnite maticu na rukoväti smerom k prednej časti rukoväti do plne uzavretej polohy (**obr. 5 – 5A**).
6. Naplňte preplachovaciu podložku bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom až do úplného

- ponorenia deflekčného filtra TriGUARD 3.
7. Prepláchnite zavádzač hypotrubice bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom cez luer umiestnený na zadnej strane rukoväte pomôcky (**obr. 5 – 5B**).
8. Prepláchnite puzdro zavádzacieho systému bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovaciu hadičku umiestnenú na prednej strane rukoväte pomôcky (**obr. 5 – 5C**).
9. Keď z adaptéra Tuohy-Borst začne kvapkať bežný alebo heparinizovaný fyziologický roztok (**obr. 5 – 5D**), úplne ho uzavrite.
10. Ponorte deflekčný filter TriGUARD 3 približne na 1 minútu do bežného alebo heparinizovaného fyziologického roztoku v preplachovacej podložke, aby sa hydratovala heparinizovaná hydrofílna vrstva.
11. Po 1 minúte ponorenia by nemali byť viditeľné žiadne vzduchové bubliny. Jemne poklopte na deflekčný filter, čím odstránite zvyšné vzduchové bubliny.
12. Udržujte orientáciu rukoväte bez zmeny a ťahajte zadnú časť rukoväte dozadu, pričom prednú časť držte nehybne, až kým sa deflekčný filter celý nezasunie do zavádzacieho systému.
13. Dávajte pozor, aby atrumatická špička nebola celá v puzdre ani neprečnievala za špičku puzdra. Ak si medzi atrumatickou špičkou a puzdrom všimnete medzeru, nasuňte puzdro na atrumatickú špičku.
14. Preplachujte puzdro 8F pomocou preplachovacej hadičky s bežným alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom, zatiaľ čo je špička ochrannéj pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii úplne ponorená, až kým sa viac neuvoľňujú žiadne bublinky.
15. Potiahnite zavádzací systém pomôcky späť tak, aby celé zavádzacie puzdro vyšlo z ochranného rukáva.

Poznámka Počas zasúvania deflekčného filtra do zavádzacieho systému je nutné udržiavať orientáciu rukoväte bez zmeny: Adaptér Tuohy-Borst a preplachovacia hadička smerujú na ľavú stranu, ako je znázornené na **obr. 5**. Špička zavádzacieho systému je zasunutá do tvarovacieho zariadenia.



Obrázok 5: Prepláchnutie zavádzača hypotrubice cez luer a puzdra 8F cez preplachovaciu hadičku

Varovanie Ochrannú pomôcku TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii neutierajte suchou gázou, mohlo by to poškodiť povlak pomôcky.

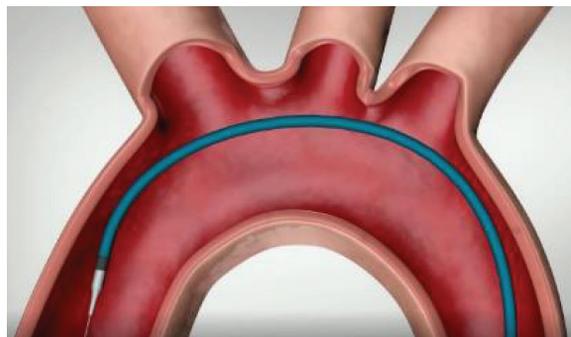
Zavádzanie

Varovanie Všetky kroky vykonajte pod fluoroskopickou kontrolou. Nevykonávajte žiadne pohyby zavádzacieho systému ani komponentov bez primeranej vizuálnej kontroly. Všetky kroky, ktoré odkazujú na akýkoľvek pohyb zavádzacieho systému, vyžadujú fluoroskopické navádzanie!

Varovanie Ak sa neudrží čas ACT dlhší ako 250 sekúnd, zvyšuje sa riziko tvorby trombov v pomôcke a v zavádzacom puzdre 8F.

1. Počas zavádzania pomôcky udržiajte aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 250 sekúnd a čas zotrvania v súlade s bežným nemocničným protokolom.
2. Zasuňte vodiaci drôt do vzostupnej aorty v blízkosti natívneho aortálneho prstenca.
3. V širokouhlej LAO projekcii vyhotovte angiogram na overenie anatómie aortálneho oblúka a cerebrálnych ciev. Ak je to možné, pre lepšiu referenciu preneste snímku aortálneho oblúka na živý fluoroskopický obraz. Odporúča sa získať čo najlepšie zobrazenie anatómie oblúka a cerebrálnych ciev. Po dokončení vyberte angiografický katéter.

Poznámka Pred zasunutím zavádzacieho systému do zavádzača/slabín sa odporúča do zavádzacieho systému cez preplachovaciu hadičku vstreknúť heparinizovaný roztok v takom množstve, aby začal kvapkať zo špičky zavádzacieho systému.

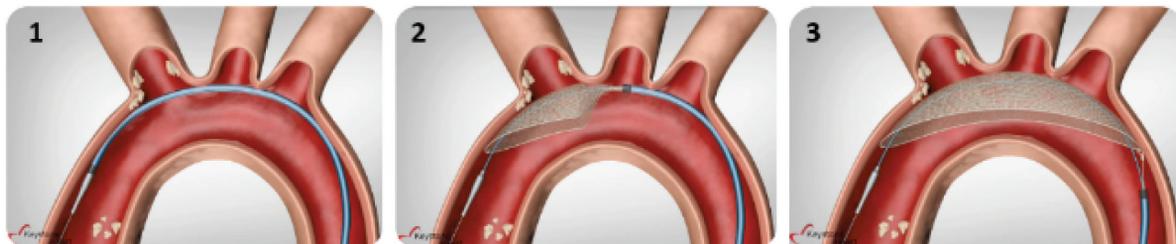


Obrázok 6: Zavádzacie puzdro sa nachádza 4 cm distálne k brachiocefalickému kmeňu vo vzostupnej aorte

4. Pred zasunutím zavádzacieho systému do zavádzača/slabín vstreknite cez preplachovaciu hadičku heparinizovaný fyziologický roztok v takom množstve, aby začal kvapkať zo zavádzacieho puzdra (použite 5 – 10 ml striekačku).
5. Posúvajte zavádzací systém TriGUARD 3 (aj s ochrannou pomôckou proti cerebrálnej embólii TriGUARD 3) po vodiacom drôte do polohy približne 4 cm distálne k brachiocefalickému kmeňu vo vzostupnej aorte (podľa prvotného angiogramu) s použitím fluoroskopického navádzania v rovnakej referenčnej rovine ako angiogram (obr. 6).

Poznámka Ochrannú pomôcku proti cerebrálnej embólii TriGUARD 3 je potrebné zaviesť do miesta vpichu v stehne výhradne posúvaním puzdra 8F.

Varovanie Deflekčný filter ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii manuálne neotáčajte – ani vnútri zavádzacieho puzdra, ani v mieste zavedenia.



Obrázok 7: Ochranná pomôcka TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii je zavedená v aortálnom oblúku

- Potiahnite vodiaci drôt späť do dostupnej aorty, overte, či je zavádzač hypotrubice pod zavedenou sieťovinou, a nechajte sieťovinu plne sa rozvinúť v aortálnom oblúku.
- Držte zadnú časť rukoväte nehybne a prednú časť rukoväte pomaly ťahajte dozadu, až kým sa deflekčný filter ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii plne nevysunie zo zavádzacieho puzdra (**obr. 7**). Znova posuňte vodiaci drôt do blízkosti natívneho aortálneho prstenca.
- Pripojte tlakový vak s kontinuálnym tokom heparinizovaného fyziologického roztoku k preplachovacej hadičke zavádzacieho puzdra, ktorá sa nachádza v rukoväti ochrannej pomôcky proti cerebrálnej embólii TriGUARD 3. Druhou možnosťou je preplachovať puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom (každých 20 minút) cez preplachovaciu hadičku, aby sa v ňom neusadili krvné zrazeniny.
- Udržujte tlak smerom dopredu na vodiaci drôt ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii v mieste prstenca. Tým zabezpečíte oporu pre sieťovinu a udržíte atraumatickú špičku na vonkajšej krivke oblúka.

Poznámka Po zavedení potiahnite a potlačte vodiaci drôt, čím overíte, či je hypotrubica pod deflekčným filtrom, a umožníte samočinné umiestnenie deflekčného filtra.

Poznámka Používateľ môže ovládať zakrivenie zavádzača hypotrubice ťahaním/tlačením vodiaceho drôtu v hypotrubici: Tlačeníím na vodiaci drôt sa zavádzač hypotrubice tlačí smerom k hornej krivke oblúka, čím sa zabezpečuje lepšia opora pre deflekčný filter a špička sa posúva preč od hlavného prúdu v strede.

Varovanie Nechajte dostatočnú dĺžku vodiaceho drôtu distálne k atraumatickej špičke, aby nedošlo k prípadnému poškodeniu steny cievy vodiacim drôtom alebo špičkou.

Poznámka Ak vytiahnete zo zavádzacieho systému ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii vodiaci drôt, odporúča sa pripojiť k lueru v zadnej časti rukoväte pomôcky tlakový systém s kontinuálnym kvapkaním, aby sa udržiavala čistota hypotrubice od krvných zrazenín.

Aortálna chlopňa a angiogram oblúka

Poznámka Odporúča sa vyhotoviť angiogram pomocou angiografického pigtail katétra.

- Zasuňte pigtail katéter cez rotačný adaptér Tuohy-Borst na prednej strane rukoväte pomôcky TriGUARD 3 na ochranu proti cerebrálnej embólii. Pomocou fluoroskopie overte jeho polohu pod deflekčným filtrom – skontrolujte, či počas sledovania nemení polohu deflekčného filtra.

Poznámka Pigtail je najlepšie zaviesť skrúteným koncom dopredu pod sieťovinu deflekčného filtra. Prekríženie pod deflekčným filtrom sa odporúča overiť aspoň z dvoch pohľadov.

- Po prechode popod deflekčný filter zasuňte pigtail katéter do vzostupnej aorty. Odporúča sa overiť umiestnenie pomôcky v aortálnom oblúku pomocou angiogramu. V prípade potreby je možné jemne doladiť polohu pomôcky na zabezpečenie optimálneho pokrytia.

Katetrizácia srdca

Pomôcku TriGUARD 3 je možné použiť v súlade s indikáciami na použitie pri týchto a ďalších katetrizačných zákrokoch na srdci:

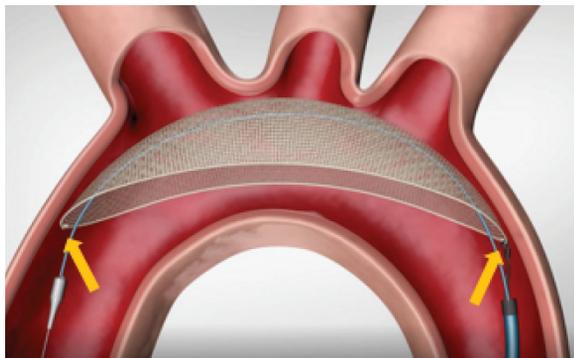
- **Transkatérová implantácia aortálnej chlopne (TAVI)**
- **Uzáver uška ľavej predsieni (LAAC)**
- **Ablácia fibrilácie predsiení**
- **Transkatérová liečba mitrálnej regurgitácie (TMVR)**

Vykonajte všetky kroky súvisiace s iniciálnym zákrokom podľa príslušného návodu na použitie danej pomôcky.

Poznámka Najlepšie výsledky – teda plné pokrytie a ochranu ciev počas celého iniciálneho zákroku – dosiahnete, ak ochrannú pomôcku TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii zavediete zo všetkých systémov ako prvú a odstránite ako poslednú.

Pri pokuse o prevedenie akejkoľvek ďalšej pomôcky alebo príslušenstva (napr. vodiaceho drôtu, TAVI, balónika) cez aortálny oblúk skontrolujte, či:

- deflekčný filter pokrýva aortálne vetvy s predným a zadným koncom na stene aorty (**obr. 8**),
 - zavádzač hypotrubice s atraumatickou špičkou na distálnej strane je oproti deflekčnému filtru a pod jeho stredom.
- Zasuňte vodiaci drôt (ipsilaterálnym prístupom) a pomocou fluoroskopie overte, či je vodiaci drôt pod deflekčným filtrom a či nemení jeho polohu.
 - Lekár podľa vlastného uváženia dokončí hlavný iniciálny zákrok.



Obrázok 8: Optimálne pokrytie a priľnutie deflekčného filtra

Poznámka Pri zasúvaní pomôcok (balónikov, vodiacich drôtov, zavádzacích systémov chlopňí alebo iných) cez oblúk a popod deflekčný filter vyviňte na vodiaci drôt počas tlačenia zavádzacieho systému dopredu proti ťah. Tým predídete stupňovaniu napätia a umožníte hladší prechod danej pomôcky popod filter TriGUARD 3.

Varovanie Vždy majte počas celého zákroku zabezpečenú vizuálnu kontrolu pomôcky TriGUARD 3, aby sa TAVI katéter nezamotal do deflekčného filtra a prípadne nenarušil jeho umiestnenie. **Nekontrolovaný stret ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii s akoukoľvek inou pomôckou môže viesť k náhodnému pohybu deflekčného filtra.**

Varovanie Nikdy sa nepokúšajte previesť popod deflekčný filter TriGUARD 3 nechránený vodiaci drôt.

Varovanie Pri vyt'ahovaní TAVI alebo akéhokoľvek iného zavádzacieho systému dbajte, aby sa neskrížil s deflekčným filtrom ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii, a tak ho vytiahnite.

Vytiahnutie

1. Zo zavádzacieho systému ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii vyberte katetrizačné pomôcky použité počas zákroku a pigtail katéter.

Poznámka Pigtail katéter je nutné vytiahnuť cez vodiaci drôt, aby nedošlo k skríženiu s deflekčným filtrom.

2. Ťahajte zadnú stranu rukoväti dozadu a prednú časť rukoväte držte nehybne, až kým sa deflekčný filter TriGUARD 3 celý zatiahne do zavádzacieho puzdra (obr. 9).
3. Ťahajte zavádzacie puzdro so zloženou pomôckou TriGUARD 3, až kým ho celé nevytiahnete z tela pacienta.
4. Uzavrte miesto zavedenia v stehne.

Likvidácia

Pomôcka TriGUARD 3 sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi postupmi likvidácie nebezpečného biologického odpadu a nemocničným protokolom.

Riešenie problémov a rady

Poznámka Počas zákroku môžu nastať nižšie opísané udalosti a možno ich vyriešiť ďalej uvedenými radami.

1. **Nesprávne umiestnenie ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii počas zavedenia alebo jej migrácia v aortálnom oblúku.**

Vtiahnite deflekčný filter do zavádzacieho puzdra – ťahajte dozadu zadnú časť rukoväti ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti



Obrázok 9: Vytiahnutie ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii

cerebrálnej embólii dozadu a súčasne držte prednú časť rukoväte nehybne, až kým sa deflekčný filter ochrannej pomôcky TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii plne zloží do zavádzacieho puzdra a špička pomôcky sa stretne so špičkou puzdra. Znova umiestnite zavádzacie puzdro pomocou vodiaceho drôtu do správnej polohy a potom filter znova rozviňte vyššie opísaným postupom.

Poznámka Každá pomôcka umožňuje len jeden dodatočný pokus s úplným cyklom opätovného zavedenia.

Poznámka Skontrolujte, či je puzdro zavádzača aj zavádzacie puzdro zaistené v správnej polohe.

2. Nie je jasné, či je vodiaci drôt alebo pigtail katéter pod ochrannou pomôckou TriGUARD 3 proti cerebrálnej embólii.

Za fluoroskopického sledovania (RAO zobrazenie), jemne potiahnite a potlačte vodiaci drôt alebo pigtail katéter a sledujte pri tom jeho krajnú polohu. Ak sa pri tomto úkone dostane vodiaci drôt alebo pigtail katéter do roviny ako zavádzač hypotrubice, potom je vodiaci drôt alebo pigtail katéter pod pomôckou TriGUARD 3. Ak NIE je v tej istej rovine, vodiaci drôt alebo pigtail katéter vyťahnite a znova ho zaveďte pod sieťovinu deflekčného filtra.

3. Poloha deflekčného filtra sa počas manipulácie s inými pomôckami v aortálnom oblúku porušila.

Skontrolujte, či je puzdro zavádzača aj zavádzacie puzdro zaistené na svojom mieste a pomaly posúvajte pomôcky používané na iniciálny zákrok. Ak sa deflekčný filter nevráti do pôvodnej polohy, pred pokračovaním v iniciálnom zákroku ho vyťahnite; alebo lekár sa môže podľa vlastného uváženia pokúsiť vyťahnúť pomôcky používané na iniciálny zákrok do dostupnej aorty a znova umiestniť deflekčný filter.

4. Stret medzi pomôckou TriGUARD 3 a zavádzacím systémom TAVI.

Jemne potiahnite zavádzací systém TAVI a jeho vodiaci drôt späť (~1 cm), čím sa špička systému TAVI odpojí od rámu pomôcky TriGUARD 3. Potom zatlačte zavádzací systém TAVI dopredu a jeho vodiaci drôt držte pritom nehybne, čím sa špička zavádzacieho systému TAVI posunie nižšie a voľne prejde popod rám pomôcky TriGUARD 3.

Záruka

Spoločnosť Keystone Heart zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola uplatnená primeraná starostlivosť. Uvedená záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré v nej nie sú výslovne uvedené, či už výslovné alebo predpokladané, odvodené z právnych predpisov alebo inak, vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Na túto pomôcku, jej fungovanie a výsledky dosiahnuté jej použitím má vplyv manipulácia s ňou, jej skladovanie, čistenie a sterilizácia, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí mimo priamej kontroly spoločnosti Keystone Heart.

Povinnosti spoločnosti Keystone Heart v zmysle tejto obmedzenej záruky sú striktné vymedzené len na výmenu tejto pomôcky. Spoločnosť Keystone Heart v žiadnom prípade nezodpovedá za žiadne nepriame, náhodné či následné straty, škody ani výdavky vzniknuté v priamej alebo nepriamej súvislosti s použitím pomôcky. Spoločnosť Keystone Heart nepreberá žiadnu ďalšiu právnu ani inú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou, ani nato nepoveruje žiadnu inú osobu. Spoločnosť Keystone Heart nepreberá žiadnu zodpovednosť v súvislosti s opakovaným použitím, repasovaním alebo resterilizáciou tejto pomôcky a odmieta vo vzťahu k tejto pomôcke akékoľvek záruky, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.



Switzerland Authorized Representative

Obelis Swiss GmbH
Registered Address
Ruessenstrass 12, 6340
Baar/ZG Switzerland
Tel: +(04)15441.526
Fax: +(04)15441.527
E-mail: info@obelis.ch



European Authorized Representative

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32)27325.954
Fax: +(32)27326.003
E-mail: mail@obelis.net



Responsible Person

Obelis UK LTD
Sanford Gate
East Point Business Park
Oxford OX4 6LB
United Kingdom
Tel: +(44)1865910.145
E-mail: info@Obelis.co.uk



Swiss Importer
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EU Importer
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



UK Importer
MedEnvoy UK Limited
85,Great Portland Street
First Floor
London, W1W7LT
United Kingdom



Keystone Heart LTD
Halamish St. 15
3088900 Caesarea
Israel
Tel: +(972)4615.8000
Fax: +(972)4615.8099
www.keystoneheart.com



Translation Company
Synergy Language Services Ltd.
Parkhill Business Centre Annexe
Walton Road
Wetherby West Yorkshire
LS22 5DZ
United Kingdom
Tel: +(44)01937.547.069
E-mail: sales@synergylanguageservices.com