TRICLIP™ G4

SYSTEM

CE 2797

UK CA 0086

en ENGLISH	da DANSK	ro ROMÂNĂ	hr HRVATSKI
de DEUTSCH	el ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ru РУССКИЙ	sr SRPSKI
fr FRANÇAIS	pl POLSKI	fi SUOMI	uk УКРАЇНСЬКА
es ESPAÑOL	hu MAGYAR	no NORSK	mk МАКЕДОНСКИ
it ITALIANO	cs ČESKY	et EESTI KEEL	id INDONESIA
pt PORTUGUÊS	tr TÜRKÇE	lv LATVIEŠU	vi TIẾNG VIỆT
sv SVENSKA	sk SLOVENSKY	lt LIETUVIŲ	is ÍSLENSKA
nl NEDERLANDS	bg БЪЛГАРСКИ	sl SLOVENŠČINA	ar العربية

en: GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING, **de:** GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, **fr :** SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX , **es:** SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, **it:** SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI, **pt:** SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, **sv:** GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING, **nl:** GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN, **da:** GRAFISKE SYMBOLER BEREGNET TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE PRODUKTER, **el:** ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΉΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ, **pl:** SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO, **hu:** GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ, **cs:** GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, **tr:** TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİ İÇİN GRAFİK SEMBOLLER, **sk:** GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY, **bg:** ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **ro:** SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, **ru:** ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, **fi:** LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT, **no:** GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR, **et:** MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID, **lv:** GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI, **lt:** MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI, **sl:** GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, **hr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA, **sr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, **uk:** ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧКИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, **mk:** ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **id:** *GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING*, **vi:** BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÂN DỤNG CỤ Y TẾ, **is:** MYNDTÁKN FYRIR MERKINGAR LÆKNINGATÆKIS, رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**

en: GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING, **de:** GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, **fr :** SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX , **es:** SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, **it:** SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI, **pt:** SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, **sv:** GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING, **nl:** GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN, **da:** GRAFISKE SYMBOLER BEREGNET TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE PRODUKTER, **el:** ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΉΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ, **pl:** SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO, **hu:** GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ, **cs:** GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, **tr:** TIBBI CIHAZ ETIKETLERI İÇIN GRAFIK SEMBOLLER, **sk:** GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY, **bg:** ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **ro:** SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, **ru:** ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, **fi:** LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT, **no:** GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR, **et:** MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID, **lv:** GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI, **lt:** MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI, **sl:** GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, **hr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA, **sr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, **uk:** ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧКИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, **mk:** ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **id:** *GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING*, **vi:** BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ, **is:** MYNDTÁKN FYRIR MERKINGAR LÆKNINGATÆKIS, رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**

LOT

en: Batch code, **de:** Chargencode, **fr :** N° de lot , **es:** Código de lote, **it:** Codice Lotto, **pt:** Código do lote, **sv:** Batchnummer, **nl:** Partijnummer, **da:** Partinummer, **el:** Αριθμός παρτίδας, **pl:** Kod partii, **hu:** Tételazonosító kód, **cs:** Kód dávky, **tr:** Parti Kodu, **sk:** Kód výrobnej šarže, **bg:** Партиден номер, **ro:** Codul lotului, **ru:** Номер серии, **fi:** Eräkoodi, **no:** Produksjonsnummer, **et:** Partiitähis, **lv:** Partijas kods, **lt:** Partijos kodas, **sl:** Koda serije, **hr:** Kod serije, **sr:** Kod serije, **uk:** Номер партії, **mk:** Код на серија, **id:** Kode *batch*, **vi:** Mã lô, **is:** Lotunúmer, رمز المجموعة الدوائية **:ar**

REF

en: Catalogue number, **de:** Katalog-Nr., **fr :** N° de référence , **es:** N.º de referencia, **it:** N. di catalogo, **pt:** Número de catálogo, **sv:** Katalognr, **nl:** Catalogusnummer, **da:** Katalognummer, **el:** Αριθμός καταλόγου, **pl:** Numer katalogowy, **hu:** Katalógusszám, **cs:** Katalogové číslo, **tr:** Katalog numarası, **sk:** Katalógové číslo, **bg:** Каталожен номер, **ro:** Număr de catalog, **ru:** Каталожный номер, **fi:** Tuotenumero, **no:** Katalognummer, **et:** Katalooginumber, **lv:** Kataloga numurs, **lt:** Katalogo numeris, **sl:** Kataloška številka, **hr:** Kataloški broj, **sr:** Kataloški broj, **uk:** Номер за каталогом, **mk:** Каталошки број, **id:** Nomor katalog, **vi:** Số catalô, **is:** Vörulistanúmer, رقم الفهرس **:ar**

en: Use-by date, **de:** Verwendbar bis, **fr :** Date limite d'utilisation , **es:** Fecha de caducidad, **it:** Data di scadenza, **pt:** Prazo de validade, **sv:** Bäst-före-datum, **nl:** Uiterste gebruiksdatum, **da:** Anvendes inden, **el:** Ημερομηνία "Χρήση έως", **pl:** Termin przydatności, **hu:** Szavatossági dátum, **cs:** Datum spotřeby, **tr:** Son kullanım tarihi, **sk:** Dátum spotreby, **bg:** Срок на годност, **ro:** A se utiliza până la data de, **ru:** Срок годности, **fi:** Viimeinen käyttöpäivä, **no:** Best før-dato, **et:** Kõlblikkusaeg, **lv:** Izlietot līdz, **lt:** Tinkamumo data, **sl:** Rok uporabnosti, **hr:** Upotrijebiti do, **sr:** Upotrebiti do, **uk:** Термін придатності, **mk:** Датум на употреба, **id:** Tanggal gunakan sebelum, **vi:** Hạn sử dụng, **is:** Fyrningardagsetning, تاريخ انتهاء الصلاحية **:ar**

STERILE EO

en: Sterilized using ethylene oxide, **de:** Mit Ethylenoxid sterilisiert, **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène , **es:** Esterilizado con óxido de etileno, **it:** Sterilizzato con ossido di etilene, **pt:** Esterilizado por óxido de etileno, **sv:** Steriliserad med etylenoxid, **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide, **da:** Steriliseret med ethylenoxid, **el:** Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου, **pl:** Sterylizowane tlenkiem etylenu, **hu:** Etilén-oxid használatával sterilizált, **cs:** Sterilizováno etylenoxidem, **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir, **sk:** Sterilizované etylénoxidom, **bg:** Стерилизиран с етиленов оксид, **ro:** Sterilizat cu etilen-oxid, **ru:** Стерилизовано этиленоксидом, **fi:** Steriloitu eteenioksidilla, **no:** Sterilisert med etylenoksid, **et:** Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi, **lv:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu, **lt:** Sterilizuota etileno oksidu, **sl:** Sterilizirano z uporabo etilenoksida, **hr:** Sterilizirano primjenom etilen-oksida, **sr:** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida, **uk:** Стерилізовано оксидом етилену, **mk:** Стерилизирано со користење етилен оксид, **id:** *Sterilized using ethylene oxide*, **vi:** Vô trùng bằng ethylene oxide, **is:** Sæft með því að nota etýlenoxíð, معقم باستخدام أكسيد الإثيلين **:ar**

en: Single sterile barrier system, **de:** System mit einfacher steriler Barriere, **fr :** Système de barrière stérile individuelle , **es:** Sistema de barrera estéril único, **it:** Sistema a barriera sterile singola, **pt:** Sistema de barreira estéril único, **sv:** Enkelt sterilbarriärsystem, **nl:** Enkelvoudig steriel barrièresysteem, **da:** Enkelt sterilt barrieresystem, **el:** Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού, **pl:** Pojedynczy system bariery sterylnej, **hu:** Egyedi steril védőrétegrendszer, **cs:** Systém jednoduché sterilní bariéry, **tr:** Tekli steril bariyer sistemi, **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry, **bg:** Единична стерилна преградна система, **ro:** Sistem cu o singură barieră sterilă, **ru:** Один стерильный барьер, **fi:** Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, **no:** Enkelt sterilt barrieresystem, **et:** Ühekordne steriilse kaitse süsteem, **lv:** Viena sterilā barjersistēma, **lt:** Vienguba sterilumo barjero sistema, **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade, **hr:** Jedinstveni sustav sterilne barijere, **sr:** Jednoslojan sistem sterilne barijere, **uk:** Одинарний стерильний бар'єр, **mk:** Единечен систем за стерилна бариера, **id:** Sistem penghambat *steril* tunggal, **vi:** Hệ thống lớp bảo vệ vô trùng đơn, **is:** Einfalt sæft hindrunarkerfi, نظام المانع المُعقم ذو الطبقة الواحدة **:ar**

en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use, **de:** Gebrauchsanweisung lesen oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen, **fr :** Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi au format électronique , **es:** Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas, **it:** Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni elettroniche per l'uso, **pt:** Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas, **sv:** Se bruksanvisningen/den elektroniska bruksanvisningen., **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing, **da:** Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning, **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης, **pl:** Przeczytać instrukcję użytkowania w wersji papierowej lub elektronicznej, **hu:** Lásd a használati utasítást vagy lásd az elektronikus használati utasítást, **cs:** Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití, **tr:** Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın, **sk:** Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie, **bg:** Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба, **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic, **ru:** Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению, **fi:** Katso käyttöohjeita tai katso sähköisiä käyttöohjeita, **no:** Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen, **et:** Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit, **lv:** Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju, **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas, **sl:** Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo., **hr:** Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku, **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu, **uk:** Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання, **mk:** Проверете во упатството за употреба или проверете во електронското упатство за употреба, **id:** Baca petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan secara *online*, **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử, **is:** Lestu leiðbeiningar um notkun eða rafrænar leiðbeiningar um notkun, راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية **:ar**

en: GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING, **de:** GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, **fr :** SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX , **es:** SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, **it:** SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI, **pt:** SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, **sv:** GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING, **nl:** GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN, **da:** GRAFISKE SYMBOLER BEREGNET TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE PRODUKTER, **el:** ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΉΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ, **pl:** SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO, **hu:** GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ, **cs:** GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, **tr:** TIBBI CIHAZ ETIKETLERI İÇIN GRAFIK SEMBOLLER, **sk:** GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY, **bg:** ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **ro:** SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, **ru:** ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, **fi:** LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT, **no:** GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR, **et:** MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID, **lv:** GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI, **lt:** MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI, **sl:** GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, **hr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA, **sr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, **uk:** ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧКИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, **mk:** ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **id:** *GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING*, **vi:** BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ, **is:** MYNDTÁKN FYRIR MERKINGAR LÆKNINGATÆKIS, رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**

en: Refer to instruction manual/booklet (Symbol Color: Blue), **de:** Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre (Symbolfarbe: Blau), **fr :** Consulter le mode d'emploi (Couleur du symbole : bleu) , **es:** Consulte el manual/folleto de instrucciones (Color del símbolo: azul), **it:** Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni (Colore simbolo: blu), **pt:** Consultar o manual de instruções/folheto (Cor do símbolo: azul), **sv:** Se instruktionshandboken/-häftet (Symbolfärg: blå), **nl:** Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje (Symboolkleur: blauw), **da:** Se brugsanvisning/pjece (Symbolfarve: Blå), **el:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (Χρώμα συμβόλου: Μπλε), **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją/podręcznikiem użytkownika (Kolor symbolu: niebieski), **hu:** Lásd a használati utasítást/füzetet (Szimbólum színe: kék), **cs:** Viz návod/příručka k použití (Barva symbolu: modrá), **tr:** Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun (Sembol rengi: Mavi), **sk:** Prečítajte si návod na obsluhu/brožúru (Farba symbolu: modrá), **bg:** Вижте ръководството с инструкции/ брошурата (Цвят на символа: син), **ro:** Consultați manualul de instrucțiuni (Culoarea simbolului: albastru), **ru:** См. руководство или краткую инструкцию по эксплуатации (Цвет символа: синий), **fi:** Katso käyttöopas/käyttöohjeet (Symbolin väri: sininen), **no:** Lugeda kasutusjuhendit/brošüüri (Symbolfarge: blå), **et:** Se instruksjonshåndboken/-heftet (Sümboli värv: sinine), **lv:** Skatiet lietošanas pamācību / bukletu (Simbola krāsa: zila), **lt:** Žr. instrukciją vadovą / brošiūrą (Simbolio spalva: mėlyna), **sl:** Glejte priročnik/knjižico z navodili za uporabo. (Barva simbola: modra), **hr:** Pogledajte priručnik s uputama / brošuru (Boja simbola: plava), **sr:** Pogledajte priručnik sa uputstvima/knjižicu (Boja simbola: plava), **uk:** Див. посібник/брошуру з інструкціями (Колір символа: синій), **mk:** Погледнете во упатството за употреба/прирачникот (Боја на симболот: сина), **id:** Lihat buku petunjuk/buklet (Warna simbol: Biru), **vi:** Tham khảo sổ tay/sách hướng dẫn (Màu biểu tượng: Xanh da trời), **is:** Sjá leiðbeiningar/bækling (Litur tákns: Blár), راجع كتيب/دليل التعليمات (لون الرمز: أزرق) **:ar**

en: MR Conditional, **de:** Bedingt MRT-kompatibel, **fr :** Compatible avec l'IRM sous conditions , **es:** Compatibilidad condicionada con la RM, **it:** A compatibilità con RM condizionata, **pt:** Condicionado ao ambiente de ressonância magnética, **sv:** MR-säker under specifika betingelser, **nl:** Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig, **da:** MR-betinget, **el:** Συμβατό με μαγνητική τομογραφία, **pl:** Warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym (MR), **hu:** MR-környezetben feltételesen biztonságos, **cs:** Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek, **tr:** MR Koşullu, **sk:** Podmienečne kompatibilné s prostredím MR, **bg:** Безопасен при определени условия на ЯМР, **ro:** Acceptabil pentru RMN, **ru:** Не является противопоказанием к проведению МРТ, **fi:** MRI-ehdollinen, **no:** MR-tilpasset, **et:** MRT-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel, **lv:** Saderīgs ar MR, **lt:** MRT (sąlyginis), **sl:** Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji, **hr:** Sigurna uporaba u okolini s MR-om pod određenim uvjetima, **sr:** Uslovno bezbedno korišćenje u MR okruženju, **uk:** Не є протипоказанням для проведення МРТ, **mk:** Условно компатибилен за МР, **id:** *MR Conditional*, **vi:** Điều kiện MR, **is:** Skilyrt fyrir segulómun, شروط للدخول للرنين المغناطيسي **:ar**

UDI

en: Unique device identifier, **de:** Eindeutige Produktkennung, **fr :** Identifiant unique du dispositif , **es:** Identificador de dispositivo único, **it:** Identificativo univoco del dispositivo, **pt:** Identificador único do dispositivo, **sv:** Unik enhetsidentifierare, **nl:** Unieke hulpmiddelcode, **da:** Unik udstyrsidentifikator, **el:** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, **pl:** Unikalny identyfikator urządzenia, **hu:** Egységes termékazonosító kód, **cs:** Jedinečný identifikátor prostředku, **tr:** Benzersiz cihaz tanımlayıcısı, **sk:** Jedinečný identifikátor pomôcky, **bg:** Уникален идентификатор на изделието, **ro:** Numărul unic de identificare a dispozitivului, **ru:** Уникальный идентификатор устройства, **fi:** Yksilöllinen laitetunniste, **no:** Unik enhetsidentifikasjon, **et:** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus, **lv:** Unikāls ierīces identifikators, **lt:** Unikalusis prietaiso identifikatorius, **sl:** Edinstveni identifikator pripomočka, **hr:** Jedinstvena oznaka uređaja, **sr:** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva, **uk:** Унікальний ідентифікатор пристрою, **mk:** Идентификација специфична за уредот, **id:** Pengidentifikasi perangkat yang unik, **vi:** Mã nhận dạng thiết bị duy nhất, **is:** Einstakt auðkenni tækis, معرّف الجهاز الفريد **:ar**

MD

en: Medical device, **de:** Medizinprodukt, **fr :** Dispositif médical , **es:** Producto sanitario, **it:** Dispositivo medicale, **pt:** Dispositivo médico, **sv:** Medicinsk utrustning, **nl:** Medisch hulpmiddel, **da:** Medicinsk produkt, **el:** Ιατρική συσκευή, **pl:** Wyrób medyczny, **hu:** Orvosi eszköz, **cs:** Zdravotnický prostředek, **tr:** Tıbbi cihaz, **sk:** Zdravotnícka pomôcka, **bg:** Медицински уред, **ro:** Dispozitiv medical, **ru:** Медицинское изделие, **fi:** Lääkinnällinen laite, **no:** Medisinsk utstyr, **et:** Meditsiiniseade, **lv:** Medicīniskā ierīce, **lt:** Medicinos prietaisas, **sl:** Medicinski pripomoček, **hr:** Medicinski uređaj, **sr:** Medicinsko sredstvo, **uk:** Медичний виріб, **mk:** Медицински уред, **id:** Perangkat medis, **vi:** Dụng cụ y tế, **is:** Lækningatæki, جهاز طبي **:ar**

en: Patient identification, **de:** Patientenidentifizierungsnummer, **fr :** Identification du patient , **es:** Identificación del paciente, **it:** Identificativo del paziente, **pt:** Identificação do paciente, **sv:** Patientidentifikation, **nl:** Patiëntidentificatie, **da:** Patientidentifikation, **el:** Αναγνωριστικό ασθενούς, **pl:** Identyfikator pacjenta, **hu:** Betegazonosító, **cs:** Identifikace pacienta, **tr:** Hasta kimliği, **sk:** Identifikácia pacienta, **bg:** Идентификатор на пациента, **ro:** Identificarea pacientului, **ru:** Идентификатор пациента, **fi:** Potilastunniste, **no:** Pasientidentifikasjon, **et:** Patsiendi tuvastamine, **lv:** Pacienta identifikators, **lt:** Paciento identifikaciniai duomenys, **sl:** Identifikacija bolnika, **hr:** Identifikacijska oznaka bolesnika, **sr:** Identifikacioni broj pacijenta, **uk:** Ідентифікатор пацієнта, **mk:** Идентификација на пациентот, **id:** Identifikasi pasien, **vi:** Mã nhận dạng bệnh nhân, **is:** Auðkenni sjúklings, مُعرّف المريض **:ar**

en: Health care centre or doctor, **de:** Gesundheitszentrum oder Arzt, **fr :** Établissement de santé ou médecin , **es:** Centro sanitario o médico, **it:** Centro sanitario o medico, **pt:** Centro de saúde ou médico, **sv:** Vårdcentral eller läkare, **nl:** Medische instelling of arts, **da:** Sundhedscenter eller læge, **el:** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός, **pl:** Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz, **hu:** Egészségügyi ellátó központ vagy orvos, **cs:** Zdravotnické středisko nebo lékař, **tr:** Sağlık hizmetleri merkezi veya doktor, **sk:** Centrum alebo lekár poskytujúci zdravotnú starostlivosť, **bg:** Здравен център или лекар, **ro:** Centrul de îngrijire a sănătății sau medicul, **ru:** Медицинский центр или врач, **fi:** Terveyskeskus tai lääkäri, **no:** Helsestasjon eller lege, **et:** Tervishoiuasutus või arst, **lv:** Veselības aprūpes centrs vai ārsts, **lt:** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas, **sl:** Zdravstveni center ali zdravnik, **hr:** Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik, **sr:** Zdravstveni centar ili lekar, **uk:** Медичний центр або лікар, **mk:** Здравствен центар или доктор, **id:** Dokter atau pusat layanan kesehatan, **vi:** Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ, **is:** Heilsugæsla eða læknir, مركز الرعاية الصحية أو الطبيب **:ar**

EC REP

en: Authorized representative in the European Community/European Union, **de:** Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union, **fr :** Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne , **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea, **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea, **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen., **nl:** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie, **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU, **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση, **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej, **hu:** Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban, **cs:** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii, **tr:** Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci, **sk:** Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii, **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз, **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană, **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе, **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa, **no:** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union, **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus, **lv:** Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā, **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje, **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji, **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji, **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji, **uk:** Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі, **mk:** Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија, **id:** Perwakilan resmi di Komunitas Eropa/Uni Eropa, **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu, **is:** Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu/Evrópusambandinu, ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي **:ar**

en: Importer, **de:** Importeur, **fr :** Importateur , **es:** Importador, **it:** Importatore, **pt:** Importador, **sv:** Importör, **nl:** Importeur, **da:** Importør, **el:** Εισαγωγέας, **pl:** Importer, **hu:** Importőr, **cs:** Dovozce, **tr:** İthalatçı, **sk:** Importér, **bg:** Вносител, **ro:** Importator, **ru:** Импортер, **fi:** Maahantuoja, **no:** Importør, **et:** Importija, **lv:** Importētājs, **lt:** Importuotojas, **sl:** Uvoznik, **hr:** Uvoznik, **sr:** Uvoznik, **uk:** Імпортер, **mk:** Увозник, **id:** Importir, **vi:** Nhà nhập khẩu, **is:** Innflytjandi, المستورد **:ar**

en: GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING, **de:** GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, **fr :** SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX , **es:** SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, **it:** SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI, **pt:** SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, **sv:** GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING, **nl:** GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN, **da:** GRAFISKE SYMBOLER BEREGNET TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE PRODUKTER, **el:** ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΉΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ, **pl:** SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO, **hu:** GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ, **cs:** GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, **tr:** TIBBI CIHAZ ETIKETLERI İÇIN GRAFIK SEMBOLLER, **sk:** GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY, **bg:** ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **ro:** SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, **ru:** ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, **fi:** LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT, **no:** GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR, **et:** MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID, **lv:** GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI, **lt:** MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI, **sl:** GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, **hr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA, **sr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, **uk:** ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧКИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, **mk:** ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **id:** *GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING*, **vi:** BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ, **is:** MYNDTÁKN FYRIR MERKINGAR LÆKNINGATÆKIS, رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**

en: Do not resterilize, **de:** Nicht resterilisieren, **fr :** Ne pas restériliser , **es:** No volver a esterilizar, **it:** Non risterilizzare, **pt:** Não reesterilizar, **sv:** Får ej omsteriliseras, **nl:** Niet opnieuw steriliseren, **da:** Må ikke resteriliseres, **el:** Μην το επαναποστειρώνετε, **pl:** Nie resterylizować, **hu:** Tilos újrasterilizálni!, **cs:** Nesterilizujte, **tr:** Tekrar sterilize etmeyin, **sk:** Nesmie sa resterilizovať, **bg:** Не стерилизирайте повторно, **ro:** A nu se resteriliza, **ru:** Не подлежит повторной стерилизации, **fi:** Ei saa steriloida uudelleen, **no:** Må ikke resteriliseres, **et:** Ärge steriliseerige korduvalt, **lv:** Nesterilizēt atkārtoti, **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai, **sl:** Ne sterilizirajte ponovno, **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati, **sr:** Ne sterilisati ponovo, **uk:** Не стерилізувати повторно, **mk:** Не стерилизирајте го повторно, **id:** Jangan disterilkan ulang, **vi:** Không được tái tiệt trùng, **is:** Má ekki endursæfa, يُحظر إعادة التعقيم **:ar**

en: Do not re-use, **de:** Nicht wiederverwenden, **fr :** Ne pas réutiliser , **es:** No volver a utilizar, **it:** Monouso, **pt:** Não reutilizar, **sv:** Får ej återanvändas, **nl:** Niet opnieuw gebruiken, **da:** Må ikke genbruges, **el:** Μην το επαναχρησιμοποιείτε, **pl:** Nie używać ponownie, **hu:** Tilos ismételten felhasználni!, **cs:** Nepoužívejte opakovaně, **tr:** Tekrar kullanmayın, **sk:** Nepoužívajte opätovne, **bg:** Не използвайте повторно, **ro:** A nu se reutiliza, **ru:** Для одноразового использования, **fi:** Ei saa käyttää uudelleen, **no:** Må ikke gjenbrukes, **et:** Ärge kasutage korduvalt, **lv:** Nelietot atkārtoti, **lt:** Nenaudoti pakartotinai, **sl:** Ne uporabljajte ponovno, **hr:** Nije za ponovnu uporabu, **sr:** Ne koristiti ponovo, **uk:** Не застосовувати повторно, **mk:** Не употребувајте го повторно, **id:** Jangan digunakan kembali, **vi:** Không được tái sử dụng, **is:** Má ekki endurnota, يُحظر إعادة الاستخدام **:ar**

en: Non-pyrogenic, **de:** Nicht pyrogen, **fr :** Apyrogène , **es:** Apirógeno, **it:** Apirogeno, **pt:** Apirogénico, **sv:** Icke pyrogen, **nl:** Niet-pyrogeen, **da:** Non-pyrogen, **el:** Μη πυρετογόνο, **pl:** Niepirogenne, **hu:** Nem pirogén, **cs:** Nepyrogenní, **tr:** Pirojenik değildir, **sk:** Nepyrogénne, **bg:** Непирогенен, **ro:** Apirogen, **ru:** Апирогенно, **fi:** Pyrogeenitön, **no:** Ikke-pyrogen, **et:** Mittepürogeenne, **lv:** Nepirogēns, **lt:** Nepirogeninis, **sl:** Apirogeno, **hr:** Nepirogeno, **sr:** Nepirogeno, **uk:** Апірогенний, **mk:** Апирогено, **id:** *Non-pyrogenic*, **vi:** Không có tác nhân gây sốt, **is:** Án sótthitavalda, غير مُوَلِّدٌ للحُمَّى **:ar**

en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use, **de:** Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen, **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi , **es:** No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso, **it:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso, **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização, **sv:** Får ej användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen före användning., **nl:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing, **da:** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs desuden brugsanvisningen, **el:** Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, **pl:** Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz przeczytać instrukcję użytkowania, **hu:** Ne használja, ha a csomagolás sérült és lásd a használati utasítást, **cs:** Nepoužívejte, pokud je balík poškozený, a přečtěte si návod k použití, **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın, **sk:** Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte a pozrite si návod na použitie, **bg:** Не използвайте, ако пакетът е повреден, и вижте инструкциите за употреба, **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare, **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению, **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita, **no:** Må ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen, **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugeda kasutusjuhendit, **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukcijas, **lt:** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas, **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo., **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu, **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu, **uk:** Не використовувати, якщо пакування пошкоджене, дивіться інструкцію з використання, **mk:** Не употребувајте го ако е оштетена амбалажата и проверете во упатството за употреба, **id:** Jangan gunakan jika kemasan rusak dan bacalah petunjuk penggunaan, **vi:** Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng, **is:** Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar og lestu leiðbeiningar um notkun, تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام **:ar**

en: Manufacturer, **de:** Hersteller, **fr :** Fabricant , **es:** Fabricante, **it:** Produttore, **pt:** Fabricante, **sv:** Tillverkare, **nl:** Fabrikant, **da:** Producent, **el:** Κατασκευαστής, **pl:** Producent, **hu:** Gyártó, **cs:** Výrobce, **tr:** İmalatçı, **sk:** Výrobca, **bg:** Производител, **ro:** Producător, **ru:** Производитель, **fi:** Valmistaja, **no:** Tilvirker, **lv:** Ražotājs, **lt:** Gamintojas, **sl:** Proizvajalec, **hr:** Proizvođač, **sr:** Proizvođač, **uk:** Виробник, **mk:** Производител, **id:** Produsen, **vi:** Nhà sản xuất, **is:** Framleiðandi, شركة التصنيع **:ar**

en: Date of manufacture, **de:** Herstellungsdatum, **fr :** Date de fabrication , **es:** Fecha de fabricación, **it:** Data di produzione, **pt:** Data de fabrico, **sv:** Tillverkningsdatum, **nl:** Productiedatum, **da:** Fremstillingsdato, **el:** Ημερομηνία κατασκευής, **pl:** Data produkcji, **hu:** A gyártás dátuma, **cs:** Datum výroby, **tr:** Üretim Tarihi, **sk:** Dátum výroby, **bg:** Дата на производство, **ro:** Data fabricației, **ru:** Дата изготовления, **fi:** Valmistuspäivämäärä, **no:** Tilvirkningsdato, **et:** Tootmiskuupäev, **lv:** Ražošanas datums, **lt:** Pagaminimo data, **sl:** Datum izdelave, **hr:** Datum proizvodnje, **sr:** Datum proizvodnje, **uk:** Дата виробництва, **mk:** Датум на производство, **id:** Tanggal pembuatan, **vi:** Ngày sản xuất, **is:** Framleiðsludagur, تاريخ التصنيع **:ar**

en: Packaging unit, **de:** Packungseinheit, **fr :** Unité de conditionnement , **es:** Unidad de envasado, **it:** Unità di imballaggio, **pt:** Unidade de embalagem, **sv:** Förpackningsenhet, **nl:** Verpakkingseenheid, **da:** Pakkeenhed, **el:** Μονάδα συσκευασίας, **pl:** Jednostka opakowania, **hu:** Az eszköz csomagolása, **cs:** Jednotka balení, **tr:** Ambalaj birimi, **sk:** Jednotka balenia, **bg:** Опаковъчна единица, **ro:** Unitate de ambalare, **ru:** Упаковочная единица, **fi:** Pakkausyksikkö, **no:** Pakningsenhet, **et:** Pakkeühik, **lv:** Iepakojuma vienība, **lt:** Pakavimo vienetas, **sl:** Embalažna enota, **hr:** Ambalažna jedinica, **sr:** Jedinica pakovanja, **uk:** Індивідуальна упаковка, **mk:** Единица амбалажа, **id:** *Unit* kemasan, **vi:** Đơn vị đóng gói, **is:** Umbúðaeining, وحدة العبوة **:ar**

en: Keep away from sunlight, **de:** Vor Sonnenlicht schützen, **fr :** Conserver à l'abri de la lumière du soleil , **es:** No exponer a la luz del sol, **it:** Tenere al riparo dalla luce del sole, **pt:** Guardar ao abrigo da luz solar, **sv:** Får inte utsättas för solljus, **nl:** Uit de buurt van zonlicht houden, **da:** Beskyttes mod sollys, **el:** Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως, **pl:** Chronić przed światłem słonecznym, **hu:** Napfénytől védve tartandó, **cs:** Chraňte před slunečním světlem, **tr:** Güneş ışığından uzak tutun, **sk:** Chráňte pred slnečným svetlom, **bg:** Пазете от слънчева светлина, **ro:** A se feri de lumina solară, **ru:** Беречь от солнечных лучей, **fi:** Säilytettävä suojattuna auringonvalolta, **no:** Må holdes unna sollys, **et:** Hoida eemal päikesevalgusest, **lv:** Sargāt no saules, **lt:** Laikyti atokiai nuo saulės šviesos, **sl:** Zaščitite pred sončno svetlobo, **hr:** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti, **sr:** Držite dalje od sunčeve svetlosti, **uk:** Берегти від сонячного проміння, **mk:** Чувајте го настрана од сончева светлина, **id:** Jauhkan dari cahaya matahari, **vi:** Không tiếp xúc với ánh nắng, **is:** Haldið fjarri sólarljósi, يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس **:ar**

en: Keep dry, **de:** Trocken halten, **fr :** Conserver au sec , **es:** Mantener seco, **it:** Mantenere asciutto, **pt:** Manter seco, **sv:** Förvaras torrt, **nl:** Droog houden, **da:** Opbevares tørt, **el:** Διατηρείτε το στεγνό, **pl:** Chronić przed wilgocią, **hu:** Szárazon tartandó, **cs:** Uchovávejte v suchu, **tr:** Kuru tutun, **sk:** Udržujte v suchu, **bg:** Пазете на сухо място, **ro:** A se feri de umiditate, **ru:** Беречь от влаги, **fi:** Säilytettävä kuivassa, **no:** Må holdes tørr, **et:** Hoida kuivas, **lv:** Uzglabāt sausā vietā, **lt:** Laikyti sausai, **sl:** Hranite na suhem, **hr:** Čuvati na suhom, **sr:** Držite suvim, **uk:** Берегти від вологи, **mk:** Одржувајте го суво, **id:** Jaga agar tetap kering, **vi:** Giữ khô ráo, **is:** Haldið þurru, يُحفظ جافاً **:ar**

en: GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING, **de:** GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN, **fr :** SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX , **es:** SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS, **it:** SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI, **pt:** SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, **sv:** GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING, **nl:** GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN, **da:** GRAFISKE SYMBOLER BEREGNET TIL MÆRKNING AF MEDICINSKE PRODUKTER, **el:** ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΉΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ, **pl:** SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO, **hu:** GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ, **cs:** GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, **tr:** TIBBI CIHAZ ETIKETLERI İÇIN GRAFIK SEMBOLLER, **sk:** GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY, **bg:** ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ETИКЕТИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **ro:** SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, **ru:** ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, **fi:** LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT, **no:** GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR, **et:** MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID, **lv:** GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI, **lt:** MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI, **sl:** GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, **hr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA, **sr:** GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA, **uk:** ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧКИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, **mk:** ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ, **id:** *GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING*, **vi:** BIỂU TƯỢNG HÌNH ÂNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ, **is:** MYNDTÁKN FYRIR MERKINGAR LÆKNINGATÆKIS, رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية **:ar**

en: Contains hazardous substances, **de:** Enthält Gefahrstoffe, **fr :** Contient des substances dangereuses , **es:** Contiene sustancias peligrosas, **it:** Contiene sostanze pericolose, **pt:** Contém substâncias perigosas, **sv:** Innehåller farliga ämnen, **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen, **da:** Indeholder farlige stoffer, **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες, **pl:** Zawiera substancję niebezpieczną, **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz, **cs:** Obsahuje nebezpečné látky, **sk:** Obsahuje nebezpečné látky, **tr:** Tehlikeli maddeler içerir, **bg:** Съдържа опасни вещества, **ro:** Conține substanțe periculoase, **ru:** Содержит опасные вещества, **fi:** Sisältää vaarallisia aineita, **no:** Inneholder farlige stoffer, **et:** Sisaldab ohtlikku ainet, **lv:** Satur bīstamas vielas, **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų, **sl:** Vsebuje nevarne snovi, **hr:** Sadrži opasne tvari, **sr:** Sadrži opasne supstance, **uk:** Містить небезпечні речовини, **mk:** Содржи опасни супстанции, **id:** Mengandung zat berbahaya, **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm, **is:** Inniheldur hættuleg efni, يحتوي على مواد خطرة **:ar**

en: Patient information website, **de:** Patienteninformations-Website, **fr :** Site Internet dédié à l'information des patients , **es:** Sitio web de información para el paciente, **it:** Sito web informativo per il paziente, **pt:** Website informativo do paciente, **sv:** Webbplats med patientinformation, **nl:** Website met patiëntinformatie, **da:** Websted med patientinformation, **el:** Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς, **pl:** Strona internetowa z informacjami dla pacjenta, **hu:** Információs weboldal a páciensnek, **cs:** Webová stránka s informacemi pro pacienta, **tr:** Hasta bilgileri web sitesi, **sk:** Webová stránka s informáciami pre pacienta, **bg:** Уебсайт с информация за пациентите, **ro:** Pagină web cu informații pentru pacient, **ru:** Веб-сайт с информацией для пациентов, **fi:** Potilastietosivusto, **no:** Nettsted med pasientinformasjon, **et:** Patsienditeabe veebisait, **lv:** Pacientu informācijas vietne, **lt:** Paciento informacijos svetainė, **sl:** Spletno mesto z informacijami za bolnike, **hr:** Internetska stranica s informacijama za bolesnika, **sr:** Veb-sajt sa informacijama za pacijenta, **uk:** Веб-сайт з інформацією для пацієнтів, **mk:** Веб-страница со информации за пациентот, **id:** Situs web informasi pasien, **vi:** Trang web thông tin bệnh nhân, **is:** Upplýsingasíða sjúklings, الموقع الإلكتروني لمعلومات المريض **:ar**

en: Date, **de:** Datum, **fr :** Date , **es:** Fecha, **it:** Data, **pt:** Data, **sv:** Datum, **nl:** Datum, **da:** Dato, **el:** Ημερομηνία, **pl:** Data, **hu:** Dátum, **cs:** Datum, **tr:** Tarih, **sk:** Dátum, **bg:** Дата, **ro:** Data, **ru:** Дата, **fi:** Päivämäärä, **no:** Dato, **et:** Kuupäev, **lv:** Datums, **lt:** Data, **sl:** Datum, **hr:** Datum, **sr:** Datum, **uk:** Дата, **mk:** Датум, **id:** Tanggal, **vi:** Ngày, **is:** Dagsetning, التاريخ **:ar**

en: Indicates the authorised representative in Switzerland, **de:** Bevollmächtigte Vertretung in der Schweiz, **fr :** Désigne le représentant autorisé en Suisse, **es:** Indica el representante autorizado en Suiza, **it:** Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera, **pt:** Indica o representante autorizado na Suíça, **sv:** Anger den auktoriserade representanten i Schweiz, **nl:** Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan, **da:** Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz, **el:** Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία, **pl:** Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii, **hu:** Hivatalos képviselet Svájcban megjelölése, **cs:** Označuje oprávněného zástupce ve Švýcarsku, **tr:** İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir, **sk:** Označuje oprávneného zástupcu vo Švajčiarsku, **bg:** Посочва упълномощения представител в Швейцария, **ro:** Indică reprezentantul autorizat din Elveția, **ru:** Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии, **fi:** Osoittaa valtuutettua edustajaa Sveitsissä, **no:** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union, **et:** Märgib volitatud esindajat Šveitsis, **lv:** Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē, **lt:** Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje, **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Švici, **hr:** Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj, **sr:** Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj, **uk:** Позначає уповноваженого представника у Швейцарії, **mk:** Го означува овластениот претставник во Швајцарија, **id:** Mengindikasikan perwakilan resmi di Swiss, **vi:** Cho biết đại diện được ủy quyền ở Thụy Sĩ, **is:** Tilgreinir viðurkenndan fulltrúa í Sviss, يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا **:ar**

INSTRUCTIONS FOR USE

TRICLIP™ G4 SYSTEM

TriClip™ G4 Delivery System REF TCDS0307
TriClip™ Steerable Guide Catheter REF TSGC0207

MitraClip™ and TriClip™ ACCESSORIES

Stabilizer SZR07
Lift LFT07
Support Plate PLT07

Table of Contents

1.0 DEVICE DESCRIPTION
2.0 INTENDED PURPOSE
3.0 INDICATIONS
4.0 TARGET PATIENT POPULATION
5.0 INTENDED USER
6.0 INTENDED CLINICAL BENEFITS
7.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
8.0 LIMITATIONS
9.0 CONTRAINDICATIONS
10.0 WARNINGS
10.1 DEVICE HANDLING
11.0 PRECAUTIONS
11.1 PATIENT SELECTION
11.2 SPECIAL POPULATIONS
11.3 ADDITIONAL CONSIDERATIONS
11.4 RESTRICTED SUBSTANCES MATERIALS
11.5 MRI SAFETY INFORMATION
12.0 MRI SCAN CONDITIONS
13.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS
14.0 REPORTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS
15.0 DEVICE LIFETIME
16.0 INFORMATION TO BE SUPPLIED TO THE PATIENT
17.0 SPECIAL FACILITIES
18.0 PACKAGING
19.0 STORAGE
20.0 DISPOSAL
21.0 ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT NOT INCLUDED
22.0 TRICLIP™ G4 PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
22.1 GLOSSARY OF ACRONYMS
22.2 DEFINITION OF TERMS
23.0 PATIENT PREPARATION
24.0 TRICLIP™ G4 SYSTEM PREPARATION BEFORE USE
25.0 ACCESS TO THE TRICUSPID VALVE
26.0 STEERABLE GUIDE CATHETER INSERTION
27.0 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM INSERTION
28.0 INITIAL TRICLIP™ G4 SYSTEM POSITIONING IN THE RIGHT ATRIUM
29.0 FINAL TRICLIP™ G4 SYSTEM POSITIONING
30.0 GRASPING THE LEAFLETS AND VERIFYING THE GRASP
31.0 CLOSING THE TRICLIP™ G4 IMPLANT AND EVALUATING IMPLANT POSITION
32.0 TRICLIP™ G4 SYSTEM PRE-DEPLOYMENT IMPLANT ASSESSMENT
33.0 TRICLIP™ G4 IMPLANT DEPLOYMENT
34.0 ADDITIONAL TRICLIP™ G4 IMPLANT PLACEMENT
35.0 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM REMOVAL
35.1 TriClip™ G4 Delivery System Removal After Implant Deployment
35.2 TriClip™ G4 Delivery System Removal With TriClip™ G4 Implant Attached

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The TriClip™ G4 System is comprised of the TriClip™ Steerable Guide Catheter (TSGC), the TriClip™ G4 Delivery System (TDS), and the MitraClip™ and TriClip™ Accessories.

Steerable Guide Catheter

The Steerable Guide Catheter's primary function is to access the right atrium, maneuver to the target location above the tricuspid valve and position the Delivery System. The primary functional elements that drive the operation of the TSGC are the Dilator, the Handle, the Hemostasis Valve, and the Radiopaque Tip Ring:

- The Dilator facilitates smooth insertion into the femoral vein and access to the right atrium.
- The Handle holds a +/- Control Knob and S/L Control Knob that facilitate the movement of the distal tip for positioning of the implant to the target location.
- The Hemostasis Valve seal provides a connection point to introduce the Dilator and the TDS, while preventing the introduction of air into the system.
- The Radiopaque Tip Ring is located on the distal portion of the TSGC to indicate the end of the flex section and is used for visualization and positioning of the catheter.

Delivery System

The TriClip™ G4 Delivery System (TDS) is used to deliver, position, and place the Clip of the TriClip™ G4 System on the tricuspid valve leaflets. The TDS is comprised of the Delivery Catheter, the Steerable Sleeve, a handle, and the TriClip™ G4 Implant. The user interface on the TDS allows for the adjustment of the Clip to any position (open, closed, inverted) for implantation.

The Delivery Catheter controls the actuation and deployment of the TriClip™ G4 Implant. The Delivery Catheter is controlled using the Arm Positioner, Gripper Levers, Actuator Knob, and Lock Lever:

- The Arm Positioner opens and closes the Clip Arms
- The Gripper Levers raise and lower the Grippers and allow for the actuation of the grippers independent of one another
- The Actuator Knob unthreads the actuator mandrel from the Clip for deployment
- The Lock Lever locks and unlocks the Clip

The Steerable Sleeve uses a flexion / extension (F/E) Control Knob to facilitate the navigation and positioning of the TriClip™ G4 Implant in the appropriate location above the tricuspid valve.

The Clip grasps and coapts the tricuspid valve leaflets resulting in fixed approximation of the leaflets throughout the cardiac cycle. It is available in four sizes (NT, XT, NTW, XTW) and can be locked, unlocked, and repeatedly opened and closed to allow for repositioning of the Clip to the target location.

Accessories

The Accessories are intended to support the TriClip™ G4 System during the procedure. The Accessories consist of the Stabilizer, the Support Plate, and the Lift. The Lift and the Support Plate are used outside of the sterile field to provide a stable platform during the procedure. The Stabilizer is used in the sterile field to support and position the Steerable Guide Catheter and Delivery System during the procedure.

Figure 1A-D: TriClip™ G4 System Key Components

Figure 1A: TriClip™ Steerable Guide Catheter	Figure 1B: Dilator	Figure 1C: TDS Proximal End	Figure 1D: TDS Distal End
1. Hemostasis Valve 2. Alignment Marker 3. Flush Port 4. +/- Knob 5. S/L Knob 6. Proximal Shaft 7. Distal Shaft 8. Radiopaque Tip Ring	9. Rotating Hemostatic Valve 10. Flush Port 11. Echogenic Spiral Groove	12. Actuator Knob 13. Release Pin 14. Arm Positioner 15. Lock Lever Cap 16. Lock Lever 17. Gripper Levers Latch 18. Gripper Levers 19. Delivery Catheter Top Flush Port (Bottom Flush Port Not Shown) 20. Delivery Catheter Handle 21. Delivery Catheter Fastener 22. Sleeve Flush Port 23. F/E Knob 24. Steerable Sleeve Handle	25. Longitudinal Alignment Marker 26. Key 27. Steerable Sleeve Shaft 28. Radiopaque Alignment Markers 28a. Proximal 28b. Distal 29. Sleeve Radiopaque Tip Ring 30. Delivery Catheter Shaft 31. Delivery Catheter Radiopaque Ring 32. Clip of the TriClip™ G4 System

Figure 1A: TriClip™ Steerable Guide Catheter

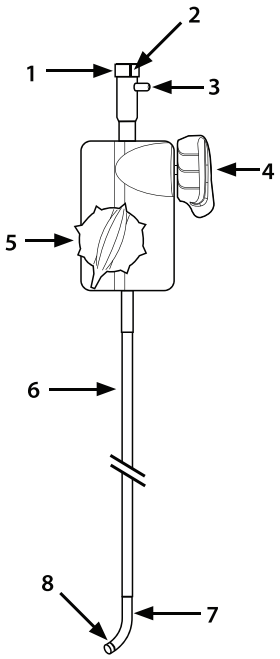


Figure 1B: Dilator

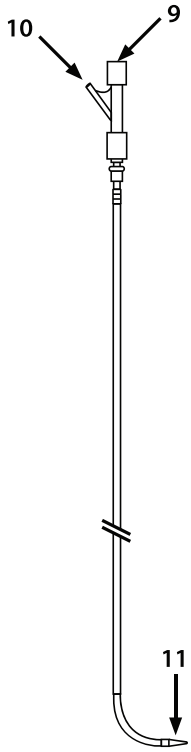


Figure 1C: TDS Proximal End

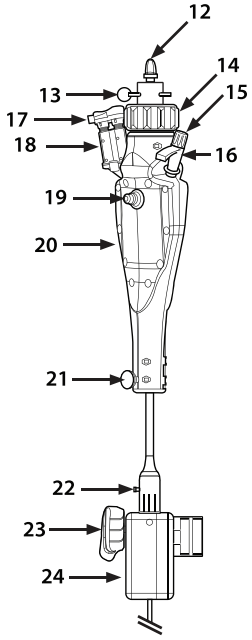


Figure 1D: TDS Distal End

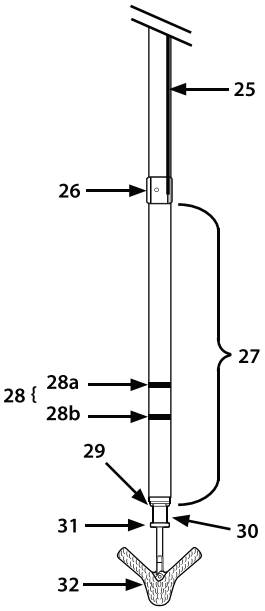
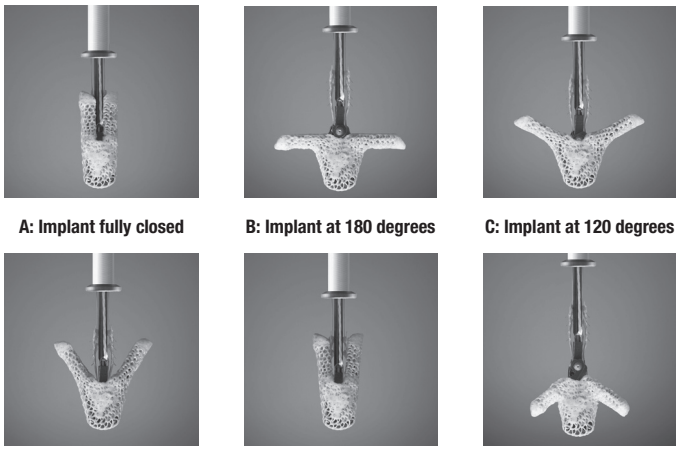


Figure 2: TriClip™ G4 Implant Positions



A: Implant fully closed **B: Implant at 180 degrees** **C: Implant at 120 degrees**

D: Implant at 60 degrees **E: Implant at 20 degrees** **F: Implant fully inverted**

Table 1: TriClip™ G4 System Dimensions

Component	*Dimension*			
Delivery Catheter				
Extended Length, *minimum* mm (from Sleeve curved at 90 degrees) (Figure 3)	*56 mm*			
Steerable Sleeve				
Working Length	*109.5 cm*			
Catheter Distal Shaft Outer Diameter	*5.3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4 Implant Clip Sizes	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Grasping Width at 120 degrees, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implant Width at 180 degrees, *nominal* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Arm Width, *maximum* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximum Arm (Coaptation) Length, *maximum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Steerable Guide Catheter				
Working Length	*80.0 cm*			
Catheter Shaft Outer Diameter	*8.4 mm (25 Fr)*			
Dilator				
Working Length	*122.0 cm*			
Shaft Inner Diameter	*1.0 mm (3 Fr)*			
Shaft Outer Diameter	*5.4 mm (16 Fr)*			
Distal Tip Outer Diameter	*1.5 mm (4 Fr)*			

Figure 3: Extended Length (from Sleeve curved at 90 degrees)

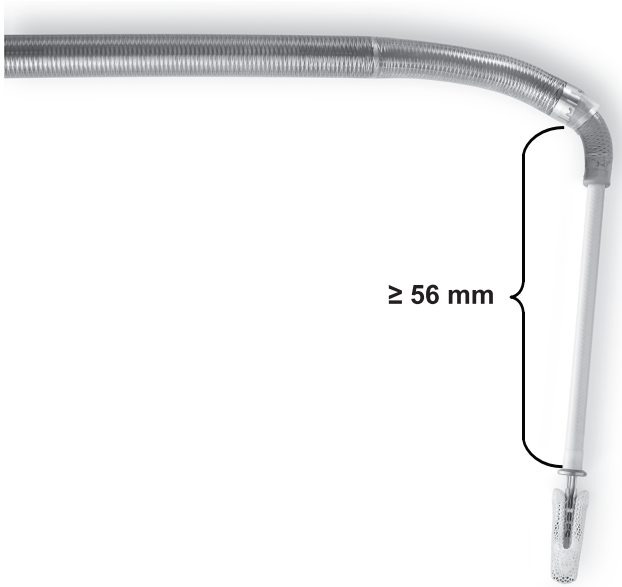


Table 2: TriClip™ G4 Delivery System Handle Controls

Device	Control	Function
Steerable Guide Catheter	+/- Knob S/L Knob	Tip deflection for height adjustment Tip deflection for septal-lateral movement
Steerable Sleeve	F/E Knob	Sleeve deflection via flexion and extension
Delivery Catheter	Lock Lever Gripper Levers Arm Positioner DC Fastener Lock Lever Cap Release Pin Actuator Knob	Locks-Unlocks Implant Raise-Lower Grippers Opens-Closes Implant Arms Locks-Unlocks DC translation / torque Controls removal of Lock Line Prevents Actuator Knob turning Rotates for Implant deployment

Table 3: Clip Implant Material Composition

Substance	CAS Number	Maximum Mass (g)
Cobalt	7440-48-4	< 0.241 g
Polyethylene Terephthalate	25038-59-9	< 0.125 g
Chromium	7440-47-3	< 0.124 g
Iron	7439-89-6	< 0.121 g
Nickel	7440-02-0	< 0.113 g
Molybdenum	7439-98-7	< 0.047 g
Manganese	7439-96-5	< 0.015 g
Titanium	7440-32-6	< 0.015 g
Polypropylene	9010-79-1	< 0.012 g
Silicon	7440-21-3	< 0.008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0.001 g
Carbon	7440-44-0	< 0.001 g
Phosphorus	7723-14-0	< 0.001 g
Sulfur	7704-34-9	< 0.001 g
Nitrogen	7727-37-9	< 0.001 g
Tungsten	7440-33-7	< 0.001 g
Aluminum	7429-90-5	< 0.001 g
Copper	7440-50-8	< 0.001 g
Hydrogen	1333-74-0	< 0.001 g
Oxygen	7782-44-7	< 0.001 g
Niobium	7440-03-1	< 0.001 g
Titanium Dioxide	13463-67-7	< 0.001 g
Polypropylene Stabilizer	Proprietary	< 0.001 g

Note: A Clip protective pouch that is not part of the Clip Implant contacts the Clip cover during transportation of the device. This Clip protective pouch is comprised of a blend of < 0.761 g Poly(ethylene terephthalate) (CAS# 25083-59-9) and < 2.620 g Polyethylene (Low Density and High Density) (CAS# 9002-88-4).

2.0 INTENDED PURPOSE

The TriClip™ G4 System is intended for reconstruction of the insufficient tricuspid valve through tissue approximation.

3.0 INDICATIONS

The TriClip™ G4 System is indicated for patients with severe, symptomatic tricuspid regurgitation.

4.0 TARGET PATIENT POPULATION

The target patient population includes patients with tricuspid regurgitation with the following characteristics:

- Severe tricuspid regurgitation (TR ≥ 3)
- Symptoms and TR severity persist despite medical therapy
- Coaptation gaps ≤ 1.0 cm at the intended clip location
- Without severe mitral regurgitation
- Without severe pulmonary hypertension (systolic pulmonary artery pressure > 60 mmHg)
- Deemed to be high surgical risk by multidisciplinary team experienced in treatment of tricuspid valve disease

5.0 INTENDED USER

The decision to implant the TriClip™ G4 System should be determined by a heart team and the use of the TriClip G4 System should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular / transseptal access procedures.

6.0 INTENDED CLINICAL BENEFITS

The TriClip™ G4 System is intended to reduce tricuspid regurgitation. Based on clinical evidence, treatment of tricuspid regurgitation is expected to provide the following clinical benefits:

- Improved quality of life
- Improved symptoms and functional capacity

7.0 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI provided in Table 4. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED)

Table 4: Basic UDI-DI

Basic UDI-DI Description	Basic UDI-DI
TriClip™ G4 Delivery System	5415067CLP2001EN
TriClip™ Steerable Guide Catheter	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITATIONS

No known limitations

9.0 CONTRAINDICATIONS

The TriClip™ G4 System is contraindicated in patients with the following conditions:

- Intolerance, including allergy or hypersensitivity, to procedural anticoagulation or post procedural antiplatelet regimen
- Patients with known hypersensitivity to clip components (nickel-titanium alloy, cobalt-chromium alloy, polyester, and polypropylene)
- Active endocarditis of the tricuspid valve
- Evidence of intracardiac, inferior vena cava (IVC) or femoral venous thrombus or mass

10.0 WARNINGS

Patients with the following conditions may have an increased risk of serious adverse events. Surgery, unless deemed emergent, should be avoided in these conditions to prevent major complications:

- Known or suspected unstable angina or myocardial infarction within the last 12 weeks
- Patients with active infection
- Recent cerebrovascular events

The following consideration may result in hemodynamically significant tricuspid valve stenosis:

- Mean pressure gradient (≥ 5 mmHg)

A pre-implant mean pressure gradient ≤ 3 mmHg is recommended to minimize the risk for tricuspid valve stenosis. The occurrence of tricuspid valve stenosis can be minimized with appropriate preoperative evaluation of the valve anatomy and pressure gradient. If tricuspid valve stenosis was to occur, it may require additional percutaneous or surgical intervention for treatment.

Therapy should be considered with caution in patients with rheumatic disease, avoiding significant leaflet thickening and small annular dimensions considering the risk of iatrogenic tricuspid stenosis.

Persons with known history of allergies to any of the components of the devices listed below may suffer an allergic reaction to these devices. Prior to its use on the patient, the patient should be counselled on the materials contained in these devices and a thorough history of allergies must be discussed.

- The Delivery System contains PVP coating, Polyether block amide, Stainless steel, and Polyethylene.
- The Steerable Guide Catheter contains PVP coating, Polyether block amide, Stainless steel, Polyurethane, Polyvinyl chloride, Polycarbonate, Polytetrafluoroethylene, Silicone, EPDM rubber, and Acrylated urethane.

10.1 DEVICE HANDLING

- The Steerable Guide Catheter and Delivery System are designed, intended, and distributed for single use only. Cleaning, re-sterilization and / or reuse may result in infection, malfunction of the device and other serious injury or death.
- The Stabilizer, Lift, and Support Plate are non-sterile and must be cleaned, disinfected, and / or sterilized prior to each use. Follow the cleaning, disinfection, and sterilization instructions provided with these accessories.
- The devices should be handled using standard sterile technique to prevent infection.
- Do not use the devices if the “Use by” date specified on the package has elapsed.
- Do not use the devices if the package is damaged or the packing seal is broken.
- Inspect all reusable accessories prior to use. Do not use if the devices are damaged or mishandled.

Read all instructions carefully. Use universal precautions for biohazards and sharps while handling the TriClip™ G4 System to avoid user injury.

Failure to follow these instructions, warnings and precautions may lead to device damage, user injury, or patient injury including:

- TriClip™ G4 Implant erosion, migration or malposition
- Failure to deliver the TriClip™ G4 Implant to the intended site
- Difficulty or failure to retrieve TriClip™ G4 System components

11.0 PRECAUTIONS

The TriClip™ G4 System should be implanted with sterile techniques using fluoroscopy and echocardiography (e.g. transesophageal [TEE], transthoracic [TTE], and Intracardiac [ICE]) in a facility with on-site cardiac surgery and immediate access to a cardiac operating room. Echocardiographic images prior to the procedure should be carefully assessed to ensure they are of adequate quality to allow successful implantation of the TriClip™ G4 Implant.

11.1 PATIENT SELECTION

Patient selection should be performed by a heart team specializing in the treatment of tricuspid regurgitation. High surgical risk is determined based on age, functional status, comorbidities, frailty, major organ system compromise, or the presence of surgery-specific impediments.

11.2 SPECIAL POPULATIONS

The safety and effectiveness of the TriClip™ G4 System has not been established in the following patient populations:

- Pregnant or lactating women
- Pediatric patients
- Patients with congenital tricuspid regurgitation

11.3 ADDITIONAL CONSIDERATIONS

The following considerations may result in suboptimal leaflet insertion/coaptation and / or potential risk of serious adverse events due to limited data on these patient groups:

- Coaptation gaps > 1.0 cm at the intended clipping location
- Cleft in the grasping area
- Calcification in the grasping area
- Multi-segment leaflet prolapse
- Pacemaker or ICD leads through the valve
- Rotated heart from prior cardiac surgery
- Severely reduced left ventricular function (ejection fraction < 20%)

11.4 RESTRICTED SUBSTANCES MATERIALS

The TriClip™ G4 System contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Material / Substance	
Cobalt (CAS 7440-48-4)	Cobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0; Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from metal alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1;

11.5 MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the TriClip™ G4 Implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system following the parameters summarized in Section 12.0. Failure to follow these safety parameters may result in tissue damage, device detachment / migration, and embolism.

12.0 MRI SCAN CONDITIONS

A patient with a TriClip™ G4 Implant can be safely scanned in an MR system following these parameters:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3.0 T)
- Maximum spatial field gradient of 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Clips are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by a pair of Clips extends approximately 40 mm beyond the Clips when imaged with a spin echo or gradient echo pulse sequence in a 3 T magnetic resonance imaging system. The presence of additional implants in a patient's valve may increase the image artifact size when imaged in an MRI system.

13.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following events have been identified as possible complications of the TriClip™ G4 Procedure.

- Allergic reactions or hypersensitivity to latex, contrast agent, anaesthesia, device materials (nickel / titanium, cobalt, chromium, polyester, polypropylene), and drug reactions to anticoagulation, or antiplatelet drugs
- Bleeding
  - Major bleeding
  - Minor bleeding
- Vascular access complications which may require additional intervention, including:
  - Wound dehiscence,
  - Bleeding of the access site
  - Arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, aneurysm, dissection, perforation / rupture, vascular occlusion
  - Embolism (air, thrombus)
  - Peripheral nerve injury
- Embolization (device or components of the device)
- Thrombosis
- Cardiac perforation
- Pericardial effusion
- Cardiac tamponade
- Endocarditis
- Tricuspid valve complications, which may complicate or prevent later surgical repair, including:
  - Chordal entanglement / rupture
  - Single Leaflet Device Attachment (SLDA)
  - Dislodgement of previously implanted devices
  - Tissue damage
  - Tricuspid valve stenosis
  - Persistent or residual tricuspid regurgitation
- Cardiac arrhythmias (including conduction disorders, atrial arrhythmias, ventricular arrhythmias)
- Cardiac ischemic conditions (including myocardial infarction, myocardial ischemia, and unstable / stable angina)
- Venous thromboembolism (including deep vein thrombosis, pulmonary embolism)
- Stroke / Cerebrovascular accident (CVA) and Transient Ischemic Attack (TIA)
- System organ failure:
  - Cardio-respiratory arrest
  - Worsening heart failure
  - Pulmonary congestion
  - Respiratory dysfunction / failure / atelectasis
  - Renal insufficiency or failure
  - Shock (including cardiogenic and anaphylactic)
- Blood disorders (including coagulopathy, hemolysis, and Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT))
- Hypotension / hypertension
- Infection including:
  - Septicemia
- Nausea / vomiting
- Chest pain
- Dyspnea
- Edema
- Fever or hyperthermia
- Pain
- Death
- Fluoroscopy, Transesophageal echocardiogram (TEE) and Transthoracic echocardiogram (TTE) -related complications:
  - Skin injury or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
  - Esophageal irritation
  - Esophageal perforation
  - Gastrointestinal bleeding
- Additional treatment / surgery from device-related complications

14.0 REPORTING OF SERIOUS ADVERSE EVENTS

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the TriClip™ G4 System to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established.

15.0 DEVICE LIFETIME

The device lifetime of 5 years is supported by clinical and bench data. The Implant is not intended to be removed. Post-implantation the TriClip™ Implant becomes a permanent part of the tricuspid valve through fibrous encapsulation - a process of tissue in-growth that begins as early as 30 days post-procedure.

16.0 INFORMATION TO BE SUPPLIED TO THE PATIENT

The following are measures that the patient may have to take following the TriClip™ G4 Procedure.

- Patients undergoing any procedures known to potentially be associated with bacteremia after implantation of the TriClip™ G4 Implant should be prescribed prophylactic antibiotic therapy prior to such procedures
- Short term anticoagulation therapy may be necessary after tricuspid valve repair with the TriClip™ G4 System. Prescribe anticoagulation and other medical therapy per institutional guidelines.
- All patients should be advised to limit strenuous physical activity for at least the first month post-procedure or longer if warranted.

The Physician shall apply the peel away label to the patient Implant Card. This label contains identifying information on the implant, including the device name, model number, lot number, UDI, and manufacture information. Additionally, the Physician shall record the Patient's Identification, Healthcare Center or Doctor, and Procedure Date information on the patient Implant Card and provide the finished patient Implant Card to the patient. The implant card additionally notes the Abbott website link to allow for rapid access to additional information regarding the device. Physicians should discuss the following information found on the Patient Brochure with the patient:

- Warnings, precautions, or measures to be taken by the patient following their TriClip™ G4 Procedure
- Risk / Benefit considerations for the patient
- Materials information

17.0 SPECIAL FACILITIES

On-site cardiac surgery facility with immediate access to a sterile cardiac operating room.

18.0 PACKAGING

- The Delivery System and Steerable Guide Catheter are individually packaged and sterilized with ethylene oxide gas.
- The Silicone Pad and Fasteners are single use components and are provided sterile with the Steerable Guide Catheter packaging.
- The Stabilizer, Lift, and Support Plate are provided separately as non-sterile and must be cleaned, disinfected, and / or sterilized prior to each use. Follow the cleaning, disinfection, and sterilization instructions provided with these accessories.

19.0 STORAGE

Handle with care. Store in original packaging. Keep dry. Keep away from sunlight.

20.0 DISPOSAL

After use, these devices and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste etc., and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.

21.0 ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT NOT INCLUDED

Guidewire

Exchange length supportive guidewire

High-pressure three-way stopcocks (5)

Arterial high-pressure extension tubing (3)

50-60 cc syringes with luer fitting (2)

1000 ml pressure bags (2)

Sterile IV tubing with thumbwheel occluders (2)

Heparinized sterile saline solution (2, 1-liter bags)

Rolling IV Pole

Sterile Basin

22.0 TRICLIP™ G4 PROCEDURE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

22.1 GLOSSARY OF ACRONYMS

DC:	Delivery Catheter	RA:	Right Atrium
TDS:	TriClip™ Delivery System	RV:	Right Ventricle
TSGC or Guide:	TriClip™ Steerable Guide Catheter	RO:	Radiopaque
Sleeve:	Steerable Sleeve	TR:	Tricuspid Regurgitation
Clip or Implant:	TriClip™ G4 Implant		

22.2 DEFINITION OF TERMS

Defined Terms are in italics throughout document.

TERM	DEFINITION AND RELATED TECHNIQUE
Lock the Implant	1. Rotate the Lock Lever outward. 2. Fully advance the Lock Lever. 3. Rotate the Lock Lever inward to engage the lever.
Unlock the Implant	1. Rotate the Lock Lever outward and then retract the lever until the mark on the lever is fully exposed. 2. Rotate the Lock Lever inward to engage the lever.
Open the Implant Arms	1. Confirm the Implant is unlocked. 2. Turn the Arm Positioner at least 1/2 turn in the "Close" (clockwise) direction. 3. Turn the Arm Positioner in the "Open" (counter-clockwise) direction until the desired *Implant Arm Angle* is achieved. **NOTE 1:** If the Implant does not open smoothly, retract the Lock Lever farther, then repeat steps 2 – 3. **NOTE 2:** If the Implant Arms fail to open visibly (as observed under fluoroscopic guidance), use the following techniques in the order provided, as needed: A. Stop and return *Arm Positioner to Neutral*. Retract Lock Lever farther, then turn the Arm Positioner farther in the "Close" direction before turning in the "Open" direction. Advance the lock lever just enough so that the mark on the lever is still fully exposed. B. Turn the *Arm Positioner to Neutral*, then incrementally iterate the amount of Arm Positioner rotation in the "Close" direction followed by rotation in the "Open" direction. Iterate until the Implant opens or until it is no longer possible to rotate the Arm Positioner in the "Close" direction. Advance the lock lever just enough so that the mark on the lever is still fully exposed. C. Turn the *Arm Positioner to Neutral*, iterate the amount of Lock Lever retraction past the mark in 5 mm increments, and rotate the Arm Positioner fully in the "Close" direction, before rotating in the "Open" direction, until Implant opens. Advance the lock lever just enough so that the mark on the lever is still fully exposed. D. Advance the Gripper Lever and repeat NOTE 2, Step C. Retract the Gripper Lever after Implant opens. E. If in the RA and free of tissue, release the DC Fastener, then release the Sleeve curves and repeat NOTE 2, Step C. **WARNING: Do release the DC Fastener before releasing Sleeve curves, otherwise it may result in device damage and / or device or component embolization.** F. If the Implant does not open after performing all steps in NOTE 2, DO NOT use the device.
Arm Positioner to Neutral	Turn the Arm Positioner in the "Close" or "Open" direction until no resistance to turning is noted.
Invert the Implant Arms	1. Confirm the Implant is unlocked. 2. Turn the Arm Positioner at least 1/2 turn in the "Close" direction. 3. Turn the Arm Positioner in the "Open" direction until an *Implant Arm Angle* of 180° is observed under fluoroscopic guidance. Note the orientation of the blue line on the Arm Positioner. 4. Continue turning the Arm Positioner in the "Open" direction until the Implant Arms invert, no more than 1 full turn from 180°. DO NOT over-invert the Implant Arms. DO NOT turn Arm Positioner more than 1 full turn past an *Implant Arm Angle* of 180° or past when resistance is first noted. **WARNING: Turning the Arm Positioner in the "Open" direction more than 1 full turn past an *Implant Arm Angle* of 180° or turning past when resistance is first noted may result in device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization, and / or conversion to surgical intervention.**
Raise the Gripper(s)	(a) Simultaneously- Confirm Gripper Levers are latched. Slowly retract the Gripper Levers until a hard stop is reached (under fluoroscopic and echocardiographic observation). **or** (b) Independently- Unlatch the Gripper Levers and slowly retract the desired Gripper Lever until a hard stop is reached (under fluoroscopic and echocardiographic observation). Re-latch the Gripper Levers.
Lower the Gripper(s)	(a) Simultaneously- Confirm the Gripper Levers are latched and fully advance the Gripper Levers. **or** (b) Independently- Unlatch the Gripper Levers and fully advance the desired Gripper Lever(s). Re-latch the Gripper Levers.
Identify Gripper Orientation	1. Unlatch the Gripper Levers. 2. Advance and retract the Gripper Lever with the tactile marker under imaging (echocardiography) to identify Gripper Lever to the corresponding leaflet. 3. Once Gripper(s) are identified, *Raise the Gripper(s)* and re-latch the Gripper Levers until ready for leaflet capture.
Implant Arm Angle	• Angle between the inner edges of both Implant Arms. • All *Implant Arm Angles* are measured using fluoroscopy with optimal view allowing clear observation of the tip of the Implant and both arms in the same plane so they appear as a "V" (see Figure 7).
Grasping Arm Angle	A *Implant Arm Angle* of approximately 120 degrees.
Fully Close the Implant Arms	Turn the Arm Positioner in the "Close" direction until the Implant Arms contact the DC. • Under direct visualization, the Implant is fully closed when the Implant Covering contacts the DC. • Under fluoroscopic observation, the Implant is fully closed when the inner edges of the Implant Arms are parallel.
Establish Final Arm Angle	Verification step to confirm that the pre-deployment *Implant Arm Angle* will reflect the *Implant Arm Angle* post-deployment. 1. With the Lock Lever fully advanced, and the *Arm Positioner to Neutral* (note the orientation of the blue line on the Arm Positioner), turn the Arm Positioner 1 turn in the "Open" direction (confirm blue line has returned to the original orientation). The Implant Arms may open slightly (~5°) and then remain in a stable position. **NOTE:** If continued opening of the Implant Arms is noted, reconfirm that the Lock Lever is completely advanced. Close the Implant Arms, and *Establish Final Arm Angle*. **WARNING: DO NOT turn the Arm Positioner more than 1 turn in the "Open" direction from neutral. Failure to stop turning the Arm Positioner at 1 turn in the "Open" direction past neutral may result in Implant opening or device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization and / or conversion to surgical intervention.**

23.0 PATIENT PREPARATION

23.1 Prepare the patient per institution's standard practice for transfemoral catheterization.

23.2 Place support plate under patient's leg in the region between the area of the upper leg and the knee and place the Lift over the ipsilateral lower extremity prior to draping the patient.

23.3 Place the Lift on the Support Plate such that the front edge (i.e., the edge that corresponds with the shorter legs of the Lift) is approximately 85 cm from the patient's mid sternum.

23.4 Adjust the height of the Lift so that the front edge of the Lift is close to the patient's leg but is not impinging on it. Adjust the back legs to be 2 or 3 notches above the front legs (i.e., the back legs of the Lift are taller than the front legs).

CAUTION: Ensure the Lift and Support Plate are covered completely by sterile drape during the procedure. Use towels as necessary to minimize direct contact between the patient and all surfaces of both the Lift and Support Plate.

23.5 Prepare the patient for invasive hemodynamic monitoring.

24.0 TRICLIP™ G4 SYSTEM PREPARATION BEFORE USE

WARNING: DO NOT use the TriClip™ G4 System after the "Use By" date stated on the package label, and never reuse or re-sterilize the system. Use of expired, reused, or re-sterilized devices may result in infection.

WARNING: Always inspect the TriClip™ G4 System and its packaging to verify no damage has occurred as a result of shipping and handling and that the sterile barrier has not been compromised. DO NOT use the device if damage is detected. Use of product with a compromised sterile barrier may result in infection. Use of damaged product may result in patient injury.

- DO NOT remove the protective cover placed over the Implant.

WARNING: DO NOT handle the Implant directly; leave it in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in infection. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

- The preparation is most easily accomplished with the aid of an assistant.

24.1 STEERABLE GUIDE CATHETER PREPARATION

WARNING: All lumens contain air when shipped. Use proper de-airing techniques before and during use to minimize the risk of air embolism.

24.1.1 Carefully remove the white Guide tip shape retainer and transparent protective tubing from the Guide tip.

24.1.2 Inspect Steerable Guide Catheter and Dilator to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, vascular and / or cardiac injury.

24.1.3 Remove the sterile package containing Fasteners and Silicone Pad from the Steerable Guide Catheter tray.

24.1.4 Fill a basin with heparinized saline.

24.1.5 Flush and de-air the Guide and Dilator with heparinized saline:

24.1.5.1 Connect 3-way stopcocks to the Guide and Dilator flush ports, de-air the Dilator and then close the stopcock and the Rotating Hemostatic Valve.

24.1.5.2 Hydrate 5-10 cm of the distal end of the Dilator with heparinized saline and insert the Dilator approximately 10 cm into Guide then remove.

24.1.5.3 Connect high pressure tubing and a 50-60 cc syringe filled with heparinized saline to the Guide flush port.

24.1.5.4 De-air the Guide.

24.1.5.4.1 With the tip raised, displace all air from the Guide while tapping along the length of the catheter shaft.

24.1.5.4.2 Cover the Guide tip with finger once heparinized saline exits the Guide.

24.1.5.4.3 Close the Guide stopcock.

24.1.6 Submerge the Guide tip in the basin of heparinized saline.

24.1.7 While the Guide tip is submerged in the basin of heparinized saline, remove finger from Guide tip and check the Guide valve for leaks by raising the handle to a vertical position for a minimum of 30 seconds.

24.1.8 Hydrate 5-10 cm of the distal end of the Dilator with heparinized saline.

24.1.9 Cover the Guide tip with finger and insert the Dilator into the Guide while Guide tip remains submerged in the basin of heparinized saline.

24.1.9.1 While advancing the Dilator, continually watch for air in the Guide Hemostasis Valve housing. If needed, remove finger from Guide tip and aspirate while assuring the Guide tip is submerged.

24.1.10 Remove finger from tip of Guide when the Dilator tip approaches the Guide tip.

24.1.11 Position the Dilator to create a smooth transition.

24.2 STABILIZER PREPARATION

24.2.1 Assemble the sterilized Stabilizer. Set the Stabilizer aside in a protected sterile environment for later use.

24.3 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM PREPARATION

24.3.1 Release the DC Fastener and rotate the DC Handle 90 degrees clockwise when the TDS is removed from packaging. Secure the DC Fastener.

24.3.2 Inspect all TriClip™ G4 Delivery System parts, including the TriClip™ G4 Implant, DC shaft, and Sleeve to verify they are undamaged.

WARNING: DO NOT use the device if damage is detected. Use of damaged product may result in air embolism, Implant or device component embolization, vascular and / or cardiac injury.

Sleeve Preparation

24.3.3 Connect 3-way stopcocks to the Sleeve flush port and bottom DC flush port.

24.3.4 Remove the cap from the Introducer and place the cap on the top flush port of the DC Handle.

24.3.5 Connect a 3-way stopcock to the Introducer flush port.

24.3.6 Attach a 50-60 cc syringe filled with heparinized saline to the 3-way stopcock on the Introducer, de-air the Introducer, and close the stopcock.

24.3.7 Connect one high pressure tube to each drip line from the pressurized bags with sterile heparinized saline; flush and de-air the lines.

24.3.8 Connect one high pressure tube to the 3-way stopcock on the bottom flush port of the DC Handle and one high pressure tube to the 3-way stopcock on the flush port of the Sleeve Handle.

24.3.9 Flush and de-air the Sleeve with heparinized saline.

24.3.9.1 While flushing, release the DC Fastener, retract and advance the DC Handle to remove residual air from the lumen.

WARNING: DO NOT use excessive force when pulling the DC (Delivery Catheter) Radiopaque Ring against the Sleeve tip, while translating the DC shaft. It may result in device damage including distal tip embolization.

24.3.10 Secure the DC Fastener with DC Handle fully advanced.

Delivery Catheter Preparation

CAUTION: DO NOT handle the TriClip™ G4 Implant directly; leave in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

24.3.11 Temporarily remove the cap from top flush port of the DC Handle to flush and de-air DC Handle and all lumens of the DC with heparinized saline.

24.3.12 After de-airing the DC Handle chamber, replace the cap to close off top flush port of the DC Handle.

24.3.13 Retract and advance the Lock Lever several times to remove residual air from the lumens.

WARNING: DO NOT retract the Lock Lever forcefully. It may result in the inability to lock or unlock the Implant. Damage could occur causing the Implant to not unlock or open. Inability to open the Implant may result in valve injury or lead to deployment of the Implant in an unintended location.

24.3.14 Loosen the Lock Lever Cap to de-air. DO NOT turn Lock Lever cap more than 1/2 turn in the "Open" direction. After de-airing, tighten the Lock Lever cap.

24.3.15 With the tip raised and the shaft held taut, displace all air from the DC and Sleeve while tapping along the length of the catheter shaft.

24.3.16 Confirm continuous flow from the distal end of the DC and Sleeve.

Delivery Catheter and TriClip™ G4 Implant Inspection

WARNING: DO NOT handle the Implant directly, leave in the protective cover to avoid potential contamination. Removal of the protective cover may result in infection. Removal of the protective cover may result in damaged product which may result in patient injury.

24.3.17 *Raise the Gripper(s), Unlock the Implant,* and confirm the Implant is at *Grasping Arm Angle*.

NOTE: If *Implant Arm Angle* is greater than *Grasping Arm Angle*, close the Implant to *Grasping Arm Angle*; if *Implant Arm Angle* is less than *Grasping Arm Angle, Open the Implant Arms* to *Grasping Arm Angle*.

24.3.18 *Lower the Gripper(s)* once to de-air the lumens.

24.3.19 Close the Implant Arms to approximately 60 degrees and *Lock the Implant.*

24.3.20 Close the Implant Arms to approximately 20 degrees and *Establish Final Arm Angle.*

WARNING: DO NOT turn the Arm Positioner more than 1 turn in the "Open" direction from neutral. Failure to stop turning the Arm Positioner at 1 turn in the "Open" direction past neutral may result in Implant opening or device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization and / or conversion to surgical intervention.

24.3.21 Return the *Arm Positioner to Neutral.*

24.3.22 *Raise the Gripper(s), Unlock the Implant*, and *Invert the Implant Arms*.

WARNING: DO NOT retract the Lock Lever forcefully. It may result in the inability to lock or unlock the Implant. Damage could occur causing the Implant to not unlock or open. Inability to open the Implant may result in valve injury or lead to deployment of the Implant in an unintended location.

WARNING: Turning the Arm Positioner in the "Open" direction more than 1 full turn past an *Implant Arm Angle* of 180° or turning past when resistance is first noted may result in device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization, and / or conversion to surgical intervention.

24.3.23 *Lock the Implant, Fully Close the Implant Arms,* and *Lower the Gripper(s)*

24.3.24 Release the DC Fastener and torque the DC Handle clockwise and counter-clockwise ¼ turn while translating the DC Shaft.

24.3.25 Retract the DC fully against the Sleeve and secure the DC Fastener.

WARNING: Do not use excessive force when pulling the DC (Delivery Catheter) Radiopaque Ring against the Sleeve tip while translating the DC shaft, it may result in device damage including distal tip embolization.

24.3.26 Without removing the protective cover, carefully slide the Introducer over the Implant and stop when the tip of the Implant is just proximal to the tip of the Introducer.

WARNING: DO NOT compress the Implant Arms. Compressing the Implant Arms may result in inability to open the Implant. Inability to open the Implant may result in valve injury or lead to deployment of the Implant in an unintended location.

WARNING: *Fully Close the Implant Arms,* before insertion or retraction into the Introducer. Failure to do so may result in difficulty or inability to advance or retract the Implant, which may result in vascular and / or cardiac injury, air embolism, and / or the need for surgical intervention.

24.3.27 Return the *Arm Positioner to Neutral*

24.3.28 Temporarily discontinue heparinized saline flushes.

24.3.29 Re-start heparinized saline flushes just before the use of the Delivery System.

WARNING:

- **Heparinized saline flush should be continuous throughout the procedure.**
- **Discontinuing flush may result in air embolism and / or thrombus formation.**
- **Ensure flow is visible through the drip chamber and that the tubing is free from kinks and / or obstruction.**
- **Ensure pressure of 300 mmHg is maintained.**

25.0 ACCESS TO THE TRICUSPID VALVE

NOTE: This is a suggested sequence for the procedure. Variations may be used based upon patient anatomy.

25.1 Access the RA to accommodate the Guide tip using transvenous techniques and equipment.

25.2 Heparinize the patient.

WARNING: Failure to administer heparin may result in thrombus formation.

25.3 Carefully place an exchange length supportive guidewire in the superior vena cava. Dilate the subcutaneous tissue and femoral vein to accommodate the Guide shaft using standard dilation technique.

26.0 STEERABLE GUIDE CATHETER INSERTION

WARNING: Confirm a smooth transition between the Dilator and the tip of the Guide to minimize the risk of vascular and / or cardiovascular injury.

CAUTION: Always use pressure monitoring, echocardiography and fluoroscopy for guidance and observation during use of the TriClip™ G4 System.

WARNING: Always use a careful, deliberate, and iterative approach to positioning the TriClip™ G4 System. It is recommended to make multiple small adjustments rather than single large adjustments. Large adjustments may result in vascular and / or cardiac injury.

26.1 Rotate the +/- Knob in the "-" direction until the Guide curve is substantially straightened.

26.2 Wet the surface of the Guide shaft with sterile saline.

26.3 Insert the Guide-Dilator assembly over the stationary guidewire into the femoral vein.

WARNING: DO NOT use excessive force to advance or manipulate the Guide-Dilator assembly. If resistance is encountered, use echocardiography and / or fluoroscopy to assess before proceeding. Use of excessive force may result in arrhythmias, vascular and / or cardiac injury.

26.4 Advance the Guide-Dilator assembly to the RA maintaining the Guide in a straightened position.

26.5 Adjust Guide torque to position the tip away from adjacent tissues.

26.6 Place the Silicone Pad on the sterile drape over the Lift. Place the Stabilizer onto the Silicone Pad.

26.7 Secure the Guide in the Stabilizer slot using the Fastener. Ensure the Fastener engages the metallic tube on the Guide shaft. The Guide handle should be immediately adjacent to the Stabilizer, such that they are in contact with each other.

26.8 Retract the Dilator approximately 5 cm into the Guide, leaving the guide wire in the superior vena cava.

CAUTION: Always loosen the Fastener before torquing the Guide to prevent stripping the screw.

26.9 Retract the guidewire into the tip of the Dilator. Remove the Dilator and guidewire while gently aspirating the Guide (starting when the Dilator is approximately halfway retracted into the Guide, approximately 40 cm) using a 50-60 cc syringe. Cover Guide Hemostasis Valve with finger upon Dilator removal.

NOTE: Avoid contacting tissue or creating a vacuum in the Guide lumen. If necessary, position the Guide handle below the level of the RA to allow blood to fill the Guide lumen.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the dilator from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

WARNING: Failure to fully retract guidewire into the Dilator may result in air embolism.

27.0 TRICLIP G4 DELIVERY SYSTEM INSERTION

27.1 Confirm the Guide lumen is completely de-aired.

WARNING: To minimize the potential of air embolism, DO NOT introduce the Delivery System into the Guide until the Guide lumen has been completely de-aired.

27.2 Confirm there is a slow, continuous heparinized saline flush through both the Sleeve and the DC and that the tip of the Implant is just proximal to the tip of the Introducer.

WARNING: Failure to continuously flush the Delivery System with heparinized saline may reduce device performance.

WARNING:

- **Heparinized saline flush should be continuous throughout the procedure.**
- **Discontinuing flush may result in air embolism and / or thrombus formation. Ensure flow is visible through the drip chamber and that tubing is free from kinks and / or obstruction.**
- **Ensure pressure of 300 mmHg is maintained.**

27.3 Carefully remove the protective cover surrounding the Implant and the Introducer.

27.4 Confirm that the stopcock on the Introducer flush port is closed and that the Introducer is de-aired.

27.5 While flushing heparinized saline on the Guide Hemostasis Valve, place the tip of the Introducer against the Guide Hemostasis Valve and advance the Introducer straight into the valve in a continuous motion while rotating the Introducer in small clockwise and counterclockwise motions until the Implant can be observed distal to the valve.

WARNING: DO NOT continue to advance the Introducer if resistance is felt; the Guide Hemostasis Valve, Introducer or the Implant may be damaged. Damage to these components may result in air embolism, vascular or cardiac injury.

WARNING: To minimize the potential of air embolism, ensure proper de-airing when inserting the Introducer into the Guide Hemostasis Valve.

27.6 Leave the Introducer fully inserted in the Guide Hemostasis Valve throughout the procedure.

27.7 Align the Longitudinal Alignment Marker on the Sleeve shaft with the Alignment Marker on the Guide Hemostasis Valve.

27.8 Confirm that the Guide is substantially straightened prior to advancing the Delivery System.

27.9 Carefully advance the Delivery System through the Guide under fluoroscopic guidance. Stop when tip of the Implant is even with the tip of the Guide.

WARNING: Failure to confirm Guide is substantially straightened prior to advancing the Delivery System may result in damage to the Delivery System or the Implant. Damage to these components may result in vascular or cardiac injury.

27.10 Under echocardiographic and fluoroscopic guidance, advance the Delivery System until the Implant Arms exit slightly beyond the Guide RO Tip Ring. The Guide may be placed in a neutral position by rotating the '+/-' Knob in the '+' direction. Confirm that the Implant is free from the right atrial wall and valve tissue.

27.11 Under echocardiographic guidance, advance the Delivery System and retract the Guide iteratively as needed while maintaining the Guide in the RA. Stop when the Guide RO Tip Ring is between the RO Alignment Markers of the Sleeve, as confirmed under fluoroscopic guidance.

27.12 Position the Sleeve Handle in the Stabilizer slot.

27.13 Confirm that the Implant is free from the right atrial wall and valve tissue.

WARNING: Failure to confirm that the Implant is free from the right atrial wall and valve tissue may result in cardiac injury.

28.0 INITIAL TRICLIP™ G4 SYSTEM POSITIONING IN THE RIGHT ATRIUM

NOTE: Positioning is achieved with iterative adjustments of the Guide and Delivery System using torque, translation, and knob adjustments. The goals of positioning are:

A. Positioning the TriClip™ G4 System centrally over the valve with respect to aortic-posterior and septal-lateral directions.

B. Aligning the Implant so the DC Shaft is perpendicular to the plane of the tricuspid valve.

C. Positioning the distal tip of the Implant above the leaflets.

WARNING: Excessive torque on the Guide and translation of the TriClip™ G4 System may inadvertently displace the tip of the Guide from the RA, which may result in arrhythmias or cardiac injury.

WARNING: DO NOT continue to rotate or manipulate any of the handle knobs if significant resistance is noted; device damage may occur and result in cardiac injury.

28.1 Adjust the Guide position as necessary to maintain that the Implant is free from adjacent tissue.

28.2 Adjust Implant height above the leaflets as necessary using the Guide +/- Knob.

28.3 Adjust Sleeve deflection using the F/E Knob to deflect the Implant towards the apex. Retract the DC Radiopaque Ring against the Sleeve tip as necessary.

28.4 During Sleeve deflections confirm that the Guide RO Tip Ring is between the RO Alignment Markers of the Sleeve prior to making maximum Sleeve deflections.

WARNING: DO NOT deflect the Sleeve tip more than 90 degrees as device damage may occur. Use of damaged product may result in cardiac injury.

28.5 Secure the Sleeve handle in the Stabilizer using the Fastener.

28.6 To reposition the TriClip™ G4 System, adjust the Stabilizer and the system together until positioning is adequate.

28.7 Adjust the Implant position to maintain adequate height above the tricuspid valve in the RA.

WARNING: Maintain the Implant above the leaflets until ready to grasp to minimize the risk of Implant entanglement in the chordal apparatus. Implant entanglement may result in cardiac injury, worsening tricuspid regurgitation, difficulty or inability to remove the Implant and conversion to surgical intervention.

29.0 FINAL TRICLIP™ G4 SYSTEM POSITIONING

29.1 *Raise the Gripper(s)*

CAUTION: Raising the Grippers more often than needed, retracting the Gripper Levers forcefully may damage the Gripper cover and impair Delivery System performance.

29.2 *Unlock the Implant* and *Open the Implant Arms* to approximately 180 degrees.

WARNING: DO NOT RETRACT THE LOCK LEVER FORCEFULLY. Retracting the Lock Lever forcefully may result in the inability to unlock Implant. Inability to open the Implant may result in valve injury or lead to deployment of the Implant in an unintended location.

29.3 Adjust the TriClip™ G4 System to reposition the Implant as necessary. Confirm that the distal tip of the Implant is above the leaflets.

29.4 Rotate the DC handle to align the Implant Arms perpendicular to the line of coaptation. DO NOT rotate the Implant more than 90 degrees in each direction.

29.5 Carefully translate the DC shaft multiple times to release stored torque. Fully retract the DC.

WARNING: Fully release stored torque. If not done, it may result in unwanted Implant Arm orientation changes during grasping. Torque of the DC Handle more than 180 degrees may result in DC damage and cardiac injury.

29.6 *Identify Gripper Orientation*

29.7 Close the Implant to an *Implant Arm Angle* of approximately 60 degrees.

29.8 Complete final TriClip™ G4 System positioning in the RA using multiple imaging planes. Re-secure the Guide and Sleeve Fasteners as appropriate.

30.0 GRASPING THE LEAFLETS AND VERIFYING THE GRASP

30.1 Advance the DC distally to position the Implant below the valve. Ensure that the Implant Arms are oriented perpendicular to the line of coaptation.

WARNING: Do confirm that the Implant Arms are perpendicular to the line of coaptation. Failure to do so may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

WARNING: DO NOT make substantial Implant Arm orientation adjustment in the RV. Implant entanglement in sub-valvular apparatus may result in cardiac injury and worsening tricuspid regurgitation; and may result in difficulty or inability to remove the Implant, and conversion to surgical intervention.

WARNING: Always ensure that either the Grippers are raised or that the Implant is closed while in the RV to avoid potential cardiac injury.

30.2 *Open the Implant Arms* to the *Grasping Arm Angle.*

30.3 Without using excessive force, retract the DC to grasp both leaflets.

WARNING: An improper grasp will allow one or both leaflets to move freely. Closing and deploying the Implant in this situation may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

30.4 If the grasp appears satisfactory, *Lower the Gripper(s)* onto the leaflets.

NOTE: Simultaneous leaflet capture with both Grippers should be attempted first. If unsuccessful, *Raise the Gripper(s)* to release leaflet capture and *Lower the Gripper(s)* again to capture leaflets. Raising and lowering the Gripper(s) can be done simultaneously or independently.

WARNING: DO NOT advance the DC handle or adjust the position of the TriClip™ G4 System in a way that increases tension on the leaflets after grasping the leaflets, as valve injury may occur.

30.4.1 If both Grippers have not lowered:

30.4.1.1 *Lock the Implant.*

30.4.1.2 Confirm both Grippers have lowered.

30.4.1.3 *Unlock the Implant.*

WARNING: Failure to confirm that both Grippers have been lowered onto the leaflets prior to closing the Implant may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

30.5 Close the Implant until the *Implant Arm Angle* is approximately 60 degrees. Release tension on the DC and secure the DC Fastener.

30.6 Use echocardiographic imaging to verify insertion of both leaflets and satisfactory grasp by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Implant Arms
- Adequate TR reduction.

30.6.1 If grasping fails to hold both leaflets and the Implant retracts to the RA, reposition the Implant.

30.6.1.1 *Open the Implant Arms* and reorient the Implant Arms in the RA, as needed, then repeat grasping steps (refer to Section 29.0 and 30.0).

30.6.1.1.1 If significant repositioning is necessary, *Fully Close the Implant Arms* and *Lower the Gripper(s)* then repeat positioning and grasping steps.

30.6.2 If the Sleeve limits DC travel during grasping, an inadequate grasp may require repositioning of the Implant.

30.6.2.1 *Raise the Gripper(s)* and *Open the Implant Arms* to approximately 180 degrees and advance the DC handle. Repeat positioning and grasping steps as necessary (refer to Section 29.0 and 30.0).

31.0 CLOSING THE TRICLIP™ G4 IMPLANT AND EVALUATING IMPLANT POSITION

31.1 *Lock the Implant.*

WARNING: Failure to *Lock the Implant* may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

31.2 Slowly close the Implant just until the leaflets are coapted and TR is sufficiently reduced. The Implant should maintain a distinct "V" shape.

WARNING: DO NOT use excessive force to close the Implant further than is necessary to adequately reduce TR. Leaflet injury may occur. DO NOT close the Implant too tightly as it may result in inability to deploy the Implant. Inability to deploy the Implant may result in worsening tricuspid regurgitation, cardiac injury, a single leaflet device attachment (SLDA), and / or conversion to surgical intervention.

WARNING: Failure to turn the Arm Positioner at least ½ turn in the "Close" direction after locking the Implant may result in loss of leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

31.3 Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Implant Arms
- Adequate TR reduction.

31.3.1 If the Implant position is not satisfactory, *Raise the Gripper(s), Unlock the Implant*, and *Invert the Implant Arms.*

WARNING: Turning the Arm Positioner in the "Open" direction more than 1 full turn past an *Implant Arm Angle* of 180° or turning past when resistance is first noted may result in device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization, and / or conversion to surgical intervention.

31.3.2 Retract the inverted Implant into the RA.

31.3.3 Confirm both leaflets move freely.

31.3.4 Repeat positioning steps, as necessary, then repeat grasping steps.

32.0 TRICLIP™ G4 SYSTEM PRE-DEPLOYMENT IMPLANT ASSESSMENT

32.1 Confirm DC Handle is secure.

WARNING: Do secure the DC Handle. If not done, it may result in leaflet injury or loss of leaflet insertion with resultant worsening tricuspid regurgitation, single leaflet device attachment (SLDA), and / or conversion to surgical intervention.

32.2 *Establish Final Arm Angle.*

WARNING: DO NOT turn the Arm Positioner more than 1 turn in the "Open" direction from neutral. Failure to stop turning the Arm Positioner at 1 turn in the "Open" direction past neutral may result in Implant opening or device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization and / or conversion to surgical intervention.

32.3 Turn the Arm Positioner to the "closed" side of the neutral position.

32.4 Perform mean pressure gradient assessment prior to proceeding to deployment.

33.0 TRICLIP™ G4 IMPLANT DEPLOYMENT

33.1 DEPLOYMENT STEP 1: LOCK LINE REMOVAL

33.1.1 While holding the ends of the Lock Line remove the Lock Lever Cap and "O" ring. Unwrap the two ends of the Lock Line in a counterclockwise direction. Separate the ends of the Lock Line and remove the plastic cover from the lines so that no twists or knots are present.

WARNING: Do not let Line unravel freely. Do not remove Lock Line or plastic covers if line is bunched. Letting Line unravel freely may result in knots in the line. Removing Line if it is bunched may result in difficulty or inability to remove line due to knots or twists.

33.1.2 Grasp one of the free ends of the Lock Line, confirm the line moves freely, and slowly remove the Lock Line. Pull the Lock Line coaxial to the Lock Lever. If resistance is noted, stop and pull on the other free end to remove the Lock Line.

33.1.3 *Establish Final Arm Angle.*

NOTE: The Implant Arms may open slightly (~5°) and then remain in a stable position. If Arms open more than slightly, close the Implant to the desired Arm position and re-*Establish Final Arm Angle.*

WARNING: DO NOT turn the Arm Positioner more than 1 turn in the "Open" direction from neutral. Failure to stop turning the Arm Positioner at 1 turn in the "Open" direction past neutral may result in Implant opening or device damage which could cause the Implant to become non-functional and lead to embolization and / or conversion to surgical intervention.

33.1.4 Turn the *Arm Positioner to Neutral.*

33.2 DEPLOYMENT STEP 2: DELIVERY CATHETER SHAFT DETACHMENT

33.2.1 Confirm that the Arm Positioner is Neutral. Remove the Release Pin from the DC Handle.

33.2.2 Turn the Arm Positioner in the "Open" direction until the Release Pin groove is fully exposed.

NOTE: After the Release Pin is removed, turning the Arm Positioner in the "Open" direction will not open the Implant Arms.

33.2.3 Turn the Actuator Knob of the DC approximately 8 turns in the direction of the arrow printed on the Actuator Knob.

If it is difficult to turn the Actuator Knob, STOP and confirm that the Arm Positioner has been turned in the "Open" direction, such that the Release Pin groove is fully exposed.

WARNING: Stop turning the Actuator Knob when resistance is felt, otherwise it may result in inability to deploy the Implant. Inability to deploy the Implant may result in worsening tricuspid regurgitation, cardiac injury, a single leaflet device attachment (SLDA), and / or conversion to surgical intervention.

33.2.4 Retract the Actuator Knob approximately 0.5 cm after it is fully unthreaded.

33.2.5 Fully retract the Gripper Levers

WARNING: Do retract the Gripper Levers fully prior to retracting the DC Handle. Failure to retract the Gripper Levers may result in higher forces to deploy the Implant. This may result in worsening tricuspid regurgitation, cardiac injury or a single leaflet device attachment (SLDA).

33.2.6 Release the DC Fastener, and slowly retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is against the tip of the Sleeve.

33.2.6.1 If resistance is felt during DC Detachment and Implant separation from the DC can be confirmed by fluoroscopy, confirm the Gripper Levers are fully retracted. If resistance is still felt, access the Gripper Lines.

33.2.6.2 If resistance is still felt during DC Detachment and Implant separation from the DC cannot be confirmed by fluoroscopy:

33.2.6.2.1 Confirm that the Actuator Knob is retracted approximately 0.5 cm beyond the fully exposed Release Pin Groove and the Gripper Levers are fully retracted.

33.2.6.2.2 If resistance is still felt during DC Detachment, confirm by fluoroscopy that the DC Shaft and the Implant are coaxially aligned. If they are not aligned, secure the DC fastener and slowly translate the Stabilizer and / or rotate the Guide until the angulation between the DC Shaft and the Implant is reduced or eliminated (as observed under fluoroscopic imaging).

33.2.6.2.3 If resistance is still felt, release the DC Fastener, retract the Actuator Knob an additional 0.5 cm.

33.2.6.2.4 If resistance is still felt, secure the DC Fastener and fully advance both Gripper Levers.

33.2.6.2.5 If resistance is still felt, access the Gripper Lines.

33.2.6.2.6 If resistance is still felt, secure the DC Fastener and repeat alignment steps to reduce / eliminate the angulation between the DC shaft and the Implant (as observed under fluoroscopic imaging).

33.2.7 Confirm that the DC Fastener is secure.

33.2.8 Confirm that the Implant position is stable

33.2.9 Use echocardiographic imaging to verify valve function, satisfactory coaptation, and insertion of both leaflets by observation of:

- Leaflet immobilization
- Single or multiple valve orifice(s)
- Limited leaflet mobility relative to the tips of both Implant Arms
- Adequate TR reduction.

33.2.10 If placing an additional Implant proceed to Section 34.0 If not placing an additional Implant proceed to section 35.0.

34.0 ADDITIONAL TRICLIP™ G4 IMPLANT PLACEMENT

WARNING: Use caution not to displace or dislodge an implanted Implant when placing an additional Implant; Implant detachment from leaflet(s) may occur which may result in a single leaflet device attachment (SLDA) or Implant embolization.

34.1 When placing an additional Implant, the following are recommended:

34.1.1 In the RA, ensure Implant Arms are oriented perpendicular to the line of coaptation and Grippers are raised.

34.1.2 Use both fluoroscopy and echocardiography when crossing into the RV and during grasping.

34.1.3 Cross into the RV with an *Implant Arm Angle* of < 60 degrees.

WARNING: DO NOT use excessive force or retraction distance during grasping. This may compromise leaflet capture and insertion. Loss of leaflet capture and insertion may result in inadequate reduction of tricuspid regurgitation and may result in a single leaflet device attachment (SLDA).

35.0 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM REMOVAL

WARNING: During Implant removal always retract the Delivery System by pulling only on the Sleeve Handle. Retracting the Delivery System by pulling on the DC Handle may result in device damage and / or device or component embolization, and may result in vascular and / or cardiac injury.

WARNING: Do release the DC Fastener before releasing Sleeve curves, otherwise it may result in device damage and / or device or component embolization.

WARNING: Use echocardiographic guidance while releasing Sleeve deflection. Failure to do so may result in cardiac injury.

35.1 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM REMOVAL AFTER IMPLANT DEPLOYMENT

35.1.1 Removal of the Delivery System While Leaving the Guide in Place.

35.1.1.1 Release the DC Fastener.

35.1.1.2 Slowly release Sleeve deflection by rotating the F/E Knob to neutral.

35.1.1.3 Secure DC Fastener once Sleeve curves are released.

35.1.1.4 Straighten the Guide with the +/- Knob and turn the S/L Knob to neutral when the Delivery Catheter tip is free from the right atrial wall and the tricuspid valve.

35.1.1.5 Release the Sleeve Fastener and retract the Delivery System approximately 10 cm into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.

35.1.1.6 Confirm that the Introducer is still fully advanced in the Guide Hemostasis Valve.

35.1.1.7 Retract the Delivery System by pulling only on the Sleeve Handle and position the Delivery Catheter tip inside the Introducer. Begin gently aspirating the Guide (starting when the Delivery System is approximately halfway into the Guide, approximately 40 cm retracted) using a 50-60 cc syringe.

35.1.1.8 Remove the Delivery System and the Introducer simultaneously from the Guide by pulling on the Sleeve shaft and Introducer. Ensure the Delivery Catheter tip is inside the Introducer by visualizing the Proximal Sleeve alignment marker just outside the Introducer. Aspirate the Guide during removal of the Delivery System and Introducer. Cover Guide Hemostasis Valve with finger upon Delivery System removal. If necessary, position the Guide Handle below the level of the RA to allow blood to fill the Guide Lumen.

WARNING: DO NOT remove the tip of the Delivery System from the Guide without removing the Introducer simultaneously. Failure to remove the Introducer simultaneously may result in air embolism.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the Delivery System from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

35.1.1.9 Aspirate using a 50-60 cc syringe to remove any remaining air from the Guide.

35.1.2 Removal of the Delivery System and Guide simultaneously.

35.1.2.1 Release the DC Fastener.

35.1.2.2 Slowly release Sleeve curves by rotating the F/E Knob to neutral.

35.1.2.3 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.

35.1.2.4 Straighten the Guide with the +/- Knob and turn the S/L Knob to neutral when the Delivery Catheter tip is free from the right atrial wall and the tricuspid valve.

35.1.2.5 Release the Sleeve Fastener and retract the Delivery System approximately 10 cm into the Guide by pulling only on the Sleeve Handle.

35.1.2.6 Carefully retract the Guide tip into the RA / IVC junction. The Guide may be straightened further with the +/- Knob if desired.

35.1.2.7 Remove the TriClip™ G4 System from the femoral vein, while providing hemostasis.

35.2 TRICLIP™ G4 DELIVERY SYSTEM REMOVAL WITH TRICLIP™ G4 IMPLANT ATTACHED

35.2.1 Removal of the Delivery System while leaving the Guide in place.

35.2.1.1 Confirm Implant is locked.

35.2.1.2 *Fully Close the Implant Arms* and continue to turn the Arm Positioner until it is no longer possible to rotate the Arm Positioner. Return the *Arm Positioner to Neutral.*

WARNING: Failure to follow Step 35.2.1.2 prior to retraction into the Guide may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.1.3 *Lower the Gripper(s).*

35.2.1.4 Release the DC Fastener and retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is fully against the tip of the Sleeve.

35.2.1.5 Slowly release Sleeve deflection by rotating the F/E Knob to neutral.

35.2.1.6 Rotate DC handle such that the Implant arms are perpendicular to the guide curve plane.

35.2.1.7 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.

35.2.1.8 Straighten the Guide with the +/- Knob and turn the S/L Knob to neutral when the tip of the Implant is free from the right atrial wall and the tricuspid valve.

WARNING: Straighten the Guide prior to retracting the Implant into the Guide. If not done, it may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.1.9 Release the Sleeve Fastener and retract the Delivery System into the Guide by retracting only on the Sleeve Handle.

NOTE: If resistance is noted, advance and rotate the Implant by rotating the DC Handle then retract the Delivery System into the Guide. The Guide and / or Sleeve position may also be adjusted to facilitate Implant entry into the Guide. If necessary, retract the Sleeve or advance the Implant to create a 2-3 cm separation to facilitate Implant entry into the Guide.

WARNING: Use fluoroscopic guidance while retracting the Delivery System into the Guide. Failure to do so may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.1.10 Confirm that the Introducer is still fully advanced in the Guide Hemostasis Valve.

35.2.1.11 Retract the Delivery System by pulling only on the Sleeve Handle and position the Implant inside the Introducer. Begin gently aspirating the Guide (starting when the Delivery System is approximately halfway into the Guide, approximately 40 cm retracted) using a 50-60 cc syringe.

35.2.1.12 Remove Delivery System and Introducer simultaneously from the Guide by pulling on the Sleeve shaft and Introducer. Ensure the Implant is inside the Introducer by visualizing the Proximal Sleeve alignment marker just outside the Introducer. Aspirate the Guide during removal of the Delivery System and Introducer. If necessary, position the Guide Handle below the level of the RA to allow blood to fill the Guide lumen.

WARNING: DO NOT remove the tip of the Delivery System from the Guide without removing the Introducer simultaneously and with the Implant inside the Introducer. Failure to remove the Introducer simultaneously may result in air embolism.

WARNING: DO NOT create a vacuum while removing the Delivery System from the Guide; air may enter the lumen of the Guide which may result in air embolism.

WARNING: DO NOT re-use the Delivery System after removal. Replace the Delivery System with a new device. Reinserting the Delivery System after removal may result in inability to open the Implant. Inability to open the Implant may result in valve injury or lead to deployment of the Implant in an unintended location.

35.2.1.13 Aspirate using a 50-60 cc syringe to remove any remaining air from the Guide.

35.2.2 Simultaneous removal of Delivery System and Guide.

35.2.2.1 Confirm Implant is locked.

35.2.2.2 *Fully Close the Implant Arms* and continue to turn the Arm Positioner until it is no longer possible to rotate the Arm Positioner. Return the *Arm Positioner to Neutral.*

WARNING: Failure to follow Step 35.2.2.2 prior to retraction into the Guide may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.2.3 *Lower the Gripper(s).*

35.2.2.4 Release the DC Fastener and retract the DC Handle until the DC Radiopaque Ring is fully against the tip of the Sleeve.

35.2.2.5 Slowly release Sleeve deflection by rotating the F/E Knob to neutral.

35.2.2.6 Rotate DC handle such that the Implant Arms are perpendicular to the guide curve plane.

35.2.2.7 Secure the DC Fastener once Sleeve curves are released.

35.2.2.8 Straighten the Guide with the +/- Knob and turn the S/L Knob to neutral when the tip of the Implant is free from the right atrial wall and the tricuspid valve.

WARNING: Straighten the Guide prior to retracting the Implant into the Guide. Failure to do so may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.2.9 Release the Sleeve Fastener and retract the Delivery System approximately 10 cm into the Guide by retracting only on the Sleeve Handle.

NOTE: If resistance is noted, advance and rotate the Implant by rotating the DC Handle then retract the Delivery System into the Guide. The Guide and / or Sleeve position may also be adjusted to facilitate Implant entry into the Guide. If necessary, retract the Sleeve or advance the Implant to create a 2-3 cm separation to facilitate Implant entry into the Guide.

WARNING: Use fluoroscopic guidance while retracting the Delivery System into the Guide. Failure to do so may result in device damage, inability to remove the Delivery System and / or vascular and cardiac injury.

35.2.2.10 Carefully retract the Guide tip into the RA / IVC junction. The Guide may be straightened further with the +/- Knob if desired.

35.2.2.11 Remove the TriClip™ G4 System from the femoral vein, while providing hemostasis.

Pat. www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

GEBRAUCHSANLEITUNG

TRICLIP™-G4-SYSTEM

TriClip™-G4-Applikationssystem REF TCDS0307
Steuerbarer TriClip™-Führungskatheter REF TSGC0207

MitraClip™ und TriClip™ ZUBEHÖR

Stabilisator SZR07
Lift LFT07
Stützplatte PLT07

Inhaltsverzeichnis

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG
2.0 VERWENDUNGSZWECK
3.0 INDIKATIONEN
4.0 ZIELPATIENTENPOPULATION
5.0 VORGESEHENER BENUTZER
6.0 BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN
7.0 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)
8.0 EINSCHRÄNKUNGEN
9.0 KONTRAINDIKATIONEN
10.0 WARNHINWEISE
10.1 HANDHABUNG DER PRODUKTE
11.0 VORSICHTSMASSNAHMEN
11.1 PATIENTENAUSWAHL
11.2 SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN
11.3 ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN
11.4 EINGESCHRÄNKTE STOFFE/MATERIALIEN
11.5 INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
12.0 MRT-SCAN-BEDINGUNGEN
13.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
14.0 MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN
15.0 LEBENSDAUER DER PRODUKTE
16.0 INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN
17.0 BESONDERE EINRICHTUNGEN
18.0 VERPACKUNG
19.0 LAGERUNG
20.0 ENTSORGUNG
21.0 ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE ZUSATZAUSSTATTUNG
22.0 SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DAS TRICLIP™-G4-VERFAHREN
22.1 VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN
22.2 BEGRIFFSDEFINITIONEN
23.0 VORBEREITUNG DES PATIENTEN
24.0 VORBEREITUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS VOR DEM GEBRAUCH
25.0 ZUGANG ZUR TRIKUSPIDALKLAPPE
26.0 EINFÜHRUNG DES STEUERBAREN FÜHRUNGSKATHETERS
27.0 EINFÜHRUNG DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS
28.0 ERSTE POSITIONIERUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS INS RECHTE ATRIUM
29.0 FINALE POSITIONIERUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS
30.0 GREIFEN DER KLAPPENSEGEL UND PRÜFUNG DES GRIFFS
31.0 SCHLIESSEN DES TRICLIP™-G4-IMPLANTATS UND BEWERTUNG DER IMPLANTATPOSITION
32.0 BEWERTUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS VOR DER IMPLANTATENTFALTUNG
33.0 TRICLIP™-G4-IMPLANTATENTFALTUNG
34.0 ANBRINGUNG EINES ZUSÄTZLICHEN TRICLIP™-G4-IMPLANTATS
35.0 ENTFERNEN DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS
35.1 Entfernen des TriClip™-G4-Applikationssystems nach der Implantatenfaltung
35.2 Entfernen des TriClip™-G4-Applikationssystems mit angebrachtem TriClip™-G4-Implantat

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das TriClip™-G4-System besteht aus dem steuerbaren Führungskatheter (TSGC) TriClip™, dem TriClip™-G4-Applikationssystem (TDS) und dem MitraClip™- und TriClip™-Zubehör.

Steuerbarer Führungskatheter

Die Hauptfunktion des steuerbaren Führungskatheters besteht darin, das rechte Atrium zu erreichen, zur Zielposition oberhalb der Trikuspidalklappe zu manövrieren und das Applikationssystem zu positionieren. Die primären Funktionselemente des TSGC sind der Dilatator, der Griff, das Hämostaseventil und der röntgendichte Spitzenring:

- Der Dilatator erleichtert das reibungslose Einführen in die Oberschenkelvene und den Zugang zum rechten Vorhof.
- Der Griff verfügt über einen Steuerknopf +/– und einen Steuerknopf S/L, die die Bewegung der distalen Spitze zur Positionierung des Implantats an der Zielposition erleichtern.
- Die Dichtung des Hämostaseventils bietet einen Anschlusspunkt für die Einführung des Dilatators und des TDS und verhindert gleichzeitig das Eindringen von Luft in das System.
- Der röntgendichte Spitzenring befindet sich am distalen Teil des TSGC, um das Ende des flexiblen Abschnitts anzuzeigen und dient der Visualisierung und Positionierung des Katheters.

Applikationssystem

Das TriClip™-G4-Applikationssystem (TDS) wird zur Einbringung, Positionierung und Anbringung des Clips des TriClip™-G4-Systems an den Trikuspidalklappensegeln verwendet. Das TDS besteht aus dem Applikationskatheter, der steuerbaren Hülse, einem Griff und dem TriClip™-G4-Implantat. Die Steuerelemente des TDS ermöglichen die Einstellung des Clips in jede beliebige Position (offen, geschlossen, invertiert) für die Implantation.

Der Applikationskatheter steuert die Betätigung und Entfaltung des TriClip™-G4-Implantats. Der Applikationskatheter wird mit dem Armpositionierer, den Greiferhebeln, dem Betätigungsknopf und dem Verriegelungshebel gesteuert:

- Der Armpositionierer öffnet und schließt die Clip-Arme
- Die Greiferhebel heben und senken die Greifer und ermöglichen ihre unabhängige Betätigung
- Der Betätigungsknopf befreit den Betätigungsdorn vom Clip, damit er sich entfalten kann
- Der Verriegelungshebel ver- und entriegelt den Clip.

Die steuerbare Hülse verfügt über einen Biege-/Verlängerungsknopf (F/E), um das Navigieren und Positionieren des TriClip™-G4-Implantats an die richtige Position oberhalb der Trikuspidalklappe zu erleichtern.

Der Clip greift und koaptiert die Trikuspidalklappensegel, sodass eine permanente Annäherung der Segel im Verlauf des Herzzyklus besteht. Er ist in vier Größen erhältlich (NT, XT, NTW, XTW) und kann verriegelt, entriegelt und wiederholt geöffnet und geschlossen werden, um eine Neupositionierung des Clips an der Zielposition zu ermöglichen.

Zubehör

Das Zubehör dient zur Unterstützung des TriClip™-G4-Systems während des Verfahrens. Das Zubehör besteht aus dem Stabilisator, der Stützplatte und dem Lift. Lift und Stützplatte werden außerhalb des sterilen Feldes verwendet, um während des Eingriffs eine stabile Plattform zu schaffen. Während des Eingriffs wird der Stabilisator im sterilen Feld verwendet, um den steuerbaren Führungskatheter und das Applikationssystem zu stützen und zu positionieren.

Abbildung 1A-D: Hauptkomponenten des TriClip™-G4-Systems

Abbildung 1A: Steuerbarer TriClip™-Führungskatheter	Abbildung 1B: Dilatator	Abbildung 1C: Proximales Ende des TDS	Abbildung 1D: Distales Ende des TDS
1. Hämostaseventil 2. Ausrichtungsmarkierung 3. Spülungsöffnung 4. Knopf +/– 5. Knopf S/L 6. Proximaler Schaft 7. Distaler Schaft 8. Röntgendichter Spitzenring	9. Rotierendes Hämostaseventil 10. Spülungsöffnung 11. Echogene Spiralrille	12. Betätigungsknopf 13. Auslösestift 14. Armpositionierer 15. Kappe des Verriegelungshebels 16. Verriegelungshebel 17. Verriegelung des Greiferhebels 18. Greiferhebel 19. Obere Spülungsöffnung des Applikationskatheters (untere Spülungsöffnung nicht dargestellt) 20. Griff des Applikationskatheters 21. Feststellschraube des Applikationskatheters 22. Spülungsöffnung der Hülse 23. F/E-Knopf 24. Griff der steuerbaren Hülse	25. Markierung für die Längsausrichtung 26. Schlüssel 27. Schaft der steuerbaren Hülse 28. Röntgendichte Ausrichtungsmarkierungen 28a. Proximal 28b. Distal 29. Röntgendichter Spitzenring der Hülse 30. Applikationskatheterschaft 31. Applikationskatheter Röntgendichter Ring 32. Clip des TriClip™-G4-Systems

Abbildung 1A: Steuerbarer TriClip™-Führungskatheter

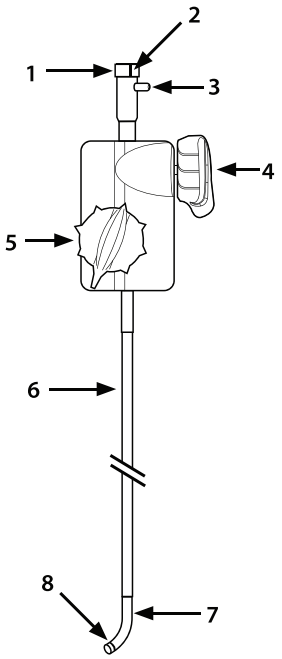


Abbildung 1B: Dilatator

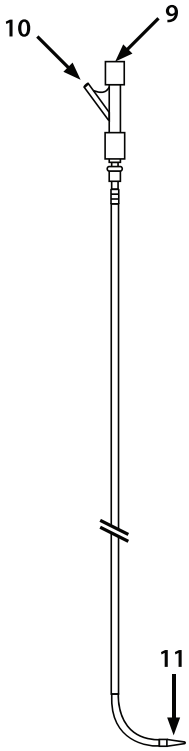


Abbildung 1C: Proximales Ende des TDS

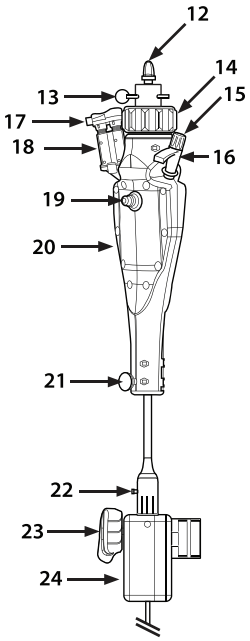


Abbildung 1D: Distales Ende des TDS

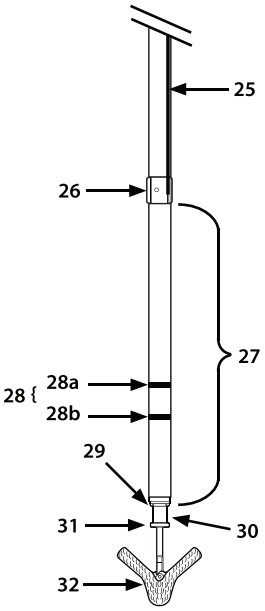


Abbildung 2: Positionen des TriClip™-G4-Implantats

A: Implantat vollständig geschlossen

B: Implantat bei 180 Grad

C: Implantat bei 120 Grad

D: Implantat bei 60 Grad

E: Implantat bei 20 Grad

F: Implantat vollständig invertiert

Tabelle 1: Abmessungen des TriClip™-G4-Systems

Komponente	*Abmessungen*			
Applikationskatheter				
Ausgezogene Länge, *mindestens* mm (bei einer um 90 Grad gebogenen Hülse) (Abbildung 3)	*56 mm*			
Steuerbare Hülse				
Arbeitslänge	*109,5 cm*			
Distaler Außendurchmesser des Katheterschafts	*5,3 mm (16 Fr)*			
Clip-Größen des TriClip™-G4-Implantats	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Greifweite bei 120 Grad, *Mindestwert* in mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantatbreite bei 180 Grad, *Nennwert* in mm	*20 mm*		*25 mm*	
Armbreite, *Höchstwert* in mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximale Armlänge (Koaptation), *Höchstwert* in mm	*9 mm*		*12 mm*	
Steuerbarer Führungskatheter				
Arbeitslänge	*80,0 cm*			
Außendurchmesser des Katheterschafts	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Arbeitslänge	*122,0 cm*			
Innendurchmesser des Schafts	*1,0 mm (3 Fr)*			
Außendurchmesser des Schafts	*5,4 mm (16 Fr)*			
Außendurchmesser der distalen Spitze	*1,5 mm (4 Fr)*			

Abbildung 3: Ausgezogene Länge (bei einer um 90 Grad gebogenen Hülse)

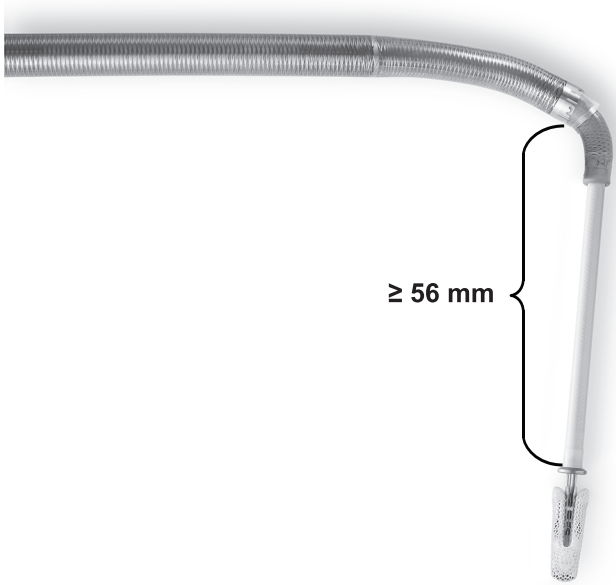


Tabelle 2: Steuergriffe des TriClip™-G4-Applikationssystems

Produkt	Steuerung	Funktion
Steuerbarer Führungskatheter	Knopf +/– Knopf S/L	Spitzenauslenkung zur Höheneinstellung Spitzenauslenkung für septal-laterale Bewegung
Steuerbare Hülse	F/E-Knopf	Hülsenauslenkung durch Beugung und Verlängerung
Applikationskatheter	Verriegelungshebel Greiferhebel Armpositionierer DC-Feststell-schraube Kappe des Verrie-gelungshebels Auslösestift Betätigungsknopf	Ver-/Entriegelung des Implantats Heben/Senken der Greifer Öffnen/Schließen der Implantatarme Verriegelt und entriegelt die DC-Bewegung/ das DC-Drehmoment Steuert die Entfernung der Verriegelungsleitung Verhindert ein Drehen des Betätigungsknopfes Dreht sich für die Entfaltung des Implantats

Tabelle 3: Materialzusammensetzung des Clip-Implantats

Stoff	CAS-Nummer	Höchstmasse (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	< 0,125 g
Chrom	7440-47-3	< 0,124 g
Eisen	7439-89-6	< 0,121 g
Nickel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdän	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylen	9010-79-1	< 0,012 g
Silizium	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Kohlenstoff	7440-44-0	< 0,001 g
Phosphor	7723-14-0	< 0,001 g
Schwefel	7704-34-9	< 0,001 g
Stickstoff	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Kupfer	7440-50-8	< 0,001 g
Wasserstoff	1333-74-0	< 0,001 g
Sauerstoff	7782-44-7	< 0,001 g
Niobium	7440-03-1	< 0,001 g
Titandioxid	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropylen-Stabilisator	Urheberrechtlich geschützt	< 0,001 g

Hinweis: Eine Clip-Schutzhülle, die nicht Teil des Clip-Implantats ist, berührt die Clip-Abdeckung während des Transports des Produkts. Diese Clip-Schutzhülle besteht aus einer Mischung aus < 0,761 g Polyethylenterephthalat (CAS# 25083-59-9) und < 2,620 g Polyethylen (niedrige und hohe Dichte) (CAS# 9002-88-4).

2.0 VERWENDUNGSZWECK

Das TriClip™-G4-System dient der Wiederherstellung einer unzureichenden Trikuspidalklappenfunktion durch Gewebeapproximation.

3.0 INDIKATIONEN

Das TriClip™-G4-System ist für Patienten mit schwerer, symptomatischer Trikuspidalklappeninsuffizienz indiziert.

4.0 ZIELPATIENTENPOPULATION

Die Zielpopulation umfasst Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz mit den folgenden Merkmalen:

- Schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz (TR ≥ 3)
- Symptome und Schweregrad der TR bleiben trotz der Behandlung bestehen
- Koaptationslücken ≤ 1,0 cm an der vorgesehenen Clipstelle
- Ohne schwere Mitralinsuffizienz
- Ohne schwere pulmonale Hypertonie (systolischer Druck in der Lungenarterie > 60 mmHg)
- Von einem multidisziplinären Team mit Erfahrung in der Behandlung von Trikuspidalklappenerkrankungen als hohes chirurgisches Risiko eingestuft

5.0 VORGESEHENER BENUTZER

Die Entscheidung zur Implantation des TriClip™-G4-Systems sollte von einem Herzteam getroffen werden, und das TriClip™-G4-System sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung invasiver endovaskulärer und transseptaler Eingriffe geschult sind.

6.0 BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Das TriClip™-G4-System dient der Reduzierung der Trikuspidalklappeninsuffizienz. Auf der Grundlage der klinischen Nachweise wird von der Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz folgender klinischer Nutzen erwartet:

- Verbesserte Lebensqualität
- Verbesserung der Symptome und der funktionellen Kapazität

7.0 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung dieses Produkts steht unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung. Suchen Sie das Produkt mithilfe der in Tabelle 4 angegebenen Basis-UDI-DI. Dort wird der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung seit Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verwaltet.

Tabelle 4: Basis-UDI-DI

Beschreibung der Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI
TriClip™-G4-Applikationssystem	5415067CLP2001EN
Steuerbarer TriClip™-Führungskatheter	5415067CLP2002EQ

8.0 EINSCHRÄNKUNGEN

Keine Einschränkungen bekannt

9.0 KONTRAINDIKATIONEN

Das TriClip™-G4-System ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Intoleranz gegenüber Antikoagulation während des Eingriffs oder Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern nach dem Eingriff, einschließlich Allergie oder Überempfindlichkeit.
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den Clip-Komponenten (Nickel/Titanlegierungen, Kobalt/Chromlegierungen, Polyester und Polypropylen)
- Aktive Endokarditis der Trikuspidalklappe
- Vorliegen eines Thrombus oder einer Masse – intrakardial, in der Vena cava inferior (IVC) oder der Vena femoralis

10.0 WARNHINWEISE

Bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kann ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Komplikationen bestehen. Chirurgische Eingriffe sollten unter diesen Umständen vermieden werden, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden, es sei denn, sie werden als dringlich erachtet:

- Bekannte oder vermutete instabile Angina pectoris oder Myokardinfarkt innerhalb der letzten 12 Wochen
- Patienten mit aktiver Infektion
- Kürzlich aufgetretene zerebrovaskuläre Ereignisse

Der folgende Umstand kann zu einer hämodynamisch signifikanten Trikuspidalklappenstenose führen:

- Mittlerer Druckgradient (≥ 5 mmHg)

Ein mittlerer Druckgradient vor der Implantation von ≤ 3 mmHg wird empfohlen, um das Risiko einer Trikuspidalklappenstenose zu minimieren. Das Auftreten einer Trikuspidalklappenstenose kann mithilfe angemessener Beurteilung der Klappenanatomie und des Druckgradienten vor der Operation minimiert werden. Das Eintreten einer Trikuspidalklappenstenose kann zusätzliche perkutane oder operative Eingriffe zur Behandlung erforderlich machen.

Bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen sollte die Therapie mit Vorsicht erwogen werden, wobei eine signifikante Verdickung des Segels und eine geringe Größe des Anulus zu vermeiden sind, um das Risiko einer iatrogenen Trikuspidstenose zu vermeiden.

Bei Personen mit bekannter Allergie gegen einen der unten aufgeführten Bestandteile kann eine allergische Reaktion auf diese Medizinprodukte auftreten. Vor der Anwendung am Patienten sollte der Patient über die enthaltenen Materialien aufgeklärt werden, und es muss eine gründliche Allergie-Anamnese erhoben werden.

- Das Applikationssystem enthält PVP-Beschichtung, Edelstahl, Polyether-Blockamid und Polyethylen.
- Der steuerbare Führungskatheter enthält PVP-Beschichtung, Polyether-Blockamid, Edelstahl, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Polycarbonat, Polytetrafluorethylen, Silikon, EPDM-Kautschuk und acryliertes Urethan.

10.1 HANDHABUNG DER PRODUKTE

- Der steuerbare Führungskatheter und das Applikationssystem sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und werden auch nur dafür vertrieben. Die Reinigung, erneute Sterilisation und/ oder Wiederverwendung kann zu Infektionen, Fehlfunktionen des Produkts, weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Der Stabilisator, der Lift und die Stützplatte sind unsteril und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die diesem Zubehör beiliegen, befolgen.
- Um Infektionen zu vermeiden, sollten die Produkte mit sterilen Standardtechniken gehandhabt werden.
- Die Produkte nicht mehr verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Datum „Verwendbar bis“ abgelaufen ist.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel der Verpackung gebrochen ist.
- Sämtliches wiederverwendbares Zubehör vor der Verwendung kontrollieren. Die Produkte nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind oder unsachgemäß behandelt werden.

Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Beim Umgang mit dem TriClip™-G4-System sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliches Material und scharfe Gegenstände zu befolgen, um Verletzungen des Anwenders zu vermeiden.

Das Nichtbeachten dieser Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zur Beschädigung des Produkts, Verletzung des Benutzers oder Verletzung des Patienten führen. U. a.:

- Erosion, Migration oder schlechte Position des TriClip™-G4-Implantats
- Scheitern der Anbringung des TriClip™-G4-Implantats an der vorgesehenen Stelle
- Erschwerte oder gescheiterte Rückholung der TriClip™-G4-Systemkomponenten

11.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

Das TriClip™-G4-System sollte mithilfe steriler Verfahren und unter Verwendung von Fluoroskopie und Echokardiographie (z. B. transösophageale Echokardiographie [TEE], transthorakale Echokardiographie [TTE] und intrakardiale Echokardiographie [ICE]) in einer Einrichtung mit ansässiger Herzchirurgie und unmittelbarem Zugang zu einem kardiologischen Operationssaal implantiert werden. Echokardiographische Aufnahmen vor dem Eingriff sollten sorgfältig beurteilt werden, um sicherzustellen, dass sie von ausreichender Qualität sind, um eine erfolgreiche Implantation des TriClip™-G4-Implantats zu ermöglichen.

11.1 PATIENTENAUSWAHL

Die Patientenauswahl sollte von einem auf die Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz spezialisierten Herzteam vorgenommen werden. Ein hohes chirurgisches Risiko wird anhand des Alters, des funktionellen Status, der Begleiterkrankungen, der Gebrechlichkeit, der Beeinträchtigung der wichtigsten Organsysteme oder des Vorhandenseins von chirurgischen Hindernissen bestimmt.

11.2 SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Die Sicherheit und Effektivität des TriClip™-G4-Systems wurde für die folgenden Patientengruppen nicht nachgewiesen:

- Schwangere oder stillende Frauen
- Pädiatrische Patienten
- Patienten mit kongenitaler Trikuspidalklappeninsuffizienz

11.3 ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN

Die folgenden Erwägungen können zu einer suboptimalen Einsetzung/Koaptierung der Prothesen und/oder zu einem potenziellen Risiko schwerwiegender Komplikationen führen, da nur wenige Daten über diese Patientengruppen vorliegen:

- Koaptationslücken ≤ 1,0 cm an der vorgesehenen Clipstelle
- Spalte im Greifbereich
- Verkalkungen im Greifbereich
- Multisegmentaler Prolaps der Klappensegel
- Herzschrittmacher- oder ICD-Leitungen durch die Klappe
- Verdrehtes Herz aufgrund einer vorhergehenden Herzoperation
- Stark eingeschränkte linksventrikuläre Funktion (Ejektionsfraktion < 20 %)

11.4 EINGESCHRÄNKTE STOFFE/MATERIALIEN

Das TriClip™-G4-System enthält den folgenden als CMR 1B eingestuften Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:

Material/Stoff	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS)-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0; Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Metalllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko und wirken sich nicht nachteilig auf die Fortpflanzung aus.
1-Methyl-2-Pyrrolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-Pyrrolidon (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS)-Nr. 872-50-4; EG-Nr. 212-828-1;

11.5 INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nicht klinische Prüfungen haben ergeben, dass die TriClip™-G4-Implantate bedingt MRT-kompatibel sind. Patienten mit diesem Produkt können sich mit den in Abschnitt 12.0 gelisteten Parametern sicher einem Scan in einem MRT-System unterziehen: Die Nichteinhaltung dieser Sicherheitsparameter kann zu Gewebeschäden, Ablösung/Migration des Impantats und Embolien führen.

12.0 MRT-SCAN-BEDINGUNGEN

Ein Patient mit einem TriClip™-G4-Implantat kann mit folgenden Parametern sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale, für das MRT-System berichtete, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Clips nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 3,1 °C oder weniger erzeugen.

Bei nicht-klinischen Tests reicht das von einem Paar Clips verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Spin-Echo- oder Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3T-MRT-System etwa 40 mm über die Clips hinaus. Das Vorhandensein zusätzlicher Implantate in der Herzklappe eines Patienten kann die Größe des Bildartefaktes bei der Bildgebung in einem MRT-System vergrößern.

13.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Ereignisse wurden als mögliche Komplikationen des TriClip™-G4-Verfahrens erkannt.

- Allergische Reaktionen auf bzw. Überempfindlichkeit gegenüber Latex, Kontrastmittel(n), Anästhesie, Produktmaterialien (Nickel/Titan, Kobalt, Chrom, Polyester, Polypropylen) sowie Arzneimittelreaktionen auf Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer
- Blutung
  - Starke Blutungen
  - Geringfügige Blutungen
- Komplikationen beim Gefäßzugang, die möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff nötig machen, einschließlich:
  - Aufplatzen der Wunde,
  - Blutungen an der Zugangsstelle
  - Arteriovenöse Fistel, Pseudoaneurysma, Aneurysma, Dissektion, Perforation/ Ruptur, Gefäßverschluss
  - Embolie (Luft, Thrombus)
  - Periphere Nervenschädigung
- Embolisation (Produkt oder Komponenten des Produkts)
- Thrombose
- Herzperforation
- Perikarderguss
- Herztamponade
- Endokarditis
- Trikuspidalklappenkomplikationen, die eine spätere chirurgische Rekonstruktion erschweren oder verhindern können, darunter:
  - Verschlingung/Riss der Chordae
  - Befestigung des Produkts an nur einem Klappensegel (Single Leaflet Device Attachment, SLDA)
  - Ablösung zuvor implantierter Produkte
  - Gewebeschäden
  - Trikuspidalklappenstenose
  - Anhaltende oder zurückbleibende Trikuspidalklappeninsuffizienz
- Kardiale Arrhythmien (einschließlich Erregungsleitungsstörungen, atrialen Arrhythmien, ventrikulären Arrhythmien)
- Kardiale ischämische Erkrankungen (einschließlich Myokardinfarkt, myokardialer Ischämie und instabiler/stabiler Angina)
- Venöse Thromboembolie (einschließlich tiefer Venenthrombose, Lungenembolie)
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult (CVA) oder transitorische ischämische Attacke (TIA)
- System-Organversagen:
  - Herz- und Atemstillstand
  - Sich verschlimmernde Herzinsuffizienz
  - Lungenstauung
  - Atemstörung/-stillstand/Atelektase
  - Niereninsuffizienz oder-versagen
  - Schock (einschließlich kardiogenem und anaphylaktischem Schock)
- Blutzellstörungen (einschließlich Koagulopathie, Hämolyse und Heparin-bedingter Thrombozytopenie [HIT])
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektionen einschließlich:
  - Sepsis
- Übelkeit/Erbrechen
- Brustschmerzen
- Dyspnoe
- Ödem
- Fieber oder Hyperthermie
- Schmerz
- Tod
- Komplikationen in Zusammenhang mit Fluoroskopie, transösophagealer Echokardiographie (TEE) und transthorakaler Echokardiographie (TTE):
  - Hautverletzungen oder Gewebeveränderungen aufgrund von Belastung durch ionisierende Strahlung
  - Reizung der Speiseröhre
  - Perforation der Speiseröhre
  - Gastrointestinale Blutung
- Zusätzliche Behandlung/Operation aufgrund von produktbedingten Komplikationen

14.0 MELDEN VON SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden ernsthaften Vorfall, der im Zusammenhang mit dem TriClip™-G4-System aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

15.0 LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre, wie durch klinische Daten und Laborversuche belegt wurde. Das Implantat soll nicht wieder entfernt werden. Nach der Implantation wird das TriClip™-Implantat durch fibröse Verkapselung zu einem festen Bestandteil der Mitralklappe. Dieser Prozess des Einwachsens in das Gewebe beginnt bereits 30 Tage nach dem Eingriff.

16.0 INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN

Nachfolgend sind die Maßnahmen aufgeführt, die der Patient nach dem TriClip™-G4-Verfahren möglicherweise ergreifen muss.

- Bei Patienten, die sich einem Verfahren unterziehen, dass bekanntermaßen mit einer möglichen Bakteriämie nach der Implantation des TriClip™-G4-Implantats in Verbindung gebracht wird, sollte vor diesem Verfahren eine prophylaktische Antibiotikatherapie erfolgen.
- Nach der Reparatur der Trikuspidalklappe mithilfe des TriClip™-G4-Implantats kann eine kurzzeitige Antikoagulanzientherapie erforderlich sein. Antikoagulanzien und weitere medizinische Therapien gemäß den institutionellen Richtlinien verschreiben.
- Allen Patienten sollte empfohlen werden, anstrengende körperliche Aktivitäten im ersten Monat nach dem Eingriff oder bei Bedarf auch länger zu vermeiden.

Der Arzt klebt das Abziehetikett auf die Implantatkarte des Patienten. Dieses Etikett enthält identifizierende Informationen über das Implantat, einschließlich des Produktnamens, der Modellnummer, der Chargennummer, der UDI und der Herstellungsinformationen. Darüber hinaus muss der Arzt auf der Patienten-Implantatkarte die Identität des Patienten, das Gesundheitszentrum oder den Arzt und das Datum des Eingriffs vermerken und dem Patienten die ausgefüllte Patienten-Implantatkarte aushändigen. Auf der Implantatkarte ist außerdem ein Link zur Abbott-Website angegeben, der einen schnellen Zugang zu weiteren Informationen über das Produkt ermöglicht. Der Arzt sollte mit dem Patienten die folgenden Informationen aus der Patientenbroschüre besprechen:

- Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient nach dem TriClip™-G4-Verfahren ergreifen sollte

- Abwägung von Risiko und Nutzen für den Patienten
- Materialinformationen

17.0 BESONDERE EINRICHTUNGEN

Herzchirurgische Einrichtung vor Ort mit unmittelbarem Zugang zu einem sterilen kardiologischen Operationssaal.

18.0 VERPACKUNG

- Das Applikationssystem und der steuerbare Führungskatheter sind einzeln verpackt und mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Das Silikonpad und die Halterungen sind Komponenten für den Einmalgebrauch und werden steril in der Verpackung des steuerbaren Führungskatheters mitgeliefert.
- Der Stabilisator, der Lift und die Stützplatte werden separat als unsterile Produkte geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Die Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die diesem Zubehör beiliegen, befolgen.

19.0 LAGERUNG

Vorsichtig behandeln. In der Originalverpackung lagern. Trocken halten. Vor Sonnenlicht schützen.

20.0 ENTSORGUNG

Nach der Verwendung sollten diese Produkte und die Verpackung für die Entsorgung entsprechend klassifiziert werden, z. B. biogefährliche, scharfe/spitze Gegenstände, nicht gefährlicher Abfall usw. und in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften sorgfältig entsorgt werden.

21.0 ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE ZUSATZAUSSTATTUNG

Führungsdraht

Stützender Führungsdraht in Austauschlänge

Hochdruck-3-Wege-Sperrhähne (5)

Verlängerungsschläuche für arteriellen Hochdruck (3)

Spritzen 50–60 cc mit Luer-Lock-Anschluss (2)

Druckinfusionsbeutel 1000 ml (2)

Sterile Infusionsschläuche mit Daumenrad-Okkludern (2)

Heparinisierte sterile Kochsalzlösung (2 1-Liter-Beutel)

Fahrbarer Infusionsständer

Sterile Schale

22.0 SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG FÜR DAS TRICLIP™-G4-VERFAHREN

22.1 VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN

DC:	Applikationskatheter	RA:	Rechtes Atrium
TDS:	TriClip™-Applikationssystem	RV:	Rechtes Ventrikel
TSGC oder Leitfaden:	Steuerbarer TriClip™-Führungskatheter	RO:	Röntgenopazität
Hülse:	Steuerbare Hülse	TI:	Trikuspidalklappen-insuffizienz
Clip oder Implantat:	TriClip™-G4-Implantat		

22.2 BEGRIFFSDEFINITIONEN

Definierte Begriffe sind innerhalb des Dokumentes kursiv geschrieben.

BEGRIFF	DEFINITION UND ZUGEHÖRIGES VERFAHREN
Das Implantat verriegeln	1. Den Verriegelungshebel nach außen drehen. 2. Den Verriegelungshebel vollständig vorschieben. 3. Den Verriegelungshebel nach innen drehen, sodass er einrastet.
Das Implantat entriegeln	1. Den Verriegelungshebel nach außen drehen und zurückziehen, bis die Markierung auf dem Hebel vollständig frei liegt. 2. Den Verriegelungshebel nach innen drehen, sodass er einrastet.
Die Implantatarme öffnen	1. Bestätigen, dass das Implantat entriegelt ist. 2. Den Armpositionierer mindestens eine 1/2 Umdrehung in Richtung „Close“ (Schließen; im Uhrzeigersinn) drehen. 3. Den Armpositionierer in Richtung „Open“ (Öffnen; entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen, bis der gewünschte *Implantatarmwinkel* erreicht ist. **HINWEIS 1:** Lässt sich das Implantat nicht reibungslos öffnen, den Verriegelungshebel weiter zurückziehen und die Schritte 2–3 wiederholen. **HINWEIS 2:** Falls die Implantatarme sich nicht (unter fluoroskopischer Führung beobachten) sichtbar öffnen, nach Bedarf die folgenden Techniken in der angegebenen Reihenfolge ausführen: A. Anhalten und den *Armpositionierer in die neutrale Position* zurückführen. Den Verriegelungshebel weiter zurückziehen, dann den Armpositionierer weiter in Richtung „Close“ (Schließen) drehen und anschließend in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel immer noch vollständig zu sehen ist. B. Den *Armpositionierer in die neutrale Position* drehen, dann schrittweise in Richtung „Close“ (Schließen) drehen und anschließend in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Wiederholen, bis sich das Implantat öffnet oder kein weiteres Drehen des Armpositionierers in Richtung „Close“ (Schließen) mehr möglich ist. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel immer noch vollständig zu sehen ist. C. Den *Armpositionierer in die neutrale Position* drehen, dann den Verriegelungshebel in 5-mm-Schritten wieder über die Markierung hinaus zurückziehen und den Armpositionierer vollständig in Richtung „Close“ (Schließen), dann in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, bis sich das Implantat öffnet. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel immer noch vollständig zu sehen ist. D. Den Greiferhebel vorschieben und HINWEIS 2, Schritt C wiederholen. Den Greiferhebel zurückziehen, sobald sich das Implantat geöffnet hat. E. Wenn sich das Implantat im RA befindet und frei von Gewebe ist, die DC-Feststellschraube lösen. Anschließend die Hülsenbiegungen lösen und HINWEIS 2, Schritt C wiederholen. **WARNHINWEIS: Die DC-Feststellschraube vor dem Lösen der Hülsenbiegungen lösen, da es andernfalls zur Beschädigung des Produkts und/oder Embolisierung des Produkts oder der Komponente kommen kann.** F. Falls sich das Implantat nach dem Ausführen aller Schritte in HINWEIS 2 nicht öffnet, darf das Implantat NICHT verwendet werden.
Armpositionierer in Neutralposition	Den Armpositionierer in Richtung „Close“ (Schließen) oder „Open“ (Öffnen) drehen, bis beim Drehen kein Widerstand mehr spürbar ist.
Die Implantatarme invertieren	1. Bestätigen, dass das Implantat entriegelt ist. 2. Den Armpositionierer mindestens eine 1/2 Umdrehung in Richtung „Close“ (Schließen) drehen. 3. Den Armpositionierer in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, bis unter fluoroskopischer Führung ein *Implantatarmwinkel* von 180° zu erkennen ist. Auf die Ausrichtung der blauen Linie auf dem Armpositionierer achten. 4. Den Armpositionierer weiter in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, jedoch aus der 180°-Stellung nicht weiter als 1 volle Umdrehung, bis die Implantatarme invertieren. Die Implantatarme NICHT übermäßig invertieren. Den Armpositionierer bei einem *Implantatarmwinkel* von 180° NICHT weiter als 1 volle Umdrehung oder bei Auftreten eines Widerstandes weiterdrehen. **WARNHINWEIS: Wird der Armpositionierer in die Richtung „Open“ (Öffnen) weiter als 1 volle Umdrehung über einen *Implantatarmwinkel* von 180° hinausgedreht oder bei Auftreten eines Widerstandes weitergedreht, kann dies zum Defekt des Clips führen, was wiederum Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.**
Den/die Greifer anheben	(a) Gleichzeitig – Bestätigen, dass die Greiferhebel verriegelt sind. Die Greiferhebel (unter fluoroskopischer und echokardiographischer Beobachtung) langsam zurückziehen, bis ein fester Stopp erreicht ist. **oder** (b) Unabhängig – Die Greiferhebel entriegeln und den gewünschten Greiferhebel (unter fluoroskopischer und echokardiographischer Beobachtung) zurückziehen, bis ein fester Stopp erreicht ist. Die Greiferhebel wieder verriegeln.
Den/die Greifer absenken	(a) Gleichzeitig – Bestätigen, dass die Greiferhebel verriegelt sind und die Greiferhebel ganz nach vorne bewegen. **oder** (b) Unabhängig – Die Greiferhebel entriegeln und den/die gewünschten Greiferhebel vollständig nach vorne bewegen. Die Greiferhebel wieder verriegeln.
Die Ausrichtung der Greifer bestimmen	1. Die Greiferhebel entriegeln. 2. Den Greiferhebel mit der fühlbaren Markierung unter Verwendung eines Bildgebungsverfahrens (Echokardiographie) nach vorne und zurück bewegen, um den Greiferhebel an das entsprechende Klappensegel anzupassen. 3. Sobald der/die Greifer eingestellt ist/sind, *diese(n) anheben*, bis er/sie für das Ergreifen des Klappensegels bereit sind.

BEGRIFF	DEFINITION UND ZUGEHÖRIGES VERFAHREN
Implantat-armwinkel	• Winkel zwischen den Innenkanten der beiden Implantatarme. • Alle *Implantatarmwinkel* werden mithilfe von Fluoroskopie gemessen; bei optimaler Sicht sind die Spitze des Implantats und beide Arme klar auf einer Ebene sichtbar, sodass sie wie ein „V“ aussehen (siehe Abbildung 7).
Greifarm-winkel	Ein *Implantatarmwinkel* von ungefähr 120 Grad.
Die Implan-tatarme vollständig schließen	Den Armpositionierer in Richtung „Close“ (Schließen) drehen, bis die Implantatarme den DC berühren. • Bei direkter Visualisierung: Das Implantat ist vollständig geschlossen, wenn die Implantatabdeckung den DC berührt. • Unter fluoroskopischer Betrachtung ist das Implantat vollständig geschlossen, wenn die Innenkanten der Implantatarme parallel zueinander stehen.
Den endgültigen Armwinkel festlegen	Prüfschritt, um zu gewährleisten, dass der *Implantatarmwinkel* vor der Entfaltung dem *Implantatarmwinkel* nach der Entfaltung entspricht. 1. Den Armpositionierer bei vollständig nach vorne bewegtem Verriegelungshebel und mit dem *Armpositionierer in Neutralposition* (auf die Ausrichtung der blauen Linie auf dem Armpositionierer achten) um 1 Umdrehung in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen (Bestätigen, dass die blaue Linie wieder ihre ursprüngliche Ausrichtung hat). Die Implantatarme öffnen sich eventuell leicht (~ 5°) und verharren dann in einer stabilen Position. **HINWEIS:** Wird eine anhaltende Öffnung der Implantatarme festgestellt, erneut vergewissern, dass der Verriegelungshebel vollständig vorgeschoben ist. Die Implantatarme auf ungefähr 20 Grad schließen und den *endgültigen Armwinkel herstellen.* **WARNHINWEIS: Den Armpositionierer aus der Neutralposition NICHT mehr als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Wird der Armpositionierer aus der Neutralposition weiter als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) gedreht, kann dies zum Öffnen des Implantats oder zu Produktschäden führen, was wiederum einen Defekt des Implantats und Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.**

23.0 VORBEREITUNG DES PATIENTENE

23.1 Den Patienten gemäß dem in der Einrichtung üblichen Standardverfahren für transfemorale Katheterisierung vorbereiten.

23.2 Vor dem Abdecken des Patienten die Stützplatte im Bereich zwischen Oberschenkel und Knie unter seinem Bein und den Lift über der ipsilateralen unteren Extremität platzieren.

23.3 Den Lift so auf der Stützplatte platzieren, dass die vordere Kante (d. h. die Kante, die zu den kürzeren Beinen des Lifts gehört) etwa 85 cm von der Mitte des Sternums des Patienten entfernt ist.

23.4 Die Höhe des Lifts so einstellen, dass die vordere Kante des Lifts nahe am Bein des Patienten ist, jedoch nicht dagegen stößt. Die hinteren Beine so einstellen, dass sie 2 bis 3 Raststufen höher als die vorderen Beine sind (d. h. die hinteren Beine des Lifts sind länger als die vorderen).

ACHTUNG: Bestätigen, dass der Lift und die Stützplatte während des Eingriffs vollständig mit einem sterilen Tuch abgedeckt sind. Nach Bedarf Tücher verwenden, um den direkten Kontakt zwischen dem Patienten und allen Oberflächen von Lift und Stützplatte zu minimieren.

23.5 Den Patienten für das invasive hämodynamische Monitoring vorbereiten.

24.0 VORBEREITUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS VOR DEM GEBRAUCH

WARNHINWEIS: Das TriClip™-G4-System NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen „Verwendbar bis“-Datum verwenden und das System niemals wiederverwenden oder resterilisieren. Die Verwendung abgelaufener, wiederverwendeter oder erneut sterilisierter Produkte kann zu Infektionen führen.

WARNHINWEIS: Das TriClip™-G4-System und seine Verpackung stets überprüfen, um sicherzustellen, dass durch Versand und Handhabung keine Schäden aufgetreten sind und dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Beschädigungen erkannt wurden, das Produkt NICHT verwenden. Die Verwendung eines Produkts mit beeinträchtigter Sterilbarriere kann zu Infektionen führen. Die Verwendung beschädigter Produkte kann zu Patientenverletzungen führen.

- Die auf dem Implantat angebrachte Schutzabdeckung NICHT entfernen.

WARNHINWEIS: Das Implantat NIEMALS direkt anfassen und in der Schutzabdeckung belassen, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden. Die Entfernung der Schutzabdeckung kann zu Infektionen führen. Die Entfernung der Schutzabdeckung kann zur Beschädigung des Produktes und diese wiederum zu Patientenverletzungen führen.

- Die Vorbereitung ist am einfachsten mithilfe eines Assistenten durchzuführen.

24.1 VORBEREITUNG DES STEUERBAREN FÜHRUNGSKATHETERS

WARNHINWEIS: Alle Lumen enthalten beim Versand Luft. Vor und während der Anwendung angemessene Entlüftungstechniken verwenden, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

24.1.1 Den weißen Formhalter der Führungsspitze und den transparenten Schutzschlauch vorsichtig von der Führungsspitze abnehmen.

24.1.2 Den steuerbaren Führungskatheter und den Dilatator auf ihre Unversehrtheit überprüfen.

WARNHINWEIS: Wenn Beschädigungen am Produkt erkannt wurden, dieses NICHT verwenden. Die Verwendung beschädigter Produkte kann zu Luftembolien, Gefäß- und/oder Herzverletzungen führen.

24.1.3 Die sterile Verpackung mit den Feststellschrauben und dem Silikonpad aus der Schale des steuerbaren Führungskatheters nehmen.

24.1.4 Eine Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen.

24.1.5 Führung und Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und entlüften:

24.1.5.1 Die 3-Wege-Sperrhähne an die Spülanschlüsse der Führung und des Dilatators anschließen, den Dilatator entlüften und den Sperrhahn und das rotierende Hämostaseventil schließen.

24.1.5.2 5 bis 10 cm des distalen Dilatatorendes mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, den Dilatator ungefähr 10 cm tief in die Führung einführen und dann wieder entfernen.

24.1.5.3 Den Hochdruck-Schlauch und eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze von 50–60 cc an der Spülungsöffnung der Führung anschließen.

24.1.5.4 Die Führung entlüften.

24.1.5.4.1 Mit angehobener Spitze die gesamte Luft aus der Führung lassen und gleichzeitig auf die gesamte Länge des Katheterschafts klopfen.

24.1.5.4.2 Sobald die heparinisierte Kochsalzlösung aus der Führung austritt, die Führungsspitze mit dem Finger verschließen.

24.1.5.4.3 Den Sperrhahn der Führung schließen.

24.1.6 Die Führungsspitze in die Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung eintauchen.

24.1.7 Den Finger von der Führungsspitze nehmen, wobei diese weiterhin in der Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung verbleibt, und das Führungsventil auf Lecks prüfen, indem der Griff mindestens 30 Sekunden lang vertikal gehalten wird.

24.1.8 Das distale Ende des Dilatators 5 bis 10 cm weit mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.

24.1.9 Die Führungsspitze mit einem Finger verschließen und den Dilatator in die Führung einschieben, wobei die Führungsspitze weiterhin in die Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung verbleibt.

24.1.9.1 Beim Vorschieben des Dilatators kontinuierlich auf Luft im Gehäuse des Hämostaseventils der Führung achten. Bei Bedarf den Finger von der Führungsspitze nehmen und bei eingetauchter Führungsspitze ansaugen.

24.1.10 Den Finger von der Führungsspitze nehmen, wenn die Dilatatorspitze sich der Führungsspitze nähert.

24.1.11 Den Dilatator so positionieren, dass ein reibungsloser Übergang geschaffen wird.

24.2 VORBEREITUNG DES STABILISATORS

24.2.1 Den sterilisierten Stabilisator zusammenbauen. Den Stabilisator für den späteren Gebrauch in einer geschützten, sterilen Umgebung ablegen.

24.3 VORBEREITUNG DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS

24.3.1 Nach der Entnahme des TDS aus der Verpackung die DC-Feststellschraube lösen und den DC-Griff im Uhrzeigersinn um 90 Grad drehen. Die DC-Feststellschraube sichern.

24.3.2 Alle Teile des TriClip™-G4-Applikationssystems, einschließlich TriClip™-G4-Implantat, DC-Schaft und Hülse, auf Beschädigungen prüfen.

WARNHINWEIS: Wenn Beschädigungen erkannt wurden, das Produkt NICHT verwenden. Die Verwendung beschädigter Produkte kann zu Luftembolien, Embolisierung des Implantates oder der Produktkomponenten, Gefäß- und/oder Herzverletzungen führen.

Vorbereitung der Hülse

24.3.3 3-Wege-Sperrhähne an der Spülungsöffnung der Hülse und an der unteren Spülungsöffnung des DC anschließen.

24.3.4 Die Kappe von der Einführhilfe entfernen und die Kappe auf der oberen Spülungsöffnung des DC-Griffs platzieren.

24.3.5 Einen 3-Wege-Sperrhahn an der Spülungsöffnung der Einführhilfe anschließen.

24.3.6 Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 50- bis 60-cc-Spritze mit dem 3-Wege-Sperrhahn an der Einführhilfe verbinden, diese entlüften und den Sperrhahn schließen.

24.3.7 Einen Hochdruckschlauch an jede von den Druckbeuteln mit heparinisierter Kochsalzlösung kommende Tropfleitung anschließen. Die Leitungen spülen und entlüften.

24.3.8 Einen Hochdruckschlauch am 3-Wege-Sperrhahn der unteren Spülungsöffnung des DC-Griffs und einen Hochdruck-Schlauch am 3-Wege-Sperrhahn an der Spülungsöffnung des Hülsengriffs anschließen.

24.3.9 Die Hülse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und entlüften.

24.3.9.1 Beim Spülen die DC-Feststellschraube lösen und den DC-Griff zurückziehen und vorschieben, um verbleibende Luft aus dem Lumen zu entfernen.

WARNHINWEIS: Beim Ziehen des röntgendichten Rings des DC (Applikationskatheter) gegen die Hülsenspitze KEINE übermäßige Kraft aufwenden, während gleichzeitig der DC-Schaft bewegt wird. Dies kann zur Beschädigung des Produkts einschließlich Embolisierung der distalen Spitze führen.

24.3.10 Die DC-Feststellschraube bei vollständig vorgeschobenem DC-Griff festziehen.

Vorbereitung des Applikationskatheters

ACHTUNG: Das TriClip™-G4-Implantat NIEMALS direkt anfassen und in der Schutzabdeckung belassen, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden. Die Entfernung der Schutzabdeckung kann zur Beschädigung des Produktes und diese wiederum zu Patientenverletzungen führen.

24.3.11 Die Kappe vorübergehend von der oberen Spülungsöffnung des DC-Griffs entfernen, um den DC-Griff und alle Lumen des DC mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen und zu entlüften.

24.3.12 Nach Entlüften der DC-Griffkammer die obere Spülungsöffnung des DC-Griffs wieder mit der Kappe verschließen.

24.3.13 Den Verriegelungshebel mehrmals vorschieben und zurückziehen, um Restluft aus den Lumen zu entfernen.

WARNHINWEIS: Den Verriegelungshebel NICHT gewaltsam zurückziehen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht verriegelt oder entriegelt werden kann. Durch eine Beschädigung könnte das Implantat nicht zu entriegeln oder zu öffnen sein. Lässt sich das Implantat nicht öffnen, kann es u. U. zu einer Klappenverletzung oder einer Entfaltung an einer nicht vorgesehenen Stelle kommen.

24.3.14 Zur Entlüftung die Kappe des Verriegelungshebels lösen. Die Kappe des Verriegelungshebels NICHT mehr als 1/2 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Die Kappe des Verriegelungshebels nach der Entlüftung festdrehen.

24.3.15 Bei angehobener Spitze und straff gehaltenem Schaft die gesamte Luft aus dem DC und der Hülse lassen und gleichzeitig auf die gesamte Länge des Katheterschafts klopfen.

24.3.16 Einen kontinuierlichen Abfluss aus dem distalen Ende des DC und der Hülse Kontrollieren.

Prüfung des Applikationskatheters und des TriClip™-G4-Implantats

WARNHINWEIS: Das Implantat NIEMALS direkt anfassen und in der Schutzabdeckung belassen, um mögliche Kontaminationen zu vermeiden. Die Entfernung der Schutzabdeckung kann zu Infektionen führen. Die Entfernung der Schutzabdeckung kann zur Beschädigung des Produktes und diese wiederum zu Patientenverletzungen führen.

24.3.17 *Den/die Greifer anheben*, den Clip entriegeln und Bestätigen, dass der Clip den *Greifarmwinkel* aufweist.

HINWEIS: Falls der *Implantatarmwinkel* größer als der *Greifarmwinkel* ist, das Implantat bis zum Erreichen des *Greifarmwinkels* schließen. Falls der *Implantatarmwinkel* kleiner als der *Greifarmwinkel* ist, die Implantatarme bis zum Erreichen des *Greifarmwinkels* öffnen.

24.3.18 *Den/die Greifer einmal senken*, um die Lumen zu entlüften.

24.3.19 Die Implantatarme auf ungefähr 60 Grad schließen und *das Implantat verriegeln*.

24.3.20 Die Implantatarme auf ungefähr 20 Grad schließen und *den endgültigen Armwinkel herstellen*.

WARNHINWEIS: Den Armpositionierer aus der Neutralposition NICHT mehr als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Wird der Armpositionierer aus der Neutralposition weiter als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) gedreht, kann dies zum Öffnen des Implantats oder zu Produktschäden führen, was wiederum einen Defekt des Implantats und Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.

24.3.21 Den *Armpositionierer wieder in die neutrale Position* bringen.

24.3.22 *Den/die Greifer anheben, das Implantat entriegeln* und *die Implantatarme invertieren.*

WARNHINWEIS: Den Verriegelungshebel NICHT gewaltsam zurückziehen. Dies kann dazu führen, dass das Implantat nicht verriegelt oder entriegelt werden kann. Durch eine Beschädigung könnte das Implantat nicht zu entriegeln oder zu öffnen sein. Lässt sich das Implantat nicht öffnen, kann es u. U. zu einer Klappenverletzung oder einer Entfaltung an einer nicht vorgesehenen Stelle kommen.

WARNHINWEIS: Wird der Armpositionierer in die Richtung „Open“ (Öffnen) weiter als 1 volle Umdrehung über einen *Implantatarmwinkel* von 180° hinausgedreht oder bei Auftreten eines Widerstandes weitergedreht, kann dies zum Defekt des Clips führen, was wiederum Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.

24.3.23 *Das Implantat verriegeln, die Implantatarme vollständig schließen* und *den/die Greifer absenken.*

24.3.24 Die DC-Feststellschraube lösen und den DC-Griff um eine ¼ Umdrehung im und gegen den Uhrzeigersinn bei gleichzeitiger Bewegung des DC-Schafts drehen.

24.3.25 Den DC ganz an die Hülse zurückziehen und die DC-Feststellschraube sichern.

WARNHINWEIS: Beim Ziehen des röntgendichten Rings des DC (Applikationskatheter) gegen die Hülsenspitze keine übermäßige Kraft aufwenden, während gleichzeitig der DC-Schaft bewegt wird, da dies zu Produktschäden bis hin zur embolischen Verschleppung der distalen Spitze führen kann.

24.3.26 Die Einführhilfe, ohne die Schutzabdeckung zu entfernen, vorsichtig über das Implantat schieben und aufhören, sobald sich die Implantatspitze gerade proximal zur Spitze der Einführhilfe befindet.

WARNHINWEIS: Die Implantatarme NICHT zusammendrücken. Das Zusammendrücken der Implantatarme kann dazu führen, dass sich das Implantat nicht öffnen lässt. Lässt sich das Implantat nicht öffnen, kann es u. U. zu einer Klappenverletzung oder einer Entfaltung an einer nicht vorgesehenen Stelle kommen.

WARNHINWEIS: Vor dem Einführen in die oder der Entfernung aus der *Einführhilfe die Implantatarme vollständig schließen*. Andernfalls kann es schwierig oder unmöglich werden, das Implantat vorwärts oder rückwärts zu bewegen, was zu Gefäß- und/oder Herzverletzungen, Luftembolien führen und/oder ein chirurgisches Eingreifen erforderlich machen kann.

24.3.27 Den *Armpositionierer wieder in die neutrale Position* bringen.

24.3.28 Die Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung zeitweilig aussetzen.

24.3.29 Die Spülungen mit heparinisierter Kochsalzlösung unmittelbar vor der Anwendung des Applikationssystems fortsetzen.

WARNHINWEIS:

- **Während des gesamten Eingriffs ist kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.**
- **Eine Unterbrechung der Spülung kann zu Luftembolien und/oder Thrombenbildung führen.**
- **Bestätigen, dass der Durchfluss durch die Tropfkammer sichtbar ist und die Schläuche keine Knicke und/oder Verstopfungen aufweisen.**
- **Bestätigen, dass ein Druck von 300 mmHg beibehalten wird.**

25.0 ZUGANG ZUR TRIKUSPIDALKLAPPE

HINWEIS: Dies ist eine vorgeschlagene Reihenfolge für das Verfahren. Abhängig von der Patientenanatomie können Abweichungen nötig sein.

25.1 Einen Zugang zum RA mithilfe von transvenösen Techniken und Produkten legen, um die Führungsspitze zu platzieren.

25.2 Den Patienten heparinisieren.

WARNHINWEIS: Wird kein Heparin verabreicht, kann es zur Bildung eines Thrombus kommen.

25.3 Vorsichtig einen stützenden Führungsdraht in Austauschlänge in die Vena cava superior einbringen. Das Subkutangewebe und die Vena femoralis mit einer herkömmlichen Dilatationstechnik dehnen, um den Führungsschaft einzuführen.

26.0 EINFÜHRUNG DES STEUERBAREN FÜHRUNGSKATHETERS

WARNHINWEIS: Sicherstellen, dass der Dilatator sanft in die Spitze der Führung übergeht, um das Risiko einer vaskulären und/oder kardiovaskulären Verletzung zu minimieren.

ACHTUNG: Während der Anwendung des TriClip™-G4-Systems stets den Druck überwachen und Echokardiographie und Fluoroskopie zwecks Führung und Beobachtung einsetzen.

WARNHINWEIS: Zur Positionierung des TriClip™-G4-Systems stets einen vorsichtigen, sorgfältigen und schrittweisen Ansatz wählen. Es wird empfohlen, statt einzelner großer Anpassungen viele kleine Anpassungen vorzunehmen. Große Anpassungen können zu Gefäß- und/oder Herzverletzungen führen.

26.1 Den Knopf +/– in Richtung „–“ drehen, bis die Biegung der Führung deutlich begradigt ist.

26.2 Die Oberfläche der Führung mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.

26.3 Die Führung/Dilatatoreinheit über den stationären Führungsdraht in die Vena femoralis einführen.

WARNHINWEIS: Zum Vorschieben oder Bedienen der Führungs/Dilatatoreinheit KEINE übermäßige Kraft aufwenden. Bei Feststellung eines Widerstands vor dem Fortfahren mittels der Echokardiographie und/oder Durchleuchtung die Situation beurteilen. Die Aufwendung von übermäßiger Kraft kann zu Arrhythmien sowie vaskulären und/oder kardialen Verletzungen führen.

26.4 Die Führungs/Dilatator-Einheit zum RA schieben und dabei die Führung in einer geraden Position halten.

26.5 Die Umdrehung der Führung anpassen, um die Spitze von anliegendem Gewebe zu entfernen.

26.6 Das Silikonpad auf die sterile Abdeckung über dem Lift legen. Den Stabilisator auf dem Silikonpad platzieren.

26.7 Die Führung im Stabilisatorschlitz mit der Feststellschraube feststellen. Kontrollieren, dass das Metallrohr durch die Halterung am Führungsschaft befestigt ist. Der Führungsgriff sollte direkt an den Stabilisator angrenzen, sodass diese einander berühren.

26.8 Den Dilatator etwa 5 cm in die Führung zurückziehen, dabei den Führungsdraht in der Vena cava superior belassen.

ACHTUNG: Stets die Feststellschraube vor dem Drehen der Führung lösen, um eine Ablösung der Schraube zu vermeiden.

26.9 Den Führungsdraht in die Spitze des Dilatators zurückziehen. Dilatator und Führungsdraht entfernen, während gleichzeitig mit einer Spritze von 50 bis 60 cc vorsichtig aus der Führung aspiriert wird (damit beginnen, wenn der Dilatator ungefähr zur Hälfte in die Führung zurückgezogen wurde, ungefähr 40 cm). Bei der Entfernung des Dilatators das Hämostaseventil der Führung mit dem Finger verschließen.

HINWEIS: Den Kontakt mit Gewebe oder das Entstehen eines Vakuums im Führungslumen verhindern. Den Führungsgriff bei Bedarf unter dem Niveau des RA positionieren, sodass sich das Lumen der Führung mit Blut füllen kann.

WARNHINWEIS: Bei der Entfernung des Dilatators aus der Führung KEIN Vakuum erzeugen. Luft kann in das Lumen der Führung gelangen, was zu einer Luftembolie führen kann.

WARNHINWEIS: Falls der Führungsdraht nicht vollständig in den Dilatator zurückgezogen wird, kann es zu einer Luftembolie kommen.

27.0 EINFÜHRUNG DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS

27.1 Bestätigen, dass das Führungslumen vollständig entlüftet ist.

WARNHINWEIS: Um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren, das Applikationssytem NICHT in die Führung einführen, bevor das Lumen der Führung vollständig entlüftet wurde.

27.2 Bestätigen, dass ein kontinuierlicher Durchfluss von heparinisierter Kochsalzlösung durch die Hülse und den DC vorliegt und dass sich die Implantatspitze gerade proximal zur Spitze der Einführhilfe befindet.

WARNHINWEIS: Wird das Applikationssystem nicht kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült, kann dies die Produktleistung verringern.

WARNHINWEIS:

- **Während des gesamten Eingriffs ist kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.**
- **Eine Unterbrechung der Spülung kann zu Luftembolien und/oder Thrombenbildung führen. Kontrollieren, dass der Durchfluss durch die Tropfkammer sichtbar ist und die Schläuche keine Knicke und/oder Verstopfungen aufweisen.**
- **Bestätigen, dass ein Druck von 300 mmHg beibehalten wird.**

27.3 Die Schutzabdeckung um Implantat und Einführhilfe vorsichtig entfernen.

27.4 Bestätigen, dass der Sperrhahn der Spülungsöffnung geschlossen und die Einführhilfe entlüftet ist.

27.5 Während das Hämostaseventil der Führung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird, die Spitze der Einführhilfe am Hämostaseventil der Führung platzieren und die Einführhilfe in einer durchgehenden Bewegung und unter leichten Drehbewegungen der Einführhilfe im und entgegen dem Uhrzeigersinn gerade in das Ventil vorschieben, bis das Implantat distal zum Ventil zu sehen ist.

WARNHINWEIS: Die Einführhilfe NICHT weiter vorschieben, wenn ein Widerstand festgestellt wird; andernfalls kann das Hämostaseventil der Führung, die Einführhilfe oder das Implantat beschädigt werden. Eine Beschädigung dieser Komponenten kann zu Luftembolien, Gefäß- oder Herzverletzungen führen.

WARNHINWEIS: Um das Risiko für Luftembolien zu minimieren, bei der Einführung der Einführhilfe in das Hämostaseventil der Führung auf ordnungsgemäße Entlüftung achten.

27.6 Die Einführhilfe während des Eingriffs vollständig im Hämostaseventil der Führung belassen.

27.7 Die Längsausrichtungsmarkierung am Hülsenschaft auf die Ausrichtungsmarkierung am Hämostaseventil der Führung ausrichten.

27.8 Vor dem Vorschieben des Applikationssystem bestätigen, dass die Führung im Wesentlichen gerade ausgerichtet ist.

27.9 Das Applikationssystem unter Durchleuchtung vorsichtig durch die Führung vorschieben. Anhalten, wenn die Spitze des Implantats bündig mit der Führungsspitze abschließt.

WARNHINWEIS: Wenn vor dem Vorschieben des Applikationssystems nicht sichergestellt wird, dass die Führung im Wesentlichen gerade ausgerichtet ist, kann es zu einer Beschädigung des Applikationssystems oder des Implantats kommen. Eine Beschädigung dieser Komponenten kann zu Gefäß- oder Herzverletzungen führen.

27.10 Das Applikationssystem unter echokardiographischer und fluoroskopischer Führung vorschieben, bis die Implantatarme leicht über den Führungsring der RO-Spitze hinausragen. Die Führung kann durch Drehen des Knopfs „+/–“ in Richtung „+“ in eine neutrale Position gebracht werden. Bestätigen, dass sich das Implantat nicht an der rechten Atriumwand und am Klappengewebe befindet.

27.11 Unter echokardiographischer Betrachtung das Applikationssytem schrittweise vorschieben und die Führung nach Bedarf zurückziehen, wobei die Führung im RA bleiben muss. Anhalten, wenn der röntgendichte Spitzenring an der Führungsspitze unter Durchleuchtung zwischen den röntgendichten Ausrichtungsmarkierungen der Hülse liegt.

27.12 Den Hülsengriff im Stabilisatorschlitz positionieren.

27.13 Bestätigen, dass sich das Implantat nicht an der rechten Atriumwand und am Klappengewebe befindet.

WARNHINWEIS: Wird nicht sichergestellt, dass das Implantat nicht die rechte Atriumwand und das Klappengewebe berührt, kann dies zu Herzverletzungen führen.

28.0 ERSTE POSITIONIERUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS INS RECHTE ATRIUM

HINWEIS: Die Positionierung erfolgt durch schrittweise Anpassung der Führung und des Applikationssystems mithilfe von Drehen, Bewegung und Anpassung mit den Knöpfen. Ziele der Positionierung:

A. Zentrale Positionierung des TriClip™-G4-Systems über der Klappe unter Berücksichtigung der anteroposterioren und septallateralen Richtung.

B. Ausrichtung des Implantats, sodass der DC-Schaft senkrecht zur Ebene der Trikuspidalklappe steht.

C. Positionierung der distalen Implantatspitze über den Klappensegeln.

WARNHINWEIS: Durch übermäßiges Drehen der Führung oder Bewegen des TriClip™-G4-Systems kann die Spitze der Führung versehentlich aus dem RA verschoben werden, was zu Arrhythmien oder kardialen Verletzungen führen kann.

WARNHINWEIS: NICHT weiter drehen oder einen der Knöpfe am Griff bedienen, wenn ein deutlicher Widerstand festgestellt wird; dies könnte zu einem Schaden am Produkt und kardialen Verletzungen führen.

28.1 Die Position der Führung so anpassen, dass das Implantat nicht mit anliegendem Gewebe in Berührung kommt.

28.2 Die Höhe des Implantats über den Klappensegeln nach Bedarf mit dem Knopf +/– der Führung einstellen.

28.3 Die Auslenkung der Hülse mithilfe des Knopfs F/E anpassen, um das Implantat in Richtung des Apex auszulenken. Den röntgendichten Ring des DC, soweit erforderlich, zur Hülsenspitze zurückziehen.

28.4 Während der Auslenkungen der Hülse bestätigen, dass der röntgendichte Spitzenring an der Führungsspitze zwischen den röntgendichten Ausrichtungsmarkierungen der Hülse liegt, bevor die Hülse maximal ausgelenkt wird.

WARNHINWEIS: Die Hülsenspitze NICHT über 90 Grad hinaus abwinkeln, da es zu Produktschäden kommen kann. Die Verwendung beschädigter Produkte kann zu Herzverletzungen führen.

28.5 Die Führung im Stabilisatorschlitz mit der Feststellschraube feststellen.

28.6 Zur Neupositionierung des TriClip™-G4-Systems den Stabilisator und das System zusammen bewegen, bis die korrekte Position erreicht ist.

28.7 Die Implantatposition anpassen, um im RA eine angemessene Höhe über der Trikuspidalklappe beizubehalten.

WARNHINWEIS: Das Implantat bis zum Greifen über den Klappensegeln halten, um das Risiko zu minimieren, dass sich das Implantat in den Sehnenfäden verfängt. Ein Verfangen des Implantats kann zu Herzverletzungen und Verschlimmerung der Trikuspidalklappeninsuffizienz führen, das Entfernen des Implantats erschweren oder unmöglich machen und den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.

29.0 FINALE POSITIONIERUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS

29.1 *Den/die Greifer anheben*

ACHTUNG: Werden die Greifer öfter angehoben als nötig oder wird der Greiferhebel gewaltsam zurückgezogen, kann dies die Greiferabdeckung beschädigen und die Leistung des Applikationssystems beeinträchtigen.

29.2 *Das Implantat entriegeln* und *die Implantatarme* auf ungefähr 180 Grad öffnen.

WARNHINWEIS: DEN VERRIEGELUNGSHEBEL NICHT GEWALTSAM ZURÜCKZIEHEN. Gewaltsames Zurückziehen des Verriegelungshebels kann dazu führen, dass das Implantat nicht entriegelt werden kann. Lässt sich das Implantat nicht öffnen, kann es u. U. zu einer Klappenverletzung oder einer Entfaltung an einer nicht vorgesehenen Stelle kommen.

29.3 Das TriClip™-G4-System anpassen, um das Implantat nach Bedarf neu zu positionieren. Bestätigen, dass sich die distale Implantatspitze über den Klappensegeln befindet.

29.4 Den DC-Griff drehen, sodass die Implantatarme senkrecht zur Koaptationslinie stehen. Das Implantat in KEINE Richtung weiter als 90 Grad drehen.

29.5 Den DC-Schaft mehrmals vorsichtig bewegen, um das gespeicherte Drehmoment abzubauen. Den DC vollständig zurückziehen.

WARNHINWEIS: Gespeichertes Drehmoment vollständig abbauen. Ansonsten kann sich die Ausrichtung der Implantatarme während des Greifvorgangs ungewollt ändern. Eine Drehung des DC-Griffs um mehr als 180 Grad kann zur Beschädigung des DC und Herzverletzungen führen.

29.6 *Die Ausrichtung der Greifer bestimmen*

29.7 Das Implantat bis auf einen ungefähren *Implantatarmwinkel* von 60 Grad schließen.

29.8 Unter Verwendung mehrerer Bildgebungsebenen die endgültige Positionierung des TriClip™-G4-Systems im RA abschließen. Die Feststellschrauben der Führung und Hülse nach Bedarf erneut sichern.

30.0 GREIFEN DER KLAPPENSEGEL UND PRÜFUNG DES GRIFFS

30.1 Den DC distal vorschieben, um das Implantat unterhalb der Klappe zu positionieren. Kontrollieren, dass die Implantatarme senkrecht zur Koaptationslinie ausgerichtet sind.

WARNHINWEIS: Bestätigen, dass die Implantatarme senkrecht zur Koaptationslinie ausgerichtet sind. Andernfalls kann es zum Verlust der Klappensegelerfassung und -einführung kommen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.

WARNHINWEIS: **Im RV KEINE umfassenden Anpassungen der Implantatarmausrichtung ausführen. Ein Verfangen des Implantats in den Strukturen unterhalb der Klappe führt u. U. zu kardialen Verletzungen und einer Verschlimmerung der Trikuspidalklappeninsuffizienz; es kann schwer oder unmöglich werden, das Implantat zu entfernen, und es kann dazu führen, dass ein chirurgischer Eingriff erforderlich wird.**

WARNHINWEIS: **Stets kontrollieren, dass entweder die Greifer angehoben sind oder das Implantat geschlossen ist, wenn es sich im RV befindet, um potenzielle kardiale Verletzungen zu vermeiden.**

30.2 *Die Implantatarme* bis zum *Greifarmwinkel* öffnen.

30.3 Den DC ohne übermäßigen Kraftaufwand zurückziehen und beide Klappensegel greifen.

WARNHINWEIS: **Bei einem falschen Griff kann sich eines der Klappensegel oder es können sich beide Klappensegel frei bewegen. Wird das Implantat in dieser Situation geschlossen und freigesetzt, gelingt es möglicherweise nicht, die Klappensegel zu greifen und die Einführung zu bewerkstelligen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.**

30.4 Ist der Griff zufriedenstellend, *den/die Greifer* auf die Klappensegel *senken*.

HINWEIS: Es sollte zuerst versucht werden, die Klappensegel mit beiden Greifern zu erfassen. Wenn dies nicht gelingt, *den/die Greifer anheben*, um die Erfassung der Klappensegel zu lösen, und *den/die Greifer absenken*, um die Klappensegel erneut zu erfassen. Das Anheben und Absenken des/der Greifer(s) kann gleichzeitig oder unabhängig voneinander erfolgen.

WARNHINWEIS: **Nach der Erfassung der Klappensegel den DC-Griff NICHT so vorwärts schieben oder die Position des TriClip™-G4-Systems NICHT so anpassen, dass der Zug auf die Klappensegel erhöht wird, da dies zur Verletzung der Herzklappe führen kann.**

30.4.1 Falls sich beide Greifer nicht abgesenkt haben:

30.4.1.1 *Das Implantat verriegeln.*

30.4.1.2 Bestätigen, dass sich beide Greifer abgesenkt haben.

30.4.1.3 *Das Implantat entriegeln.*

WARNHINWEIS: **Wird vor dem Schließen des Implantats nicht sichergestellt, dass beide Greifer auf die Klappensegel abgesenkt wurden, gelingt es möglicherweise nicht, die Klappensegel zu greifen und die Einführung zu bewerkstelligen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.**

30.5 Das Implantat bis auf einen ungefähren *Implantatarmwinkel* von 60 Grad schließen. Die Spannung auf den DC lösen und mit der DC-Feststellschraube feststellen.

30.6 Unter echokardiographischer Betrachtung die Einführung beider Klappensegel und einen ausreichenden Griff bestätigen, indem auf Folgendes geachtet wird:

- Immobilisierung der Klappensegel
- Einzelne oder mehrere Klappenöffnung(en)
- Eingeschränkte Klappensegelbewegung im Verhältnis zu den Spitzen beider Implantatarme
- Ausreichende TI-Reduktion.

30.6.1 Falls beim Greifen nicht beide Klappensegel erfasst werden können und sich das Implantat in das RA zurückzieht, Implantat neu positionieren.

30.6.1.1 *Die Implantatarme öffnen* und im RA nach Bedarf neu ausrichten, dann die Schritte zum Greifen wiederholen (siehe Abschnitt 29.0 und 30.0).

30.6.1.1.1 Falls eine signifikante Neupositionierung erforderlich ist, *die Implantatarme vollständig schließen* und *den/die Greifer absenken*. Anschließend die Schritte zum Positionieren und Greifen wiederholen.

30.6.2 Falls die Hülse den Verschubweg des DC beim Greifen einschränkt, kann eine Neupositionierung des Implantats bei unzureichendem Greifen erforderlich sein.

30.6.2.1 *Den/die Greifer anheben* und *die Implantatarme* bis ungefähr 180 Grad öffnen und den DC-Griff vorschieben. Die Schritte zum Positionieren und Greifen nach Bedarf wiederholen (siehe Abschnitte 29.0 und 30.0).

31.0 SCHLIESSEN DES TRICLIP™-G4-IMPLANTATS UND BEWERTUNG DER IMPLANTATPOSITION

31.1 *Das Implantat verriegeln.*

WARNHINWEIS: **Wird die *Verriegelung des Implantats* nicht ausgeführt, kann es zum Verlust der Klappensegelerfassung und -einführung kommen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.**

31.2 Das Implantat langsam nur so weit schließen, bis die Klappensegel angepasst sind und die TI ausreichend reduziert ist. Das Implantat sollte eine erkennbare V-Form beibehalten.

WARNHINWEIS: **KEINE übermäßige Kraft anwenden, um das Implantat weiter zu schließen, als notwendig ist, um die TI ausreichend zu reduzieren. Es kann zu Verletzungen der Klappensegel kommen. Das Implantat NICHT zu eng schließen, da dies zu Verletzungen der Klappensegel führen kann oder dazu, dass sich das Imlantat nicht entfalten kann. Lässt sich das Implantat nicht entfalten, kann dies die Trikuspidalklappeninsuffizienz verschlimmern, zu Herzverletzungen oder der Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.**

WARNHINWEIS: **Wird der Armpositionierer nach der Verriegelung des Implantats nicht um mindestens eine ½ Umdrehung in die Richtung „Close“ (Schließen) gedreht, kann es zum Verlust der Klappensegelerfassung und -einführung kommen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.**

31.3 Mithilfe einer Echokardiographie die Klappenfunktion, eine ausreichende Koaptation und die Einführung beider Klappensegel überprüfen und dabei auf Folgendes achten:

- Immobilisierung der Klappensegel
- Einzelne oder mehrere Klappenöffnung(en)
- Eingeschränkte Klappensegelbewegung im Verhältnis zu den Spitzen beider Implantatarme
- Ausreichende TI-Reduktion.

31.3.1 Falls die Implantatposition nicht zufriedenstellend ist, *den/die Greifer anheben, das Implantat entriegeln* und *die Implantatarme invertieren.*

WARNHINWEIS: **Wird der Armpositionierer in die Richtung „Open“ (Öffnen) weiter als 1 volle Umdrehung über einen *Implantatarmwinkel* von 180° hinausgedreht oder bei Auftreten eines Widerstandes weitergedreht, kann dies zum Defekt des Clips führen, was wiederum Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.**

31.3.2 Das invertierte Implantat in das RA zurückziehen.

31.3.3 Bestätigen, dass sich beide Klappensegel frei bewegen.

31.3.4 Die Schritte zur Positionierung nach Bedarf wiederholen. Anschließend die Schritte zum Greifen wiederholen.

32.0 BEWERTUNG DES TRICLIP™-G4-SYSTEMS VOR DER IMPLANTATENTFALTUNG

32.1 Bestätigen, dass der DC-Griff gesichert ist.

WARNHINWEIS: **Den DC-Griff sichern. Andernfalls kann dies zu Verletzungen der Klappensegel oder dem Verlust der Klappensegeleinführung mit anschließender sich verschlimmernder Trikuspidalklappeninsuffizienz, der Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.**

32.2 *Den endgültigen Armwinkel herstellen.*

WARNHINWEIS: **Den Armpositionierer aus der Neutralposition NICHT mehr als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Wird der Armpositionierer aus der Neutralposition weiter als 1 Umdrehung in die Richtung „Open“ (Öffnen) gedreht, kann dies zum Öffnen des Implantats oder zu Produktschäden führen, was wiederum einen Defekt des Implantats und Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.**

32.3 Den Armpositionierer zur „closed“ (geschlossenen) Seite der neutralen Position drehen.

32.4 Bevor mit der Entfaltung fortgefahren wird, eine Beurteilung des mittleren Druckgradienten durchführen.

33.0 TRICLIP™-G4-IMPLANTATENTFALTUNG

33.1 ENTFALTUNG – SCHRITT 1: ENTFERNUNG DER VERRIEGELUNGSLEITUNG

33.1.1 Die Enden der Verriegelungsleitung festhalten und die Kappe für den Verriegelungshebel und den O-Ring entfernen. Die beiden Enden der Verriegelungsleitung gegen den Uhrzeigersinn abwickeln. Die Enden der Verriegelungsleitung trennen und die Kunststoffabdeckung von den Leitungen entfernen, sodass sie weder verdreht noch verknotet sind.

WARNHINWEIS: **Die Leitung darf sich nicht ungehindert abwickeln. Weder Verriegelungsleitung noch Plastikabdeckung abnehmen, wenn die Leitung verheddert ist. Wenn sich die Leitung frei auseinanderwickelt, kann dies zum Verknoten der Leitung führen. Das Entfernen der gebündelten Leitung kann dazu führen, dass sich die Leitung aufgrund von Knoten oder Verdrehungen schwierig oder gar nicht entfernen lässt.**

33.1.2 Eines der freien Enden der Verriegelungsleitung fassen, bestätigen, dass sich die Leitung ungehindert bewegen lässt, und die Verriegelungsleitung langsam entfernen. Die Verriegelungsleitung koaxial zum Verriegelungshebel abziehen. Falls ein Widerstand auftritt, aufhören und an dem anderen freien Ende ziehen, um die Verriegelungsleitung zu entfernen.

33.1.3 *Den endgültigen Armwinkel herstellen.*

HINWEIS: Die Implantatarme öffnen sich eventuell leicht (~ 5°) und verharren dann in einer stabilen Position. Falls sich die Arme mehr als nur ein wenig öffnen, das Implantat bis zur gewünschten Armposition schließen und erneut den *endgültigen Armwinkel festlegen*.

WARNHINWEIS: Den Armpositionierer aus der Neutralposition NICHT mehr als 1 Umdrehung in die Richtung „Open" (Öffnen) drehen. Wird der Armpositionierer aus der Neutralposition weiter als 1 Umdrehung in die Richtung „Open" (Öffnen) gedreht, kann dies zum Öffnen des Implantats oder zu Produktschäden führen, was wiederum einen Defekt des Implantats und Embolisierung und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen kann.

33.1.4 Den *Armpositionierer in die neutrale Position* drehen.

33.2 ENTFALTUNG – SCHRITT 2: LÖSEN DES APPLIKATIONSKATHETERSCHAFTS

33.2.1 Bestätigen, dass sich der Armpositionierer in der Neutralposition befindet. Den Auslösestift aus dem DC-Griff nehmen.

33.2.2 Den Armpositionierer in Richtung „Open" (Öffnen) drehen, bis die Nut des Auslösestiftes vollständig frei liegt.

HINWEIS: Nachdem der Auslösestift entfernt wurde, öffnen sich die Implantatarme nicht mehr, wenn der Armpositionierer in Richtung „Open" (Öffnen) gedreht wird.

33.2.3 Den Betätigungsknopf des DC etwa 8 Umdrehungen in Richtung des auf dem Betätigungsknopf aufgedruckten Pfeils drehen.

Falls sich der Betätigungsknopf schwer drehen lässt, AUFHÖREN und bestätigen, dass der Armpositionierer in die Richtung „Open" (Öffnen) gedreht wurde, sodass die Nut des Auslösestiftes vollständig freiliegt.

WARNHINWEIS: Den Betätigungsknopf nicht weiterdrehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist; andernfalls kann das Implantat möglicherweise nicht entfaltet werden. Lässt sich das Implantat nicht entfalten, kann dies die Trikuspidalklappeninsuffizienz verschlimmern, zu Herzverletzungen oder der Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen und/oder den Wechsel zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.

33.2.4 Den vollständig losgedrehten Betätigungsknopf um etwa 0,5 cm zurückziehen.

33.2.5 Die Greiferhebel vollständig zurückziehen

WARNHINWEIS: Vor dem Zurückziehen des DC-Griffs die Greiferhebel vollständig zurückziehen. Werden die Greiferhebel nicht zurückgezogen, kann dies dazu führen, dass zur Entfaltung des Implantats größere Kraft nötig ist. Dies kann zu einer Verschlimmerung der Trikuspidalklappeninsuffizienz, zu Herzverletzungen oder der Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.

33.2.6 Die DC-Feststellschraube freigeben und den DC-Griff zurückziehen, bis der röntgendichte Ring des DC an der Hülsenspitze liegt.

33.2.6.1 Falls während des Lösens des DC ein Widerstand auftritt und die Trennung des Implantats vom DC durch Fluoroskopie bestätigt werden kann, bestätigen, dass die Greiferhebel vollständig zurückgezogen sind. Falls immer noch ein Widerstand spürbar ist, auf die Greiferleitungen zugreifen.

33.2.6.2 Falls während des Lösens des DC ein Widerstand auftritt und die Trennung des Implantats vom DC durch Fluoroskopie bestätigt werden kann.

33.2.6.2.1 Bestätigen, dass der Betätigungsknopf ungefähr 0,5 cm über die vollständig freigelegte Nut des Auslösestiftes zurückgezogen ist und die Greiferhebel vollständig zurückgezogen sind.

33.2.6.2.2 Falls während des Lösens des DC immer noch ein Widerstand auftritt, durch Fluoroskopie bestätigen, dass der DC-Schaft und das Implantat koaxial ausgerichtet sind. Falls sie nicht aneinander ausgerichtet sind, die DC-Feststellschraube sichern und den Stabilisator langsam bewegen und/oder die Führung drehen, bis die Angulation zwischen dem DC-Schaft und dem Implantat verringert oder aufgehoben ist (wie unter fluoroskopischer Bildgebung beobachtet).

33.2.6.2.3 Falls immer noch ein Widerstand spürbar ist, die DC-Feststellschraube freigeben und den Betätigungsknopf zusätzliche 0,5 cm zurückziehen.

33.2.6.2.4 Falls immer noch ein Widerstand spürbar ist, die DC-Feststellschraube sichern und beide Greiferhebel vollständig nach vorne bewegen.

33.2.6.2.5 Falls immer noch ein Widerstand spürbar ist, auf die Greiferleitungen zugreifen.

33.2.6.2.6 Falls immer noch ein Widerstand spürbar ist, die DC-Feststellschraube sichern und die Ausrichtungsschritte wiederholen, um die Angulation zwischen dem DC-Schaft und dem Implantat zu verringern/aufzuheben (wie unter fluoroskopischer Bildgebung beobachtet).

33.2.7 Bestätigen, dass die DC-Feststellschraube gesichert ist.

33.2.8 Bestätigen, dass die Implantatposition stabil ist.

33.2.9 Mithilfe einer Echokardiographie die Klappenfunktion, eine ausreichende Koaptation und die Einführung beider Klappensegel überprüfen und dabei auf Folgendes achten:

- Immobilisierung der Klappensegel
- Einzelne oder mehrere Klappenöffnung(en)
- Eingeschränkte Klappensegelbewegung im Verhältnis zu den Spitzen beider Implantatarme
- Ausreichende TI-Reduktion.

33.2.10 Wird ein zusätzliches Implantat eingesetzt, fahren Sie mit Abschnitt 34.0 fort, wird kein zusätzliches Implantat eingesetzt, fahren Sie mit Abschnitt 35.0 fort.

34.0 ANBRINGUNG EINES ZUSÄTZLICHEN TRICLIP™-G4-IMPLANTATS

WARNHINWEIS: Vorsichtig vorgehen, um bei der Anbringung eines zusätzlichen Implantats ein implantiertes Implantat nicht zu verschieben oder zu entfernen. Das Implantat kann sich vom/von den Klappensegel(n) ablösen, was zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) oder zur Embolisierung des Implantats führen kann.

34.1 Bei der Anbringung eines weiteren Implantats gelten die folgenden Empfehlungen:

34.1.1 Im RA kontrollieren, dass die Implantatarme senkrecht zur Koaptationslinie ausgerichtet und die Greifer angehoben sind.

34.1.2 Beim Eindringen in den RV und während des Greifens Fluoroskopie und Echokardiographie einsetzen.

34.1.3 In den RV mit einem *Implantatarmwinkel* von < 60 Grad eindringen.

WARNHINWEIS: Beim Greifvorgang KEINE übermäßige Kraft oder Rückzugsdistanz verwenden. Dies kann die Klappensegelerfassung und die Einführung beeinträchtigen. Der Verlust der Erfassung und Einführung des Klappensegels kann zu einer unzureichenden Verminderung der Trikuspidalklappeninsuffizienz und zur Befestigung des Produktes an nur einem Klappensegel (SLDA) führen.

35.0 ENTFERNEN DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS

WARNHINWEIS: Bei der Entfernung des Systems das Applikationssystem stets nur durch Zug am Hülsengriff zurückziehen. Durch das Zurückziehen des Applikationssystems am DC-Griff kann es zur Beschädigung des Produkts und/oder Embolisierung des Produkts oder der Komponente kommen und dies kann zu Gefäß- und/oder Herzverletzungen führen.

WARNHINWEIS: Die DC-Feststellschraube vor dem Lösen der Hülsenbiegungen lösen, da es andernfalls zur Beschädigung des Produkts und/oder Embolisierung des Produkts oder der Komponente kommen kann.

WARNHINWEIS: Während der Freigabe der Hülsenauslenkung eine echokardiographische Führung verwenden. Andernfalls kann es zu Herzverletzungen kommen.

35.1 ENTFERNEN DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS NACH DER IMPLANTATENTFALTUNG

35.1.1 Entfernung des Applikationssystems bei verbleibender Führung.

35.1.1.1 Die DC-Feststellschraube freigeben.

35.1.1.2 Die Hülsenauslenkung langsam durch Drehen des Knopfes F/E in Neutralposition freigeben.

35.1.1.3 Die DC-Feststellschraube festziehen, sobald die Hülsenbiegungen gelöst sind.

35.1.1.4 Die Führung mit dem Knopf +/– begradigen und den Knopf S/L in Neutralposition bringen, sobald sich die Spitze des Applikationskatheters nicht mehr an der rechten Atriumwand und an der Trikuspidalklappe befindet.

35.1.1.5 Die Feststellschraube der Hülse freigeben und das Applikationssystem nur durch Ziehen am Hülsengriff ungefähr 10 cm in die Führung zurückziehen.

35.1.1.6 Bestätigen, dass die Einführhilfe immer noch vollständig in das Hämostaseventil der Führung eingeschoben ist.

35.1.1.7 Das Applikationssystem nur durch Zug am Hülsengriff zurückziehen und den Applikationskatheter innerhalb der Einführhilfe platzieren. Mit einer Spritze von 50 bis 60 cc vorsichtig aus der Führung aspirieren (damit beginnen, wenn das Applikationssystem ungefähr zur Hälfte in die Führung zurückgezogen wurde, ungefähr 40 cm).

35.1.1.8 Das Applikationssystem und die Einführhilfe gleichzeitig aus der Führung entfernen, indem am Hülsenschaft und an der Einführhilfe gezogen wird. Darauf achten, dass sich die Spitze des Applikationskatheters innerhalb der Einführhilfe befindet, indem die proximale Ausrichtungsmarkierung der Hülse knapp außerhalb der Einführhilfe beobachtet wird. Die Führung während der Entfernung des Applikationssystems und der Einführhilfe ansaugen. Bei der Entfernung des Applikationssystems das Hämostaseventil der Führung mit dem Finger verschließen. Den Führungsgriff bei Bedarf unter dem Niveau des RA positionieren, sodass sich das Lumen der Führung mit Blut füllen kann.

WARNHINWEIS: KEINESFALLS die Spitze des Applikationssystems aus der Führung ziehen, ohne gleichzeitig die Einführhilfe zu entfernen. Wird die Einführhilfe nicht gleichzeitig entfernt, kann es zu Luftembolien kommen.

WARNHINWEIS: Bei der Entfernung des Applikationssystems aus der Führung KEIN Vakuum erzeugen. Luft kann in das Lumen der Führung gelangen, was zu einer Luftembolie führen kann.

35.1.1.9 Mit einer Spritze von 50–60 cc aspirieren, um jegliche Restluft aus der Führung zu entfernen.

35.1.2 Das Applikationssystem und die Führung gleichzeitig entfernen.

35.1.2.1 Die DC-Feststellschraube freigeben.

35.1.2.2 Die Hülsenauslenkung langsam durch Drehen des Knopfes F/E in Neutralposition freigeben.

35.1.2.3 Die DC-Feststellschraube festziehen, sobald die Hülsenbiegungen gelöst sind.

35.1.2.4 Die Führung mit dem Knopf +/– begradigen und den Knopf S/L in Neutralposition bringen, sobald sich die Spitze des Applikationskatheters nicht mehr an der rechten Atriumwand und an der Trikuspidalklappe befindet.

35.1.2.5 Die Feststellschraube der Hülse freigeben und das Applikationssystem nur durch Ziehen am Hülsengriff ungefähr 10 cm in die Führung zurückziehen.

35.1.2.6 Die Führungsspitze vorsichtig in das RA / die IVC-Verbindungsstelle zurückziehen. Die Führung kann, falls gewünscht, mit dem Knopf +/– weiter begradigt werden.

35.1.2.7 Das TriClip™-G4-System bei gleichzeitiger Hämostase aus der Vena femoralis entfernen.

35.2 ENTFERNEN DES TRICLIP™-G4-APPLIKATIONSSYSTEMS MIT ANGEBRACHTEM TRICLIP™-G4-IMPLANTAT

35.2.1 Entfernung des Applikationssystems bei verbleibender Führung.

35.2.1.1 Bestätigen, dass das Implantat verriegelt ist.

35.2.1.2 *Die Clip-Arme vollständig schließen* und den Armpositionierer bis zum Anschlag weiter drehen. Den *Armpositionierer wieder in die neutrale Position* bringen.

WARNHINWEIS: Falls vor dem Zurückziehen in die Führung Schritt 35.2.1.2 nicht ausgeführt wird, kann das Produkt beschädigt, die Entfernung des Applikationssystems unmöglich werden und/oder es kann zu vaskulären und kardialen Verletzungen kommen.

35.2.1.3 *Den/die Greifer absenken.*

35.2.1.4 Die DC-Feststellschraube freigeben und den DC-Griff zurückziehen, bis der röntgendichte Ring des DC an der Hülsenspitze liegt.

35.2.1.5 Die Hülsenauslenkung langsam durch Drehen des Knopfes F/E in Neutralposition freigeben.

35.2.1.6 Den DC-Griff drehen, sodass die Implantatarme senkrecht zur Ebene der Biegung der Führung stehen.

35.2.1.7 Die DC-Feststellschraube festziehen, sobald die Hülsenbiegungen gelöst sind.

35.2.1.8 Die Führung mit dem Knopf +/– begradigen und den Knopf S/L in Neutralposition bringen, sobald sich die Spitze des Applikationskatheters nicht mehr an der rechten Atriumwand und an der Trikuspidalklappe befindet.

WARNHINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Implantats in den Greifer die Führung begradigen. Andernfalls kann es zu Produktschäden kommen, das Applikationssystem lässt sich möglicherweise nicht entfernen und/oder es kommt zu Gefäß- und Herzverletzungen.

35.2.1.9 Die Feststellschraube der Hülse freigeben und das Applikationssystem nur durch Ziehen am Hülsengriff in die Führung zurückziehen.

HINWEIS: Falls ein Widerstand festgestellt wird, das Implantat durch Drehen des DC-Griffs vorschieben und drehen und anschließend das Applikationssystem in die Führung zurückziehen. Die Position von Führung und/oder Hülse kann ebenfalls angepasst werden, um das Eintreten des Implantats in die Führung zu vereinfachen. Falls notwendig, die Hülse zurückziehen oder das Implantat vorschieben, um einen Abstand von 2–3 cm zu erzeugen, der das Eintreten des Implantats in die Führung erleichtert.

WARNHINWEIS: Beim Zurückziehen des Applikationssystems in die Führung fluoroskopische Führung verwenden. Andernfalls kann es zu Produktschäden kommen, das Applikationssystem lässt sich möglicherweise nicht entfernen und/oder es kommt zu Gefäß- und Herzverletzungen.

35.2.1.10 Bestätigen, dass die Einführhilfe immer noch vollständig in das Hämostaseventil der Führung eingeschoben ist.

35.2.1.11 Das Applikationssystem nur durch Zug am Hülsengriff zurückziehen und das Implantat innerhalb der Einführhilfe platzieren. Mit einer Spritze von 50 bis 60 cc vorsichtig aus der Führung aspirieren (damit beginnen, wenn das Applikationssystem ungefähr zur Hälfte in die Führung zurückgezogen wurde, ungefähr 40 cm).

35.2.1.12 Das Applikationssystem und die Einführhilfe gleichzeitig aus der Führung entfernen, indem am Hülsenschaft und an der Einführhilfe gezogen wird. Darauf achten, dass sich das Implantat innerhalb der Einführhilfe befindet, indem die proximale Ausrichtungsmarkierung der Hülse knapp außerhalb der Einführhilfe beobachtet wird. Die Führung während der Entfernung des Applikationssystems und der Einführhilfe ansaugen. Den Führungsgriff bei Bedarf unter dem Niveau des RA positionieren, sodass sich das Lumen der Führung mit Blut füllen kann.

WARNHINWEIS: KEINESFALLS die Spitze des Applikationssystems aus der Führung ziehen, ohne gleichzeitig die Einführhilfe zu entfernen und während sich das Implantat in der Einführhilfe befindet. Wird die Einführhilfe nicht gleichzeitig entfernt, kann es zu Luftembolien kommen.

WARNHINWEIS: Bei der Entfernung des Applikationssystems aus der Führung KEIN Vakuum erzeugen. Luft kann in das Lumen der Führung gelangen, was zu einer Luftembolie führen kann.

WARNHINWEIS: Das Applikationssystem nach der Entfernung NICHT wiederverwenden. Das Applikationssystem durch ein neues Produkt ersetzen. Das Wiedereinführen des Applikationssystems nach der Entfernung kann dazu führen, dass sich das Implantat nicht öffnen lässt. Lässt sich das Implantat nicht öffnen, kann es u. U. zu einer Klappenverletzung oder einer Entfaltung an einer nicht vorgesehenen Stelle kommen.

35.2.1.13 Mit einer Spritze von 50–60 cc aspirieren, um jegliche Restluft aus der Führung zu entfernen.

35.2.2 Das Applikationssystem und die Führung gleichzeitig entfernen.

35.2.2.1 Bestätigen, dass das Implantat verriegelt ist.

35.2.2.2 *Die Clip-Arme vollständig schließen* und den Armpositionierer bis zum Anschlag weiter drehen. Den *Armpositionierer wieder in die neutrale Position* bringen.

WARNHINWEIS: Falls vor dem Zurückziehen in die Führung Schritt 35.2.2.2 nicht ausgeführt wird, kann das Produkt beschädigt, die Entfernung des Applikationssystems unmöglich werden und/oder es kann zu vaskulären und kardialen Verletzungen kommen.

35.2.2.3 *Den/die Greifer absenken.*

35.2.2.4 Die DC-Feststellschraube freigeben und den DC-Griff zurückziehen, bis der röntgendichte Ring des DC an der Hülsenspitze liegt.

35.2.2.5 Die Hülsenauslenkung langsam durch Drehen des Knopfes F/E in Neutralposition freigeben.

35.2.2.6 Den DC-Griff drehen, sodass die Implantatarme senkrecht zur Ebene der Biegung der Führung stehen.

35.2.2.7 Die DC-Feststellschraube festziehen, sobald die Hülsenbiegungen gelöst sind.

35.2.2.8 Die Führung mit dem Knopf +/– begradigen und den Knopf S/L in Neutralposition bringen, sobald sich die Spitze des Applikationskatheters nicht mehr an der rechten Atriumwand und an der Trikuspidalklappe befindet.

WARNHINWEIS: **Vor dem Zurückziehen des Implantats in den Greifer die Führung begradigen. Andernfalls kann es zu Produktschäden kommen, das Applikationssystem lässt sich möglicherweise nicht entfernen und/oder es kommt zu Gefäß- und Herzverletzungen.**

35.2.2.9 Die Feststellschraube der Hülse freigeben und das Applikationssystem nur durch Ziehen am Hülsengriff 10 cm in die Führung zurückziehen.

HINWEIS: Falls ein Widerstand festgestellt wird, das Implantat durch Drehen des DC-Griffs vorschieben und drehen und anschließend das Applikationssystem in die Führung zurückziehen. Die Position von Führung und/oder Hülse kann ebenfalls angepasst werden, um das Eintreten des Implantats in die Führung zu vereinfachen. Falls notwendig, die Hülse zurückziehen oder das Implantat vorschieben, um einen Abstand von 2–3 cm zu erzeugen, der das Eintreten des Implantats in die Führung erleichtert.

WARNHINWEIS: **Beim Zurückziehen des Applikationssystems in die Führung fluoroskopische Führung verwenden. Andernfalls kann es zu Produktschäden kommen, das Applikationssystem lässt sich möglicherweise nicht entfernen und/oder es kommt zu Gefäß- und Herzverletzungen.**

35.2.2.10 Die Führungsspitze vorsichtig in das RA / die IVC-Verbindungsstelle zurückziehen. Die Führung kann, falls gewünscht, mit dem Knopf +/– weiter begradigt werden.

35.2.2.11 Das TriClip™-G4-System bei gleichzeitiger Hämostase aus der Vena femoralis entfernen.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

MODE D'EMPLOI

SYSTÈME TRICLIP™ G4

Système de mise en place TriClip™ G4 RÉF. TCDS0307
Cathéter-guide orientable TriClip™ RÉF. TSGC0207

ACCESSOIRES des systèmes MitraClip™ et TriClip™

Stabilisateur SZR07
Support élévateur LFT07
Plateau de soutien PLT07

Table des matières

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF
2.0 UTILISATION PRÉVUE
3.0 INDICATIONS
4.0 GROUPE CIBLE DE PATIENTS
5.0 UTILISATEUR PRÉVU
6.0 BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS
7.0 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)
8.0 LIMITATIONS
9.0 CONTRE-INDICATIONS
10.0 AVERTISSEMENTS
10.1 MANIPULATION DU DISPOSITIF
11.0 PRÉCAUTIONS
11.1 SÉLECTION DES PATIENTS
11.2 POPULATIONS PARTICULIÈRES
11.3 CONSIDÉRATIONS SUPPLÉMENTAIRES
11.4 SUBSTANCES LIMITÉES
11.5 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM
12.0 CONDITIONS POUR L'EXAMEN IRM
13.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
14.0 SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES
15.0 DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF
16.0 INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT
17.0 INSTALLATIONS PARTICULIÈRES
18.0 CONDITIONNEMENT
19.0 STOCKAGE
20.0 ÉLIMINATION
21.0 MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS MAIS NON INCLUS
22.0 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE DE LA PROCÉDURE TRICLIP™ G4
22.1 LEXIQUE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES
22.2 DÉFINITION DES TERMES
23.0 PRÉPARATION DU PATIENT
24.0 PRÉPARATION DU SYSTÈME TRICLIP™ G4 AVANT UTILISATION
25.0 ACCÈS À LA VALVE TRICUSPIDE
26.0 INTRODUCTION DU CATHÉTER-GUIDE ORIENTABLE
27.0 INTRODUCTION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4
28.0 POSITIONNEMENT INITIAL DU SYSTÈME TRICLIP™ G4 DANS L'OREILLETTE DROITE
29.0 POSITIONNEMENT FINAL DU SYSTÈME TRICLIP™ G4
30.0 PRÉHENSION DES FEUILLETS ET VÉRIFICATION DE LA SAISIE
31.0 FERMETURE DE L'IMPLANT TRICLIP™ G4 ET ÉVALUATION DE LA POSITION DE L'IMPLANT
32.0 ÉVALUATION DE L'IMPLANT LORS DU PRÉ-DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME TRICLIP™ G4
33.0 DÉPLOIEMENT DE L'IMPLANT TRICLIP™ G4
34.0 MISE EN PLACE D'UN IMPLANT TRICLIP™ G4 SUPPLÉMENTAIRE
35.0 RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4
35.1 Retrait du système de mise en place TriClip™ G4 après déploiement de l'implant
35.2 Retrait du système de mise en place TriClip™ G4 avec l'implant TriClip™ G4 fixé

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système TriClip™ G4 comprend le cathéter-guide orientable TriClip™ (CGOT), le système de mise en place TriClip™ G4 (SMT) et les accessoires des systèmes MitraClip™ et TriClip™.

Cathéter-guide orientable

La fonction principale du cathéter-guide orientable est d'accéder à l'oreillette droite, de se déplacer jusqu'à l'emplacement cible au-dessus de la valve tricuspide et de positionner le système de mise en place. Les principaux éléments fonctionnels qui assurent le fonctionnement du CGOT sont le dilatateur, la poignée, la valve hémostatique et l'anneau de l'extrémité radio-opaque :

- Le dilatateur facilite l'insertion dans la veine fémorale et l'accès à l'oreillette droite.
- La poignée possède des molettes de commande +/- et S/L qui facilitent le mouvement de l'extrémité distale pour positionner l'implant à l'emplacement cible.
- Le joint de la valve hémostatique permet d'avoir un point de connexion pour introduire le dilatateur et le SMT, tout en empêchant la pénétration d'air dans le système.
- L'anneau de l'extrémité radio-opaque est situé sur la partie distale du CGOT afin d'indiquer où se termine sa partie flexible ; il est utilisé pour visualiser et positionner le cathéter.

Système de mise en place

Le système de mise en place TriClip™ G4 (SMT) est utilisé pour mettre en place, positionner et placer le clip du systèmeTriClip™ G4 sur les feuillets de la valve tricuspide. Le SMT comprend le cathéter de mise en place, le manchon orientable, une poignée et l'implant TriClip™ G4. L'interface utilisateur du SMT permet d'ajuster le clip sur n'importe quelle position (ouverte, fermée, inversée) en vue de son implantation.

Le cathéter de mise en place contrôle le mouvement et le déploiement de l'implant TriClip™ G4. Le cathéter de mise en place est contrôlé à l'aide du positionneur des bras, des manettes des ailettes de préhension, de la molette du positionneur et de la manette de verrouillage :

- Le positionneur des bras permet d'ouvrir et de fermer les bras du clip.
- Les manettes des ailettes de préhension permettent de relever et d'abaisser les ailettes de préhension et de les actionner indépendamment l'une de l'autre.
- La molette du positionneur permet de dévisser le mandrin du positionneur du clip en vue de son déploiement.
- La manette de verrouillage permet de verrouiller et de déverrouiller le clip.

Le manchon orientable utilise une molette de commande de flexion/d'extension (F/E) pour faciliter l'acheminement et le positionnement de l'implant TriClip™ G4 à l'endroit approprié au-dessus de la valve tricuspide.

Le clip assure la préhension et la coaptation des feuillets de la valve tricuspide, ce qui permet d'obtenir un rapprochement fixe des feuillets tout au long du cycle cardiaque. Il est disponible en quatre tailles (NT, XT, NTW, XTW) et peut être verrouillé, déverrouillé et ouvert et fermé à plusieurs reprises afin de permettre le repositionnement du clip à l'emplacement cible.

Accessoires

Les accessoires sont destinés à apporter un soutien au système TriClip™ G4 pendant l'intervention. Les accessoires comprennent le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur. Le support élévateur et le plateau de soutien sont utilisés en dehors du champ stérile pour offrir une plate-forme stable pendant l'intervention. Le stabilisateur est utilisé dans le champ stérile pour soutenir et positionner le cathéter-guide orientable ainsi que le système de mise en place pendant l'intervention.

Figure 1A à 1D : Principaux composants du système TriClip™ G4

Figure 1A : Cathéter-guide orientable TriClip™	Figure 1B : Dilatateur	Figure 1C : Extrémité proximale du SMT	Figure 1D : Extrémité distale du SMT
1. Valve hémostatique 2. Repère d'alignement 3. Orifice de rinçage 4. Molette +/- 5. Molette S/L 6. Corps proximal 7. Corps distal 8. Anneau de l'extrémité radio-opaque	9. Valve hémostatique rotative 10. Orifice de rinçage 11. Sillon hélicoïdal échogène	12. Molette du positionneur 13. Goupille de déverrouillage 14. Positionneur des bras 15. Bouchon de la manette de verrouillage 16. Manette de verrouillage 17. Dispositif de verrouillage des manettes des ailettes de préhension 18. Manettes des ailettes de préhension 19. Orifice de rinçage supérieur du cathéter de mise en place (orifice de rinçage inférieur non illustré) 20. Poignée du cathéter de mise en place 21. Dispositif de fixation du cathéter de mise en place 22. Orifice de rinçage du manchon 23. Molette F/E 24. Poignée du manchon orientable	25. Repère d'alignement longitudinal 26. Clavette 27. Corps du manchon orientable 28. Repères d'alignement radio-opaques 28a. Repère proximal 28b. Repère distal 29. Anneau de l'extrémité radio-opaque du manchon 30. Corps du cathéter de mise en place 31. Anneau radio-opaque du cathéter de mise en place 32. Clip du système TriClip™ G4

Figure 1A : Cathéter-guide orientable TriClip™

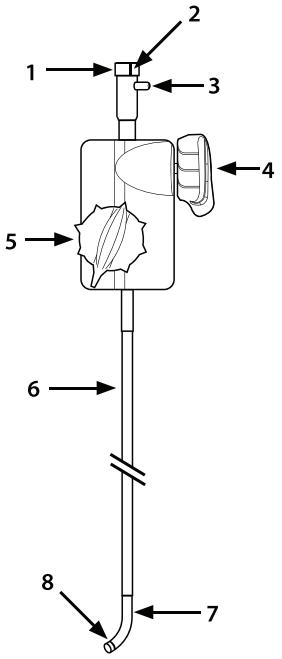


Figure 1B : Dilatateur

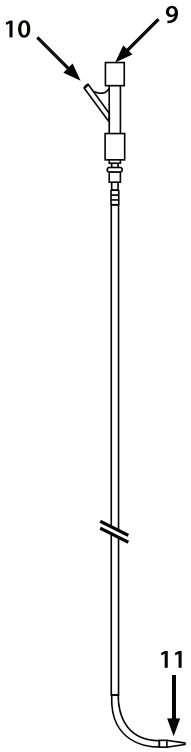


Figure 1C : Extrémité proximale du SMT

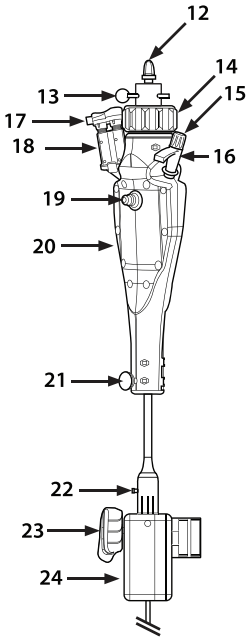


Figure 1D : Extrémité distale du SMT

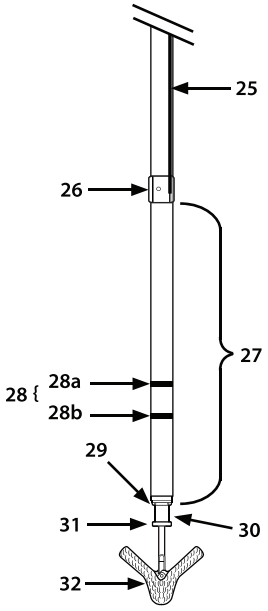


Figure 2 : Positions de l'implant TriClip™ G4

A : Implant complètement fermé

B : Implant à 180 degrés

C : Implant à 120 degrés

D : Implant à 60 degrés

E : Implant à 20 degrés

F : Implant complètement inversé

Tableau 1 : Dimensions du système TriClip™ G4

Composant	*Dimension*			
Cathéter de mise en place				
Longueur étendue, *minimum* mm (à partir du manchon incurvé à 90 degrés) (Figure 3)	*56 mm*			
Manchon orientable				
Longueur utile	*109,5 cm*			
Diamètre externe du corps distal du cathéter	*5,3 mm (16 F)*			
Tailles du clip des implants TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Largeur de préhension à 120 degrés, *valeur minimum* en mm	*17 mm*		*22 mm*	
Largeur de l'implant à 180 degrés, *valeur nominale* en mm	*20 mm*		*25 mm*	
Largeur des bras, *valeur maximum* en mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Longueur maximale des bras (coaptation), *valeur maximum* en mm	*9 mm*		*12 mm*	
Cathéter-guide orientable				
Longueur utile	*80,0 cm*			
Diamètre externe du corps de cathéter	*8,4 mm (25 F)*			
Dilatateur				
Longueur utile	*122,0 cm*			
Diamètre interne du corps	*1,0 mm (3 F)*			
Diamètre externe du corps	*5,4 mm (16 F)*			
Diamètre externe de l'extrémité distale	*1,5 mm (4 F)*			

Figure 3 : Longueur étendue (à partir du manchon incurvé à 90 degrés)

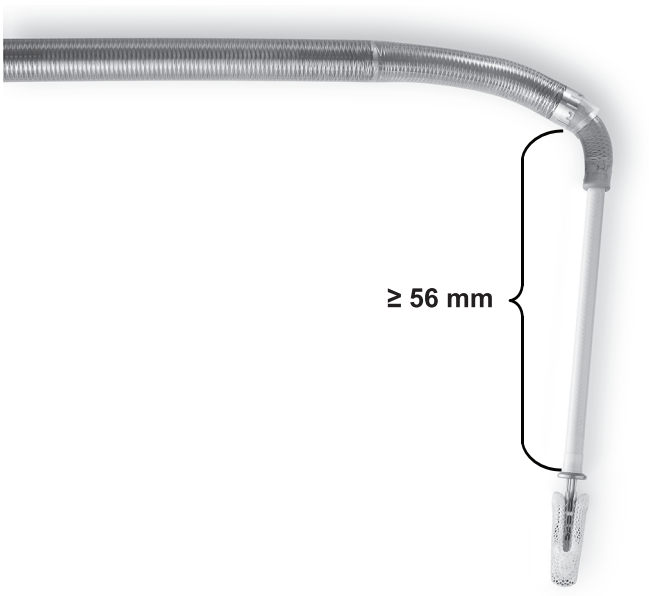


Tableau 2 : Commandes des poignées du système de mise en place TriClip™ G4

Dispositif	Commande	Fonction
Cathéter-guide orientable	Molette +/-	Déflexion de l'extrémité pour le réglage de la hauteur
	Molette S/L	Déflexion de l'extrémité pour le mouvement septal-latéral
Manchon orientable	Molette F/E	Déflexion du manchon par flexion et extension
Cathéter de mise en place	Manette de verrouillage	Permet de verrouiller/déverrouiller l'implant
	Manettes des ailettes de préhension	Permettent de relever/d'abaisser les ailettes de préhension
	Positionneur des bras	Permet d'ouvrir/de fermer les bras de l'implant
	Dispositif de fixation du CM	Permet de verrouiller/déverrouiller la translation/rotation du cathéter de mise en place
	Bouchon de la manette de verrouillage	Permet de contrôler le retrait de la ligne de verrouillage
	Goupille de déverrouillage	Permet d'empêcher la molette du positionneur de tourner
	Molette du positionneur	Permet de tourner pour le déploiement de l'implant

Tableau 3 : Composition des matériaux retrouvés dans l'implant du clip

Substance	Numéro CAS	Masse maximale (g)
Cobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	< 0,125 g
Chrome	7440-47-3	< 0,124 g
Fer	7439-89-6	< 0,121 g
Nickel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdène	7439-98-7	< 0,047 g
Manganèse	7439-96-5	< 0,015 g
Titane	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylène	9010-79-1	< 0,012 g
Silicium	7440-21-3	< 0,008 g
Béryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Carbone	7440-44-0	< 0,001 g
Phosphore	7723-14-0	< 0,001 g
Soufre	7704-34-9	< 0,001 g
Azote	7727-37-9	< 0,001 g
Tungstène	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Cuivre	7440-50-8	< 0,001 g
Hydrogène	1333-74-0	< 0,001 g
Oxygène	7782-44-7	< 0,001 g
Niobium	7440-03-1	< 0,001 g
Dioxyde de titane	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilisateur en polypropylène	Exclusif	< 0,001 g

Remarque : Une pochette de protection du clip qui ne fait pas partie de l'implant du clip est en contact avec l'enveloppe du clip pendant le transport du dispositif. Cette pochette de protection du clip est composée d'un mélange de < 0,761 g de poly(éthylène téréphtalate) (CAS# 25083-59-9) et de < 2,620 g de polyéthylène (basse densité et haute densité) (CAS# 9002-88-4).

2.0 UTILISATION PRÉVUE

Le système TriClip™ G4 est conçu pour la réparation de la valve tricuspide par rapprochement des tissus en cas d'insuffisance tricuspide.

3.0 INDICATIONS

Le système TriClip™ G4 est indiqué pour les patients présentant une insuffisance tricuspide sévère et symptomatique.

4.0 GROUPE CIBLE DE PATIENTS

La population cible comprend les patients souffrant d'insuffisance tricuspide et présentant les caractéristiques suivantes :

- Insuffisance tricuspide sévère (TR ≥ 3)
- Persistance des symptômes et de la sévérité de l'IT malgré un traitement médical
- Lacunes de coaptation ≤ 1,0 cm à l'emplacement prévu du clip
- Sans insuffisance mitrale sévère
- Sans hypertension pulmonaire sévère (pression artérielle pulmonaire systolique > 60 mmHg)
- Considérés comme étant à risque chirurgical élevé par une équipe multidisciplinaire expérimentée dans le traitement des valvulopathies tricuspides

5.0 UTILISATEUR PRÉVU

La décision d'implanter le système TriClip™ G4 doit être prise par une équipe pluridisciplinaire et l'utilisation du système TriClip G4 doit être réservée aux médecins formés à la réalisation de procédures endovasculaires invasives et transseptales d'accès.

6.0 BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le système TriClip™ G4 est destiné à réduire l'insuffisance tricuspide. D'après les données cliniques, le traitement de l'insuffisance tricuspide devrait apporter les bénéfices cliniques suivants :

- Amélioration de la qualité de vie
- Amélioration des symptômes et de la capacité fonctionnelle

7.0 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour ce dispositif est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base fourni dans le Tableau 4. Il s'agit de l'emplacement du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

Tableau 4 : UDI-DI de base

Description de l'UDI-DI de base	UDI-DI de base
Système de mise en place TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Cathéter-guide orientable TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITATIONS

Aucune limitation connue

9.0 CONTRE-INDICATIONS

Le système TriClip™ G4 est contre-indiqué chez les patients présentant les troubles suivants :

- Intolérance, notamment pour cause d'allergie ou d'hypersensibilité, au traitement anticoagulant pendant l'intervention ou au traitement antiplaquettaire après l'intervention
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux composants du clip (alliage nickel-titane, alliage cobalt-chrome, polyester et polypropylène)
- Endocardite active de la valve tricuspide
- Signes d'un thrombus ou d'une masse intracardiaque, dans la veine cave inférieure (VCI) ou dans la veine fémorale

10.0 AVERTISSEMENTS

Les patients présentant les pathologies suivantes peuvent avoir un risque accru d'effets indésirables graves. La chirurgie, à moins qu'elle ne soit considérée comme urgente, doit être évitée dans ces conditions afin d'éviter des complications majeures :

- Angor instable connu ou suspecté ou bien infarctus du myocarde dans les 12 dernières semaines
- Patients présentant une infection évolutive
- Événements cérébrovasculaires récents

La situation suivante peut entraîner une sténose de la valve tricuspide significative sur le plan hémodynamique :

- Gradient de pression moyen (≥ 5 mmHg)

Un gradient de pression moyen avant l'implantation ≤ 3 mmHg est recommandé pour minimiser le risque de sténose de la valve tricuspide. L'apparition d'une sténose de la valve tricuspide peut être minimisée en réalisant un bilan préopératoire approprié de l'anatomie de la valve et du gradient de pression. En cas d'apparition d'une sténose de la valve tricuspide, il est possible qu'une intervention percutanée ou chirurgicale supplémentaire soit nécessaire pour la traiter.

Le traitement doit être envisagé avec prudence chez les patients présentant une maladie d'origine rhumatismale, en évitant ceux ayant un épaississement important des feuillets ou un anneau de petites dimensions compte tenu du risque de sténose tricuspide iatrogène.

Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants des dispositifs énumérés ci-après peuvent présenter une réaction allergique à ces dispositifs. Avant son utilisation sur le patient, ce dernier doit être informé des matériaux que contiennent les dispositifs et il convient de discuter des antécédents en matière d'allergies.

- Le système de mise en place contient un revêtement à base de PVP, du polyéther bloc amide, de l'acier inoxydable et du polyéthylène.
- Le cathéter-guide orientable contient un revêtement à base de PVP, du polyéther bloc amide, de l'acier inoxydable, du polyuréthane, du polychlorure de vinyle, du polycarbonate, du polytétrafluoroéthylène, du silicium, du caoutchouc EPDM et de l'uréthane acrylique.

10.1 MANIPULATION DU DISPOSITIF

- Le cathéter-guide orientable et le système de mise en place sont conçus, destinés et distribués exclusivement à usage unique. Les nettoyer, les restériliser et/ou les réutiliser peut entraîner des infections, un mauvais fonctionnement du dispositif ainsi que d'autres blessures graves voire le décès.
- Le stabilisateur, le support élévateur et le plateau de soutien ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation fournies avec ces accessoires.
- Les dispositifs doivent être manipulés en utilisant une technique stérile standard pour éviter toute infection.
- Ne pas utiliser les dispositifs après la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les dispositifs si l'emballage est endommagé ou si le scellé de l'emballage est brisé.
- Examiner tous les accessoires réutilisables avant de les utiliser. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils sont endommagés ou s'ils ne sont pas manipulés correctement.

Lire attentivement l'intégralité des instructions. Respecter les précautions universelles en matière de risques biologiques et d'objets tranchants lors de la manipulation du système TriClip™ G4 afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur.

Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut endommager le dispositif ou être dangereux pour l'utilisateur ou le patient, à savoir :

- Érosion, migration ou mauvaise position de l'implant TriClip™ G4
- Échec de la mise en place de l'implant TriClip™ G4 au site prévu
- Difficulté ou échec de récupération des composants du système TriClip™ G4

11.0 PRÉCAUTIONS

Le système TriClip™ G4 doit être implanté en adoptant des techniques stériles sous contrôle fluoroscopique et échocardiographique (p. ex. échocardiographie transœsophagienne [ETO], transthoracique [ETT] et intracardiaque [EIC]) dans un établissement possédant un service de chirurgie cardiaque sur place et permettant un accès immédiat à un bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Les images de l'échocardiographie préopératoires doivent faire l'objet d'une évaluation minutieuse afin de s'assurer qu'elles sont de qualité suffisante pour la réussite de l'implantation de l'implant TriClip™ G4.

11.1 SÉLECTION DES PATIENTS

La sélection des patients doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire spécialisée dans le traitement de l'insuffisance tricuspide. Le risque chirurgical élevé est déterminé en fonction de l'âge, de l'état fonctionnel, des comorbidités, de la fragilité, de l'atteinte des principaux organes ou de la présence d'obstacles spécifiques à la chirurgie.

11.2 POPULATIONS PARTICULIÈRES

L'innocuité et l'efficacité du système TriClip™ G4 n'ont pas été établies chez les populations de patients suivantes :

- Femmes enceintes ou qui allaitent
- Patients pédiatriques
- Patients présentant une insuffisance tricuspide congénitale

11.3 CONSIDÉRATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les considérations suivantes peuvent entraîner une insertion/coaptation sous-optimale du feuillet et/ou un risque potentiel d'effets indésirables graves en raison des données limitées sur ces groupes de patients :

- Lacunes de coaptation > 1,0 cm à l'emplacement prévu du clip
- Présence d'une fente dans la zone de préhension
- Calcification dans la zone de préhension
- Prolapsus de plusieurs segments des feuillets
- Sondes de stimulateur cardiaque ou de DCI à travers la valve
- Rotation du cœur en raison d'une intervention chirurgicale cardiaque antérieure
- Fonction ventriculaire gauche gravement réduite (fraction d'éjection < 20 %)

11.4 SUBSTANCES LIMITÉES

Le système TriClip™ G4 contient la ou les substances suivantes classées comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Matériau/Substance	
Cobalt (CAS# 7440-48-4)	Cobalt ; N° CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4 ; N° CE 231-158-0 Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages métalliques contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction
1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS# 872-50-4)	1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) ; CAS# (Chemical Abstract Services) 872-50-4 ; N° CE 212-828-1 ;

11.5 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

Des essais non cliniques ont montré que les implants TriClip™ G4 sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité en observant les paramètres résumés dans la Section 12.0. Le non-respect de ces paramètres de sécurité peut entraîner des lésions tissulaires, le détachement ou la migration du dispositif et une embolie.

12.0 CONDITIONS POUR L'EXAMEN IRM

Un patient portant un implant TriClip™ G4 peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM en observant les paramètres suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3,0 T)
- Gradient spatial de champ maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal en moyenne sur le corps entier communiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Selon les conditions de balayage définies ci-dessus, les clips devraient entraîner une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 3,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par une paire de clips dépasse approximativement de 40 mm les clips lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsion en écho de spin ou en écho de gradient dans un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 teslas. La présence d'implants supplémentaires dans la valve d'un patient peut augmenter la taille de l'artefact d'image lors de l'imagerie dans un système IRM.

13.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements suivants ont été identifiés comme des complications possibles de la procédure TriClip™ G4.

- Réactions allergiques ou hypersensibilité au latex, au produit de contraste, à l'anesthésie, aux matériaux du dispositif (nickel/titane, cobalt, chrome, polyester, polypropylène) et réactions médicamenteuses au traitement anticoagulant ou aux agents antiplaquettaires
- Saignements
  - o Hémorragie majeure
  - o Hémorragie mineure
- Complications au niveau de l'abord vasculaire pouvant nécessiter une intervention supplémentaire, y compris :
  - o Déhiscence de la plaie
  - o Saignements du site d'accès
  - o Fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, anévrisme, dissection, perforation/rupture, occlusion vasculaire
  - o Embolie (gazeuse, thrombotique)
  - o Lésion nerveuse périphérique
- Embolisation (dispositif ou composants du dispositif)
- Thrombose
- Perforation cardiaque
- Épanchement péricardique
- Tamponnade cardiaque
- Endocardite
- Complications au niveau de la valve tricuspide susceptibles de compliquer ou d'empêcher une réparation chirurgicale ultérieure, notamment :
  - o Enchevêtrement/rupture des cordages
  - o Fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA)
  - o Déplacement de dispositifs précédemment implantés
  - o Lésions tissulaires
  - o Sténose de la valve tricuspide
  - o Insuffisance tricuspide persistante ou résiduelle
- Arythmies cardiaques (y compris troubles de la conduction et arythmies auriculaires et ventriculaires)
- Cardiopathies ischémiques (y compris infarctus du myocarde, ischémie myocardique et angor instable/stable)
- Maladie thrombo-embolique veineuse (y compris thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire)
- Accident vasculaire cérébral (AVC) et accident ischémique transitoire (AIT)
- Syndrome de défaillance multiviscérale :
  - o Arrêt cardio-respiratoire
  - o Aggravation de l'insuffisance cardiaque
  - o Congestion pulmonaire
  - o Dysfonction/insuffisance respiratoire/atélectasie
  - o Insuffisance rénale
  - o Choc (y compris cardiogénique et anaphylactique)
- Hémopathies (y compris coagulopathie, hémolyse et thrombopénie induite par l'héparine [TIH])
- Hypotension/hypertension
- Infection, y compris :
  - o Septicémie
- Nausées/vomissements
- Douleurs thoraciques
- Dyspnée
- Œdème
- Fièvre ou hyperthermie
- Douleurs
- Décès
- Complications liées à la fluoroscopie, à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) et à l'échocardiographie transthoracique (ETT) :
  - o Lésion cutanée ou modifications des tissus dues à une exposition à des rayonnements ionisants
  - o Irritation de l'œsophage
  - o Perforation de l'œsophage
  - o Hémorragie gastro-intestinale
- Traitement/intervention chirurgicale supplémentaire pour des complications liées au dispositif

14.0 SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le système TriClip™ G4 au fabricant et à l'organisme compétent de l'état membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

15.0 DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie du dispositif de 5 ans est attestée par les données cliniques et les bancs d'essai. L'implant n'est pas destiné à être retiré. Après son implantation, l'implant TriClip™ devient partie intégrante de la valve tricuspide grâce à l'encapsulation fibreuse - un processus de prolifération tissulaire qui commence dès 30 jours après l'intervention.

16.0 INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT

Voici les mesures que le patient peut être amené à prendre après la procédure TriClip™ G4.

- Les patients subissant toute procédure connue comme pouvant être associée à une bactériémie après l'implantation de l'implant TriClip™ G4 doivent recevoir une antibiothérapie prophylactique avant une telle procédure.
- Un traitement anticoagulant à court terme peut être nécessaire après la réparation de la valve tricuspide à l'aide du système TriClip™ G4. Prescrire un traitement anticoagulant et tout autre traitement médical conformément aux recommandations de l'établissement en vigueur.
- Tous les patients doivent être informés de la nécessité de limiter toute activité physique intense pendant au moins le premier mois suivant l'intervention ou plus longtemps, le cas échéant.

Le médecin devra coller l'étiquette détachable sur la carte d'identification de l'implant du patient. Cette étiquette contient des informations d'identification sur l'implant, notamment le nom du dispositif, le numéro du modèle, le numéro de lot, l'identifiant unique du dispositif, ainsi que des informations sur sa fabrication. Le médecin devra par ailleurs noter certaines informations relatives à l'identification du patient, à l'établissement de santé ou au médecin, ainsi que la date de l'intervention sur la carte d'identification de l'implant du patient puis donner cette carte remplie au patient. La carte d'identification de l'implant indique en outre le lien du site Web d'Abbott pour permettre un accès rapide à des informations supplémentaires concernant le dispositif. Les médecins doivent discuter avec le patient des informations suivantes figurant dans la brochure destinée aux patients :

- Avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient après sa procédure TriClip™ G4
- Rapport risques/bénéfices pour le patient
- Informations concernant les matériaux

17.0 INSTALLATIONS PARTICULIÈRES

Service de chirurgie cardiaque sur place permettant un accès immédiat à un bloc opératoire de chirurgie cardiaque stérile.

18.0 CONDITIONNEMENT

- Le système de mise en place et le cathéter-guide orientable sont emballés individuellement et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- Le tapis en silicone et les dispositifs de fixation sont des composants à usage unique qui sont fournis stériles avec le cathéter-guide orientable.
- Le stabilisateur, le support élévateur et le plateau de soutien sont fournis séparément en tant que dispositifs non stériles et ils doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation fournies avec ces accessoires.

19.0 STOCKAGE

Manipuler avec soin. Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

20.0 ÉLIMINATION

Après utilisation, ces dispositifs et leurs emballages doivent être correctement triés en vue de leur élimination, p. ex. risques biologiques, objets tranchants, déchets non dangereux, etc., puis soigneusement éliminés conformément aux procédures de l'établissement et aux lois et réglementations applicables.

21.0 MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS MAIS NON INCLUS

Guide

Guide d'échange de soutien

Robinets à trois voies haute pression (5)

Tubulure d'extension artérielle haute pression (3)

Seringues de 50 à 60 cc avec raccord luer (2)

Poches sous pression de 1 000 ml (2)

Tubulures pour perfusion intraveineuse stérile avec obturateurs à molette (2)

Poches de 1 litre de sérum physiologique hépariné stérile (2)

Potence à roulettes pour intraveineuse

Cuvette médicale (haricot) stérile

22.0 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE DE LA PROCÉDURE TRICLIP™ G4

22.1 LEXIQUE DES ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

CM :	Cathéter de mise en place	OD :	Oreillette droite
SMT :	Système de mise en place TriClip™	VD :	Ventricule droit
CGOT ou guide :	Cathéter-guide orientable TriClip™	RO :	Radio-opaque
Manchon :	Manchon orientable	IT :	Insuffisance tricuspide
Clip ou implant :	Implant TriClip™ G4		

22.2 DÉFINITION DES TERMES

Les termes définis sont écrits en italique tout au long du document.

TERME	DÉFINITION ET TECHNIQUE ASSOCIÉE
Verrouiller l'implant	1. Tourner la manette de verrouillage vers l'extérieur. 2. Avancer complètement la manette de verrouillage. 3. Tourner la manette de verrouillage vers l'intérieur pour l'enclencher.
Déverrouiller l'implant	1. Tourner la manette de verrouillage vers l'extérieur, puis rétracter la manette jusqu'à ce que le repère situé sur celle-ci soit totalement visible. 2. Tourner la manette de verrouillage vers l'intérieur pour l'enclencher.
Ouvrir les bras de l'implant	1. Vérifier que l'implant est déverrouillé. 2. Tourner le positionneur des bras d'au moins 1/2 tour dans le sens horaire « Fermé ». 3. Tourner le positionneur des bras dans le sens antihoraire « Ouvert » jusqu'à obtention de l'*angle des bras de l'implant* souhaité. **REMARQUE 1 :** Si l'implant ne s'ouvre pas facilement, rétracter davantage la manette de verrouillage, puis répéter les étapes 2 et 3. **REMARQUE 2 :** Si les bras de l'implant ne s'ouvrent pas de manière visible (sous contrôle fluoroscopique), utiliser les techniques suivantes dans l'ordre indiqué, selon les besoins : A. Arrêter et remettre le *positionneur des bras sur la position neutre*. Rétracter davantage la manette de verrouillage, puis tourner davantage le positionneur des bras dans le sens « Fermé » avant de le tourner dans le sens « Ouvert ». Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que le repère situé sur celle-ci soit toujours totalement visible. B. Tourner le *positionneur des bras sur la position neutre*, puis répéter progressivement la quantité de rotation du positionneur des bras dans le sens « Fermé » puis dans le sens « Ouvert ». Répéter jusqu'à ce que l'implant s'ouvre ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de tourner le positionneur des bras dans le sens « Fermé ». Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que le repère situé sur celle-ci soit toujours totalement visible. C. Tourner le *positionneur des bras sur la position neutre*, répéter la quantité de rétraction de la manette de verrouillage au-delà du repère par incréments de 5 mm, et tourner le positionneur des bras complètement dans le sens « Fermé » avant de le tourner dans le sens « Ouvert », jusqu'à ce que l'implant s'ouvre. Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que le repère situé sur celle-ci soit toujours totalement visible. D. Avancer la manette des ailettes de préhension et répéter l'étape C de la REMARQUE 2. Rétracter la manette des ailettes de préhension après l'ouverture de l'implant. E. Si dans l'OD et qu'il n'y a pas de tissu, relâcher le dispositif de fixation du CM, puis relâcher les parties incurvées du manchon et répéter l'étape C de la REMARQUE 2. **AVERTISSEMENT : Relâcher le dispositif de fixation du CM avant de relâcher les parties incurvées du manchon, afin de ne pas endommager le dispositif et/ou entraîner une embolisation du dispositif ou d'un composant.** F. Si l'implant ne s'ouvre pas après avoir effectué toutes les étapes de la REMARQUE 2, NE PAS utiliser le dispositif.
Positionneur des bras sur la position neutre	Tourner le positionneur des bras dans le sens « Fermé » ou « Ouvert » jusqu'à ce qu'aucune résistance à la rotation ne soit observée.
Inverser les bras de l'implant	1. Vérifier que l'implant est déverrouillé. 2. Tourner le positionneur des bras d'au moins 1/2 tour dans le sens « Fermé ». 3. Tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » jusqu'à obtention d'un *angle des bras de l'implant* de 180 degrés sous contrôle fluoroscopique. Noter l'orientation du trait bleu sur le positionneur des bras. 4. Continuer à tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » jusqu'à ce que les bras de l'implant s'inversent, pas plus d'un (1) tour complet à partir de 180 degrés. NE PAS inverser de manière excessive les bras de l'implant. NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour complet au-delà d'un *angle des bras de l'implant* de 180 degrés ou après avoir observé une résistance. **AVERTISSEMENT : Tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » de plus d'un (1) tour complet au-delà d'un *angle des bras de l'implant* de 180 degrés ou le tourner après avoir observé une résistance peut endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.**
Relever l'ailette ou les ailettes de préhension	(a) Simultanément - Vérifier que les manettes des ailettes de préhension sont verrouillées. Rétracter lentement les manettes des ailettes de préhension jusqu'à atteindre une butée dure (sous contrôle fluoroscopique et échocardiographique). **ou** (b) Séparément - Déverrouiller les manettes des ailettes de préhension et rétracter lentement la manette de l'ailette de préhension souhaitée jusqu'à atteindre une butée dure (sous contrôle fluoroscopique et échocardiographique). Verrouiller à nouveau les manettes des ailettes de préhension.

TERME	DÉFINITION ET TECHNIQUE ASSOCIÉE
Abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension	(a) Simultanément - Vérifier que les manettes des ailettes de préhension sont verrouillées et avancer complètement les manettes des ailettes de préhension. **ou** (b) Séparément - Déverrouiller les manettes des ailettes de préhension et avancer complètement la ou les manettes des ailettes de préhension. Verrouiller à nouveau les manettes des ailettes de préhension.
Identifier l'orientation des ailettes de préhension	1. Déverrouiller les manettes des ailettes de préhension. 2. Avancer et rétracter la manette des ailettes de préhension en utilisant le repère tactile sous imagerie (échocardiographie) afin d'identifier la manette des ailettes de préhension par rapport au feuillet correspondant. 3. Après avoir identifié l'ailette ou les ailettes de préhension, *relever l'ailette ou les ailettes de préhension* et la ou les verrouiller à nouveau jusqu'au moment de capturer les feuillets.
Angle des bras de l'implant	• Angle entre les bords internes des deux bras de l'implant. • Tous les *angles des bras de l'implant* sont mesurés sous fluoroscopie avec une vue optimale permettant une observation claire de l'extrémité de l'implant et des deux bras dans le même plan, de sorte qu'ils apparaissent sous la forme d'un « V » (voir Figure 7).
Angle de préhension des bras	Un *angle des bras de l'implant* d'environ 120 degrés.
Fermer complète-ment les bras de l'implant	Tourner le positionneur des bras dans le sens « Fermé » jusqu'à ce que les bras de l'implant entrent en contact avec le CM. • Sous visualisation directe, l'implant est complètement fermé lorsque son enveloppe entre en contact avec le CM. • Sous observation fluoroscopique, l'implant est complètement fermé lorsque les bords internes des bras de l'implant sont parallèles.
Établir l'angle final des bras	Étape de vérification pour vérifier que l'*angle des bras de l'implant* avant déploiement reflète l'*angle des bras de l'implant* après déploiement. 1. Avec la manette de verrouillage complètement avancée et le *positionneur des bras sur la position neutre* (noter l'orientation du trait bleu sur le positionneur des bras), tourner le positionneur des bras d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » (vérifier que le trait bleu est revenu sur son orientation initiale). Les bras de l'implant peuvent s'ouvrir légèrement (environ 5 degrés) et rester ensuite dans une position stable. **REMARQUE :** Si une ouverture continue des bras de l'implant est observée, vérifier à nouveau que la manette de verrouillage est complètement avancée. Fermer les bras de l'implant et *établir l'angle final des bras.* **AVERTISSEMENT : NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » à partir de la position neutre. Continuer à tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » au-delà de la position neutre peut entraîner l'ouverture de l'implant ou endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.**

23.0 PRÉPARATION DU PATIENT

23.1 Préparer le patient conformément aux pratiques standard de cathétérisme par voie fémorale en vigueur dans l'établissement.

23.2 Placer le plateau de soutien sous la jambe du patient dans la zone située entre la partie supérieure de la jambe et le genou et placer le support élévateur au-dessus du membre inférieur se situant du même côté avant de recouvrir le patient d'un champ stérile.

23.3 Placer le support élévateur sur le plateau de soutien de sorte que le bord avant (c.-à-d. le bord qui correspond aux pieds les plus courts du support élévateur) se situe à environ 85 cm par rapport au milieu du sternum du patient.

23.4 Ajuster la hauteur du support élévateur de sorte que le bord avant du support élévateur soit proche de la jambe du patient, sans toutefois la gêner. Ajuster les pieds arrière de 2 ou 3 crans au-dessus des pieds avant (c.-à-d. que les pieds arrière du support élévateur sont plus hauts que les pieds avant).

ATTENTION : S'assurer que le support élévateur et le plateau de soutien sont complètement recouverts d'un champ stérile pendant l'intervention. Utiliser des serviettes, au besoin, pour minimiser le contact direct entre le patient et toutes les surfaces du support élévateur et du plateau de soutien.

23.5 Préparer le patient pour une surveillance hémodynamique invasive.

24.0 PRÉPARATION DU SYSTÈME TRICLIP™ G4 AVANT UTILISATION

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser le système TriClip™ G4 après la « date limite d'utilisation » indiquée sur l'emballage, et ne jamais réutiliser ou restériliser le système. L'utilisation de dispositifs périmés, réutilisés ou restérilisés peut entraîner une infection.

AVERTISSEMENT : Toujours inspecter le système TriClip™ G4 et son emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport et la manipulation, et que la barrière stérile n'a pas été compromise. NE PAS utiliser le dispositif s'il est endommagé. L'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut entraîner une infection. L'utilisation d'un produit endommagé peut blesser le patient.

- NE PAS retirer l'enveloppe protectrice placée sur l'implant.

AVERTISSEMENT : NE PAS manipuler l'implant directement. Le laisser dans son enveloppe protectrice pour éviter toute contamination éventuelle. Le retirer de son enveloppe protectrice peut entraîner une infection. Le retirer de son enveloppe protectrice peut endommager le produit et ainsi blesser le patient.

- L'aide d'un assistant facilitera la préparation.

24.1 PRÉPARATION DU CATHÉTER-GUIDE ORIENTABLE

AVERTISSEMENT : Toutes les lumières contiennent de l'air lorsqu'elles sont livrées. Utiliser des techniques appropriées pour éliminer l'air avant et pendant l'utilisation afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.

24.1.1 Retirer délicatement le dispositif de maintien de la forme de l'extrémité du cathéter-guide blanc et la tubulure de protection transparente de l'extrémité du cathéter-guide.

24.1.2 Inspecter le cathéter-guide orientable et le dilatateur pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser le produit s'il est endommagé. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse ou des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

24.1.3 Retirer l'emballage stérile contenant les dispositifs de fixation et le tapis en silicone du plateau du cathéter-guide orientable.

24.1.4 Remplir un haricot avec du sérum physiologique hépariné.

24.1.5 Rincer et éliminer l'air du cathéter-guide et du dilatateur avec du sérum physiologique hépariné :

24.1.5.1 Connecter des robinets à 3 voies aux orifices de rinçage du cathéter-guide et du dilatateur, éliminer l'air du dilatateur, puis fermer le robinet ainsi que la valve hémostatique rotative.

24.1.5.2 Hydrater l'extrémité distale du dilatateur avec du sérum physiologique hépariné sur 5 à 10 cm et insérer le dilatateur dans le cathéter-guide sur environ 10 cm, puis le retirer.

24.1.5.3 Connecter la tubulure haute pression et une seringue de 50 à 60 cc remplie de sérum physiologique hépariné sur l'orifice de rinçage du cathéter-guide.

24.1.5.4 Éliminer l'air du cathéter-guide.

24.1.5.4.1 Avec son extrémité dirigée vers le haut, déplacer tout l'air hors du cathéter-guide tout en tapotant sur toute la longueur du corps du cathéter.

24.1.5.4.2 Recouvrir l'extrémité du cathéter-guide avec un doigt dès que du sérum physiologique hépariné sort de celui-ci.

24.1.5.4.3 Fermer le robinet du cathéter-guide.

24.1.6 Immerger l'extrémité du cathéter-guide dans le haricot de sérum physiologique hépariné.

24.1.7 Alors que l'extrémité du cathéter-guide est immergée dans le haricot de sérum physiologique hépariné, retirer le doigt de l'extrémité du cathéter-guide et vérifier que la valve du cathéter-guide ne présente aucune fuite en soulevant la poignée en position verticale pendant au moins 30 secondes.

24.1.8 Hydrater l'extrémité distale du dilatateur avec du sérum physiologique hépariné sur 5 à 10 cm.

24.1.9 Recouvrir l'extrémité du cathéter-guide avec un doigt et introduire le dilatateur dans le cathéter-guide alors que l'extrémité du cathéter-guide reste immergée dans le haricot de sérum physiologique hépariné.

24.1.9.1 Tout en faisant avancer le dilatateur, guetter la présence d'air dans le boîtier de la valve hémostatique du cathéter-guide. Si nécessaire, retirer le doigt de l'extrémité du cathéter-guide et aspirer en veillant à ce que l'extrémité du cathéter-guide reste immergée.

24.1.10 Retirer le doigt de l'extrémité du cathéter-guide lorsque l'extrémité du dilatateur est proche de celle du cathéter-guide.

24.1.11 Positionner le dilatateur de manière à permettre une transition en douceur.

24.2 PRÉPARATION DU STABILISATEUR

24.2.1 Assembler le stabilisateur stérilisé. Mettre le stabilisateur de côté dans un environnement stérile protégé pour une utilisation ultérieure.

24.3 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4

24.3.1 Relâcher le dispositif de fixation du CM et tourner la poignée du CM de 90 degrés dans le sens horaire lorsque le SMT est retiré de son emballage. Fixer le dispositif de fixation du CM.

24.3.2 Inspecter toutes les pièces du système de mise en place TriClip™ G4, y compris l'implant TriClip™ G4, le corps du CM et le manchon, pour s'assurer qu'aucune pièce n'est endommagée.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser le dispositif s'il est endommagé. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner une embolie gazeuse, une embolisation de l'implant ou d'un composant du dispositif ou des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

Préparation du manchon

24.3.3 Connecter des robinets à 3 voies à l'orifice de rinçage du manchon et à l'orifice de rinçage inférieur du CM.

24.3.4 Retirer le capuchon de l'introducteur et placer le capuchon sur l'orifice de rinçage supérieur de la poignée du CM.

24.3.5 Connecter un robinet à 3 voies à l'orifice de rinçage de l'introducteur.

24.3.6 Fixer une seringue de 50 à 60 cc remplie de sérum physiologique hépariné au robinet à 3 voies situé sur l'introducteur, éliminer l'air de l'introducteur, puis fermer le robinet.

24.3.7 Connecter une tubulure haute pression à chaque ligne de perfusion à partir des poches sous pression contenant du sérum physiologique hépariné stérile, rincer et éliminer l'air des lignes.

24.3.8 Connecter une tubulure haute pression au robinet à 3 voies situé sur l'orifice de rinçage inférieur de la poignée du CM ainsi qu'une tubulure haute pression au robinet à 3 voies situé sur l'orifice de rinçage de la poignée du manchon.

24.3.9 Rincer et éliminer l'air du manchon avec du sérum physiologique hépariné.

24.3.9.1 Pendant le rinçage, relâcher le dispositif de fixation du CM, rétracter et faire avancer la poignée du CM pour éliminer l'air résiduel de la lumière.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une force excessive lorsque l'anneau radio-opaque du CM (cathéter de mise en place) est tiré contre l'extrémité du manchon tout en déplaçant le corps du cathéter de mise en place, au risque d'endommager le dispositif, notamment en entraînant une embolisation de l'extrémité distale.

24.3.10 Fixer le dispositif de fixation du CM avec la poignée du cathéter de mise en place complètement avancée.

Préparation du cathéter de mise en place

ATTENTION : NE PAS manipuler directement l'implant TriClip™ G4. Le laisser dans son enveloppe protectrice pour éviter toute contamination éventuelle. Le retirer de son enveloppe protectrice peut endommager le produit et ainsi blesser le patient.

24.3.11 Retirer temporairement le capuchon de l'orifice de rinçage supérieur de la poignée du CM afin de rincer et d'éliminer l'air de la poignée du CM et de toutes les lumières du CM avec du sérum physiologique hépariné.

24.3.12 Après avoir éliminé l'air du compartiment de la poignée du CM, remettre en place le capuchon pour fermer l'orifice de rinçage supérieur de la poignée du CM.

24.3.13 Rétracter et avancer la manette de verrouillage plusieurs fois pour éliminer l'air résiduel des lumières.

AVERTISSEMENT : NE PAS rétracter la manette de verrouillage avec force, au risque d'entraîner une incapacité à verrouiller ou déverrouiller l'implant. Des dommages pourraient en résulter, empêchant l'implant de se déverrouiller ou de s'ouvrir. L'incapacité à ouvrir l'implant peut entraîner une lésion valvulaire ou le déploiement de l'implant à un emplacement non prévu.

24.3.14 Desserrer le bouchon de la manette de verrouillage pour éliminer l'air. NE PAS tourner le bouchon de la manette de verrouillage de plus de 1/2 tour dans le sens « Ouvert ». Après avoir éliminé l'air, serrer le bouchon de la manette de verrouillage.

24.3.15 Avec son extrémité dirigée vers le haut et le corps bien tendu, déplacer tout l'air hors du CM et du manchon tout en tapotant sur toute la longueur du corps du cathéter.

24.3.16 Vérifier qu'il y a un flux continu depuis l'extrémité distale du CM et du manchon.

Inspection du cathéter de mise en place et de l'implant TriClip™ G4

AVERTISSEMENT : NE PAS manipuler directement l'implant. Le laisser dans son enveloppe protectrice pour éviter toute contamination éventuelle. Le retirer de son enveloppe protectrice peut entraîner une infection. Le retirer de son enveloppe protectrice peut endommager le produit et ainsi blesser le patient.

24.3.17 *Relever l'ailette ou les ailettes de préhension, déverrouiller l'implant* et vérifier que l'implant est situé à l'*angle de préhension des bras.*

REMARQUE : Si l'*angle des bras de l'implant* est supérieur à l'*angle de préhension des bras*, fermer l'implant à l'*angle de préhension des bras.* Si l'*angle des bras de l'implant* est inférieur à l'*angle de préhension des bras*, ouvrir les bras de l'implant à l'*angle de préhension des bras*.

24.3.18 *Abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension* une fois pour éliminer l'air des lumières.

24.3.19 Fermer les bras de l'implant à environ 60 degrés et *verrouiller l'implant.*

24.3.20 Fermer les bras de l'implant à environ 20 degrés et *établir l'angle final des bras.*

AVERTISSEMENT : NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » à partir de la position neutre. Continuer à tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » au-delà de la position neutre peut entraîner l'ouverture de l'implant ou endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

24.3.21 Remettre le *positionneur des bras sur la position neutre.*

24.3.22 *Relever l'ailette ou les ailettes de préhension, déverrouiller l'implant* et *inverser les bras de l'implant.*

AVERTISSEMENT : NE PAS rétracter la manette de verrouillage avec force, au risque d'entraîner une incapacité à verrouiller ou déverrouiller l'implant. Des dommages pourraient en résulter, empêchant l'implant de se déverrouiller ou de s'ouvrir. L'incapacité à ouvrir l'implant peut entraîner une lésion valvulaire ou le déploiement de l'implant à un emplacement non prévu.

AVERTISSEMENT : Tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » de plus d'un (1) tour complet au-delà d'un *angle des bras de l'implant* de 180 degrés ou le tourner après avoir observé une résistance peut endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

24.3.23 *Verrouiller l'implant, fermer complètement les bras de l'implant* et *abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension*

24.3.24 Relâcher le dispositif de fixation du CM et tourner la poignée du CM dans le sens horaire et antihoraire d'¼ de tour tout en déplaçant le corps du CM.

24.3.25 Rétracter complètement le CM contre le manchon et fixer le dispositif de fixation du CM.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser une force excessive lorsque l'anneau radio-opaque du CM (cathéter de mise en place) est tiré contre l'extrémité du manchon tout en déplaçant le corps du CM, au risque d'endommager le dispositif, notamment en entraînant une embolisation de l'extrémité distale.

24.3.26 Sans retirer l'enveloppe protectrice, faire glisser avec précaution l'introducteur sur l'implant et arrêter lorsque l'extrémité de l'implant se trouve à proximité de l'extrémité de l'introducteur.

AVERTISSEMENT : NE PAS comprimer les bras de l'implant. Comprimer les bras de l'implant peut entraîner une incapacité à ouvrir l'implant. L'incapacité à ouvrir l'implant peut entraîner une lésion valvulaire ou le déploiement de l'implant à un emplacement non prévu.

AVERTISSEMENT : *Fermer complètement les bras de l'implant* avant l'insertion dans l'introducteur ou la rétraction dans celui-ci. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des difficultés, voire une incapacité, à faire avancer ou à rétracter l'implant, ce qui peut provoquer des lésions vasculaires et/ou cardiaques, une embolie gazeuse et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale.

24.3.27 Remettre le *positionneur des bras sur la position neutre*

24.3.28 Arrêter temporairement les rinçages au sérum physiologique hépariné.

24.3.29 Reprendre les rinçages au sérum physiologique hépariné juste avant l'utilisation du système de mise en place.

AVERTISSEMENT :

- **Le rinçage au sérum physiologique hépariné doit être effectué en continu pendant toute la durée de l'intervention.**
- **Arrêter le rinçage peut entraîner une embolie gazeuse et/ou la formation d'un thrombus.**
- **S'assurer que le flux est visible à travers la chambre de perfusion et que la tubulure n'est pas tordue et/ou n'est pas obstruée.**
- **Veiller à ce qu'une pression de 300 mmHg soit maintenue.**

25.0 ACCÈS À LA VALVE TRICUSPIDE

REMARQUE : Ceci est une suggestion quant à la séquence à suivre pendant l'intervention. Des variations sont admises en fonction de l'anatomie du patient.

25.1 Accéder à l'OD pour permettre le passage de l'extrémité du cathéter-guide en utilisant des techniques par voie transveineuse et l'équipement adapté.

25.2 Administrer de l'héparine au patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas administrer d'héparine peut entraîner la formation d'un thrombus.

25.3 Placer délicatement un guide d'échange de soutien dans la veine cave supérieure. Dilater le tissu sous-cutané et la veine fémorale pour permettre le passage du corps du cathéter-guide en utilisant une technique de dilatation standard.

26.0 INTRODUCTION DU CATHÉTER-GUIDE ORIENTABLE

AVERTISSEMENT : Vérifier que la transition entre le dilatateur et l'extrémité du cathéter-guide a été effectuée en douceur afin de minimiser le risque de lésions vasculaires et/ou cardiovasculaires.

ATTENTION : Toujours utiliser la surveillance de la pression à des fins d'observation et l'échocardiographie et la fluoroscopie à des fins de guidage pendant l'utilisation du système TriClip™ G4.

AVERTISSEMENT : Toujours adopter une approche prudente, délibérée et itérative lors du positionnement du système TriClip™ G4. Il est recommandé de procéder à plusieurs petits ajustements successifs plutôt qu'à de grands ajustements. Les grands ajustements risquent d'entraîner des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

26.1 Tourner la molette +/- dans le sens « - » jusqu'à ce que la partie incurvée du cathéter-guide soit bien redressée.

26.2 Humidifier la surface du corps du cathéter-guide avec du sérum physiologique stérile.

26.3 Introduire l'ensemble cathéter-guide/dilatateur sur le guide stationnaire dans la veine fémorale.

AVERTISSEMENT : NE PAS employer une force excessive pour faire avancer ou manipuler l'ensemble cathéter-guide/dilatateur. En cas de résistance, utiliser un contrôle échocardiographique et/ou fluoroscopique pour faire un bilan avant de poursuivre. Le fait d'utiliser une force excessive peut entraîner des arythmies ou des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

26.4 Faire avancer l'ensemble cathéter-guide/dilatateur jusqu'à l'OD, en maintenant le cathéter-guide bien droit.

26.5 Ajuster la courbure du cathéter-guide de manière à positionner l'extrémité loin des tissus adjacents.

26.6 Placer le tapis en silicone sur le champ stérile au-dessus du support élévateur. Placer le stabilisateur sur le tapis en silicone.

26.7 Fixer le cathéter-guide dans la fente du stabilisateur à l'aide du dispositif de fixation. S'assurer que le dispositif de fixation est en contact avec le tube métallique sur le corps du cathéter-guide. La poignée du cathéter-guide doit être immédiatement adjacente au stabilisateur, de sorte qu'ils soient en contact.

26.8 Rétracter le dilatateur d'environ 5 cm dans le cathéter-guide, en laissant le guide dans la veine cave supérieure.

ATTENTION : Toujours relâcher le dispositif de fixation avant de faire pivoter le cathéter-guide pour éviter de dénuder la vis.

26.9 Rétracter le guide dans l'extrémité du dilatateur. Retirer le dilatateur et le guide tout en aspirant délicatement le cathéter-guide (commencer à aspirer lorsque le dilatateur est à moitié rétracté dans le cathéter-guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50 à 60 cc. Recouvrir la valve hémostatique du cathéter-guide avec un doigt au moment de retirer le dilatateur.

REMARQUE : Éviter tout contact avec les tissus ou la création d'un vide dans la lumière du cathéter-guide. Si nécessaire, positionner la poignée du cathéter-guide en dessous du niveau de l'OD afin de laisser le sang remplir la lumière du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : NE PAS créer de vide lors du retrait du dilatateur du cathéter-guide ; de l'air pourrait pénétrer dans la lumière du cathéter-guide et entraîner ainsi une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT : Ne pas rétracter complètement le guide dans le dilatateur peut entraîner une embolie gazeuse.

27.0 INTRODUCTION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4

27.1 Vérifier que tout l'air a été éliminé de la lumière du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, NE PAS introduire le système de mise en place dans le cathéter-guide tant que tout l'air n'a pas été éliminé de la lumière du cathéter-guide.

27.2 Vérifier qu'il y a un flux lent et continu de sérum physiologique hépariné à la fois dans le manchon et le CM et que l'extrémité de l'implant se trouve juste en amont de l'extrémité de l'introducteur.

AVERTISSEMENT : Ne pas rincer en continu le système de mise en place avec du sérum physiologique hépariné peut réduire les performances du dispositif.

AVERTISSEMENT :

- **Le rinçage au sérum physiologique hépariné doit être effectué en continu pendant toute la durée de l'intervention.**
- **Arrêter le rinçage peut entraîner une embolie gazeuse et/ou la formation d'un thrombus. S'assurer que le flux est visible à travers la chambre de perfusion et que la tubulure n'est pas tordue et/ou obstruée.**
- **Veiller à ce qu'une pression de 300 mmHg soit maintenue.**

27.3 Retirer délicatement l'enveloppe protectrice entourant l'implant et l'introducteur.

27.4 Vérifier que le robinet situé sur l'orifice de rinçage de l'introducteur est fermé et que tout l'air a été éliminé de l'introducteur.

27.5 Pendant le rinçage au sérum physiologique hépariné sur la valve hémostatique du cathéter-guide, placer l'extrémité de l'introducteur contre la valve hémostatique du cathéter-guide et faire avancer l'introducteur tout droit dans la valve en effectuant un mouvement continu tout en tournant l'introducteur par petits mouvements dans le sens horaire et antihoraire jusqu'à ce que l'implant soit en aval de la valve.

AVERTISSEMENT : NE PAS continuer à faire avancer l'introducteur en cas de résistance. Cela peut endommager la valve hémostatique du cathéter-guide, l'introducteur ou l'implant. L'endommagement de ces composants peut entraîner une embolie gazeuse ou des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

AVERTISSEMENT : Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, s'assurer de bien éliminer tout l'air lors de l'insertion de l'introducteur dans la valve hémostatique du cathéter-guide.

27.6 Laisser l'introducteur complètement inséré dans la valve hémostatique du cathéter-guide pendant toute la durée de l'intervention.

27.7 Aligner le repère d'alignement longitudinal situé sur le corps du manchon avec le repère d'alignement situé sur la valve hémostatique du cathéter-guide.

27.8 Vérifier que le cathéter-guide est bien redressé avant de faire avancer le système de mise en place.

27.9 Faire avancer délicatement le système de mise en place dans le cathéter-guide sous contrôle fluoroscopique. Arrêter lorsque l'extrémité de l'implant se trouve au même niveau que l'extrémité du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : Ne pas vérifier que le cathéter-guide est bien redressé avant de faire avancer le système de mise en place peut endommager le système de mise en place ou l'implant. L'endommagement de ces composants peut entraîner des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

27.10 Sous contrôle échocardiographique et fluoroscopique, faire avancer le système de mise en place jusqu'à ce que les bras de l'implant dépassent légèrement de l'anneau de l'extrémité RO du cathéter-guide. Le cathéter-guide doit être placé sur la position neutre en tournant la molette +/- dans le sens « + ». Vérifier que l'implant n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite ni le tissu de la valve.

27.11 Sous contrôle échocardiographique, faire avancer le système de mise en place et rétracter le cathéter-guide de manière répétée, selon les besoins, tout en maintenant le cathéter-guide dans l'OD. Arrêter lorsque l'anneau de l'extrémité RO du cathéter-guide se trouve entre les repères d'alignement RO du manchon, confirmé par contrôle fluoroscopique.

27.12 Positionner la poignée du manchon dans la fente du stabilisateur.

27.13 Vérifier que l'implant n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite ni le tissu de la valve.

AVERTISSEMENT : Ne pas vérifier que l'implant n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite ni le tissu de la valve peut entraîner des lésions cardiaques.

28.0 POSITIONNEMENT INITIAL DU SYSTÈME TRICLIP™ G4 DANS L'OREILLETTE DROITE

REMARQUE : Le positionnement est réalisé en effectuant des ajustements répétés du cathéter-guide et du système de mise en place en utilisant la rotation, la translation et les molettes. Les objectifs du positionnement sont les suivants :

A. Positionner le système TriClip™ G4 de manière centrale au-dessus de la valve par rapport aux directions aortique-postérieure et septal-latérale.

B. Aligner l'implant de sorte que le corps du CM soit perpendiculaire au plan de la valve tricuspide.

C. Positionner l'extrémité distale de l'implant au-dessus des feuillets.

AVERTISSEMENT : Une rotation excessive du cathéter-guide et un mouvement de translation du système TriClip™ G4 peuvent déplacer par inadvertance l'extrémité du cathéter-guide de l'OD, ce qui risque de provoquer des arythmies ou des lésions cardiaques.

AVERTISSEMENT : NE PAS continuer à tourner ou à manipuler l'une des molettes des poignées en cas de résistance significative. Cela peut endommager le dispositif et entraîner des lésions cardiaques.

28.1 Ajuster la position du cathéter-guide, le cas échéant, pour s'assurer que l'implant n'est pas en contact avec les tissus adjacents.

28.2 Ajuster la hauteur de l'implant au-dessus des feuillets, le cas échéant, à l'aide de la molette +/- du cathéter-guide.

28.3 Ajuster la déflexion du manchon à l'aide de la molette F/E pour courber l'implant vers l'apex. Rétracter l'anneau radio-opaque du CM contre l'extrémité du manchon, le cas échéant.

28.4 Pendant les déflexions du manchon, vérifier que l'anneau de l'extrémité RO du cathéter-guide se trouve entre les repères d'alignement RO du manchon avant d'effectuer des déflexions maximales du manchon.

AVERTISSEMENT : NE PAS courber l'extrémité du manchon de plus de 90 degrés car cela risque d'endommager le dispositif. L'utilisation d'un produit endommagé peut entraîner des lésions cardiaques.

28.5 Fixer la poignée du manchon dans le stabilisateur à l'aide du dispositif de fixation.

28.6 Pour repositionner le système TriClip™ G4, ajuster le stabilisateur et le système ensemble jusqu'à ce que le positionnement soit adéquat.

28.7 Ajuster la position de l'implant pour maintenir une hauteur adéquate au-dessus de la valve tricuspide dans l'OD.

AVERTISSEMENT : Maintenir l'implant au-dessus des feuillets jusqu'à être prêt pour la saisie afin de minimiser le risque d'enchevêtrement de l'implant dans les cordages. Un enchevêtrement de l'implant peut entraîner des lésions cardiaques, une aggravation de l'insuffisance tricuspide ainsi qu'une difficulté ou une incapacité à retirer l'implant et une conversion en chirurgie ouverte.

29.0 POSITIONNEMENT FINAL DU SYSTÈME TRICLIP™ G4

29.1 *Relever l'ailette ou les ailettes de préhension*

ATTENTION : Relever les ailettes de préhension plus souvent que nécessaire ou rétracter les manettes des ailettes de préhension avec force peut endommager la protection des ailettes de préhension et nuire à la performance du système de mise en place.

29.2 *Déverrouiller les bras de l'implant* et *ouvrir les bras de l'implant* à environ 180 degrés.

AVERTISSEMENT : NE PAS RÉTRACTER LA MANETTE DE VERROUILLAGE AVEC FORCE. Rétracter la manette de verrouillage avec force peut entraîner une incapacité à déverrouiller l'implant. L'incapacité à ouvrir l'implant peut entraîner une lésion valvulaire ou le déploiement de l'implant à un emplacement non prévu.

29.3 Ajuster le système TriClip™ G4 pour repositionner l'implant, le cas échéant. Vérifier que l'extrémité distale de l'implant est au-dessus des feuillets.

29.4 Tourner la poignée du CM pour aligner les bras de l'implant perpendiculairement à la ligne de coaptation. NE PAS tourner l'implant de plus de 90 degrés dans chaque direction.

29.5 Déplacer délicatement le corps du CM à plusieurs reprises pour relâcher la rotation enregistrée. Rétracter complètement le CM.

AVERTISSEMENT : Relâcher complètement la rotation enregistrée. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications indésirables de l'orientation des bras de l'implant lors de la préhension. Une rotation de la poignée du CM de plus de 180 degrés peut endommager le CM et entraîner des lésions cardiaques.

29.6 *Identifier l'orientation des ailettes de préhension*

29.7 Fermer l'implant à un *angle des bras de l'implant* d'environ 60 degrés.

29.8 Terminer le positionnement final du système TriClip™ G4 dans l'OD en utilisant plusieurs plans d'imagerie. Fixer à nouveau les dispositifs de fixation du cathéter-guide et du manchon, le cas échéant.

30.0 PRÉHENSION DES FEUILLETS ET VÉRIFICATION DE LA SAISIE

30.1 Faire avancer le CM dans le sens distal pour positionner l'implant en dessous de la valve. S'assurer que les bras de l'implant sont orientés perpendiculairement par rapport à la ligne de coaptation.

AVERTISSEMENT : Vérifier que les bras de l'implant sont perpendiculaires par rapport à la ligne de coaptation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une perte de capture et d'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

AVERTISSEMENT : NE PAS effectuer d'ajustement important de l'orientation des bras de l'implant dans le VD. Un enchevêtrement de l'implant dans l'appareil sous-valvulaire peut entraîner des lésions cardiaques et une aggravation de l'insuffisance tricuspide, ainsi qu'une difficulté ou une incapacité à retirer l'implant et une conversion en chirurgie ouverte.

AVERTISSEMENT : Toujours s'assurer que les ailettes de préhension sont relevées ou que l'implant est fermé lorsque vous vous trouvez dans le VD pour éviter tout risque de lésions cardiaques.

30.2 *Ouvrir les bras de l'implant* à l'*angle de préhension des bras.*

30.3 Sans utiliser une force excessive, rétracter le CM pour saisir les deux feuillets.

AVERTISSEMENT : Une mauvaise saisie permettra à un feuillet ou aux deux feuillets de bouger librement. Fermer et déployer l'implant dans cette situation peut entraîner une perte de capture et d'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

30.4 Si la saisie semble satisfaisante, *abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension* sur les feuillets.

REMARQUE : Il faut d'abord essayer de capturer simultanément les feuillets à l'aide des deux ailettes de préhension. En cas d'échec, *relever l'ailette ou les ailettes de préhension* pour relâcher la capture des feuillets, puis *abaisser à nouveau l'ailette ou les ailettes de préhension* pour capturer les feuillets. Il est possible de relever ou d'abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension simultanément ou séparément.

AVERTISSEMENT : NE PAS avancer la poignée du CM ou ajuster la position du système TriClip™ G4 de façon à augmenter la tension sur les feuillets après avoir saisi les feuillets, car cela peut entraîner une lésion valvulaire.

30.4.1 Si les deux ailettes de préhension ne se sont pas abaissées :

30.4.1.1 *Verrouiller l'implant.*

30.4.1.2 Vérifier que les deux ailettes de préhension se sont abaissées.

30.4.1.3 *Déverrouiller l'implant.*

AVERTISSEMENT : Ne pas vérifier que les deux ailettes de préhension se sont abaissées sur les feuillets avant de fermer l'implant peut entraîner une perte de capture et d'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

30.5 Fermer l'implant à jusqu'à ce que l'*angle des bras de l'implant* soit approximativement de 60 degrés. Relâcher la tension sur le CM et fixer le dispositif de fixation du CM.

30.6 Utiliser l'échocardiographie pour vérifier l'insertion des deux feuillets ainsi qu'une saisie satisfaisante en observant :

- l'immobilisation des feuillets
- la présence d'un ou de plusieurs orifices valvulaires
- la mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras de l'implant
- une réduction adéquate de l'IT.

30.6.1 Si la préhension ne parvient pas à tenir les deux feuillets et que l'implant se rétracte vers l'OD, repositionner l'implant.

30.6.1.1 *Ouvrir les bras de l'implant* et réorienter les bras de l'implant dans l'OD, le cas échéant, puis répéter les étapes de préhension (se reporter aux Sections 29.0 et 30.0).

30.6.1.1.1 Si un repositionnement important est nécessaire, *fermer complètement les bras de l'implant* et *abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension*, puis répéter les étapes de positionnement et de préhension.

30.6.2 Si le manchon limite le déplacement du CM lors de la préhension, une saisie inadéquate peut nécessiter un repositionnement de l'implant.

30.6.2.1 *Relever l'ailette ou les ailettes de préhension* et *ouvrir les bras de l'implant* à environ 180 degrés, puis faire avancer la poignée du CM. Répéter si nécessaire les étapes de positionnement et de préhension (se reporter aux Sections 29.0 et 30.0).

31.0 FERMETURE DE L'IMPLANT TRICLIP™ G4 ET ÉVALUATION DE LA POSITION DE L'IMPLANT

31.1 *Verrouiller l'implant.*

AVERTISSEMENT : Ne pas *verrouiller l'implant* peut entraîner une perte de capture et d'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

31.2 Fermer lentement l'implant jusqu'à ce que les feuillets soient rapprochés et que l'IT soit suffisamment réduite. L'implant doit conserver une forme distincte en « V ».

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une force excessive pour fermer l'implant plus que nécessaire pour réduire de manière adéquate l'IT. Cela peut entraîner une lésion des feuillets. NE PAS fermer l'implant de manière très serrée, car cela peut entraîner une incapacité à déployer l'implant. L'incapacité à déployer l'implant peut entraîner des lésions cardiaques, une aggravation de l'insuffisance tricuspide, une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA) et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

AVERTISSEMENT : Ne pas tourner le positionneur des bras d'au moins 1/2 tour dans le sens « Fermé » après avoir verrouillé l'implant peut entraîner une perte de capture et d'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

31.3 Utiliser l'échocardiographie pour vérifier la fonction valvulaire, l'insertion des deux feuillets et que la coaptation est satisfaisante en observant :

- l'immobilisation des feuillets
- la présence d'un ou de plusieurs orifices valvulaires
- la mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras de l'implant
- une réduction adéquate de l'IT.

31.3.1 Si la position de l'implant n'est pas satisfaisante, *relever l'ailette ou les ailettes de préhension, déverrouiller l'implant* et *inverser les bras de l'implant.*

AVERTISSEMENT : Tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » de plus d'un (1) tour complet au-delà d'un *angle des bras de l'implant* de 180 degrés ou le tourner après avoir observé une résistance peut endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

31.3.2 Rétracter l'implant inversé dans l'OD.

31.3.3 Vérifier que les deux feuillets bougent librement.

31.3.4 Répéter si nécessaire les étapes de positionnement, puis répéter les étapes de préhension.

32.0 ÉVALUATION DE L'IMPLANT LORS DU PRÉ-DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME TRICLIP™ G4

32.1 Vérifier que la poignée du CM est bien fixée.

AVERTISSEMENT : Fixer correctement la poignée du CM. Si elle n'est pas fixée correctement, cela peut entraîner une lésion au niveau des feuillets ou une perte de l'insertion des feuillets, conduisant à une aggravation de l'insuffisance tricuspide, une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA) et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

32.2 *Établir l'angle final des bras.*

AVERTISSEMENT : NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » à partir de la position neutre. Continuer à tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » au-delà de la position neutre peut entraîner l'ouverture de l'implant ou endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

32.3 Tourner le positionneur des bras du côté « Fermé » de la position neutre.

32.4 Effectuer une évaluation du gradient de pression moyen avant de procéder au déploiement.

33.0 DÉPLOIEMENT DE L'IMPLANT TRICLIP™ G4

33.1 ÉTAPE 1 DU DÉPLOIEMENT : RETRAIT DE LA LIGNE DE VERROUILLAGE

33.1.1 Tout en tenant les extrémités de la ligne de verrouillage, retirer le bouchon de la manette de verrouillage et le joint torique. Dérouler les deux extrémités de la ligne de verrouillage dans le sens antihoraire. Séparer les extrémités de la ligne de verrouillage et retirer les caches en plastique des lignes afin qu'elles ne s'entortillent pas et ne se nouent pas.

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser la ligne se dérouler librement. Ne pas retirer la ligne de verrouillage ou les caches en plastique si la ligne est emmêlée. Laisser la ligne se dérouler librement peut créer des nœuds sur la ligne. Retirer la ligne si elle est emmêlée peut entraîner une difficulté ou une incapacité à la retirer car elle est entortillée ou nouée.

33.1.2 Saisir l'une des extrémités libres de la ligne de verrouillage, vérifier que la ligne bouge librement et retirer lentement la ligne de verrouillage. Tirer sur la ligne de verrouillage de façon coaxiale par rapport à la manette de verrouillage. En cas de résistance, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre pour retirer la ligne de verrouillage.

33.1.3 *Établir l'angle final des bras.*

REMARQUE : Les bras de l'implant peuvent s'ouvrir légèrement (environ 5 degrés) et rester ensuite dans une position stable. Si les bras s'ouvrent plus que légèrement, fermer l'implant dans la position souhaitée des bras et tenter à nouveau d'*établir l'angle final des bras.*

AVERTISSEMENT : NE PAS tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » à partir de la position neutre. Continuer à tourner le positionneur des bras de plus d'un (1) tour dans le sens « Ouvert » au-delà de la position neutre peut entraîner l'ouverture de l'implant ou endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre l'implant non fonctionnel et conduire à une embolisation et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

33.1.4 Remettre le *positionneur des bras sur la position neutre*.

33.2 ÉTAPE 2 DU DÉPLOIEMENT : DÉTACHEMENT DU CORPS DU CATHÉTER DE MISE EN PLACE

33.2.1 Vérifier que le positionneur des bras est sur la position neutre. Retirer la goupille de déverrouillage de la poignée du CM.

33.2.2 Tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » jusqu'à ce que la rainure de la goupille de déverrouillage soit totalement visible.

REMARQUE : Après le retrait de la goupille de déverrouillage, tourner le positionneur des bras dans le sens « Ouvert » n'ouvrira pas les bras de l'implant.

33.2.3 Tourner la molette du positionneur du CM sur environ 8 tours dans le sens de la flèche imprimée sur la molette du positionneur.

S'il est difficile de tourner la molette du positionneur, ARRÊTER et vérifier que le positionneur des bras a bien été tourné dans le sens « Ouvert », de sorte que la rainure de la goupille de déverrouillage soit totalement visible.

AVERTISSEMENT : Arrêter de tourner la molette du positionneur en cas de résistance, au risque d'entraîner une incapacité à déployer l'implant. L'incapacité à déployer l'implant peut entraîner des lésions cardiaques, une aggravation de l'insuffisance tricuspide, une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA) et/ou une conversion en chirurgie ouverte.

33.2.4 Rétracter la molette du positionneur d'environ 0,5 cm après l'avoir entièrement dévissée.

33.2.5 Rétracter complètement les manettes des ailettes de préhension

AVERTISSEMENT : Rétracter complètement les manettes des ailettes de préhension avant de rétracter la poignée du CM. Si les manettes des ailettes de préhension ne sont pas rétractées, il faudra certainement plus de force pour déployer l'implant. Cela peut entraîner une aggravation de l'insuffisance tricuspide, des lésions cardiaques ou une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

33.2.6 Relâcher le dispositif de fixation du CM, puis rétracter lentement la poignée du CM jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CM touche l'extrémité du manchon.

33.2.6.1 Si une résistance est ressentie lors du détachement du CM et que la séparation de l'implant du CM peut être confirmée par fluoroscopie, vérifier que les manettes des ailettes de préhension sont complètement rétractées. Si une résistance est toujours ressentie, accéder aux lignes des ailettes de préhension.

33.2.6.2 Si une résistance est encore ressentie lors du détachement du CM et que la séparation de l'implant du CM ne peut pas être confirmée par fluoroscopie :

33.2.6.2.1 Vérifier que la molette du positionneur est rétractée d'environ 0,5 cm au-delà de la rainure de la goupille de déverrouillage totalement visible et que les manettes des ailettes de préhension sont complètement rétractées.

33.2.6.2.2 Si une résistance est toujours ressentie lors du détachement du CM, vérifier par fluoroscopie que le corps du CM et l'implant sont alignés de manière coaxiale. S'ils ne sont pas alignés, fixer le dispositif de fixation du CM et déplacer doucement le stabilisateur et/ou tourner le cathéter-guide jusqu'à ce que l'angle entre le corps du CM et l'implant soit réduit ou supprimé (sous contrôle fluoroscopique).

33.2.6.2.3 Si une résistance est toujours ressentie, relâcher le dispositif de fixation du CM et rétracter la molette du positionneur de 0,5 cm supplémentaire.

33.2.6.2.4 Si une résistance est toujours ressentie, fixer le dispositif de fixation du CM et avancer complètement les deux manettes des ailettes de préhension.

33.2.6.2.5 Si une résistance est toujours ressentie, accéder aux lignes des ailettes de préhension.

33.2.6.2.6 Si une résistance est toujours ressentie, fixer le dispositif de fixation du CM et répéter les étapes d'alignement afin de réduire ou d'éliminer l'angle entre le corps du CM et l'implant (sous contrôle fluoroscopique).

33.2.7 Vérifier que le dispositif de fixation du CM est bien fixé.

33.2.8 Vérifier que l'implant est en position stable.

33.2.9 Utiliser l'échocardiographie pour vérifier la fonction valvulaire, l'insertion des deux feuillets et que la coaptation est satisfaisante en observant :

- l'immobilisation des feuillets
- la présence d'un ou de plusieurs orifices valvulaires
- la mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras de l'implant
- une réduction adéquate de l'IT.

33.2.10 En cas de placement d'un implant supplémentaire, passer à la Section 34.0. Si aucun implant supplémentaire n'est placé, passer à la Section 35.0.

34.0 MISE EN PLACE D'UN IMPLANT TRICLIP™ G4 SUPPLÉMENTAIRE

AVERTISSEMENT : Veiller à ne pas déplacer ou déloger un implant implanté lors de la mise en place d'un implant supplémentaire. Le détachement de l'implant d'un feuillet ou des deux feuillets pourrait se produire et entraîner la fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA) ou entraîner une embolisation de l'implant.

34.1 Lors de la mise en place d'un implant supplémentaire, il est recommandé d'effectuer ce qui suit :

34.1.1 Dans l'OD, s'assurer que les bras de l'implant sont orientés perpendiculairement par rapport à la ligne de coaptation et que les ailettes de préhension sont relevées.

34.1.2 Utiliser à la fois la fluoroscopie et l'échocardiographie lors du franchissement du VD et de la préhension.

34.1.3 Franchir le VD avec un *angle des bras de l'implant* < 60 degrés.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser une force excessive ou une trop grande distance de rétraction lors de la préhension. Cela peut compromettre la capture et l'insertion des feuillets. Une perte de capture et d'insertion des feuillets peut entraîner une réduction inadéquate de l'insuffisance tricuspide et une fixation du dispositif à un seul feuillet (SLDA).

35.0 RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4

AVERTISSEMENT : Lors du retrait de l'implant, toujours rétracter le système de mise en place en tirant uniquement sur la poignée du manchon. Rétracter le système de mise en place en tirant sur la poignée du CM peut endommager le dispositif et/ou entraîner une embolisation du dispositif ou d'un composant ainsi que des lésions vasculaires et/ou cardiaques.

AVERTISSEMENT : Relâcher le dispositif de fixation du CM avant de relâcher les parties incurvées du manchon afin de ne pas endommager le dispositif et/ou entraîner une embolisation du dispositif ou d'un composant.

AVERTISSEMENT : Relâcher la déflexion du manchon sous contrôle échocardiographique. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions cardiaques.

35.1 RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4 APRÈS DÉPLOIEMENT DE L'IMPLANT

35.1.1 Retrait du système de mise en place en laissant le cathéter-guide en place.

35.1.1.1 Relâcher le dispositif de fixation du CM.

35.1.1.2 Relâcher lentement la déflexion du manchon en tournant la molette F/E sur la position neutre.

35.1.1.3 Fixer le dispositif de fixation du CM une fois les parties incurvées du manchon relâchées.

35.1.1.4 Redresser le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- et mettre la molette S/L sur la position neutre lorsque l'extrémité du cathéter de mise en place n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite et la valve tricuspide.

35.1.1.5 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le système de mise en place d'environ 10 cm dans le cathéter-guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

35.1.1.6 Vérifier que l'introducteur est toujours complètement avancé dans la valve hémostatique du cathéter-guide.

35.1.1.7 Rétracter le système de mise en place en tirant uniquement sur la poignée du manchon et positionner l'extrémité du cathéter de mise en place à l'intérieur de l'introducteur. Commencer à aspirer délicatement le cathéter-guide (commencer lorsque le système de mise en place est à moitié rétracté dans le cathéter-guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50 à 60 cc.

35.1.1.8 Retirer simultanément le système de mise en place et l'introducteur du cathéter-guide en tirant sur le corps du manchon et l'introducteur. S'assurer que l'extrémité du cathéter de mise en place se trouve à l'intérieur de l'introducteur en visualisant le repère d'alignement proximal du manchon juste à l'extérieur de l'introducteur. Aspirer le cathéter-guide lors du retrait du système de mise en place et de l'introducteur. Recouvrir la valve hémostatique du cathéter-guide avec un doigt au moment de retirer le système de mise en place. Si nécessaire, positionner la poignée du cathéter-guide en dessous du niveau de l'OD afin de laisser le sang remplir la lumière du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : NE PAS retirer l'extrémité du système de mise en place du cathéter-guide sans retirer en même temps l'introducteur. Ne pas retirer l'introducteur en même temps peut entraîner une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT : NE PAS créer de vide lors du retrait du système de mise en place du cathéter-guide ; de l'air pourrait pénétrer dans la lumière du cathéter-guide et entraîner ainsi une embolie gazeuse.

35.1.1.9 Aspirer en utilisant une seringue de 50 à 60 cc pour éliminer tout l'air restant du cathéter-guide.

35.1.2 Retrait simultané du système de mise en place et du cathéter-guide

35.1.2.1 Relâcher le dispositif de fixation du CM.

35.1.2.2 Relâcher lentement la courbure du manchon en tournant la molette F/E sur la position neutre.

35.1.2.3 Fixer le dispositif de fixation du CM une fois les parties incurvées du manchon relâchées.

35.1.2.4 Redresser le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- et mettre la molette S/L sur la position neutre lorsque l'extrémité du cathéter de mise en place n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite et la valve tricuspide.

35.1.2.5 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le système de mise en place d'environ 10 cm dans le cathéter-guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

35.1.2.6 Rétracter délicatement l'extrémité du cathéter-guide dans la jonction entre l'OD et la VCI. Il est possible de redresser davantage le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- le cas échéant.

35.1.2.7 Retirer le système TriClip™ G4 de la veine fémorale tout en assurant l'hémostase.

35.2 RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICLIP™ G4 AVEC L'IMPLANT TRICLIP™ G4 FIXÉ

35.2.1 Retrait du système de mise en place en laissant le cathéter-guide en place.

35.2.1.1 Vérifier que l'implant est verrouillé.

35.2.1.2 *Fermer complètement les bras de l'implant* et continuer de tourner le positionneur des bras jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de le tourner. Remettre le *positionneur des bras sur la position neutre.*

AVERTISSEMENT : Ne pas suivre l'étape 35.2.1.2 avant le retrait dans le cathéter-guide peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.1.3 *Abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension.*

35.2.1.4 Relâcher le dispositif de fixation du CM et rétracter la poignée du CM jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CM touche complètement l'extrémité du manchon.

35.1.1.5 Relâcher lentement la déflexion du manchon en tournant la molette F/E sur la position neutre.

35.2.1.6 Tourner la poignée du CM de sorte que les bras de l'implant soient orientés perpendiculairement au plan de la partie incurvée du cathéter-guide.

35.2.1.7 Fixer le dispositif de fixation du CM une fois les parties incurvées du manchon relâchées.

35.2.1.8 Redresser le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- et mettre la molette S/L sur la position neutre lorsque l'extrémité de l'implant n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite et la valve tricuspide.

AVERTISSEMENT : Redresser le cathéter-guide avant de rétracter l'implant dans celui-ci. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.1.9 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

REMARQUE : En cas de résistance, faire avancer et tourner l'implant en tournant la poignée du CM, puis rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide. La position du cathéter-guide et/ou du manchon peut également être ajustée pour faciliter l'insertion de l'implant dans le cathéter-guide. Si nécessaire, rétracter le manchon ou faire avancer l'implant pour créer un espace de 2 à 3 cm afin de faciliter l'insertion de l'implant dans le cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : Rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide sous contrôle fluoroscopique. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.1.10 Vérifier que l'introducteur est toujours complètement avancé dans la valve hémostatique du cathéter-guide.

35.2.1.11 Rétracter le système de mise en place en tirant uniquement sur la poignée du manchon et positionner l'implant à l'intérieur de l'introducteur. Commencer à aspirer délicatement le cathéter-guide (commencer lorsque le système de mise en place est à moitié rétracté dans le cathéter-guide, environ 40 cm) à l'aide d'une seringue de 50 à 60 cc.

35.2.1.12 Retirer simultanément le système de mise en place et l'introducteur du cathéter-guide en tirant sur le corps du manchon et l'introducteur. S'assurer que l'implant se trouve à l'intérieur de l'introducteur en visualisant le repère d'alignement proximal du manchon juste à l'extérieur de l'introducteur. Aspirer le cathéter-guide lors du retrait du système de mise en place et de l'introducteur. Si nécessaire, positionner la poignée du cathéter-guide en dessous du niveau de l'OD afin de laisser le sang remplir la lumière du cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : NE PAS retirer l'extrémité du système de mise en place du cathéter-guide sans retirer en même temps l'introducteur avec l'implant à l'intérieur de celui-ci. Ne pas retirer l'introducteur en même temps peut entraîner une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT : NE PAS créer de vide lors du retrait du système de mise en place du cathéter-guide ; de l'air pourrait pénétrer dans la lumière du cathéter-guide et entraîner ainsi une embolie gazeuse.

AVERTISSEMENT : NE PAS réutiliser le système de mise en place après l'avoir retiré. Remplacer le système de mise en place par un nouveau dispositif. Réinsérer le système de mise en place après l'avoir retiré peut entraîner une incapacité à ouvrir l'implant. L'incapacité à ouvrir l'implant peut entraîner une lésion valvulaire ou le déploiement de l'implant à un emplacement non prévu.

35.2.1.13 Aspirer en utilisant une seringue de 50 à 60 cc pour éliminer tout l'air restant du cathéter-guide.

35.2.2 Retrait simultané du système de mise en place et du cathéter-guide

35.2.2.1 Vérifier que l'implant est verrouillé.

35.2.2.2 *Fermer complètement les bras de l'implant* et continuer de tourner le positionneur des bras jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de le tourner. Remettre le *positionneur des bras sur la position neutre.*

AVERTISSEMENT : Ne pas suivre l'étape 35.2.2.2 avant le retrait dans le cathéter-guide peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.2.3 *Abaisser l'ailette ou les ailettes de préhension.*

35.2.2.4 Relâcher le dispositif de fixation du CM et rétracter la poignée du CM jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du CM touche complètement l'extrémité du manchon.

35.2.2.5 Relâcher lentement la déflexion du manchon en tournant la molette F/E sur la position neutre.

35.2.2.6 Tourner la poignée du CM de sorte que les bras de l'implant soient orientés perpendiculairement au plan de la partie incurvée du cathéter-guide.

35.2.2.7 Fixer le dispositif de fixation du CM une fois les parties incurvées du manchon relâchées.

35.2.2.8 Redresser le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- et mettre la molette S/L sur la position neutre lorsque l'extrémité de l'implant n'est pas en contact avec la paroi de l'oreillette droite et la valve tricuspide.

AVERTISSEMENT : Redresser le cathéter-guide avant de rétracter l'implant dans celui-ci. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.2.9 Relâcher le dispositif de fixation du manchon et rétracter le système de mise en place d'approximativement 10 cm dans le cathéter-guide en tirant uniquement sur la poignée du manchon.

REMARQUE : En cas de résistance, faire avancer et tourner l'implant en tournant la poignée du CM, puis rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide. La position du cathéter-guide et/ou du manchon peut également être ajustée pour faciliter l'insertion de l'implant dans le cathéter-guide. Si nécessaire, rétracter le manchon ou faire avancer l'implant pour créer un espace de 2 à 3 cm afin de faciliter l'insertion de l'implant dans le cathéter-guide.

AVERTISSEMENT : Rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide sous contrôle fluoroscopique. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif, entraîner une incapacité à retirer le système de mise en place et/ou entraîner des lésions vasculaires et cardiaques.

35.2.2.10 Rétracter délicatement l'extrémité du cathéter-guide dans la jonction entre l'OD et la VCI. Il est possible de redresser davantage le cathéter-guide à l'aide de la molette +/- le cas échéant.

35.2.2.11 Retirer le système TriClip™ G4 de la veine fémorale tout en assurant l'hémostase.

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA TRICLIP™ G4

Sistema dispensador TriClip™ G4 REF. TCDS0307
Catéter guía dirigible TriClip™ REF. TSGC0207

ACCESORIOS MitraClip™ y TriClip™

Estabilizador SZR07
Elevador LFT07
Placa de apoyo PLT07

Índice

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
2.0 USO PREVISTO
3.0 INDICACIONES
4.0 POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO
5.0 USUARIO PREVISTO
6.0 BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS
7.0 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)
8.0 LIMITACIONES
9.0 CONTRAINDICACIONES
10.0 ADVERTENCIAS
10.1 MANEJO DEL DISPOSITIVO
11.0 PRECAUCIONES
11.1 SELECCIÓN DE PACIENTES
11.2 PACIENTES ESPECIALES
11.3 CONSIDERACIONES ADICIONALES
11.4 MATERIALES DE SUSTANCIAS RESTRINGIDAS
11.5 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD REFERENTE A LA RM
12.0 CONDICIONES DE LA EXPLORACIÓN POR RM
13.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
14.0 COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES
15.0 VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO
16.0 INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE
17.0 INSTALACIONES ESPECIALES
18.0 ENVASADO
19.0 ALMACENAMIENTO
20.0 ELIMINACIÓN
21.0 EQUIPO ADICIONAL NECESARIO, PERO NO INCLUIDO
22.0 INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL PROCEDIMIENTO CON TRICLIP™ G4
22.1 GLOSARIO DE ACRÓNIMOS
22.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS
23.0 PREPARACIÓN DEL PACIENTE
24.0 PREPARACIÓN DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 ANTES DEL USO
25.0 ACCESO A LA VÁLVULA TRICÚSPIDE
26.0 INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE
27.0 INSERCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4
28.0 COLOCACIÓN INICIAL DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 EN LA AURÍCULA DERECHA
29.0 COLOCACIÓN FINAL DEL SISTEMA TRICLIP™ G4
30.0 SUJECIÓN DE LAS VALVAS Y VERIFICACIÓN DE LA SUJECIÓN
31.0 CIERRE DEL IMPLANTE TRICLIP ™ G4 Y EVALUACIÓN DE SU POSICIÓN
32.0 EVALUACIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP™ G4 PREVIA AL DESPLIEGUE DEL SISTEMA
33.0 DESPLIEGUE DEL IMPLANTE TRICLIP™ G4
34.0 COLOCACIÓN DE UN IMPLANTE TRICLIP™ G4 ADICIONAL
35.0 RETIRADA DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4
35.1 Retirada del sistema dispensador TriClip™ G4 tras el despliegue del implante
35.2 Retirada del sistema dispensador TriClip™ G4 con el implante TriClip™ G4 adjunto

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema TriClip™ G4 está compuesto por el catéter guía dirigible TriClip™ (CGDT), el sistema dispensador TriClip™ G4 (SDT) y los accesorios MitraClip™ y TriClip™.

Catéter guía dirigible

La función principal del catéter guía dirigible es acceder a la aurícula derecha, maniobrar hasta la ubicación deseada por encima de la válvula tricúspide y colocar el sistema dispensador. Los principales elementos funcionales que permiten el funcionamiento del CGDT son el dilatador, la empuñadura, la válvula hemostática y el anillo con punta radiopaca:

- El dilatador facilita una inserción suave en la vena femoral y el acceso a la aurícula derecha.
- La empuñadura contiene una perilla de control +/- y una perilla de control S/L que facilitan el movimiento de la punta distal para colocar el implante en la ubicación deseada.
- El cierre hermético de la válvula hemostática proporciona un punto de conexión para introducir el dilatador y el SDT y, al mismo tiempo, evita que penetre aire en el sistema.
- El anillo con punta radiopaca está situado en la parte distal del CGDT para indicar el final de la sección flexible; se utiliza para la visualización y la colocación del catéter.

Sistema dispensador

El sistema dispensador TriClip™ G4 (SDT) se utiliza para dispensar, situar y colocar el clip del sistema TriClip™ G4 en las valvas de la válvula tricúspide. El SDT se compone del catéter dispensador, el manguito dirigible, la empuñadura y el implante TriClip™ G4. La interfaz de usuario del SDT permite ajustar el clip a cualquier posición (abierta, cerrada, invertida) para la implantación.

El catéter dispensador controla el accionamiento y el despliegue del implante TriClip™ G4. El catéter dispensador se controla mediante el posicionador de los brazos, las palancas de las pinzas, la perilla accionadora y la palanca de bloqueo:

- El posicionador de los brazos abre y cierra los brazos del clip.
- Las palancas de las pinzas elevan y bajan las pinzas, y permiten su accionamiento de forma independiente.
- La perilla accionadora desenrosca del clip el mandril del accionador para su despliegue.
- La palanca de bloqueo permite bloquear y desbloquear el clip.

El manguito dirigible utiliza una perilla de control de flexión/extensión (F/E) para facilitar la navegación y la colocación del implante TriClip™ G4 en la ubicación adecuada por encima de la válvula tricúspide.

El clip sujeta y coapta las valvas de la válvula tricúspide para conseguir una aproximación fija de las valvas durante todo el ciclo cardíaco. Está disponible en cuatro tamaños (NT, XT, NTW, XTW) y puede bloquearse y desbloquearse, así como abrirse y cerrarse repetidamente para permitir recolocar el clip en la ubicación deseada.

Accesorios

Los accesorios están concebidos como apoyo para el sistema TriClip™ G4 durante la intervención. Los accesorios se componen del estabilizador, la placa de apoyo y el elevador. El elevador y la placa de apoyo se utilizan fuera del campo estéril para proporcionar una plataforma estable durante la intervención.
El estabilizador se utiliza en el campo estéril para apoyar y colocar el catéter guía dirigible y el sistema dispensador durante la intervención.

Figura 1A-D: Componentes clave del sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Catéter guía dirigible TriClip™	Figura 1B: Dilatador	Figura 1C: Extremo proximal del SDT	Figura 1D: Extremo distal del SDT
1. Válvula hemostática 2. Marca de alineación 3. Puerto de lavado 4. Perilla +/- 5. Perilla S/L 6. Varilla proximal 7. Varilla distal 8. Anillo con punta radiopaca	9. Válvula hemostática rotatoria 10. Puerto de lavado 11. Ranura ecogénica en espiral	12. Perilla accionadora 13. Clavija de liberación 14. Posicionador de los brazos 15. Tapón de la palanca de bloqueo 16. Palanca de bloqueo 17. Cierre de seguridad de las palancas de las pinzas 18. Palancas de las pinzas 19. Puerto de lavado superior del catéter dispensador (no se muestra el puerto de lavado inferior) 20. Empuñadura del catéter dispensador 21. Tornillo del catéter dispensador 22. Puerto de lavado del manguito 23. Perilla F/E 24. Empuñadura del manguito dirigible	25. Marca de alineación longitudinal 26. Llave 27. Eje del manguito dirigible 28. Marcas de alineación radiopacas 28a. Proximal 28b. Distal 29. Anillo con punta radiopaca del manguito 30. Eje del catéter dispensador 31. Catéter dispensador Anillo radiopaco 32. Clip del sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Catéter guía dirigible TriClip™

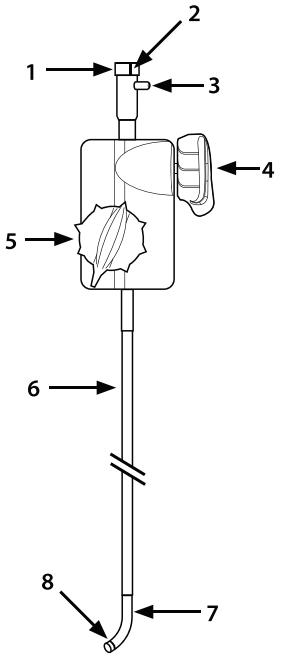


Figura 1B: Dilatador

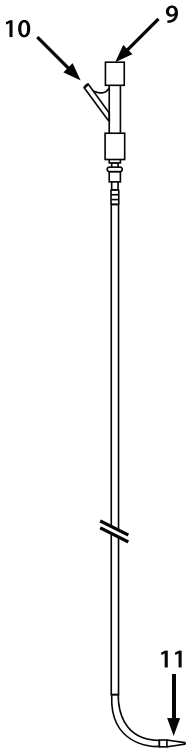


Figura 1C: Extremo proximal del SDT

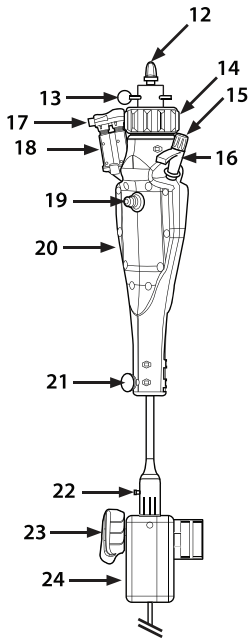


Figura 1D: Extremo distal del SDT

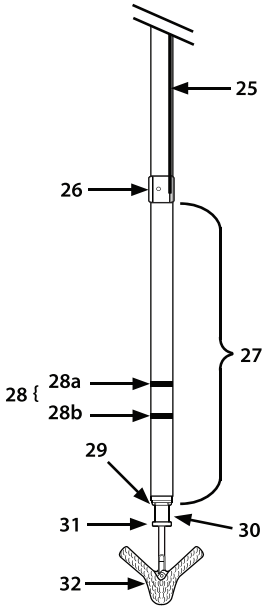


Figura 2: Posiciones del implante TriClip™ G4

A: Implante totalmente cerrado

B: Implante a 180 grados

C: Implante a 120 grados

D: Implante a 60 grados

E: Implante a 20 grados

F: Implante totalmente invertido

Tabla 1: Dimensiones del sistema TriClip™ G4

Componente	*Dimensión*			
Catéter dispensador				
Longitud extendida, *mínimo* mm (desde el manguito curvado a 90 grados) (Figura 3)	*56 mm*			
Manguito dirigible				
Longitud de trabajo	*109,5 cm*			
Diámetro externo de la porción distal del eje del catéter	*5,3 mm (16 Fr)*			
Tamaños del clip del implante TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Ancho de sujeción a 120 grados, mm *mínimos*	*17 mm*		*22 mm*	
Ancho del implante a 180 grados, mm *nominales*	*20 mm*		*25 mm*	
Ancho del brazo, mm *máximos*	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Longitud máxima del brazo (coaptación), mm *máximos*	*9 mm*		*12 mm*	
Catéter guía dirigible				
Longitud de trabajo	*80,0 cm*			
Diámetro externo del eje del catéter	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatador				
Longitud de trabajo	*122,0 cm*			
Diámetro interno del eje	*1,0 mm (3 Fr)*			
Diámetro externo del eje	*5,4 mm (16 Fr)*			
Diámetro externo de la punta distal	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figura 3: Longitud extendida (desde el manguito curvado a 90 grados)

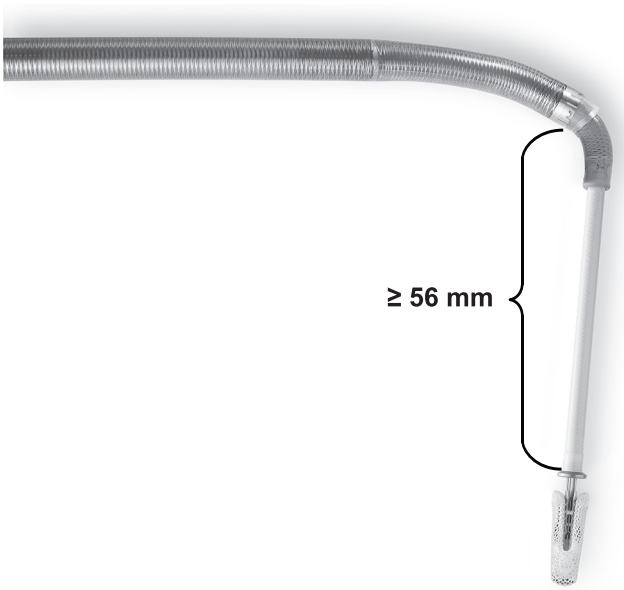


Tabla 2: Controles de las empuñaduras del sistema dispensador TriClip™ G4

Dispositivo	Control	Función
Catéter guía dirigible	Perilla +/- Perilla S/L	Desviación de la punta para ajustar la altura Desviación de la punta para el movimiento septal-lateral
Manguito dirigible	Perilla F/E	Desviación del manguito mediante flexión y extensión
Catéter dispensador	Palanca de bloqueo Palancas de las pinzas Posicionador de los brazos Tornillo del CD Tapón de la palanca de bloqueo Clavija de liberación Perilla accionadora	Bloquea y desbloquea el implante Eleva y baja las pinzas Abre y cierra los brazos del implante Bloquea y desbloquea la traslación y torsión del CD Controla la extracción de la línea de bloqueo Impide que gire la perilla accionadora Gira para el despliegue del implante

Tabla 3: Composición de los materiales del implante de clip

Sustancia	Número CAS	Masa máxima (g)
Cobalto	7440-48-4	<0,241 g
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	<0,125 g
Cromo	7440-47-3	<0,124 g
Hierro	7439-89-6	<0,121 g
Níquel	7440-02-0	<0,113 g
Molibdeno	7439-98-7	<0,047 g
Manganeso	7439-96-5	<0,015 g
Titanio	7440-32-6	<0,015 g
Polipropileno	9010-79-1	<0,012 g
Silicio	7440-21-3	<0,008 g
Berilio	7440-41-7	<0,001 g
Carbono	7440-44-0	<0,001 g
Fósforo	7723-14-0	<0,001 g
Azufre	7704-34-9	<0,001 g
Nitrógeno	7727-37-9	<0,001 g
Tungsteno	7440-33-7	<0,001 g
Aluminio	7429-90-5	<0,001 g
Cobre	7440-50-8	<0,001 g
Hidrógeno	1333-74-0	<0,001 g
Oxígeno	7782-44-7	<0,001 g
Niobio	7440-03-1	<0,001 g
Dióxido de titanio	13463-67-7	<0,001 g
Estabilizador de polipropileno	Patentado	<0,001 g

Nota: El clip lleva una bolsa protectora que no forma parte del implante de clip pero que entra en contacto con la cubierta durante el transporte del dispositivo. Esta bolsa protectora del clip está compuesta por una mezcla de <0,761 g de poli(tereftalato de etileno) (CAS# 25083-59-9) y <2,620 g de polietileno (de baja y alta densidad) (CAS# 9002-88-4).

2.0 USO PREVISTO

El sistema TriClip™ G4 está indicado para la reconstrucción de la válvula tricúspide con insuficiencia mediante aproximación tisular.

3.0 INDICACIONES

El sistema TriClip™ G4 está indicado para pacientes con insuficiencia tricuspídea sintomática grave.

4.0 POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

La población de pacientes objetivo incluye a pacientes con insuficiencia tricuspídea con las siguientes características:

- Insuficiencia tricuspídea grave (IT ≥3).
- Los síntomas y la gravedad de la IT persisten a pesar del tratamiento farmacológico.
- Huecos de coaptación ≤1,0 cm en la ubicación prevista del clip.
- Sin insuficiencia mitral grave.
- Sin hipertensión pulmonar grave (presión arterial pulmonar sistólica >60 mmHg).
- Considerada de alto riesgo quirúrgico por un equipo multidisciplinar con experiencia en el tratamiento de la valvulopatía tricuspídea.

5.0 USUARIO PREVISTO

La decisión de implantar el sistema TriClip™ G4 debe determinarla un equipo cardíaco, y el uso del sistema TriClip™ G4 debe estar restringido a aquellos médicos capacitados para realizar intervenciones invasivas de acceso endovascular/transeptal.

6.0 BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El sistema TriClip™ G4 está concebido para reducir la insuficiencia tricuspídea. Según la evidencia clínica, se espera que el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea proporcione los siguientes beneficios clínicos:

- Mejor calidad de vida
- Mejora de los síntomas y de la capacidad funcional

7.0 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico de este producto en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el dispositivo con el UDI-DI básico proporcionado en la tabla 4. Esta será la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Tabla 4: UDI-DI básico

Descripción del UDI-DI básico	UDI-DI básico
Sistema dispensador TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Catéter guía dirigible TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITACIONES

No se conocen limitaciones.

9.0 CONTRAINDICACIONES

El sistema TriClip™ G4 está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Intolerancia, ya sea por alergia o hipersensibilidad, al tratamiento con anticoagulantes durante la intervención o el tratamiento posoperatorio con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del clip (aleación de níquel y titanio, cobalto, cromo, poliéster y polipropileno).
- Endocarditis activa en la válvula tricúspide.
- Signos de masa o trombo intracardíaco, de la vena cava inferior (VCI) o de la vena femoral.

10.0 ADVERTENCIAS

Los pacientes con las siguientes afecciones pueden tener un mayor riesgo de sufrir acontecimientos adversos graves. La cirugía, a menos que se considere urgente, debe evitarse en estas condiciones para prevenir complicaciones mayores:

- Angina de pecho o infarto de miocardio inestables presuntos o conocidos en las últimas 12 semanas.
- Pacientes con infección activa.
- Episodios cerebrovasculares recientes.

La siguiente consideración puede provocar una estenosis de la válvula tricúspide hemodinámicamente significativa:

- Gradiente de presión media (≥5 mmHg).

Se recomienda un gradiente de presión media previo al implante ≤3 mmHg para minimizar el riesgo de estenosis de la válvula tricúspide. La aparición de estenosis de la válvula tricúspide puede minimizarse con una evaluación preoperatoria adecuada de la anatomía de la válvula y el gradiente de presión.
Si se produjera una estenosis de la válvula tricúspide, podría ser necesaria una intervención quirúrgica o percutánea adicional para tratarla.

El tratamiento debe valorarse con precaución en pacientes con enfermedad reumática, evitando el engrosamiento significativo de las valvas y las dimensiones anulares reducidas, teniendo en cuenta el riesgo de estenosis tricuspídea iatrogénica.

Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de los dispositivos que se indican a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a dichos dispositivos. Antes de usarla en un paciente, se debe asesorar a este sobre los materiales que contienen los dispositivos y se deben revisar exhaustivamente todos los antecedentes de alergias.

- El sistema dispensador lleva un revestimiento de PVP, amida en bloques de poliéter, acero inoxidable y polietileno.
- El catéter guía dirigible lleva un revestimiento de PVP, amida en bloques de poliéter, acero inoxidable, poliuretano, cloruro de polivinilo, policarbonato, politetrafluoroetileno, silicona, caucho EPDM y uretano acrilado.

10.1 MANEJO DEL DISPOSITIVO

- El catéter guía dirigible y el sistema dispensador se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. La limpieza, reesterilización o reutilización pueden producir infección, fallos del dispositivo y otras lesiones graves o la muerte.
- El estabilizador, el elevador y la placa de apoyo no son estériles y deben limpiarse, desinfectarse o esterilizarse antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización proporcionadas con estos accesorios.
- Los dispositivos deben manipularse aplicando una técnica estéril estándar para evitar infecciones.
- No utilizar los dispositivos si ha vencido la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar los dispositivos si el paquete está dañado o el precinto del embalaje está roto.
- Inspeccionar todos los accesorios reutilizables antes de usarlos. No utilizar si los dispositivos están dañados o se han manipulado indebidamente.

Lea atentamente todas las instrucciones. Para evitar lesiones al usuario, siga las precauciones universales para riesgos biológicos y objetos punzocortantes cuando manipule el sistema TriClip™ G4.

Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones a los usuarios o los pacientes, por ejemplo:

- Erosión, desplazamiento o posición incorrecta del implante TriClip™ G4
- Fracaso al colocar el implante TriClip™ G4 en el lugar previsto
- Dificultad o fracaso al recuperar los componentes del sistema TriClip™ G4

11.0 PRECAUCIONES

El sistema TriClip™ G4 debe implantarse con técnicas estériles mediante fluoroscopia y ecocardiografía (p. ej., ecocardiografía transesofágica [ETE], transtorácica [ETT] o intracardíaca [EIC]) en un centro con servicio de cirugía cardíaca y con acceso inmediato a un quirófano de cardiología. Deben evaluarse con cuidado las imágenes ecocardiográficas anteriores al procedimiento para garantizar que sean de la calidad adecuada como para permitir la implantación satisfactoria del implante TriClip™ G4.

11.1 SELECCIÓN DE PACIENTES

La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardíaco especializado en el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea. El alto riesgo quirúrgico se determina en función de la edad, el estado funcional, las comorbilidades, la fragilidad, la afectación de los principales sistemas orgánicos o la presencia de impedimentos específicos de la cirugía.

11.2 PACIENTES ESPECIALES

No se han establecido la seguridad ni la eficacia del sistema TriClip™ G4 en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes pediátricos
- Pacientes con insuficiencia tricuspídea congénita

11.3 CONSIDERACIONES ADICIONALES

Las siguientes consideraciones pueden dar lugar a una inserción/coaptación subóptima en la valva y/o a un riesgo potencial de acontecimientos adversos graves debido a la escasez de datos sobre estos grupos de pacientes:

- Huecos de coaptación >1,0 cm en la ubicación prevista del clip
- Hendidura en el área de sujeción
- Calcificación en la zona de sujeción
- Prolapso valvar de múltiples segmentos
- Cables de marcapasos o desfibrilador automático implantable (DAI) a través de la válvula
- Corazón girado debido a cirugía cardíaca previa
- Función ventricular izquierda gravemente reducida (fracción de eyección <20 %)

11.4 MATERIALES DE SUSTANCIAS RESTRINGIDAS

El sistema TriClip™ G4 contiene las siguientes sustancias definidas como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la función reproductora (CMR) 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Material/sustancia	
Cobalto (CAS 7440-48-4)	Cobalto; n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0; Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones metálicas que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.
1-metil-2-pirrolidona (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirrolidona (NMP); n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; n.º CE 212-828-1;

11.5 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD REFERENTE A LA RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes TriClip™ G4 tienen compatibilidad condicionada con la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración de forma segura en un sistema de RM con los parámetros resumidos en la sección 12.0. El incumplimiento de estos parámetros de seguridad puede provocar daños en los tejidos, desprendimiento/migración del dispositivo y embolia.

12.0 CONDICIONES DE LA EXPLORACIÓN POR RM

Un paciente con un implante TriClip™ G4 se puede someter a una exploración de forma segura en un sistema de RM con estos parámetros:

- Un campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3,0 T)
- Un gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal total promediada informada por el sistema de RM con un máximo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones definidas anteriormente, se espera que la temperatura de los clips aumente como máximo un valor menor o igual a 3,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un par de clips se extiende aproximadamente 40 mm más allá de los clips cuando la exploración se realiza con secuencias de pulso espín-eco o de eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3 T. La presencia de más implantes en la válvula de un paciente puede aumentar el tamaño de los artefactos de imagen en las imágenes obtenidas con un sistema de RM.

13.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se han identificado los siguientes acontecimientos como posibles complicaciones de la intervención con TriClip™ G4.

- Reacciones alérgicas o hipersensibilidad al látex, a un agente de contraste, a la anestesia o a los materiales del dispositivo (níquel/titanio, cobalto, cromo, poliéster, polipropileno) y reacciones farmacológicas a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios
- Hemorragia
  - o Hemorragia importante
  - o Hemorragia menor
- Complicaciones en el acceso vascular que pueden requerir otra intervención, entre ellas:
  - o Dehiscencia de la herida
  - o Sangrado en el punto de acceso
  - o Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, disección, perforación o rotura, oclusión vascular
  - o Embolia (gaseosa, trombo)
  - o Lesión de un nervio periférico
- Embolización (dispositivo o componentes del dispositivo)
- Trombosis
- Perforación cardíaca
- Derrame pericárdico
- Taponamiento cardíaco
- Endocarditis
- Complicaciones de la válvula tricúspide, que podrían complicar o impedir una reparación quirúrgica posterior, como:
  - o Enganche o rotura de las cuerdas tendinosas
  - o Sujeción de una sola valva en el dispositivo
  - o Desprendimiento de dispositivos implantados con anterioridad
  - o Daño tisular
  - o Estenosis de la válvula tricúspide
  - o Insuficiencia tricuspídea persistente o residual
- Arritmias cardíacas (incluidos los trastornos de conducción, así como las arritmias auriculares y ventriculares)
- Trastornos isquémicos cardíacos (incluidos el infarto de miocardio, isquemia de miocardio y angina de pecho estable o inestable)
- Tromboembolia venosa (incluidas la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar)
- Ictus, accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT)
- Fallo orgánico sistémico:
  - o Parada cardiorrespiratoria
  - o Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
  - o Congestión pulmonar
  - o Disfunción/insuficiencia respiratoria/atelectasia
  - o Deterioro de la función renal o insuficiencia renal
  - o Shock (incluido cardiogénico y anafiláctico)
- Trastornos sanguíneos (incluidas coagulopatía, hemólisis y trombocitopenia provocada por heparina)
- Hipotensión/hipertensión
- Infecciones, como:
  - o Septicemia
- Náuseas y vómitos
- Dolor torácico
- Disnea
- Edema
- Fiebre o hipertermia
- Dolor
- Muerte
- Complicaciones relacionadas con la fluoroscopia, el ecocardiograma transesofágico (ETE) y el ecocardiograma transtorácico (ETT):
  - o Lesión cutánea o alteraciones tisulares por exposición a radiación ionizante
  - o Irritación esofágica
  - o Perforación esofágica
  - o Hemorragia gastrointestinal
- Tratamiento adicional/cirugía por complicaciones relacionadas con el dispositivo

14.0 COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

El usuario y/o el paciente deben comunicar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el sistema TriClip™ G4 al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde tenga su actual residencia el usuario o el paciente.

15.0 VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo es de 5 años, como avalan los datos de las pruebas de laboratorio y los datos clínicos. El implante no está concebido para retirarlo. Después de la implantación, el implante TriClip™ se convierte en un elemento permanente de la válvula tricúspide gracias a la encapsulación fibrosa, un proceso de crecimiento del tejido que comienza a los 30 días de haber realizado la intervención.

16.0 INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE

Las siguientes son las medidas que el paciente puede tener que adoptar después de la intervención con el implante TriClip™ G4.

- Los pacientes que vayan a someterse a una intervención potencialmente asociada a bacteriemia tras la colocación de un implante TriClip™ G4 deberán recibir tratamiento antibiótico profiláctico antes de dicha intervención.
- Después de la reparación de una válvula tricúspide con el sistema TriClip™ G4, puede ser necesario un tratamiento anticoagulante a corto plazo. Recete tratamiento anticoagulante y otros tratamientos médicos siguiendo las directrices del centro.
- Debe advertirse a todos los pacientes que limiten la actividad física intensa durante al menos el primer mes después de la intervención o durante más tiempo si es preciso.

El médico aplicará la etiqueta despegable a la tarjeta de implante del paciente. Esta etiqueta contiene información de identificación del implante, incluyendo el nombre del producto, el número de modelo, el número de lote, el UDI y la información de fabricación. Además, el médico registrará la información sobre la identificación del paciente, el centro sanitario o el médico y la fecha de la intervención en la tarjeta de implante del paciente, y proporcionará al paciente la tarjeta de implante cumplimentada. En la tarjeta de implante se indica además el enlace de la página web de Abbott para poder acceder rápidamente a la información adicional del dispositivo. El médico debe comentar con el paciente la siguiente información que se encuentra en el folleto para el paciente:

- Advertencias, precauciones o medidas que debe adoptar el paciente tras la intervención con TriClip™ G4
- Consideraciones acerca de los riesgos/beneficios para el paciente
- Información sobre los materiales

17.0 INSTALACIONES ESPECIALES

Instalaciones de cirugía cardíaca in situ con acceso inmediato a un quirófano cardíaco estéril.

18.0 ENVASADO

- El sistema dispensador y el catéter guía dirigible están envasados individualmente y esterilizados con gas de óxido de etileno.
- La almohadilla de silicona y los tornillos son componentes de un solo uso y se suministran estériles con el envase del catéter guía dirigible.
- El estabilizador, el elevador y la placa de apoyo se suministran por separado como no estériles y deben limpiarse, desinfectarse o esterilizarse antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización proporcionadas con estos accesorios.

19.0 ALMACENAMIENTO

Manipular con cuidado. Conservar en el envase original. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

20.0 ELIMINACIÓN

Después de su uso, estos dispositivos y su envase deben clasificarse correctamente para su eliminación (p. ej., riesgo biológico, objetos punzocortantes, residuos no peligrosos, etc.) y desecharse con cuidado de acuerdo con los procedimientos del centro y con la legislación y normativa vigentes.

21.0 EQUIPO ADICIONAL NECESARIO, PERO NO INCLUIDO

Guía
Guía de apoyo para la longitud de intercambio
Llaves de paso de tres vías de alta presión (5)
Tubos de extensión arterial para alta presión (3)
Jeringas de 50-60 cc con conexión Luer (2)
Bolsas de presión de 1000 ml (2)
Tubos intravenosos estériles con oclusores de rueda (2)
Solución salina heparinizada estéril (2 bolsas de 1 litro)
Portasueros con ruedas
Recipiente estéril

22.0 INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA EL PROCEDIMIENTO CON TRICLIP™ G4

22.1 GLOSARIO DE ACRÓNIMOS

CD:	Catéter dispensador	AD:	Aurícula derecha
SDT:	Sistema dispensador TriClip™	VD:	Ventrículo derecho
CGDT o guía:	Catéter guía dirigible TriClip™	RO:	Radiopaco
Manguito:	Manguito dirigible	IT:	Insuficiencia tricuspídea
Clip o implante:	Implante TriClip™ G4		

22.2 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Los términos definidos aparecen en cursiva en todo el documento.

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
Bloquear el implante	1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera. 2. Desplace la palanca de bloqueo completamente hacia delante. 3. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranarla.
Desbloquear el implante	1. Gire la palanca de bloqueo hacia fuera y, a continuación, retráigala hasta que la marca de la palanca quede completamente visible. 2. Gire la palanca de bloqueo hacia dentro para engranarla.
Abrir los brazos del implante	1. Confirme que el implante esté desbloqueado. 2. Gire el posicionador de los brazos al menos 1/2 vuelta hacia la derecha en la dirección «cerrar». 3. Gire el posicionador de los brazos hacia la izquierda en la dirección «abrir», hasta que alcance el *ángulo deseado de los brazos del implante*. **NOTA 1:** Si el implante no se abre suavemente, retraiga la palanca de bloqueo un poco más y repita los pasos del 2 al 3. **NOTA 2:** Si los brazos del implante no se abren de forma visible (tal como se observa bajo control fluoroscópico), utilice las siguientes técnicas en el orden indicado, según sea necesario: A. Deténgase y devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra*. Retraiga la palanca de bloqueo un poco más y, a continuación, gire el posicionador de los brazos un poco más en la dirección «cerrar» antes de girarlo en la dirección «abrir». Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de la palanca quede completamente visible. B. Gire el *posicionador de los brazos a la posición neutra* y, a continuación, gire el posicionador de los brazos de forma repetida y en incrementos en la dirección «cerrar» y después en la dirección «abrir». Repita esta acción hasta que se abra el implante o hasta que ya no sea posible girar el posicionador de los brazos en la dirección «cerrar». Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de la palanca quede completamente visible. C. Gire el *posicionador de los brazos a la posición neutra*, retraiga repetidamente la palanca de bloqueo más allá de la marca en incrementos de 5 mm y gire completamente el posicionador de los brazos en la dirección «cerrar» antes de girarlo en la dirección «abrir» hasta que se abra el implante. Haga avanzar la palanca de bloqueo lo suficiente para que la marca de la palanca quede completamente visible. D. Haga avanzar la palanca de las pinzas y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C. Retraiga la palanca de las pinzas una vez que se abra el implante. E. Si está en la AD y separado del tejido y libere el tornillo del CD; después, elimine las curvas del manguito y repita el procedimiento de la NOTA 2, paso C. **ADVERTENCIA: Suelte el tornillo del CD antes de eliminar las curvas del manguito; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo y/o producirse la embolización del dispositivo o de un componente de este.** F. Si el implante no se abre después de seguir todos los pasos de la NOTA 2, NO utilice el dispositivo.
Posicionador de los brazos a la posición neutra	Gire el posicionador de los brazos en la dirección «cerrar» o «abrir» hasta que no note resistencia al giro.
Invertir los brazos del implante	1. Confirme que el implante esté desbloqueado. 2. Gire el posicionador de los brazos al menos 1/2 vuelta en la dirección «cerrar». 3. Gire el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» hasta que observe un *ángulo de los brazos del implante* de 180° bajo control fluoroscópico. Observe la orientación de la línea azul en el posicionador de los brazos. 4. Continúe girando el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» hasta que los brazos del implante se inviertan, no más de 1 vuelta completa desde los 180°. NO invierta excesivamente los brazos del implante. NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta completa más allá de un *ángulo de los brazos del implante* de 180° o más cuando note resistencia por primera vez. **ADVERTENCIA: Si gira el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» más de 1 vuelta completa más allá de un *ángulo de los brazos del implante* de 180° o más cuando note resistencia por primera vez, puede provocar daños en el dispositivo que podrían hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.**
Elevar la(s) pinza(s)	(a) Simultáneamente, confirme que las palancas de las pinzas estén bloqueadas. Retraiga lentamente las palancas de las pinzas hasta llegar a un tope firme (bajo observación fluoroscópica y ecocardiográfica) **o** (b) De forma independiente, desbloquee las palancas de las pinzas y, lentamente, retraiga la palanca de las pinzas que desee hasta llegar a un tope firme (bajo observación fluoroscópica y ecocardiográfica). Vuelva a bloquear las palancas de las pinzas.
Bajar la(s) pinza(s)	(a) Simultáneamente, confirme que las palancas de las pinzas estén bloqueadas y haga avanzar totalmente las palancas de las pinzas **o** (b) De forma independiente, desbloquee las palancas de las pinzas y haga avanzar totalmente las palancas de las pinzas que desee. Vuelva a bloquear las palancas de las pinzas.

TÉRMINO	DEFINICIÓN Y TÉCNICA RELACIONADA
Identificar la orientación de las pinzas	1. Desbloquee las palancas de las pinzas. 2. Haga avanzar y retraiga la palanca de las pinzas con el marcador táctil bajo observación ecocardiográfica para identificar la palanca de las pinzas en la valva correspondiente. 3. Una vez que las haya identificado, *eleve la(s) pinza(s)* y vuelva a bloquear las palancas de las pinzas hasta que esté listo para capturar la valva.
Ángulo de los brazos del implante	• Ángulo entre los bordes internos de ambos brazos del implante. • Todos los *ángulos de los brazos del implante* se miden mediante fluoroscopia con una visión óptima que permita una observación clara de la punta del implante y de ambos brazos en el mismo plano, de modo que formen una «V» (consulte la figura 7).
Ángulo de los brazos de sujeción	Un *ángulo de los brazos del implante* de aproximadamente 120 grados.
Cerrar completamente los brazos del implante	Gire el posicionador de los brazos en la dirección «cerrar» hasta que los brazos del implante entren en contacto con el CD. • Bajo visualización directa, el implante está completamente cerrado cuando el recubrimiento del implante entra en contacto con el CD. • Bajo observación fluoroscópica, el implante está completamente cerrado cuando los bordes internos de los brazos del implante quedan paralelos.
Establecer el ángulo final de los brazos	Paso de verificación para confirmar que el *ángulo de los brazos del implante* antes del despliegue reflejará el *ángulo de los brazos del implante* después del despliegue. 1. Con la palanca de bloqueo completamente desplazada hacia delante y el *posicionador de los brazos en posición neutra* (observe la orientación de la línea azul del posicionador de los brazos), gire el posicionador de los brazos 1 vuelta en la dirección «abrir» (confirme que la línea azul haya vuelto a la orientación original). Es posible que los brazos del implante se abran ligeramente (~5°) y luego permanezcan en una posición estable. **NOTA:** Si nota que los brazos del implante continúan abiertos, vuelva a comprobar que la palanca de bloqueo esté completamente desplazada hacia delante. Cierre los brazos del implante y *establezca el ángulo final de los brazos.* **ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en la dirección «abrir» desde la posición neutra. Si no deja de girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en la dirección «abrir» más allá de la posición neutra, puede provocar que se abra el implante o que se dañe el dispositivo, lo que podría hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.**

23.0 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

23.1 Prepare al paciente conforme a la práctica habitual del centro para el cateterismo transfemoral.

23.2 Coloque la placa de apoyo bajo la pierna del paciente en la región comprendida entre el muslo y la rodilla, y coloque el elevador sobre la extremidad inferior ipsolateral antes de cubrir al paciente con los paños quirúrgicos.

23.3 Coloque el elevador sobre la placa de apoyo de forma que el borde delantero (es decir, el borde que corresponde a las patas más cortas del elevador) esté aproximadamente a 85 cm de la parte media del esternón del paciente.

23.4 Ajuste la altura del elevador de manera que el borde delantero quede cerca de la pierna del paciente, pero sin tocarla. Ajuste las patas posteriores 2 o 3 muescas por encima de las patas delanteras (es decir, las patas traseras del elevador serán más altas que las delanteras).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el elevador y la placa de apoyo estén completamente cubiertos por el paño estéril durante la intervención. En caso necesario, utilice toallas para reducir al mínimo el contacto directo entre el paciente y todas las superficies del elevador y de la placa de apoyo.

23.5 Prepare al paciente para una monitorización hemodinámica invasiva.

24.0 PREPARACIÓN DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 ANTES DEL USO

ADVERTENCIA: NO utilizar el sistema TriClip™ G4 después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase y nunca volver a utilizar ni volver a esterilizar el sistema. El uso de dispositivos cuya fecha de caducidad haya vencido, reutilizados o reesterilizados puede provocar una infección.

ADVERTENCIA: Inspeccione siempre el sistema TriClip™ G4 y el envase para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante su transporte y manipulación, y de que no se haya dañado la barrera estéril. NO utilizar el dispositivo si se detectan daños. El uso de un producto cuya barrera estéril se haya visto afectada puede provocar una infección. El uso de un producto dañado podría causar lesiones al paciente.

- NO retire la cubierta protectora colocada sobre el implante.

ADVERTENCIA: NO manipule el implante directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede provocar una infección. La retirada de la cubierta protectora puede dañar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

- Es más fácil realizar la preparación con la colaboración de un asistente.

24.1 PREPARACIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Todas las luces contienen aire cuando se envían de fábrica. Utilice técnicas adecuadas de extracción del aire antes y durante el uso del dispositivo para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

24.1.1 Retire con cuidado el retén blanco de forma y el tubo protector transparente de la punta de la guía.

24.1.2 Inspeccione el catéter guía dirigible y el dilatador para comprobar que no hayan sufrido daños.

ADVERTENCIA: NO utilizar el producto si se detectan daños. El uso de un producto dañado puede causar embolias gaseosas y lesiones vasculares y/o cardíacas.

24.1.3 Retire el envase estéril que contiene los tornillos y la almohadilla de silicona de la bandeja del catéter guía dirigible.

24.1.4 Llene una cubeta con solución salina heparinizada.

24.1.5 Lave y extraiga el aire de la guía y del dilatador con solución salina heparinizada:

24.1.5.1 Conecte llaves de paso de 3 vías a los puertos de lavado de la guía y del dilatador, extraiga el aire del dilatador y después cierre la llave de paso y la válvula hemostática rotatoria.

24.1.5.2 Hidrate entre 5 y 10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada, inserte el dilatador aproximadamente 10 cm en la guía y, a continuación, retírelo.

24.1.5.3 Conecte el tubo de alta presión y una jeringa de 50–60 cc llena de solución salina heparinizada al puerto de lavado de la guía.

24.1.5.4 Extraiga el aire de la guía:

24.1.5.4.1 Con la punta elevada, desplace todo el aire de la guía dando golpecitos a lo largo del eje del catéter.

24.1.5.4.2 Cubra la punta de la guía con el dedo cuando la solución salina heparinizada salga de la guía.

24.1.5.4.3 Cierre la llave de paso de la guía.

24.1.6 Sumerja la punta de la guía en la cubeta con solución salina heparinizada.

24.1.7 Mientras la punta de la guía está sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada, retire el dedo de la punta de la guía y compruebe si hay fugas en la válvula de la guía levantando la empuñadura en posición vertical durante 30 segundos como mínimo.

24.1.8 Hidrate 5-10 cm del extremo distal del dilatador con solución salina heparinizada.

24.1.9 Cubra la punta de la guía con el dedo e introduzca el dilatador en la guía mientras mantiene la punta de la guía sumergida en el recipiente con solución salina heparinizada.

24.1.9.1 A la vez que hace avanzar el dilatador, observe continuamente si aparece aire en el alojamiento de la válvula hemostática de la guía. Si es necesario, retire el dedo de la punta de la guía y aspire a la vez que se asegura de que la punta de la guía continúa sumergida.

24.1.10 Retire el dedo de la punta de la guía cuando la punta del dilatador se aproxime a la punta de la guía.

24.1.11 Coloque el dilatador de manera que se cree una transición uniforme.

24.2 PREPARACIÓN DEL ESTABILIZADOR

24.2.1 Monte el estabilizador esterilizado. Deje el estabilizador a un lado en una zona estéril protegida para usarlo posteriormente.

24.3 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4

24.3.1 Tras retirar el SDT del envase, suelte el tornillo del CD y gire la empuñadura del CD 90 grados hacia la derecha. Asegure el tornillo del CD.

24.3.2 Inspeccione todas las piezas del sistema dispensador TriClip™ G4, incluidos el implante TriClip™ G4, el eje del CD y el manguito, para verificar que no estén dañados.

ADVERTENCIA: NO utilizar el dispositivo si se detectan daños. El uso de un producto dañado podría causar una embolia gaseosa, la embolización del implante o de un componente de este y/o lesiones vasculares o cardíacas.

Preparación del manguito

24.3.3 Conecte llaves de paso de 3 vías al puerto de lavado del manguito y al puerto de lavado inferior del CD.

24.3.4 Retire el tapón del introductor y coloque el tapón en el puerto de lavado superior de la empuñadura del CD.

24.3.5 Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto de lavado del introductor.

24.3.6 Conecte una jeringa de 50-60 cc llena con solución salina heparinizada a la llave de paso de 3 vías del introductor, extraiga el aire del introductor y cierre la llave de paso.

24.3.7 Conecte un tubo de alta presión a cada tubo de goteo de las bolsas presurizadas con solución salina heparinizada estéril; lave los tubos y extraiga el aire de ellos.

24.3.8 Conecte un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de lavado inferior de la empuñadura del CD y un tubo de alta presión a la llave de paso de 3 vías del puerto de lavado de la empuñadura del manguito.

24.3.9 Lave y extraiga el aire del manguito con solución salina heparinizada.

24.3.9.1 Durante el lavado, suelte el tornillo del CD, y retraiga y haga avanzar la empuñadura del CD para extraer el aire residual de la luz.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva al tirar del anillo radiopaco del CD (catéter dispensador) contra la punta del manguito al aplicar movimiento lineal al eje del CD. Esto podría ocasionar daños en el dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

24.3.10 Asegure el tornillo del CD con la empuñadura del CD completamente desplazada hacia delante.

Preparación del catéter dispensador

PRECAUCIÓN: NO manipule el implante TriClip™ G4 directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede dañar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

24.3.11 Retire temporalmente el tapón del puerto de lavado superior de la empuñadura del CD para lavar y extraer el aire de la empuñadura del CD y de todas las luces del CD con solución salina heparinizada.

24.3.12 Una vez extraído el aire de la cámara de la empuñadura del CD, vuelva a colocar el tapón para cerrar el puerto de lavado superior de la empuñadura del CD.

24.3.13 Desplace la palanca de bloqueo varias veces hacia atrás y hacia delante para extraer el aire residual de las luces.

ADVERTENCIA: NO fuerce la palanca de bloqueo al retraerla. Esto podría impedir el bloqueo o desbloqueo del implante. Podrían producirse daños que impidan que el implante se desbloquee o se abra. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en un lugar no deseado.

24.3.14 Afloje el tapón de la palanca de bloqueo para extraer el aire. NO gire los tapones de la palanca de bloqueo más de 1/2 vuelta en la dirección «abrir». Una vez que haya extraído el aire, vuelva a apretar el tapón de la palanca de bloqueo.

24.3.15 Con la punta elevada y el eje tirante, desplace todo el aire del CD y del manguito dando golpecitos a lo largo del eje del catéter.

24.3.16 Compruebe que salga un flujo continuo por el extremo distal del CD y del manguito.

Inspección del catéter dispensador y del implante TriClip™ G4

ADVERTENCIA: NO manipule el implante directamente; déjelo en la cubierta protectora para evitar su posible contaminación. La retirada de la cubierta protectora puede provocar una infección. La retirada de la cubierta protectora puede dañar el producto, lo cual puede causar lesiones al paciente.

24.3.17 *Eleve la(s) pinza(s), desbloquee el implante* y confirme que el implante esté en el *ángulo de los brazos de sujeción.*

NOTA: Si el *ángulo de los brazos del implante* es mayor que el *ángulo de los brazos de sujeción*, cierre el implante al *ángulo de los brazos de sujeción*; si el *ángulo de los brazos del implante* es menor que el *ángulo de los brazos de sujeción, abra los brazos del implante* al *ángulo de los brazos de sujeción.*

24.3.18 *Baje la(s) pinza(s)* una vez para extraer el aire de las luces.

24.3.19 Cierre los brazos del implante a unos 60 grados y *bloquee el implante.*

24.3.20 Cierre los brazos del implante a unos 20 grados y *establezca el ángulo final de los brazos.*

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en la dirección «abrir» desde la posición neutra. Si no deja de girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en la dirección «abrir» más allá de la posición neutra, puede provocar que se abra el implante o que se dañe el dispositivo, lo que podría hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

24.3.21 Devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra.*

24.3.22 *Eleve la(s) pinza(s), desbloquee el implante* e *invierta los brazos del implante.*

ADVERTENCIA: NO fuerce la palanca de bloqueo al retraerla. Esto podría impedir el bloqueo o desbloqueo del implante. Podrían producirse daños que impidan que el implante se desbloquee o se abra. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en un lugar no deseado.

ADVERTENCIA: Si gira el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» más de 1 vuelta completa más allá de un *ángulo de los brazos del implante* de 180° o más cuando note resistencia por primera vez, puede provocar daños en el dispositivo que podrían hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

24.3.23 *Bloquee el implante, cierre completamente los brazos del implante* y *baje la(s) pinza(s).*

24.3.24 Suelte el tornillo del CD y gire la empuñadura del CD hacia la derecha y hacia la izquierda ¼ de vuelta mientras aplica movimiento lineal al eje del CD.

24.3.25 Retraiga por completo el CD contra el manguito y, a continuación, asegure el tornillo del CD.

ADVERTENCIA: No aplique una fuerza excesiva al tirar del anillo radiopaco del CD (catéter dispensador) contra la punta del manguito al aplicar movimiento lineal al eje del CD, ya que podría ocasionar daños en el dispositivo, incluida la embolización de la punta distal.

24.3.26 Sin quitar la cubierta protectora, deslice con cuidado el introductor sobre el implante y deténgase cuando la punta del implante esté justo proximal a la punta del introductor.

ADVERTENCIA: NO comprima los brazos del implante. La compresión de los brazos del implante podría tener como resultado la imposibilidad de abrir dicho implante. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en un lugar no deseado.

ADVERTENCIA: *Cierre completamente los brazos del implante* antes de su inserción o retracción en el introductor. De no hacerlo, podría provocar dificultades o incapacidad para hacer avanzar o retraer el implante, lo que podría provocar lesiones vasculares y/o cardíacas, embolia gaseosa y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

24.3.27 Devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra.*

24.3.28 Suspenda temporalmente los lavados con solución salina heparinizada.

24.3.29 Reinicie los lavados con solución salina heparinizada justo antes de usar el sistema dispensador.

ADVERTENCIA:

- **Debe mantenerse un lavado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante toda la intervención.**
- **La interrupción del lavado podría ocasionar una embolia gaseosa y/o la formación de un trombo.**
- **Asegúrese de que pueda verse el flujo a través de la cámara de goteo y de que los tubos no estén doblados y/u obstruidos.**
- **Asegúrese de que se mantenga una presión de 300 mmHg.**

25.0 ACCESO A LA VÁLVULA TRICÚSPIDE

NOTA: Esta es la secuencia recomendada para la intervención. Podrían emplearse variaciones en función de las características anatómicas del paciente.

25.1 Acceda a la AD para colocar la punta de la guía utilizando técnicas y equipo de acceso transvenoso.

25.2 Heparinice al paciente.

ADVERTENCIA: Si no se administra heparina, podrían formarse trombos.

25.3 Coloque con cuidado una guía de apoyo para la longitud de intercambio en la vena cava superior. Dilate el tejido subcutáneo y la vena femoral para colocar el eje de la guía utilizando la técnica de dilatación habitual.

26.0 INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER GUÍA DIRIGIBLE

ADVERTENCIA: Compruebe que haya una transición uniforme entre el dilatador y la punta de la guía para reducir al mínimo el riesgo de lesión vascular y/o cardiovascular.

PRECAUCIÓN: Durante el uso del sistema TriClip™ G4, vigile siempre la presión arterial, y utilice ecocardiografía y fluoroscopia para guiar y visualizar la intervención.

ADVERTENCIA: Emplee siempre un método cuidadoso, deliberado y repetitivo para colocar el sistema TriClip™ G4. Se recomienda hacer varios ajustes ligeros, en lugar de grandes ajustes únicos. Los ajustes grandes pueden causar lesiones vasculares y/o cardíacas.

26.1 Gire la perilla +/- hacia el signo «-» hasta que la curva de la guía se haya enderezado de forma significativa.

26.2 Moje la superficie del eje de la guía con solución salina estéril.

26.3 Introduzca en la vena femoral el conjunto de guía y dilatador sobre la guía fija.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva al hacer avanzar o manipular el conjunto de guía y dilatador. Si nota resistencia, evalúe la situación mediante ecocardiografía y/o fluoroscopia antes de continuar.
La aplicación de una fuerza excesiva puede causar arritmias y lesiones vasculares y/o cardíacas.

26.4 Haga avanzar el conjunto de guía y dilatador hacia la AD, manteniendo la guía en posición recta.

26.5 Ajuste la torsión de la guía para colocar la punta alejada de los tejidos contiguos.

26.6 Coloque una almohadilla de silicona en el paño quirúrgico estéril sobre el elevador. Coloque el estabilizador sobre la almohadilla de silicona.

26.7 Asegure la guía en la ranura del estabilizador mediante el tornillo. Asegúrese de que el tornillo encaje en el tubo metálico del eje de la guía. La empuñadura de la guía debe quedar inmediatamente adyacente al estabilizador, de forma que ambos estén en contacto.

26.8 Retraiga el dilatador unos 5 cm dentro de la guía y deje la guía en la vena cava superior.

PRECAUCIÓN: Afloje siempre el tornillo antes de girar la guía a fin de evitar dañar la rosca.

26.9 Retraiga la guía hacia el interior de la punta del dilatador. Extraiga el dilatador y la guía a la vez que aspira suavemente la guía (comenzando cuando haya retraído el dilatador aproximadamente hasta la mitad hacia el interior de la guía, unos 40 cm) con una jeringa de 50-60 cc. Cubra con el dedo la válvula hemostática de la guía después de extraer el dilatador.

NOTA: Evite el contacto con los tejidos o crear un vacío en la luz de la guía. Si es necesario, coloque la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la luz de la guía se llene de sangre.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al retirar el dilatador de la guía, ya que podría entrar aire en la luz de esta y causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: Si la guía no se retrae por completo hacia el interior del dilatador, podría producirse una embolia gaseosa.

27.0 INSERCIÓN DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4

27.1 Compruebe que el aire se haya extraído por completo de la luz de la guía.

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, NO introduzca el sistema dispensador en la guía hasta que el aire de la luz se haya extraído por completo de la guía.

27.2 Confirme que exista un flujo de solución salina heparinizada lento y continuo, tanto a través del manguito como del CD, y que la punta del implante esté justo proximal a la punta del introductor.

ADVERTENCIA: Si el sistema dispensador no se lava de forma ininterrumpida con solución salina heparinizada, podría reducirse el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA:

- **Debe mantenerse un lavado ininterrumpido con solución salina heparinizada durante toda la intervención.**
- **La interrupción del lavado podría ocasionar una embolia gaseosa y/o la formación de un trombo. Asegúrese de que pueda verse el flujo a través de la cámara de goteo y de que los tubos no estén doblados y/u obstruidos.**
- **Asegúrese de que se mantenga una presión de 300 mmHg.**

27.3 Retire con cuidado la cubierta protectora que rodea el implante y el introductor.

27.4 Compruebe que la llave de paso del puerto de lavado del introductor esté cerrada y que se haya extraído todo el aire del introductor.

27.5 Mientras hace pasar solución salina heparinizada a través de la válvula hemostática de la guía, coloque la punta del introductor contra la válvula hemostática de la guía y haga avanzar el introductor recto en la válvula con un movimiento continuo, a la vez que lo gira con movimientos cortos hacia la derecha y hacia la izquierda, hasta que observe el implante en posición distal a la válvula.

ADVERTENCIA: NO continúe haciendo avanzar el introductor si nota resistencia, ya que la válvula hemostática de la guía, el introductor o el implante podrían sufrir daños. El daño de estos componentes podría causar una embolia gaseosa y lesiones vasculares o cardíacas.

ADVERTENCIA: Para reducir al mínimo el riesgo de una embolia gaseosa, asegúrese de extraer correctamente el aire al introducir el introductor en la válvula hemostática de la guía.

27.6 Deje el introductor totalmente introducido en la válvula hemostática de la guía durante toda la intervención.

27.7 Alinee la marca de alineación longitudinal del eje del manguito con la marca de alineación de la válvula hemostática de la guía.

27.8 Confirme que la guía esté considerablemente recta antes de hacer avanzar el sistema dispensador.

27.9 Haga avanzar con cuidado el sistema dispensador a través de la guía bajo control fluoroscópico. Deténgase cuando la punta del implante esté al mismo nivel que la punta de la guía.

ADVERTENCIA: Si no se confirma que la guía esté lo más recta posible antes de hacer avanzar el sistema dispensador, se pueden producir daños en el sistema dispensador o en el implante. El daño de estos componentes podría causar lesiones vasculares o cardíacas.

27.10 Bajo control ecocardiográfico y fluoroscópico, haga avanzar el sistema dispensador hasta que los brazos del implante salgan un poco más allá del anillo RO de la punta de la guía. La guía puede colocarse en una posición neutra girando la perilla «+/-» en la dirección «+». Confirme que el implante no esté en contacto con la pared de la aurícula derecha ni con el tejido valvular.

27.11 Bajo control ecocardiográfica, haga avanzar el sistema dispensador y retraiga la guía de forma repetitiva según sea necesario, a la vez que mantiene la guía en la AD. Deténgase cuando el anillo RO de la punta de la guía se encuentre entre las marcas de alineación RO del manguito, según se confirme mediante la control fluoroscópico.

27.12 Sitúe la empuñadura del manguito en la ranura del estabilizador.

27.13 Confirme que el implante no esté en contacto con la pared de la aurícula derecha ni con el tejido valvular.

ADVERTENCIA: Si no se confirma que el implante no toca la pared auricular derecha y no contiene tejido valvular, podrían provocarse lesiones cardíacas.

28.0 COLOCACIÓN INICIAL DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 EN LA AURÍCULA DERECHA

NOTA: La colocación se consigue con ajustes repetitivos de la guía y del sistema dispensador mediante ajustes de torsión, de movimiento lineal y de las perillas. Los objetivos de la colocación son:

A. Situar el sistema TriClip™ G4 sobre el centro de la válvula con respecto a las direcciones aórtica-posterior y septal-lateral.

B. Alinear el implante de forma que el eje del CD quede perpendicular al plano de la válvula tricúspide.

C. Situar la punta distal del implante por encima de las valvas.

ADVERTENCIA: Una torsión excesiva ejercida sobre la guía o el movimiento lineal del sistema TriClip™ G4 podrían desplazar accidentalmente la punta de la guía de la AD y causar arritmias o lesiones cardíacas.

ADVERTENCIA: NO siga girando ni manipulando ninguna de las perillas de la empuñadura si nota una resistencia importante, ya que podría causar daños al dispositivo y provocar lesiones cardíacas.

28.1 Ajuste la posición de la guía según sea necesario para mantener el implante separado del tejido contiguo.

28.2 Ajuste la altura del implante por encima de las valvas según sea necesario mediante la perilla +/- de la guía.

28.3 Ajuste la desviación del manguito con la perilla F/E para desviar el implante hacia el ápice. Retraiga el anillo radiopaco del CD contra la punta del manguito según sea necesario.

28.4 Durante la desviación del manguito, confirme que el anillo RO de la punta de la guía se encuentra entre las marcas de alineación RO del manguito antes de alcanzar la desviación máxima del manguito.

ADVERTENCIA: NO desvíe la punta del manguito más de 90 grados; de lo contrario, podría dañar el dispositivo. El uso de un producto dañado podría causar lesiones cardíacas.

28.5 Asegure la empuñadura del manguito en el estabilizador mediante el tornillo.

28.6 Para recolocar el sistema TriClip™ G4, ajuste conjuntamente el estabilizador y el sistema hasta alcanzar la posición adecuada.

28.7 Ajuste la posición del implante para mantener una altura suficiente por encima de la válvula tricúspide en la AD.

ADVERTENCIA: Mantenga el implante por encima de las valvas hasta que esté listo para la sujeción a fin de reducir al mínimo el riesgo de que el implante se enganche en el aparato cordal. Si el implante se engancha, puede producirse una lesión cardíaca, un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, la dificultad o imposibilidad de extraer el implante y la necesidad de una intervención quirúrgica.

29.0 COLOCACIÓN FINAL DEL SISTEMA TRICLIP™ G4

29.1 *Eleve la(s) pinza(s).*

PRECAUCIÓN: Si eleva las pinzas con más frecuencia de lo necesario, forzando las palancas de las pinzas para retraerlas, puede dañar la cubierta de las pinzas y afectar al rendimiento del sistema dispensador.

29.2 *Desbloquee el implante* y *abra los brazos del implante* a unos 180 grados.

ADVERTENCIA: NO FUERCE LA PALANCA DE BLOQUEO AL RETRAERLA. Si se fuerza la palanca de bloqueo al retraerla, podría impedirse el desbloqueo del implante. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en un lugar no deseado.

29.3 Ajuste el sistema TriClip™ G4 para recolocar el implante según sea necesario. Compruebe que la punta distal del implante quede por encima de las valvas.

29.4 Gire la empuñadura del CD para alinear los brazos del implante perpendiculares a la línea de coaptación. NO gire el implante más de 90 grados en ningún sentido.

29.5 Aplique con cuidado un movimiento lineal al eje del CD varias veces para liberar la torsión acumulada. Retraiga completamente el CD.

ADVERTENCIA: Libere completamente la torsión acumulada. Si no lo hace, podría modificarse accidentalmente la orientación de los brazos del implante durante la sujeción. Una torsión de la empuñadura del CD superior a 180 grados podría dañar el CD y causar una lesión cardíaca.

29.6 *Identifique la orientación de la pinza.*

29.7 Cierre el implante a un *ángulo de los brazos del implante* de unos 60 grados.

29.8 Complete la colocación final del sistema TriClip™ G4 en la AD utilizando varios planos de imagen. Vuelva a asegurar la guía y los tornillos del manguito según corresponda.

30.0 SUJECIÓN DE LAS VALVAS Y VERIFICACIÓN DE LA SUJECIÓN

30.1 Haga avanzar el CD distalmente para colocar el implante por debajo de la válvula. Asegúrese de que los brazos del implante estén orientados perpendicularmente a la línea de coaptación.

ADVERTENCIA: Compruebe que los brazos del implante estén colocados de forma perpendicular a la línea de coaptación. En caso contrario, podría provocar el fracaso de la captura e inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

ADVERTENCIA: NO efectúe grandes ajustes de la orientación de los brazos del implante en el VD. Si el implante se engancha en el aparato subvalvular, puede producirse una lesión cardíaca y un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, así como la dificultad o imposibilidad de extraer el implante y la necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que las pinzas estén elevadas o que el implante esté cerrado cuando esté en el VD, a fin de evitar una posible lesión cardíaca.

30.2 *Abra los brazos del implante* al *ángulo de los brazos de sujeción.*

30.3 Sin ejercer una fuerza excesiva, retraiga el CD para sujetar las dos valvas.

ADVERTENCIA: Una sujeción inadecuada permitirá que una o ambas valvas se muevan libremente. El cierre y el despliegue del implante en esta situación podrían causar el fracaso de la captura y de la inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

30.4 Si la sujeción parece satisfactoria, *baje la(s) pinza(s)* sobre las valvas.

NOTA: Primero debe intentarse la captura simultánea de las valvas con ambas pinzas. Si no tiene éxito, *eleve la(s) pinza(s)* para liberar la captura de las valvas y *baje la(s) pinza(s)* de nuevo para capturar las valvas. Las pinzas se pueden elevar y bajar de forma simultánea o independiente.

ADVERTENCIA: NO haga avanzar la empuñadura del CD ni ajuste la posición del sistema TriClip™ G4 de forma que aumente la tensión en las valvas después de sujetar las valvas, ya que pueden producirse lesiones en la válvula.

30.4.1 Si ninguna de las dos pinzas ha bajado:

30.4.1.1 *Bloquee el implante.*

30.4.1.2 Compruebe que ambas pinzas hayan bajado.

30.4.1.3 *Desbloquee el implante.*

ADVERTENCIA: Si no se confirma que ambas pinzas hayan bajado sobre las valvas antes de cerrar el implante, podría derivar en el fracaso de la captura e inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

30.5 Cierre el implante hasta que el *ángulo de los brazos del implante* sea de unos 60 grados. Libere la tensión del CD y asegure el tornillo del CD.

30.6 Compruebe lo siguiente para verificar mediante imágenes ecocardiográficas la introducción de las dos valvas y la correcta sujeción:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del implante
- La reducción adecuada de la IT

30.6.1 Si no es posible sujetar las dos valvas y el implante se retrae hacia la AD, vuelva a colocar el implante.

30.6.1.1 *Abra los brazos del implante* y reoriente los brazos del implante en la AD según sea necesario; luego, repita los pasos de sujeción (consulte las secciones 29.0 y 30.0).

30.6.1.1.1 Si es necesario modificar significativamente la posición, *cierre completamente los brazos del implante* y *baje la(s) pinza(s)*; después repita los pasos de colocación y sujeción.

30.6.2 Si el manguito limita el desplazamiento del CD durante la sujeción, dicha sujeción incorrecta puede hacer necesaria la recolocación del implante.

30.6.2.1 *Eleve la(s) pinza(s), abra los brazos del implante* a unos 180 grados y haga avanzar la empuñadura del CD. Repita los pasos de colocación y sujeción según sea necesario (consulte las secciones 29.0 y 30.0).

31.0 CIERRE DEL IMPLANTE TRICLIP ™ G4 Y EVALUACIÓN DE SU POSICIÓN

31.1 *Bloquee el implante.*

ADVERTENCIA: Si no *bloquea el implante*, podría provocar el fracaso de la captura e inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

31.2 Cierre lentamente el implante justo hasta que se produzca la coaptación de las valvas y se reduzca suficientemente la IT. El implante debe mantener una forma de «V» distintiva.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza excesiva para cerrar el implante más de lo necesario para reducir suficientemente la IT. Podría lesionar las valvas. NO cierre el implante con demasiada fuerza, ya que esto podría tener como resultado la imposibilidad de desplegar el implante. La imposibilidad de desplegar el implante puede causar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: Si no gira el posicionador de los brazos al menos ½ vuelta en la dirección «cerrar» después de bloquear el implante, puede provocar el fracaso de la captura e inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

31.3 Compruebe lo siguiente para verificar mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la correcta coaptación y la introducción de las dos valvas:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del implante
- La reducción adecuada de la IT

31.3.1 Si la posición del implante no es la correcta, *eleve la(s) pinza(s), desbloquee el implante* e *invierta los brazos del implante*.

ADVERTENCIA: Si gira el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» más de 1 vuelta completa más allá de un *ángulo de los brazos del implante* de 180° o más cuando note resistencia por primera vez, puede provocar daños en el dispositivo que podrían hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

31.3.2 Retraiga el implante invertido hacia la AD.

31.3.3 Compruebe que ambas valvas se muevan libremente.

31.3.4 Repita los pasos de colocación según sea necesario y, a continuación, los pasos de sujeción.

32.0 EVALUACIÓN DEL IMPLANTE TRICLIP™ G4 PREVIA AL DESPLIEGUE DEL SISTEMA

32.1 Compruebe que la empuñadura del CD esté bien asegurada.

ADVERTENCIA: Asegure la empuñadura del CD. Si no lo hace, pueden dañarse las valvas o fracasar la inserción de las valvas, lo cual puede causar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, la sujeción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

32.2 *Establezca el ángulo final de los brazos.*

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en la dirección «abrir» desde la posición neutra. Si no deja de girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en la dirección «abrir» más allá de la posición neutra, puede provocar que se abra el implante o que se dañe el dispositivo, lo que podría hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

32.3 Gire el posicionador de los brazos hacia el lado «cerrado» de la posición neutra.

32.4 Evalúe el gradiente de presión media antes de llevar a cabo el despliegue.

33.0 DESPLIEGUE DEL IMPLANTE TRICLIP™ G4

33.1 PASO 1 DEL DESPLIEGUE: RETIRADA DE LA LÍNEA DE BLOQUEO

33.1.1 Mientras sostiene los extremos de la línea de bloqueo, retire el tapón de la palanca de bloqueo y la junta tórica. Desenrolle los dos extremos de la línea de bloqueo hacia la izquierda. Separe los extremos de la línea de bloqueo y retire la cubierta de plástico de las líneas de forma que no queden nudos ni partes retorcidas.

ADVERTENCIA: No deje que la línea se desenrolle libremente. No retire la línea de bloqueo ni las cubiertas de plástico si la línea se retuerce. Si deja que la línea se desenrolle libremente, pueden formarse nudos. Si la línea está retorcida, puede resultar difícil o imposible retirarla debido a los nudos o a las partes enrolladas.

33.1.2 Sujete uno de los extremos libres de la línea de bloqueo, compruebe que la línea se mueva libremente y retire lentamente la línea de bloqueo. Tire de la línea de bloqueo en dirección coaxial respecto de la palanca de bloqueo. Si nota resistencia, deténgase y tire del otro extremo libre para retirar la línea de bloqueo.

33.1.3 *Establezca el ángulo final de los brazos.*

NOTA: Es posible que los brazos del implante se abran ligeramente (~5°) y luego permanezcan en una posición estable. Si los brazos se abren demasiado, cierre el implante hasta la posición de los brazos deseada y vuelva a *establecer el ángulo final de los brazos.*

ADVERTENCIA: NO gire el posicionador de los brazos más de 1 vuelta en la dirección «abrir» desde la posición neutra. Si no deja de girar el posicionador de los brazos a 1 vuelta en la dirección «abrir» más allá de la posición neutra, puede provocar que se abra el implante o que se dañe el dispositivo, lo que podría hacer que el implante dejara de funcionar y se produjera embolización y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

33.1.4 Devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra.*

33.2 PASO 2 DEL DESPLIEGUE: SEPARACIÓN DEL EJE DEL CATÉTER DISPENSADOR

33.2.1 Compruebe que el posicionador de los brazos esté en posición neutra. Retire el perno de liberación de la empuñadura del CD.

33.2.2 Gire el posicionador de los brazos en la dirección «abrir» hasta que la ranura del perno de liberación quede completamente expuesta.

NOTA: Una vez retirado el perno de liberación, los brazos del implante no se abrirán al girar el posicionador de los brazos del implante en la dirección «abrir».

33.2.3 Gire la perilla accionadora del CD unas 8 vueltas en la dirección de la flecha impresa en dicha perilla accionadora.

Si resulta difícil hacer girar la perilla accionadora, DETÉNGASE y confirme que el posicionador de los brazos se haya girado en la dirección «abrir», de forma que la ranura del perno de liberación quede completamente expuesta.

ADVERTENCIA: Si no se deja de girar la perilla accionadora al notar resistencia, podría resultar imposible desplegar el implante. La imposibilidad de desplegar el implante puede causar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, una lesión cardíaca, la sujeción de una sola valva en el dispositivo y/o la necesidad de una intervención quirúrgica.

33.2.4 Retraiga la perilla accionadora unos 0,5 cm después de que se haya desenroscado totalmente.

33.2.5 Retraiga completamente las palancas de las pinzas.

ADVERTENCIA: Retraiga completamente las palancas de las pinzas antes de retraer la empuñadura del CD. Si no se retraen las palancas de las pinzas, se pueden generar mayores fuerzas para desplegar el implante. Esto podría provocar un empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea, una lesión cardíaca o la sujeción de una sola valva en el dispositivo.

33.2.6 Libere el tornillo del CD y retraiga lentamente la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre contra la punta del manguito.

33.2.6.1 Si nota resistencia durante la separación del CD y es posible comprobar mediante fluoroscopia que el implante y el CD están separados, confirme que las palancas de las pinzas estén completamente retraídas. Si aún nota resistencia, acceda a las líneas de las pinzas.

33.2.6.2 Si todavía nota resistencia durante la separación del CD y no es posible comprobar mediante fluoroscopia que el implante y el CD están separados:

33.2.6.2.1 Compruebe que la perilla del actuador esté retraída aproximadamente 0,5 cm más allá de la ranura del pasador de liberación completamente expuesta y que las palancas de agarre estén completamente retraídas.

33.2.6.2.2 Si sigue notando resistencia durante la separación del CD, confirme mediante fluoroscopia que el eje del CD y el implante estén alineados coaxialmente. Si no están alineados, asegure el tornillo del CD y aplique un movimiento lineal lentamente al estabilizador y/o gire la guía hasta que la angulación entre el eje del CD y el implante se reduzca o elimine (como se observa en las imágenes mediante fluoroscopia).

33.2.6.2.3 Si sigue notando resistencia, libere el tornillo del CD y retraiga la perilla accionadora otros 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Si sigue notando resistencia, asegure el tornillo del CD y haga avanzar completamente ambas palancas de las pinzas.

33.2.6.2.5 Si sigue notando resistencia, acceda a las líneas de las pinzas.

33.2.6.2.6 Si sigue notando resistencia, asegure el tornillo del CD y repita los pasos de alineación para reducir o eliminar la angulación entre el eje del CD y el implante (según lo que se observe en las imágenes mediante fluoroscopia).

33.2.7 Compruebe que el tornillo del CD esté asegurado.

33.2.8 Confirme que la posición del implante sea estable.

33.2.9 Compruebe lo siguiente para verificar mediante imágenes ecocardiográficas la función valvular, la correcta coaptación y la introducción de las dos valvas:

- La inmovilización de las valvas
- Uno o varios orificios en la válvula
- La movilidad limitada de las valvas respecto a las puntas de ambos brazos del implante
- La reducción adecuada de la IT

33.2.10 Si va a colocar un implante adicional, vaya a la sección 34.0. Si no va a colocar un implante adicional, vaya a la sección 35.0.

34.0 COLOCACIÓN DE UN IMPLANTE TRICLIP™ G4 ADICIONAL

ADVERTENCIA: Tenga cuidado de no desplazar o soltar un implante colocado al colocar otro implante, ya que el implante podría separarse de las valvas y provocar la sujeción de una sola valva en el dispositivo o la embolización del implante.

34.1 Al colocar un implante adicional, se recomienda lo siguiente:

34.1.1 En la aurícula derecha, asegúrese de que los brazos del implante estén orientados perpendicularmente a la línea de coaptación y que las pinzas estén elevadas.

34.1.2 Utilice control fluoroscópico y ecocardiográfico al pasar al VD y durante la sujeción.

34.1.3 Pase al VD con un *ángulo de los brazos del implante* <60 grados.

ADVERTENCIA: NO aplique una fuerza ni una distancia de retracción excesivas durante la sujeción. Esto podría afectar a la captura e inserción de las valvas. El fracaso de la captura e inserción de las valvas puede dar lugar a una reducción inadecuada de la insuficiencia tricuspídea y hacer que una sola valva quede sujeta en el dispositivo.

35.0 RETIRADA DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4

ADVERTENCIA: Al retirar el implante, retraiga siempre el sistema dispensador tirando únicamente de la empuñadura del manguito. Si se retrae el sistema dispensador tirando de la empuñadura del CD, puede dañarse el dispositivo y/o puede producirse la embolización del dispositivo o un componente de este, lo cual puede causar lesiones vasculares y/o cardíacas.

ADVERTENCIA: Suelte el tornillo del CD antes de eliminar las curvas del manguito; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo y/o producirse la embolización del dispositivo o de un componente de este.

ADVERTENCIA: Utilice el control ecocardiográfico mientras libera la desviación del manguito. Si no lo hace, puede provocar una lesión cardíaca.

35.1 RETIRADA DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4 TRAS EL DESPLIEGUE DEL IMPLANTE

35.1.1 Retirada del sistema dispensador mientras se deja la guía en su lugar.

35.1.1.1 Libere el tornillo del CD.

35.1.1.2 Libere lentamente la desviación del manguito girando la perilla F/E a la posición neutra.

35.1.1.3 Asegure el tornillo del CD una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

35.1.1.4 Cuando la punta del catéter dispensador esté separada de la pared de la aurícula derecha y de la válvula tricúspide, enderece la guía con la perilla +/- y gire la perilla S/L a la posición neutra.

35.1.1.5 Libere el tornillo del manguito y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía, tirando únicamente de la empuñadura del manguito.

35.1.1.6 Compruebe que el introductor siga estando completamente desplazado hacia delante en la válvula hemostática de la guía.

35.1.1.7 Retraiga el sistema dispensador tirando únicamente de la empuñadura del manguito y sitúe la punta del catéter dispensador en el interior del introductor. Comience a aspirar suavemente la guía, comenzando cuando el sistema dispensador esté aproximadamente en la mitad hacia el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 cc.

35.1.1.8 Tire del eje del manguito y del introductor para retirar simultáneamente de la guía el sistema dispensador y el introductor. Asegúrese de que la punta del catéter dispensador esté dentro del introductor comprobando visualmente que la marca de alineación proximal del manguito esté justo fuera del introductor. Aspire la guía durante la extracción del sistema dispensador y el introductor. Cubra con el dedo la válvula hemostática de la guía después de extraer el sistema dispensador. Si es necesario, coloque la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la luz de la guía se llene de sangre.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del sistema dispensador de la guía sin extraer simultáneamente el introductor. Si no se extrae simultáneamente el introductor, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al retirar de la guía el sistema dispensador, ya que podría entrar aire en la luz de la guía y causar una embolia gaseosa.

35.1.1.9 Aspire con una jeringa de 50-60 cc para extraer los restos de aire de la guía.

35.1.2 Retirada simultánea del sistema dispensador y la guía.

35.1.2.1 Libere el tornillo del CD.

35.1.2.2 Libere lentamente las curvas del manguito girando la perilla F/E a la posición neutra.

35.1.2.3 Asegure el tornillo del CD una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

35.1.2.4 Cuando la punta del catéter dispensador esté separada de la pared de la aurícula derecha y de la válvula tricúspide, enderece la guía con la perilla +/- y gire la perilla S/L a la posición neutra.

35.1.2.5 Libere el tornillo del manguito y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía, tirando únicamente de la empuñadura del manguito.

35.1.2.6 Retraiga con cuidado la punta de la guía hacia el interior de la unión AD/VCI. Si se desea, la guía puede enderezarse más con la perilla +/-.

35.1.2.7 Extraiga el sistema TriClip™ G4 de la vena femoral mientras aplica hemostasia.

35.2 RETIRADA DEL SISTEMA DISPENSADOR TRICLIP™ G4 CON EL IMPLANTE TRICLIP™ G4 ADJUNTO

35.2.1 Retirada del sistema dispensador mientras se deja la guía en su lugar.

35.2.1.1 Compruebe que el implante esté bloqueado.

35.2.1.2 *Cierre completamente los brazos del implante* y siga girando el posicionador de los brazos hasta que ya no se pueda girar más. Devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra.*

ADVERTENCIA: Si no sigue el paso 35.2.1.2 antes de la retracción hacia el interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o provocar lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.1.3 *Baje la(s) pinza(s).*

35.2.1.4 Libere el tornillo del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

35.2.1.5 Libere lentamente la desviación del manguito girando la perilla F/E a la posición neutra.

35.2.1.6 Gire la empuñadura del CD de forma que los brazos del implante queden perpendiculares al plano de la curva de la guía.

35.2.1.7 Asegure el tornillo del CD una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

35.2.1.8 Cuando la punta del implante esté separada de la pared de la aurícula derecha y de la válvula tricúspide, enderece la guía con la perilla +/- y gire la perilla S/L a la posición neutra.

ADVERTENCIA: Enderece la guía antes de retraer el implante hacia el interior de la guía. Si no lo hace, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o causarse lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.1.9 Libere el tornillo del manguito y retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía, retrayendo únicamente por la empuñadura del manguito.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y gire el implante girando la empuñadura del CD y, a continuación, retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía. También puede ajustarse la posición de la guía y/o del manguito para facilitar la entrada del implante en la guía. Si es necesario, retraiga el manguito o haga avanzar el implante para crear una separación de 2-3 cm que facilite la entrada del implante en la guía.

ADVERTENCIA: Utilice control fluoroscópico al retraer el sistema dispensador hacia el interior de la guía. Si no lo hace, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o provocar lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.1.10 Compruebe que el introductor siga estando completamente desplazado hacia delante en la válvula hemostática de la guía.

35.2.1.11 Retraiga el sistema dispensador tirando únicamente de la empuñadura del manguito y coloque el implante en el interior del introductor. Comience a aspirar suavemente la guía, comenzando cuando el sistema dispensador esté aproximadamente en la mitad hacia el interior de la guía (retraído unos 40 cm), utilizando una jeringa de 50-60 cc.

35.2.1.12 Tire del eje del manguito y del introductor para retirar simultáneamente de la guía el sistema dispensador y el introductor. Asegúrese de que el implante esté dentro del introductor comprobando visualmente que la marca de alineación proximal del manguito esté justo fuera del introductor. Aspire la guía durante la extracción del sistema dispensador y el introductor. Si es necesario, coloque la empuñadura de la guía por debajo del nivel de la AD para permitir que la luz de la guía se llene de sangre.

ADVERTENCIA: NO extraiga la punta del sistema dispensador de la guía sin extraer simultáneamente el introductor y con el implante dentro del introductor. Si no se extrae simultáneamente el introductor, podría producirse una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO cree vacío al retirar de la guía el sistema dispensador, ya que podría entrar aire en la luz de la guía y causar una embolia gaseosa.

ADVERTENCIA: NO reutilice el sistema dispensador después de retirarlo. Reemplace el sistema dispensador por un dispositivo nuevo. Si vuelve a insertar el sistema dispensador después de retirarlo, puede provocar la imposibilidad de abrir el implante. La imposibilidad de abrir el implante puede provocar una lesión valvular o hacer que el implante se despliegue en un lugar no deseado.

35.2.1.13 Aspire con una jeringa de 50-60 cc para extraer los restos de aire de la guía.

35.2.2 Retirada simultánea del sistema dispensador y la guía.

35.2.2.1 Compruebe que el implante esté bloqueado.

35.2.2.2 *Cierre completamente los brazos del implante* y siga girando el posicionador de los brazos hasta que ya no se pueda girar más. Devuelva el *posicionador de los brazos a la posición neutra.*

ADVERTENCIA: Si no sigue el paso 35.2.2.2 antes de la retracción hacia el interior de la guía, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o provocar lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.2.3 *Baje la(s) pinza(s).*

35.2.2.4 Libere el tornillo del CD y retraiga la empuñadura del CD hasta que el anillo radiopaco del CD se encuentre totalmente contra la punta del manguito.

35.2.2.5 Libere lentamente la desviación del manguito girando la perilla F/E a la posición neutra.

35.2.2.6 Gire la empuñadura del CD de forma que los brazos del implante queden perpendiculares al plano de la curva de la guía.

35.2.2.7 Asegure el tornillo del CD una vez que haya eliminado las curvas del manguito.

35.2.2.8 Cuando la punta del implante esté separada de la pared de la aurícula derecha y de la válvula tricúspide, enderece la guía con la perilla +/- y gire la perilla S/L a la posición neutra.

ADVERTENCIA: Enderece la guía antes de retraer el implante hacia el interior de la guía. Si no lo hace, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o provocar lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.2.9 Libere el tornillo del manguito y retraiga el sistema dispensador unos 10 cm hacia el interior de la guía, retrayendo únicamente por la empuñadura del manguito.

NOTA: Si nota resistencia, haga avanzar y gire el implante girando la empuñadura del CD y, a continuación, retraiga el sistema dispensador hacia el interior de la guía. También puede ajustarse la posición de la guía y/o del manguito para facilitar la entrada del implante en la guía. Si es necesario, retraiga el manguito o haga avanzar el implante para crear una separación de 2-3 cm que facilite la entrada del implante en la guía.

ADVERTENCIA: Utilice control fluoroscópico al retraer el sistema dispensador hacia el interior de la guía. Si no lo hace, podrían producirse daños en el dispositivo, resultar imposible la extracción del sistema dispensador y/o provocar lesiones vasculares y cardíacas.

35.2.2.10 Retraiga con cuidado la punta de la guía hacia el interior de la unión AD/VCI. Si se desea, la guía puede enderezarse más con la perilla +/-.

35.2.2.11 Extraiga el sistema TriClip™ G4 de la vena femoral mientras aplica hemostasia.

ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA TRICLIP™ G4

Sistema di rilascio TriClip™ G4 COD. TCDS0307
Catetere guida orientabile TriClip™ COD. TSGC0207

ACCESSORI MitraClip™ e TriClip™

Stabilizzatore SZR07
Sollevatore LFT07
Piastra di supporto PLT07

Indice

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
2.0 SCOPO PREVISTO
3.0 INDICAZIONI
4.0 POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET
5.0 UTILIZZATORE PREVISTO
6.0 BENEFICI CLINICI PREVISTI
7.0 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)
8.0 LIMITAZIONI
9.0 CONTROINDICAZIONI
10.0 AVVERTENZE
10.1 GESTIONE DEL DISPOSITIVO
11.0 PRECAUZIONI
11.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE
11.2 POPOLAZIONI PARTICOLARI
11.3 ALTRI FATTORI DA CONSIDERARE
11.4 SOSTANZE E MATERIALI SOGGETTI A RESTRIZIONI
11.5 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)
12.0 CONDIZIONI PER L'ESECUZIONE DI UNA RM
13.0 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI
14.0 SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI GRAVI
15.0 VITA UTILE DEL DISPOSITIVO
16.0 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE
17.0 STRUTTURE SPECIALI
18.0 CONFEZIONE
19.0 CONSERVAZIONE
20.0 SMALTIMENTO
21.0 ULTERIORI STRUMENTI NECESSARI MA NON INCLUSI
22.0 ISTRUZIONI DETTAGLIATE DELLA PROCEDURA CON TRICLIP™ G4
22.1 GLOSSARIO DEGLI ACRONIMI
22.2 DEFINIZIONE DEI TERMINI
23.0 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE
24.0 PREPARAZIONE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 PRIMA DELL'USO
25.0 ACCESSO ALLA VALVOLA TRICUSPIDE
26.0 INSERIMENTO DEL CATETERE GUIDA ORIENTABILE
27.0 INSERIMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4
28.0 POSIZIONAMENTO INIZIALE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 NELL'ATRIO DESTRO
29.0 POSIZIONAMENTO FINALE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4
30.0 PRESA DEI LEMBI E VERIFICA DELL'OPERAZIONE
31.0 CHIUSURA DELL'IMPIANTO TRICLIP™ G4 E VALUTAZIONE DELLA POSIZIONE DELL'IMPIANTO
32.0 VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO PRE-RILASCIO DEL SISTEMA TRICLIP™ G4
33.0 RILASCIO DELL'IMPIANTO TRICLIP™ G4
34.0 POSIZIONAMENTO DI UN IMPIANTO TRICLIP™ G4 AGGIUNTIVO
35.0 RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4
35.1 Rimozione del sistema di rilascio TriClip™ G4 dopo il rilascio dell'impianto
35.2 Rimozione del sistema di rilascio TriClip™ G4 con l'impianto TriClip™ G4 attaccato

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema TriClip™ G4 è composto dal catetere guida orientabile TriClip™ (TSGC), dal sistema di rilascio TriClip™ G4 (TDS) e dagli accessori MitraClip™ e TriClip™.

Catetere guida orientabile

La funzione principale del catetere guida orientabile è consentire l'accesso all'atrio destro, manovrare fino alla posizione target sopra la valvola tricuspide e posizionare il sistema di rilascio. Gli elementi funzionali primari che guidano il funzionamento del TSGC sono il dilatatore, l'impugnatura, la valvola emostatica e l'anello apicale radiopaco:

- Il dilatatore agevola l'inserimento senza difficoltà nella vena femorale e l'accesso all'atrio destro.
- L'impugnatura contiene una manopola di comando +/- e una manopola di comando S/L che facilitano il movimento della punta distale per il posizionamento dell'impianto nella posizione target.
- La guarnizione della valvola emostatica fornisce un punto di connessione per introdurre il dilatatore e il TDS, impedendo nel contempo l'introduzione di aria nel sistema.
- L'anello apicale radiopaco si trova sulla porzione distale del TSGC per indicare l'estremità della sezione flessibile e viene utilizzato per la visualizzazione e il posizionamento del catetere.

Sistema di rilascio

Il sistema di rilascio TriClip™ G4 (TDS) si usa per rilasciare, posizionare e applicare la clip del sistema TriClip™ G4 sui lembi della valvola tricuspide. Il TDS è composto dal catetere di rilascio, dal manicotto orientabile, da un'impugnatura e dall'impianto TriClip™ G4. L'interfaccia utente sul TDS consente di regolare la clip in qualsiasi posizione (aperta, chiusa, invertita) per l'impianto.

Il catetere di rilascio controlla l'attivazione e il rilascio dell'impianto TriClip™ G4. Il catetere di rilascio viene controllato utilizzando il posizionatore dei bracci, le leve di presa, la manopola dell'attuatore e la leva di blocco:

- Il posizionatore dei bracci apre e chiude i bracci della clip
- Le leve di presa alzano e abbassano le pinze e consentono l'azionamento delle pinze indipendentemente l'una dall'altra
- La manopola dell'attuatore svita il mandrino dell'attuatore dalla clip per il rilascio
- La leva di blocco blocca e sblocca la clip

Il manicotto orientabile utilizza una manopola di comando flessione/estensione (F/E) per facilitare la navigazione e il posizionamento dell'impianto TriClip™ G4 nella posizione appropriata sopra la valvola tricuspide.

La clip afferra e avvicina i lembi della valvola tricuspide in modo da averli così in approssimazione fissa per l'intera durata del ciclo cardiaco. È disponibile in quattro misure (NT, XT, NTW, XTW) e può essere bloccata, sbloccata e aperta e chiusa ripetutamente per consentire il riposizionamento della clip nella posizione target.

Accessori

Gli accessori sono progettati per supportare il sistema TriClip™ G4 durante la procedura. Gli accessori comprendono lo stabilizzatore, la piastra di supporto e il sollevatore. Il sollevatore e la piastra di supporto sono utilizzati all'esterno del campo sterile per fornire una piattaforma stabile durante la procedura.
Lo stabilizzatore è utilizzato all'interno del campo sterile per sostenere e posizionare il catetere guida orientabile e il sistema di rilascio durante la procedura.

Figura 1A-D: Componenti principali del sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Catetere guida orientabile TriClip™	Figura 1B: Dilatatore	Figura 1C: Estremità prossimale del TDS	Figura 1D: Estremità distale del TDS
1. Valvola emostatica 2. Marcatore di allineamento 3. Porta di irrigazione 4. Manopola +/- 5. Manopola S/L 6. Stelo prossimale 7. Stelo distale 8. Anello apicale radiopaco	9. Valvola emostatica rotante 10. Porta di irrigazione 11. Scanalatura a spirale ecogena	12. Manopola dell'attuatore 13. Pulsante di sblocco 14. Posizionatore bracci 15. Tappo leva di blocco 16. Leva di blocco 17. Fermo leve di presa 18. Leve di presa 19. Porta di irrigazione superiore del catetere di rilascio (porta di irrigazione inferiore non rappresentata) 20. Impugnatura catetere di rilascio 21. Dispositivo di fissaggio catetere di rilascio 22. Porta di irrigazione manicotto 23. Manopola F/E 24. Impugnatura manicotto orientabile	25. Marcatore di allineamento longitudinale 26. Chiave 27. Stelo del manicotto orientabile 28. Marcatori di allineamento radiopachi 28a. Prossimale 28b. Distale 29. Anello apicale radiopaco del manicotto 30. Stelo del catetere di rilascio 31. Catetere di rilascio anello radiopaco 32. Clip del sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Catetere guida orientabile TriClip™

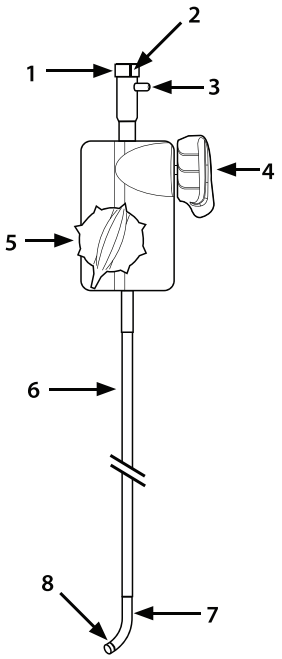


Figura 1B: Dilatatore

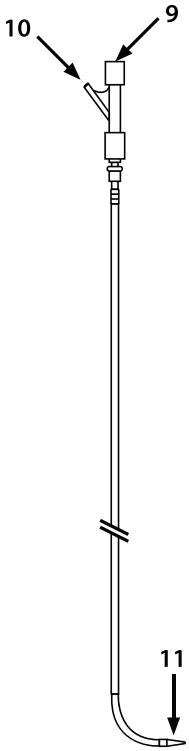


Figura 1C: Estremità prossimale del TDS

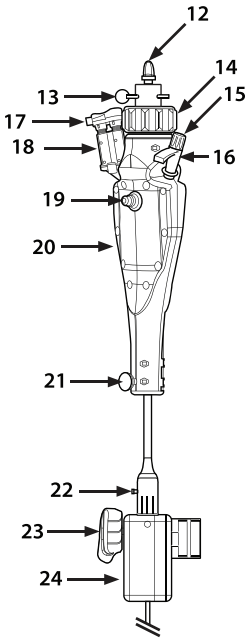


Figura 1D: Estremità distale del TDS

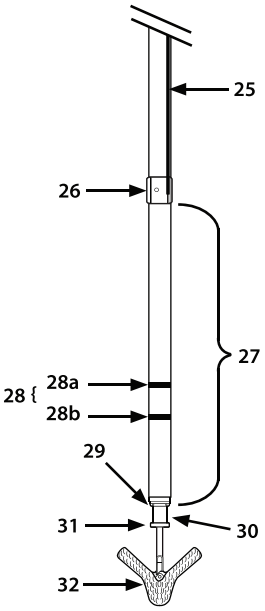


Figura 2: Posizioni dell'impianto TriClip™ G4

A: Impianto completamente chiuso

B: Impianto a 180 gradi

C: Impianto a 120 gradi

D: Impianto a 60 gradi

E: Impianto a 20 gradi

F: Impianto completamente invertito

Tabella 1: Misure del sistema TriClip™ G4

Componente	*Misura*			
Catetere di rilascio				
Lunghezza estesa, *minimo* mm (dal manicotto curvato a 90 gradi) (Figura 3)	*56 mm*			
Manicotto orientabile				
Lunghezza utile	*109,5 cm*			
Diametro esterno dello stelo distale del catetere	*5,3 mm (16 Fr)*			
Misure della clip per l'impianto TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Larghezza di presa a 120 gradi, *minimo* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Larghezza dell'impianto a 180 gradi, *nominale* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Larghezza del braccio, *massimo* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Lunghezza massima del braccio (coaptazione), *massimo* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Catetere guida orientabile				
Lunghezza utile	*80,0 cm*			
Diametro esterno dello stelo del catetere	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatatore				
Lunghezza utile	*122,0 cm*			
Diametro interno dello stelo	*1,0 mm (3 Fr)*			
Diametro esterno dello stelo	*5,4 mm (16 Fr)*			
Diametro esterno della punta distale	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figura 3: Lunghezza estesa (dal manicotto curvato a 90 gradi)

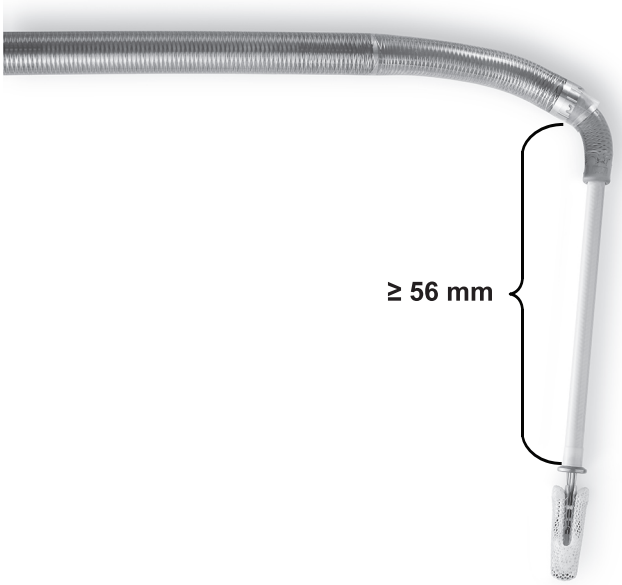


Tabella 2: Comandi dell'impugnatura del sistema di rilascio TriClip™ G4

Dispositivo	Comando	Funzione
Catetere guida orientabile	Manopola +/- Manopola S/L	Deflessione della punta per la regolazione dell'altezza Deflessione della punta per il movimento setto-laterale
Manicotto orientabile	Manopola F/E	Deformazione del manicotto per flessione ed estensione
Catetere di rilascio	Leva di blocco Leve di presa Posizionatore bracci Dispositivo di fissaggio Tappo leva di blocco Pulsante di sblocco Manopola dell'attuatore	Blocca-sblocca l'impianto Solleva-abbassa le pinze Apre-chiude i bracci dell'impianto Blocca/sblocca la traslazione/torsione del DC Controlla la rimozione della linea di blocco Impedisce alla manopola dell'attuatore di ruotare Ruota per il rilascio dell'impianto

Tabella 3: Composizione del materiale dell'impianto della clip

Sostanza	Numero CAS	Massa massima (g)
Cobalto	7440-48-4	<0,241 g
Polietilene tereftalato	25038-59-9	<0,125 g
Cromo	7440-47-3	<0,124 g
Ferro	7439-89-6	<0,121 g
Nichel	7440-02-0	<0,113 g
Molibdeno	7439-98-7	<0,047 g
Manganese	7439-96-5	<0,015 g
Titanio	7440-32-6	<0,015 g
Polipropilene	9010-79-1	<0,012 g
Silicone	7440-21-3	<0,008 g
Berillio	7440-41-7	<0,001 g
Carbonio	7440-44-0	<0,001 g
Fosforo	7723-14-0	<0,001 g
Zolfo	7704-34-9	<0,001 g
Azoto	7727-37-9	<0,001 g
Tungsteno	7440-33-7	<0,001 g
Alluminio	7429-90-5	<0,001 g
Rame	7440-50-8	<0,001 g
Idrogeno	1333-74-0	<0,001 g
Ossigeno	7782-44-7	<0,001 g
Niobio	7440-03-1	<0,001 g
Diossido di titanio	13463-67-7	<0,001 g
Stabilizzatore in polipropilene	Esclusivo	<0,001 g

Nota: una custodia protettiva della clip non facente parte dell'impianto della clip entra a contatto con il coperchio della clip durante il trasporto del dispositivo. Questa custodia protettiva della clip è composta da una miscela di <0,761 g di poli(etilene tereftalato) (CAS# 25083-59-9) e <2,620 g di polietilene (bassa densità e alta densità) (CAS# 9002-88-4).

2.0 SCOPO PREVISTO

Il sistema TriClip™ G4 è indicato per la ricostruzione della valvola tricuspide insufficiente tramite approssimazione dei lembi tissutali.

3.0 INDICAZIONI

Il sistema TriClip™ G4 è indicato per i pazienti con rigurgito tricuspidale grave, sintomatico.

4.0 POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione target include pazienti con rigurgito tricuspidale aventi le seguenti caratteristiche:

- Rigurgito tricuspidale grave (RT ≥3)
- Sintomi e gravità dell'RT che persistono nonostante la terapia medica
- Spazi di coaptazione ≤1,0 cm nella posizione prevista della clip
- Senza rigurgito mitralico grave
- Senza ipertensione polmonare grave (pressione arteriosa polmonare sistolica >60 mmHg)
- Ritenuti ad alto rischio chirurgico dal team multidisciplinare esperto nel trattamento della valvulopatia tricuspidale

5.0 UTILIZZATORE PREVISTO

La decisione di impiantare il sistema TriClip™ G4 deve essere presa dall'équipe di cardiologia e l'uso del sistema TriClip G4 deve essere limitato a quei medici qualificati per l'esecuzione di interventi endovascolari/transettali invasivi.

6.0 BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il sistema TriClip™ ha lo scopo di ridurre il rigurgito tricuspidale. Sulla base dell'evidenza clinica, si prevede che il trattamento del rigurgito tricuspidale offra i seguenti benefici clinici:

- Miglioramento della qualità della vita
- Miglioramento della sintomatologia e della capacità funzionale

7.0 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo è disponibile sul sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare il dispositivo usando l'UDI-DI di base fornito nella Tabella 4. Questa è la pagina su cui è disponibile la SSCP dopo il lancio della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Tabella 4: UDI-DI di base

Descrizione UDI-DI di base	UDI-DI di base
Sistema di rilascio TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Catetere guida orientabile TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITAZIONI

Non sono note limitazioni.

9.0 CONTROINDICAZIONI

Il sistema TriClip™ G4 è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni:

- Intolleranza, inclusa allergia o ipersensibilità, al trattamento con anticoagulanti richiesto dalla procedura o al regime antipiastrinico post-trattamento
- Pazienti con ipersensibilità nota ai componenti della clip (lega di nichel-titanio, lega di cobalto-cromo, poliestere e polipropilene)
- Endocardite attiva della valvola tricuspide
- Evidenza di trombosi o massa in sede intracardiaca, a livello della vena cava inferiore (VCI) o della vena femorale

10.0 AVVERTENZE

I pazienti con le seguenti condizioni possono essere a più alto rischio di effetti indesiderati gravi. In tali condizioni, l'intervento chirurgico, a meno che non sia ritenuto urgente, deve essere evitato per prevenire complicazioni maggiori:

- Angina instabile nota o sospetta o infarto miocardico nelle ultime 12 settimane
- Pazienti con infezione attiva
- Eventi cerebrovascolari recenti

La seguente considerazione può provocare una stenosi tricuspidale emodinamicamente significativa:

- Gradiente pressorio medio (≥5 mmHg)

Si raccomanda un gradiente pressorio medio preimpianto ≤3 mmHg per ridurre al minimo il rischio di stenosi tricuspidale. Lo sviluppo di una stenosi tricuspidale può essere minimizzato con un'appropriata valutazione preoperatoria dell'anatomia valvolare e del gradiente pressorio. Se si verifica una stenosi tricuspidale, può essere necessario un ulteriore intervento percutaneo o chirurgico per il trattamento.

La terapia deve essere considerata con attenzione nei pazienti con malattia reumatica, evitando un significativo ispessimento dei lembi e piccole dimensioni anulari per via del rischio di stenosi tricuspidale iatrogena.

I soggetti con anamnesi nota di reazione allergica a uno dei componenti di questi dispositivi sottoelencati possono sviluppare una reazione allergica a tali dispsitivi. Prima di utilizzarlo sul paziente, informarlo in merito ai materiali contenuti nei dispositivi e raccogliere un'anamnesi completa delle allergie.

- Il sistema di rilascio contiene rivestimento in PVP, polietere ammide a blocchi, acciaio inossidabile e polietilene.
- Il catetere guida orientabile contiene rivestimento in PVP, polietere ammide a blocchi, acciaio inossidabile, poliuretano, polivinilcloruro, policarbonato, politetrafluoroetilene, silicone, gomma EPDM e uretano acrilato.

10.1 GESTIONE DEL DISPOSITIVO

- Il catetere guida orientabile e il sistema di rilascio sono progettati, previsti e distribuiti come dispositivi esclusivamente monouso. La pulizia, la risterilizzazione e/o il riutilizzo possono causare infezioni, malfunzionamento del dispositivo e altre lesioni gravi o il decesso.
- Lo stabilizzatore, il sollevatore e la piastra di supporto non sono sterili e devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima di ogni utilizzo. Attenersi alle istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione fornite con questi accessori.
- Maneggiare i dispositivi utilizzando una tecnica sterile standard al fine di prevenire infezioni.
- Non utilizzare i dispositivi oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare i dispositivi se la confezione è danneggiata o se il sigillo della confezione è rotto.
- Ispezionare tutti gli accessori riutilizzabili prima dell'uso. Non utilizzare se i dispositivi sono danneggiati o se sono stati manipolati in modo errato.

Leggere con attenzione tutte le istruzioni. Quando si manipola il sistema TriClip G4, adottare le precauzioni universalmente applicate con riferimento ai materiali a rischio biologico e taglienti al fine di prevenire lesioni a carico degli utilizzatori.

La mancata osservanza delle presenti istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo, lesioni agli operatori o al/la paziente, inclusi:

- Erosione, migrazione o malposizionamento dell'impianto TriClip™ G4
- Mancato rilascio dell'impianto TriClip™ G4 nella sede prevista
- Difficoltà o errore nel recuperare i componenti del sistema TriClip™ G4

11.0 PRECAUZIONI

Il sistema TriClip™ G4 deve essere impiantato con tecniche sterili con l'ausilio di fluoroscopia ed ecocardiografia (ad es. transesofagea [TEE], transtoracica [TTE] e intracardiaca [ICE]) in una struttura dotata di reparto di cardiochirurgia e con accesso immediato a una sala operatoria per interventi cardiaci.
Le immagini ecocardiografiche prima della procedura devono essere valutate attentamente per garantire che siano di qualità adeguata per consentire la riuscita dell'impianto di TriClip™ G4.

11.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE

La selezione del paziente deve essere eseguita dall'équipe di cardiologia specializzata nel trattamento del rigurgito tricuspidale. L'alto rischio chirurgico è determinato in base a vari fattori quali età, stato funzionale, comorbidità, fragilità, compromissione dei principali sistemi d'organo o presenza di impedimenti specifici all'intervento.

11.2 POPOLAZIONI PARTICOLARI

La sicurezza e l'efficacia del sistema TriClip™ G4 non sono state stabilite nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Donne in gravidanza o in allattamento
- Pazienti pediatrici
- Pazienti con rigurgito tricuspidale congenito

11.3 ALTRI FATTORI DA CONSIDERARE

I seguenti fattori possono determinare un inserimento/coaptazione non ottimale dei lembi e/o un potenziale rischio di effetti indesiderati gravi per via della limitatezza dei dati relativi a questi gruppi di pazienti:

- Spazi di coaptazione >1,0 cm nella posizione prevista della clip
- Fenditura nell'area di presa
- Calcificazione nell'area di presa
- Prolasso dei lembi con coinvolgimento multisegmento
- Elettrocateteri di pacemaker o ICD che passano attraverso la valvola
- Cuore ruotato a seguito di pregressa cardiochirurgia
- Funzione ventricolare sinistra gravemente ridotta (frazione di eiezione <20%)

11.4 SOSTANZE E MATERIALI SOGGETTI A RESTRIZIONI

Il sistema TriClip™ G4 contiene le seguenti sostanze definite come CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) 1B in concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso):

Materiale/sostanza	
Cobalto (CAS 7440-48-4)	Cobalto; N. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N. CE 231-158-0; L'attuale evidenza clinica dimostra che i dispositivi medicali prodotti a partire da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano alcun aumento del rischio di tumore né effetti avversi sulla riproduzione.
1-metil-2-pirrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirrolidone (NMP); N. Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; N. CE 212-828-1;

11.5 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti TriClip™ G4 sono a compatibilità RM condizionata.
I portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a RM in sicurezza purché si rispettino i parametri riepilogati nella Sezione 12.0. Il mancato rispetto di questi parametri di sicurezza può causare danno tissutale, distacco/migrazione del dispositivo ed embolia.

12.0 CONDIZIONI PER L'ESECUZIONE DI UNA RM

I pazienti con impianto TriClip™ G4 possono essere sottoposti a RM in sicurezza rispettando i seguenti parametri:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Gradiente di campo spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema per RM, pari a 2 W/kg (in modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si stima che le clip producano un aumento massimo della temperatura inferiore o pari a 3,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato da una coppia di clip si estende per circa 40 mm oltre le clip quando viene ripreso con una sequenza di impulsi spin echo o gradient echo in un sistema di risonanza magnetica 3 T. La presenza di altri impianti nella valvola di un paziente può aumentare l'estensione degli artefatti dell'immagine quando l'esame diagnostico viene eseguito in ambiente RM.

13.0 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

I seguenti eventi sono stati identificati come possibili complicanze della procedura con TriClip™ G4.

- Reazione allergica o ipersensibilità a lattice, mezzo di contrasto, anestesia, materiali del dispositivo (nichel/titanio, cobalto, cromo, poliestere, polipropilene) e reazioni da farmaco agli anticoagulanti o agli antipiastrinici
- Emorragia
  - Emorragia grave
  - Emorragia lieve
- Complicanze da accesso vascolare che possono richiedere un ulteriore intervento, tra cui:
  - Deiscenza della ferita
  - Sanguinamento del sito di accesso
  - Fistola arterovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissezione, perforazione/rottura, occlusione vascolare
  - Embolia (gassosa, da trombo)
  - Lesione di un nervo periferico
- Embolizzazione (dispositivo o componenti del dispositivo)
- Trombosi
- Perforazione cardiaca
- Versamento pericardico
- Tamponamento cardiaco
- Endocardite
- Complicanze della valvola tricuspide, che possono complicare o impedire una riparazione chirurgica successiva, tra cui:
  - Intrappolamento/rottura delle corde tendinee
  - Fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA)
  - Spostamento di dispositivi impiantati precedentemente
  - Danno tissutale
  - Stenosi tricuspidale
  - Rigurgito tricuspidale persistente o residuo
- Aritmie cardiache (inclusi disturbi della conduzione, aritmie atriali, aritmie ventricolari)
- Condizioni cardiache ischemiche (inclusi infarto miocardico, ischemie miocardiche e angina instabile/stabile)
- Tromboembolia venosa (incluse trombosi venosa profonda, embolia polmonare)
- Ictus/accidente cerebrovascolare (CVA) e attacco ischemico transitorio (TIA)
- Disfunzione multiorgano:
  - Arresto cardiorespiratorio
  - Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
  - Congestione polmonare
  - Disfunzione/insufficienza respiratoria/atelettasia
  - Insufficienza o scompenso renale
  - Shock (inclusi shock cardiogeno e anafilattico)
- Malattie del sangue (incluse coagulopatia, emolisi e trombocitopenia indotta da eparina (HIT))
- Ipotensione/ipertensione
- Infezioni, inclusa:
  - Setticemia
- Nausea/vomito
- Dolore al torace
- Dispnea
- Edema
- Febbre o ipertermia
- Dolore
- Decesso
- Complicanze correlate a fluoroscopia, ecocardiografia transesofagea (TEE) e transtoracica (TTE):
  - Lesioni cutanee o alterazioni tissutali da esposizione a radiazioni ionizzanti
  - Irritazione esofagea
  - Perforazione esofagea
  - Sanguinamento gastrointestinale
- Ulteriore trattamento/intervento chirurgico per complicanze associate al dispositivo

14.0 SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI GRAVI

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema TriClip™ G4 al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

15.0 VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La durata del dispositivo è 5 anni, come supportato dai dati clinici e di laboratorio. L'impianto non deve essere rimosso. Dopo la procedura, l'impianto TriClip™ viene incapsulato dal tessuto fibroso, un processo di crescita del tessuto che inizia già 30 giorni dopo la procedura, diventando così un elemento permanente della valvola tricuspide.

16.0 INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Si riportano di seguito le misure che il paziente potrebbe dover adottare dopo essere stato sottoposto/a a procedura con TriClip™ G4.

- I pazienti che dopo l'impianto del dispositivo TriClip™ G4 vengono sottoposti a eventuali procedure note per essere potenzialmente associate a batteriemia devono essere trattati preventivamente con una terapia antibiotica di profilassi.
- Dopo una riparazione della valvola tricuspide con il sistema TriClip™ G4 può essere necessaria una terapia anticoagulante a breve termine. Prescrivere una terapia anticoagulante e altre terapie mediche in base alle linee guida della propria struttura.
- I pazienti devono essere informati della necessità di limitare l'attività fisica intensa per almeno un mese dopo l'intervento o per un periodo più lungo, se motivato.

Il medico applica l'etichetta staccabile sulla scheda dell'impianto del paziente. Questa etichetta contiene informazioni di identificazione dell'impianto, inclusi il nome del dispositivo, il numero di modello, il numero di lotto, l'UDI e le informazioni sul produttore. Inoltre, il medico è tenuto a riportare sulla scheda dell'impianto del paziente i dati identificativi del paziente, il nome del centro sanitario o del medico e la data in cui è stata eseguita la procedura, come anche a fornire al paziente la scheda dell'impianto correttamente completata. La scheda dell'impianto riporta inoltre l'indirizzo del sito web di Abbott per consentire un rapido accesso a ulteriori informazioni relative al dispositivo. I medici devono discutere con il paziente le seguenti informazioni contenute nell'opuscolo per il paziente:

- Avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare dopo la procedura con TriClip™ G4
- Considerazioni su rischi e benefici per il paziente
- Informazioni sui materiali

17.0 STRUTTURE SPECIALI

Struttura dotata di reparto di cardiochirurgia con accesso immediato a una sala operatoria sterile per interventi cardiaci.

18.0 CONFEZIONE

- Il sistema di rilascio e il catetere guida orientabile sono confezionati singolarmente e sterilizzati con ossido di etilene.
- Il tampone in silicone e i dispositivi di fissaggio sono componenti monouso, forniti sterili nella confezione del catetere guida orientabile.
- Lo stabilizzatore, il sollevatore e la piastra di supporto sono forniti separatamente e come non sterili e devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima di ogni utilizzo. Attenersi alle istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione fornite con questi accessori.

19.0 CONSERVAZIONE

Maneggiare con cura. Conservare nella confezione originale. Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce del sole.

20.0 SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questi dispositivi e le relative confezioni devono essere adeguatamente classificati per lo smaltimento (ad esempio come materiali a rischio biologico, oggetti taglienti, rifiuti non pericolosi, ecc.) e smaltiti con cura, in conformità con le procedure della struttura e le leggi e le normative applicabili.

21.0 ULTERIORI STRUMENTI NECESSARI MA NON INCLUSI

Filo guida

Filo guida di supporto della lunghezza di scambio

Rubinetti a 3 vie ad alta pressione (5)

Tubo di prolunga per alta pressione arteriosa (3)

Siringhe da 50-60 cc con raccordo Luer (2)

Sacche per pressione da 1.000 ml (2)

Tubo EV sterile con occlusori rotanti (2)

Soluzione fisiologica sterile eparinata (2 sacche da 1 litro)

Piantana per flebo con ruote

Vaschetta sterile

22.0 ISTRUZIONI DETTAGLIATE DELLA PROCEDURA CON TRICLIP™ G4

22.1 GLOSSARIO DEGLI ACRONIMI

DC:	Catetere di rilascio	AD:	Atrio destro
TDS:	Sistema di rilascio TriClip™ G4	VD:	Ventricolo destro
TSGC o Guida:	Catetere guida orientabile TriClip™	RO:	Radiopaco
Manicotto:	Manicotto orientabile	RT:	Rigurgito tricuspidale
Clip o impianto:	Impianto TriClip™ G4		

22.2 DEFINIZIONE DEI TERMINI

I termini definiti di seguito sono riportati in corsivo in tutto il documento.

TERMINE	DEFINIZIONE E TECNICA RELATIVA
Bloccare l'impianto	1. Ruotare la leva di blocco verso l'esterno. 2. Far avanzare completamente la leva di blocco. 3. Ruotare la leva di blocco verso l'interno per azionare la leva.
Bloccare l'impianto.	1. Ruotare la leva di blocco verso l'esterno, quindi ritirarla fino alla completa esposizione del contrassegno sulla leva. 2. Ruotare la leva di blocco verso l'interno per azionare la leva.
Aprire i bracci dell'impianto.	1. Verificare che l'impianto sia sbloccato. 2. Ruotare il posizionatore dei bracci di almeno ½ giro in senso orario in direzione "Close" (Chiudi). 3. Ruotare il posizionatore dei bracci in senso antiorario in direzione "Open" (Apri) fino a raggiungere l'*angolo dei bracci dell'impianto* desiderato. **NOTA 1:** se l'impianto non si apre facilmente, ritirare ulteriormente la leva di blocco, quindi ripetere le fasi 2-3. **NOTA 2:** se i bracci dell'impianto non si aprono in modo chiaramente visibile (sotto osservazione fluoroscopica), usare le seguenti tecniche nell'ordine indicato, secondo necessità: A. Interrompere e riportare *il posizionatore dei bracci in posizione neutra*. Ritirare ulteriormente la leva di blocco, poi ruotare ulteriormente il posizionatore dei bracci in direzione "Close" (Chiudi) prima di ruotarlo in direzione "Open" (Apri). Fare avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che la marcatura sulla leva sia ancora completamente esposta. B. Portare il *posizionatore dei bracci in posizione neutra*, quindi ruotarlo gradualmente e costantemente in direzione "Close" (Chiudi), quindi farlo ruotare in direzione "Open" (Apri). Correggere fino a quando l'impianto si apre o fino al momento in cui non sia più possibile ruotare il posizionatore dei bracci nella direzione "Chiudi". Fare avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che la marcatura sulla leva sia ancora completamente esposta. C. Portare il *posizionatore dei bracci in posizione neutra*, ritirare la leva di blocco oltre il contrassegno con incrementi di 5 mm e far ruotare il posizionatore dei bracci completamente in direzione "Close" (Chiudi) prima di girarlo in direzione "Open" (Apri), fino all'apertura dell'impianto. Fare avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che la marcatura sulla leva sia ancora completamente esposta. D. Far avanzare le leve di presa e ripetere quanto indicato nella NOTA 2, punto C. Dopo l'apertura dell'impianto, ritirare le leve di presa. E. Se la clip si trova nell'atrio destro e non è a contatto con il tessuto, rilasciare il dispositivo di fissaggio del catetere di rilascio e poi le curve del manicotto, quindi ripetere quanto indicato nella NOTA 2, punto C. **AVVERTENZA: il mancato rilascio del dispositivo di fissaggio del catetere di rilascio prima del rilascio delle curve del manicotto può danneggiare il dispositivo e/o causare l'embolizzazione del dispositivo o di uno dei suoi componenti.** F. Se l'impianto non si apre dopo avere eseguito tutte le operazioni descritte nella NOTA 2, NON usare il dispositivo.
Posizionatore bracci in posizione neutra.	Ruotare il posizionatore dei bracci in direzione "Close" (Chiudi) o "Open" (Apri) fino a non avvertire più resistenza alla rotazione.
Invertire i bracci dell'impianto	1. Verificare che l'impianto sia sbloccato. 2. Ruotare il posizionatore dei bracci di almeno ½ giro in senso orario in direzione "Close" (Chiudi). 3. Ruotare il posizionatore del braccio nella direzione "Open" (Apri) fino a quando si osserva un *angolo del braccio dell'impianto* di 180° sotto guida fluoroscopica. Notare l'orientamento della linea blu sul posizionatore dei bracci. 4. Continuare a ruotare il posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) fino a quando i bracci dell'impianto non si invertono, non più di 1 giro completo da 180°. NON invertire eccessivamente i bracci dell'impianto. NON ruotare il posizionatore del braccio più di 1 giro completo oltre un *angolo del braccio dell'impianto* di 180° o oltre quando si nota per la prima volta la resistenza. **AVVERTENZA: la rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre un *angolo del braccio dell'impianto* di 180° od oltre quando si nota per la prima volta la resistenza può causare danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.**
Sollevare le pinze	(a) Contemporaneamente: verificare che le leve di presa siano bloccate. Ritrarre lentamente le leve di presa fino a raggiungere un arresto definitivo (sotto osservazione fluoroscopica ed ecocardiografica). **o** (b) Indipendentemente: sbloccare le leve di presa e ritrarre lentamente la leva di presa desiderata fino a raggiungere un arresto definitivo (sotto osservazione fluoroscopica ed ecocardiografica). Bloccare di nuovo le leve di presa.
Abbassare le pinze	(a) Contemporaneamente: verificare che le leve di presa siano bloccate e farle avanzare completamente. **o** (b) Indipendentemente: sbloccare le leve di presa e far avanzare completamente le leve di presa desiderate. Bloccare di nuovo le leve di presa.
Identificare l'orientamento della pinza.	1. Sbloccare le leve di presa. 2. Far avanzare e ritrarre la leva di presa con il marcatore tattile sotto imaging (ecocardiografia) per identificare la leva di presa sul foglietto corrispondente. 3. Una volta identificate le pinze, *sollevarle* e riagganciare le leve di presa finché non si è pronti per l'acquisizione dei lembi.
Angolo del braccio dell'impianto	• Angolo tra le estremità interne di entrambi i bracci dell'impianto. • Tutti *gli angoli dei bracci dell'impianto* vengono misurati in fluoroscopia con una proiezione ottimale che consente di osservare nitidamente la punta dell'impianto ed entrambi i bracci sullo stesso piano, in modo che appaiano a forma di "V" (Figura 7).
Angolo dei bracci di presa	Un *angolo del braccio dell'impianto* di circa 120 gradi.
Chiudere completamente i bracci dell'impianto	Ruotare il posizionatore dei bracci nella direzione "Close" (Chiudi) fino a portare i bracci dell'impianto a contatto con il catetere di rilascio. • Sotto visualizzazione diretta, l'impianto è completamente chiuso quando il rivestimento dell'impianto entra in contatto con il DC. • Sotto controllo fluoroscopico, l'impianto si chiude completamente quando i bordi interni dei bracci sono paralleli.

TERMINE	DEFINIZIONE E TECNICA RELATIVA
Stabilire l'angolo finale dei bracci	Fase di verifica per confermare che l'*angolo del braccio dell'impianto* prima del posizionamento rifletterà l'*angolo del braccio dell'impianto* dopo il posizionamento. 1. Con la leva di blocco completamente avanzata e il *posizionatore del braccio in posizione neutra* (notare l'orientamento della linea blu sul posizionatore del braccio), ruotare il posizionatore del braccio di 1 giro nella direzione "Open" (Apri) (verificare che la linea blu sia tornata all'orientamento originale). I bracci dell'impianto possono aprirsi leggermente (~5°) e quindi rimanere in una posizione stabile. **NOTA:** se si nota un'apertura continua dei bracci dell'impianto, ricontrollare che la leva di blocco sia completamente in avanti. Chiudere i bracci dell'impianto e *determinarne l'angolo finale.* **AVVERTENZA: NON ruotare il posizionatore dei bracci per più di 1 giro in direzione "Open" (Apri) dalla posizione neutra. La rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre la posizione neutra può causare l'apertura dell'impianto o danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.**

23.0 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

23.1 Preparare il paziente secondo la prassi standard dell'ospedale per la cateterizzazione transfemorale.

23.2 Posizionare la piastra di supporto sotto la gamba del paziente, nella regione tra la parte superiore della gamba e il ginocchio e posizionare il sollevatore sull'estremità inferiore ipsilaterale prima di coprire il paziente.

23.3 Posizionare il sollevatore sulla piastra di supporto in modo che il margine anteriore (ossia quello corrispondente alle gambe più corte del sollevatore) si trovi a circa 85 cm dalla sezione centrale dello sterno del paziente.

23.4 Regolare l'altezza del sollevatore in modo che il suo margine anteriore si trovi vicino alla gamba del paziente ma senza sbatterci contro. Regolare le gambe posteriori in modo che siano 2 o 3 tacche più in alto di quelle anteriori (cioè, le gambe posteriori del sollevatore sono più lunghe di quelle anteriori).

ATTENZIONE: verificare che il sollevatore e la piastra di supporto siano completamente ricoperti dal telo sterile durante la procedura. Utilizzare tutti i teli necessari per ridurre al minimo il contatto diretto tra il paziente e tutte le superfici del sollevatore e della piastra di supporto.

23.5 Preparare il paziente per il monitoraggio emodinamico invasivo.

24.0 PREPARAZIONE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 PRIMA DELL'USO

AVVERTENZA: NON usare il sistema TriClip™ G4 dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e non riutilizzarlo né risterilizzarlo mai. L'uso di dispositivi scaduti, riutilizzati o risterilizzati può provocare infezioni.

AVVERTENZA: ispezionare sempre il sistema TriClip™ G4 e il suo imballaggio per controllare che non si siano verificati danni durante la spedizione e la manipolazione e che non sia stata compromessa la barriera sterile. NON utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato. L'utilizzo di un prodotto con una barriera sterile compromessa può provocare infezioni. L'utilizzo di un prodotto danneggiato può causare lesioni al paziente.

- NON togliere la copertura protettiva posta sull'impianto.

AVVERTENZA: NON manipolare l'impianto direttamente; lasciarlo nella copertura protettiva per evitare il rischio di contaminazione. La rimozione della copertura protettiva può provocare infezioni. La rimozione della copertura protettiva può danneggiare il prodotto, con il conseguente rischio di lesioni per il paziente.

- La preparazione si completa più facilmente con l'aiuto di un assistente.

24.1 PREPARAZIONE DEL CATETERE GUIDA ORIENTABILE

AVVERTENZA: quando vengono spediti, tutti i lumi contengono aria. Utilizzare tecniche adeguate per espellere l'aria prima e durante l'uso al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.

24.1.1 Rimuovere con attenzione il fermo sagomato a punta bianco e il tubo di protezione trasparente dalla punta della guida.

24.1.2 Ispezionare il catetere guida orientabile e il dilatatore per verificare che non siano danneggiati.

AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato. L'uso di un prodotto danneggiato può causare embolia gassosa, lesioni a livello vascolare e/o cardiaco.

24.1.3 Estrarre dal vassoio del catetere guida orientabile la confezione sterile contenente i dispositivi di fissaggio e il tampone in silicone.

24.1.4 Riempire una vaschetta con soluzione fisiologica eparinata.

24.1.5 Irrigare ed espellere l'aria dalla guida e dal dilatatore utilizzando soluzione fisiologica eparinata.

24.1.5.1 Collegare i rubinetti a 3 vie alle porte di irrigazione della guida e del dilatatore, espellere l'aria dal dilatatore, quindi chiudere il rubinetto e la valvola emostatica rotante.

24.1.5.2 Idratare 5-10 cm dell'estremità distale del dilatatore con soluzione fisiologica eparinata e inserire il dilatatore nella guida per una lunghezza di circa 10 cm, quindi rimuoverlo.

24.1.5.3 Collegare il tubo ad alta pressione e una siringa da 50-60 cc riempita di soluzione fisiologica eparinata alla porta di irrigazione della guida.

24.1.5.4 Espellere l'aria dalla guida.

24.1.5.4.1 Con la punta sollevata, espellere tutta l'aria dalla guida picchiettando lungo lo stelo del catetere.

24.1.5.4.2 Quando la soluzione fisiologica eparinata fuoriesce dalla guida, chiudere la punta della guida con un dito.

24.1.5.4.3 Chiudere il rubinetto della guida.

24.1.6 Immergere la punta della guida nella vaschetta di soluzione fisiologica eparinata.

24.1.7 Con la punta della guida immersa nella vaschetta di soluzione fisiologica eparinata, togliere il dito dalla punta della guida e controllare la tenuta della valvola della guida sollevando l'impugnatura in verticale per almeno 30 secondi.

24.1.8 Idratare 5-10 cm dell'estremità distale del dilatatore utilizzando soluzione fisiologica eparinata.

24.1.9 Chiudere la punta della guida con un dito e inserire il dilatatore nella guida, lasciando immersa la punta della guida nella vaschetta di soluzione fisiologica eparinata.

24.1.9.1 Mentre si fa avanzare il dilatatore, verificare continuamente che non sia presente aria nell'alloggiamento della valvola emostatica della guida. Se necessario, togliere il dito dalla punta della guida e aspirare, accertandosi che la punta della guida rimanga immersa nella soluzione fisiologica.

24.1.10 Quando la punta del dilatatore è prossima alla punta della guida, togliere il dito dalla punta della guida.

24.1.11 Posizionare il dilatatore per agevolare il passaggio.

24.2 PREPARAZIONE DELLO STABILIZZATORE

24.2.1 Assemblare lo stabilizzatore sterilizzato. Riporre lo stabilizzatore in un ambiente sterile protetto per l'uso futuro.

24.3 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4

24.3.1 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC e ruotare l'impugnatura del DC di 90 gradi in senso orario quando il TDS viene prelevato dalla confezione. Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC.

24.3.2 Ispezionare tutte le parti del sistema di rilascio TriClip™ G4, compreso l'impianto TriClip™ G4, lo stelo del DC e il manicotto per verificare che non siano danneggiati.

AVVERTENZA: se il dispositivo risulta danneggiato, NON utilizzarlo. L'uso di un prodotto danneggiato può causare embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo o dell'impianto, lesioni vascolari e/o cardiache.

Preparazione del manicotto

24.3.3 Collegare i rubinetti a 3 vie alla porta di irrigazione del manicotto e alla porta di irrigazione inferiore del DC.

24.3.4 Rimuovere il tappo dall'introduttore e metterlo sulla porta di irrigazione superiore dell'impugnatura del DC.

24.3.5 Collegare un rubinetto a 3 vie alla porta di irrigazione dell'introduttore.

24.3.6 Collegare una siringa da 50-60 cc riempita con soluzione fisiologica eparinata al rubinetto a 3 vie sull'introduttore, espellere l'aria dall'introduttore e chiudere il rubinetto.

24.3.7 Collegare un tubo ad alta pressione a ciascuna delle linee di infusione provenienti dalle sacche pressurizzate contenenti soluzione fisiologica eparinata sterile; irrigare ed espellere l'aria dalle linee.

24.3.8 Collegare un tubo ad alta pressione al rubinetto a 3 vie sulla porta di irrigazione inferiore dell'impugnatura del DC e un altro al rubinetto a 3 vie sulla porta di irrigazione dell'impugnatura del manicotto.

24.3.9 Irrigare ed espellere l'aria dal manicotto utilizzando soluzione fisiologica eparinata.

24.3.9.1 Durante l'irrigazione, rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC, ritirare e spingere l'impugnatura del DC per espellere l'aria residua dal lume.

AVVERTENZA: NON esercitare una forza eccessiva durante il ritiro dell'anello radiopaco del catetere di rilascio (DC) verso la punta del manicotto, durante la traslazione del corpo del catetere di rilascio, in quanto ciò può provocare danni al dispositivo, compresa l'embolizzazione della punta distale.

24.3.10 Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC con l'impugnatura del DC in posizione completamente avanzata.

Preparazione del catetere di rilascio

ATTENZIONE: NON manipolare l'impianto TriClip™ G4 direttamente; lasciarlo nella copertura protettiva per evitare il rischio di contaminazione. La rimozione della copertura protettiva può danneggiare il prodotto, con il conseguente rischio di lesioni per il paziente.

24.3.11 Rimuovere temporaneamente il tappo dalla porta di irrigazione superiore dell'impugnatura del DC per irrigare ed espellere l'aria dall'impugnatura del DC e da tutti i lumi del DC utilizzando soluzione fisiologica eparinata.

24.3.12 Dopo aver eliminato l'aria dalla camera dell'impugnatura del DC, riposizionare il tappo per chiudere la porta di irrigazione superiore dell'impugnatura del DC.

24.3.13 Spingere avanti e indietro la leva di blocco diverse volte per espellere l'aria residua dai lumi.

AVVERTENZA: NON ritirare con forza la leva di blocco, poiché ciò può comportare l'impossibilità di bloccare o sbloccare l'impianto. Si potrebbe verificare un danno, rendendo impossibile lo sblocco o l'apertura dell'impianto. L'impossibilità di aprire l'impianto può causare lesioni alla valvola o portare al rilascio dell'impianto in una sede non prevista.

24.3.14 Allentare il tappo della leva di blocco per espellere l'aria. NON girare il tappo della leva di blocco oltre mezzo giro in direzione "Open" (Apri). Dopo l'espulsione dell'aria, serrare i cappucci della leva di blocco.

24.3.15 Con la punta sollevata e lo stelo teso, espellere tutta l'aria dal DC e dal manicotto picchiettando lungo lo stelo del catetere.

24.3.16 Confermare il flusso continuo dall'estremità distale del DC e del manicotto.

Ispezione del catetere di rilascio e dell'impianto TriClip™ G4

AVVERTENZA: NON manipolare l'impianto direttamente; lasciarlo nella copertura protettiva per evitare il rischio di contaminazione. La rimozione della copertura protettiva può provocare infezioni. La rimozione della copertura protettiva può danneggiare il prodotto, con il conseguente rischio di lesioni per il paziente.

24.3.17 *Sollevare le pinze, sbloccare l'impianto* e verificare che l'impianto si trovi *all'angolo del braccio di presa.*

NOTA: Se *l'angolo del braccio dell'impianto* è maggiore *dell'angolo del braccio di presa*, chiudere l'impianto con *l'angolo del braccio di presa*; se *l'angolo del braccio dell'impianto* è inferiore *all'angolo del braccio di presa, aprire i bracci dell'impianto* in base *all'angolo del braccio di presa.*

24.3.18 *Abbassare le pinze* una volta per espellere l'aria dai lumi.

24.3.19 Chiudere i bracci dell'impianto a circa 60 gradi e *bloccare l'impianto.*

24.3.20 Chiudere i bracci dell'impianto a circa 20 gradi e *determinarne l'angolo finale.*

AVVERTENZA: NON ruotare il posizionatore dei bracci per più di 1 giro in direzione "Open" (Apri) dalla posizione neutra. La rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre la posizione neutra può causare l'apertura dell'impianto o danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.

24.3.21 Riportare il *posizionatore dei bracci* nella posizione neutra.

24.3.22 *Sollevare le pinze, sbloccare l'impianto* e *invertire i bracci dell'impianto.*

AVVERTENZA: NON ritirare con forza la leva di blocco, poiché ciò può comportare l'impossibilità di bloccare o sbloccare l'impianto. Si potrebbe verificare un danno, rendendo impossibile lo sblocco o l'apertura dell'impianto. L'impossibilità di aprire l'impianto può causare lesioni alla valvola o portare al rilascio dell'impianto in una sede non prevista.

AVVERTENZA: la rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre *un angolo del braccio dell'impianto* di 180° od oltre non appena si incontra resistenza può causare danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.

24.3.23 *Bloccare l'impianto, chiudere completamente i bracci dell'impianto* e *abbassare le pinze.*

24.3.24 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC e ruotare l'impugnatura del DC in senso orario e antiorario di ¼ di giro traslando lo stelo.

24.3.25 Ritirare completamente il DC rispetto al manicotto, quindi bloccare il dispositivo di fissaggio del DC.

AVVERTENZA: NON esercitare una forza eccessiva durante il ritiro dell'anello radiopaco del catetere di rilascio (DC) verso la punta del manicotto, durante la traslazione del corpo del catetere di rilascio perché ciò potrebbe provocare danni al dispositivo, compresa l'embolizzazione della punta distale.

24.3.26 Senza rimuovere la copertura protettiva, far scorrere con attenzione l'introduttore sull'impianto e fermarsi quando la punta dell'impianto è appena prossimale alla punta dell'introduttore.

AVVERTENZA: NON comprimere i bracci dell'impianto. La compressione dei bracci dell'impianto può comportare l'impossibilità di aprire l'impianto. L'impossibilità di aprire l'impianto può causare lesioni alla valvola o portare al rilascio dell'impianto in una sede non prevista.

AVVERTENZA: *chiudere completamente i bracci dell'impianto* prima di introdurli o ritrarli nell'introduttore. In caso contrario, può essere difficile o impossibile spingere o ritrarre l'impianto, con conseguenti lesioni vascolari e/o cardiache, embolia gassosa e/o la necessità di un intervento chirurgico.

24.3.27 Riportare il *posizionatore dei bracci* nella posizione neutra.

24.3.28 Interrompere temporaneamente le irrigazioni con soluzione fisiologica eparinata.

24.3.29 Ricominciare i lavaggi con soluzione fisiologica eparinata appena prima di usare il sistema di rilascio.

AVVERTENZA:

- **Il lavaggio con soluzione fisiologica eparinata deve essere ininterrotto durante la procedura.**
- **L'interruzione del lavaggio può causare embolia gassosa e/o la formazione di trombi.**
- **Accertarsi che il flusso sia visibile attraverso la camera di gocciolamento e che le linee non siano attorcigliate e/o ostruite.**
- **Accertarsi di mantenere una pressione di 300 mmHg.**

25.0 ACCESSO ALLA VALVOLA TRICUSPIDE

NOTA: questa è la sequenza suggerita per la procedura. È possibile utilizzare variazioni in base all'anatomia del paziente.

25.1 Accedere all'AD per regolare la punta della guida utilizzando tecniche e attrezzature transvenose.

25.2 Somministrare eparina al paziente.

AVVERTENZA: la mancata somministrazione di eparina può causare la formazione di trombi.

25.3 Posizionare con attenzione un filo guida di supporto della lunghezza di scambio nella vena cava superiore. Dilatare il tessuto sottocutaneo e la vena femorale per accogliere lo stelo della guida utilizzando una tecnica di dilatazione standard.

26.0 INSERIMENTO DEL CATETERE GUIDA ORIENTABILE

AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari e/o cardiovascolari, confermare un passaggio agevole tra il dilatatore e la punta della guida.

ATTENZIONE: per l'orientamento e l'osservazione durante l'uso del sistema TriClip™ G4, utilizzare sempre monitoraggio della pressione arteriosa, ecocardiografia e fluoroscopia.

AVVERTENZA: posizionare il sistema TriClip™ G4 sempre in modo attento, meticoloso e sistematico. Si consiglia di fare molteplici piccole regolazioni piuttosto che singole regolazioni ampie. L'effettuazione di regolazioni ampie può causare lesioni vascolari e/o cardiache.

26.1 Ruotare la manopola +/- verso il segno "-" fino a raddrizzare considerevolmente la curva della guida.

26.2 Bagnare la superficie dello stelo della guida con soluzione fisiologica sterile.

26.3 Inserire il gruppo guida-dilatatore sul filo guida in posizione nella vena femorale.

AVVERTENZA: NON usare forza eccessiva per far avanzare o manipolare il gruppo guida-dilatatore. Se si incontra resistenza, usare ecocardiografia e/o fluoroscopia per valutare la situazione prima di procedere. L'uso di forza eccessiva può causare aritmie, lesioni vascolari e/o cardiache.

26.4 Far avanzare il gruppo guida-dilatatore verso l'AD mantenendo la guida in posizione raddrizzata.

26.5 Regolare la torsione della guida in modo da evitare il contatto tra la punta e i tessuti adiacenti.

26.6 Posizionare il tampone in silicone sul telo sterile sopra il sollevatore. Posizionare lo stabilizzatore sul tampone in silicone.

26.7 Bloccare la guida nella fessura dello stabilizzatore utilizzando il dispositivo di fissaggio. Verificare che il dispositivo di fissaggio agganci il tubo metallico sullo stelo della guida. L'impugnatura della guida deve essere immediatamente adiacente allo stabilizzatore, in modo che siano a contatto.

26.8 Ritirare il dilatatore di circa 5 cm nella guida, lasciando il filo guida nella vena cava superiore.

ATTENZIONE: per evitare di spanare la vite, allentare sempre il dispositivo di fissaggio prima di ruotare la guida.

26.9 Ritirare il filo guida nella punta del dilatatore. Rimuovere il dilatatore e il filo guida e nel contempo aspirare delicatamente la guida con una siringa da 50-60 cc (iniziare l'aspirazione quando il dilatatore è stato ritirato approssimativamente per metà all'interno della guida, ossia 40 cm circa). Coprire la valvola emostatica della guida con un dito non appena rimosso il dilatatore.

NOTA: evitare il contatto con il tessuto o la creazione di un vuoto nel lume della guida. Se necessario, posizionare l'impugnatura della guida sotto il livello dell'AD per permettere al sangue di riempire il lume della guida.

AVVERTENZA: NON creare un vuoto mentre si rimuove il dilatatore dalla guida, in quanto potrebbe entrare dell'aria nel lume della guida, con conseguente rischio di embolia gassosa.

AVVERTENZA: se non si ritrae completamente il filo guida nel dilatatore, si può causare embolia gassosa.

27.0 INSERIMENTO DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4

27.1 Confermare l'espulsione completa dell'aria dal lume della guida.

AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, NON introdurre il sistema di rilascio nella guida finché il lume di quest'ultima non sia completamente privo d'aria.

27.2 Verificare che vi sia un flusso lento e continuo di soluzione fisiologica eparinata attraverso il manicotto e il DC e che la punta dell'impianto sia appena prossimale alla punta dell'introduttore.

AVVERTENZA: il mancato lavaggio continuo del sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinata può ridurre le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA:

- **Il lavaggio con soluzione fisiologica eparinata deve essere ininterrotto durante la procedura.**
- **L'interruzione del lavaggio può causare embolia gassosa e/o la formazione di trombi. Accertarsi che il flusso sia visibile attraverso la camera di gocciolamento e che le linee non siano attorcigliate e/o ostruite.**
- **Accertarsi di mantenere una pressione di 300 mmHg.**

27.3 Rimuovere con attenzione la copertura protettiva che racchiude l'impianto e l'introduttore.

27.4 Confermare che il rubinetto sulla porta di irrigazione dell'introduttore sia chiuso e che sia stata espulsa l'aria dall'introduttore.

27.5 Irrigando la valvola emostatica della guida con soluzione fisiologica eparinata, collocare la punta dell'introduttore contro la valvola emostatica della guida; con un movimento continuo accompagnato da piccole rotazioni in senso orario e antiorario, fare avanzare l'introduttore dritto nella valvola fino a quando l'impianto non sia osservabile in posizione distale rispetto alla valvola.

AVVERTENZA: per evitare di danneggiare la valvola emostatica della guida, l'introduttore o l'impianto stesso, NON continuare a fare avanzare l'introduttore se si avverte resistenza. I danni a questi componenti possono causare embolia gassosa, lesioni vascolari o cardiache.

AVVERTENZA: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, assicurarsi di effettuare un debollaggio completo quando si inserisce l'introduttore nella valvola emostatica della guida.

27.6 Lasciare l'introduttore completamente inserito nella valvola emostatica della guida durante l'intera procedura.

27.7 Allineare il marcatore di allineamento longitudinale sullo stelo del manicotto con il marcatore di allineamento sulla valvola emostatica della guida.

27.8 Verificare che la guida sia sostanzialmente raddrizzata prima di far avanzare il sistema di rilascio.

27.9 Far avanzare con attenzione il sistema di rilascio attraverso la guida, sotto controllo fluoroscopico. Fermarsi quando la punta dell'impianto è a filo della punta della guida.

AVVERTENZA: la mancata conferma che la guida sia sostanzialmente raddrizzata prima di far avanzare il sistema di rilascio può causare danni al sistema di rilascio o all'impianto. I danni a questi componenti possono causare lesioni vascolari o cardiache.

27.10 Sotto controllo ecocardiografico e fluoroscopico, far avanzare il sistema di rilascio finché i bracci dell'impianto non escono leggermente oltre l'anello della punta radiopaca della guida. La guida può essere collocata in una posizione neutra ruotando la manopola "+/-" nella direzione "+". Confermare che l'impianto non tocchi la parete dell'atrio destro né il tessuto della valvola.

27.11 Sotto guida ecocardiografica, fare avanzare il sistema di rilascio e ritirare la guida ripetutamente, secondo necessità, mantenendo la guida nell'AD. Fermarsi quando, sotto guida fluoroscopica, l'anello apicale radiopaco della guida si trova fra i marcatori di allineamento radiopachi del manicotto.

27.12 Posizionare l'impugnatura del manicotto nella fessura dello stabilizzatore.

27.13 Confermare che l'impianto non sia a contatto con la parete dell'atrio destro né con il tessuto della valvola.

AVVERTENZA: se non si garantisce la debita distanza fra l'impianto, la parete dell'atrio destro e il tessuto della valvola, si possono causare lesioni cardiache.

28.0 POSIZIONAMENTO INIZIALE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4 NELL'ATRIO DESTRO

NOTA: il posizionamento si ottiene con regolazioni ripetute della guida e del sistema di rilascio, mediante torsione, traslazione e regolazioni della manopola. Gli obiettivi del posizionamento sono:

A. Posizionamento del sistema TriClip™ G4 al centro sulla valvola in relazione alle direzioni aortico-posteriore e settale-laterale.

B. Allineamento dell'impianto in modo che lo stelo del catetere di rilascio sia perpendicolare rispetto al piano della valvola tricuspide.

C. Posizionamento della punta distale dell'impianto sopra i lembi.

AVVERTENZA: l'eccessiva torsione della guida e la traslazione del Sistema TriClip™ G4 possono provocare lo spostamento accidentale della punta della guida dall'AD, con il conseguente rischio di aritmie o lesioni cardiache.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di danneggiare il dispositivo e causare lesioni cardiache, NON continuare a ruotare o maneggiare le manopole dell'impugnatura se si avverte una resistenza considerevole.

28.1 Regolare la posizione della guida come necessario per mantenere l'impianto libero dal tessuto adiacente.

28.2 Regolare l'altezza dell'impianto sopra i lembi secondo necessità utilizzando la manopola Guida +/-.

28.3 Regolare la deflessione del manicotto utilizzando la manopola F/E per deviare l'impianto verso l'apice. Ritirare l'anello radiopaco del DC contro la punta del manicotto, secondo la necessità.

28.4 Mentre si fa deflettere il manicotto, prima di raggiungere la massima deflessione, verificare che l'anello apicale radiopaco della guida si trovi fra i marcatori RO di allineamento del manicotto.

AVVERTENZA: NON deflettere la punta del manicotto più di 90 gradi, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi. L'uso di un prodotto danneggiato può comportare lesioni cardiache.

28.5 Bloccare l'impugnatura del manicotto nello stabilizzatore utilizzando il dispositivo di fissaggio.

28.6 Per riposizionare il sistema TriClip™ G4, spostare lo stabilizzatore assieme al sistema fino a ottenere un posizionamento adeguato.

28.7 Regolare la posizione dell'impianto per mantenere un'altezza adeguata sulla valvola tricuspide nell'AD.

AVVERTENZA: tenere l'impianto sopra i lembi fino a quando non si è pronti a pinzare per ridurre al minimo il rischio di impigliamento dell'impianto nell'apparato delle corde tendinee. L'intrappolamento dell'impianto può causare lesioni cardiache, provocare un peggioramento del rigurgito tricuspidale, rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto e richiedere la conversione a intervento chirurgico.

29.0 POSIZIONAMENTO FINALE DEL SISTEMA TRICLIP™ G4

29.1 *Sollevare le pinze.*

ATTENZIONE: sollevare le pinze più spesso del necessario e ritrarre le leve di presa con forza possono danneggiare il coperchio della pinza e compromettere le prestazioni del sistema di rilascio.

29.2 *Sbloccare l'impianto* e *aprire i bracci dell'impianto* a circa 180 gradi.

AVVERTENZA: NON RITIRARE CON FORZA LA LEVA DI BLOCCO. Ritrarre con forza la leva di blocco può rendere impossibile lo sblocco dell'impianto. L'impossibilità di aprire l'impianto può causare lesioni alla valvola o portare al rilascio dell'impianto in una sede non prevista.

29.3 Regolare il sistema TriClip™ G4 per riposizionare l'impianto secondo necessità. Confermare che la punta distale dell'impianto si trovi sopra i lembi.

29.4 Ruotare l'impugnatura del catetere di rilascio per allineare i bracci dell'impianto in modo che siano perpendicolari alla linea di coaptazione. NON ruotare l'impianto oltre 90 gradi in una direzione o nell'altra.

29.5 Traslare con attenzione lo stelo del DC diverse volte per rilasciare la torsione memorizzata. Ritirare completamente il DC.

AVVERTENZA: rilasciare completamente la coppia memorizzata. In caso contrario, con la presa l'orientamento dei bracci dell'impianto può variare. La torsione dell'impugnatura del DC maggiore di 180 gradi può danneggiare il DC e causare lesioni cardiache.

29.6 *Identificare l'orientamento della pinza.*

29.7 Chiudere l'impianto a un *angolo del braccio dell'impianto* di circa 60 gradi.

29.8 Completare il posizionamento finale del sistema TriClip™ G4 nell'AD utilizzando più piani di imaging. Bloccare nuovamente i dispositivi di fissaggio della guida e del manicotto come appropriato.

30.0 PRESA DEI LEMBI E VERIFICA DELL'OPERAZIONE

30.1 Fare avanzare il DC distalmente per posizionare l'impianto sotto la valvola. Assicurarsi che i bracci dell'impianto siano orientati perpendicolarmente alla linea di coaptazione.

AVVERTENZA: assicurarsi che i bracci dell'impianto siano orientati perpendicolarmente alla linea di coaptazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi la perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

AVVERTENZA: NON effettuare una regolazione sostanziale dell'orientamento del braccio dell'impianto nell'RV. L'intrappolamento dell'impianto nell'apparato sottovalvolare può causare lesioni cardiache, provocare un peggioramento del rigurgito tricuspidale, rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto e richiedere la conversione a intervento chirurgico.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di lesioni cardiache, assicurarsi sempre che le pinze siano sollevate o che l'impianto sia chiuso mentre è nel ventricolo destro.

30.2 *Aprire i bracci dell'impianto* all'*angolo del braccio di presa.*

30.3 Senza forzare troppo, ritirare il catetere di rilascio in modo da afferrare entrambi i lembi.

AVVERTENZA: una presa errata permetterà a uno o a entrambi i lembi di muoversi liberamente. La chiusura e il rilascio dell'impianto in questa situazione possono provocare la perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

30.4 Se la presa è soddisfacente, *abbassare le pinze* sui lembi.

NOTA: eseguire prima la cattura simultanea dei lembi con entrambe le pinze. In caso di insuccesso, *sollevare le pinze* per rilasciare la cattura dei lembi e *abbassare nuovamente le pinze* per catturare i lembi. Il sollevamento e l'abbassamento delle pinze possono essere eseguiti simultaneamente o indipendentemente.

AVVERTENZA: NON far avanzare l'impugnatura DC né regolare la posizione del sistema TriClip™ G4 in modo da aumentare la tensione sui lembi dopo averli afferrati, poiché possono verificarsi lesioni alle valvole.

30.4.1 Se entrambe le pinze non si sono abbassate:

30.4.1.1 *Bloccare l'impianto.*

30.4.1.2 Confermare che entrambe le pinze si siano abbassate.

30.4.1.3 *Sbloccare l'impianto.*

AVVERTENZA: la mancata conferma dell'avvenuto abbassamento delle pinze sui lembi prima della chiusura dell'impianto può provocare la perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

30.5 Chiudere l'impianto fino a ottenere un*angolo del braccio dell'impianto* di circa 60 gradi. Rilasciare la tensione sul DC e bloccare il dispositivo di fissaggio del DC.

30.6 Verificare l'inserimento di entrambi i lembi e l'adeguatezza della presa. A tal fine, mediante imaging ecocardiografico, osservare quanto segue:

- Immobilizzazione dei lembi
- Uno o più orifizi valvolari
- Mobilità limitata dei lembi in relazione alle punte di entrambi i bracci dell'impianto
- Adeguata riduzione dell'RT

30.6.1 Se la presa non riesce a trattenere entrambi i lembi e l'impianto si ritrae verso l'AD, riposizionare l'impianto.

30.6.1.1 *Aprire i bracci dell'impianto* e riorientare i bracci dell'impianto nell'AD, secondo necessità, quindi ripetere i passaggi di presa (fare riferimento alle Sezioni 29.0 e 30.0).

30.6.1.1.1 Se si rende necessario un riposizionamento considerevole, *chiudere completamente i bracci dell'impianto* e *abbassare le pinze*; ripetere quindi le fasi di posizionamento e di presa.

30.6.2 Se il manicotto limita la corsa del catetere di rilascio durante la presa e quest'ultima risulta inadeguata, potrebbe essere necessario riposizionare l'impianto.

30.6.2.1 *Sollevare le pinze* e *aprire i bracci dell'impianto* di circa 180 gradi e far avanzare l'impugnatura del DC. Ripetere i passaggi di posizionamento e presa secondo necessità (fare riferimento alle Sezioni 29.0 e 30.0).

31.0 CHIUSURA DELL'IMPIANTO TRICLIP™ G4 E VALUTAZIONE DELLA POSIZIONE DELL'IMPIANTO

31.1 *Bloccare l'impianto.*

AVVERTENZA: è possibile che il mancato *blocco dell'impianto* causi la perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

31.2 Chiudere lentamente l'impianto solo fino alla coaptazione dei lembi e a una sufficiente riduzione dell'RT. L'impianto deve mantenere la particolare forma a "V".

AVVERTENZA: NON utilizzare forza eccessiva per chiudere l'impianto più del necessario per ridurre adeguatamente l'RT. Ciò può danneggiare i lembi. NON chiudere l'impianto troppo saldamente in quanto potrebbe non essere in grado di rilasciare l'impianto. L'impossibilità di rilasciare l'impianto può causare un peggioramento del rigurgito tricuspidale, lesioni cardiache, il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA) e/o la necessità di conversione a intervento chirurgico.

AVVERTENZA: la mancata rotazione del posizionatore del braccio di almeno ½ giro nella direzione "Close" (Chiudi) dopo aver bloccato l'impianto può provocare la perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

31.3 Verificare la funzionalità della valvola, l'adeguatezza della coaptazione e l'inserimento di entrambi i lembi. A tal fine, mediante imaging ecocardiografico, osservare quanto segue:

- Immobilizzazione dei lembi
- Uno o più orifizi valvolari
- Mobilità limitata dei lembi in relazione alle punte di entrambi i bracci dell'impianto
- Adeguata riduzione dell'RT.

31.3.1 Se la posizione dell'impianto non è soddisfacente, *sollevare le pinze, sbloccare l'impianto* e *invertire i bracci dell'impianto.*

AVVERTENZA: la rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre *un angolo del braccio dell'impianto* di 180° od oltre non appena si incontra resistenza può causare danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.

31.3.2 Ritrarre l'impianto capovolto nell'AD.

31.3.3 Confermare che entrambi i lembi si muovano liberamente.

31.3.4 Ripetere le fasi di posizionamento, secondo necessità, quindi ripetere le fasi di afferraggio.

32.0 VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO PRE-RILASCIO DEL SISTEMA TRICLIP™ G4

32.1 Confermare che l'impugnatura del DC sia fissata.

AVVERTENZA: fissare l'impugnatura del DC. Se non si fissa l'impugnatura del catetere di rilascio, si possono causare lesioni dei lembi o perdita del loro inserimento, con conseguente peggioramento del rigurgito tricuspidale, fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA) e/o necessità di conversione a intervento chirurgico.

32.2 *Stabilire l'angolo finale dei bracci.*

AVVERTENZA: NON ruotare il posizionatore dei bracci per più di 1 giro in direzione "Open" (Apri) dalla posizione neutra. La rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre la posizione neutra può causare l'apertura dell'impianto o danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.

32.3 Ruotare il posizionatore dei bracci in direzione di chiusura rispetto alla posizione neutra.

32.4 Prima di procedere con il rilascio, valutare il gradiente pressorio medio.

33.0 RILASCIO DELL'IMPIANTO TRICLIP™ G4

33.1 RILASCIO, FASE 1: RIMOZIONE DELLA LINEA DI BLOCCO

33.1.1 Afferrando le estremità della linea di blocco, rimuovere il tappo della leva di blocco e l'O-ring. Svolgere le due estremità della linea di blocco in direzione antioraria. Separare le estremità della linea di blocco e rimuovere la copertura di plastica dalle linee in modo che non vi siano attorcigliamenti o nodi.

AVVERTENZA: non consentire alla linea di svolgersi liberamente. Non rimuovere la linea di blocco o le coperture in plastica se la linea è compattata. Consentire alla linea di svolgersi liberamente può provocare la formazione di nodi sulla linea stessa. La rimozione della linea ammucchiata può comportare la difficoltà o impossibilità di rimuoverla a causa di nodi o attorcigliamenti.

33.1.2 Afferrare una delle estremità libere della linea di blocco, verificare che si muova liberamente, quindi rimuovere lentamente la linea di blocco. Tirare la linea di blocco in direzione coassiale rispetto alla leva di blocco. Se si avverte resistenza, fermarsi e tirare l'altra estremità libera per rimuovere la linea di blocco.

33.1.3 *Stabilire l'angolo finale dei bracci.*

NOTA: i bracci dell'impianto possono aprirsi leggermente (~5°) e quindi rimanere in una posizione stabile. Se i bracci si aprono più che leggermente, chiudere l'impianto fino alla posizione desiderata dei bracci e *ristabilire l'angolo finale dei bracci.*

AVVERTENZA: NON ruotare il posizionatore dei bracci per più di 1 giro in direzione "Open" (Apri) dalla posizione neutra. La rotazione del posizionatore del braccio in direzione "Open" (Apri) più di 1 giro completo oltre la posizione neutra può causare l'apertura dell'impianto o danni al dispositivo che potrebbero provocare il malfunzionamento dell'impianto e portare all'embolizzazione e/o alla conversione a intervento chirurgico.

33.1.4 Riportare il *posizionatore dei bracci nella posizione neutra.*

33.2 RILASCIO, FASE 2: DISTACCO DELLO STELO DEL CATETERE DI RILASCIO

33.2.1 Confermare che il posizionatore dei bracci sia in posizione neutra. Rimuovere il perno di sblocco dall'impugnatura del DC.

33.2.2 Ruotare il posizionatore dei bracci nella direzione "Open" (Apri) fino a esporre completamente la scanalatura del perno di sblocco.

NOTA: dopo avere rimosso il perno di sblocco, la rotazione del posizionatore dei bracci nella direzione "Open" (Apri) non determinerà l'apertura dei bracci dell'impianto.

33.2.3 Ruotare la manopola dell'attuatore del DC di circa 8 giri nella direzione della freccia stampata sulla manopola dell'attuatore.

Qualora risultasse difficile girare la manopola dell'attuatore, FERMARSI e verificare che il posizionatore dei bracci sia stato ruotato nella direzione "Open" (Apri) in modo da esporre completamente la scanalatura del perno di sblocco.

AVVERTENZA: non continuare a girare la manopola dell'attuatore se si avverte resistenza; diversamente, tale operazione potrebbe causare l'impossibilità di rilasciare l'impianto. L'impossibilità di rilasciare l'impianto può causare un peggioramento del rigurgito tricuspidale, lesioni cardiache, il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA) e/o la necessità di conversione a intervento chirurgico.

33.2.4 Ritrarre la manopola dell'attuatore di circa 0,5 cm dopo averla svitata completamente.

33.2.5 Ritrarre completamente le leve di presa.

AVVERTENZA: ritrarre completamente le leve di presa prima di ritrarre l'impugnatura del DC. La mancata retrazione delle leve di presa può comportare forze maggiori per rilasciare l'impianto. Ciò può causare un peggioramento del rigurgito tricuspidale, lesioni cardiache o un fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

33.2.6 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC e ritrarre lentamente l'impugnatura del DC fino a quando l'anello radiopaco non è contro la punta del manicotto.

33.2.6.1 Se si avverte resistenza durante il distacco del DC e la separazione dell'impianto dal DC può essere confermata mediante fluoroscopia, verificare che le leve di presa siano completamente retratte. Se si avverte ancora resistenza, accedere alle linee di presa.

33.2.6.2 Se si avverte resistenza durante il distacco del DC e la separazione dell'impianto dal DC può essere confermata mediante fluoroscopia:

33.2.6.2.1 Verificare che la manopola dell'attuatore sia ritratta di circa 0,5 cm oltre la scanalatura del perno di sblocco completamente esposta e che le leve di presa siano completamente ritratte.

33.2.6.2.2 Se si avverte ancora resistenza durante il distacco del DC, confermare sotto controllo fluoroscopico che lo stelo del DC e l'impianto siano allineati coassialmente. Se non sono allineati, fissare l'elemento di fissaggio del DC e traslare lentamente lo stabilizzatore e/o ruotare la guida fino a quando l'angolazione tra lo stelo del DC e l'impianto non viene ridotta o eliminata (come osservato in fluoroscopia).

33.2.6.2.3 Se si avverte ancora resistenza, rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC, ritrarre la manopola dell'attuatore di ulteriori 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Se si avverte ancora resistenza, bloccare il dispositivo di fissaggio del DC e far avanzare completamente entrambe le leve di presa.

33.2.6.2.5 Se si avverte ancora resistenza, accedere alle linee di presa.

33.2.6.2.6 Se si avverte ancora resistenza, fissare il dispositivo di fissaggio del DC e ripetere i passaggi di allineamento per ridurre/eliminare l'angolazione tra lo stelo del DC e l'impianto (come osservato in fluoroscopia).

33.2.7 Verificare che il dispositivo di fissaggio del DC sia bloccato.

33.2.8 Verificare che la posizione dell'impianto sia stabile.

33.2.9 Verificare la funzionalità della valvola, l'adeguatezza della coaptazione e l'inserimento di entrambi i lembi. A tal fine, mediante imaging ecocardiografico, osservare quanto segue:

- Immobilizzazione dei lembi
- Uno o più orifizi valvolari
- Mobilità limitata dei lembi in relazione alle punte di entrambi i bracci dell'impianto
- Adeguata riduzione dell'RT.

33.2.10 Nel caso si inserisca un altro impianto, passare alla Sezione 34.0; diversamente, passare alla Sezione 35.0.

34.0 POSIZIONAMENTO DI UN IMPIANTO TRICLIP™ G4 AGGIUNTIVO

AVVERTENZA: fare attenzione a non spostare o rimuovere un impianto già posizionato quando si posiziona un impianto aggiuntivo; può verificarsi il distacco dell'impianto dai lembi, provocando il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA) o l'embolizzazione dell'impianto.

34.1 Nel posizionamento di un impianto aggiuntivo, si consiglia quanto segue:

34.1.1 Nell'AD, assicurarsi che i bracci dell'impianto siano orientati perpendicolarmente alla linea di coaptazione e che le pinze siano sollevate.

34.1.2 Utilizzare sia la fluoroscopia sia l'ecocardiografia durante l'attraversamento del VD e durante la presa.

34.1.3 Attraversare il VD con un *angolo del braccio dell'impianto* <60 gradi.

AVVERTENZA: non utilizzare forza o distanza di retrazione eccessive durante la presa, poiché ciò potrebbe compromettere la cattura e l'inserimento dei lembi. La perdita della cattura e dell'inserimento dei lembi può comportare una riduzione inadeguata del rigurgito tricuspidale e il fissaggio del dispositivo a un solo lembo (SLDA).

35.0 RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4

AVVERTENZA: durante la rimozione dell'impianto, ritirare sempre il sistema di rilascio tirando solo l'impugnatura del manicotto. Se il sistema di rilascio dell'impianto viene ritirato tirando l'impugnatura del catetere di rilascio, si può danneggiare il dispositivo e/o causare l'embolizzazione del dispositivo o di uno dei suoi componenti, e si possono provocare lesioni vascolari e/o cardiache.

AVVERTENZA: il mancato rilascio del dispositivo di fissaggio del catetere di rilascio prima del rilascio delle curve del manicotto può danneggiare il dispositivo e/o causare l'embolizzazione del dispositivo o di uno dei suoi componenti.

AVVERTENZA: durante il rilascio della deflessione del manicotto utilizzare la guida ecocardiografica. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni cardiache.

35.1 RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4 DOPO IL RILASCIO DELL'IMPIANTO

35.1.1 Rimozione del sistema di rilascio lasciando la guida in sede

35.1.1.1 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC.

35.1.1.2 Rilasciare lentamente la deflessione del manicotto ruotando la manopola F/E in posizione neutra.

35.1.1.3 Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC dopo avere rilasciato le curve del manicotto.

35.1.1.4 Raddrizzare la guida con la manopola +/- e ruotare la manopola S/L in posizione neutra quando la punta del catetere di rilascio non è a contatto con la parete dell'atrio destro né con la valvola tricuspide.

35.1.1.5 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del manicotto e ritirare il sistema di rilascio di 10 cm circa nella guida tirando solo l'impugnatura del manicotto.

35.1.1.6 Verificare che l'introduttore sia ancora completamente inserito nella valvola emostatica della guida.

35.1.1.7 Ritirare il sistema di rilascio tirando solo l'impugnatura del manicotto e posizionare la punta del catetere di rilascio all'interno dell'introduttore. Iniziare ad aspirare con attenzione la guida con una siringa da 50-60 cc (iniziare l'aspirazione quando il sistema di rilascio dell'impianto è stato ritirato approssimativamente per metà all'interno della guida, ossia 40 cm circa).

35.1.1.8 Rimuovere simultaneamente il sistema di rilascio e l'introduttore dalla guida tirando lo stelo del manicotto e l'introduttore. Accertarsi che la punta del catetere di rilascio sia all'interno dell'introduttore; a tal fine, visualizzare il marcatore di allineamento prossimale del manicotto, appena fuori dall'introduttore. Aspirare la guida durante la rimozione del sistema di rilascio e dell'introduttore. Coprire la valvola emostatica della guida con un dito non appena rimosso il sistema di rilascio. Se necessario, posizionare l'impugnatura della guida sotto il livello dell'AD per permettere al sangue di riempire il lume della guida.

AVVERTENZA: NON rimuovere la punta del sistema di rilascio dalla guida senza rimuovere simultaneamente anche l'introduttore. La mancata rimozione simultanea dell'introduttore può causare embolia gassosa.

AVVERTENZA: NON creare un vuoto mentre si rimuove il sistema di rilascio dalla guida, in quanto potrebbe entrare dell'aria nel lume della guida, con il conseguente rischio di embolia gassosa.

35.1.1.9 Espellere tutta l'aria eventualmente rimasta nella guida aspirando con una siringa da 50-60 cc.

35.1.2 Rimozione simultanea del sistema di rilascio e della guida.

35.1.2.1 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC.

35.1.1.2 Rilasciare lentamente le curve del manicotto ruotando la manopola F/E in posizione neutra.

35.1.2.3 Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC dopo avere rilasciato le curve del manicotto.

35.1.2.4 Raddrizzare la guida con la manopola +/- e ruotare la manopola S/L in posizione neutra quando la punta del catetere di rilascio non è a contatto con la parete dell'atrio destro né con la valvola tricuspide.

35.1.2.5 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del manicotto e ritirare il sistema di rilascio di 10 cm circa nella guida tirando solo l'impugnatura del manicotto.

35.1.2.6 Ritirare con attenzione la punta della guida nella giunzione AD/vena cava inferiore (VCI). Se lo si desidera, la guida può essere ulteriormente raddrizzata con la manopola +/-.

35.1.2.7 Rimuovere il sistema dalla vena femorale applicando emostasi.

35.2 RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO TRICLIP™ G4 CON L'IMPIANTO TRICLIP™ G4 ATTACCATO

35.2.1 Rimozione del sistema di rilascio lasciando la guida in sede.

35.2.1.1 Confermare che l'impianto sia bloccato.

35.2.1.2 *Chiudere completamente i bracci dell'impianto* e continuare a ruotare il posizionatore dei bracci finché non è più possibile farlo ruotare ulteriormente. Riportare il *posizionatore dei bracci nella posizione neutra*.

AVVERTENZA: la mancata esecuzione delle operazioni di cui al punto 35.2.1.2 prima del ritiro nella guida può causare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.1.3 *Abbassare le pinze.*

35.2.1.4 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC e ritrarre lentamente l'impugnatura del DC fino a quando l'anello radiopaco del DC non è completamente contro la punta del manicotto.

35.2.1.5 Rilasciare lentamente la deflessione del manicotto ruotando la manopola F/E in posizione neutra.

35.2.1.6 Ruotare l'impugnatura del catetere di rilascio in modo che i bracci dell'impianto siano perpendicolari al piano di curvatura della guida.

35.2.1.7 Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC dopo avere rilasciato le curve del manicotto.

35.2.1.8 Raddrizzare la guida con la manopola +/- e ruotare la manopola S/L in posizione neutra quando la punta dell'impianto non tocca la parete dell'atrio destro né la valvola tricuspide.

AVVERTENZA: raddrizzare la guida prima di ritrarre l'impianto nella guida. L'inosservanza di questa indicazione può provocare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio della clip e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.1.9 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del manicotto e ritirare il sistema di rilascio nella guida ritraendo solo l'impugnatura del manicotto.

NOTA: se si avverte resistenza, fare avanzare e ruotare l'impianto girando l'impugnatura del catetere di rilascio e poi ritrarre il sistema di rilascio dell'impianto nella guida. La posizione della guida e/o del manicotto può anche essere regolata per facilitare l'inserimento dell'impianto nella guida. Se necessario, ritirare il manicotto o fare avanzare l'impianto per creare una separazione di 2-3 cm al fine di facilitare l'inserimento dell'impianto nella guida.

AVVERTENZA: utilizzare la guida fluoroscopica mentre si ritrae il sistema di rilascio nella guida. L'inosservanza di questa indicazione può provocare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.1.10 Verificare che l'introduttore sia ancora completamente inserito nella valvola emostatica della guida.

35.2.1.11 Ritirare il sistema di rilascio tirando solo l'impugnatura del manicotto e posizionare l'impianto all'interno dell'introduttore. Iniziare ad aspirare con attenzione la guida con una siringa da 50-60 cc (iniziare l'aspirazione quando il sistema di rilascio dell'impianto è stato ritirato approssimativamente per metà all'interno della guida, ossia 40 cm circa).

35.2.1.12 Rimuovere simultaneamente il sistema di rilascio e l'introduttore dalla guida tirando lo stelo del manicotto e l'introduttore. Accertarsi che l'impianto sia all'interno dell'introduttore; a tal fine, visualizzare il marcatore di allineamento prossimale del manicotto, appena fuori dall'introduttore dell'impianto. Aspirare la guida durante la rimozione del sistema di rilascio e dell'introduttore. Se necessario, posizionare l'impugnatura della guida sotto il livello dell'AD per permettere al sangue di riempire il lume della guida.

AVVERTENZA: NON rimuovere la punta del sistema di rilascio dalla guida senza rimuovere simultaneamente anche l'introduttore e con l'impianto all'interno dell'introduttore. La mancata rimozione simultanea dell'introduttore può causare embolia gassosa.

AVVERTENZA: NON creare un vuoto mentre si rimuove il sistema di rilascio dalla guida, in quanto potrebbe entrare dell'aria nel lume della guida, con il conseguente rischio di embolia gassosa.

AVVERTENZA: NON riutilizzare il sistema di rilascio dopo la rimozione. Sostituire il sistema di rilascio con un nuovo dispositivo. Il reinserimento del sistema di rilascio dopo la rimozione può comportare l'impossibilità di aprire l'impianto. L'impossibilità di aprire l'impianto può causare lesioni alla valvola o portare al rilascio dell'impianto in una sede non prevista.

35.2.1.13 Espellere tutta l'aria eventualmente rimasta nella guida aspirando con una siringa da 50-60 cc.

35.2.2 Rimozione simultanea del sistema di rilascio e della guida.

35.2.2.1 Confermare che l'impianto sia bloccato.

35.2.2.2 *Chiudere completamente i bracci dell'impianto* e continuare a ruotare il posizionatore dei bracci finché non è più possibile farlo ruotare ulteriormente. Riportare il *posizionatore dei bracci nella posizione neutra.*

AVVERTENZA: la mancata esecuzione delle operazioni di cui al punto 35.2.2.2 prima del ritiro nella guida può causare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.2.3 *Abbassare le pinze.*

35.2.2.4 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del DC e ritrarre lentamente l'impugnatura del DC fino a quando l'anello radiopaco del DC non è completamente contro la punta del manicotto.

35.2.2.5 Rilasciare lentamente la deflessione del manicotto ruotando la manopola F/E in posizione neutra.

35.2.2.6 Ruotare l'impugnatura del catetere di rilascio in modo che i bracci dell'impianto siano perpendicolari al piano di curvatura della guida.

35.2.2.7 Bloccare il dispositivo di fissaggio del DC dopo avere rilasciato le curve del manicotto.

35.2.2.8 Raddrizzare la guida con la manopola +/- e ruotare la manopola S/L in posizione neutra quando la punta dell'impianto non tocca la parete dell'atrio destro né la valvola tricuspide.

AVVERTENZA: raddrizzare la guida prima di ritrarre l'impianto nella guida. L'inosservanza di questa indicazione può provocare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.2.9 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del manicotto e ritirare il sistema di rilascio di circa 10 cm nella guida ritraendo solo l'impugnatura del manicotto.

NOTA: se si avverte resistenza, fare avanzare e ruotare l'impianto girando l'impugnatura del catetere di rilascio e poi ritrarre il sistema di rilascio dell'impianto nella guida. La posizione della guida e/o del manicotto può anche essere regolata per facilitare l'inserimento dell'impianto nella guida. Se necessario, ritirare il manicotto o fare avanzare l'impianto per creare una separazione di 2-3 cm al fine di facilitare l'inserimento dell'impianto nella guida.

AVVERTENZA: utilizzare la guida fluoroscopica mentre si ritrae il sistema di rilascio nella guida. L'inosservanza di questa indicazione può provocare danni al dispositivo, l'impossibilità di rimuovere il sistema di rilascio e/o lesioni vascolari e cardiache.

35.2.2.10 Ritirare con attenzione la punta della guida nella giunzione AD/vena cava inferiore (VCI). Se lo si desidera, la guida può essere ulteriormente raddrizzata con la manopola +/-.

35.2.2.11 Rimuovere il sistema TriClip™ G4 dalla vena femorale applicando emostasi.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SISTEMA TRICLIP™ G4

Sistema de Entrega TriClip™ G4 REF TCDS0307
Cateter-Guia Orientável TriClip™ REF TSGC0207

ACESSÓRIOS MitraClip™ e TriClip™

Estabilizador SZR07
Elevador LFT07
Placa de suporte PLT07

Índice

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
2.0 FINALIDADE PREVISTA
3.0 INDICAÇÕES
4.0 POPULAÇÃO ALVO DE PACIENTES
5.0 UTILIZADOR PREVISTO
6.0 BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO
7.0 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO
8.0 LIMITAÇÕES
9.0 CONTRAINDICAÇÕES
10.0 AVISOS
10.1 MANUSEAMENTO DO DISPOSITIVO
11.0 PRECAUÇÕES
11.1 SELEÇÃO DE PACIENTES
11.2 POPULAÇÕES ESPECIAIS
11.3 CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS
11.4 SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A RESTRIÇÕES
11.5 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA EXAMES DE IRM
12.0 CONDIÇÕES DE EXAME POR IRM
13.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS
14.0 COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS GRAVES
15.0 VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO
16.0 INFORMAÇÕES A FORNECER AO PACIENTE
17.0 INSTALAÇÕES ESPECIAIS
18.0 EMBALAGEM
19.0 ARMAZENAMENTO
20.0 ELIMINAÇÃO
21.0 EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO
22.0 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA O PROCEDIMENTO COM O SISTEMA TRICLIP™ G4
22.1 GLOSSÁRIO DE ACRÓNIMOS
22.2 DEFINIÇÃO DE TERMOS
23.0 PREPARAÇÃO DO PACIENTE
24.0 PREPARAÇÃO DO SISTEMA TRICLIP™ G4 ANTES DA UTILIZAÇÃO
25.0 ACESSO À VÁLVULA TRICÚSPIDE
26.0 INSERÇÃO DO CATETER-GUIA ORIENTÁVEL
27.0 INSERÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4
28.0 POSICIONAMENTO INICIAL DO SISTEMA TRICLIP™ G4 NA AURÍCULA DIREITA
29.0 POSICIONAMENTO FINAL DO SISTEMA TRICLIP™ G4
30.0 PREENSÃO DOS FOLHETOS E VERIFICAÇÃO DA PREENSÃO
31.0 FECHO DO IMPLANTE TRICLIP™ G4 E AVALIAÇÃO DA POSIÇÃO DO IMPLANTE
32.0 AVALIAÇÃO DO IMPLANTE PRÉ-IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA TRICLIP™ G4
33.0 IMPLANTAÇÃO DO IMPLANTE TRICLIP™ G4
34.0 COLOCAÇÃO DE IMPLANTES TRICLIP™ G4 ADICIONAIS
35.0 REMOÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4
35.1 Remoção do Sistema de Entrega TriClip™ G4 após implantação do implante
35.2 Remoção do Sistema de Entrega TriClip™ G4 com Implante TriClip™ G4 anexado

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema TriClip™ G4 é constituído pelo Cateter-Guia Orientável TriClip™ (TSGC), o Sistema de Entrega TriClip™ G4 (TDS) e os Acessórios MitraClip™ e TriClip™.

Cateter-Guia Orientável

A principal função do cateter-guia orientável é aceder à aurícula direita, manusear até ao local do alvo acima da válvula tricúspide e posicionar o sistema de entrega. Os principais elementos funcionais que impulsionam o funcionamento do TSGC são o dilatador, a pega, a válvula hemostática e o anel radiopaco da ponta:

- O dilatador facilita a inserção suave na veia femoral e o acesso à aurícula direita.
- A pega segura um botão de controlo +/- e um botão de controlo S/L que facilita o movimento da ponta distal para o posicionamento do implante no local alvo.
- A vedação da válvula hemostática fornece um ponto de ligação para introduzir o dilatador e o TDS, impedindo ao mesmo tempo a introdução de ar no sistema.
- O anel radiopaco da ponta está localizado na parte distal do TSGC para indicar o fim da secção flexível e é utilizado para a visualização e posicionamento do cateter.

Sistema de Entrega

O Sistema de Entrega TriClip™ G4 (TDS) é utilizado para aplicar, posicionar e colocar o Clipe do Sistema TriClip™ G4 nos folhetos da válvula tricúspide. O TDS é composto pelo cateter de entrega, a manga orientável, uma pega e o Implante TriClip™ G4. A interface do utilizador no TDS permite o ajuste do clipe a qualquer posição (aberto, fechado, invertido) para a implantação.

O cateter de entrega controla o acionamento e a implantação do Implante TriClip™ G4. O cateter de entrega é controlado utilizando o posicionador dos braços, alavancas do dispositivo de preensão, botão acionador e alavanca de bloqueio:

- O posicionador dos braços abre e fecha os braços do clipe
- As alavancas do dispositivo de preensão elevam e baixam os dispositivos de preensão e permitem o acionamento dos dispositivos de preensão independentemente uns dos outros
- O botão acionador desaperta o mandril acionador do clipe para implantação
- A alavanca de bloqueio bloqueia e desbloqueia o clipe

A manga orientável utiliza um botão de flexão/extensão (F/E) para facilitar a navegação e posicionamento do Implante TriClip™ G4 no local apropriado acima da válvula tricúspide.

O clipe agarra e coapta os folhetos da válvula tricúspide resultando numa aproximação fixa dos folhetos ao longo do ciclo cardíaco. Encontra-se disponível em quatro tamanhos (NT, XT, NTW, XTW) e pode ser bloqueado, desbloqueado e repetidamente aberto e fechado para permitir o reposicionamento do clipe no local alvo.

Acessórios

Os acessórios destinam-se a apoiar o Sistema TriClip™ G4 durante o procedimento. Os acessórios são constituídos pelo estabilizador, placa de suporte e elevador. O elevador e a placa de suporte são utilizados fora do campo estéril para proporcionar uma plataforma estável durante o procedimento. O estabilizador é utilizado no campo estéril para suportar e posicionar o cateter-guia orientável e o sistema de entrega durante o procedimento.

Figura 1A-D: Componentes chave do Sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Cateter-Guia Orientável TriClip™	Figura 1B: Dilatador	Figura 1C: Extremidade proximal do TDS	Figura 1D: Extremidade distal do TDS
1. Válvula hemostática 2. Marcador de alinhamento 3. Porta de irrigação 4. Botão +/- 5. Botão S/L 6. Eixo proximal 7. Eixo distal 8. Anel radiopaco da ponta	9. Válvula hemostática rotativa 10. Porta de irrigação 11. Sulco em espiral ecogénico	12. Botão acionador 13. Pino de desengate 14. Posicionador dos braços 15. Tampa da alavanca de bloqueio 16. Alavanca de bloqueio 17. Fecho das alavancas do dispositivo de preensão 18. Alavancas do dispositivo de preensão 19. Porta de irrigação superior do cateter de entrega (a porta de irrigação inferior não é apresentada) 20. Pega do cateter de entrega 21. Fixador do cateter de entrega 22. Porta de irrigação da manga 23. Botão F/E 24. Pega da manga orientável	25. Marcador de alinhamento longitudinal 26. Botão de acionamento 27. Eixo da manga orientável 28. Marcadores radiopacos de alinhamento 28a. Proximal 28b. Distal 29. Anel radiopaco da ponta da manga 30. Eixo do cateter de entrega 31. Cateter de entrega Anel radiopaco 32. Clipe do Sistema TriClip™ G4

Figura 1A: Cateter-Guia Orientável TriClip™

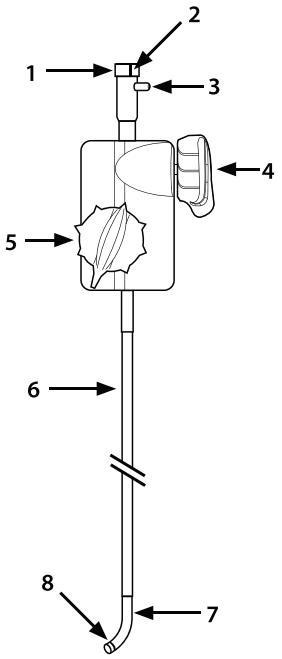


Figura 1B: Dilatador

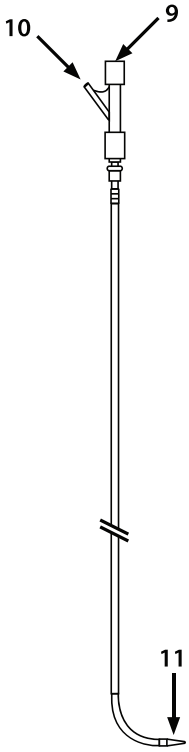


Figura 1C: Extremidade proximal do TDS

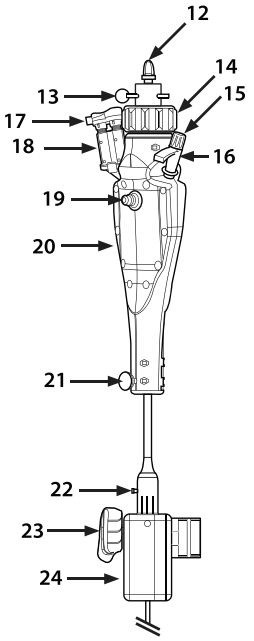


Figura 1D: Extremidade distal do TDS

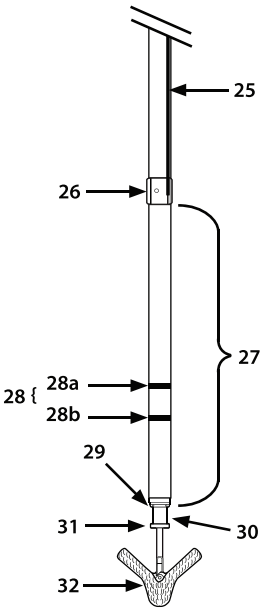


Figura 2: Posições do Implante TriClip™ G4

A: Implante totalmente fechado

B: Implante a 180°

C: Implante a 120°

D: Implante a 60°

E: Implante a 20°

F: Implante totalmente invertido

Tabela 1: Dimensões do Sistema TriClip™ G4

Componente	***Dimensão***			
Cateter de Entrega				
Comprimento alargado, *mínimo* mm (desde a manga curva a 90°) (Figura 3)	*56 mm*			
Manga orientável				
Comprimento útil	*109,5 cm*			
Diâmetro externo do eixo distal do cateter	*5,3 mm (16 Fr)*			
Tamanhos do clipe do Implante TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Largura de preensão a 120°, *mínima* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Largura do implante a 180°, *nominal* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Largura do braço, *máximo* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Comprimento máximo do braço (Coaptação), *máximo* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Cateter-guia orientável				
Comprimento útil	*80,0 cm*			
Diâmetro externo do eixo do cateter	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatador				
Comprimento útil	*122,0 cm*			
Diâmetro interno do eixo	*1,0 mm (3 Fr)*			
Diâmetro externo do eixo	*5,4 mm (16 Fr)*			
Diâmetro externo da ponta distal	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figura 3: Comprimento alargado (da manga curva a 90°)

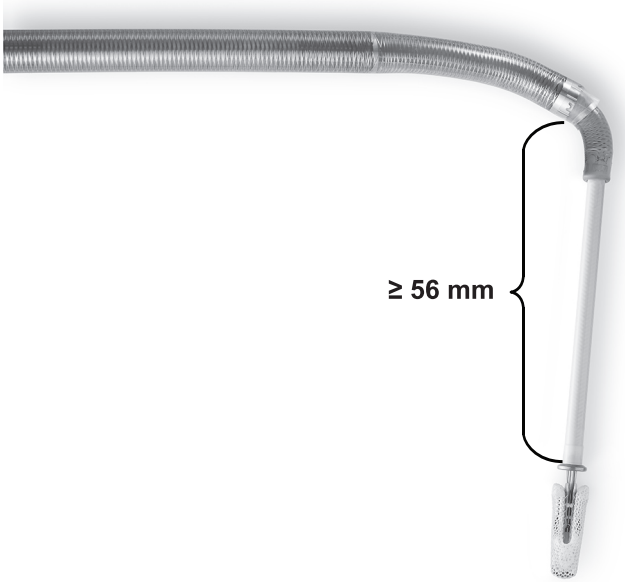


Tabela 2: Controlos da pega do Sistema de Entrega TriClip™ G4

Dispositivo	Controlo	Função
Cateter-guia orientável	Botão +/- Botão S/L	Deflexão da ponta para ajuste de altura Deflexão da ponta para movimento septal-lateral
Manga orientável	Botão F/E	Deflexão da manga por flexão e extensão
Cateter de Entrega	Alavanca de bloqueio Alavancas do dispositivo de preensão Posicionador dos braços Fixador do CE Tampa da alavanca de bloqueio Pino de desengate Botão acionador	Bloqueia/desbloqueia o implante Eleva–Baixa os dispositivos de preensão Abre/fecha os braços do implante Bloqueia–Desbloqueia a translação/torção do CE Controla a remoção da linha de bloqueio Impede a rotação do botão acionador Gira para implantação do implante

Tabela 3: Composição do material do implante do clipe

Substância	Número CAS	Massa máxima (g)
Cobalto	7440-48-4	<0,241 g
Polietileno tereftalato	25038-59-9	<0,125 g
Crómio	7440-47-3	<0,124 g
Ferro	7439-89-6	<0,121 g
Níquel	7440-02-0	<0,113 g
Molibdénio	7439-98-7	<0,047 g
Manganês	7439-96-5	<0,015 g
Titânio	7440-32-6	<0,015 g
Polipropileno	9010-79-1	<0,012 g
Silicone	7440-21-3	<0,008 g
Berílio	7440-41-7	<0,001 g
Carbono	7440-44-0	<0,001 g
Fósforo	7723-14-0	<0,001 g
Enxofre	7704-34-9	<0,001 g
Azoto	7727-37-9	<0,001 g
Tungsténio	7440-33-7	<0,001 g
Alumínio	7429-90-5	<0,001 g
Cobre	7440-50-8	<0,001 g
Hidrogénio	1333-74-0	<0,001 g
Oxigénio	7782-44-7	<0,001 g
Nióbio	7440-03-1	<0,001 g
Dióxido de titânio	13463-67-7	<0,001 g
Estabilizador de polipropileno	Proprietário	<0,001 g

Nota: Uma bolsa protetora do clipe que não faz parte do Implante do Clipe entra em contacto com a cobertura do clipe durante o transporte do dispositivo. Esta bolsa protetora do clipe é constituída por uma mistura de <0,761 g de poli(etileno tereftalato) (N.º CAS 25083-59-9) e <2,620 g de polietileno (de baixa densidade e de alta densidade) (N.º CAS 9002-88-4).

2.0 FINALIDADE PREVISTA

O Sistema TriClip™ G4 destina-se à reconstrução de válvulas tricúspides insuficientes mediante a aproximação tecidular.

3.0 INDICAÇÕES

O Sistema TriClip™ G4 é indicado para pacientes com regurgitação tricúspide grave e sintomática.

4.0 POPULAÇÃO ALVO DE PACIENTES

A população alvo inclui pacientes com regurgitação tricúspide com as seguintes características:

- Regurgitação tricúspide grave (RT ≥3)
- Os sintomas e a gravidade de RT persistem apesar da terapia medicamentosa
- Espaços de coaptação ≤1,0 cm na localização pretendida do clipe
- Sem regurgitação mitral grave
- Sem hipertensão pulmonar grave (pressão sistólica da artéria pulmonar >60 mmHg)
- Considerado risco cirúrgico elevado pela equipa multidisciplinar com experiência no tratamento da doença da válvula tricúspide

5.0 UTILIZADOR PREVISTO

A decisão de implantar o Sistema TriClip™ G4 deve ser determinada por uma equipa de cardiologia e a utilização do Sistema TriClip G4 deve ser restrita aos médicos com a devida formação para realizar procedimentos de acesso endovascular/transeptal invasivos.

6.0 BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO

O Sistema TriClip™ G4 destina-se a reduzir a regurgitação tricúspide. Com base em provas clínicas, espera-se que o tratamento da regurgitação tricúspide proporcione os seguintes benefícios clínicos:

- Melhor qualidade de vida
- Melhoria dos sintomas e da capacidade funcional

7.0 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Está disponível um resumo de segurança e desempenho clínico deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo usando o UDI-DI básico indicado na Tabela 4. É aqui que se encontra o SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

Tabela 4: UDI-DI básico

Descrição da IUD-ID básico	UDI-DI básico
Sistema de Entrega TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Cateter-Guia Orientável TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITAÇÕES

Sem limitações conhecidas.

9.0 CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema TriClip™ G4 é contraindicado em pacientes com as seguintes condições:

- Intolerância, incluindo alergia ou hipersensibilidade, ao regime anticoagulante do procedimento ou regime antiplaquetário após o procedimento
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes do clipe (liga de níquel-titânio, liga de cobalto-crómio, poliéster e polipropileno)
- Endocardite ativa da válvula tricúspide
- Evidência de massa ou trombo intracardíaco, da veia cava inferior (VCI) ou da veia femoral

10.0 AVISOS

Os pacientes com as seguintes condições podem ter um risco acrescido de efeitos adversos graves. A cirurgia, exceto se for considerada uma emergência, deve ser evitada nestas condições para prevenir complicações graves:

- Angina instável conhecida ou suspeita de angina instável ou enfarte do miocárdio nas últimas 12 semanas
- Pacientes com infeção ativa
- Eventos cerebrovasculares recentes

O aspeto a ter em consideração que se segue pode resultar em estenose hemodinamicamente significativa da válvula tricúspide:

- Gradiente de pressão média (≥5 mmHg)

Recomendamos um gradiente de pressão média pré-implante ≤3 mmHg para minimizar o risco de estenose da válvula tricúspide. A ocorrência de estenose da válvula tricúspide pode ser minimizada com uma avaliação pré-operatória adequada da anatomia valvular e do gradiente de pressão. Caso ocorresse uma estenose da válvula tricúspide, poderia ser necessária uma intervenção percutânea ou cirúrgica adicional para tratamento da estenose.

A terapia deve ser considerada com cautela em pacientes com doença reumática, evitando o espessamento significativo dos folhetos e pequenas dimensões anulares considerando o risco de estenose tricúspide iatrogénica.

Pessoas com historial conhecido de alergias a qualquer um dos componentes dos dispositivos listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a estes dispositivos. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos nestes dispositivos, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias.

- O sistema de entrega contém revestimento PVP, amida em bloco de poliéter, aço inoxidável e polietileno.
- O cateter-guia orientável contém revestimento PVP, amida em bloco de poliéter, aço inoxidável, poliuretano, cloreto de polivinilo, policarbonato, politetrafluoroetileno, silicone, borracha de EPDM e uretano acrilado.

10.1 MANUSEAMENTO DO DISPOSITIVO

- O cateter-guia orientável e o sistema de entrega foram concebidos, destinam-se a e são distribuídos apenas para uma única utilização. A limpeza, a reesterilização e/ou a reutilização podem causar infeções, avaria do dispositivo e outras lesões graves ou mesmo a morte.
- O estabilizador, elevador e placa de suporte são não estéreis e devem ser limpos, desinfetados, e/ou esterilizados antes de cada utilização. Cumpra as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização fornecidas com estes acessórios.
- Os dispositivos devem ser manuseados utilizando uma técnica estéril padrão para prevenir infeções.
- Não utilize os dispositivos após o fim do prazo de validade especificado na embalagem.
- Não utilize os dispositivos se a embalagem estiver danificada ou se o lacre da embalagem estiver quebrado.
- Inspecione todos os acessórios reutilizáveis antes da utilização. Não utilize se os dispositivos estiverem danificados ou forem manuseados indevidamente.

Leia todas as instruções atentamente. Aplique precauções universais em relação a perigos biológicos e instrumentos afiados enquanto manuseia o Sistema TriClip™ G4 para evitar lesões no utilizador.

O não cumprimento destas instruções, avisos e precauções poderá danificar o dispositivo ou causar lesões no utilizador ou paciente incluindo:

- Erosão, migração ou posicionamento incorreto do Implante TriClip™ G4
- Falha na colocação do Implante TriClip™ G4 no local pretendido
- Dificuldade ou falha na recuperação dos componentes do Sistema TriClip™ G4

11.0 PRECAUÇÕES

O Sistema TriClip™ G4 deve ser implantado com técnicas estéreis, utilizando fluoroscopia e ecocardiografia (por ex., transesofágica [ETE], transtorácica [ETT] e intracardíaca [EIC]) em instalações que tenham cirurgia cardíaca e acesso imediato a um bloco operatório de cirurgia cardíaca. Antes do procedimento, as imagens ecocardiográficas devem ser cuidadosamente avaliadas para garantir que são de qualidade adequada para permitir a implantação bem-sucedida do Implante TriClip™ G4.

11.1 SELEÇÃO DE PACIENTES

A seleção dos pacientes deve ser realizada por uma equipa de cardiologistas especializados no tratamento da regurgitação tricúspide. O risco cirúrgico elevado é determinado com base na idade, estado funcional, comorbilidades, fragilidade, compromisso dos sistemas dos órgãos principais ou na presença de impedimentos específicos da cirurgia.

11.2 POPULAÇÕES ESPECIAIS

A segurança e eficácia do Sistema TriClip™ G4 ainda não foram determinadas nas seguintes populações de pacientes:

- Mulheres grávidas ou lactantes
- Pacientes pediátricos
- Pacientes com regurgitação tricúspide congénita

11.3 CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

As considerações seguintes podem resultar numa inserção/coaptação subótima do folheto e/ou potencial risco de efeitos adversos graves devido aos dados limitados sobre estes grupos de pacientes:

- Espaços de coaptação >1,0 cm na localização pretendida de colocação do clipe
- Fenda na área de preensão
- Calcificação na área de preensão
- Prolapso multissegmentado do folheto
- Pacemaker ou elétrodos do CDI através da válvula
- Coração rodado na sequência da cirurgia cardíaca prévia
- Função gravemente reduzida do ventrículo esquerdo (fração de ejeção <20%)

11.4 SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A RESTRIÇÕES

O Sistema TriClip™ G4 contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa:

Material/Substância	
Cobalto (CAS 7440-48-4)	Cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0; Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de metal contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.
1-metil-2-pirrolidona (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirrolidona (NMP); N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; N.º CE 212-828-1;

11.5 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA EXAMES DE IRM

Testes não clínicos mostraram que o Implante TriClip™ G4 está condicionado ao ambiente de ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode efetuar um exame imagiológico em segurança num sistema de RM cumprindo os parâmetros resumidos na Secção 12.0. O não cumprimento destes parâmetros de segurança pode resultar em lesões nos tecidos, separação/migração do dispositivo e embolia.

12.0 CONDIÇÕES DE EXAME POR IRM

Um paciente com um Implante TriClip™ G4 pode efetuar um exame imagiológico em segurança num sistema de RM cumprindo estes parâmetros:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg (Modo operacional normal).

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que os clipes produzam um aumento máximo da temperatura inferior ou igual a 3,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado por um par de clipes estende-se aproximadamente 40 mm para além dos clipes quando visualizado por imagem com uma sequência de impulsos de eco gradiente ou spin eco num sistema de imagiologia de ressonância magnética de 3 T. A presença de implantes adicionais na válvula de um paciente pode aumentar o tamanho do artefacto de imagem quando visualizado por imagem num sistema de ressonância magnética.

13.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Identificaram-se os seguintes efeitos como possíveis complicações do procedimento com o TriClip™ G4.

- Reações alérgicas ou hipersensibilidade ao látex, ao agente de contraste, à anestesia, aos materiais do dispositivo (níquel/titânio, cobalto, crómio, poliéster, polipropileno) e reações medicamentosas aos fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários
- Hemorragia
  - o Hemorragia grave
  - o Hemorragia menor
- Complicações de acesso vascular que podem exigir intervenção adicional, incluindo:
  - o Deiscência da ferida,
  - o Hemorragia do local de acesso
  - o Fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, aneurisma, dissecção, perfuração/rutura, oclusão vascular
  - o Embolia (gasosa, trombo)
  - o Lesão nervosa periférica
- Embolização (dispositivo ou componentes do dispositivo)
- Trombose
- Perfuração cardíaca
- Efusão pericárdica
- Tamponamento cardíaco
- Endocardite
- Complicações da válvula tricúspide, que podem complicar ou prevenir reparação cirúrgica posterior, incluindo:
  - o Emaranhamento/rutura das cordas tendinosas
  - o Fixação do dispositivo a um único folheto valvular (SLDA)
  - o Desalojamento de dispositivos previamente implantados
  - o Lesões teciduais
  - o Estenose da válvula tricúspide
  - o Regurgitação tricúspide persistente ou residual
- Arritmias cardíacas (incluindo distúrbios da condução, arritmias auriculares, arritmias ventriculares)
- Doença cardíaca isquémica (incluindo enfarte do miocárdio, isquemia do miocárdio e angina de peito instável/estável)
- Tromboembolismo venoso (incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar)
- Trombose/acidente vascular cerebral (AVC) e ataque isquémico transitório (AIT)
- Falência dos órgãos do sistema:
  - o Paragem cardiorrespiratória
  - o Agravamento da insuficiência cardíaca
  - o Congestão pulmonar
  - o Disfunção respiratória/insuficiência respiratória/atelectasia
  - o Insuficiência ou falência renal
  - o Choque (incluindo cardiogénico e anafilático)
- Distúrbios sanguíneos (incluindo coagulopatia, hemólise e trombocitopenia induzida por heparina [TIH])
- Hipotensão/hipertensão
- Infeção incluindo:
  - o Septicemia
- Náuseas/vómitos
- Dores torácicas
- Dispneia
- Edema
- Febre ou hipertermia
- Dor
- Morte
- Complicações relacionadas com a fluoroscopia, ecocardiograma transesofágico (ETE) e ecocardiograma transtorácico (ETT):
  - o Lesão cutânea ou alterações tecidulares devido à exposição a radiação ionizante
  - o Irritação esofágica
  - o Perfuração esofágica
  - o Hemorragia gastrointestinal
- Tratamento/Cirurgia adicional devido a complicações relacionadas com o dispositivo.

14.0 COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS GRAVES

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Sistema TriClip™ G4 ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu em que o utilizador e/ou o paciente reside.

15.0 VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

A vida útil do dispositivo de 5 anos é indicada por dados clínicos e de referência. O implante não se destina a ser removido. Após a implantação, o Implante TriClip™ torna-se uma parte permanente da válvula tricúspide através do encapsulamento fibroso—um processo de crescimento do tecido que começa logo nos 30 dias após o procedimento.

16.0 INFORMAÇÕES A FORNECER AO PACIENTE

As seguintes são medidas que o paciente pode ter de tomar após o procedimento com o TriClip™ G4.

- Aos pacientes que vão ser submetidos a procedimentos potencialmente associados a bacteriemia após implantação do Implante TriClip™ G4 deve ser prescrita antibioterapia profilática antes de tais procedimentos.
- Pode ser necessária terapêutica anticoagulante de curto prazo após a reparação da válvula tricúspide com o Sistema TriClip™ G4. A prescrição de anticoagulantes e outra terapêutica farmacológica deve ser feita de acordo com as diretrizes institucionais.
- Todos os pacientes devem ser aconselhados a limitar a atividade física intensa durante, pelo menos, o primeiro mês após o procedimento ou mais tempo se for necessário.

O médico deve aplicar a etiqueta destacável no Cartão de Implante do paciente. Esta etiqueta contém informação de identificação do implante, incluindo o nome do dispositivo, número do modelo, número de lote, UDI e informação de fabrico. Além disso, o médico deve registar a Identificação do Paciente, o Centro de Saúde ou Médico e a informação da Data do Procedimento no Cartão de Implante do paciente e fornecer o Cartão de Implante do Paciente preenchido ao paciente. Adicionalmente, o cartão de implante regista a ligação do Website da Abbott para permitir o acesso rápido a informações adicionais relativas ao dispositivo. Os médicos devem discutir com o paciente as seguintes informações encontradas na Brochura do Paciente:

- Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo paciente na sequência do procedimento com o TriClip™ G4
- Considerações de riscos/benefícios para o paciente
- Informações sobre materiais

17.0 INSTALAÇÕES ESPECIAIS

Instalação de cirurgia cardíaca no local com acesso imediato a um bloco operatório cardíaco esterilizado.

18.0 EMBALAGEM

- O sistema de entrega e o cateter-guia orientável são embalados individualmente e esterilizados com gás de óxido de etileno.
- A placa de silicone e os fixadores são componentes de utilização única e são fornecidos estéreis com a embalagem do cateter-guia orientável.
- O estabilizador, elevador e placa de suporte são fornecidos separadamente não estéreis e devem ser limpos, desinfetados, e/ou esterilizados antes de cada utilização. Cumpra as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização fornecidas com estes acessórios.

19.0 ARMAZENAMENTO

Manuseie com cuidado. Armazene na embalagem original. Mantenha seco. Guarde ao abrigo da luz solar.

20.0 ELIMINAÇÃO

Após a utilização, estes dispositivos e embalagens devem ser devidamente classificados para eliminação (por ex., risco biológico, material cortante, resíduos não perigosos, etc.) e cuidadosamente eliminados de acordo com os procedimentos da instituição e as leis e regulamentos aplicáveis.

21.0 EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO

Fio-guia

Fio-guia com comprimento de troca de apoio

Torneiras de três vias de alta pressão (5)

Tubo de extensão para pressão arterial alta (3)

Seringas de 50–60 cc com conector Luer (2)

Sacos de pressão de 1000 ml (2)

Tubo IV estéril com oclusores rotativos (2)

Solução salina heparinizada estéril (2 sacos de 1 l)

Suporte IV com rodízios

Tina estéril

22.0 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA O PROCEDIMENTO COM O SISTEMA TRICLIP™ G4

22.1 GLOSSÁRIO DE ACRÓNIMOS

CE:	Cateter de Entrega	AD:	Aurícula direita
TDS:	Sistema de Entrega TriClip™	VD:	Ventrículo direito
TSGC ou Guia:	Cateter-Guia Orientável TriClip™	RO:	Radiopaco
Manga:	Manga orientável	RT:	Regurgitação tricúspide
Clipe ou implante:	Implante TriClip™ G4		

22.2 DEFINIÇÃO DE TERMOS

Os termos definidos são apresentados em itálico ao longo do documento.

TERMO	DEFINIÇÃO E TÉCNICA RELACIONADA
Bloquear o implante	1. Rode a alavanca de bloqueio para fora. 2. Avance totalmente a alavanca de bloqueio. 3. Rode a alavanca de bloqueio para dentro para engatar a alavanca.
Desbloquear o implante	1. Rode a alavanca de bloqueio para fora e, em seguida, retraia a alavanca até que a marca na alavanca fique totalmente exposta. 2. Rode a alavanca de bloqueio para dentro para engatar a alavanca.
Abrir os braços do implante	1. Certifique-se de que o implante está desbloqueado. 2. Rode o posicionador dos braços pelo menos 1/2 volta na direção “Close” (Fechar) (sentido dos ponteiros do relógio). 3. Rode o posicionador dos braços na direção “Open” (Abrir) (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até alcançar o *ângulo dos braços do implante* desejado. **NOTA 1:** Se o implante não se abrir com facilidade, retraia ainda mais a alavanca de bloqueio e, em seguida, repita os Passos 2–3. **NOTA 2:** Se os braços do implante não abrirem visivelmente (conforme observado por orientação fluoroscópica), utilize as seguintes técnicas, pela ordem indicada, conforme for necessário: A. Pare e volte a pôr o *posicionador dos braços na posição neutra*. Retraia um pouco mais a alavanca de bloqueio e depois rode ainda mais o posicionador dos braços na direção “Close” (Fechar) antes de o rodar na direção “Open” (Abrir). Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca da alavanca ainda esteja totalmente exposta. B. Rode o *posicionador dos braços para a posição neutra* e, em seguida, rode repetida e incrementalmente o posicionador dos braços na direção “Close” (Fechar) e, depois, rode na direção “Open” (Abrir). Repita até o implante abrir ou até deixar de ser possível rodar o posicionador dos braços na direção “Close” (Fechar). Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca da alavanca ainda esteja totalmente exposta. C. Rode o *posicionador dos braços para a posição neutra*, repita a retração da alavanca de bloqueio para além da marca, de 5 em 5 mm, e rode totalmente o posicionador dos braços na direção “Close” (Fechar), antes de rodar na direção “Open” (Abrir), até que o implante abra. Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca da alavanca ainda esteja totalmente exposta. D. Faça avançar a alavanca do dispositivo de preensão e repita a NOTA 2, passo C. Faça recuar a alavanca do dispositivo de preensão depois de o implante abrir. E. Se estiver na AD e não estiver em contacto com tecido, liberte o fixador do CE e, em seguida, desfaça as curvas da manga e repita a NOTA 2, Passo C. **AVISO: Liberte o fixador do CE antes de desfazer as curvas da manga, caso contrário poderá danificar o dispositivo e/ou provocar a embolização do dispositivo ou de um componente.** F. Se o implante não abrir depois de executar todos os passos da NOTA 2, NÃO utilize o dispositivo.
Posicionador dos braços na posição neutra	Rode o posicionador dos braços na direção “Close” (Fechar) ou “Open” (Abrir) até deixar de sentir resistência à rotação.
Inverter os braços do implante	1. Certifique-se de que o implante está desbloqueado. 2. Rode o posicionador dos braços pelo menos 1/2 volta na direção “Close” (Fechar). 3. Rode o posicionador dos braços na direção “Open” (Abrir) até ser observado um *ângulo dos braços do implante* de 180° sob orientação fluoroscópica. Observe a orientação da linha azul no posicionador dos braços. 4. Continue a rodar o posicionador dos braços na direção “Open” (Abrir) até os braços do implante inverterem, não mais que 1 volta completa a partir de 180°. NÃO inverta excessivamente os braços do implante. NÃO rode o posicionador dos braços mais de 1 volta completa após um *ângulo dos braços do implante* de 180° ou depois de sentir resistência pela primeira vez. **AVISO: Rodar o posicionador dos braços na direção “Open” (Abrir) mais de 1 volta completa após um *ângulo dos braços do implante* de 180° ou rodar depois de sentir resistência pela primeira vez pode resultar em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.**
Elevar o(s) dispositivo(s) de preensão	(a) Simultaneamente - Confirme que as alavancas do dispositivo de preensão estão travadas. Retraia lentamente as alavancas dos dispositivos de preensão até alcançar uma paragem total (sob observação fluoroscópica e ecocardiográfica). **ou** (b) Independentemente - Destrave as alavancas dos dispositivos de preensão e retraia lentamente a alavanca do dispositivo de preensão pretendido até alcançar uma paragem total (sob observação fluoroscópica e ecocardiográfica). Volte a travar as alavancas dos dispositivos de preensão.
Baixe o(s) dispositivo(s) de preensão	(a) Simultaneamente - Confirme que as alavancas dos dispositivos de preensão estão travadas e avance totalmente as alavancas dos dispositivos de preensão. **ou** (b) Independentemente - Destrave as alavancas dos dispositivos de preensão e avance totalmente as alavancas dos dispositivos de preensão pretendidos. Volte a travar as alavancas dos dispositivos de preensão.
Identificar a orientação do dispositivo de preensão	1. Destrave as alavancas do dispositivo de preensão. 2. Avance e retraia a alavanca do dispositivo de preensão com o marcador tátil sob imagiologia (ecocardiografia) para identificar a alavanca do dispositivo de preensão no folheto correspondente. 3. Depois de identificar o(s) dispositivo(s) de preensão, *eleve o(s) dispositivo(s) de preensão* e volte a travar as alavancas dos dispositivos de preensão até estar pronto para a captura do folheto.

TERMO	DEFINIÇÃO E TÉCNICA RELACIONADA
Ângulo dos braços do implante	• Ângulo entre as arestas interiores de ambos os braços do implante. • Todos os *ângulos dos braços do implante* são medidos recorrendo a fluoroscopia com visualização otimizada, permitindo uma observação nítida da extremidade do implante e de ambos os braços no mesmo plano, para que surjam com a forma de um "V" (consulte a figura 7).
Ângulo dos braços de preensão	Um *ângulo dos braços do implante* de aproximadamente 120°.
Fechar completamente os braços do implante	Rode o posicionador dos braços na direção "Close" (Fechar) até que os braços do implante entrem em contacto com o CE. • Sob visualização direta, o implante é totalmente fechado quando a cobertura do implante entra em contacto com o CE. • Sob observação fluoroscópica, o implante está totalmente fechado quando as arestas interiores dos braços do implante estiverem paralelas.
Estabelecer o ângulo final dos braços	Passo de verificação para confirmar que o *ângulo dos braços do implante* pré-implantação refletirá o *ângulo dos braços do implante* pós-implantação. 1. Com a alavanca de bloqueio totalmente avançada, e o *posicionador dos braços na posição neutra* (observe a orientação da linha azul no posicionador dos braços), rode o posicionador dos braços 1 na direção "Open" (Abrir) (confirme se a linha azul voltou à orientação original). Os braços do implante podem abrir ligeiramente (~5°) e, em seguida, permanecer numa posição estável. **NOTA:** Se notar que os braços do implante continuam a abrir, reconfirme que a alavanca de bloqueio está totalmente avançada. Feche os braços do implante e *estabeleça o ângulo final dos braços*. **AVISO: NÃO rode o posicionador dos braços mais de 1 volta na direção "Open" (Abrir) a partir da posição neutra. A não interrupção da rotação do posicionador dos braços após 1 volta na direção "Open" (Abrir) após a posição neutra pode resultar na abertura do implante ou em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.**

23.0 PREPARAÇÃO DO PACIENTE

23.1 Prepare o paciente de acordo com a prática habitual da instituição para o cateterismo transfemoral.

23.2 Coloque a placa de suporte sob a perna do paciente, na região entre a área da coxa e o joelho e coloque o elevador sobre o membro inferior ipsilateral antes de cobrir o paciente com os panos cirúrgicos.

23.3 Coloque o elevador na placa de suporte de modo que a aresta dianteira (ou seja, a aresta que corresponde às pernas mais curtas do elevador) fique a cerca de 85 cm da zona intermédia do esterno do paciente.

23.4 Ajuste a altura do elevador de modo que a sua aresta dianteira fique próxima da perna do paciente, mas não esteja em contacto direto com a perna. Ajuste as pernas traseiras de modo a ficarem 2 ou 3 entalhes acima das pernas frontais (ou seja, as pernas traseiras do elevador são mais altas do que as pernas dianteiras).

ATENÇÃO: Certifique-se de que o elevador e a placa de suporte estão totalmente cobertos por um pano cirúrgico durante o procedimento. Utilize toalhas conforme necessário para minimizar o contacto direto entre o paciente e todas as superfícies do elevador e da placa de suporte.

23.5 Prepare o paciente para a monitorização hemodinâmica invasiva.

24.0 PREPARAÇÃO DO SISTEMA TRICLIP™ G4 ANTES DA UTILIZAÇÃO

AVISO: NÃO utilize o Sistema TriClip™ G4 após o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem e nunca reutilize nem reesterilize o sistema. A utilização de dispositivos expirados, reutilizados ou reesterilizados pode resultar em infeção.

AVISO: Inspecione sempre o Sistema TriClip™ G4 e a respetiva embalagem para se certificar de que não ocorreram danos no transporte e manuseamento e que a barreira estéril não foi comprometida. NÃO utilize se detetar algum dano no dispositivo. A utilização do produto com uma barreira estéril comprometida pode resultar em infeção. A utilização de um produto danificado pode provocar lesões no paciente.

- NÃO retire a cobertura protetora colocada sobre o implante.

AVISO: NÃO manuseie o implante diretamente; deixe-o na cobertura protetora para evitar potencial contaminação. A remoção da cobertura protetora pode resultar em infeção. A remoção da cobertura protetora pode resultar em danos no produto, os quais podem provocar lesões no paciente.

- A preparação é mais facilmente executada com a ajuda de um assistente.

24.1 PREPARAÇÃO DO CATETER-GUIA ORIENTÁVEL

AVISO: Todos os lúmenes contêm ar quando enviados de fábrica. Utilize técnicas de extração de ar adequadas antes e durante a utilização para minimizar o risco de embolia gasosa.

24.1.1 Retire cuidadosamente o retentor branco da forma da ponta do guia e o tubo protetor transparente da ponta do guia.

24.1.2 Inspecione o cateter-guia orientável e o dilatador para confirmar se não estão danificados.

AVISO: NÃO utilize se detetar algum dano no dispositivo. A utilização de um produto danificado pode resultar em embolia gasosa e lesão vascular e/ou cardíaca.

24.1.3 Retire a embalagem estéril que contém os fixadores e a placa de silicone do tabuleiro do cateter-guia orientável.

24.1.4 Encha uma tina de solução salina heparinizada.

24.1.5 Irrigue e extraia o ar do guia e do dilatador com solução salina heparinizada:

24.1.5.1 Ligue as torneiras de 3 vias às portas de irrigação do guia e do dilatador, extraia o ar do dilatador e, em seguida, feche a torneira e a válvula hemostática rotativa.

24.1.5.2 Hidrate 5 a 10 cm da extremidade distal do dilatador com solução salina heparinizada, insira o dilatador aproximadamente 10 cm no guia e, em seguida, retire.

24.1.5.3 Ligue o tubo de alta pressão e uma seringa de 50–60 cc cheia com solução salina heparinizada à porta de irrigação do guia.

24.1.5.4 Extraia o ar do guia.

24.1.5.4.1 Com a ponta elevada, desloque todo o ar do guia batendo ao de leve ao longo do comprimento do eixo do cateter.

24.1.5.4.2 Tape a ponta do guia com o dedo depois da solução salina heparinizada sair do guia.

24.1.5.4.3 Feche a torneira do guia.

24.1.6 Mergulhe a ponta do guia numa tina de solução salina heparinizada.

24.1.7 Enquanto a ponta do guia está submersa na tina de solução salina heparinizada, retire o dedo da ponta do guia e verifique se a válvula do guia tem fugas levantando a pega numa posição vertical durante, no mínimo, 30 segundos.

24.1.8 Hidrate 5–10 cm da extremidade distal do dilatador com solução salina heparinizada.

24.1.9 Tape a ponta do guia com um dedo e insira o dilatador no guia enquanto a ponta do guia permanece submersa na tina de solução salina heparinizada.

24.1.9.1 Enquanto faz avançar o dilatador, verifique continuamente a presença de ar no invólucro da válvula hemostática do guia. Se necessário, retire o dedo da ponta do guia e aspire enquanto se assegura de que a ponta do guia está submersa.

24.1.10 Retire o dedo da ponta do guia quando a ponta do dilatador se aproximar da ponta do guia.

24.1.11 Posicione o dilatador de modo a criar uma transição uniforme.

24.2 PREPARAÇÃO DO ESTABILIZADOR

24.2.1 Monte o estabilizador esterilizado. Coloque o estabilizador de parte num ambiente estéril protegido para utilização posterior.

24.3 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4

24.3.1 Liberte o fixador do CE e rode a pega do CE 90° no sentido dos ponteiros do relógio quando o TDS for removido da embalagem. Fixe o fixador do CE.

24.3.2 Inspecione todas as peças do Sistema de Entrega TriClip™ G4, incluindo o Implante TriClip™ G4, o eixo do CE e a manga para verificar se não estão danificadas.

AVISO: NÃO utilize o dispositivo se detetar algum dano no dispositivo. A utilização de um produto danificado pode resultar em embolia gasosa, embolização do implante ou componente do dispositivo, lesão vascular e/ou cardíaca.

Preparação da manga

24.3.3 Ligue as torneiras de 3 vias à porta de irrigação da manga e à porta de irrigação inferior do CE.

24.3.4 Retire a tampa do introdutor e coloque a tampa na porta de irrigação superior da pega do CE.

24.3.5 Ligue uma torneira de 3 vias à porta de irrigação do introdutor.

24.3.6 Conecte uma seringa de 50–60 cc cheia com solução salina heparinizada à torneira de 3 vias no introdutor, extraia o ar do introdutor e feche a torneira.

24.3.7 Ligue um tubo de alta pressão a cada linha de gotejamento dos sacos pressurizados com solução salina heparinizada; irrigue as linhas e extraia o ar das linhas.

24.3.8 Ligue um tubo de alta pressão à torneira de 3 vias na porta de irrigação inferior da pega do CE e um tubo de alta pressão à torneira de 3 vias na porta de irrigação da pega da manga.

24.3.9 Irrigue e extraia o ar da manga com solução salina heparinizada.

24.3.9.1 Durante a irrigação, liberte o fixador do CE, retraia e avance a pega do CE para eliminar o ar residual do lúmen.

AVISO: NÃO utilize força excessiva ao puxar o anel radiopaco do CE (Cateter de Entrega) contra a ponta da manga, enquanto efetua a translação do eixo do CE. Tal pode resultar em danos no dispositivo, incluindo a embolização da ponta distal.

24.3.10 Fixe o fixador do CE com a pega do CE totalmente avançada.

Preparação do cateter de entrega

ATENÇÃO: NÃO manuseie o Implante TriClip™ G4 diretamente; deixe-o na cobertura protetora para evitar uma potencial contaminação. A remoção da cobertura protetora pode resultar em danos no produto, os quais podem provocar lesões no paciente.

24.3.11 Remova temporariamente a tampa da porta de irrigação superior da pega do CE para irrigar e extrair o ar da pega do CE e de todos os lúmenes do CE com solução salina heparinizada.

24.3.12 Depois de extrair o ar da câmara da pega do CE, utilize a tampa para fechar a porta de irrigação superior da pega do CE.

24.3.13 Avance e retraia várias vezes a alavanca de bloqueio para remover o ar residual dos lúmenes.

AVISO: NÃO retraia a alavanca de bloqueio com força. Tal pode resultar na incapacidade de bloquear ou desbloquear o implante. Podem ocorrer danos que façam com que o implante não desbloqueie nem abra. A impossibilidade de abrir o implante pode resultar em lesão da válvula ou provocar a implantação do implante num local indesejado.

24.3.14 Desaperte a tampa da alavanca de bloqueio para extrair o ar. NÃO rode a tampa da alavanca de bloqueio mais de 1/2 volta na direção "Open" (Abrir). Após a extração do ar, aperte a tampa da alavanca do bloqueio.

24.3.15 Com a ponta elevada e o eixo esticado, desloque todo o ar do CE e da manga batendo ao de leve ao longo do comprimento do eixo do cateter.

24.3.16 Confirme a saída de um fluxo contínuo pela extremidade distal do CE e da manga.

Inspeção do Cateter de Entrega e do Implante TriClip™ G4

AVISO: NÃO manuseie o implante diretamente; deixe-o na cobertura protetora para evitar potencial contaminação. A remoção da cobertura protetora pode resultar em infeção. A remoção da cobertura protetora pode resultar em danos no produto, os quais podem provocar lesões no paciente.

24.3.17 *Eleve os dispositivos de preensão, desbloqueie o implante* e confirme que o implante se encontra no *ângulo dos braços de preensão.*

NOTA: Se o ângulo dos *braços do implante* for superior ao *ângulo dos braços de preensão*, feche o implante para o *ângulo dos braços de preensão*; se o *ângulo dos braços do implante* for inferior ao *ângulo dos braços de preensão, abra os braços do implante até* ao *ângulo dos braços de preensão.*

24.3.18 *Baixe o(s) dispositivo(s) de preensão* uma vez para extrair o ar dos lúmenes.

24.3.19 Feche os braços do implante para aproximadamente 60° e *bloqueie o implante.*

24.3.20 Feche os braços do implante para aproximadamente 20° e *estabeleça o ângulo final dos braços.*

AVISO: NÃO rode o posicionador dos braços mais de 1 volta na direção "Open" (Abrir) a partir da posição neutra. A não interrupção da rotação do posicionador dos braços após 1 volta na direção "Open" (Abrir) após a posição neutra pode resultar na abertura do implante ou em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

24.3.21 Volte a colocar o *posicionador dos braços na posição neutra.*

24.3.22 *Eleve os dispositivos de preensão, desbloqueie o implante* e *inverta os braços do implante.*

AVISO: NÃO retraia a alavanca de bloqueio com força. Tal pode resultar na incapacidade de bloquear ou desbloquear o implante. Podem ocorrer danos que façam com que o implante não desbloqueie nem abra. A impossibilidade de abrir o implante pode resultar em lesão da válvula ou provocar a implantação do implante num local indesejado.

AVISO: Rodar o posicionador dos braços na direção "Open" (Abrir) mais de 1 volta completa após um *ângulo dos braços do implante* de 180° ou rodar depois de sentir resistência pela primeira vez pode resultar em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

24.3.23 *Bloqueie o implante, feche completamente os braços do implante* e *baixe os dispositivos de preensão.*

24.3.24 Liberte o fixador do CE e rode a pega do CE no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ¼ de volta, enquanto efetua um movimento de translação do eixo do CE.

24.3.25 Retraia totalmente o CE contra a manga e, em seguida, fixe o fixador do CE.

AVISO: NÃO utilize força excessiva ao puxar o anel radiopaco do CE (Cateter de Entrega) contra a ponta da manga, enquanto efetua a translação do eixo do CE. Tal pode resultar em danos no dispositivo, incluindo a embolização da ponta distal.

24.3.26 Sem remover a tampa protetora, deslize cuidadosamente o introdutor sobre o implante e pare quando a ponta do implante estiver numa posição proximal em relação à ponta do introdutor.

AVISO: NÃO comprima os braços do implante. Comprimir os braços do implante pode resultar na incapacidade de abrir o implante. A impossibilidade de abrir o implante pode resultar em lesão da válvula ou provocar a implantação do implante num local indesejado.

AVISO: *Feche totalmente os braços do implante* antes da inserção ou retração no introdutor. O não cumprimento desta indicação pode resultar em dificuldade ou incapacidade de avançar ou retrair o implante, o que pode resultar em lesão vascular e/ou cardíaca, embolia gasosa e/ou a necessidade de intervenção cirúrgica.

24.3.27 Volte a colocar o *posicionador dos braços na posição neutra.*

24.3.28 Interrompa temporariamente as irrigações com solução salina heparinizada.

24.3.29 Reinicie as irrigações com solução salina heparinizada imediatamente antes da utilização do sistema de entrega.

AVISO:

- **A irrigação com solução salina heparinizada deve ser contínua ao longo de todo o procedimento.**
- **A interrupção da irrigação pode resultar em embolia gasosa e/ou na formação de trombos.**
- **Certifique-se de que o fluxo é visível através da câmara de gotejamento e que o tubo não está torcido nem obstruído.**
- **Certifique-se de que mantém a pressão de 300 mmHg.**

25.0 ACESSO À VÁLVULA TRICÚSPIDE

NOTA: Esta é uma sequência recomendada para o procedimento. Podem utilizar-se variações consoante as características anatómicas do paciente.

25.1 Aceda à AD para alojar a ponta do guia utilizando técnicas e equipamento transvenoso.

25.2 Heparinize o paciente.

AVISO: A não administração de heparina pode resultar na formação de trombos.

25.3 Coloque cuidadosamente um fio-guia com comprimento de troca de apoio na veia cava superior. Dilate o tecido subcutâneo e a veia femoral para que acomodem o eixo do guia utilizando uma técnica de dilatação padrão.

26.0 INSERÇÃO DO CATETER-GUIA ORIENTÁVEL

AVISO: Confirme a transição suave entre o dilatador e a ponta do guia para minimizar o risco de lesão vascular e/ou cardiovascular.

ATENÇÃO: Utilize sempre monitorização da pressão arterial, ecocardiografia e fluoroscopia para orientação e observação durante a utilização do Sistema TriClip™ G4.

AVISO: Utilize sempre uma abordagem cuidadosa, deliberada e repetitiva para posicionamento do Sistema TriClip™ G4. Recomenda-se que sejam feitos vários ajustes pequenos em vez de um único ajuste grande. Grandes ajustes podem dar origem a lesões vasculares e/ou cardíacas.

26.1 Rode o botão +/- na direção "-" até a curva do guia ficar substancialmente reta.

26.2 Humedeça a superfície do eixo do guia com solução salina estéril.

26.3 Insira o conjunto do guia e dilatador sobre o fio-guia imóvel na veia femoral.

AVISO: NÃO aplique força excessiva para avançar ou manipular o conjunto do guia-dilatador. Se sentir resistência, utilize ecocardiografia e/ou fluoroscopia para avaliar antes de prosseguir. A utilização de força excessiva pode resultar em arritmias, lesões vasculares e/ou cardíacas.

26.4 Avance o conjunto do guia e dilatador para a AD mantendo o guia numa posição reta.

26.5 Ajuste a torção do guia de modo a posicionar a ponta afastada de tecidos adjacentes.

26.6 Coloque a placa de silicone no pano cirúrgico sobre o elevador. Coloque o estabilizador sobre a placa de silicone.

26.7 Fixe o guia na ranhura do estabilizador utilizando o fixador. Assegure-se de que o fixador fica engatado no tubo metálico do eixo do guia. A pega do guia deve ficar imediatamente adjacente ao estabilizador, de modo a ficarem em contacto um com o outro.

26.8 Retraia o dilatador aproximadamente 5 cm para dentro do guia, deixando o fio-guia na veia cava superior.

ATENÇÃO: Desaperte sempre o fixador antes de rodar o guia para evitar danificar o parafuso.

26.9 Retraia o fio-guia para dentro da ponta do dilatador. Retire o dilatador e o fio-guia enquanto aspira cuidadosamente o guia (começando quando cerca de metade do dilatador estiver retraído para dentro do guia, cerca de 40 cm), utilizando uma seringa de 50 a 60 cc. Tape a válvula hemostática do guia com o dedo após a remoção do dilatador.

NOTA: Evite o contacto com os tecidos ou a criação de vácuo no lúmen do guia. Se necessário, posicione a pega do guia abaixo do nível da AD para que o lúmen do guia se encha com sangue.

AVISO: NÃO crie vácuo enquanto retira o dilatador do guia, pois poderá entrar ar no lúmen do guia, o que poderá resultar em embolia gasosa.

AVISO: Se o fio-guia não for totalmente retraído para dentro do dilatador, isso pode originar uma embolia gasosa.

27.0 INSERÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4

27.1 Confirme se todo o ar foi extraído do lúmen do guia.

AVISO: NÃO introduza o sistema de entrega dentro do guia enquanto não extrair todo o ar do lúmen do guia, para minimizar o potencial de embolia gasosa.

27.2 Certifique-se de que existe uma irrigação lenta e contínua de solução salina heparinizada tanto através da manga como do CE e que a ponta do implante está situada proximalmente em relação à ponta do introdutor.

AVISO: Se não irrigar continuamente o sistema de entrega com solução salina heparinizada, tal poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

AVISO:

- **A irrigação com solução salina heparinizada deve ser contínua ao longo de todo o procedimento.**
- **A interrupção da irrigação pode resultar em embolia gasosa e/ou na formação de trombos. Certifique-se de que o fluxo é visível através da câmara de gotejamento e que o tubo não está torcido nem obstruído.**
- **Certifique-se de que mantém a pressão de 300 mmHg.**

27.3 Remova cuidadosamente a cobertura protetora que envolve o implante e o introdutor.

27.4 Confirme se a torneira na porta de irrigação do introdutor está fechada e que todo o ar foi extraído do introdutor

27.5 Enquanto irriga a válvula hemostática do guia com solução salina heparinizada, coloque a ponta do introdutor contra a válvula hemostática do guia e avance o introdutor a direito para dentro da válvula, num movimento contínuo, enquanto roda o introdutor com pequenos movimentos no sentido horário e no sentido anti-horário, até que observe o implante numa posição distal em relação à válvula.

AVISO: NÃO continue a fazer avançar o introdutor se sentir resistência, pois a válvula hemostática do guia, o introdutor ou o implante poderão ficar danificados. Os danos nestes componentes podem resultar em embolia gasosa e lesões vasculares ou cardíacas.

AVISO: Assegure uma extração de ar adequada ao inserir o introdutor dentro da válvula hemostática do guia para minimizar o potencial de embolia gasosa.

27.6 Deixe o introdutor totalmente inserido na válvula hemostática do guia durante todo o procedimento.

27.7 Alinhe o marcador de alinhamento longitudinal no eixo da manga com o marcador de alinhamento na válvula hemostática do guia.

27.8 Certifique-se de que o guia está substancialmente reto antes de fazer avançar o sistema de entrega.

27.9 Avance cuidadosamente o sistema de entrega pelo guia sob orientação fluoroscópica. Pare quando a ponta do implante ficar nivelada com a ponta do guia.

AVISO: A não confirmação de que o guia está substancialmente reto antes do avanço do sistema de entrega pode resultar na ocorrência de danos no sistema de entrega ou no implante. Os danos nestes componentes podem resultar em lesões vasculares ou cardíacas.

27.10 Sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica, avance o sistema de entrega até os braços do implante saírem um pouco para além do anel da ponta RO do guia. O guia pode ser colocado na posição neutra rodando o botão +/- na direção "+". Confirme que o implante não está em contacto com a parede auricular direita e o tecido valvular.

27.11 Sob orientação ecocardiográfica, avance o sistema de entrega e retraia o guia repetidamente, conforme necessário, enquanto mantém o guia na AD. Pare quando o anel da ponta RO do guia se situar entre os marcadores de alinhamento RO da manga, conforme confirmado sob orientação fluoroscópica.

27.12 Posicione a pega da manga na ranhura do estabilizador.

27.13 Confirme que o implante não está em contacto com a parede auricular direita e o tecido valvular.

AVISO: A não confirmação de que o implante não está em contacto com a parede da aurícula direita nem com o tecido valvular pode resultar em lesões cardíacas.

28.0 POSICIONAMENTO INICIAL DO SISTEMA TRICLIP™ G4 NA AURÍCULA DIREITA

NOTA: O posicionamento é alcançado com ajustes repetidos do guia e do sistema de entrega com movimentos de torção, translação e ajustes do botão. Os objetivos de posicionamento são:

A. Posicionar o sistema TriClip™ G4 centralmente sobre a válvula em relação às direções aórtico-posterior e septal-lateral.

B. Alinhar o implante de maneira que o eixo do CE esteja posicionado perpendicular ao plano da válvula tricúspide.

C. Posicionar a ponta distal do implante acima dos folhetos.

AVISO: A torção excessiva do guia e a translação do Sistema TriClip™ G4 podem deslocar acidentalmente a ponta do guia da AD, o que poderá causar arritmias ou lesão cardíaca.

AVISO: NÃO continue a rodar nem a manipular nenhum dos botões da pega se sentir resistência significativa, pois poderá danificar o dispositivo e provocar lesão cardíaca.

28.1 Ajuste a posição do guia conforme necessário para manter o implante afastado do tecido adjacente.

28.2 Ajuste a altura do implante acima dos folhetos, conforme necessário, utilizando o botão +/- do guia.

28.3 Ajuste a deflexão da manga utilizando o botão F/E para defletir o implante em direção ao ápice. Retraia o anel radiopaco do CE contra a ponta da manga, conforme necessário.

28.4 Durante as deflexões da manga, confirme se o anel da ponta RO do guia se situa entre os marcadores de alinhamento RO da manga antes de efetuar as deflexões máximas da manga.

AVISO: NÃO deflita a ponta da manga mais de 90°, visto que isso pode danificar o dispositivo. A utilização de um produto danificado pode resultar em lesão cardíaca.

28.5 Fixe a pega da manga do estabilizador utilizando o fixador.

28.6 Para reposicionar o Sistema TriClip™ G4, ajuste o estabilizador e o sistema em conjunto até o posicionamento ser adequado.

28.7 Ajuste a posição do implante para manter a altura adequada acima da válvula tricúspide na AD.

AVISO: Mantenha o implante acima dos folhetos até que esteja pronto para a preensão, para minimizar o risco de emaranhamento do implante nas cordas tendinosas. O emaranhamento do implante pode resultar em lesão cardíaca, agravamento da regurgitação tricúspide, dificuldade ou impossibilidade de remover o implante e conversão para intervenção cirúrgica.

29.0 POSICIONAMENTO FINAL DO SISTEMA TRICLIP™ G4

29.1 *Elevar o(s) dispositivo(s) de preensão*

ADVERTÊNCIA: Elevar os dispositivos de preensão mais frequentemente do que o necessário, retrair as alavancas dos dispositivos de preensão com força pode danificar a cobertura dos dispositivos de preensão e comprometer o desempenho do sistema de entrega.

29.2 *Desbloqueie o implante* e *abra os braços do implante* para aproximadamente 180°.

AVISO: NÃO RETRAIA A ALAVANCA DE BLOQUEIO COM FORÇA. A retração forçada da alavanca de bloqueio pode impossibilitar o desbloqueio do implante. A impossibilidade de abrir o implante pode resultar em lesão da válvula ou provocar a implantação do implante num local indesejado.

29.3 Ajuste o Sistema TriClip™ G4 para reposicionar o implante conforme necessário. Confirme que a ponta distal do implante está acima dos folhetos.

29.4 Rode a pega do CE para alinhar os braços do implante perpendicularmente à linha de coaptação. NÃO rode o implante mais de 90° em cada direção.

29.5 Mova cuidadosamente o eixo do CE múltiplas vezes para anular a torção acumulada. Retraia totalmente o CE.

AVISO: Liberte totalmente a torção armazenada. Se isto não for feito, pode resultar em alterações indesejadas da orientação dos braços do implante durante a preensão. A torção da pega do CE em mais de 180° pode danificar o CE e resultar em lesão cardíaca.

29.6 *Identificar a orientação do dispositivo de preensão*

29.7 Feche o implante para um *ângulo dos braços do implante* de aproximadamente 60°.

29.8 Realize o posicionamento final do Sistema TriClip™ G4 na AD utilizando múltiplos planos de imagem. Volte a fixar o guia e os fixadores da manga conforme apropriado.

30.0 PREENSÃO DOS FOLHETOS E VERIFICAÇÃO DA PREENSÃO

30.1 Avance o CE distalmente para posicionar o implante debaixo da válvula. Assegure-se de que os braços do implante estão perpendiculares à linha de coaptação.

AVISO: Assegure-se de que os braços do implante estão perpendiculares em relação à linha de coaptação. O não cumprimento desta indicação pode resultar na perda da captura e inserção de folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

AVISO: NÃO faça um ajuste substancial da orientação dos braços do implante no VD. O emaranhamento do implante no aparelho subvalvular pode resultar em lesão cardíaca e agravamento da regurgitação tricúspide; e pode resultar em dificuldade ou impossibilidade de remover o implante e conversão para intervenção cirúrgica.

AVISO: Assegure-se sempre de que os dispositivos de preensão estão elevados ou que o implante está fechado enquanto está no VD, para evitar potenciais lesões cardíacas.

30.2 *Abra os braços do implante* para o *ângulo dos braços de preensão.*

30.3 Sem usar força excessiva, retraia o CE para prender ambos os folhetos.

AVISO: Uma preensão inadequada permitirá que um ou os dois folhetos se movam livremente. Nesta situação, o fecho e a colocação do implante pode resultar na perda de captura e inserção dos folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

30.4 Se a preensão for satisfatória, *baixe o(s) dispositivo(s) de preensão* sobre os folhetos.

NOTA: Deve tentar primeiro efetuar a captura simultânea de folhetos com ambos os dispositivos de preensão. Se não for bem sucedido, *eleve os dispositivos de preensão* para libertar a captura dos folhetos e *baixe os dispositivos de preensão* novamente para capturar os folhetos. A elevação e descida do(s) dispositivo(s) de preensão pode ser feita simultânea ou independentemente.

AVISO: NÃO avance a pega do CE nem ajuste a posição do Sistema TriClip™ G4 de modo a aumentar a tensão nos folhetos após a preensão dos mesmos, pois isso pode causar lesão na válvula.

30.4.1 Caso ambos os dispositivos de preensão não tiverem descido:

30.4.1.1 *Bloqueie o implante.*

30.4.1.2 Confirme se ambos os dispositivos de preensão desceram.

30.4.1.3 *Desbloqueie o implante.*

AVISO: Se não confirmar que ambos os dispositivos de preensão foram baixados sobre os folhetos antes do fecho do implante poderá originar a perda da captura e inserção dos folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

30.5 Feche o implante para um *ângulo dos braços do implante* de aproximadamente 60°. Alivie a tensão sobre o CE e fixe o fixador do CE.

30.6 Utilize imagiologia ecocardiográfica para verificar a inserção de ambos os folhetos e a preensão satisfatória por observação de:

- Imobilização do folheto
- Válvula com um ou vários orifícios
- Mobilidade dos folhetos limitada em relação às pontas de ambos os braços do implante
- Redução adequada da regurgitação tricúspide.

30.6.1 Se a preensão não conseguir segurar ambos os folhetos e o implante se retrair para a AD, reposicione o implante.

30.6.1.1 *Abra os braços do implante* e reoriente os braços do implante na AD, conforme necessário, e repita os passos de preensão (consulte as Secções 29.0 e 30.0).

30.6.1.1.1 Se for necessário um reposicionamento significativo, *feche totalmente os braços do implante* e *baixe os dispositivos de preensão* e, em seguida, repita os passos de posicionamento e preensão.

30.6.2 Se a manga limitar o trajeto do CE durante a preensão, uma preensão inadequada pode implicar o reposicionamento do implante.

30.6.2.1 *Eleve os dispositivos de preensão*, *abra os braços do implante* a aproximadamente 180° e avance a pega do CE. Repita os passos de posicionamento e preensão conforme necessário (consulte as Secções 29.0 e 30.0).

31.0 FECHO DO IMPLANTE TRICLIP™ G4 E AVALIAÇÃO DA POSIÇÃO DO IMPLANTE

31.1 *Bloqueie o implante.*

AVISO: O não cumprimento do *bloqueio do implante* pode resultar na perda da captura e inserção de folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

31.2 Feche lentamente o implante até que os folhetos fiquem coaptados e a regurgitação tricúspide seja suficientemente reduzida. O implante deve manter uma forma em "V" distinta.

AVISO: NÃO aplique força excessiva para fechar o implante além da necessária para reduzir adequadamente a regurgitação tricúspide. Podem ocorrer lesões nos folhetos. NÃO feche o implante muito apertado, pois isso pode resultar na incapacidade de implantar o implante. A incapacidade de implantar o implante pode resultar no agravamento da regurgitação tricúspide, lesão cardíaca, fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA) e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

AVISO: Não rodar o posicionador dos braços pelo menos ½ volta na direção "Close" (Fechar) depois de bloquear o implante pode resultar na perda da captura e inserção de folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

31.3 Utilize imagiologia ecocardiográfica para verificar a função da válvula, uma coaptação satisfatória e a inserção de ambos os folhetos por observação de:

- Imobilização dos folhetos
- Válvula com um ou vários orifícios
- Mobilidade dos folhetos limitada em relação às pontas de ambos os braços do implante
- Redução adequada da regurgitação tricúspide.

31.3.1 Se a posição do dispositivo não for satisfatória, *eleve os dispositivos de preensão, desbloqueie o implante* e *inverta os braços do implante.*

AVISO: Rodar o posicionador dos braços na direção "Open" (Abrir) mais de 1 volta completa após um *ângulo dos braços do implante* de 180° ou rodar depois de sentir resistência pela primeira vez pode resultar em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

31.3.2 Retraia o implante invertido para dentro da AD.

31.3.3 Confirme se ambos os folhetos se movem livremente.

31.3.4 Repita os passos de posicionamento, conforme necessário e, em seguida, repita os passos de preensão.

32.0 AVALIAÇÃO DO IMPLANTE PRÉ-IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA TRICLIP™ G4

32.1 Confirme se a pega do CE está fixa.

AVISO: Fixe a pega do CE. Caso contrário, tal pode resultar em lesões dos folhetos ou perda da inserção nos folhetos com o resultante agravamento da regurgitação tricúspide, fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA) e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

32.2 *Estabeleça o ângulo final dos braços.*

AVISO: NÃO rode o posicionador dos braços mais de 1 volta na direção "Open" (Abrir) a partir da posição neutra. A não interrupção da rotação do posicionador dos braços após 1 volta na direção "Open" (Abrir) após a posição neutra pode resultar na abertura do implante ou em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

32.3 Gire o posicionador dos braços para o lado "closed" (fechado) da posição neutra.

32.4 Realize a avaliação do gradiente de pressão média antes de prosseguir com a colocação.

33.0 IMPLANTAÇÃO DO IMPLANTE TRICLIP™ G4

33.1 PASSO 1 DA IMPLANTAÇÃO: REMOÇÃO DA LINHA DE BLOQUEIO

33.1.1 Enquanto segura nas extremidades da linha de bloqueio, remova a tampa da alavanca de bloqueio e o anel em "O". Desembrulhe as duas extremidades da linha de bloqueio no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Separe as extremidades da linha de bloqueio e retire a cobertura de plástico das linhas para garantir a inexistência de torções ou nós.

AVISO: Não deixe a linha desenrolar-se livremente. Não remova a linha de bloqueio nem as coberturas de plástico se a linha estiver torcida. Se deixar a linha desenrolar-se livremente, isso poderá levar à formação de nós na linha. A remoção da linha, caso esteja torcida, pode resultar em dificuldades ou na incapacidade em remover a linha devido aos nós ou torções.

33.1.2 Com a preensão de uma das extremidades livres da linha de bloqueio, confirme se a linha se move livremente e, lentamente, retire a linha de bloqueio. Puxe a linha de bloqueio coaxial à alavanca de bloqueio. Se sentir resistência, pare e puxe a outra extremidade livre para remover a linha de bloqueio.

33.1.3 *Estabeleça o ângulo final dos braços.*

NOTA: Os braços do implante podem abrir ligeiramente (~5°) e, em seguida, permanecer numa posição estável. Se os braços abrirem mais do que apenas ligeiramente, feche o implante na posição dos braços pretendida e *restabeleça o ângulo final dos braços.*

AVISO: NÃO rode o posicionador dos braços mais de 1 volta na direção "Open" (Abrir) a partir da posição neutra. A não interrupção da rotação do posicionador dos braços após 1 volta na direção "Open" (Abrir) após a posição neutra pode resultar na abertura do implante ou em danos no dispositivo que podem comprometer a funcionalidade do implante e originar a embolização e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

33.1.4 Volte a colocar o *posicionador dos braços na posição neutra.*

33.2 PASSO 2 DA IMPLANTAÇÃO: SEPARAÇÃO DO EIXO DO CATETER DE ENTREGA

33.2.1 Confirme se o posicionador dos braços se encontra na posição neutra. Retire o pino de desengate da pega do CE.

33.2.2 Rode o posicionador dos braços na direção "Open" (Abrir) até a ranhura do pino de desengate ficar totalmente exposta.

NOTA: Depois de retirar o pino de desengate, rodar o posicionador dos braços na direção "Open" (Abrir) não irá abrir os braços do implante.

33.2.3 Rode o botão acionador do CE aproximadamente 8 voltas no sentido da seta impressa no botão acionador.

Se tiver dificuldades em rodar o botão acionador, PARE e confirme se o posicionador dos braços foi rodado na direção "Open" (Abrir), de modo que a ranhura do pino de desengate esteja totalmente exposta.

AVISO: Pare de rodar o botão acionador quando sentir resistência, caso contrário isso pode resultar na incapacidade de implantar o implante. A incapacidade de implantar o implante pode resultar no agravamento da regurgitação tricúspide, lesão cardíaca, fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA) e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

33.2.4 Retraia o botão acionador aproximadamente 0,5 cm depois de ter sido totalmente desenroscado.

33.2.5 Retraia totalmente as alavancas do dispositivo de preensão.

AVISO: Retraia completamente as alavancas antes de retrair a pega do CE. A não retração das alavancas do dispositivo de preensão pode resultar em forças mais elevadas para implantar o implante. Isto pode resultar no agravamento da regurgitação tricúspide, lesão cardíaca ou fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

33.2.6 Liberte o fixador do CE e retraia lentamente a pega do CE até que o anel radiopaco do CE fique encostado à ponta da manga.

33.2.6.1 Se sentir resistência durante a separação do CE e não for possível confirmar por fluoroscopia a separação do implante do CE, confirme que as alavancas do dispositivo de preensão estão totalmente retraídas. Se ainda sentir resistência, aceda às linhas do dispositivo de preensão.

33.2.6.2 Se continuar a sentir resistência durante a separação do CE e não for possível confirmar por fluoroscopia a separação do implante do CE:

33.2.6.2.1 Confirme que o botão acionador está retraído aproximadamente 0,5 cm para além da ranhura do pino de desengate totalmente exposta e as alavancas do dispositivo de preensão estão totalmente retraídas.

33.2.6.2.2 Se continuar a sentir resistência durante a separação do CE, confirme por fluoroscopia que o eixo do CE e o implante estão coaxialmente alinhados. Se não estiverem alinhados, fixe o fixador do CE, efetue a translação lenta do estabilizador e/ou rode o guia até que a angulação entre o eixo do CE e o implante seja reduzida ou eliminada (conforme observado sob imagem fluoroscópica).

33.2.6.2.3 Se continuar a sentir a resistência, liberte o fixador do CE e retraia o botão acionador mais 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Se continuar a sentir a resistência, fixe o fixador do CE e avance completamente as alavancas dos dois dispositivos de preensão.

33.2.6.2.5 Se ainda sentir resistência, aceda às linhas do dispositivo de preensão.

33.2.6.2.6 Se continuar a sentir a resistência, fixe o fixador do CE e repita os passos de alinhamento para reduzir/eliminar a angulação entre o eixo do CE e o implante (conforme observado sob imagem fluoroscópica).

33.2.7 Confirme se o fixador do CE está seguro.

33.2.8 Confirme que a posição do implante está estável.

33.2.9 Utilize imagiologia ecocardiográfica para verificar a função da válvula, uma coaptação satisfatória e a inserção de ambos os folhetos por observação de:

- Imobilização do folheto
- Válvula com um ou vários orifícios
- Mobilidade dos folhetos limitada em relação às pontas de ambos os braços do implante
- Redução adequada da regurgitação tricúspide.

33.2.10 Se pretender colocar um implante adicional, prossiga para a Secção 34.0. Se não pretender colocar um implante adicional, prossiga para a Secção 35.0.

34.0 COLOCAÇÃO DE IMPLANTES TRICLIP™ G4 ADICIONAIS

AVISO: Tenha cuidado para não deslocar ou desalojar um implante implantado quando colocar um implante adicional; pode ocorrer a separação do implante do(s) folheto(s), o que pode resultar numa fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA) ou embolização do implante.

34.1 Quando colocar um implante adicional, recomenda-se o seguinte:

34.1.1 Na AD, assegure-se de que os braços do implante estão perpendiculares à linha de coaptação e que os dispositivos de preensão estão elevados.

34.1.2 Utilize a fluoroscopia e também a ecocardiografia ao atravessar para o VD e durante a preensão.

34.1.3 Atravesse para o VD com um *ângulo dos braços do implante* de <60°.

AVISO: Durante a preensão, NÃO aplique força excessiva nem distância de retração. Isto pode comprometer a captura e inserção dos folhetos. A perda de captura e inserção dos folhetos pode resultar na redução inadequada de regurgitação tricúspide e pode resultar na fixação do dispositivo a um único folheto (SLDA).

35.0 REMOÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4

AVISO: Durante a remoção do implante, retraia sempre o sistema de entrega, puxando somente pela pega da manga. A retração do sistema de entrega puxando a pega do CE pode resultar em danos no dispositivo e/ou embolização do dispositivo ou de um componente do dispositivo e em lesões vasculares e/ou cardíacas.

AVISO: Liberte o fixador do CE antes de desfazer as curvas da manga, caso contrário poderá danificar o dispositivo e/ou provocar a embolização do dispositivo ou de um componente.

AVISO: Utilize orientação ecocardiográfica enquanto liberta a deflexão da manga. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesão cardíaca.

35.1 REMOÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4 APÓS IMPLANTAÇÃO DO IMPLANTE

35.1.1 Remoção do sistema de entrega deixando o guia no local.

35.1.1.1 Liberte o fixador do CE

35.1.1.2 Liberte lentamente a deflexão da manga rodando o botão F/E para a posição neutra.

35.1.1.3 Fixe o fixador do CE depois de as curvas da manga serem desfeitas.

35.1.1.4 Endireite o guia com o botão +/- e rode o botão S/L para a posição neutra quando a ponta do cateter de entrega já não estiver em contacto com a parede auricular direita e a válvula tricúspide.

35.1.1.5 Liberte o fixador da manga e retraia o sistema de entrega aproximadamente 10 cm para dentro do guia, puxando apenas pela pega da manga.

35.1.1.6 Confirme que o introdutor ainda está totalmente avançado na válvula hemostática do guia.

35.1.1.7 Retraia o sistema de entrega puxando apenas pela pega da manga e posicione a ponta do cateter de entrega dentro do introdutor. Comece a aspirar cuidadosamente o guia (começando quando cerca de metade do sistema de entrega estiver retraído para dentro do guia, cerca de 40 cm), utilizando uma seringa de 50 a 60 cc.

35.1.1.8 Retire o sistema de entrega e o introdutor em simultâneo do guia puxando pelo eixo da manga e pelo introdutor. Certifique-se de que a ponta do cateter de entrega está no interior do introdutor visualizando o marcador de alinhamento da manga proximal fora do introdutor. Aspire o guia durante a remoção do sistema de entrega e do introdutor. Tape a válvula hemostática do guia com o dedo após a remoção do sistema de entrega. Se necessário, posicione a pega do guia abaixo do nível da AD para que o lúmen do guia se encha com sangue.

AVISO: NÃO remova a ponta do sistema de entrega do guia sem remover o introdutor em simultâneo. A não remoção simultânea do introdutor pode originar uma embolia gasosa.

AVISO: NÃO crie vácuo enquanto retira o sistema de entrega do guia, pois poderá entrar ar no lúmen do guia, o que poderá resultar em embolia gasosa.

35.1.1.9 Aspire utilizando uma seringa de 50–60 cc para eliminar qualquer ar restante do guia.

35.1.2 Remoção simultânea do sistema de entrega e do guia.

35.1.2.1 Liberte o fixador do CE.

35.1.2.2 Liberte lentamente as curvas da manga rodando o botão F/E para a posição neutra.

35.1.2.3 Fixe o fixador do CE depois de as curvas da manga serem desfeitas.

35.1.2.4 Endireite o guia com o botão +/- e rode o botão S/L para a posição neutra quando a ponta do cateter de entrega já não estiver em contacto com a parede auricular direita e a válvula tricúspide.

35.1.2.5 Liberte o fixador da manga e retraia o sistema de entrega aproximadamente 10 cm para dentro do guia, puxando apenas pela pega da manga.

35.1.2.6 Retraia cuidadosamente a ponta do guia na junção da AD/VCI. O guia pode ser subsequentemente endireitado com o botão +/-, se desejado.

35.1.2.7 Remova o Sistema TriClip™ G4 da veia femoral enquanto procede à hemóstase.

35.2 REMOÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA TRICLIP™ G4 COM IMPLANTE TRICLIP™ G4 ANEXADO

35.2.1 Remoção do sistema de entrega deixando o guia no local.

35.2.1.1 Confirme que o implante está bloqueado.

35.2.1.2 *Feche totalmente os braços do implante* e continue a rodar o posicionador dos braços até deixar de ser possível rodá-lo. Volte a colocar o *posicionador dos braços na posição neutra*.

AVISO: O não cumprimento do passo 35.2.1.2 antes da retração para dentro do guia pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.1.3 *Baixe o(s) dispositivo(s) de preensão.*

35.2.1.4 Liberte o fixador do CE e retraia a pega do CE até que o anel radiopaco do CE fique totalmente encostado à ponta da manga.

35.2.1.5 Liberte lentamente a deflexão da manga rodando o botão F/E para a posição neutra.

35.2.1.6 Rode a pega do CE de forma que os braços do implante fiquem perpendiculares ao plano curvo do guia.

35.2.1.7 Fixe o fixador do CE depois de as curvas da manga serem desfeitas.

35.2.1.8 Endireite o guia com o botão +/- e rode o botão S/L para a posição neutra quando a ponta do implante já não estiver em contacto com a parede auricular direita e a válvula tricúspide.

AVISO: Endireite o guia antes de retrair o implante para dentro do guia. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.1.9 Liberte o fixador da manga e retraia o sistema de entrega para dentro do guia, efetuando a retração apenas através da pega da manga.

NOTA: Se sentir alguma resistência, avance e rode o implante girando a pega do CE e, em seguida, retraia o sistema de entrega para dentro do guia. A posição do guia e/ou da manga também pode ser ajustada para facilitar a entrada do implante no guia. Se necessário, retraia a manga ou avance o implante para criar uma separação de 2–3 cm que facilite a entrada do implante no guia.

AVISO: Utilize a orientação fluoroscópica enquanto retrai o sistema de entrega para dentro do guia. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.1.10 Confirme que o introdutor ainda está totalmente avançado na válvula hemostática do guia.

35.2.1.11 Retraia o sistema de entrega puxando apenas pela pega da manga e posicione o implante dentro do introdutor. Comece a aspirar cuidadosamente o guia (começando quando cerca de metade do sistema de entrega estiver retraído para dentro do guia, cerca de 40 cm), utilizando uma seringa de 50 a 60 cc.

35.2.1.12 Retire o sistema de entrega e o introdutor em simultâneo do guia puxando pelo eixo da manga e pelo introdutor. Certifique-se de que o implante está no interior do introdutor visualizando o marcador de alinhamento da manga proximal fora do introdutor. Aspire o guia durante a remoção do sistema de entrega e do introdutor. Se necessário, posicione a pega do guia abaixo do nível da AD para que o lúmen do guia se encha com sangue.

AVISO: NÃO remova a ponta do sistema de entrega do guia sem remover o introdutor em simultâneo e com o implante dentro do introdutor. A não remoção simultânea do introdutor pode originar uma embolia gasosa.

AVISO: NÃO crie vácuo enquanto retira o sistema de entrega do guia, pois poderá entrar ar no lúmen do guia, o que poderá resultar em embolia gasosa.

AVISO: NÃO reutilize o sistema de entrega após a remoção. Substitua o sistema de entrega por um novo dispositivo. Reinserir o sistema de entrega após a remoção pode resultar na incapacidade de abrir o implante. A impossibilidade de abrir o implante pode resultar em lesão da válvula ou provocar a implantação do implante num local indesejado.

35.2.1.13 Aspire utilizando uma seringa de 50–60 cc para eliminar qualquer ar restante do guia.

35.2.2 Remoção simultânea do sistema de entrega e do guia.

35.2.2.1 Confirme que o implante está bloqueado.

35.2.2.2 *Feche totalmente os braços do implante* e continue a rodar o posicionador dos braços até deixar de ser possível rodá-lo. Volte a colocar o *posicionador dos braços na posição neutra*.

AVISO: O não cumprimento do passo 35.2.2.2 antes da retração para dentro do guia pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.2.3 *Baixe o(s) dispositivo(s) de preensão*.

35.2.2.4 Liberte o fixador do CE e retraia a pega do CE até que o anel radiopaco do CE fique totalmente encostado à ponta da manga.

35.2.2.5 Liberte lentamente a deflexão da manga rodando o botão F/E para a posição neutra.

35.2.2.6 Rode a pega do CE de forma que os braços do implante fiquem perpendiculares ao plano curvo do guia.

35.2.2.7 Fixe o fixador do CE depois de as curvas da manga serem desfeitas.

35.2.2.8 Endireite o guia com o botão +/- e rode o botão S/L para a posição neutra quando a ponta do implante já não estiver em contacto com a parede auricular direita e a válvula tricúspide.

AVISO: Endireite o guia antes de retrair o implante para dentro do guia. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.2.9 Liberte o fixador da manga e retraia o sistema de entrega aproximadamente 10 cm para dentro do guia, puxando apenas pela pega da manga.

NOTA: Se sentir alguma resistência, avance e rode o implante girando a pega do CE e, em seguida, retraia o sistema de entrega para dentro do guia. A posição do guia e/ou da manga também pode ser ajustada para facilitar a entrada do implante no guia. Se necessário, retraia a manga ou avance o implante para criar uma separação de 2–3 cm que facilite a entrada do implante no guia.

AVISO: Utilize a orientação fluoroscópica enquanto retrai o sistema de entrega para dentro do guia. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos no dispositivo, impossibilidade de retirar o sistema de entrega e/ou em lesões vasculares e cardíacas.

35.2.2.10 Retraia cuidadosamente a ponta do guia na junção da AD/VCI. O guia pode ser subsequentemente endireitado com o botão +/-, se desejado.

35.2.2.11 Remova o Sistema TriClip™ G4 da veia femoral enquanto procede à hemóstase.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

BRUKSANVISNING

TRICLIP™ G4-SYSTEM

TriClip™ G4 bärarsystem REF TCDS0307
TriClip™ styrbar guidekateter REF TSGC0207

MitraClip™- och TriClip™-TILLBEHÖR

Stabilisator SZR07
Lyft LFT07
Stödplatta PLT07

Innehållsförteckning

1.0 PRODUKTBESKRIVNING
2.0 AVSETT SYFTE
3.0 INDIKATIONER
4.0 MÅLPATIENTPOPULATION
5.0 AVSEDD ANVÄNDARE
6.0 AVSEDD KLINISK NYTTA
7.0 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)
8.0 BEGRÄNSNINGAR
9.0 KONTRAINDIKATIONER
10.0 VARNINGAR
10.1 ENHETSHANTERING
11.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
11.1 VAL AV PATIENT
11.2 SPECIELLA POPULATIONER
11.3 YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN
11.4 MATERIAL MED REGLERADE ÄMNEN
11.5 SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRT
12.0 SKANNINGSVILLKOR FÖR MRT
13.0 POTENTIELLA BIVERKNINGAR
14.0 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR
15.0 ENHETENS LIVSLÄNGD
16.0 INFORMATION SOM SKA LÄMNAS TILL PATIENTEN
17.0 SPECIALANLÄGGNINGAR
18.0 FÖRPACKNING
19.0 FÖRVARING
20.0 KASSERING
21.0 YTTERLIGARE NÖDVÄNDIG UTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER
22.0 STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR TRICLIP™ G4-FÖRFARANDE
22.1 FÖRKORTNINGAR
22.2 DEFINITION AV TERMER
23.0 FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN
24.0 FÖRBEREDELSE AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FÖRE ANVÄNDNING
25.0 ÅTKOMST TILL TRIKUSPIDALKLAFFEN
26.0 INFÖRING AV DEN STYRBARA GUIDEKATETERN
27.0 INFÖRING AV TRICLIP ™ G4 BÄRARSYSTEM
28.0 INITIAL PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET I HÖGER FÖRMAK
29.0 SLUTLIG PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET
30.0 GRIPANDE AV KLAFFSEGLEN OCH VERIFIERING AV GREPPET
31.0 STÄNGA TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OCH UTVÄRDERING AV IMPLANTATETS PLACERING
32.0 IMPLANTATIONSBEDÖMNING INNAN PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET
33.0 PLACERING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTATET
34.0 PLACERING AV YTTERLIGARE TRICLIP™ G4-IMPLANTAT
35.0 BORTTAGNING AV TRICLIP ™ G4 BÄRARSYSTEM
35.1 Borttagning av TriClip™ G4 bärarsystem efter placering av implantat
35.2 Borttagning av TriClip™ G4 bärarsystem med TriClip™ G4-implantatet faststatt

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

TriClip™ G4-systemet består av TriClip™ styrbar guidekateter (TSGC), TriClip™ G4 bärarsystem (TDS) och MitraClip™- och TriClip™-tillbehör.

Styrbar guidekateter

Den styrbara guidekateterns primära funktion är att få åtkomst till höger förmak, manövrera till målplatsen ovanför trikuspidalklaffen och placera bärarsystemet. De primära funktionella elementen som driver driften av TSGC är dilatatorn, handtaget, hemostasventilen och den röntgentäta spetsringen:

- Dilatatorn underlättar smidig insättning i lårbensvenen och åtkomst till höger förmak.
- Handtaget har ett kontrollvred (+/-) och ett kontrollvred (S/L) som underlättar förflyttningen av den distala spetsen för placering av implantatet till målplatsen.
- Tätningen för hemostasventilen tillhandahåller en anslutningspunkt för att införa dilatatorn och TDS, samtidigt som den förhindrar införande av luft i systemet.
- Den röntgentäta spetsringen är placerad på den distala delen av TSGC för att visa slutet av flexsektionen och används för visualisering och placering av katetern.

Bärarsystem

TriClip™ G4 bärarsystem (TDS) används för att leverera, positionera och placera klämman i TriClip™ G4-systemet på trikuspidalklaffseglen. TDS består av bärarkatetern, den styrbara hylsan, ett handtag och TriClip™ G4-implantatet. Användargränssnittet på TDS gör det möjligt att justera clipet till valfri position (öppen, stängd, inverterad) för implantation.

Bärarkatetern styr aktiveringen och utplaceringen av TriClip™ G4-implantatet. Bärarkatetern styrs med hjälp av arminställningsvredet, griparspakarna, aktuatorvredet och låsspaken:

- Arminställningsvredet öppnar och stänger cliparmarna
- Griparspakarna höjer och sänker griparna och möjliggör aktivering av griparna oberoende av varandra
- Aktuatorvredet tar bort manövermandrinen från clipet för utplacering
- Låsspaken låser och låser upp clipet

Den styrbara hylsan använder ett kontrollvred för flexion/extension (F/E) för att underlätta navigering och placering av TriClip™ G4-implantatet på lämplig plats ovanför trikuspidalklaffen.

Clipet griper tag i och drar ihop trikuspidalklaffens båda segel vilket leder till en fast sammanhållning av seglen genom hela hjärtcykeln. Den finns i fyra storlekar (NT, XT, NTW, XTW) och kan låsas, låsas upp och upprepade gånger öppnas och stängas för att möjliggöra ompositionering av clipet till målplatsen.

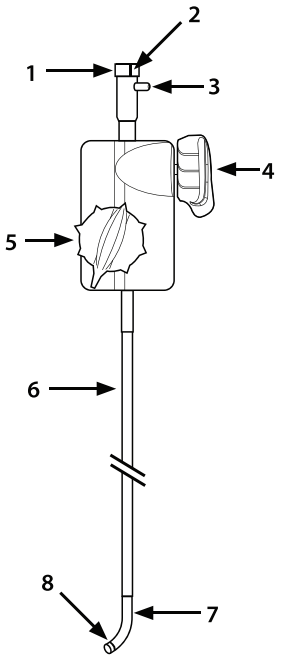
Tillbehör

Tillbehören är avsedda att stödja TriClip™ G4-systemet under proceduren. Tillbehören består av stabilisatorn, stödplattan och lyften. Lyften och stödplattan används utanför det sterila fältet för att ge en stabil plattform under proceduren. Stabilisatorn används i det sterila fältet för att stötta och positionera den styrbara guidekatetern och bärarsystemet under proceduren.

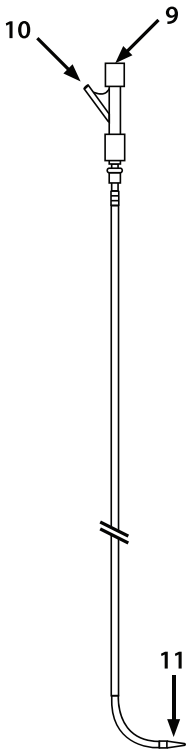
Figur 1A–D: Nyckelkomponenter för TriClip™ G4-systemet

Figur 1A: TriClip™ styrbar guidekateter	Figur 1B: Dilatator	Figur 1C: Proximal ände på bärarsystem	Figur 1D: Distal ände på bärarsystem
1. Hemostasventil 2. Inpassningsmärke 3. Spolport 4. +/- vred 5. S/L-vred 6. Proximalt skaft 7. Distalt skaft 8. Röntgentät spetsring	9. Roterande hemostasventil 10. Spolport 11. Ekogenisk spiralfåra	12. Aktuatorvred 13. Frigöringsstift 14. Arminställnings-vred 15. Låsspakskåpa 16. Låsspak 17. Spärr för griparspakar 18. Griparspakar 19. Bärarkateterns övre spolport (nedre spolport visas inte) 20. Handtag på bärarkateter 21. Spännskruv på bärarkateter 22. Hylsans spolport 23. F/E-vred 24. Handtag för styrbar hylsa	25. Längsgående inpassningsmärke 26. Knapp 27. Skaft till styrbar hylsa 28. Röntgentäta in-passningsmärken 28a. Proximal 28b. Distal 29. Hylsans röntgentä-ta spetsring 30. Bärarkateterskaft 31. Bärarkateter Röntgentät ring 32. Clip i Tripclip™ G4-systemet

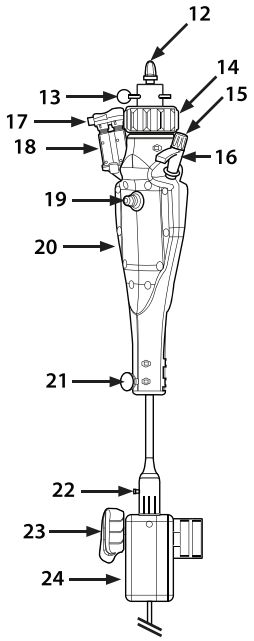
Figur 1A: TriClip™ styrbar guidekateter



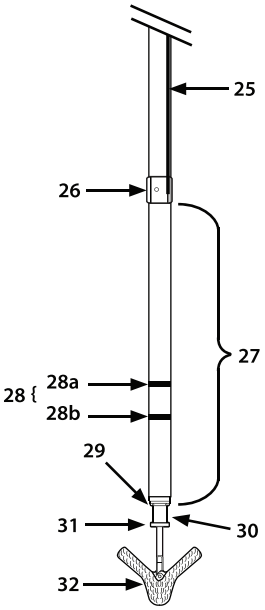
Figur 1B: Dilatator



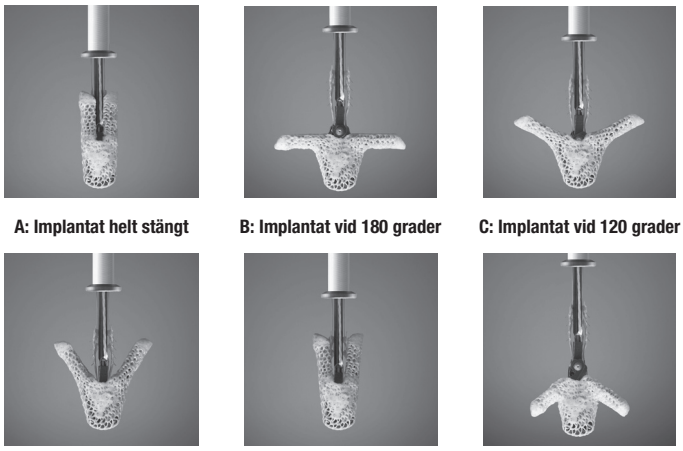
Figur 1C: Proximal ände på bärarsystem



Figur 1D: Distal ände på bärarsystem



Figur 2: Positioner för TriClip™ G4-implantat



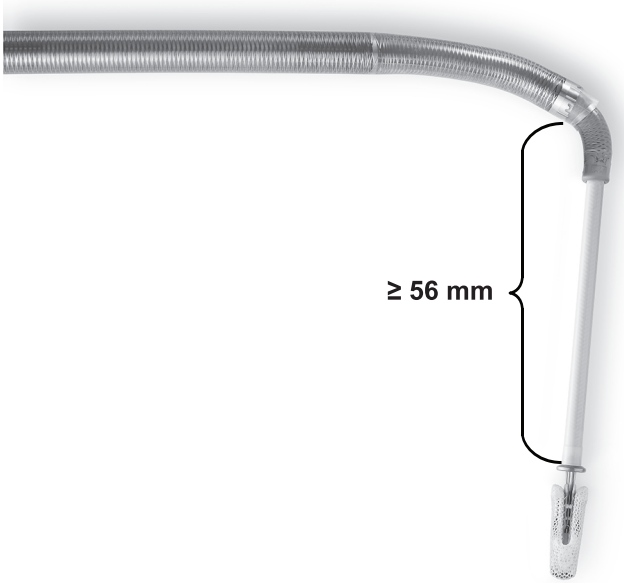
A: Implantat helt stängt **B: Implantat vid 180 grader** **C: Implantat vid 120 grader**

D: Implantat vid 60 grader **E: Implantat vid 20 grader** **F: Implantat helt inverterat**

Tabell 1: Mått på TriClip™ G4-systemet

Komponent	*Mått*			
Bärarkateter				
Ökad längd, *minsta* mm (från 90 graders böjd hylsa) (figur 3)	*56 mm*			
Styrbar hylsa				
Arbetslängd	*109,5 cm*			
Ytterdiameter på kateterns distala skaft	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4-implantatclipstorlekar	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Gripbredd vid 120 grader, *minst* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantatbredd vid 180 grader, *nominell* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Armbredd, *max* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximal armlängd (sammanföring), *max* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Styrbar guidekateter				
Arbetslängd	*80,0 cm*			
Ytterdiameter på kateterns skaft	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Arbetslängd	*122,0 cm*			
Skaftets innerdiameter	*1,0 mm (3 Fr)*			
Skaftets ytterdiameter	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distala spetsens ytterdiameter	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figur 3: Ökad längd (från 90 graders böjd hylsa)



Tabell 2: Handtagskontroller på TriClip™ G4 bärarsystem

Enhet	Kontroll	Funktion
Styrbar guidekateter	+/- vred S/L-vred	Spetsböjning för höjdjustering Spetsböjning för septal-lateral rörelse
Styrbar hylsa	F/E-vred	Hylsböjning via flexion och extension
Bärarkateter	Låsspak Griparspakar Arminställningsvred BK-spännskruv Låsspakskåpa Frigöringsstift Aktuatorvred	Låser och låser upp implantat Höjer och sänker gripare Öppnar och stänger implantatarmar Låser och frigör införingskateterns translation/vridmoment Kontrollerar avlägsnandet av låstråd Hindrar vridning av aktuatorvredet Roterar för implementering av implantat

Tabell 3: Clipimplantatets materialsammansättning

Substans	CAS-nummer	Maximal massa (g)
Kobolt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyetylentereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Krom	7440-47-3	< 0,124 g
Järn	7439-89-6	< 0,121 g
Nickel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropen	9010-79-1	< 0,012 g
Silikon	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Kol	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Svavel	7704-34-9	< 0,001 g
Kväve	7727-37-9	< 0,001 g
Volfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Koppar	7440-50-8	< 0,001 g
Väte	1333-74-0	< 0,001 g
Syre	7782-44-7	< 0,001 g
Niob	7440-03-1	< 0,001 g
Titandioxid	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilisator av polypropen	Proprietär	< 0,001 g

Obs! En clipskyddspåse som inte är en del av clipimplantatet kommer i kontakt med cliphöljet under transport av enheten. Denna clipskyddspåse består av en blandning av < 0,761 g poly(etylentereftalat) (CAS# 25083-59-9) och < 2,620 g polyeten (låg densitet och hög densitet) (CAS# 9002-88-4).

2.0 AVSETT SYFTE

TriClip G4-systemet är avsett för rekonstruktion av trikuspidalklaffinsufficiens genom vävnadsapproximation.

3.0 INDIKATIONER

TriClip™ G4-systemet är indicerat för patienter med svår, symtomatisk trikuspidalisinsufficiens.

4.0 MÅLPATIENTPOPULATION

Målpatientpopulationen inkluderar patienter med trikuspidalisinsufficiens med följande egenskaper:

- svår trikuspidalisinsufficiens (TR ≥ 3)
- symtom och svårighetsgrad av TR kvarstår trots medicinsk behandling
- sammanföringsgap ≤ 1,0 cm vid avsedd clipsplats
- utan svår mitralisinsufficiens
- utan svår pulmonell hypertoni (systoliskt lungartärtryck > 60 mmHg)
- bedöms ha hög kirurgisk risk av multidisciplinärt team med erfarenhet av behandling av trikuspidalklaffsjukdom.

5.0 AVSEDD ANVÄNDARE

Beslutet att implantera TriClip™ G4-systemet bör avgöras av ett hjärtteam och användningen av TriClip™ G4-systemet bör begränsas till läkare som är utbildade för att utföra invasiva endovaskulära/transseptala förfaranden.

6.0 AVSEDD KLINISK NYTTA

TriClip™ G4-systemet är avsett att minska trikuspidalisinsufficiens. Baserat på kliniska bevis förväntas behandling av trikuspidalisinsufficiens ge följande kliniska fördelar:

- förbättrad livskvalitet
- förbättrade symtom och förbättrad funktionsförmåga.

7.0 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

En sammanfattning av Säkerhet och kliniska prestanda (Safety and Clinical Performance) för denna enhet finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter produkten med grundläggande UDI-DI i tabell 4. Detta är webbplatsen där du hittar information om säkerhet ock klinisk prestanda efter introduktionen av europeiska databasen för medicinsk utrustning (EUDAMED)

Tabell 4: Grundläggande UDI-DI

Beskrivning av grundläggande UDI-DI	Grundläggande UDI-DI
TriClip™ G4 bärarsystem	5415067CLP2001EN
TriClip™ styrbar guidekateter	5415067CLP2002EQ

8.0 BEGRÄNSNINGAR

Inga kända begränsningar.

9.0 KONTRAINDIKATIONER

TriClip™ G4-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- intolerans inklusive allergi eller överkänslighet mot, antikoagulationsbehandling under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet
- patienter med känd överkänslighet mot clipkomponenter (nickel-titanlegering, kobolt-kromlegering, polyester och polypropen)
- aktiv endokardit i trikuspidalklaffen
- tecken på intrakardiell trombos i undre hålvenen (VCI) eller lårbensvenen eller massa.

10.0 VARNINGAR

Patienter med följande tillstånd kan ha en ökad risk för allvarliga biverkningar. Operation bör undvikas under dessa tillstånd för att förhindra större komplikationer, såvida det inte anses vara akut:

- känd eller misstänkt instabil angina eller hjärtinfarkt under de senaste 12 veckorna
- patienter med pågående infektion
- nyliga cerebrovaskulära händelser.

Följande överväganden kan leda till hemodynamiskt signifikant trikuspidalklaffstenos:

- genomsnittlig tryckgradient (≥ 5 mmHg).

En genomsnittlig tryckgradient på ≤ 3 mmHg före implantation rekommenderas för att minimera risken för trikuspidalklaffstenos. Förekomsten av trikuspidalklaffstenos kan minimeras med lämplig preoperativ utvärdering av klaffens anatomi och tryckgradienten. Om trikuspidalklaffstenos skulle inträffa kan det kräva ytterligare perkutant eller kirurgiskt ingrepp för behandling.

Terapi bör övervägas med försiktighet hos patienter med reumatisk sjukdom, med undvikande av betydande förtjockning av klaffseglen och små annulära dimensioner med hänsyn till risken för iatrogen trikuspidalstenos.

Personer med känd anamnes av allergier mot någon av komponenterna i dessa enheter som är angivna nedan kan få en allergisk reaktion av dessa enheter. Innan enheterna används i patienten ska patienten informeras om materialet i enheterna och en grundlig genomgång av patientens anamnes gällande allergier ska genomföras.

- Bärarsystemet innehåller PVP-beläggning, polyeterblockamid, rostfritt stål och polyeten.
- Den styrbara guidekatetern innehåller PVP-beläggning, polyeterblockamid, rostfritt stål, polyuretan, polyvinylklorid, polykarbonat, polytetrafluoreten, silikon, EPDM-gummi och akrylerad uretan.

10.1 ENHETSHANTERING

- Den styrbara guidekatetern och bärarsystemet är utformade, avsedda och distribuerade endast för engångsbruk. Rengöring, omsterilisering och/eller återanvändning kan leda till infektion, tekniskt fel på produkten och andra allvarliga skador eller dödsfall.
- Stabilisatorn, lyften och stödplattan är icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och/eller steriliseras före varje användning. Följ instruktionerna för rengöring, desinfektion och sterilisering som medföljer dessa tillbehör.
- Enheterna bör hanteras med sedvanlig steril teknik för att förhindra infektion.
- Använd inte enheterna om "Bäst-före-datum" som anges på förpackningen har passerats.
- Använd inte enheterna om förpackningen är skadad eller förseglingen är bruten.
- Inspektera alla återanvändbara tillbehör före användning. Använd inte om enheterna är skadade eller felaktigt hanterade.

Läs alla instruktioner noga. Använd allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskmaterial och vassa föremål vid hanteringen av TriClip™ G4-systemet för att undvika skada på användaren.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningstexter eller försiktighetsåtgärder kan leda till skada på produkten, användaren eller patienten och inkluderar:

- erosion, förflyttning eller felplacering av TriClip™ G4-implantatet
- misslyckande med att leverera TriClip™ G4-implantatet till avsedd plats
- problem eller misslyckande med att hämta TriClip™ G4-systemkomponenter.

11.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

TriClip™ G4-systemet ska implanteras med sterila tekniker under användning av fluoroskopi och ekokardiografi (t.ex. transesofageal [TEE], transtorakal [TTE] och intrakardiell [ICE]) på en klinik med thoraxkirurgi och omedelbar tillgång till en operationssal vid behov. Ekokardiografiska bilder före ingreppet bör utvärderas noggrant för att säkerställa att de är av tillräcklig kvalitet för att möjliggöra framgångsrik implantation av TriClip™ G4-implantatet.

11.1 VAL AV PATIENT

Patienturval bör utföras av ett hjärtteam som är specialiserat på behandling av trikuspidalisinsufficiens. Hög kirurgisk risk bestäms baserat på ålder, funktionell status, komorbiditeter, skörhet, fel i större organsystem eller förekomsten av operationsspecifika hinder.

11.2 SPECIELLA POPULATIONER

Säkerheten och effekten av TriClip™ G4-systemet har inte fastställts hos följande patientpopulationer:

- gravida eller ammande kvinnor
- pediatriska patienter
- patienter med medfödd trikuspidalisinsufficiens.

11.3 YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN

Följande överväganden kan resultera i suboptimal införing av seglen/sammanföring och/eller potentiell risk för allvarliga biverkningar på grund av begränsade data om dessa patientgrupper:

- sammanföringsgap ≤ 1,0 cm vid avsedd clipsplats
- kluvet greppområde
- förkalkning i gripområdet
- multisegment klaffsegelprolaps
- pacemaker eller ICD leder genom klaffen
- roterat hjärta från tidigare hjärtkirurgi
- allvarligt nedsatt vänster kammarfunktion (slagvolym < 20 %).

11.4 MATERIAL MED REGLERADE ÄMNEN

TriClip™ G4-system innehåller följande ämnen som är definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent:

Material/ämne	
Kobolt (CAS# 7440-48-4)	Kobolt; Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0; Aktuella medicinska belägg stödjer att medicinsk utrustning tillverkad av metallegeringar innehållande kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktion
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS# 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) nr 872-50-4; EC No. 212-828-1;

11.5 SÄKERHETSINFORMATION FÖR MRT

Icke-kliniska tester har visat att TriClip™ G4-implantaten är MR-säkra under specifika betingelser. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MRT-system under följande parametrar som sammanfattas i avsnitt 12.0. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsparametrar kan leda till vävnadsskada, lossnande/migrering av enheten och emboli.

12.0 SKANNINGSVILLKOR FÖR MRT

En patient med ett TriClip™ G4-implantat kan skannas säkert i ett MR-system genom att följa dessa parametrar:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- maximalt spatialt gradientfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- maximalt MR-systemrapporterad specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge).

Under de skanningsförhållanden som definierats ovan förväntas clipen producera en maximal temperaturhöjning på mindre än 3,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av ett par clips cirka 40 mm från clipsen vid avbildning med en spinneko- eller gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Förekomsten av ytterligare implantat i en patients klaff kan öka bildartefaktens storlek vid avbildning i ett MRT-system.

13.0 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Följande händelser har identifierats som möjliga komplikationer av TriClip™ G4-proceduren.

- Allergiska reaktioner eller överkänslighet mot latex, kontrastmedel, anestetika, material i enheten (nickel/titan, kobolt, krom, polyester, polypropen) samt läkemedelsbiverkningar mot antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare
- Blödning
  - o Stor blödning
  - o Mindre blödning
- Komplikationer vid kärlåtkomst som kan kräva ytterligare intervention, inklusive:
  - o debridering av sår
  - o Blödning från punktionsstället
  - o arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, aneurysm, dissektion, perforation/ruptur, vaskulär ocklusion
  - o emboli (luft, tromb)
  - o perifer nervskada.
- Embolisering (enhet eller komponenter i enheten)
- Trombos
- Hjärtperforation
- Perikardiell utgjutning
- Hjärttamponad
- Endokardit
- Trikuspidalklaffkomplikationer, som kan komplicera eller förhindra senare kirurgisk reparation, inklusive:
  - o chordae tendineae fastnar/rupturerar
  - o fäste av en klaffsegelprodukt (Single leaflet device attachment, SLDA)
  - o förflyttning av tidigare implanterade produkter
  - o vävnadsskada
  - o trikuspidalklaffstenos
  - o ihållande eller kvarvarande trikuspidalisinsufficiens.
- Hjärtarytmier (inklusive överledningsstörningar, förmaks- och kammararytmier)
- Kardiella ischemiska tillstånd (inklusive hjärtinfarkt, myokardischemi och instabil/stabil angina)
- Venös tromboemboli (inklusive djup ventrombos, lungemboli)
- Stroke/cerebrovaskulär händelse (CVA) eller transient ischemisk attack (TIA)
- Systemisk organsvikt:
  - o hjärt/andningsstillestånd
  - o försämrad hjärtsvikt
  - o lungstas
  - o andningsdysfunktion/svikt/atelektas
  - o njurinsufficiens eller njursvikt
  - o chock (inklusive kardiogen och anafylaktisk).
- Blodsjukdomar (inklusive koagulopati, hemolys och heparininducerad trombocytopeni [HIT])
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion inklusive:
  - o blodförgiftning.
- Illamående och kräkning
- Bröstsmärta
- Dyspné
- Ödem
- Feber eller hypertermi
- Smärta
- Dödsfall
- Komplikationer relaterade till fluoroskopi, transesofageala (TEE) och transtorakala (TTE) ekokardiogram:
  - o hudskada eller vävnadsförändring på grund av exponering för joniserande strålning
  - o esofagal irritation
  - o esofagal perforering
  - o gastrointestinal blödning.
- Ytterligare behandling/kirurgi på grund av enhetsrelaterade komplikationer

14.0 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användningen av TripClip™ G4-systemet till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

15.0 ENHETENS LIVSLÄNGD

Enhetens livslängd som är 5 år stöds av klinisk data och bänktestning. Implantatet är inte avsett att tas bort. Efter implantation blir TriClip™-implantatet en permanent del av trikupidalklaffen genom fibrös inkapsling – en process av vävnadsinväxt som börjar så tidigt som 30 dagar efter ingreppet.

16.0 INFORMATION SOM SKA LÄMNAS TILL PATIENTEN

Följande är åtgärder som patienten kan behöva vidta efter TriClip™ G4-proceduren.

- Patienter som efter implantation av TriClip™ G4-implantatet genomgår någon typ av ingrepp som potentiellt kan ha samband med bakteriemi, ska ordineras profylaktisk antibiotikabehandling före sådant ingrepp.
- . Kortvarig antikoagulationsbehandling kan vara nödvändig efter reparation av trikuspidalklaff med TriClip™ G4-systemet. Ordinera antikoagulantia och annan medicinsk behandling enligt sjukhusets riktlinjer.
- Alla patienter bör få rådet att begränsa krävande fysisk aktivitet under åtminstone den första månaden efter ingreppet eller längre om det är berättigat.

Läkaren ska applicera den löstagbara etiketten på patientens implantatkort. Denna etikett innehåller identifierande information om implantatet, inklusive enhetens namn, modellnummer, lotnummer, UDI och tillverkningsinformation. Dessutom ska läkaren registrera patientens identifiering, vårdcentral eller läkare samt procedurdatum på patientimplantatkortet och ge det färdiga patientimplantatkortet till patienten. På implantatkortet noteras dessutom Abbotts webbplatslänk för att möjliggöra snabb åtkomst till ytterligare information om enheten. Läkare bör diskutera följande information som finns i patientbroschyren med patienten:

- varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som patienten ska vidta efter TriClip™ G4-procedur
- risk-/fördelsbeaktanden för patienten
- materialinformation.

17.0 SPECIALANLÄGGNINGAR

Hjärtkirurgisk anläggning på plats med omedelbar tillgång till en steril hjärtoperationssal.

18.0 FÖRPACKNING

- Bärarsystemet och den styrbara guidekatetern är individuellt förpackade och steriliserade med etylenoxidgas.
- Silikondynan och spännskruvarna är engångskomponenter och levereras sterila i förpackningen med den styrbara guidekatetern.
- Stabilisatorn, lyften och stödplattan levereras separat som icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och/eller steriliseras före varje användning. Följ instruktionerna för rengöring, desinfektion och sterilisering som medföljer dessa tillbehör.

19.0 FÖRVARING

Hantera produkten varsamt. Förvaras i originalförpackningen. Förvaras torrt. Får inte utsättas för solljus.

20.0 KASSERING

Efter användning ska dessa enheter och förpackningar klassificeras på lämpligt sätt för bortskaffande t.ex. biologiskt farligt, vasst, icke-farligt avfall osv. och kasseras noggrant i enlighet med inrättningens rutiner och tillämpliga lagar och förordningar.

21.0 YTTERLIGARE NÖDVÄNDIG UTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER

Ledare

Stödledare med utbyteslängd

Trevägskranar för högtryck (5)

Arteriell förlängningsslang för högtryck (3)

50–60 cc sprutor med luerfattning (2)
1 000 ml tryckpåsar (2)
Steril droppslang med slangklämmor (2)
Heparinisserad steril koksaltlösning (2 st. 1-literspåsar)
Rullande droppställning
Steril skål

22.0 STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR TRICLIP™ G4-FÖRFARANDE

22.1 FÖRKORTNINGAR

BK:	Bärarkateter	HF:	Höger förmak
TDS:	TriClip™ bärarsystem	HK:	Höger kammare
TSGC eller guide:	TriClip™ styrbar guidekateter	RT:	Röntgentät
Hylsa:	Styrbar hylsa	TR:	Trikuspidalisinsufficiens
Clip eller implantat:	TriClip™ G4-implantat		

22.2 DEFINITION AV TERMER

Definierade termer är i kursiv stil genom hela dokumentet.

TERM:	DEFINITION OCH RELATERAD TEKNIK
Lås implantatet	1. Vrid låsspaken utåt. 2. För låsspaken helt framåt. 3. Vrid låsspaken inåt för att aktivera spaken.
Lås upp implantatet	1. Vrid låsspaken utåt och dra sedan tillbaka spaken tills märket på spaken är helt synligt. 2. Vrid låsspaken inåt för att aktivera spaken.
Öppna implantatarmarna	1. Bekräfta att implantatet är upplåst. 2. Vrid arminställningsvredet minst ett ½ varv i (medurs) riktning mot Close (Stäng). 3. Vrid arminställningsvredet i (moturs) riktning mot Open (Öppna) tills den önskade *vinkeln på implantatarmen* har uppnåtts. **OBS 1!** Om implantatet inte skulle öppnas jämnt: dra tillbaka låsspaken ytterligare och upprepa steg 2–3. **OBS 2!** Om man inte ser att implantatarmen öppnas (via fluoroskopisk vägledning), använd vid behov följande tekniker i den ordning de anges: A. Avbryt och ställ tillbaka *arminställningsvredet i neutralläge*. Dra tillbaka låsspaken ytterligare och vrid sedan arminställningsvredet ytterligare i riktning mot Close (Stäng) innan du vrider mot riktningen Open (Öppna). För fram låsspaken tillräckligt mycket så att markeringen på spaken fortfarande är helt synlig. B. Vrid *arminställningsvredet till neutralläge* innan du stegvis upprepar antalet rotationer för arminställningsvredet i riktning mot Close (Stäng), följt av rotation i riktning mot Open (Öppna). Upprepa tills implantatet öppnar sig eller tills det inte längre är möjligt att rotera arminställningsvredet i riktning mot Close (Stäng). För fram låsspaken tillräckligt mycket så att markeringen på spaken fortfarande är helt synlig. C. Vrid *arminställningsvredet till neutralläge*, dra tillbaka låsspaken förbi märket i steg om 5 mm och vrid arminställningsvredet fullt ut i riktning mot Close (Stäng) innan du vrider det i riktning mot Open (Öppna), tills implantatet öppnar sig. För fram låsspaken tillräckligt mycket så att markeringen på spaken fortfarande är helt synlig. D. För griparspakarna framåt och upprepa OBS 2, steg C. Dra tillbaka griparspakarna när implantatet öppnas. E. Om inne i HF och fri från vävnad, frigör bärarkateterns spännskruv. Släpp sedan på hylsans kurvaturer och upprepa OBS 2, steg C. **VARNING: Underlåtenhet att frigöra BK-spännskruven innan hylsans kurvaturer frigörs kan leda till skada på produkten och/eller produkt- eller komponentembolisering.** F. Om implantatet inte öppnas efter att alla steg har utförts i OBS 2, använd INTE enheten.
Arminställningsvredet till neutralläge	Vrid arminställningsvredet i riktning mot Close (Stäng) eller Open (Öppna) tills du inte känner något vridmotstånd.
Invertera implantatarmarna	1. Bekräfta att implantatet är upplåst. 2. Vrid arminställningsvredet minst ett ½ varv i riktning mot Close (Stäng). 3. Vrid arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) tills en *vinkel på implantatarmen* på 180° observeras under fluoroskopisk vägledning. Notera orienteringen för den blå linjen på arminställningsvredet. 4. Fortsätt vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) tills implantatarmarna inverterar, inte mer än 1 helt varv från 180°. Invertera INTE implantatarmarna för mycket. Vrid INTE arminställningsvredet mer än 1 helt varv förbi en *vinkel på implantatarmen* på 180° eller förbi när motståndet först observeras. **VARNING: Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi en *vinkel på implantatarmen* på 180° eller förbi när motstånd först observeras, kan resultera i att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.**
Lyft griparen eller griparna	(a) Samtidigt – bekräfta att griparspakarna är låsta. Dra långsamt griparspakarna tills ett definitivt stopp uppnås (under fluoroskopisk och ekokardiografisk observation). **eller** (b) Oberoende – lås upp griparspakarna och dra långsamt den önskade griparspaken tills ett definitivt stopp uppnås (under fluoroskopisk och ekokardiografisk observation). Spänn fast griparspakarna igen.
Sänk ned griparen eller griparna	(a) Samtidigt – bekräfta att griparspakarna är låsta och för fram griparspakarna helt. **eller** (b) Oberoende – lås upp griparspakarna och för fram den önskade griparspaken eller -spakarna helt. Spänn fast griparspakarna igen.
Identifiera griparorientering	1. Lås upp griparspakarna. 2. För fram och dra tillbaka griparspaken med den taktila markören under avbildning (ekokardiografi) för att identifiera griparspaken till motsvarande klaffsegel. 3. När griparna har identifierats, *höjer du griparna* och låser dem igen tills de är redo för att greppa klaffseglet.
Vinkel på implantatarm	• Vinkeln mellan de inre kanterna på båda armarna. • Alla *vinklar på implantatarmar* mäts med fluoroskopi med optimal visning så att det tydligt går att observera att spetsen på implantatet och de båda armarna ligger i samma plan så att de bildar ett "V" (se figur 7).
Vinkel på griparm	En *vinkel på implantatarmen* på cirka 120 grader.
Stäng implantatarmarna helt	Vrid arminställningsvredet i riktning mot Close (Stäng) tills implantatarmarna får kontakt med bärarkatetern. • Under direkt visualisering är implantatet helt stängt när implantatomslaget kommer i kontakt med bärarkatetern. • Under fluoroskopisk observation är implantatet helt stängt när armarnas innerkanter är parallella.
Fastställ slutlig armvinkel	Verifieringssteg för att bekräfta att *vinkeln på implantatarmen* före utplacering kommer att återspegla *vinkeln på implantatarmen* efter utplacering. 1. Med låsspaken helt framåt och *arminställningsvredet i neutralläge* (observera orienteringen på den blå linjen på arminställningsvredet), vrid arminställningsvredet 1 varv i riktning mot Open (Öppna) (bekräfta att den blå linjen har återgått till ursprungsorienteringen). Implantatarmarna kan öppna något (~ 5°) och sedan förbli i ett stabilt läge. **OBS!** Kontrollera på nytt att låsspaken är fullständigt framåtförd om det visar sig att implantatarmarna fortsätter öppna sig. Stäng implantatarmarna och *fastställ slutlig armvinkel.* **VARNING: Vrid INTE arminställningsvredet mer än 1 varv i riktning mot Open (Öppna) från neutralläget. Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi neutralläget, kan resultera i enhetsskador som kan leda till att implantatet öppnar sig eller enhetsskada, vilket i sin tur kan leda till att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller övergång till ett kirurgiskt ingrepp.**

23.0 FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

23.1 Förbered patienten enligt institutionens standardrutiner för transfemoral kateterisering.

23.2 Placera stödplattan i området under patientens ben i området mellan benets övre del och knäet och placera lyften över den ipsilaterala nedre extremiteten innan patienten draperas.

23.3 Placera lyften på stödplattan så att den främre kanten (dvs. kanten som motsvarar lyftens kortare ben) är cirka 85 cm från mitten på patientens sternum.

23.4 Justera höjden på lyften så att den främre kanten på lyften är nära patientens ben men inte stöter emot det. Justera de bakre benen så att de befinner sig 2 eller 3 steg över de främre benen (dvs. lyftens bakben är längre än frambenen).

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att både lyft- och stödplattan är helt täckta av steril duk under ingreppet. Använd vid behov handdukar för att minska direktkontakt mellan patienten och alla ytor på både lyft- och stödplattan.

23.5 Förbered patienten för invasiv hemodynamisk monitorering.

24.0 FÖRBEREDELSE AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FÖRE ANVÄNDNING

VARNING: Använd INTE TriClip™ G4-systemet efter det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten och återanvänd eller omsterilisera aldrig systemet. Användning av utgångna, återanvända eller omsteriliserade enheter kan leda till infektion.

VARNING: Granska alltid TriClip™ G4-systemet och dess förpackning och förvissa dig om att det inte uppkommit några skador som beror på transport eller hantering och att den sterila barriären inte har äventyrats. Använd INTE produkten om du ser någon skada. Användning av produkt med en komprometterad steril barriär kan leda till infektion. Om skadade produkter används kan det leda till patientskada.

- Ta INTE bort skyddshöljet på implantatet.

VARNING: Hantera INTE implantatet direkt. Låt det vara kvar i skyddshöljet som skydd mot kontaminering. Avlägsnande av skyddshöljet kan leda till infektion. Avlägsnande av skyddshöljet kan leda till att produkten skadas vilket kan medföra patientskada.

- Förberedelsen går enklast med hjälp av en assisterande personal.

24.1 FÖRBEREDELSE AV DEN STYRBARA GUIDEKATETERN

VARNING: Alla lumina innehåller luft när de transporteras. Använd korrekta avluftningstekniker före och under användning för att minska riskerna för luftemboli.

24.1.1 Avlägsna försiktigt den vita guidespetsens formskydd och den genomskinliga skyddsslangen från guidespetsen.

24.1.2 Inspektera den styrbara guidekatetern och dilatatorn för att bekräfta att de är oskadade.

VARNING: Använd INTE om du ser någon skada. Användning av en skadad produkt kan leda till luftemboli, hjärt- och/eller kärlskada.

24.1.3 Avlägsna den sterila förpackningen med spännskruvarna och silikondynan från brickan med den styrbara guidekatetern.

24.1.4 Fyll en skål med hepariniserad koksaltlösning.

24.1.5 Spola igenom och avlufta guiden och dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning:

24.1.5.1 Anslut trevägskranar till guide- och dilatatorportarna, avlufta dilatatorn och stäng sedan kranen och den roterande hemostasventilen.

24.1.5.2 Fukta 5–10 cm av den distala änden av dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning och sätt in dilatatorn ungefär 10 cm i guiden och ta sedan bort den.

24.1.5.3 Koppla en högtrycksslang och en 50–60 cc spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till guidens spolport.

24.1.5.4 Avlufta guiden.

24.1.5.4.1 Håll spetsen uppåtriktad, avlägsna all luft från guiden genom att knacka längs med kateterskaftet.

24.1.5.4.2 Täck över guidespetsen med fingret så fort hepariniserad koksaltlösning lämnar guiden.

24.1.5.4.3 Stäng kranen på guiden.

24.1.6 Sänk ner guidens spets i skålen med hepariniserad koksaltlösning.

24.1.7 När guidespetsen är nedsänkt i skålen med hepariniserad koksaltlösning, ta bort fingret från guidens spets och kontrollera guideventilen med avseende på läckage genom att höja handtaget till vertikal position i minst 30 sekunder.

24.1.8 Fukta 5–10 cm av dilatatorns distala ände med hepariniserad koksaltlösning.

24.1.9 Täck guidens spets med fingret och för in dilatatorn i guiden medan guidens spets är nedsänkt i skålen med hepariniserad koksaltlösning.

24.1.9.1 Under det att dilatatorn förs framåt, observera kontinuerligt hemostasventilhöljet på guiden avseende förekomst av luft. Ta vid behov bort fingret från guidens spets och aspirera samtidigt som du säkerställer att guidens spets är nedsänkt.

24.1.10 Ta bort fingret från spetsen på guiden när dilatatorns spets närmar sig guidens spets.

24.1.11 Placera dilatatorn så att det skapas en jämn övergång.

24.2 FÖRBEREDELSE AV STABILISATORN

24.2.1 Montera den steriliserade stabilisatorn. Ställ stabilisatorn åt sidan på en skyddad steril plats för senare användning.

24.3 FÖRBEREDELSE AV TRICLIP™ G4 BÄRARSYSTEM

24.3.1 Lossa BK-spännskruven och vrid BK-handtaget 90 grader medurs när TDS tas ur förpackningen. Säkra BK-spännskruven.

24.3.2 Inspektera alla delar på TriClip G4 bärarsystem, inklusive TriClip G4-implantatet, BK-skaftet och hylsan för att verifiera att de är oskadade.

VARNING: Använd INTE produkten om du ser någon skada. Användning av en skadad produkt kan leda till luftemboli, implantat- eller enhetsembolisering, hjärt- och/eller kärlskada.

Förberedelse av hylsan

24.3.3 Koppla trevägskranar till hylsans spolport och den nedre BK-spolporten.

24.3.4 Ta bort locket från införaren och placera locket på BK-handtagets översta spolport.

24.3.5 Koppla en trevägskran till införarens spolport.

24.3.6 Fäst en 50–60 cc spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning på trevägskranen på införaren, avlufta införaren och stäng kranen.

24.3.7 Koppla en högtrycksslang till varje droppslang från tryckpåsarna med steril hepariniserad koksaltlösning. Spola och avlufta slangarna.

24.3.8 Koppla en högtrycksslang till trevägskranen på den nedre spolporten på BK-handtaget och en högtrycksslang till trevägskranen på spolporten på hylsans handtag.

24.3.9 Spola igenom och avlufta alla lumen i hylsan med hepariniserad koksaltlösning.

24.3.9.1 Under spolning, frigör BK-spännskruven, dra tillbaka och för fram BK-handtaget för att avlägsna kvarvarande luft från lumen.

VARNING: ANVÄND INTE överdriven kraft när du drar BK (bärarkateterns) röntgentäta ring mot hylsspetsen medan du flyttar bärarkateterns skaft. Det kan leda till skador på enheten inklusive embolisering av distala spetsar.

24.3.10 Säkra BK-spännskruven med BK-handtaget helt infört.

Förberedelse av bärarkatetern

FÖRSIKTIGHET: Hantera INTE TriClip™ G4-implantatet direkt. Låt det vara kvar i skyddshöljet som skydd mot kontaminering. Avlägsnande av skyddshöljet kan leda till att produkten skadas vilket kan medföra patientskada.

24.3.11 Ta tillfälligt bort locket från den översta spolporten på BK-handtaget för att spola och avlufta BK-handtaget och alla lumen i BK med hepariniserad saltlösning.

24.3.12 Efter avluftning av kammaren i BK-handtaget sätter du tillbaka locket för att stänga den övre spolporten på BK-handtaget.

24.3.13 För låsspaken tillbaka och framåt flera gånger för att avlägsna kvarvarande luft ur lumina.

VARNING: Dra INTE låsspaken tillbaka kraftigt. Det kan leda till oförmåga att låsa eller låsa upp implantatet. Skada kan uppstå vilket medför att det inte går att låsa upp eller öppna implantatet. Om det inte går att öppna implantatet kan det leda till klaffskada eller leda till att implantatet får en annan placering än den avsedda.

24.3.14 Lossa låsspakskåpan för att avlufta. Vrid INTE låsspakskåpan mer än ett ½ varv i riktning mot Open (Öppna). Dra åt låsspakskåpan efter avluftning.

24.3.15 Håll skaftet spänt med spetsen uppåtriktad och avlägsna all luft från BK och hylsan genom att knacka längs med kateterskaftet.

24.3.16 Bekräfta kontinuerligt flöde från den distala änden på BK och hylsan.

Inspektion av bärarkateter och TriClip™ G4-implantat

VARNING: Hantera INTE implantatet direkt. Låt det vara kvar i skyddshöljet som skydd mot kontaminering. Avlägsnande av skyddshöljet kan leda till infektion. Avlägsnande av skyddshöljet kan leda till att produkten skadas vilket kan medföra patientskada.

24.3.17 *Lyft upp griparna*, *lås upp implantatet* och bekräfta att implantatet är vid vinkeln på gripararmen.

OBS! Om *vinkeln på implantatarmen* är större än *vinkeln på gripararmen*, stäng implantatet till *vinkeln på gripararmen*. Om *vinkeln på implantatarmen* är mindre än *vinkeln på gripararmen*, *öppna implantatarmarna* till vinkeln på gripararmen.

24.3.18 *Sänk griparen eller griparna* en gång för att avlufta lumina.

24.3.19 Stäng implantatarmarna till cirka 60 grader och *lås implantatet*.

24.3.20 Stäng implantatarmarna till cirka 20 grader och *fastställ slutlig armvinkel*.

VARNING: Vrid INTE arminställningsvredet mer än 1 varv i riktning mot Open (Öppna) från neutralläget. Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi neutralläget, kan resultera i enhetsskador som kan leda till att implantatet öppnar sig eller enhetsskada, vilket i sin tur kan leda till att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller övergång till ett kirurgiskt ingrepp.

24.3.21 Ställ tillbaka *arminställningsvredet till neutralläge*.

24.3.22 *Lyft upp griparna*, *lås upp implantatet* och *invertera implantatarmarna*.

VARNING: Dra INTE låsspaken tillbaka kraftigt. Det kan leda till oförmåga att låsa eller låsa upp implantatet. Skada kan uppstå vilket medför att det inte går att låsa upp eller öppna implantatet. Om det inte går att öppna implantatet kan det leda till klaffskada eller leda till att implantatet får en annan placering än den avsedda.

VARNING: Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi en *vinkel på implantatarmen* på 180° eller förbi när motstånd först observeras, kan resultera i att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

24.3.23 *Lås implantatet*, *stäng implantatarmarna helt* och *sänk ned griparna*.

24.3.24 Frigör BK-spännskruven och vrid BK-handtaget medurs och moturs ¼ varv samtidigt som du flyttar på BK-skaftet.

24.3.25 Dra tillbaka BK helt mot hylsan och säkra sedan BK-spännskruven.

VARNING: Använd inte överdriven kraft när du drar BK (bärarkateterns) röntgentäta ring mot hylsspetsen medan du flyttar bärarkateterns skaft. Det kan resultera i enhetsskada inklusive embolisering av den distala spetsen.

24.3.26 Utan att ta bort skyddshöljet, skjut försiktigt in införaren över implantatet och stanna när spetsen på implantatet precis är proximalt till spetsen på införaren.

VARNING: Pressa INTE ihop implantatarmarna. Ihoppressning av implantatarmarna kan leda till oförmåga att öppna implantatet. Om det inte går att öppna implantatet kan det leda till klaffskada eller leda till att implantatet får en annan placering än den avsedda.

VARNING: *Stäng implantatarmarna helt* innan du sätter i eller drar in dem från införaren. Underlåtenhet att göra det kan leda till svårigheter eller oförmåga att flytta eller dra tillbaka implantatet, vilket kan leda till kärl- och/eller hjärtskada, luftemboli och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

24.3.27 Ställ tillbaka *arminställningsvredet till neutralläge*.

24.3.28 Sluta temporärt med sköljningarna med hepariniserad koksaltlösning.

24.3.29 Starta om sköljningarna med hepariniserad koksaltlösning precis innan du använder bärarsystemet.

VARNING:

- **Kontinuerlig spolning med hepariniserad koksaltlösning ska utföras under proceduren.**
- **Om spolning avbryts kan det leda till luftemboli och/eller trombosbildning.**
- **Säkerställ att flödet är synligt genom droppkammaren och att slangarna inte har veck och/eller är blockerade.**
- **Se till att ett tryck på 300 mmHg bibehålls.**

25.0 ÅTKOMST TILL TRIKUSPIDALKLAFFEN

OBS! Detta är en föreslagen ordningsföljd för proceduren. Baserat på patientanatomi kan varianter användas.

25.1 Skapa åtkomst till HF för att passa in ledarspetsen med hjälp av transvenösa tekniker och instrumentering.

25.2 Heparinisera patienten.

VARNING: Underlåtenhet att administrera heparin kan resultera i trombosbildning.

25.3 Placera försiktigt en stödledare med utbyteslängd i den övre hålvenen. Dilatera den subkutana vävnaden och lårbensvenen med standardiserad dilatationsteknik så att guideskaftet ryms.

26.0 INFÖRING AV DEN STYRBARA GUIDEKATETERN

VARNING: Bekräfta att övergången mellan dilatatorn och ledarens spets är jämn för att minimera risken för hjärt- och/eller kärlskada.

FÖRSIKTIGHET: Använd alltid monitorering av artärtryck, ekokardiografi och fluoroskopi för vägledning och observation under användning av TriClip™ G4-systemet.

VARNING: Använd alltid ett försiktigt, anpassat och stegvis tillvägagångssätt vid placering av TriClip™ G4-systemet. Vi rekommenderar att du gör många små justeringar istället för enstaka stora. Stora justeringar kan leda till hjärt- och/eller kärlskada.

26.1 Rotera +/- vredet i riktning mot "-" tills guidens kurvatur är signifikant uträtad.

26.2 Fukta ytan på guideskaftet med steril koksaltlösning.

26.3 För in enheten guide-dilatator över den stationära ledaren in i lårbensvenen.

VARNING: Använd INTE överdriven kraft för att föra fram eller manipulera guide-dilatatorenheten. Vid motstånd, använd ekokardiografi och/eller fluoroskopi för bedömning innan du fortsätter. Användning av överdriven kraft kan leda till arytmier och kärl- och/eller hjärtskada.

26.4 För fram ledar-dilatatorenheten till HF och håll ledaren i uträtat läge.

26.5 Justera ledarens böjning och vrid så att spetsen kommer bort från närliggande vävnad.

26.6 Lägg en silikondyna på den sterila draperingen över lyften. Placera stabilisatorn på silikondynan.

26.7 Fäst guiden i urtaget på stabilisatorn med hjälp av spännskruven. Säkerställ att spännskruven fattar om metallröret på guidens skaft. Guidehandtaget ska vara beläget direkt intill stabilisatorn, så att de har kontakt med varandra.

26.8 Dra tillbaka dilatatorn cirka 5 cm in i ledaren, med ledaren kvar i den övre hålvenen.

FÖRSIKTIGHET: Lösgör alltid spännskruven innan guiden vrids för att undvika att skruvspåret förstörs.

26.9 Dra tillbaka ledaren in i dilatatorns spets. Avlägsna dilatatorn och ledaren under samtidig aspirering av ledaren (börja när dilatatorn är ungefär halvvägs tillbakadragen in i ledaren, cirka 40 cm) med användning av en 50–60 cc spruta. Täck över guidens hemostasventil med fingret när dilatatorn avlägsnas.

OBS! Undvik att röra vid vävnaden eller att skapa ett vakuum i guidens lumen. Vid behov kan ledarens handtag placeras under HF-nivån, så att blod kan tillåtas fylla ledarens lumen.

VARNING: Skapa INTE ett vakuum när du avlägsnar dilatatorn från guiden. Luft kan komma in i guidens lumen vilket kan leda till luftemboli.

VARNING: Underlåtenhet att helt dra tillbaka ledaren in i dilatatorn kan leda till luftemboli.

27.0 INFÖRING AV TRICLIP ™ G4 BÄRARSYSTEM

27.1 Bekräfta att guidelumenet är fullständigt avluftat.

VARNING: För att minimera risken för luftemboli, för EJ in bärarsystemet i ledaren förrän ledarlumen är fullständigt avluftad.

27.2 Bekräfta att det finns en långsam, kontinuerlig sköljning med hepariniserad koksaltlösning genom både hylsan och BK och att spetsen på implantatet är precis proximalt till införarens spets.

VARNING: Underlåtenhet att kontinuerligt spola bärarsystemet med hepariniserad koksaltlösning kan minska produktens prestanda.

VARNING:

- **Kontinuerlig spolning med hepariniserad koksaltlösning ska utföras under proceduren.**
- **Om spolning avbryts kan det leda till luftemboli och/eller trombosbildning. Säkerställ att flödet är synligt genom droppkammaren och att slangarna inte har veck och/eller är blockerade.**
- **Se till att ett tryck på 300 mmHg bibehålls.**

27.3 Avlägsna försiktigt skyddshöljet som omger implantatet och införaren.

27.4 Bekräfta att kranen på införarens spolport är stängd och att införaren är avluftad.

27.5 När hepariniserad koksaltlösning spolas på ledarens hemostasventil, placera införarens spets mot ledarens hemostasventil och för fram införaren rakt in i ventilen med en kontinuerlig rörelse under samtidig rotation av införaren med små rörelser medurs och moturs tills implantatet kan ses distalt om ventilen.

VARNING: AVBRYT införingen av införaren om du känner motstånd. Ledarens hemostasventil, införaren eller implantatet kan skadas. Om dessa komponenter skadas kan det leda till luftemboli, kärl- eller hjärtskada.

VARNING: För att minimera risken för luftemboli, säkerställ korrekt avluftning vid införing av införaren i ledarens hemostasventil.

27.6 Lämna införaren fullt införd i guidens hemostasventil under hela proceduren.

27.7 Rikta in det längsgående inpassningsmärket på hylsans skaft mot inpassningsmärket på guidens hemostasventil.

27.8 Bekräfta att ledaren är väsentligen uträtad innan du för fram bärarsystemet.

27.9 För försiktigt fram bärarsystemet genom ledaren under fluoroskopisk vägledning. Avbryt när implantatets spets är jämn med ledarens spets.

VARNING: Underlåtenhet att bekräfta att ledaren är väsentligt uträtad innan bärarsystemet förs fram, kan leda till skada på bärarsystemet eller implantatet. Om dessa komponenter skadas kan det leda till luftemboli, kärl- eller hjärtskada.

27.10 För fram bärarsystemet under ekokardiografisk och fluoroskopisk vägledning tills implantatarmarna är precis utanför ledarens röntgentäta spetsring. Ledaren kan placeras i neutralläge genom att vrida +/- vredet i riktning mot "+". Bekräfta att implantatet är fritt från höger förmaksvägg och ventilvävnad.

27.11 För fram bärarsystemet under ekokardiografisk vägledning och dra tillbaka ledaren stegvis vid behov, samtidigt som du håller kvar ledaren i HF. Avbryt när guidens röntgentäta spetsring ligger mellan hylsans röntgentäta inpassningsmärken, vilket bekräftas med fluoroskopisk vägledning.

27.12 Placera hylsans handtag i stabilisatorns urtag.

27.13 Bekräfta att implantatet är fritt från höger förmaksvägg och ventilvävnad.

VARNING: Underlåtenhet att bekräfta att implantatet ligger fritt från höger förmaksvägg och klaffvävnaden kan leda till hjärtskada.

28.0 INITIAL PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET I HÖGER FÖRMAK

OBS! Placering erhålls genom upprepade justeringar av ledaren och bärarsystemet med hjälp av vridning, förflyttning och vredjusteringar. Placeringens mål är:

A. Placering av TriClip™ G4-systemet centralt över klaffen med avseende på riktningar för bakre aorta och lateral septum.

B. Justera implantatet så att BK-skaftet är vinkelrät mot trikuspidalklaffens plan.

C. Placera implantatets distala spets ovanför klaffseglen.

VARNING: Överdrivet vridmoment på ledaren och förflyttning av TriClip™ G4-systemet kan göra att ledarens spets av misstag rubbas från höger förmak vilket kan resultera i arytmier eller hjärtskada.

VARNING: Fortsätt INTE att vrida eller manipulera vreden på handtaget om du märker signifikant motstånd. Produkten kan skadas och hjärtskada kan uppstå.

28.1 Justera ledarens position efter behov, för att hålla implantatet fritt från närliggande vävnad.

28.2 Justera implantathöjden över seglen efter behov med hjälp av ledarens +/- vred.

28.3 Justera hylsböjningen med F/E-vredet för att böja implantatet mot spetsen. Dra tillbaka den röntgentäta BK-ringen mot hylsans spets efter behov.

28.4 Bekräfta under hylsböjningar att guidens röntgentäta spetsring ligger mellan hylsans röntgentäta inpassningsmärken innan maximala hylsböjningar utförs.

VARNING: Böj INTE hylsspetsen mer än 90 grader eftersom produktskada kan inträffa. Om en skadad produkt används kan det leda till hjärtskada.

28.5 Fäst hylsans handtag i stabilisatorn med hjälp av spännskruven.

28.6 Flytta stabilisatorn och systemet tillsammans för att omplacera TriClip™ G4-systemet, tills tillfredsställande placering erhålls.

28.7 Justera implantatets position för att bibehålla tillräcklig höjd över trikuspidalklaffen i HF.

VARNING: Bibehåll implantatet ovanför klaffseglen tills det är klart att greppa tag för att minimera risken för att implantatet fastnar i chorda tendinae. Om implantatet fastnar kan det leda till hjärtskada, försämring av trikuspidalisinsufficiens, svårighet eller oförmåga att ta bort implantatet och behov av kirurgiskt ingrepp.

29.0 SLUTLIG PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET

29.1 *Lyft griparen eller griparna*

FÖRSIKTIGHET: Att höja griparna oftare än vad som behövs och att dra in griparhandtagen kraftigt kan skada griparhöljet och försämra bärarsystemets prestanda.

29.2 *Lås upp implantatet och* öppna implantatarmarna *till cirka 180 grader.*

VARNING: Dra INTE låsspaken tillbaka kraftigt. Att dra tillbaka låsspaken med full kraft kan resultera i att det inte går att låsa upp implantatet. Om det inte går att öppna implantatet kan det leda till klaffskada eller leda till att implantatet får en annan placering än den avsedda.

29.3 Justera TriClip™ G4-systemet för att flytta implantatet efter behov. Placera implantatets distala spets ovanför klaffseglen.

29.4 Rotera BK-handtaget för att rikta in implantatarmarna vinkelrätt mot sammanföringslinjen. Rotera INTE implantatet mer än 90 grader i vardera riktningen.

29.5 Förflytta försiktigt BK-skaftet flera gånger för att frigöra lagrat vridmoment. Dra tillbaka BK helt.

VARNING: Släpp lagrat vridmoment helt. Om det inte görs kan det resultera i oönskade ändringar av implantatarmen under greppet. Vridning av BK-handtaget med mer än 180 grader kan resultera i skada på BK eller hjärtskada.

29.6 *Identifiera griparorientering*

29.7 Stäng implantatet till en *vinkel på implantatarmarna* på cirka 60 grader.

29.8 Avsluta slutlig placering av TriClip™ G4-systemet i HF med hjälp av flera bildplan. Sätt tillbaka guidens och hylsans spännskruvar efter behov.

30.0 GRIPANDE AV KLAFFSEGLEN OCH VERIFIERING AV GREPPET

30.1 För fram BK distalt för att placera implantatet under klaffen. Säkerställ att implantatarmarna är orienterade vinkelrätt mot sammanföringslinjen.

VARNING: Säkerställ att implantatarmarna är orienterade vinkelrätt mot sammanföringslinjen. Underlåtenhet att göra det kan leda till att det inte går att gripa och föra in klaffsegel. Om det inte går att gripa och föra in klaffsegel kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och implantatet kanske bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

VARNING: Gör INTE väsentlig justering av implantatarmens orientering i HF. Om implantatet fastnar i delar av klaffen kan det leda till hjärtskada, försämring av trikuspidalisinsufficiens, svårighet eller oförmåga att ta bort implantatet och behov av kirurgiskt ingrepp.

VARNING: Säkerställ alltid att antingen griparna är upplyfta eller att implantatet är stängt i HF för att undvika möjlig hjärtskada.

30.2 *Öppna implantatarmarna* till *vinkeln på gripararmen.*

30.3 Utan att använda överdriven kraft drar du in BK för att greppa båda klaffseglen.

VARNING: Ett felaktigt grepp kommer att tillåta ett eller båda klaffseglen att röra sig fritt. Att stänga implantatet och placera ut det i den här situationen kan resultera i att gripandet och införingen av klaffseglet misslyckas. Om det inte går att gripa och föra in klaffsegel kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och implantatet kanske bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

30.4 Om greppet är tillfredsställande, *sänk ned griparen eller griparna* på klaffseglen.

OBS! Samtidigt gripande av klaffsegel med båda griparna bör försökas först. Om det inte lyckas *höjer du griparna* för att släppa greppet om klaffseglen och *sänker griparna* igen för att fånga klaffsegel. Höjning och sänkning av griparna kan göras samtidigt eller oberoende.

VARNING: För INTE fram BK-handtaget eller justera placeringen av TriClip™ G4-systemet på ett sätt som ökar spänningen på klaffseglen efter att ha gripit klaffseglen, eftersom klaffskada kan uppstå.

30.4.1 Om båda griparna inte har sänkts:

30.4.1.1 *Lås implantatet.*

30.4.1.2 Bekräfta att båda griparna har sänkts.

30.4.1.3 *Lås upp implantatet.*

VARNING: Underlåtenhet att kontrollera att båda griparna har sänkts ned på klaffseglen innan implantatet stängs kan resultera i att gripandet och införingen av klaffseglen misslyckas. Om det inte går att gripa och föra in klaffsegel kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och implantatet kanske bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

30.5 Stäng implantatet till en *vinkel på implantatarmarna* på cirka 60 grader. Frigör spänningen på BK och fäst BK-spännskruven.

30.6 Använd ekokardiografi för att bekräfta införingen av båda klaffseglen och tillfredsställande grepp genom att observera:

- klaffsegelimmobilisering
- en eller flera klafföppningar
- begränsad klaffsegelmobilitet i förhållande till spetsarna på båda implantatarmarna
- tillräcklig reduktion av trikuspidalklaffinsufficiens.

30.6.1 Om det inte går att greppa båda klaffseglen och implantatet dras tillbaka till HF ska du placera implantatet på nytt.

30.6.1.1 *Öppna implantatarmarna* och orientera implantatarmarna i HF efter behov. Upprepa sedan griparstegen (se avsnitt 29.0 och 30.0).

30.6.1.1.1 Om signifikant omplacering krävs, *stäng implantatarmarna helt* och *sänk ned griparna*. Upprepa sedan placeringen och griparstegen.

30.6.2 Om hylsan begränsar BK förflyttning under gripandet kan ett otillräckligt grepp kräva omplacering av implantatet.

30.6.2.1 *Lyft griparna* och *öppna implantatarmarna* till ungefär 180 grader och för fram BK-handtaget. Upprepa placerings- och greppstegen efter behov (se avsnitt 29.0 och 30.0).

31.0 STÄNGA TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OCH UTVÄRDERING AV IMPLANTATETS PLACERING

31.1 *Lås implantatet.*

VARNING: Underlåtenhet att *låsa implantatet* kan leda till att det inte går att gripa och föra in klaffsegel. Om det inte går att gripa och föra in klaffsegel kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och implantatet kanske bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

31.2 Stäng implantatet långsamt tills klaffseglen är slutna och trikuspidalklaffinsufficiensen är tillräckligt reducerad. Implantatet ska ha en tydlig "V" -form.

VARNING: Använd INTE mer kraft för att stänga implantatet än vad som är nödvändigt för en tillfredsställande reducering av trikuspidalklaffinsufficiens. Skada på klaffsegel kan uppstå. Stäng INTE implantatet för hårt eftersom det kan leda till oförmåga att placera ut implantatet. Oförmåga att placera ut implantatet kan leda till försämring av trikuspidalklaffinsufficiens, hjärtskada, att implantatet bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment) och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

VARNING: Misslyckande med att vrida arminställningsvredet åtminstone ½ varv i riktning mot Close (Stäng) efter låsning av implantatet kan leda till det inte går att gripa och föra in klaffsegel. Om det inte går att gripa och föra in klaffseglen kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och clipet kanske bara fäster i ena klaffseglet (SLDA, single leaflet vice attachment)

31.3 Använd ekokardiografi för att bekräfta klaffunktion, tillfredsställande sammanföring och införing av båda klaffseglen genom att observera:

- klaffsegelimmobilisering
- en eller flera klafföppningar
- begränsad klaffsegelmobilitet i förhållande till spetsarna på båda implantatarmarna
- tillräcklig reduktion av trikuspidalklaffinsufficiens.

31.3.1 *Lyft upp griparna, lås upp implantatet* och *invertera implantatarmarna* om implantatets placering inte är tillfredställande.

VARNING: Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi en *vinkel på implantatarmen* på 180° eller förbi när motstånd först observeras, kan resultera i att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

31.3.2 Dra tillbaka det inverterade implantatet i bärarkatetern.

31.3.3 Kontrollera att båda klaffseglen rör sig fritt.

31.3.4 Upprepa placeringsstegen vid behov. Upprepa sedan griparstegen.

32.0 IMPLANTATIONSBEDÖMNING INNAN PLACERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET

32.1 Bekräfta att BK-handtaget är säkrat.

VARNING: Säkra BK-handtaget. Om bärarkateterns handtag inte säkras, kan det leda till skada på klaffsegel eller att klaffsegel inte förs in, vilket i sin tur kan leda till försämring av trikuspidalklaffinsufficiens, att implantatet bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment) och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

32.2 *Fastställ slutlig armvinkel.*

VARNING: Vrid INTE arminställningsvredet mer än 1 varv i riktning mot Open (Öppna) från neutralläget. Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi neutralläget, kan resultera i enhetsskador som kan leda till att implantatet öppnar sig eller enhetsskada, vilket i sin tur kan leda till att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller övergång till ett kirurgiskt ingrepp.

32.3 Vrid arminställningsvredet så att det står på den "stängda" sidan om neutralläget.

32.4 Genomför utvärdering av medeltrycksgradient innan du fortsätter till utplaceringen.

33.0 PLACERING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTATET

33.1 UTPLACERINGSSTEG 1: AVLÄGSNANDE AV LÅSTRÅD

33.1.1 Håll i låstrådens ändar och avlägsna låsspakslocket och "O"-ringen. Veckla ut låstrådens båda ändar i moturs riktning. Separera låstrådens ändar och avlägsna plastskyddet från trådarna så att inga snoddar eller knutar föreligger.

VARNING: Låt inte tråden linda upp sig fritt. Avlägsna inte låstråden eller plastskydden om tråden har trasslat sig. Om tråden får linda upp sig fritt kan det bildas knutar på tråden. Om tråden avlägsnas när den har trasslat sig kan det bli svårt att avlägsna tråden på grund av knutar eller snoddar.

33.1.2 Grip en av de fria ändarna av låstråden, bekräfta att tråden rör sig fritt och avlägsna låstråden långsamt. Dra låstråden koaxialt med låsspaken. Vid motstånd, avbryt och dra i den andra fria änden för att avlägsna låstråden.

33.1.3 *Fastställ slutlig armvinkel.*

OBS! Implantatarmarna kan öppna något (~ 5°) och sedan förbli i ett stabilt läge. Om armarna öppnar sig mer än något, stäng implantatet till den önskade arminställningen och *fastställ slutgiltig armvinkel på nytt.*

VARNING: Vrid INTE arminställningsvredet mer än 1 varv i riktning mot Open (Öppna) från neutralläget. Att vrida arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) mer än 1 helt varv förbi neutralläget, kan resultera i enhetsskador som kan leda till att implantatet öppnar sig eller enhetsskada, vilket i sin tur kan leda till att implantatet blir icke-funktionellt och till embolisering och/eller övergång till ett kirurgiskt ingrepp.

33.1.4 Vrid *arminställningsvredet till neutralläge.*

33.2 UTPLACERINGSSTEG 2: LÖSGÖRING AV BÄRARKATETERNS SKAFT

33.2.1 Bekräfta att arminställningsvredet är i neutralläge. Avlägsna frigöringsstiftet från BK-handtaget.

33.2.2 Vrid arminställningsvredet i riktning mot Open (Öppna) tills spåret för frigöringsstiftet är helt exponerat.

OBS! När frigöringsstiftet har avlägsnats öppnas inte implantatarmarna av att arminställningsvredet vrids i riktning mot Open (Öppna).

33.2.3 Vrid aktuatorvredet på BK ungefär åtta (8) varv i samma riktning som pilen som är tryckt på aktuatorvredet.

Om det är svårt att vrida på aktuatorvredet ska du AVBRYTA och bekräfta att arminställningsvredet har vridits i riktning mot Open (Öppna), så att spåret för frigöringsstiftet är helt frilagt.

VARNING: Sluta vrida på aktuatorvredet när motstånd känns. Annars kan det leda till oförmåga att placera implantatet. Oförmåga att placera ut implantatet kan leda till försämring av trikuspidalklaffinsufficiens, hjärtskada, att implantatet bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment) och/eller behov av kirurgiskt ingrepp.

33.2.4 Dra tillbaka aktuatorvredet ungefär 0,5 cm efter att det är helt uppgängat.

33.2.5 Dra tillbaka griparspakarna helt

VARNING: Dra tillbaka griparspakarna helt innan BK-handtaget dras in. Underlåtenhet att dra in griparspakarna kan leda till högre krafter för att placera implantatet. Detta kan leda till försämrad trikuspidalklaffinsufficiens, hjärtskada eller att implantatet bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

33.2.6 Lossa BK-spännskruven och dra långsamt tillbaka BK-handtaget tills bärarkateterns röntgentäta ring befinner sig vid hylsans spets.

33.2.6.1 Om motstånd känns under lösgöring av BK och det går att bekräfta med fluoroskopi att implantatet har lossnat från BK, ska det bekräftas att griparspakarna är helt indragna. Om motstånd fortfarande känns ska du ta tag i gripartrådarna.

33.2.6.2 Om motstånd känns under lösgöring av BK och det går att bekräfta med fluoroskopi att implantatet har lossnat från BK, ska det bekräftas att griparspakarna är helt indragna.

33.2.6.2.1 Bekräfta att aktuatorvredet är indraget ungefär 0,5 cm förbi det helt frilagda spåret för frigöringsstiftet och att griparspakarna är helt indragna.

33.2.6.2.2 Om motstånd fortfarande känns under frigöring av BK, ska det bekräftas med fluoroskopi att BK-skaftet och implantatet är koaxialt inriktade. Om de inte är inriktade, säkra BK-spännskruven och förflytta långsamt stabilisatorn och/eller vrid ledaren tills vinklingen mellan BK-skaftet och implantatet minskar eller elimineras (observeras med fluoroskopisk avbildning).

33.2.6.2.3 Om motstånd fortfarande känns, lossa BK-spännskruven och dra tillbaka aktuatorvredet ytterligare 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Om motstånd fortfarande känns, säkra BK-spännskruven och flytta fram båda griparspakarna helt.

33.2.6.2.5 Om motstånd fortfarande känns, ta tag i gripartrådarna.

33.2.6.2.6 Om motstånd fortfarande känns, säkra BK-spännskruven och upprepa inriktningsstegen för att minska/eliminera vinkeln mellan BK-skaftet och implantatet (observeras med fluoroskopisk avbildning).

33.2.7 Bekräfta att BK-spännskruven är låst.

33.2.8 Bekräfta att implantatplaceringen är stabil

33.2.9 Använd ekokardiografi för att bekräfta klaffunktion, tillfredsställande sammanföring och införing av båda klaffseglen genom att observera:

- klaffsegelimmobilisering
- en eller flera klafföppningar
- begränsad klaffsegelmobilitet i förhållande till spetsarna på båda implantatarmarna
- tillräcklig reduktion av trikuspidalklaffinsufficiens.

33.2.10 Om du placerar ett ytterligare implantat, fortsätt till avsnitt 34.0. Om du inte placerar ett ytterligare implantat, fortsätt till avsnitt 35.0.

34.0 PLACERING AV YTTERLIGARE TRICLIP™ G4-IMPLANTAT

VARNING: Var försiktig så att du inte förskjuter eller lossar ett implanterat implantat när du placerar ytterligare ett implantat. Implantatavskiljning från klaffsegel kan uppstå, vilket kan resultera i att implantatet bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment) eller embolisering av implantatet.

34.1 Följande rekommenderas när ytterligare ett implantat placeras:

34.1.1 I HF, säkerställ att implantatarmarna är orienterade vinkelrätt mot sammanföringslinjen och att griparna är upplyfta.

34.1.2 Använd både fluoroskopi och ekokardiografi vid överkorsningen in i HK och under gripandet.

34.1.3 Korsa in i HK med en *vinkel på implantatarmen* på < 60 grader.

VARNING: Använd INTE för stor kraft och dra inte tillbaka med för stort avstånd under gripandet. Detta kan störa gripande och införing av klaffsegel. Om det inte går att gripa och föra in klaffsegel kan det medföra att trikuspidalklaffinsufficiensen inte förbättras och implantatet kanske bara fäster i ett klaffsegel (SLDA, single leaflet device attachment).

35.0 BORTTAGNING AV TRICLIP ™ G4 BÄRARSYSTEM

VARNING: Vid avlägsnande av implantat ska bärarsystemet alltid dras tillbaka genom att endast dra i hylsans handtag. Om bärarsystemet dras ut genom att dra i BK-handtaget kan det leda till skada på produkten och/eller produkt- eller komponentembolisering och kan medföra hjärt- och/eller kärlskada.

VARNING: Underlåtenhet att frigöra BK-spännskruven innan hylsans kurvaturer frigörs kan leda till skada på produkten och/eller produkt- eller komponentembolisering.

VARNING: Använd ekokardiografisk vägledning när hylsans böjning frigörs. Underlåtenhet att göra det kan leda till hjärtskada.

35.1 BORTTAGNING AV TRICLIP™ G4 BÄRARSYSTEM EFTER PLACERING AV IMPLANTAT

35.1.1 Borttagning av bärarsystemet medan ledaren lämnas kvar.

35.1.1.1 Lossa BK-spännskruven.

35.1.1.2 Frigör långsamt hylsans böjning genom att vrida F/E-vredet till neutralläge.

35.1.1.3 Säkra BK-spännskruven när hylsans kurvaturer har frigjorts.

35.1.1.4 Räta ut ledaren med +/- vredet och vrid S/L-vredet till neutralläge när bärarkateterns spets är fri från höger förmaksvägg och trikuspidalklaffen.

35.1.1.5 Lossa hylsans spännskruv och dra tillbaka bärarsystemet cirka 10 cm in i ledaren genom att dra i hylsans handtag.

35.1.1.6 Bekräfta att införaren fortfarande är fullt införd i guidens hemostasventil.

35.1.1.7 Dra tillbaka bärarsystemet genom att endast dra i hylsans handtag och placera bärarkateterns spets inuti införaren. Börja försiktig aspirering av ledaren (börja när bärarsystemet är ungefär halvvägs in i ledaren, cirka 40 cm tillbakadraget) med användning av en 50–60 cc spruta.

35.1.1.8 Avlägsna bärarsystemet och införaren samtidigt från ledaren genom att dra i hylsans skaft och införaren. Säkerställ att bärarkateterns spets är inuti införaren genom att visualisera hylsans proximala inpassningsmärke precis utanför införaren. Aspirera ledaren när du tar bort bärarsystemet och införaren. Täck över ledarens hemostasventil med ett finger när bärarsystemet avlägsnas. Vid behov kan ledarens handtag placeras under HF-nivån, så att blod kan tillåtas fylla ledarens lumen.

VARNING: Avlägsna INTE bärarsystemets spets från ledaren utan att samtidigt avlägsna införaren. Underlåtenhet att avlägsna införaren samtidigt kan leda till luftemboli.

VARNING: Skapa INTE ett vakuum när du avlägsnar bärarsystemet från ledaren. Luft kan komma in i ledarens lumen vilket kan leda till luftemboli.

35.1.1.9 Aspirera med en 50–60 cc spruta för att avlägsna all kvarstående luft från guiden.

35.1.2 Samtidig borttagning av bärarsystemet och ledaren.

35.1.2.1 Lossa BK-spännskruven.

35.1.2.2 Frigör långsamt hylsans kurvatur genom att vrida F/E-vredet till neutralläge.

35.1.2.3 Säkra BK-spännskruven när hylsans kurvaturer har frigjorts.

35.1.2.4 Räta ut ledaren med +/- vredet och vrid S/L-vredet till neutralläge när bärarkateterns spets är fri från höger förmaksvägg och trikuspidalklaffen.

35.1.2.5 Lossa hylsans spännskruv och dra tillbaka bärarsystemet cirka 10 cm in i ledaren genom att dra i hylsans handtag.

35.1.2.6 Dra försiktigt in ledarens spets i korsningen mellan HF och undre hålvenen. Guiden kan sträckas ytterligare med +/- vredet om så önskas.

35.1.2.7 Avlägsna TriClip™ G4-systemet från femoralvenen medan du sörjer för hemostas.

35.2 BORTTAGNING AV TRICLIP™ G4 BÄRARSYSTEM MED TRICLIP™ G4-IMPLANTATET FASTSATT

35.2.1 Borttagning av bärarsystemet medan ledaren lämnas kvar.

35.2.1.1 Bekräfta att implantatet är låst.

35.2.1.2 *Stäng implantatarmarna helt* och fortsätt att vrida arminställningsvredet tills det inte längre är möjligt att vrida det. Ställ tillbaka *arminställningsvredet till neutralläge.*

VARNING: Underlåtenhet att följa steg 35.2.1.2 innan implantatarmarna dras tillbaka i ledaren kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.1.3 *Sänk ned griparen eller griparna.*

35.2.1.4 Lossa BK-spännskruven och dra tillbaka BK-handtaget tills BK:s röntgentäta ring befinner sig vid hylsans spets.

35.2.1.5 Frigör långsamt hylsans böjning genom att vrida F/E-vredet till neutralläge.

35.2.1.6 Rotera BK-handtaget så att implantatarmarna är vinkelräta mot ledarens kurvaturplan.

35.2.1.7 Säkra BK-spännskruven när hylsans kurvaturer har frigjorts.

35.2.1.8 Räta ut ledaren med +/- vredet och vrid S/L-vredet till neutralläge när bärarkateterns spets är fri från höger förmaksvägg och trikuspidalklaffen.

VARNING: Räta ut ledaren innan du drar tillbaka implantatet i ledaren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.1.9 Lossa hylsans spännskruv och dra tillbaka bärarsystemet cirka 10 cm in i ledaren genom att dra i hylsans handtag.

OBS! Om motstånd känns, flytta och rotera implantatet genom att rotera BK-handtaget och dra sedan in bärarsystemet i ledaren. Ledarens och/eller hylsans placering kan också ändras för att underlätta implantatets inträde in i ledaren. Dra vid behov tillbaka hylsan eller för fram implantatet så att det skapas ett avstånd på 2–3 cm för att underlätta implantatets inträde in i ledaren.

VARNING: Använd fluoroskopisk vägledning när bärarsystemet dras in i ledaren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.1.10 Bekräfta att införaren fortfarande är fullt införd i guidens hemostasventil.

35.2.1.11 Dra tillbaka bärarsystemet genom att endast dra i hylsans handtag och placera implantatet inuti införaren. Börja försiktig aspirering av ledaren (börja när bärarsystemet är ungefär halvvägs in i ledaren, cirka 40 cm tillbakadraget) med användning av en 50–60 cc spruta.

35.2.1.12 Avlägsna bärarsystemet och införaren samtidigt från ledaren genom att dra i hylsans skaft och införaren. Säkerställ att implantatet är inuti införaren genom att visualisera hylsans proximala inpassningsmärke precis utanför införaren. Aspirera ledaren när du tar bort bärarsystemet och införaren. Vid behov kan ledarens handtag placeras under HF-nivån, så att blod kan tillåtas fylla ledarens lumen.

VARNING: Avlägsna INTE bärarsystemets spets från ledaren utan att samtidigt avlägsna införaren och med implantatet inuti införaren. Underlåtenhet att avlägsna införaren samtidigt kan leda till luftemboli.

VARNING: Skapa INTE ett vakuum när du avlägsnar bärarsystemet från ledaren. Luft kan komma in i ledarens lumen vilket kan leda till luftemboli.

VARNING: Använd INTE bärarsystemet efter borttagning. Byt ut bärarsystemet med en ny enhet. Återinsättning av bärarsystemet efter borttagning kan leda till oförmåga att öppna implantatet. Om det inte går att öppna implantatet kan det leda till klaffskada eller leda till att implantatet får en annan placering än den avsedda.

35.2.1.13 Aspirera med en 50–60 cc spruta för att avlägsna all kvarstående luft från guiden.

35.2.2 Samtidig borttagning av bärarsystemet och ledaren.

35.2.2.1 Bekräfta att implantatet är låst.

35.2.2.2 *Stäng implantatarmarna helt* och fortsätt att vrida arminställningsvredet tills det inte längre är möjligt att vrida det. Ställ tillbaka *arminställningsvredet till neutralläge*.

VARNING: Underlåtenhet att följa steg 35.2.2.2 innan implantatarmarna dras tillbaka i ledaren kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.2.3 *Sänk ned griparen eller griparna*.

35.2.2.4 Lossa BK-spännskruven och dra långsamt tillbaka BK-handtaget tills BK:s röntgentäta ring befinner sig vid hylsans spets.

35.2.2.5 Frigör långsamt hylsans böjning genom att vrida F/E-vredet till neutralläge.

35.2.2.6 Rotera BK-handtaget så att implantatarmarna är vinkelräta mot ledarens kurvaturplan.

35.2.2.7 Säkra BK-spännskruven när hylsans kurvaturer har frigjorts.

35.2.2.8 Räta ut ledaren med +/- vredet och vrid S/L-vredet till neutralläge när bärarkateterns spets är fri från höger förmaksvägg och trikuspidalklaffen.

VARNING: Räta ut ledaren innan du drar tillbaka implantatet i ledaren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.2.9 Lossa hylsans spännskruv och dra tillbaka bärarsystemet cirka 10 cm in i ledaren genom att endast dra i hylsans handtag.

OBS! Om motstånd känns, flytta och rotera implantatet genom att rotera BK-handtaget och dra sedan in bärarsystemet i ledaren. Ledarens och/eller hylsans placering kan också ändras för att underlätta implantatets inträde in i ledaren. Dra vid behov tillbaka hylsan eller för fram implantatet så att det skapas ett avstånd på 2–3 cm för att underlätta implantatets inträde in i ledaren.

VARNING: Använd fluoroskopisk vägledning när bärarsystemet dras in i ledaren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på produkten, att det blir omöjligt att avlägsna bärarsystemet och/eller hjärt- och kärlskada.

35.2.2.10 Dra försiktigt in ledarens spets i korsningen mellan HF och undre hålvenen. Guiden kan sträckas ytterligare med vredet +/- om så önskas.

35.2.2.11 Avlägsna TriClip™ G4-systemet från femoralvenen medan du sörjer för hemostas.

GEBRUIKSAANWIJZING

TRICLIP™ G4-SYSTEEM

TriClip™ G4-plaatsingssysteem REF TCDS0307
TriClip™ stuurbare geleidekatheter REF TSGC0207

ACCESSOIRES VOOR MitraClip™ en TriClip™

Stabilisator SZR07
Lift LFT07
Steunplaat PLT07

Inhoudsopgave

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT
2.0 BEOOGD DOEL
3.0 INDICATIES
4.0 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE
5.0 BEOOGDE GEBRUIKER
6.0 BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN
7.0 SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP))
8.0 BEPERKINGEN
9.0 CONTRA-INDICATIES
10.0 WAARSCHUWINGEN
10.1 INSTRUMENTHANTERING
11.0 VOORZORGSMAATREGELEN
11.1 PATIËNTENSELECTIE
11.2 SPECIALE POPULATIES
11.3 AANVULLENDE OVERWEGINGEN
11.4 MATERIALEN MET AAN BEPERKINGEN ONDERWORPEN STOFFEN
11.5 INFORMATIE OVER VEILIGHEID BIJ MRI
12.0 VOORWAARDEN VOOR MRI-SCAN
13.0 MOGELIJKE COMPLICATIES
14.0 MELDEN VAN ERNSTIGE COMPLICATIES
15.0 LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT
16.0 AAN DE PATIËNT TE VERSTREKKEN INFORMATIE
17.0 SPECIALE VOORZIENINGEN
18.0 VERPAKKING
19.0 OPSLAG
20.0 AFVOER
21.0 AANVULLENDE NOODZAKELIJKE, NIET MEEGELEVERDE ACCESSOIRES
22.0 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR DE TRICLIP™ G4-PROCEDURE
22.1 VERKLARING VAN AFKORTINGEN
22.2 DEFINITIE VAN TERMEN
23.0 VOORBEREIDEN VAN DE PATIËNT
24.0 VOORBEREIDING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM VOOR GEBRUIK
25.0 TOEGANG TOT DE TRICUSPIDALISKLEP
26.0 INBRENGEN VAN DE STUURBARE GELEIDEKATHETER
27.0 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM INBRENGEN
28.0 AANVANKELIJKE POSITIONERING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM IN HET RECHTERATRIUM
29.0 DEFINITIEVE POSITIONERING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM
30.0 DE SLIPPEN GRIJPEN EN DE GRIP VERIFIËREN
31.0 HET TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT SLUITEN EN DE POSITIE VAN HET IMPLANTAAT BEOORDELEN
32.0 IMPLANTAATBEOORDELING VOORAFGAAND AAN ONTPLOOIING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM
33.0 ONTPLOOIING VAN HET TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT
34.0 PLAATSING VAN EEN EXTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT
35.0 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM VERWIJDEREN
35.1 Het TriClip™ G4-plaatsingssysteem verwijderen na ontplooiing van het implantaat
35.2 Het TriClip™ G4-plaatsingssysteem verwijderen met het TriClip™ G4-implantaat bevestigd

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het TriClip™ G4-systeem bestaat uit de TriClip™ stuurbare geleidekatheter (TriClip™ Steerable Guide Catheter (TSGC)), het TriClip™ G4-plaatsingssysteem (TriClip Delivery System (TDS)) en de accessoires voor MitraClip™ en TriClip™.

Stuurbare geleidekatheter

De primaire functie van de stuurbare geleidekatheter is toegang bieden tot het rechteratrium, het manoeuvreren naar de doellocatie boven de tricuspidalisklep en het positioneren van het plaatsingssysteem. De primaire functionele elementen die zorgen voor de werking van de TSGC zijn de dilatator, het handvat, de hemostaseklep en de radiopake tipring:

- De dilatator zorgt voor soepele inbreng in de femorale ader en biedt toegang tot het rechteratrium.
- Het handvat bevat een +/- regelknop en een S/L-knop die de beweging van de distale tip voor het positioneren van het implantaat op de doellocatie vergemakkelijkt.
- De afdichting van de hemostaseklep biedt een verbindingspunt om de dilatator en het TDS in te brengen, terwijl wordt voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- De radiopake tipring bevindt zich op het distale deel van de TSGC om het einde van het flexdeel aan te geven en wordt gebruikt voor visualisatie en positionering van de katheter.

Plaatsingssysteem

Het TriClip™ G4-plaatsingssysteem (TDS) wordt gebruikt om de clip van het TriClip™ G4-systeem op de slippen van de tricuspidalisklep aan te brengen, te positioneren en te plaatsen. Het TDS bestaat uit de plaatsingskatheter, de stuurbare huls, een handvat en het TriClip™ G4-implantaat. De gebruikersinterface op het TDS maakt het mogelijk de clip in elke gewenste positie (open, gesloten of omgekeerd) te zetten voor implantatie.

De plaatsingskatheter regelt de beweging en plaatsing van het TriClip™ G4-implantaat. De plaatsingskatheter wordt bediend met de armpositioneur, grijperhendels, actuatorknop en vergrendelhendel:

- De armpositioneur opent en sluit de cliparmen
- De grijperhendels brengen de grijpers omhoog en omlaag en zorgen ervoor dat de grijpers onafhankelijk van elkaar kunnen bewegen
- De actuatorknop maakt de actuatormandrijn los van de clip voor plaatsing
- De vergrendelhendel vergrendelt en ontgrendelt de clip

De stuurbare huls maakt gebruik van een F/E-knop voor flexie/extensie om de navigatie en positionering van het TriClip™ G4-implantaat op de juiste plaats boven de tricuspidalisklep te vergemakkelijken.

De clip pakt de slippen van de tricuspidalisklep vast en brengt coaptatie tot stand, waardoor de slippen zich gedurende de gehele hartcyclus in vaste approximatie bevinden. De clip is verkrijgbaar in vier maten (NT, XT, NTW en XTW) en kan worden vergrendeld, ontgrendeld en herhaaldelijk geopend en gesloten om de clip opnieuw te kunnen positioneren op de doellocatie.

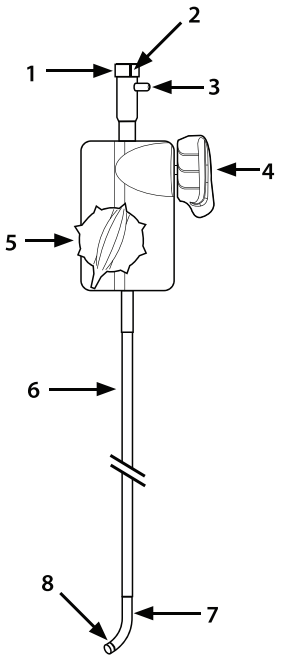
Accessoires

De accessoires zijn bedoeld om het TriClip™ G4-systeem te ondersteunen tijdens de procedure. De accessoires bestaan uit de stabilisator, de steunplaat en de lift. De lift en de steunplaat worden tijdens de procedure buiten het steriele veld gebruikt als stabiel platform. De stabilisator wordt tijdens de procedure in het steriele veld gebruikt ter ondersteuning en positionering van de stuurbare geleidekatheter en het plaatsingssysteem.

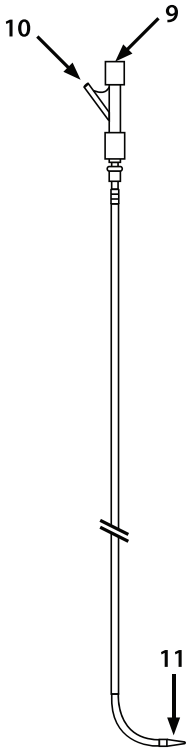
Afbeelding 1A-D: Belangrijke onderdelen TriClip™ G4-systeem

Afbeelding 1A: TriClip™ stuurbare geleidekatheter	Afbeelding 1B: Dilatator	Afbeelding 1C: Proximale uiteinde TDS	Afbeelding 1D: Distaal uiteinde TDS
1. Hemostaseklep 2. Uitlijnmarkering 3. Spoelpoort 4. +/- knop 5. S/L-knop 6. Proximale schacht 7. Distale schacht 8. Radiopake tipring	9. Draaibare hemostaseklep 10. Spoelpoort 11. Echogene spiraalgroef	12. Actuatorknop 13. Loszetpen 14. Armpositioneur 15. Dop vergrendel-hendel 16. Vergrendelhendel 17. Vergrendeling grijperheldels 18. Grijperhendels 19. Bovenste spoelpoort plaatsingska-theter (onderste spoelpoort niet getoond) 20. Handvat plaat-singskatheter 21. Bevestiger plaat-singskatheter 22. Spoelpoort huls 23. F/E-knop 24. Handvat stuurbare huls	25. Longitudinale uitlijnmarkering 26. Sleutel 27. Schacht stuurbare huls 28. Radiopake uitlijnmarkeringen 28a. Proximaal 28b. Distaal 29. Radiopake tipring van huls 30. Schacht plaatsingskatheter 31. Plaatsingskatheter Radiopake tipring 32. Clip van het TriClip™ G4-systeem

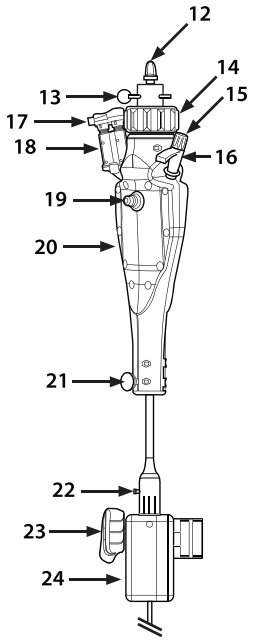
Afbeelding 1A: TriClip™ stuurbare geleidekatheter



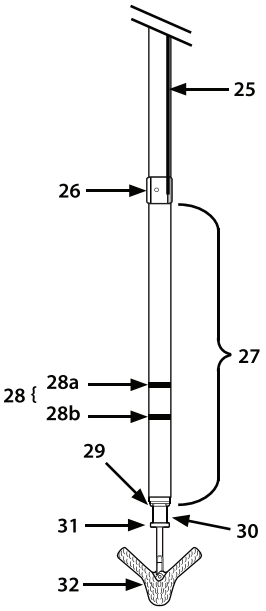
Afbeelding 1B: Dilatator



Afbeelding 1C: Proximale uiteinde TDS



Afbeelding 1D: Distaal uiteinde TDS



Afbeelding 2: Standen TriClip™ G4-implantaat

A: Implantaat volledig gesloten

B: Implantaat bij 180 graden

C: Implantaat bij 120 graden

D: Implantaat bij 60 graden

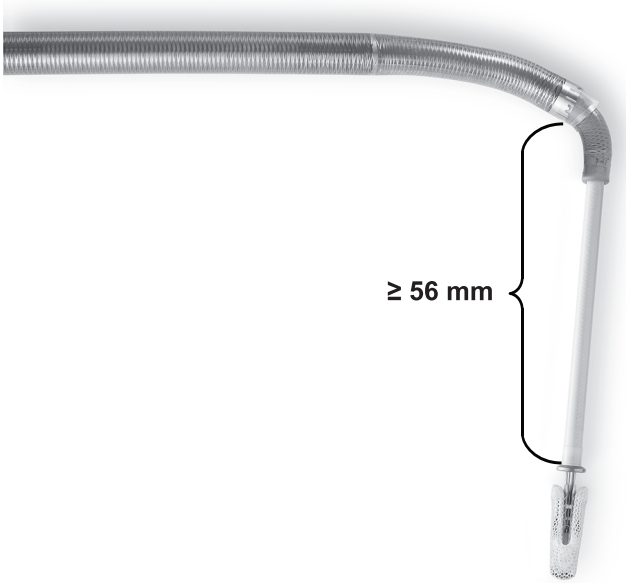
E: Implantaat bij 20 graden

F: Implantaat volledig geïnverteerd

Tabel 1: Afmetingen TriClip™ G4-systeem

Onderdeel	*Afmeting*			
Plaatsingskatheter				
Uitgestrekte lengte, *minimaal* mm (vanaf huls gebogen onder hoek van 90 graden) (afbeelding 3)	*56 mm*			
Stuurbare huls				
Werklengte	*109,5 cm*			
Buitendiameter distale katheterschacht	*5,3 mm (16 Fr)*			
Clipmaten TriClip™ G4-implantaat	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Grijpbreedte bij 120 graden, *minimaal* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantaatbreedte bij 180 graden, *nominaal* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Armbreedte, *maximaal* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximale armlengte (coaptatie), *maximaal* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Stuurbare geleidekatheter				
Werklengte	*80,0 cm*			
Buitendiameter katheterschacht	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Werklengte	*122,0 cm*			
Binnendiameter schacht	*1,0 mm (3 Fr)*			
Buitendiameter schacht	*5,4 mm (16 Fr)*			
Buitendiameter distale tip	*1,5 mm (4 Fr)*			

Afbeelding 3: Uitgestrekte lengte (vanaf huls gebogen onder hoek van 90 graden)



Tabel 2: Bedieningselementen op het handvat van het TriClip™ G4-plaatsingssysteem

Instrument	Bedieningselement	Functie
Stuurbare geleidekatheter	+/- knop S/L-knop	Tipdeflectie voor hoogteverstelling Tipdeflectie voor septale-laterale beweging
Stuurbare huls	F/E-knop	Hulsdeflectie via flexie en extensie
Plaatsingskatheter	Vergrendelhendel Grijperhendels Armpositioneur PK-bevestiger Dop vergrendelhendel Loszetpen Actuatorknop	Vergrendelt/ontgrendelt het implantaat Brengt grijpers omhoog/omlaag Opent/sluit implantaatarmen Vergrendelt/ontgrendelt PK-translatie/-torsie Regelt verwijdering van vergrendellijn Blokkeert draaien van de actuatorknop Draait voor ontplooiing van het implantaat

Tabel 3: Materiaalsamenstelling clipimplantaat

Stof	CAS-nummer	Maximale massa (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	< 0,125 g
Chroom	7440-47-3	< 0,124 g
IJzer	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdeen	7439-98-7	< 0,047 g
Mangaan	7439-96-5	< 0,015 g
Titanium	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropyleen	9010-79-1	< 0,012 g
Silicone	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Koolstof	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Zwavel	7704-34-9	< 0,001 g
Stikstof	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfraam	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Koper	7440-50-8	< 0,001 g
Waterstof	1333-74-0	< 0,001 g
Zuurstof	7782-44-7	< 0,001 g
Niobium	7440-03-1	< 0,001 g
Titaandioxide	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropyleenstabilisator	Bedrijfseigendom	< 0,001 g

Opmerking: Een clipbeschermtasje dat geen deel uitmaakt van het clipimplantaat komt tijdens het vervoer van het instrument in contact met de cliphoes. Dit clipbeschermtasje bestaat uit een mengsel van < 0,761 g poly(ethyleentereftalaat) (CAS# 25083-59-9) en < 2,620 g polyethyleen (lage dichtheid en hoge dichtheid) (CAS# 9002-88-4).

2.0 BEOOGD DOEL

Het TriClip™ G4-systeem is bestemd voor reconstructie van de insufficiënte tricuspidalisklep door middel van de approximatie van weefsel.

3.0 INDICATIES

Het TriClip™ G4-systeem is geïndiceerd voor patiënten met ernstige, symptomatische tricuspidalisregurgitatie.

4.0 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De doelpopulatie bestaat uit patiënten met tricuspidalisregurgitatie met de volgende kenmerken:

- Ernstige tricuspidalisregurgitatie (TR ≥ 3)
- Symptomen en ernst TR blijven bestaan ondanks medische behandeling
- Coaptatieopeningen ≤ 1,0 cm op de beoogde cliplocatie
- Zonder ernstige mitralisregurgitatie
- Zonder ernstige pulmonale hypertensie (systolische pulmonale arteriedruk > 60 mmHg)
- Wordt beschouwd als hoog chirurgisch risico door multidisciplinair team dat ervaring heeft met de behandeling van tricuspidalisklepaandoeningen

5.0 BEOOGDE GEBRUIKER

De beslissing om het TriClip™ G4-systeem te implanteren moet worden genomen door een hartteam en het gebruik van het TriClip™ G4-systeem moet worden beperkt tot artsen die zijn opgeleid om invasieve endovasculaire/transseptale toegangsprocedures uit te voeren.

6.0 BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

Het TriClip™ G4-systeem is bedoeld om mitralisregurgitatie te verminderen. Op basis van klinisch bewijs wordt verwacht dat de behandeling van tricuspidalisregurgitatie de volgende klinische voordelen oplevert:

- Verbeterde kwaliteit van leven
- Verbeterde symptomen en functionele capaciteit

7.0 SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP))

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek het instrument aan de hand van de Basic UDI-DI in tabel 4. Dit is de SSCP-locatie na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED)

Tabel 4: Basic UDI-DI

Beschrijving van Basic UDI-DI	Basic UDI-DI
TriClip™ G4-plaatsingssysteem	5415067CLP2001EN
TriClip™ stuurbare geleidekatheter	5415067CLP2002EQ

8.0 BEPERKINGEN

Geen bekende beperkingen

9.0 CONTRA-INDICATIES

Het TriClip™ G4-systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Intolerantie, inclusief allergie en overgevoeligheid, voor procedurele behandeling met anticoagulantia of een postprocedurele behandeling met trombocytenaggregatieremmers
- Bekende overgevoeligheid voor cliponderdelen (nikkel-titaniumlegering, kobalt, chroom, polyester en polypropyleen)
- Actieve endocarditis van de tricuspidalisklep
- Aanwijzingen van intracardiale trombus, trombus van de v. cava inferior (IVC), trombus van de v. femoralis of massa

10.0 WAARSCHUWINGEN

Patiënten met de volgende aandoeningen kunnen een verhoogd risico op ernstige complicaties hebben. Chirurgie moet bij deze aandoeningen worden vermeden om grote complicaties te voorkomen, tenzij het dringend noodzakelijk is:

- Bekende of vermoede instabiele angina of myocardinfarct in de afgelopen 12 weken
- Patiënten met een actieve infectie
- Recente cerebrovasculaire voorvallen

De volgende overweging kan resulteren in hemodynamisch significante tricuspidalisstenose:

- Gemiddelde drukgradiënt (≥ 5 mmHg)

Een gemiddelde drukgradiënt van ≤ 3 mmHg vóór implantatie wordt aanbevolen om het risico op tricuspidalisstenose te minimaliseren. Het optreden van tricuspidalisstenose kan worden geminimaliseerd met geschikte preoperatieve beoordeling van de klepanatomie en de drukgradiënt. Bij tricuspidalisstenose kan voor de behandeling een extra percutane of chirurgische ingreep nodig zijn.

Bij patiënten met reumatische aandoeningen moet behandeling met terughoudendheid worden overwogen, waarbij significante verdikking van de slippen en kleine annulaire afmetingen moeten worden vermeden, gezien het risico van iatrogene tricuspidalisstenose.

Bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor een van de hieronder genoemde onderdelen van deze hulpmiddelen kan er een allergische reactie op deze hulpmiddelen optreden. Voorafgaand aan gebruik bij de patiënt moet de patiënt worden geïnformeerd over de materialen in de hulpmiddelen en dient een grondige voorgeschiedenis van allergieën te worden doorgenomen.

- Het plaatsingssysteem bevat PVP-coating, polyetherblokamide en polyethyleen.
- De stuurbare geleidekatheter bevat PVP-coating, polyetherblokamide, roestvrij staal, polyurethaan, polyvinylchloride, polycarbonaat, polytetrafluoretheen, silicoon, EPDM-rubber en geacryleerd urethaan.

10.1 INSTRUMENTHANTERING

- De stuurbare geleidekatheter en het plaatsingssysteem zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Reiniging, opnieuw steriliseren en/of hergebruik kunnen leiden tot infectie, storing van het instrument en ander ernstig letsel of overlijden.
- De stabilisator, lift en steunplaat zijn niet steriel en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd. Volg de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie die bij deze accessoires worden geleverd.
- De instrumenten moeten worden gehanteerd met standaard steriele technieken om infectie te voorkomen.
- Gebruik de instrumenten niet als de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is of als het verpakkingszegel verbroken is.
- Inspecteer alle herbruikbare toebehoren voorafgaand aan het gebruik. Niet gebruiken als de instrumenten beschadigd of verkeerd behandeld zijn.

Lees alle instructies zorgvuldig door. Pas bij het hanteren van het TriClip™ G4-systeem ter preventie van letsel bij de gebruiker universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijke materialen en scherpe voorwerpen toe.

Niet-naleving van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, letsel van de gebruiker of letsel van de patiënt, waaronder:

- Erosie, migratie of verkeerde plaatsing van het TriClip™ G4-implantaat
- Niet kunnen plaatsen van het TriClip™ G4-implantaat op de beoogde locatie
- Moeilijk of niet kunnen verwijderen van onderdelen van het TriClip™ G4-systeem

11.0 VOORZORGSMAATREGELEN

Het TriClip™ G4-systeem moet worden geïmplanteerd met behulp van steriele technieken en met gebruik van doorlichting en (transoesofageale [TEE], transthoracale [TTE] en intracardiale [ICE]) echocardiografie in een instelling met on-site hartchirurgie en onmiddellijke beschikbaarheid van een hartoperatiekamer. Echocardiografische beelden moeten voorafgaand aan de procedure zorgvuldig worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat ze van voldoende kwaliteit zijn om een geslaagde implantatie van de TriClip™ G4-implantaat mogelijk te maken.

11.1 PATIËNTENSELECTIE

De selectie van patiënten moet worden uitgevoerd door een hartteam dat gespecialiseerd is in de behandeling van tricuspidalisregurgitatie. Een hoog operatierisico wordt bepaald op basis van leeftijd, functionele status, comorbiditeiten, kwetsbaarheid, aantasting van belangrijke orgaansystemen of de aanwezigheid van operatiespecifieke belemmeringen.

11.2 SPECIALE POPULATIES

De veiligheid en werkzaamheid van het TriClip™ G4-systeem zijn niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties:

- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- Pediatrische patiënten
- Patiënten met congenitale tricuspidalisregurgitatie

11.3 AANVULLENDE OVERWEGINGEN

De volgende overwegingen kunnen leiden tot suboptimale plaatsing/aanpassing van de bijsluiter en/of een potentieel risico op ernstige complicaties vanwege beperkte gegevens over deze patiëntengroepen:

- Coaptatieopeningen > 1,0 cm op de beoogde cliplocatie
- Spleet in het grijpgedeelte
- Ernstige verkalking in het grijpgebied
- Multisegmentale prolaps van de slip
- Pacemaker- of ICD-afleidingen door de klep
- Gedraaid hart ten gevolge van voorafgaande hartoperaties
- Ernstig verminderde linkerventrikelfunctie (ejectiefractie < 20%)

11.4 MATERIALEN MET AAN BEPERKINGEN ONDERWORPEN STOFFEN

Het TriClip™ G4-systeem bevat de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof(fen) in een concentratie boven 0,1 gewichtsprocent:

Materiaal/stof	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt Chemical Abstracts Service (CAS)-nr. 7440-48-4 en EG-nr. 231-158-0; Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van metaallegeringen met kobalt niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting.
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) Chemical Abstracts Service (CAS)-nr. 872-50-4 en EG-nr. 212-828-1;

11.5 INFORMATIE OVER VEILIGHEID BIJ MRI

In niet-klinische tests is aangetoond dat de TriClip™ G4-implantaten onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Een patiënt met dit instrument kan met naleving van de parameters die zijn genoemd in paragraaf 12.0 veilig in een MRI-systeem worden gescand. Niet-naleving van deze veiligheidsparameters kan leiden tot weefselbeschadiging, loslating/migratie van het instrument en embolie.

12.0 VOORWAARDEN VOOR MRI-SCAN

Een patiënt met een TriClip™ G4-implantaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem mits deze parameters worden gevolgd:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3,0 T)
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale, in het MR-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde SAR (specific absorption rate; specifieke absorptiesnelheid) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de bovengenoemde scanomstandigheden produceren de clips naar verwachting een maximale temperatuurstijging van ten hoogste 3,1 ºC na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests stak het beeldartefact veroorzaakt door een paar clips ongeveer 40 mm uit voorbij de clips bij beeldvorming met een spinecho- of gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3 T. De aanwezigheid van andere implantaten in de klep van een patiënt kan de omvang van het beeldartefact vergroten bij beeldvorming in een MRI-systeem.

13.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende voorvallen zijn geïdentificeerd als mogelijke complicaties van de TriClip™ G4-procedure.

- Allergische reacties op of overgevoeligheid voor latex, contrastmiddel, anesthesie, materialen van het hulpmiddel (nikkel/titanium, kobalt, chroom, polyester) en geneesmiddelreacties op anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers
- Bloeding
  - Ernstige bloeding
  - Lichte bloeding
- Vasculaire toegangscomplicaties waarvoor mogelijk een aanvullende ingreep nodig is, zoals:
  - Wonddehiscentie
  - Bloeding van de aanprikplaats
  - Arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma, aneurysma, dissectie, perforatie/ruptuur, vaatocclusie
  - Embolie (lucht, trombus)
  - Perifeer zenuwletsel
- Embolisatie (instrument of onderdelen van het instrument)
- Trombose
- Hartperforatie
- Pericardeffusie
- Harttamponnade
- Endocarditis
- Complicaties van de tricuspidalisklep, waardoor later operatief herstel gecompliceerd of onmogelijk kan worden, waaronder:
  - Verstrikking/ruptuur van de chordae
  - Insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA)
  - Losraken van eerder geïmplanteerde hulpmiddelen
  - Weefselschade
  - Tricuspidalisstenose
  - Aanhoudende of residuele tricuspidalisregurgitatie
- Hartritmestoornissen (inclusief geleidingsstoornissen, atriale en ventriculaire aritmieën)
- Ischemische hartaandoeningen (inclusief myocardiale ischemie, myocardinfarct en instabiele/stabiele angina pectoris)
- Veneuze trombo-embolie (waaronder diepe veneuze trombose, longembolie)
- Beroerte/cerebrovasculair accident (CVA) en transiënte ischemische aanval (TIA)
- Systeemorgaanfalen:
  - Hart-/ademhalingsstilstand
  - Verergering van hartfalen
  - Longcongestie
  - Ademhalingsstoornis/-falen/atelectase
  - Nierinsufficiëntie of nierfalen
  - Shock (met inbegrip van cardiogeen en anafylactisch)
- Bloedziekten (zoals coagulopathie, hemolyse en heparine-geïnduceerde trombocytopenie [HIT])
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie, waaronder:
  - Septikemie
- Misselijkheid/braken
- Pijn op de borst
- Dyspneu
- Oedeem
- Koorts of hyperthermie
- Pijn
- Overlijden
- Complicaties in verband met doorlichting, transoesofageaal echocardiogram (TEE) en transthoracaal echocardiogram (TTE):
  - Huidletsel of weefselverandering ten gevolge van blootstelling aan ioniserende straling
  - Oesofagusirritatie
  - Oesofagusperforatie
  - Gastro-intestinale bloeding
- Extra behandeling/operatie door complicaties van het instrument

14.0 MELDEN VAN ERNSTIGE COMPLICATIES

De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het TriClip™ G4-systeem te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de Europese lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

15.0 LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT

De levensduur van het hulpmiddel is 5 jaar, zoals blijkt uit tests en klinische gegevens. Het is niet de bedoeling dat het implantaat wordt verwijderd. Na implantatie wordt het TriClip™-implantaat een permanent onderdeel van de tricuspidalisklep door fibreuze inkapseling – een proces van ingroei van weefsel dat al 30 dagen na de ingreep begint.

16.0 AAN DE PATIËNT TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Hieronder staan maatregelen die de patiënt mogelijk moet nemen na de TriClip™ G4-procedure.

- Aan patiënten die na implantatie van het TriClip™ G4-implantaat ingrepen ondergaan waarvan bekend is dat ze mogelijk gepaard gaan met bacteriëmie, moet voorafgaand aan dergelijke ingrepen een preventieve antibioticabehandeling worden voorgeschreven.
- Na reparatie van de tricuspidalisklep met het TriClip™ G4-implantaat kan kortdurende antistollingsbehandeling noodzakelijk zijn. Schrijf een antistollings- en andere medische behandeling voor conform de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Alle patiënten moeten het advies krijgen inspannende lichaamsbeweging te beperken gedurende ten minste de eerste maand na de ingreep of langer, indien dit nodig wordt geacht.

De arts brengt het afneembare etiket van het implantaat aan op de implantaatkaart van de patiënt. Dit etiket bevat identificerende informatie over het implantaat, waaronder de naam van het hulpmiddel, het modelnummer, het partijnummer, de UDI en informatie over de fabricage. Bovendien moet de arts de identificatiegegevens van de patiënt, het gezondheidscentrum of de arts en de datum van de procedure op de implantaatkaart noteren en de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt geven. De implantaatkaart vermeldt bovendien de link naar de website van Abbott voor snelle toegang tot aanvullende informatie over het hulpmiddel. Artsen moeten de volgende informatie uit de patiëntenbrochure met de patiënt bespreken:

- Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen na de TriClip™ G4-procedure.
- Bespreking van de mogelijke voor- en nadelen voor de patiënt.
- Informatie over de materialen.

17.0 SPECIALE VOORZIENINGEN

Een instelling waar hartchirurgie wordt uitgevoerd met directe toegang tot een steriele operatiekamer.

18.0 VERPAKKING

- Het plaatsingssysteem en de stuurbare geleidekatheter zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- De siliconenrubber onderlegger en bevestigers zijn accessoires voor eenmalig gebruik en worden steriel meegeleverd in de verpakking met de stuurbare geleidekatheter.
- De stabilisator, lift en steunplaat worden afzonderlijk en niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd. Volg de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie die bij deze accessoires worden geleverd.

19.0 OPSLAG

Voorzichtig hanteren. In de originele verpakking bewaren. Droog houden. Uit de buurt van zonlicht houden.

20.0 AFVOER

Na gebruik moeten deze hulpmiddelen en de verpakking op de juiste wijze worden geclassificeerd voor afvoer (bijv. biologisch gevaarlijk, scherpe voorwerpen, niet-gevaarlijk afval enz.) en zorgvuldig worden afgevoerd in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving.

21.0 AANVULLENDE NOODZAKELIJKE, NIET MEEGELEVERDE ACCESSOIRES

Voerdraad

Ondersteunende voerdraad met uitwissellengte

Hogedruk-driewegkranen (5)

Arteriële hogedrukverlengslang (3)

Spuiten van 50-60 cc met Luerfitting (2)

Drukzakken van 1000 ml (2)

Steriele infuusslang met duimwielafsluiters (2)

Gehepariniseerde steriele fysiologische zoutoplossing (2 zakken van elk 1 liter)

Infuuspaal op wielen

Steriele bak

22.0 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR DE TRICLIP™ G4-PROCEDURE

22.1 VERKLARING VAN AFKORTINGEN

PK:	Plaatsingskatheter	RA:	Rechteratrium
TDS:	TriClip™-plaatsingssysteem (TriClip™ Delivery System)	RV:	Rechterventrikel
TSGC of geleider:	TriClip™ stuurbare geleidekatheter (TriClip™ Steerable Guide Catheter)	RO:	Radiopaak
Huls:	Stuurbare huls	TR:	Tricuspidalisregurgitatie
Clip of implantaat:	TriClip™ G4-implantaat		

22.2 DEFINITIE VAN TERMEN

Gedefinieerde termen zijn in het gehele document cursief weergegeven.

TERM	DEFINITIE EN BIJBEHORENDE TECHNIEK
Vergrendel het implantaat	1. Draai de vergrendelhendel naar buiten. 2. Beweeg de vergrendelhendel helemaal naar voren. 3. Draai de vergrendelhendel naar binnen om de hendel te koppelen.
Ontgrendel het implantaat	1. Draai de vergrendelhendel naar buiten en trek de hendel vervolgens terug totdat de markering op de hendel volledig zichtbaar is. 2. Draai de vergrendelhendel naar binnen om de hendel te koppelen.
Open de implantaat-armen	1. Bevestig dat het implantaat is ontgrendeld. 2. Draai de armpositioneur ten minste een halve slag in de richting van 'Close' (Sluiten) (rechtsom). 3. Draai de armpositioneur in de richting van 'Open' (Openen) (linksom) totdat de gewenste *implantaatarmhoek* is verkregen. **OPMERKING 1:** Gaat het implantaat niet vlot open, trek de vergrendelhendel dan verder terug en herhaal vervolgens stap 2–3. **OPMERKING 2:** Als de implantaatarmen niet zichtbaar opengaan (te constateren onder doorlichting), moeten zo nodig de volgende technieken worden toegepast en wel in de aangegeven volgorde. A. Stop en zet de *armpositioneur terug in neutraal*. Trek de vergrendelhendel verder terug en draai de armpositioneur vervolgens verder in de richting van 'Close' (Sluiten) voordat u hem in de richting van 'Open' (Openen) draait. Beweeg de vergrendelhendel net genoeg vooruit totdat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is. B. Zet de *armpositioneur in neutraal*. Vergroot de mate van draaiing van de armpositioneur stapsgewijs in de richting van 'Close' (Sluiten) gevolgd door draaiing in de richting van 'Open' (Openen). Blijf dit herhalen totdat het implantaat zich opent of totdat de armpositioneur niet meer in de richting van 'Close' (Sluiten) kan worden gedraaid. Beweeg de vergrendelhendel net genoeg vooruit totdat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is. C. Zet de *armpositioneur in neutraal*. Itereer de mate van terugtrekking van de vergrendelhendel voorbij de markering in stappen van 5 mm en draai de armpositioneur volledig in de richting van 'Close' (Sluiten) en vervolgens in de richting van 'Open' (Openen) totdat het implantaat zich opent. Beweeg de vergrendelhendel net genoeg vooruit totdat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is. D. Beweeg de grijperhendel naar voren en herhaal OPMERKING 2, stap C. Trek de grijperhendel terug nadat het implantaat is opengegaan. E. Indien het implantaat zich in het RA bevindt en vrij van weefsel is, maakt u de PK-bevestiger los, laat u de krommingen van de huls los en herhaalt u stap C van OPMERKING 2. **WAARSCHUWING: Zorg dat de PK-bevestiger wordt losgemaakt voordat de bochten van de huls worden opgeheven: anders kan het hulpmiddel beschadigd raken en/of kan embolisatie van het hulpmiddel of van onderdelen daarvan optreden.** F. Als het implantaat zich niet opent nadat alle stappen in OPMERKING 2 zijn uitgevoerd, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.
Armpositi-oneur naar neutraal	Draai de armpositioneur in de richting van 'Close' (Sluiten) of 'Open' (Openen) totdat het draaien geen weerstand meer oplevert.
Inverteer de implantaat-armen	1. Bevestig dat het implantaat is ontgrendeld. 2. Draai de armpositioneur ten minste 1/2 slag in de richting van 'Close' (Sluiten). 3. Draai de armpositioneur in de richting van 'Open' (Openen) totdat een *implantaatarmhoek* van 180° kan worden gezien onder doorlichting. Let op de oriëntatie van de blauwe streep op de armpositioneur. 4. Draai de armpositioneur verder in de richting van 'Open' (Openen) totdat de implantaatarmen volledig zijn geïnverteerd, waarvoor niet meer dan 1 volledige slag vanaf 180° nodig is. Inverteer de implantaatarmen NIET te ver. Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 volledige slag voorbij een *implantaatarmhoek* van 180° of voorbij het punt waar u voor het eerst weerstand ondervindt. **WAARSCHUWING: Als u de armpositioneur meer dan 1 volledige slag in de richting van 'Open' (Openen) draait en verder dan een *implantaatarmhoek* van 180°, of de armpositioneur verder draait wanneer u voor het eerst weerstand ondervindt, kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en tot embolisatie en/of een chirurgische ingreep kan leiden.**
Breng de grijper(s) omhoog	(a) Gelijktijdig – Bevestig dat de grijperhendels zijn vergrendeld. Trek de grijperhendels langzaam terug tot een harde stop wordt bereikt (onder fluoroscopische en echocardiografische waarneming). **of** (b) Onafhankelijk – Ontgrendel de grijperhendels en trek de gewenste grijperhendel langzaam terug tot een harde stop wordt bereikt (onder fluoroscopische en echocardiografische waarneming). Zet de grijperhendels opnieuw vast.
Breng de grijper(s) omlaag	(a) Gelijktijdig – Bevestig dat de grijperhendels zijn vergrendeld en schuif de grijperhendels helemaal naar voren. **of** (b) Onafhankelijk – Ontgrendel de grijperhendels en schuif de gewenste grijperhendel(s) helemaal naar voren. Zet de grijperhendels opnieuw vast.
Controleer de grijpero-riëntatie	1. Ontgrendel de grijperhendels. 2. Beweeg de grijperhendel met de tactiele markering onder beeldvorming (echocardiografie) voor- en achteruit om te bepalen welke grijperhendel bij welke klepslip hoort. 3. Zodra de grijper(s) is (zijn) geïdentificeerd, *brengt u de grijper(s) omhoog* en vergrendelt u de grijperhendels opnieuw tot u klaar bent voor het grijpen van de klepslip.

TERM	DEFINITIE EN BIJBEHORENDE TECHNIEK
Implantaat-armhoek	• Hoek gevormd door de binnenkant van de twee implantaatarmen. • Alle *implantaatarmhoeken* worden gemeten onder doorlichting met een optimaal beeld, waarbij de tip van het implantaat en beide armen in hetzelfde vlak duidelijk worden weergegeven in de vorm van een 'V' (zie afbeelding 7).
Grijparm-hoek	Een *implantaatarmhoek* van ongeveer 120 graden.
Sluit de implan-taatarmen volledig	Draai de armpositioneur in de richting van 'Close' (Sluiten) totdat de implantaatarmen de PK raken. • Onder directe visualisatie is het implantaat volledig gesloten wanneer de implantaatbedekking in contact komt met de PK. • Onder doorlichting kan men zien dat het implantaat volledig gesloten is wanneer de binnenranden van de armen parallel liggen.
Bepaal de definitieve armhoek	Verificatiestap om te bevestigen dat de *implantaatarmhoek* vóór ontplooiing overeenkomt met de *implantaatarmhoek* na ontplooiing. 1. Met de vergrendelhendel volledig naar voren bewogen en de *armpositioneur in neutraal* (let op de oriëntatie van de blauwe streep op de armpositioneur), draait u de armpositioneur 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) (controleer of de blauwe streep is teruggekeerd naar de oorspronkelijke oriëntatie). De implantaatarmen kunnen een klein stukje worden geopend (ongeveer 5°), maar blijven vervolgens stabiel. **OPMERKING:** Als wordt geconstateerd dat de implantaatarmen zich verder openen, controleer dan nogmaals of de vergrendelhendel wel volledig naar voren staat. Sluit de implantaatarmen en *bepaal de definitieve armhoek*. **WAARSCHUWING: Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand. Als u na 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand niet stopt met het draaien van de armpositioneur, kan het implantaat zich openen of kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en embolisatie en/of de noodzaak van een chirurgische ingreep kan ontstaan.**

23.0 VOORBEREIDEN VAN DE PATIËNT

23.1 Maak de patiënt gereed volgens het standaardprotocol voor transfemorale katheterisatie van het ziekenhuis.

23.2 Plaats de steunplaat onder het been van de patiënt in het gebied tussen het bovenbeen en de knie en plaats de lift over de ipsilaterale onderste extremiteit alvorens de patiënt af te dekken.

23.3 Plaats de lift zodanig op de steunplaat dat de voorste rand (d.w.z. de rand die overeenkomt met de korte poten van de lift) op ongeveer 85 cm afstand vanaf het midden van het sternum van de patiënt ligt.

23.4 Pas de hoogte van de lift zodanig aan dat de voorste rand van de lift zich dicht bij het been van de patiënt bevindt, maar het niet raakt. Verstel de achterste poten zodanig dat deze 2 of 3 streepjes langer dan de voorste poten zijn (m.a.w. de achterste poten van de lift zijn langer dan de voorste poten).

VOORZICHTIG: Zorg dat de lift en steunplaat tijdens de procedure volledig afgedekt blijven met een steriele doek. Gebruik waar nodig handdoeken om direct contact tussen de patiënt en alle oppervlakken van zowel de lift als de steunplaat tot een minimum te beperken.

23.5 Maak de patiënt gereed voor invasieve hemodynamische bewaking.

24.0 VOORBEREIDING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM VOOR GEBRUIK

WAARSCHUWING: Gebruik het TriClip™ G4-systeem NIET na de op het verpakkingsetiket vermelde uiterste gebruiksdatum en gebruik of steriliseer het systeem nooit opnieuw. Het gebruik van verlopen, hergebruikte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen kan leiden tot een infectie.

WAARSCHUWING: Inspecteer het TriClip™ G4-systeem en de verpakking altijd om te controleren of ze niet door verzending en hantering beschadigd zijn en of de steriele barrière niet is aangetast. Gebruik het hulpmiddel NIET als er een beschadiging wordt geconstateerd. Het gebruik van een product met een aangetaste steriele barrière kan leiden tot infectie. Het gebruik van een beschadigd product kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- De bescherming die over het implantaat is aangebracht mag NIET worden verwijderd.

WAARSCHUWING: Raak het implantaat NIET direct aan. Laat het implantaat in de bescherming zitten om mogelijke contaminatie te voorkomen. Het verwijderen van de bescherming kan leiden tot een infectie. Verwijdering van de bescherming kan leiden tot beschadiging van het product, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- Het gereedmaken kan het gemakkelijkst worden gedaan met de hulp van een assistent.

24.1 GEREEDMAKEN VAN DE STUURBARE GELEIDEKATHETER

WAARSCHUWING: Alle lumina bevatten lucht bij verzending. Gebruik de juiste ontluchtingstechnieken vóór en tijdens het gebruik om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken.

24.1.1 Verwijder de witte vormhouder van de geleidertip en de doorzichtige beschermhuls voorzichtig van de geleidertip.

24.1.2 Inspecteer de stuurbare geleidekatheter en de dilatator om er zeker van te zijn dat deze onbeschadigd zijn.

WAARSCHUWING: NIET gebruiken als er beschadigingen worden geconstateerd. Gebruik van een beschadigd product kan leiden tot luchtembolie en tot vaat- en/of hartletsel.

24.1.3 Neem de steriele verpakking met de bevestigers en de siliconenrubber onderlegger uit de tray met de stuurbare geleidekatheter.

24.1.4 Vul een bak met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.1.5 Spoel en ontlucht de geleider en dilatator met gehepariniseerde zoutoplossing:

24.1.5.1 Sluit 3-wegstopkranen aan op de spoelpoorten van de geleider en de dilatator, ontlucht de dilatator en sluit vervolgens de stopkraan en de draaibare hemostaseklep.

24.1.5.2 Hydrateer 5–10 cm van het distale uiteinde van de dilatator met gehepariniseerde zoutoplossing, breng de dilatator ongeveer 10 cm in de geleider in en verwijder hem dan.

24.1.5.3 Sluit de hogedrukslang en een met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde spuit van 50–60 cc aan op de spoelpoort van de geleider.

24.1.5.4 Ontlucht de geleider.

24.1.5.4.1 Houd de tip omhoog en verwijder al tikkend over de gehele lengte van de katheterschacht alle lucht uit de geleider.

24.1.5.4.2 Dek de tip van de geleiderkatheter met een vinger af zodra er gehepariniseerde zoutoplossing uit de geleider komt.

24.1.5.4.3 Sluit de stopkraan van de geleider.

24.1.6 Dompel de tip van de geleider onder in de bak met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.1.7 Terwijl de tip van de geleider is ondergedompeld in de bak met gehepariniseerde zoutoplossing neemt u de vinger van de tip van de geleider af en controleert u de klep van de geleider op lekken door het handvat gedurende ten minste 30 seconden in een verticale stand te houden.

24.1.8 Hydrateer 5–10 cm van het distale uiteinde van de dilatator met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.1.9 Dek de tip van de geleider af met uw vinger en breng de dilatator in de geleider in terwijl de tip van de geleider ondergedompeld blijft in de bak met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.1.9.1 Voer de dilatator op en controleer ondertussen voortdurend op lucht in de behuizing van de hemostaseklep van de geleider. Neem de vinger zo nodig van de tip van de geleider en aspireer; zorg daarbij dat de tip van de geleider ondergedompeld is.

24.1.10 Neem de vinger van de tip van de geleider wanneer de tip van de dilatator de geleidertip nadert.

24.1.11 Positioneer de dilatator zodanig dat de overgang gelijkmatig is.

24.2 GEREEDMAKEN VAN DE STABILISATOR

24.2.1 Zet de gesteriliseerde stabilisator in elkaar. Leg de stabilisator opzij in een beschermde steriele omgeving voor later gebruik.

24.3 GEREEDMAKEN VAN HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM

24.3.1 Maak de PK-bevestiger los en draai het PK-handvat 90 graden rechtsom als het TDS uit de verpakking wordt gehaald. Zet de PK-bevestiger vast.

24.3.2 Inspecteer alle onderdelen van het TriClip™ G4-plaatsingssysteem, inclusief het TriClip™ G4-implantaat, de PK-schacht en de huls, om te controleren of ze onbeschadigd zijn.

WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel NIET als er een beschadiging wordt geconstateerd. Het gebruik van een beschadigd product kan leiden tot luchtembolie, embolisatie van het implantaat of van hulpmiddelonderdelen, vaatletsel en/of hartletsel.

Gereedmaken van de huls

24.3.3 Sluit 3-wegstopkranen aan op de spoelpoort van de huls en de onderste PK-spoelpoort.

24.3.4 Verwijder de dop van de inbrenger en plaats de dop op de bovenste spoelpoort van het PK-handvat.

24.3.5 Sluit een 3-wegstopkraan aan op de spoelpoort van de inbrenger.

24.3.6 Bevestig een spuit van 50–60 cc met gehepariniseerde zoutoplossing op de 3-wegstopkraan van de inbrenger, ontlucht de inbrenger en sluit de stopkraan.

24.3.7 Sluit op iedere infuuslijn van de drukzakken met gehepariniseerde zoutoplossing een hogedrukslang aan; spoel en ontlucht de lijnen.

24.3.8 Sluit één hogedrukslang aan op de 3-wegstopkraan op de onderste spoelpoort van het PK-handvat en één hogedrukslang op de 3-wegstopkraan op de spoelpoort van het hulshandvat.

24.3.9 Spoel en ontlucht de huls met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.3.9.1 Maak al spoelend de PK-bevestiger los en beweeg het PK-handvat achter- en vooruit om de resterende lucht uit het lumen te verwijderen.

WAARSCHUWING: **Gebruik GEEN overmatige kracht wanneer u de radiopake PK-ring (plaatsingskatheterring) tegen de hulstip aantrekt tijdens het transleren van de PK-schacht. Anders kan het hulpmiddel beschadigd raken, waarbij ook embolisatie van de distale tip kan optreden.**

24.3.10 Zet de PK-bevestiger vast met het PK-handvat volledig naar voren bewogen.

Gereedmaken van de plaatsingskatheter

VOORZICHTIG: **Raak het TriClip™ G4-implantaat NIET direct aan; laat het in de bescherming zitten om mogelijke contaminatie te voorkomen. Verwijdering van de bescherming kan leiden tot beschadiging van het product, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt.**

24.3.11 Verwijder tijdelijk de dop van de bovenste spoelpoort van het PK-handvat om het PK-handvat en alle lumina van de PK te spoelen en te ontluchten met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.3.12 Sluit na ontluchting van het PK-handvatreservoir de bovenste spoelpoort van het PK-handvat af met de dop.

24.3.13 Verwijder resterende lucht uit de lumina door de vergrendelhendel verscheidene keren achter- en vooruit te bewegen.

WAARSCHUWING: **Trek de vergrendelhendel NIET met overmatige kracht terug. Dit kan ertoe leiden dat het implantaat niet kan worden vergrendeld of ontgrendeld. Er kan schade ontstaan waardoor het implantaat niet meer kan worden ontgrendeld of geopend. Als het implantaat niet kan worden geopend, kan dat leiden tot klepletsel of tot ontplooiing van het implantaat op een niet-beoogde locatie.**

24.3.14 Maak de dop van de vergrendelhendel los om te ontluchten. Draai de dop van de vergrendelhendel NIET meer dan 1/2 slag in de richting van 'Open' (Openen). Draai de dop van de vergrendelhendel na het ontluchten weer aan.

24.3.15 Houd de tip omhoog en houd de schacht strak, verwijder al tikkend over de gehele lengte van de katheterschacht alle lucht uit de PK en de huls.

24.3.16 Controleer of er een continue stroom uit het distale uiteinde van de PK en de huls komt.

Inspectie van de plaatsingskatheter en het TriClip™ G4-implantaat

WAARSCHUWING: **Raak het implantaat NIET direct aan; laat het in de bescherming zitten om mogelijke contaminatie te voorkomen. Het verwijderen van de bescherming kan leiden tot een infectie. Verwijdering van de bescherming kan leiden tot beschadiging van het product, hetgeen kan leiden tot letsel bij de patiënt.**

24.3.17 *Breng de grijper(s) omhoog, ontgrendel de clip* en bevestig dat de clip onder de *grijparmhoek* staat.

OPMERKING: Als de *implantaatarmhoek* groter is dan de *grijparmhoek*, sluit u het implantaat tot de *grijparmhoek*; als de *implantaatarmhoek* kleiner is dan de *grijparmhoek, opent u de implantaatarmen* tot de *grijparmhoek*.

24.3.18 *Breng de grijper(s)* een keer omlaag om de lumina te ontluchten.

24.3.19 Sluit de implantaatarmen tot ongeveer 60 graden en *vergrendel het implantaat*.

24.3.20 Sluit de implantaatarmen tot ongeveer 20 graden en *bepaal de definitieve armhoek*.

WAARSCHUWING: **Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand. Als u na 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand niet stopt met het draaien van de armpositioneur, kan het implantaat zich openen of kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en embolisatie en/of de noodzaak van een chirurgische ingreep kan ontstaan.**

24.3.21 Zet de *armpositioneur weer in neutraal*.

24.3.22 *Breng de grijper(s) omhoog, ontgrendel het implantaat* en *inverteer de implantaatarmen*.

WAARSCHUWING: **Trek de vergrendelhendel NIET met overmatige kracht terug. Dit kan ertoe leiden dat het implantaat niet kan worden vergrendeld of ontgrendeld. Er kan schade ontstaan waardoor het implantaat niet meer kan worden ontgrendeld of geopend. Als het implantaat niet kan worden geopend, kan dat leiden tot klepletsel of tot ontplooiing van het implantaat op een niet-beoogde locatie.**

WAARSCHUWING: **Als u de armpositioneur meer dan 1 volledige slag in de richting van 'Open' (Openen) draait en verder dan een *implantaatarmhoek* van 180°, of de armpositioneur verder draait wanneer u voor het eerst weerstand ondervindt, kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en tot embolisatie en/of een chirurgische ingreep kan leiden.**

24.3.23 *Vergrendel het implantaat, sluit de implantaatarmen volledig* en *breng de grijper(s) omlaag*.

24.3.24 Maak de PK-bevestiger los en tordeer het PK-handvat een ¼ slag rechtsom en linksom terwijl u de PK-schacht transleert.

24.3.25 Trek de PK volledig terug tegen de huls en zet de PK-bevestiger vervolgens vast.

WAARSCHUWING: **Gebruik GEEN overmatige kracht wanneer u de radiopake PK-ring (plaatsingskatheterring) tegen de hulstip aantrekt tijdens het transleren van de PK-schacht. Anders kan het hulpmiddel beschadigd raken, waarbij ook embolisatie van de distale tip kan optreden.**

24.3.26 Laat de bescherming op zijn plaats zitten en schuif de inbrenger voorzichtig over het implantaat; stop wanneer de tip van het implantaat net proximaal van de inbrengertip is gekomen.

WAARSCHUWING: **De implantaatarmen mogen NIET worden samengedrukt. Als de implantaatarmen worden samengedrukt, kan het implantaat mogelijk niet geopend worden. Als het implantaat niet kan worden geopend, kan dat leiden tot klepletsel of tot ontplooiing van het implantaat op een niet-beoogde locatie.**

WAARSCHUWING: ***Sluit de implantaatarmen volledig*** **voordat u het in de inbrenger plaatst of terugtrekt. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat het implantaat moeilijk op te voeren of terug te trekken is, wat kan resulteren in vaat- en/of hartletsel, luchtembolie en/of de noodzaak van een chirurgische ingreep.**

24.3.27 Zet de *armpositioneur weer in neutraal*.

24.3.28 Stop tijdelijk met het spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing.

24.3.29 Hervat het spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing vlak voordat u het plaatsingssysteem gaat gebruiken.

WAARSCHUWING:

- **Gedurende de gehele ingreep moet voortdurend worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing.**
- **Als het spoelen wordt gestaakt, kan dit leiden tot het ontstaan van een luchtembolie en/of tot trombusvorming.**
- **Controleer of er flow door de druppelkamer te zien is en of de slangen vrij zijn van knikken en/of obstructie.**
- **Zorg dat een druk van 300 mmHg gehandhaafd blijft.**

25.0 TOEGANG TOT DE TRICUSPIDALISKLEP

OPMERKING: De volgende reeks stappen is een suggestie. Variaties zijn mogelijk afhankelijk van de anatomie van de patiënt.

25.1 Verkrijg toegang tot het RA met gebruik van transveneuze technieken en apparatuur om de tip van de geleidekatheter te kunnen inbrengen.

25.2 Hepariniseer de patiënt.

WAARSCHUWING: **Als er geen heparine wordt toegediend, kan trombusvorming optreden.**

25.3 Plaats zorgvuldig een ondersteunende voerdraad met uitwissellengte in de vena cava superior. Dilateer met een standaard dilatatietechniek het subcutane weefsel en de v. femoralis om de schacht van de geleider te kunnen inbrengen.

26.0 INBRENGEN VAN DE STUURBARE GELEIDEKATHETER

WAARSCHUWING: **Controleer of de dilatator gelijkmatig overgaat in de tip van de geleidekatheter om het risico van vasculair en/of cardiovasculair letsel tot een minimum te beperken.**

VOORZICHTIG: **Pas tijdens gebruik van het TriClip™ G4-systeem altijd drukbewaking, echocardiografie en doorlichting voor geleiding en observatie toe.**

WAARSCHUWING: **Pas altijd een zorgvuldige, weloverwogen en iteratieve benadering toe bij het positioneren van het TriClip™ G4-systeem. Het verdient aanbeveling om meerdere kleine aanpassingen in plaats van één enkele grote aanpassing te maken. Grote aanpassingen kunnen leiden tot vaat- en/of hartletsel.**

26.1 Draai de +/- knop in de '-' richting totdat de geleidekatheter weer vrijwel recht is.

26.2 Bevochtig het oppervlak van de geleiderschacht met steriele zoutoplossing.

26.3 Breng de geleider-dilatatorcombinatie over de stationaire voerdraad in de v. femoralis in.

WAARSCHUWING: **Oefen GEEN bovenmatige kracht uit om de geleidekatheter-dilatatorcombinatie op te voeren of te manipuleren. Maak wanneer u weerstand ondervindt gebruik van echocardiografie en/of doorlichting om de toestand te beoordelen alvorens door te gaan. Gebruik van bovenmatige kracht kan leiden tot aritmieën en tot vaat- en/of hartletsel.**

26.4 Voer de geleidekatheter-dilatatorcombinatie op naar het RA en houd de geleidekatheter hierbij recht.

26.5 Pas de torsie van de geleidekatheter aan om de tip uit de buurt van aangrenzende weefsels te houden.

26.6 Plaats de siliconenrubber onderlegger op de steriele doek over de lift. Plaats de stabilisator op de siliconenrubber onderlegger.

26.7 Zet de geleider met de bevestiger vast in de stabilisatorsleuf. Controleer of de bevestiger vastzit aan de metalen buis op de schacht van de geleider. Het handvat van de geleider dient zodanig pal naast de stabilisator te liggen dat ze elkaar raken.

26.8 Trek de dilatator ongeveer 5 cm terug in de geleidekatheter en laat de voerdraad in de v. cava superior zitten.

VOORZICHTIG: **Maak de bevestiger altijd los alvorens de geleider te draaien om strippen van de schroefdraad te voorkomen.**

26.9 Trek de voerdraad terug in de tip van de dilatator. Verwijder de dilatator en de voerdraad terwijl u voorzichtig met een spuit van 50–60 cc de geleidekatheter aspireert (te beginnen wanneer de dilatator ongeveer halverwege, circa 40 cm, in de geleidekatheter teruggetrokken is). Dek na verwijdering van de dilatator de hemostaseklep van de geleider met een vinger af.

OPMERKING: Vermijd contact met het weefsel en zorg dat er geen vacuüm in het geleiderlumen ontstaat. Positioneer het handvat van de geleidekatheter zo nodig onder het niveau van het RA zodat het geleidekatheterlumen zich kan vullen met bloed.

WAARSCHUWING: Zorg dat er GEEN vacuüm ontstaat terwijl de dilatator uit de geleider wordt verwijderd; er kan lucht in het geleiderlumen komen met luchtembolie tot gevolg.

WAARSCHUWING: Als de voerdraad niet geheel in de dilatator wordt teruggetrokken, kan dat leiden tot luchtembolie.

27.0 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM INBRENGEN

27.1 Controleer of het geleiderlumen geheel ontlucht is.

WAARSCHUWING: Minimaliseer het risico op luchtembolisatie door het plaatsingssysteem NIET in de geleidekatheter in te brengen voordat het lumen van de geleidekatheter geheel ontlucht is.

27.2 Bevestig dat er langzaam en continu gehepariniseerde zoutoplossing door zowel de huls als de PK stroomt en dat de tip van het implantaat zich net proximaal ten opzichte van de inbrengertip bevindt.

WAARSCHUWING: Als het plaatsingssysteem niet continu met gehepariniseerde zoutoplossing wordt gespoeld, werkt het hulpmiddel wellicht minder goed.

WAARSCHUWING:

- **Gedurende de gehele ingreep moet voortdurend worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing.**
- **Als het spoelen wordt gestaakt, kan dit leiden tot het ontstaan van een luchtembolie en/of tot trombusvorming. Controleer of er een flow door de druppelkamer te zien is en dat er geen knikken en/of obstructies in de slangen voorkomen.**
- **Zorg dat een druk van 300 mmHg gehandhaafd blijft.**

27.3 Verwijder voorzichtig de bescherming rond het implantaat en de inbrenger.

27.4 Controleer of de stopkraan op de spoelpoort van de inbrenger gesloten is en of de inbrenger ontlucht is.

27.5 Terwijl de hemostaseklep van de geleidekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing wordt doorgespoeld, plaatst u de tip van de inbrenger tegen de hemostaseklep van de geleidekatheter en voert u de inbrenger recht in de klep op, met een continue beweging, terwijl u de inbrenger met kleine bewegingen rechtsom en linksom draait totdat het implantaat distaal van de klep te zien is.

WAARSCHUWING: Voer de inbrenger NIET verder op als weerstand wordt ondervonden; de hemostaseklep van de geleidekatheter, de inbrenger of het implantaat kan beschadigd raken. Beschadiging van deze onderdelen kan leiden tot luchtembolie en tot vaat- of hartletsel.

WAARSCHUWING: Beperk de kans op luchtembolie tot een minimum door voor goede ontluchting te zorgen bij het inbrengen van de inbrenger in de hemostaseklep van de geleidekatheter.

27.6 Laat gedurende de gehele procedure de inbrenger volledig in de hemostaseklep van de geleider zitten.

27.7 Breng de longitudinale uitlijnmarkering op de hulsschacht in lijn met de uitlijnmarkering op de hemostaseklep van de geleider.

27.8 Zorg dat de geleidekatheter grotendeels is gestrekt voordat u het plaatsingssysteem opvoert.

27.9 Voer het plaatsingssysteem onder doorlichting voorzichtig op door de geleidekatheter. Stop wanneer de tip van het implantaat gelijk ligt met de tip van de geleidekatheter.

WAARSCHUWING: Als niet wordt gecontroleerd of de geleidekatheter grotendeels is gestrekt voordat het plaatsingssysteem wordt opgevoerd, kan dat resulteren in beschadiging van het plaatsingssysteem of het implantaat. Beschadiging van deze onderdelen kan leiden tot vaat- of hartletsel.

27.10 Voer het plaatsingssysteem onder echocardiografische en fluoroscopische geleiding op totdat de implantaatarmen iets uitsteken voorbij de radiopake tipring op de geleidekatheter. De geleidekatheter kan in een neutrale positie worden geplaatst door de +/- knop in de + richting te draaien. Controleer of het implantaat vrij van de wand van het rechteratrium en het klepweefsel ligt.

27.11 Handhaaf de positie van de geleidekatheter in het RA, voer het plaatsingssysteem onder echocardiografische geleiding op en trek de geleidekatheter wanneer nodig iteratief terug. Stop wanneer de radiopake ring van de tip van de geleider tussen de radiopake uitlijnmarkeringen van de huls ligt; controleer dit onder doorlichting.

27.12 Positioneer het handvat van de huls in de sleuf van de stabilisator.

27.13 Controleer of het implantaat vrij van de wand van het rechteratrium en het klepweefsel ligt.

WAARSCHUWING: Als niet wordt gecontroleerd of het implantaat vrij van de wand van het rechteratrium en het klepweefsel ligt, kan dat tot hartletsel leiden.

28.0 AANVANKELIJKE POSITIONERING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM IN HET RECHTERATRIUM

OPMERKING: De juiste positie wordt verkregen door de geleidekatheter en het plaatsingssysteem iteratief bij te stellen door middel van torsie, translatie en aanpassing van de knoppen. De doeleinden van positionering zijn:

A. Het TriClip™ G4-systeem centraal boven de klep positioneren ten opzichte van de aortaal-posterieure en septaal-laterale richting.

B. Het implantaat zodanig uitlijnen dat de schacht van de PK loodrecht op het vlak van de tricuspidalisklep staat.

C. De distale tip van het implantaat boven de klepslippen plaatsen.

WAARSCHUWING: Bovenmatige torsie op de geleidekatheter en translatie van het TriClip™ G4-systeem kunnen ertoe leiden dat de tip van de geleidekatheter per ongeluk uit het RA schuift, wat kan leiden tot aritmieën of hartletsel.

WAARSCHUWING: Ga NIET door met het draaien of manipuleren van de knoppen op het handvat als aanzienlijke weerstand wordt ondervonden; hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken en kan hartletsel ontstaan.

28.1 Stel de positie van de geleidekatheter waar nodig zodanig bij dat het implantaat vrij blijft liggen van het aangrenzende weefsel.

28.2 Stel de hoogte van het implantaat boven de slippen zo nodig bij met de +/- knop op de geleider.

28.3 Stel de deflectie van de huls bij met de F/E-knop om het implantaat naar de apex te buigen. Trek de radiopake PK-ring waar nodig terug tegen de tip van de huls.

28.4 Controleer tijdens buiging van de huls of de radiopake ring van de geleidertip tussen de radiopake uitlijnmarkeringen van de huls ligt voordat maximale hulsbuigingen worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Buig de tip van de huls NIET meer dan 90 graden, anders kan het hulpmiddel beschadigd raken. Het gebruik van een beschadigd product kan leiden tot hartletsel.

28.5 Zet het handvat van de huls met de bevestiger vast in de stabilisatorsleuf.

28.6 Als de positie van het TriClip™ G4-systeem moet worden aangepast, verstelt u de stabilisator en het systeem samen tot adequate positionering bereikt is.

28.7 Stel de positie van het implantaat bij om voldoende hoogte boven de tricuspidalisklep in het RA te handhaven.

WAARSCHUWING: Houd het implantaat boven de slippen totdat u klaar bent om de slippen te grijpen. Dit beperkt het risico dat het implantaat in de chordae tendineae verstrikt raakt. Verstrikking van het implantaat kan leiden tot hartletsel, verergering van de tricuspidalisregurgitatie, het moeilijk of niet kunnen verwijderen van het implantaat en de noodzaak dat wordt overgegaan op een operatieve ingreep.

29.0 DEFINITIEVE POSITIONERING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM

29.1 *Breng de grijper(s) omhoog*

VOORZICHTIG: Als u de grijpers vaker dan nodig omhoogbrengt, kan het krachtig intrekken van de grijperhendels de afdekking van de grijper beschadigen en de prestaties van het plaatsingssysteem aantasten.

29.2 *Ontgrendel het implantaat* en *open de implantaatarmen* tot ongeveer 180 graden.

WAARSCHUWING: TREK DE VERGRENDELHENDEL NIET MET KRACHT TERUG. De vergrendelhendel te krachtig terugtrekken kan ertoe leiden dat het implantaat niet kan worden ontgrendeld. Als het implantaat niet kan worden geopend, kan dat leiden tot klepletsel of tot ontplooiing van het implantaat op een niet-beoogde locatie.

29.3 Verstel het TriClip™ G4-systeem om het implantaat zo nodig te herpositioneren. Controleer of de distale tip van het implantaat boven de slippen is geplaatst.

29.4 Roteer het PK-handvat zodanig dat de implantaatarmen loodrecht op de coaptatielijn worden uitgelijnd. Draai het implantaat NIET meer dan 90 graden in elke richting.

29.5 Beweeg de schacht van de PK voorzichtig meerdere malen zodat de opgebouwde torsiespanning wordt opgeheven. Trek de PK volledig terug.

WAARSCHUWING: Zorg dat de opgebouwde torsiespanning helemaal wordt losgelaten. Anders kunnen er tijdens het grijpen ongewenste veranderingen in de oriëntatie van de implantaatarmen optreden. Als het PK-handvat meer dan 180 graden wordt gedraaid, kan de PK beschadigd raken en kan hartletsel ontstaan.

29.6 *Controleer de grijperoriëntatie*

29.7 Sluit het implantaat tot een *implantaatarmhoek* van ongeveer 60 graden.

29.8 Voltooi de definitieve positionering van het TriClip™ G4-systeem in het RA met behulp van beeldvorming in meerdere vlakken. Zet de geleider en hulsbevestigers weer naar behoefte vast.

30.0 DE SLIPPEN GRIJPEN EN DE GRIP VERIFIËREN

30.1 Voer de PK distaal op om het implantaat onder de klep te plaatsen. Controleer of de implantaatarmen haaks op de coaptatielijn staan.

WAARSCHUWING: **Controleer of de implantaatarmen haaks op de coaptatielijn staan. Anders kan het grijpen van de klepslippen en het inbrengen mislukken. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).**

WAARSCHUWING: **Maak GEEN substantiële aanpassingen van de oriëntatie van de implantaatarm binnen het RV. Verstrikking van het implantaat kan leiden tot hartletsel, verergering van de tricuspidalisregurgitatie, het moeilijk of niet kunnen verwijderen van het implantaat en de noodzaak dat wordt overgegaan op een operatieve ingreep.**

WAARSCHUWING: **Zorg ervoor dat de grijpers altijd omhoog staan of dat het implantaat gesloten is terwijl dit zich in het RV bevindt om mogelijk hartletsel te voorkomen.**

30.2 *Open de implantaatarmen* tot de *grijperarmhoek*.

30.3 Trek de PK zonder overmatige kracht te gebruiken terug om beide slippen vast te pakken.

WAARSCHUWING: **Door een onjuiste greep kunnen één of beide slippen vrij gaan bewegen. Als het implantaat in deze situatie wordt gesloten en ontplooid, kunnen de slippen wellicht niet afdoende worden gegrepen en ingesloten. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).**

30.4 Als de greep bevredigend lijkt, *breng de grijpers dan omlaag* op de slippen.

OPMERKING: Probeer eerst de slippen met beide grijpers gelijktijdig te grijpen. Lukt dat niet, *breng dan de grijper(s) omhoog* om de gegrepen slippen los te laten en *breng de grijper(s) nogmaals omlaag* om de slippen te grijpen. De grijper(s) kunnen gelijktijdig of onafhankelijk van elkaar omhoog en omlaag worden gebracht.

WAARSCHUWING: **Voer het PK-handvat niet op en wijzig de positie van het TriClip™ G4-systeem niet zodanig dat de spanning op de slippen toeneemt nadat ze zijn gegrepen, omdat dit klepletsel kan veroorzaken.**

30.4.1 Indien beide grijpers niet omlaag zijn gekomen:

30.4.1.1 *Vergrendel het implantaat.*

30.4.1.2 Controleer of beide grijpers omlaag zijn gekomen.

30.4.1.3 *Ontgrendel het implantaat.*

WAARSCHUWING: **Als niet wordt bevestigd dat beide grijpers vóór het sluiten van het implantaat zijn neergelaten op de slippen, kunnen de slippen wellicht niet afdoende worden gegrepen en ingesloten. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).**

30.5 Sluit het implantaat tot een *implantaatarmhoek* van ongeveer 60 graden. Laat de spanning op de PK los en zet de PK-bevestiger vast.

30.6 Controleer echocardiografisch of beide slippen zijn ingesloten en of de greep bevredigend is door het volgende te observeren:

- Immobilisatie van de slippen
- Een of meer klepopeningen
- Beperkte mobiliteit van de slippen ten opzichte van de tippen van beide implantaatarmen
- Adequate TR-vermindering

30.6.1 Als het niet lukt om beide slippen te grijpen en vast te houden en het implantaat zich terugtrekt naar het RA, moet het implantaat opnieuw worden gepositioneerd.

30.6.1.1 *Open de implantaatarmen*, heroriënteer de implantaatarmen zo nodig in het RA en herhaal vervolgens de grijpstappen (zie 29.0 en 30.0).

30.6.1.1.1 Als aanzienlijke aanpassing van de positie nodig is, *sluit u de implantaatarmen volledig, brengt u de grijpers omlaag* en herhaalt u vervolgens de positionerings- en grijpstappen.

30.6.2 Als de huls de beweging van de PK tijdens het grijpen beperkt, kan het bij een ontoereikende greep nodig zijn het implantaat te herpositioneren.

30.6.2.1 *Breng de grijper(s) omhoog, open de implantaatarmen* tot ongeveer 180 graden en breng het PK-handvat naar voren. Herhaal zo nodig de positionerings- en grijpstappen (zie 29.0 en 30.0).

31.0 HET TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT SLUITEN EN DE POSITIE VAN HET IMPLANTAAT BEOORDELEN

31.1 *Vergrendel het implantaat.*

WAARSCHUWING: **Als het *implantaat niet wordt vergrendeld*, kan dat leiden tot verlies van de greep op en insluiting van de slippen. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).**

31.2 Sluit het implantaat langzaam zo ver dat coaptatie van de slippen wordt verkregen en de TR voldoende wordt verminderd. Het implantaat moet een duidelijke 'V'-vorm behouden.

WAARSCHUWING: **Gebruik GEEN bovenmatige kracht om het implantaat verder te sluiten dan nodig is om de TR afdoende te verminderen. De slippen kunnen beschadigd raken. Sluit het implantaat NIET te strak, omdat het implantaat dan soms niet meer kan worden ontplooid. Als het implantaat niet kan worden ontplooid, kan dat leiden tot verergering van de tricuspidalisregurgitatie, hartletsel, insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA) en/of de noodzaak dat wordt overgegaan op een operatieve ingreep.**

WAARSCHUWING: **Als de armpositioneur na het vergrendelen van het implantaat niet minstens ½ slag in de richting van 'Close' (Sluiten) wordt gedraaid, kan dit leiden tot verlies van de greep op en het insluiten van de slippen. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).**

31.3 Controleer met behulp van echocardiografie of de klep goed functioneert, of de coaptatie bevredigend is en beide slippen zijn ingesloten door het volgende te observeren:

- Immobilisatie van de slippen
- Een of meer klepopeningen
- Beperkte mobiliteit van de slippen ten opzichte van de tippen van beide implantaatarmen
- Adequate TR-vermindering

31.3.1 *Breng de grijper(s) omhoog, ontgrendel het implantaat* en *inverteer de implantaatarmen* als de implantaatpositie niet naar wens is.

WAARSCHUWING: **Als u de armpositioneur meer dan 1 volledige slag in de richting van 'Open' (Openen) draait en verder dan een *implantaatarmhoek* van 180°, of de armpositioneur verder draait wanneer u voor het eerst weerstand ondervindt, kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en tot embolisatie en/of een chirurgische ingreep kan leiden.**

31.3.2 Trek het geïnverteerde implantaat terug in het RA.

31.3.3 Controleer of beide slippen vrij bewegen.

31.3.4 Herhaal zo nodig de positioneringsstappen en herhaal vervolgens de grijpstappen.

32.0 IMPLANTAATBEOORDELING VOORAFGAAND AAN ONTPLOOIING VAN HET TRICLIP™ G4-SYSTEEM

32.1 Controleer of het PK-handvat goed is vastgezet.

WAARSCHUWING: **Zet het PK-handvat vast. Wordt dit nagelaten, dan kan dat leiden tot letsel aan de slippen of het niet insluiten van de slippen, met verergering van de tricuspidalisregurgitatie, insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA) en/of de noodzaak dat wordt overgegaan op een operatieve ingreep tot gevolg.**

32.2 *Bepaal de definitieve armhoek.*

WAARSCHUWING: **Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand. Als u na 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand niet stopt met het draaien van de armpositioneur, kan het implantaat zich openen of kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en embolisatie en/of de noodzaak van een chirurgische ingreep kan ontstaan.**

32.3 Draai de armpositioneur naar de 'gesloten' kant van de neutrale positie.

32.4 Beoordeel de gemiddelde drukgradiënt voordat u doorgaat met ontplooien.

33.0 ONTPLOOIING VAN HET TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT

33.1 ONTPLOOIINGSSTAP 1: VERWIJDERING VAN DE VERGRENDELLIJN

33.1.1 Houd de uiteinden van de vergrendellijn vast en verwijder de dop van de vergrendelhendel en de O-ring. Wikkel de twee uiteinden van de vergrendellijn linksom los. Scheid de uiteinden van de vergrendellijn van elkaar en verwijder de plastic bescherming van de lijnen, zodanig dat er geen sprake is van verstrengelingen of knopen.

WAARSCHUWING: **Laat de lijn niet vrij uitrollen. Verwijder de vergrendellijn of de plastic beschermingen niet als de lijn samengebundeld is. Als u de lijn vrij laat uitrollen, kunnen er knopen in de lijn ontstaan. Wanneer de lijn wordt verwijderd terwijl deze samengebundeld is, kan dit moeilijk gaan of onmogelijk zijn als gevolg van knopen of verstrengelingen.**

33.1.2 Pak een van de vrije uiteinden van de vergrendellijn vast, controleer of de lijn vrij beweegt en verwijder de vergrendellijn langzaam. Trek de vergrendellijn coaxiaal ten opzicht van de vergrendelhendel. Stop als u weerstand ondervindt en trek aan het andere vrije uiteinde om de vergrendellijn te verwijderen.

33.1.3 *Bepaal de definitieve armhoek.*

OPMERKING: De implantaatarmen kunnen een klein stukje worden geopend (ongeveer 5°), maar blijven vervolgens stabiel. Als de armen meer dan een klein stukje worden geopend, sluit u het implantaat tot aan de gewenste armpositie en *bepaalt u de definitieve armhoek* opnieuw.

WAARSCHUWING: Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand. Als u na 1 slag in de richting van 'Open' (Openen) vanaf de neutrale stand niet stopt met het draaien van de armpositioneur, kan het implantaat zich openen of kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor het implantaat mogelijk niet meer werkt en embolisatie en/of de noodzaak van een chirurgische ingreep kan ontstaan.

33.1.4 Zet de *armpositioneur weer in neutraal.*

33.2 ONTPLOOIINGSSTAP 2: DE SCHACHT LOSMAKEN VAN DE PLAATSINGSKATHETER

33.2.1 Controleer of de stand van de armpositioneur neutraal is. Verwijder de loszetpen uit het PK-handvat.

33.2.2 Draai de armpositioneur in de richting van 'Open' (Openen) totdat de groef van de loszetpen volledig blootligt.

OPMERKING: Nadat de loszetpen is verwijderd, worden de implantaatarmen niet geopend wanneer de armpositioneur in de richting van 'Open' (Openen) wordt gedraaid.

33.2.3 Draai de actuatorknop van de PK ongeveer 8 slagen in de richting van de pijl op de actuatorknop.

Als de actuatorknop moeilijk kan worden gedraaid, moet u STOPPEN en controleren of de armpositioneur in de richting van 'Open' (Openen) is gedraaid zodat de groef van de loszetpen volledig blootligt.

WAARSCHUWING: Stop met het draaien van de actuatorknop als u weerstand voelt, anders kan het implantaat wellicht niet worden ontplooid. Als het implantaat niet kan worden ontplooid, kan dat leiden tot verergering van de tricuspidalisregurgitatie, hartletsel, insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA) en/of de noodzaak dat wordt overgegaan op een operatieve ingreep.

33.2.4 Trek de actuatorknop ongeveer 0,5 cm terug nadat deze volledig is losgeschroefd.

33.2.5 Trek de grijperhendels helemaal terug

WAARSCHUWING: Trek de grijperhendels volledig terug voordat u het PK-handvat intrekt. Als de grijperhendels niet worden ingetrokken, kan er meer kracht nodig zijn om het implantaat te ontplooien. Dit kan leiden tot een verergering van de tricuspidalisregurgitatie, hartletsel of single leaflet device attachement (SLDA).

33.2.6 Laat de PK-bevestiger los en trek het PK-handvat langzaam terug totdat de radiopake PK-ring tegen de tip van de huls ligt.

33.2.6.1 Als u weerstand voelt tijdens het losmaken van de PK en onder doorlichting ziet dat het implantaat is losgekomen van de PK, controleert u of de grijperhendels volledig zijn ingetrokken. Ga naar de grijperlijnen als u dan nog steeds weerstand ondervindt.

33.2.6.2 Als u nog weerstand voelt tijdens het losmaken van de PK en loskomen van het implantaat van de PK onder doorlichting niet kan worden bevestigd:

33.2.6.2.1 Bevestig dat de actuatorknop ongeveer 0,5 cm voorbij de volledig blootliggende groef van de loszetpen is ingetrokken en dat de grijperhendels volledig zijn ingetrokken.

33.2.6.2.2 Als er tijdens het losmaken van de PK nog steeds weerstand wordt gevoeld, bevestig dan onder doorlichting dat de PK-schacht en het implantaat coaxiaal zijn uitgelijnd. Zijn deze niet uitgelijnd, zet de PK-bevestiger dan vast en transleer de stabilisator en/of draai de geleidekatheter langzaam totdat de hoek tussen de PK-schacht en het implantaat is verkleind of verdwenen (zoals waargenomen onder doorlichting).

33.2.6.2.3 Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, laat u de PK-bevestiger los en trekt u de actuatorknop nog eens 0,5 cm terug.

33.2.6.2.4 Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, zet u de PK-bevestiger vast en beweegt u beide grijperhendels helemaal naar voren.

33.2.6.2.5 Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, gaat u naar de grijperlijnen.

33.2.6.2.6 Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, zet u de PK-bevestiger vast en herhaalt u de uitlijningsstappen om de hoek tussen de PK-schacht en het implantaat te verkleinen of te elimineren (zoals waargenomen onder doorlichting).

33.2.7 Controleer of de PK-bevestiger goed is vastgezet.

33.2.8 Controleer of de positie van het implantaat stabiel is

33.2.9 Controleer met behulp van echocardiografie of de klep goed functioneert, of de coaptatie bevredigend is en beide slippen zijn ingesloten door het volgende te observeren:

- Immobilisatie van de slippen
- Een of meer klepopeningen
- Beperkte mobiliteit van de slippen ten opzichte van de tippen van beide implantaatarmen
- Adequate TR-vermindering

33.2.10 Als een extra implantaat wordt geplaatst, ga dan naar paragraaf 34.0 Als geen extra implantaat wordt geplaatst, ga dan naar paragraaf 35.0.

34.0 PLAATSING VAN EEN EXTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT

WAARSCHUWING: Pas op dat u een reeds geïmplanteerd implantaat niet verplaatst of losmaakt bij het plaatsen van een extra implantaat; het loskomen van het implantaat van de slip(pen) kan leiden tot insluiting van een enkele slip in het implantaat (single leaf device attachment, SLDA) of tot implantaatembolisatie.

34.1 Bij plaatsing van een tweede implantaat wordt het volgende aanbevolen:

34.1.1 Controleer of de implantaatarmen haaks op de coaptatielijn staan.

34.1.2 Gebruik zowel doorlichting als echocardiografie bij het binnengaan in het RV en tijdens het grijpen.

34.1.3 Ga het RV binnen met een *implantaatarmhoek* van < 60 graden.

WAARSCHUWING: Gebruik tijdens het vastgrijpen GEEN overmatige kracht of een te grote terugtrekafstand. Dit kan het grijpen en insluiten van de slippen verstoren. Als de slippen niet worden vastgepakt en ingesloten, kan dat leiden tot ontoereikende vermindering van de tricuspidalisregurgitatie en tot insluiting van een enkele slip in het hulpmiddel (single leaflet device attachment, SLDA).

35.0 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM VERWIJDEREN

WAARSCHUWING: Trek tijdens het verwijderen van het systeem het plaatsingssysteem altijd terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken. Terugtrekken van het plaatsingssysteem door aan het PK-handvat te trekken, kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en/of embolisatie van het hulpmiddel of onderdelen daarvan, en kan leiden tot vaat- en/of hartletsel.

WAARSCHUWING: Zorg dat de PK-bevestiger wordt losgemaakt voordat de bochten van de huls worden opgeheven: anders kan het hulpmiddel beschadigd raken en/of kan embolisatie van het hulpmiddel of van onderdelen daarvan optreden.

WAARSCHUWING: Gebruik echocardiografische geleiding bij het opheffen van de buiging van de huls. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot hartletsel.

35.1 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM VERWIJDEREN NA ONTPLOOIING VAN HET IMPLANTAAT

35.1.1 Verwijderen van het plaatsingssysteem terwijl de geleidekatheter op zijn plaats blijft zitten.

35.1.1.1 Maak de PK-bevestiger los.

35.1.1.2 Hef de hulsdeflectie langzaam op door de F/E-knop naar neutraal te draaien.

35.1.1.3 Maak de PK-bevestiger vast nadat de krommingen van de huls zijn opgeheven.

35.1.1.4 Strek de geleidekatheter met de +/- knop en draai de S/L-knop naar neutraal wanneer de tip van de plaatsingskatheter is vrijgekomen van de wand van het rechteratrium en de tricuspidalisklep.

35.1.1.5 Laat de hulsbevestiger los en trek het plaatsingssysteem ongeveer 10 cm in de geleidekatheter terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken.

35.1.1.6 Controleer of de inbrenger nog steeds volledig in de hemostaseklep van de geleider is opgevoerd.

35.1.1.7 Trek het plaatsingssysteem terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken en positioneer de tip van de plaatsingskatheter in de inbrenger. Begin de geleidekatheter rustig met een spuit van 50–60 cc te aspireren (te beginnen wanneer het plaatsingssysteem ongeveer halverwege, ofwel circa 40 cm, in de geleidekatheter teruggetrokken is).

35.1.1.8 Verwijder het plaatsingssysteem en de inbrenger tegelijkertijd uit de geleidekatheter door aan de schacht van de huls en aan de inbrenger te trekken. Controleer of de tip van de plaatsingskatheter zich in de inbrenger bevindt door de proximale uitlijnmarkering van de huls net buiten de inbrenger te visualiseren. Aspireer de geleidekatheter tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem en de inbrenger.

Dek na verwijdering van de plaatsingssysteem de hemostaseklep van de geleidekatheter af met een vinger. Positioneer het handvat van de geleidekatheter zo nodig onder het niveau van het RA zodat het geleidekatheterlumen zich met bloed kan vullen.

WAARSCHUWING: **Verwijder de tip van het plaatsingssysteem NIET uit de geleidekatheter zonder tegelijkertijd de inbrenger te verwijderen. Als de inbrenger niet tegelijkertijd wordt verwijderd, kan er een luchtembolie optreden.**

WAARSCHUWING: **Zorg dat er GEEN vacuüm ontstaat terwijl het plaatsingssysteem uit de geleidekatheter wordt verwijderd; er kan lucht in het geleidekatheterlumen komen met luchtembolie tot gevolg.**

35.1.1.9 Aspireer met een spuit van 50–60 cc om eventueel achtergebleven lucht uit de geleider te verwijderen.

35.1.2 Gelijktijdig verwijderen van het plaatsingssysteem en de geleidekatheter.

35.1.2.1 Maak de PK-bevestiger los.

35.1.2.2 Hef de hulsdeflectie langzaam op door de F/E-knop naar neutraal te draaien.

35.1.2.3 Maak de PK-bevestiger vast nadat de krommingen van de huls zijn opgeheven.

35.1.2.4 Strek de geleidekatheter met de +/- knop en draai de S/L-knop naar neutraal wanneer de tip van de plaatsingskatheter is vrijgekomen van de wand van het rechteratrium en de tricuspidalisklep.

35.1.2.5 Laat de hulsbevestiger los en trek het plaatsingssysteem ongeveer 10 cm in de geleidekatheter terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken.

35.1.2.6 Trek de tip van de geleidekatheter voorzichtig terug in de overgang RA/IVC. De geleider kan indien gewenst verder worden gestrekt met de +/- knop.

35.1.2.7 Verwijder onder handhaving van hemostase het TriClip™ G4-systeem uit de v. femoralis.

35.2 HET TRICLIP™ G4-PLAATSINGSSYSTEEM VERWIJDEREN MET HET TRICLIP™ G4-IMPLANTAAT BEVESTIGD

35.2.1 Verwijderen van het plaatsingssysteem terwijl de geleidekatheter op zijn plaats blijft zitten.

35.2.1.1 Controleer of het implantaat is vergrendeld.

35.2.1.2 *Sluit de implantaatarmen volledig* en draai de armpositioneur verder totdat de armpositioneur niet verder gedraaid kan worden. Zet de *armpositioneur weer in neutraal.*

WAARSCHUWING: **Als stap 35.2.1.2 niet wordt uitgevoerd vóór het terugtrekken in de geleidekatheter, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.1.3 *Breng de grijper(s) omlaag.*

35.2.1.4 Laat de PK-bevestiger los en trek het PK-handvat langzaam terug totdat de radiopake PK-ring tegen de tip van de huls ligt.

35.2.1.5 Hef de hulsdeflectie langzaam op door de F/E-knop naar neutraal te draaien.

35.2.1.6 Draai het PK-handvat zodanig dat de implantaatarmen loodrecht op het krommingsvlak van de geleidekatheter staan.

35.2.1.7 Maak de PK-bevestiger vast nadat de krommingen van de huls zijn opgeheven.

35.2.1.8 Strek de geleidekatheter met de +/- knop en draai de S/L-knop naar neutraal wanneer de tip van het implantaat is vrijgekomen van de wand van het rechteratrium en de tricuspidalisklep.

WAARSCHUWING: **Strek de geleidekatheter voordat u het implantaat in de geleidekatheter terugtrekt. Als dit niet wordt gedaan, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.1.9 Laat de hulsbevestiger los en trek het plaatsingssysteem terug in de geleidekatheter door alleen aan de handgreep van de huls te trekken.

OPMERKING: Als weerstand wordt ondervonden, voer het implantaat dan op en roteer het door het PK-handvat te draaien en trek het plaatsingssysteem vervolgens in de geleidekatheter terug. De positie van de geleidekatheter en/of de huls kan ook worden aangepast om het inbrengen van het implantaat in de geleidekatheter te vergemakkelijken. Trek zo nodig de huls terug of voer het implantaat op zodat er 2 à 3 cm afstand ontstaat om het inbrengen van het implantaat in de geleidekatheter te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING: **Gebruik fluoroscopische geleiding bij het terugtrekken van het plaatsingssysteem in de geleidekatheter. Als dit niet wordt gedaan, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.1.10 Controleer of de inbrenger nog steeds volledig in de hemostaseklep van de geleider is opgevoerd.

35.2.1.11 Trek het plaatsingssysteem terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken en positioneer het implantaat in de inbrenger. Begin de geleidekatheter rustig met een spuit van 50–60 ml te aspireren (te beginnen wanneer het plaatsingssysteem ongeveer halverwege, ofwel circa 40 cm, in de geleidekatheter teruggetrokken is).

35.2.1.12 Verwijder het plaatsingssysteem en de inbrenger tegelijkertijd uit de geleidekatheter door aan de schacht van de huls en aan de inbrenger te trekken. Controleer of het implantaat zich in de inbrenger bevindt door de proximale uitlijnmarkering van de huls net buiten de inbrenger te visualiseren. Aspireer de geleidekatheter tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem en de inbrenger. Positioneer het handvat van de geleidekatheter zo nodig onder het niveau van het RA zodat het geleidekatheterlumen zich met bloed kan vullen.

WAARSCHUWING: **Verwijder de tip van het plaatsingssysteem NIET uit de geleidekatheter zonder tegelijkertijd de inbrenger te verwijderen, en met het implantaat in de inbrenger. Als de inbrenger niet tegelijkertijd wordt verwijderd, kan er een luchtembolie optreden.**

WAARSCHUWING: **Zorg dat er GEEN vacuüm ontstaat terwijl het plaatsingssysteem uit de geleidekatheter wordt verwijderd; er kan lucht in het geleidekatheterlumen komen met luchtembolie tot gevolg.**

WAARSCHUWING: **Het verwijderde plaatsingssysteem mag NIET opnieuw worden gebruikt. Vervang het plaatsingssysteem door een nieuw exemplaar. Het opnieuw plaatsen van het plaatsingssysteem na verwijdering kan ertoe leiden dat het implantaat niet meer kan worden geopend. Als het implantaat niet kan worden geopend, kan dat leiden tot klepletsel of tot ontplooiing van het implantaat op een niet-beoogde locatie.**

35.2.1.13 Aspireer met een spuit van 50–60 cc om eventueel achtergebleven lucht uit de geleider te verwijderen.

35.2.2 Gelijktijdig verwijderen van het plaatsingssysteem en de geleidekatheter.

35.2.2.1 Controleer of het implantaat is vergrendeld.

35.2.2.2 *Sluit de implantaatarmen volledig* en draai de armpositioneur verder totdat de armpositioneur niet verder gedraaid kan worden. Zet de *armpositioneur weer in neutraal.*

WAARSCHUWING: **Als stap 35.2.2.2 niet wordt uitgevoerd vóór het terugtrekken in de geleidekatheter, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.2.3 *Breng de grijper(s) omlaag.*

35.2.2.4 Laat de PK-bevestiger los en trek het PK-handvat langzaam terug totdat de radiopake PK-ring tegen de tip van de huls ligt.

35.2.2.5 Hef de hulsdeflectie langzaam op door de F/E-knop naar neutraal te draaien.

35.2.2.6 Draai het PK-handvat tot de implantaatarmen loodrecht op het krommingsvlak van de geleidekatheter staan.

35.2.2.7 Maak de PK-bevestiger vast nadat de krommingen van de huls zijn opgeheven.

35.2.2.8 Strek de geleidekatheter met de +/- knop en draai de S/L-knop naar neutraal wanneer de tip van het implantaat is vrijgekomen van de wand van het rechteratrium en de tricuspidalisklep.

WAARSCHUWING: **Strek de geleidekatheter voordat u het implantaat in de geleidekatheter terugtrekt. Als dit niet wordt gedaan, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.2.9 Laat de hulsbevestiger los en trek het plaatsingssysteem ongeveer 10 cm in de geleidekatheter terug door alleen aan het handvat van de huls te trekken.

OPMERKING: Als weerstand wordt ondervonden, voer het implantaat dan op en roteer het door het PK-handvat te draaien en trek het plaatsingssysteem vervolgens in de geleidekatheter terug. De positie van de geleidekatheter en/of de huls kan ook worden aangepast om het inbrengen van het implantaat in de geleidekatheter te vergemakkelijken. Trek zo nodig de huls terug of voer het implantaat op zodat er 2 à 3 cm afstand ontstaat om het inbrengen van het implantaat in de geleidekatheter te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING: **Gebruik fluoroscopische geleiding bij het terugtrekken van het plaatsingssysteem in de geleidekatheter. Als dit niet wordt gedaan, kan dat leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, het niet kunnen verwijderen van het plaatsingssysteem en/of vaat- en hartletsel.**

35.2.2.10 Trek de tip van de geleidekatheter voorzichtig terug in de overgang RA/IVC. De geleider kan indien gewenst verder worden gestrekt met de +/- knop.

35.2.2.11 Verwijder onder handhaving van hemostase het TriClip™ G4-systeem uit de v. femoralis.

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

BRUGSANVISNING

TRICLIP™ G4-SYSTEM

TriClip™ G4-fremføringssystem REF TCDS0307
TriClip™ styrbart ledekateter REF TSGC0207

MitraClip™ og TriClip™ TILBEHØR

Stabilisator SZR07
Lift LFT07
Støtteplade PLT07

Indholdsfortegnelse

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET
2.0 TILSIGTET FORMÅL
3.0 INDIKATIONER
4.0 MÅLPATIENTPOPULATION
5.0 TILSIGTET BRUGER
6.0 TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE
7.0 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK PRÆSTATION (SSCP)
8.0 BEGRÆNSNINGER
9.0 KONTRAINDIKATIONER
10.0 ADVARSLER
10.1 HÅNDTERING AF ENHEDEN
11.0 FORSIGTIGHEDSREGLER
11.1 VALG AF PATIENT
11.2 SÆRLIGE POPULATIONER
11.3 YDERLIGERE OVERVEJELSER
11.4 BEGRÆNSEDE STOFFER MATERIALER
11.5 OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
12.0 MR-SCANNINGSFORHOLD
13.0 MULIGE KOMPLIKATIONER
14.0 INDBERETNING AF ALVORLIGE KOMPLIKATIONER
15.0 APPARATETS LEVETID
16.0 OPLYSNINGER, DER SKAL LEVERES TIL PATIENTEN
17.0 SÆRLIGE FACILITETER
18.0 EMBALLAGE
19.0 OPBEVARING
20.0 BORTSKAFFELSE
21.0 YDERLIGERE PÅKRÆVET UDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER
22.0 TRIN-FOR-TRIN-INSTRUKTIONER TIL TRICLIP™ G4-PROCEDURE
22.1 ORDLISTE MED AKRONYMER
22.2 DEFINITION AF TERMER
23.0 PATIENTFORBEREDELSE
24.0 KLARGØRING FØR BRUG AF TRICLIP™ G4-SYSTEM
25.0 ADGANG TIL TRIKUSPIDALKLAPPEN
26.0 INDFØRING AF DET STYRBARE GUIDEKATETER
27.0 INDFØRING AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET
28.0 FØRSTE PLACERING AF TRICLIP™ G4-SYSTEMET I HØJRE ATRIUM
29.0 ENDELIG PLACERING AF TRICLIP™ G4-SYSTEMET
30.0 GRIBNING AF KLAPFLIGE OG BEKRÆFTELSE AF GRIBNINGEN
31.0 LUKNING AF TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OG EVALUERING AF IMPLANTATETS POSITION
32.0 VURDERING AF IMPLANTAT TIL TRICLIP™ G4-SYSTEM FØR ANLÆGGELSE
33.0 ANLÆGGELSE AF TRICLIP™ G4-IMPLANTATET
34.0 ANLÆGGELSE AF EKSTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAT
35.0 FJERNELSE AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET
35.1 Fjernelse af TriClip™ G4-fremføringssystemet efter implantatanlæggelse
35.2 Fjernelse af TriClip™ G4-fremføringssystemet med påsat TriClip™ G4-implantat

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET

TriClip™ G4-systemet består af TriClip™ styrbar guidekateter (TSGC), TriClip™ G4-fremføringssystemet (TDS) og MitraClip™- og TriClip™-tilbehør.

Styrbart guidekateter

Det styrbare guidekateters primære funktion er at give adgang til højre atrium, manøvrere til målstedet over trikuspidalklappen og placere fremføringssystemet. De primære funktionelle elementer, der driver driften af TSGC'en, er dilatatoren, håndtaget, hæmostaseventilen og den røntgenfaste spidsring:

- Dilatatoren letter problemfri indsættelse i lårbensvenen og adgang til højre atrium.
- Håndtaget har en +/-kontrolknap og en S/L-kontrolknap, der letter bevægelsen af den distale spids til positionering af implantatet til målstedet.
- Hæmostaseventiltætningen giver et forbindelsespunkt til at indføre dilatatoren og TDS'en, samtidig med at den forhindrer indføring af luft i systemet.
- Den røntgenfaste spidsring er placeret på den distale del af TSGC for at angive enden af flexsektionen og bruges til visualisering og placering af kateteret.

Fremføringssystem

TriClip™ G4-fremføringssystemet (TDS) bruges til at afgive, placere og anbringe clipsen på TriClip™ G4-systemet på trikuspidalklapfligene. TDS'en består af leveringskateteret, det styrbare hylster, et håndtag og TriClip™ G4-implantatet. Brugergrænsefladen på TDS giver mulighed for at justere clipsen til enhver position (åben, lukket, omvendt) til implantation.

Fremføringskateteret styrer aktiveringen og implementeringen af TriClip™ G4-implantatet. Fremføringskateteret styres ved hjælp af armpositioner, gribehåndtag, aktuatorgreb og låsehåndtag:

- Armplaceringsenheden åbner og lukker clips-armene
- Gribehåndtagene hæver og sænker griberne og muliggør aktivering af griberne uafhængigt af hinanden
- Aktuatorgrebet trækker aktuatordornen ud af clipsen for at blive installeret
- Låsegrebet låser og låser clipsen op

Det styrbare hylster bruger en knap til fleksion/forlængelse (F/E-kontrolknap) til at lette navigationen og placeringen af TriClip™ G4-implantatet på det passende sted over mitralklappen.

Clipsen griber fat i og samler trikuspidalfligene, hvilket resulterer i en fast approksimering af fligene gennem hele hjertecyklussen. Den fås i fire størrelser (NT, XT, NTW, XTW) og kan låses, låses op og gentagne gange åbnes og lukkes for at tillade genplacering af clipsen til målplaceringen.

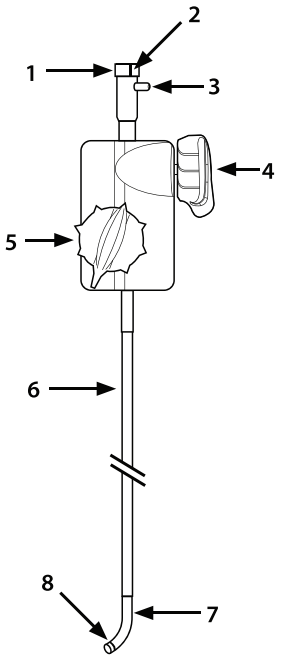
Tilbehør

Tilbehøret er beregnet til at understøtte TriClip™ G4-systemet under proceduren. Tilbehøret består af stabilisatoren, støtteladen og liften. Liften og støtteladen anvendes uden for det sterile felt for at give en stabil platform under indgrebet. Stabilisatoren anvendes på det sterile felt til at støtte og positionere det styrbare guidekateter og fremføringssystemet under indgrebet.

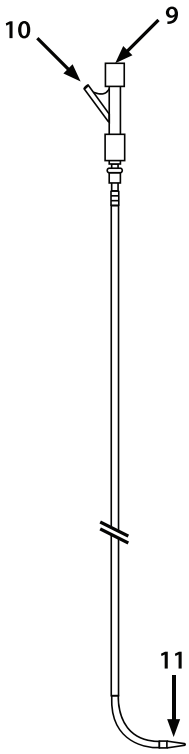
Figur 1A-D: TriClip™ G4-systemets hovedkomponenter

Figur 1A: TriClip™ styrbart ledekateter	Figur 1B: Dilatator	Figur 1C: Proksimal ende af TDS	Figur 1D: Distal ende af TDS
1. Hæmostaseventil 2. Tilpasningsmarkør 3. Skylleport 4. +/- knap 5. S/L-knap 6. Proksimalt skaft 7. Distalt skaft 8. Røntgenfast spidsring	9. Roterende hæmostatisk ventil 10. Skylleport 11. Ekkogen spiralrille	12. Aktuatorgreb 13. Udløsningsstift 14. Armplacerings-enhed 15. Hætte til låsegreb 16. Låsegreb 17. Gribehåndtagslås 18. Gribehåndtag 19. Fremføringskate-trets øverste skylleport (ne-derste skylleport vises ikke) 20. Fremføringskate-terhåndtag 21. Fremføringskate-terets fastspæn-dingselement 22. Hylsterskylleport 23. F/E-knap 24. Styrbart hylster-håndtag	25. Længdetilpas-ningsmarkør 26. Nøgle 27. Styrbart hylster-skaft 28. Røntgenfaste tilpasningsmar-kører 28a. Proksimal 28b. Distal 29. Skaft til røntgen-fast spidsring 30. Fremføringskate-terskaft 31. Fremføringskateter Røntgenfast ring 32. Clips fra TriClip™ G4-systemet

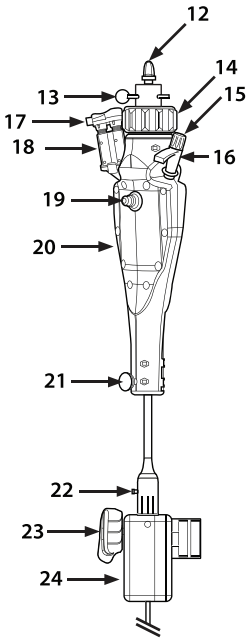
Figur 1A: TriClip™ styrbart ledekateter



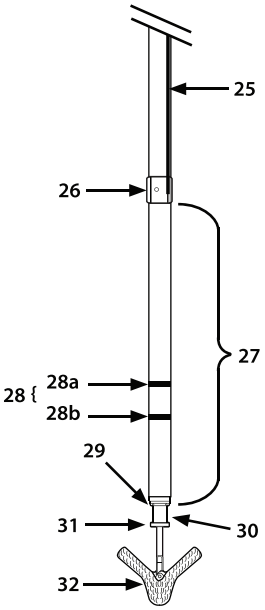
Figur 1B: dilatator



Figur 1C: Proksimal ende af TDS



Figur 1D: Distal ende af TDS



Figur 2: TriClip™ G4-implantatpositioner

A: Implantatet er helt lukket

B: Implantat ved 180 grader

C: Implantat ved 120 grader

D: Implantat ved 60 grader

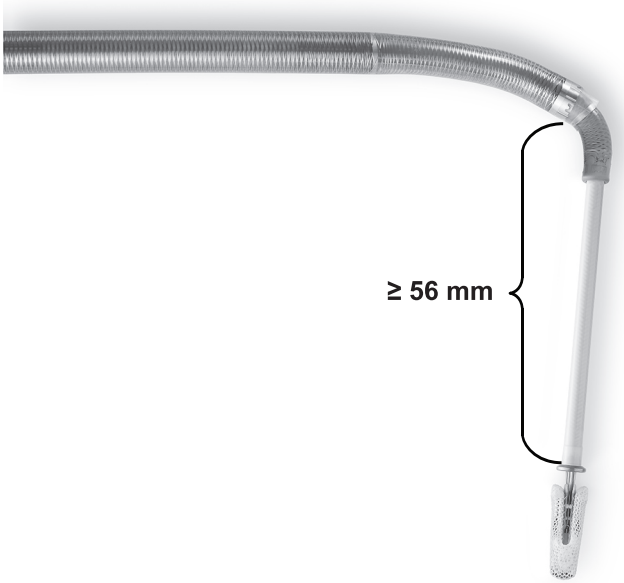
E: Implantat ved 20 grader

F: Implantat helt inverteret

Tabel 1: Dimensioner for TriClip™ G4-systemet

Komponent	*Dimensioner*			
Fremføringskateter				
Forlænget længde *minimum* mm (fra hylstrets 90 graders bøjning) (figur 3)	*56 mm*			
Styrbart hylster				
Arbejdslængde	*109,5 cm*			
Distalt kateterskafts udvendige diameter	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4-implantatclipstørrelser	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Gribebredde ved 120 grader, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantatbredde ved 180 grader, *nominelt* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Armbredde, *maksimum* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimal armlængde (koaptation), *maksimum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Styrbart guidekateter				
Arbejdslængde	*80,0 cm*			
Kateterskaftets udvendige diameter	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Arbejdslængde	*122,0 cm*			
Skaftets indvendige diameter	*1,0 mm (3 Fr)*			
Skaftets udvendige diameter	*5,4 mm (16 Fr)*			
Udvendig diameter af distal spids	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figur 3: Forlænget længde (fra hylstrets 90-graders bøjning)



Tabel 2: Knapper på TriClip™ G4-fremføringssystemets håndtag

Enhed	Kontrol	Funktion
Styrbart guidekateter	+/- knap S/L-knap	Afbøjning af spids til højdejustering Afbøjning af spids til septal-lateral bevægelse
Styrbart hylster	F/E-knap	Afbøjning af hylster via bøjning og forlængelse
Fremføringskateter	Låsegreb Gribehåndtag Armplacerings-enhed Fastspændingsele-ment til FK Hætte til låsegreb Udløsningsstift Aktuatorgreb	Låser implantatet op og i Hæver og sænker gribeanordningen Åbner og lukker implantatarmene Låser-låser op for FK-omdannelse/moment Kontrollerer fjernelse af låsetråden Forhindrer, at aktuatorknappen drejes Roterer for at anlægge implantatet

Tabel 3: Clipsimplantatets materialesammensætning

Stof	CAS-nummer	Maksimal masse (g)
Kobolt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	< 0,125 g
Krom	7440-47-3	< 0,124 g
Jern	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdæn	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titanium	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylen	9010-79-1	< 0,012 g
Silikone	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Kulstof	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Svovl	7704-34-9	< 0,001 g
Nitrogen	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Kobber	7440-50-8	< 0,001 g
Brint	1333-74-0	< 0,001 g
Ilt	7782-44-7	< 0,001 g
Niobium	7440-03-1	< 0,001 g
Titandioksid	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropylen stabilisator	Proprietær	< 0,001 g

Bemærk: En clips-beskyttelsespose, der ikke er en del af clips-implantatet, kommer i kontakt med clips-dækslet under transport af enheden. Denne clips-beskyttelsespose består af en blanding af < 0,761 g poly(ethylenterephthalat) (CAS# 25083-59-9) og < 2,620 g polyethylen (lav densitet og høj densitet) (CAS# 9002-88-4).

2.0 TILSIGTET FORMÅL

TriClip™ G4-systemet er beregnet til rekonstruktion via vævsapproksimation af tricuspidalklappen pga. insufficiens.

3.0 INDIKATIONER

TriClip™ G4-systemet er indiceret til patienter med svær, symptomatisk trikuspidal-regurgitation.

4.0 MÅLPATIENTPOPULATION

Målpatientpopulationen omfatter patienter med trikuspidal regurgitation med følgende karakteristika:

- Alvorlig trikuspidal regurgitation (TR ≥ 3)
- Symptomer og TR-sværhedsgrad fortsætter på trods af medicinsk behandling
- Koaptationsspalter ≤ 1,0 cm ved det tilsigtede sted for clipsen
- Uden alvorlig mitral regurgitation
- Uden alvorlig pulmonal hypertension (systolisk pulmonal arterietryk > 60 mmHg)
- Anset for at være høj kirurgisk risiko af multidisciplinært team med erfaring i behandling af trikuspidklapsygdom

5.0 TILSIGTET BRUGER

Beslutningen om at implantere TriClip™ G4-systemet bør bestemmes af et hjerteteam, og brugen af TriClip™ G4-systemet bør begrænses til de læger, der er uddannet til at udføre invasive endovaskulære og transseptale procedurer.

6.0 TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

TriClip™ G4-systemet er beregnet til at reducere trikuspid regurgitation. Baseret på klinisk evidens forventes behandling af trikuspid regurgitation at give følgende kliniske fordele:

- Forbedret livskvalitet
- Forbedrede symptomer og funktionsevne

7.0 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK PRÆSTATION (SSCP)

En sammenfatning af sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed er tilgængelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter udstyret ved brug af det grundlæggende UDI-DI, der er anført i tabel 4. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Tabel 4: Grundlæggende UDI-DI

Grundlæggende UDI-DI-beskrivelse	Grundlæggende UDI-DI
TriClip™ G4-fremføringssystem	5415067CLP2001EN
TriClip™ styrbart ledekateter	5415067CLP2002EQ

8.0 BEGRÆNSNINGER

Ingen kendte begrænsninger

9.0 KONTRAINDIKATIONER

TriClip™ G4-systemet er kontraindiceret til patienter med følgende tilstande:

- Intolerance, herunder allergi eller overfølsomhed over for antikoagulationsbehandling, antikoagulationsbehandling under proceduren eller antitrombocytbehandling efter proceduren.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for clipskomponenter (nikkel - titanlegering, kobolt-kromlegering, polyester og polypropylen)
- Aktiv endokarditis i tricuspidalklappen
- Tegn på trombe eller masse intrakardielt, i inferior vena cava (IVC) eller i vena femoralis

10.0 ADVARSLER

Patienter med følgende lidelser kan have en øget risiko for komplikationer. Under disse forhold bør operation undgås for at forhindre større komplikationer, medmindre det anses for at være akut:

- Kendt eller mistænkt ustabil angina eller myokardieinfarkt inden for de seneste 12 uger
- Patienter med en aktiv infektion
- Nylige cerebrovaskulære hændelser

Følgende hensyn kan resultere i hæmodynamisk signifikant tricuspidalklapstenose:

- Middelværdi for trykgradient (≥ 5 mmHg)

En middelværdi for trykgradienten på ≤ 3 mmHg før implantatanlæggelse anbefales for at minimere risikoen for tricuspidalklapstenose. Forekomsten af tricuspidalklapstenose kan minimeres med en hensigtsmæssig præoperativ evaluering af klappens anatomi og trykgradient. Hvis tricuspidalklapstenose skulle forekomme, kan det kræve yderligere perkutant eller kirurgisk indgreb til behandling.

Behandling bør overvejes med forsigtighed hos patienter med reumatisk sygdom, idet man undgår betydelig fortykkelse af flig og små ringformede dimensioner i betragtning af risikoen for iatrogen trikuspidal stenose.

Personer med kendt allergi over for et af enhedernes komponenter, som er anført på listen nedenfor, kan få en allergisk reaktion mod enheden. Inden anvendelse på patienten skal patienten rådgives om materialerne i enhederne, og der skal udføres en grundig gennemgang af allergianamnese.

- Fremføringssystemet indeholder PVP-belægning, polyetherblokamid, rustfrit stål, og polyethylen.
- Det styrbare guidekateter indeholder PVP-belægning, polyetherblokamid, rustfrit stål, polyurethan, polyvinylchlorid, polycarbonat, polytetrafluorethylen, silikone, EPDM-gummi og akryleret urethan.

10.1 HÅNDTERING AF ENHEDEN

- Det styrbare guidekateter og fremføringssystem er designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Rengøring, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i infektioner, produktsvigt og anden alvorlig skade eller død.
- Stabilisatoren, liften og støttepladen er ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres før hver brug. Følg instruktionerne for rengøring, desinfektion og sterilisering, der følger med dette tilbehør.
- Enhederne skal håndteres ved hjælp af standard steril teknik for at forhindre infektion.
- Må ikke anvendes, hvis den "Dato for sidste anvendelse", der er angivet på emballagen, er overskredet.
- Brug ikke enhederne, hvis pakken er beskadiget, eller emballageforseglingen er brudt.
- Efterse alt tilbehør til flergangsbrug inden brug. Må ikke bruges, hvis enhederne er beskadiget eller mishandlet.

Læs alle anvisninger grundigt. Anvend universelle forholdsregler for biologiske risici og skarpe genstande for at undgå skader på bruger, når TriClip™ G4-systemet anvendes.

Forsømmelse mht. at følge disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre beskadigelse af enheden eller tilskadekomst af brugeren eller patienten, herunder:

- TriClip™ G4-implantaterosion, -migration eller -fejlplacering
- At TriClip™ G4-implantatet ikke føres frem til det tilsigtede sted
- At TriClip™ G4-systemets komponenter er vanskelige at trække ud eller ikke kan trækkes ud

11.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

TriClip™ G4-systemet skal implanteres vha. steril teknik og brug af fluoroskopi og ekkokardiografi (f.eks. transeosophagealt [TEE], transtorakalt [TTE] og intrakardielt [ICE]) i et hospital med en lokal kirurgisk hjerteafdeling og øjeblikkelig adgang til en hjerteoperationsstue. Ekkokardiografiske billeder bør studeres nøje inden proceduren for at sikre, at de er af tilstrækkelig kvalitet til at muliggøre vellykket implantation af TriClip™ G4-implantatet.

11.1 VALG AF PATIENT

Patientudvælgelse bør udføres af et hjerteteam med speciale i behandling af trikuspidalregurgitation. Høj kirurgisk risiko bestemmes baseret på alder, funktionel status, komorbiditeter, skrøbelighed, større organsystemkompromittering eller tilstedeværelse af operationsspecifikke hindringer.

11.2 SÆRLIGE POPULATIONER

Sikkerheden og effektiviteten af TriClip™ G4-systemet er ikke dokumenteret i følgende patientpopulationer:

- Gravide eller ammende kvinder
- Pædiatriske patienter
- Patienter med medfødt trikuspidalregurgitation

11.3 YDERLIGERE OVERVEJELSER

Følgende overvejelser kan resultere i suboptimal klapindsættelse/koaptation og/eller potentiel risiko for alvorlige komplikationer som følge af begrænsede data om disse patientgrupper:

- Koaptationsspalter > 1,0 cm ved det tilsigtede sted for clipsen
- Fissur i gribeområdet
- Forkalkning i gribeområdet
- Multisegmentprolaps af klapflig
- Pacemaker eller ICD-leder gennem klappen
- Roteret hjerte fra tidligere hjerteoperationer
- Alvorligt nedsat venstre ventrikelfunktion (ejektionsfraktion < 20 %)

11.4 BEGRÆNSEDE STOFFER MATERIALER

Triclip™ G4-systemet indeholder følgende stof(fer), der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på mere end 0,1 % vægt/vægt:

Materiale/Stof	
Kobolt (CAS 7440-48-4)	Kobolt; CAS-nr. (CAS) 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0; Den nuværende videnskabelige dokumentation viser, at medicinske produkter, der er fremstillet af koboltholdige metallegeringer, ikke medfører en øget risiko for cancer eller påvirkninger af reproduktionssevnen.
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service-nr. (CAS) No. 872-50-4; EF-no. 212-828-1;

11.5 OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Ikke-klinisk testning har vist, at TriClip™ G4-implantaterne er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes uden risiko i et MR-system under betingelserne sammenfattet i afsnit 12.0 Manglende overholdelse af disse sikkerhedsparametre kan resultere i vævsskade, løsrivelse/migrering af enheden og emboli.

12.0 MR-SCANNINGSFORHOLD

En patient med et TriClip™ G4-implantat kan sikkert scannes i et MR-system ved at følge disse parametre:

- • Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3,0 T)
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik energiabsorptionshastighed (SAR) som gennemsnit for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes clipsen at producere en maksimal temperaturstigning på under 3,1 ºC efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests rækker det billedartefakt, der forårsages af et par clips, cirka 40 mm ud over clipsene ved scanning med en spin-ekko- eller gradient-ekkopulssekvens i et magnetisk resonans-scanningssystem på 3 T. Tilstedeværelsen af yderligere implantater i patientens hjerteklap kan øge billedartefakternes størrelse ved scanning i et MR-system.

13.0 MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende forventede hændelser er blevet identificeret som mulige komplikationer i forbindelse med TriClip™ G4-proceduren.

• Allergiske reaktioner eller overfølsomhed over for latex, kontraststoffer, anæstesi, produktmaterialer (nikkel/titanium, kobolt, krom, polyester), samt lægemiddelreaktioner over for antikoagulantia eller antitrombocytmidler • Blødning o Stor blødning o Mindre blødning • Komplikationer ved vaskulær adgang, som kan kræve yderligere indgreb, herunder: o Sårruptur o Blødning i adgangsstedet o Arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, dissektion, perforation/ruptur, vaskulær okklusion o Emboli (luft, trombe) o Beskadigelse af perifer nerve	• Hjertearytmier (herunder overledningsforstyrrelser, atrielle og ventrikulære arytmier) • Iskæmiske hjertesygdomme (herunder myokardieiskæmi, myokardieinfarkt og ustabil eller stabil angina pectoris) • Venøs tromboemboli (herunder dyb venetrombose og lungeemboli) • Slagtilfælde/hjerneblødning (CVA) og transitorisk iskæmisk anfald (TIA) • Systemorgansvigt: o Akut hjertestop o Tiltagende hjerteinsufficiens o Lungestase o Luftvejsdysfunktion/-svigt/-atelektase o Nyreinsufficiens eller -svigt o Shock (inklusive kardiogent og anafylaktisk)
• Embolisering (enhed eller komponenter i enheden) • Trombose • Hjerteperforation • Perikardieekssudat • Hjertetamponade • Endokarditis • Tricuspidalklapkomplikationer, som kan komplicere eller forhindre senere kirurgisk reparation, herunder: o Sammenfiltring/ruptur af chordae tendinae o Fastgørelse af enheden til en enkelt flig (Single Leaflet Device Attachment - SLDA) o Løsrivelse af tidligere implanterede apparater o Vævsskade o Tricuspidalklapstenose o Vedvarende eller resterende tricuspidal regurgitation	• Blodcellesygdomme (herunder koagulopati, hæmolyse og heparininduceret trombocytopeni (HIT)) • Hypotension/hypertension • Infektion, inklusive: o Septikæmi • Kvalme/opkastning • Brystsmerter • Dyspnø • Ødem • Feber eller hypertermi • Smerter • Dødsfald • Komplikationer i forbindelse med fluoroskopi, transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og transtorakal ekkokardiografi (TTE): o Hudskade eller vævsændringer på grund af eksponering for ioniserende bestråling o Øsofageal irritation o Øsofageal perforering o Gastrointestinal blødning • Yderligere behandling/kirurgi fra enhedsrelaterede komplikationer

14.0 INDBERETNING AF ALVORLIGE KOMPLIKATIONER

Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med TriClip™ G4 -systemet, til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

15.0 APPARATETS LEVETID

Enhedens levetid er 5 år, som understøttet af laboratorietests og kliniske data. Implantatet er ikke beregnet til at blive fjernet. Efter implantation bliver TriClip™-implantatet en permanent del af trikuspidalklappen gennem fibrøs indkapsling - en proces med vævsvækst, der begynder så tidligt som 30 dage efter indgrebet.

16.0 OPLYSNINGER, DER SKAL LEVERES TIL PATIENTEN

Følgende er foranstaltninger, som patienten muligvis skal tage efter TriClip™ G4-proceduren.

- Patienter, som gennemgår procedurer, som vides muligvis at være forbundet med bakteriæmi efter implantation af TriClip™ G4-implantat, skal ordineres profylaktisk behandling med antibiotika inden sådanne procedurer
- Kortvarig antikoagulationsbehandling kan være nødvendig efter reparation af tricuspidalklappen med TriClip™ G4-systemet. Ordineret antikoagulantia og anden medicinsk behandling skal ordineres ifølge hospitalets retningslinjer.
- Alle patienter skal tilrådes at begrænse kraftig fysisk aktivitet i mindst den første måned efter indgrebet eller længere, hvis det skønnes nødvendigt.

Lægen skal påføre etiketten, som skal trækkes væk, på patientimplantatkortet. Denne etiket indeholder identificerende oplysninger om implantatet, herunder enhedsnavn, modelnummer, lotnummer, UDI og fremstillingsoplysninger. Derudover skal lægen registrere patientens identifikation, sundhedscenter eller læge og proceduredatooplysninger på patientimplantatkortet og udlevere det færdige patientimplantatkort til patienten. Implantatkortet noterer desuden Abbott-webstedets link for at give hurtig adgang til yderligere oplysninger om enheden. Læger bør drøfte følgende oplysninger i patientbrochuren med patienten:

- Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten skal træffe efter deres TriClip™ G4-procedure
- Drøftelse af risikoen/fordelen for patienten.
- Materialeoplysninger

17.0 SÆRLIGE FACILITETER

On-site hjertekirurgisk facilitet med øjeblikkelig adgang til en steril hjerteoperationsstue.

18.0 EMBALLAGE

- Fremføringssystemet og det styrbare guidekateter er individuelt pakket og steriliseret med ethylenoxidgas.
- Den silikonepude og de fastspændingselementer, der bruges sammen med stabilisatoren, er tilbehør til engangsbrug og leveres sterile i pakningen med det styrbare guidekateter.
- Stabilisatoren, liften og støttepladen leveres separate og er ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og/eller steriliseres før hver brug. Følg instruktionerne for rengøring, desinfektion og sterilisering, der følger med dette tilbehør.

19.0 OPBEVARING

Håndteres forsigtigt. Opbevar i oprindelig emballage. Opbevares tørt. Beskyttes mod sollys.

20.0 BORTSKAFFELSE

Efter anvendelse skal denne enhed, tilbehøret og emballagen klassificeres korrekt med henblik på bortskaffelse (f.eks. biologisk fare, skarpt, ikke-farligt affald osv.) og bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med stedets procedurer og de gældende love og bestemmelser.

21.0 YDERLIGERE PÅKRÆVET UDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER

Guidewire

Udskiftningslængde af støttende guidewire

Højtryks-, trevejsstophaner (5)

Arteriel højtryksforlængelsesslange (3)

50-60 cc sprøjter med luerfitting (2)

1000 ml trykposer (2)
Sterile intravenøse slanger med tommelokkluderingsmekanisme (2)
Heparineret, steril saltvandsopløsning (2, 1 liters poser)
Rullende i.v.-stang
Sterilt fad

22.0 TRIN-FOR-TRIN-INSTRUKTIONER TIL TRICLIP™ G4-PROCEDURE

22.1 ORDLISTE MED AKRONYMER

FK:	Fremføringskateter	HA:	Højre atrium (right atrium)
TDS:	TriClip™-fremføringssystem	RV:	Højre hjertekammer (right ventricle)
TSGC eller guide:	TriClip™ styrbart ledekateter	RO:	Røntgenfast (radiopaque)
Hylster:	Styrbart hylster	TR:	Trikuspidal regurgitation
Clip eller implantat:	TriClip™ G4-implantat		

22.2 DEFINITION AF TERMER

Definerede termer er angivet med kursiv i hele dokumentet.

TERM	DEFINITION OG DERMED FORBUNDET TEKNIK
Lås implantatet	1. Drej låsegrebet udad. 2. Skub låsegrebet helt frem. 3. Drej låsegrebet indad for at sætte grebet i indgreb.
Lås implantatet op	1. Drej låsegrebet udad, og træk dernæst grebet tilbage, indtil mærket på grebet er fuldstændig synligt. 2. Drej låsegrebet indad for at sætte grebet i indgreb.
Åbn implantatarmene	1. Bekræft, at implantatet er låst op. 2. Drej armplaceringsenheden mindst 1/2 omdrejning i retningen "Close" (luk) (med uret). 3. Drej armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn) (mod uret), indtil *implantatarmvinklen* er nået. **BEMÆRK 1:** Hvis implantatet ikke er let at åbne, skal låsegrebet trækkes længere tilbage. Gentag derefter trin 2-3. **BEMÆRK 2:** Hvis det ikke er synligt, at implantatarmene åbner, (som observeret under fluoroskopisk vejledning), bruges følgende teknikker i angiven rækkefølge, om nødvendigt: A. Stands, og returner *armplaceringsenheden til stillingen Neutral*. Træk låsegrebet længere tilbage, drej dernæst armplaceringsenheden længere i retningen "Close" (luk), før den drejes i retningen "Open" (åbn). Fremfør låsegrebet, så det lige er nok til, at mærket på grebet stadig er helt eksponeret. B. *Sæt armplaceringsenheden i stillingen Neutral*. Drej dernæst armplaceringsenheden trinvist i retningen "Close" (luk) efterfulgt af drejning i retningen "Open" (åbn). Gentag, indtil implantatet åbnes, eller indtil det ikke længere er muligt at dreje armplaceringsenheden i retningen "Close" (luk). Fremfør låsegrebet, så det lige er nok til, at mærket på grebet stadig er helt eksponeret. C. *Sæt armplaceringsenheden i stillingen Neutral*, træk låsegrebet tilbage i gentagne 5 mm spring forbi mærket, og drej armplaceringsenheden helt i retningen "Close" (luk), før den drejes i retningen "Open" (åbn), indtil implantatet åbnes. Fremfør låsegrebet, så det lige er nok til, at mærket på grebet stadig er helt eksponeret. D. Fremfør gribeanordningsgrebet, og gentag BEMÆRKNING 2, trin C. Træk gribeanordningsgrebet tilbage, når implantatet åbner. E. Udløs fastspændingselementet til DC'et, hvis det er i RA og er frit af væv. Frigør derefter hylstrets buer, og gentag BEMÆRKNING 2, trin C. **ADVARSEL: Udløs fastspændingselementet til DC'et inden hylstrets buer frigøres, ellers kan det medføre beskadigelse af enheden og/eller embolisering af komponenten.** F. Hvis implantatet ikke åbnes, efter alle trin i BEMÆRKNING 2 er udført, må enheden IKKE anvendes.
Sæt armplaceringsenheden i stillingen Neutral	Drej armplaceringsenheden i retningen "Close" (luk) eller "Open" (åbn), indtil der ikke længere bemærkes modstand mod drejning.
Inverter implantatarmene	1. Bekræft, at implantatet er låst op. 2. Drej armplaceringsenheden mindst 1/2 omdrejning i retningen "Close" (luk). 3. Drej armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn), indtil en *implantatarmvinkel* på 180° observeres under fluoroskopisk vejledning. Bemærk retningen af den blå linje på armplaceringsenheden. 4. Fortsæt med at dreje armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn), indtil implantatarmene inverteres, ikke mere end 1 fuld drejning fra 180°. Inverter IKKE implantatarmene for meget. Drej IKKE armplaceringsenheden mere end 1 fuld drejning forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller forbi det punkt, hvor modstanden først bemærkes. **ADVARSEL: Drejning af armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn) mere end 1 hel drejning forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller drejning forbi det punkt, hvor modstanden først bemærkes, kan resultere i beskadigelse af enheden, som kan medføre, at implantatet ikke fungerer, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.**
Hæv gribeanordninge(r)n(e)	(a) Bekræft, at gribeanordningshåndtagene låses samtidigt. Træk gribehåndtagene langsomt tilbage, indtil et fast stoppunkt er nået (under fluoroskopisk og ekkokardiografisk observation). **eller** (b) Løsn gribeanordningshåndtagene hver for sig, og træk langsomt det ønskede gribeanordningshåndtag tilbage, indtil et fast stoppunkt er nået (under fluoroskopisk og ekkokardiografisk observation). Lås gribehåndtagene igen.
Sænk gribeanordninge(r)n(e)	(a) Bekræft, at gribeanordningshåndtagene er låst samtidgt, og før gribeanordningshåndtagene helt frem. **eller** (b) Løsn gribeanordningshåndtagene hver for sig, og før de(t) ønskede gribeanordningshåndtag helt frem. Lås gribehåndtagene igen.
Identificer gribeanordningens retning	1. Lås gribehåndtagene op. 2. Før gribeanordningshåndtaget frem og tilbage med den taktile markør under billeddannelse (ekkokardiografi) for at identificere gribeanordningsdelen til den tilsvarende klapflig. 3. Når gribeanordningsdelen(ene) er identificeret, *skal du hæve gribeanordningsdel(ene)* og låse gribeanordningshåndtagene igen, indtil du er klar til indfangning af klapfligene.
Implantatarmvinkel	• Vinklen mellem begge implantatarmes indvendige kanter. • Alle *implantatarmvinkler* måles med fluoroskopi med optimal visning, der muliggør tydelig observation af implantatets spids og begge arme i samme plan, så de vises som et "V" (se figur 7).
Armvinkel til gribning	En *implantatarmvinkel* på ca. 120 grader.
Luk implantatarmene helt	Drej armplaceringsenheden i retningen "Close" (luk), indtil implantatarmene berører DC'et (fremføringskatetret). • Under direkte visualisering er implantatet helt lukket, når implantatovertrækket berører DC'et. • Under fluoroskopisk observation er implantatet helt lukket, når implantatarmenes indvendige kanter er parallelle.
Fastsæt endelig armvinkel	Bekræftelsestrin for at bekræfte, at *implantatarmvinklen* før anlæggelse svarer til *implantatarmvinklen* efter anlæggelse. 1. Med låsehåndtaget ført helt frem og *armplaceringsenheden i stillingen Neutral* (bemærk retningen af den blå linje på armplaceringsenheden) drejes armplaceringsenheden 1 omgang i retningen "Open" (åbn) (bekræft, at den blå linje er vendt tilbage til den oprindelige retning). Implantatarmene kan åbne sig let (~ 5°) og derefter forblive i en stabil position. **BEMÆRK:** Hvis der bemærkes fortsat åbning af implantatarmene, skal det bekræftes igen, at låsegrebet er ført helt frem. Luk implantatarmene, og *fastsæt den endelig armvinkel*. **ADVARSEL: Drej IKKE armplaceringsenheden mere end 1 omdrejning i retningen "Open" (åbn) fra neutral. Hvis man drejer armplaceringsenheden mere end 1 omgang i retningen "Open" (åbn) forbi neutral, kan det resultere i implantatåbning eller beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre, at implantatet ikke kan fungere, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.**

23.0 PATIENTFORBEREDELSE

23.1 Forbered patienten ifølge hospitalets normale fremgangsmåde for transfemoral kateterisering.

23.2 Anbring støttepladen under patientens ben i området mellem låret og knæet, og anbring liften over det ipsilaterale underben, før patienten afdækkes.

23.3 Anbring liften på støttepladen, således at forkanten (dvs. kanten, der svarer til liftens korteste ben) er ca. 85 cm fra midten af patientens brystben.

23.4 Liftens højde justeres, således at liftens forkant er tæt ved patientens ben, men den ikke støder imod det. Juster bagbenene, så de er 2 eller 3 hak over forbenene (dvs. liftens bagben er højere end forbenene).

FORSIGTIG: Sørg for, at liften og støttepladen er helt dækket af den sterile afdækning under indgrebet. Brug operationsservietter efter behov for at minimere direkte kontakt mellem patienten og alle overflader på både liften og støttepladen.

23.5 Forbered patienten til invasiv, hæmodynamisk monitorering.

24.0 KLARGØRING FØR BRUG AF TRICLIP™ G4-SYSTEMET

ADVARSEL: TriClip™ G4-systemet MÅ IKKE anvendes efter datoen "Anvendes inden", der er angivet på pakkeetiketten, og systemet må aldrig genbruges eller resteriliseres. Brug af udløbne, genbrugte eller resteriliserede enheder kan resultere i infektion.

ADVARSEL: Systemet og emballagen til TriClip™ G4-systemet skal altid efterses for at bekræfte, at det ikke er blevet beskadiget ved forsendelse og håndtering, og at den sterile barriere er intakt. Enheden MÅ IKKE anvendes, hvis der opdages beskadigelse. Anvendelse af et produkt med kompromitteret steril barriere kan resultere i infektion. Anvendelse af et beskadiget produkt kan resultere i patientskader.

- Beskyttelsesovertrækket, der er anbragt over implantatet, må IKKE fjernes.

ADVARSEL: Implantatet må IKKE håndteres direkte. Lad det sidde i beskyttelsesovertrækket for at undgå potentiel kontaminering. Fjernelse af beskyttelsesovertrækket kan resultere i infektion. Fjernelse af beskyttelsesovertrækket kan resultere i beskadiget produkt, som igen kan resultere i patientskader.

- Klargøringen udføres lettest med hjælp fra en assistent.

24.1 KLARGØRING AF DET STYRBARE GUIDEKATETER

ADVARSEL: Alle lumener indeholder luft ved forsendelse. Brug hensigtsmæssige afluftningsteknikker før og under brug for at minimere risikoen for luftemboli.

24.1.1 Fjern forsigtigt den hvide holder til guidekateterets spidsform og den gennemsigtige beskyttelsesslange fra ledespidsen.

24.1.2 Efterse det styrbare guidekateter og dilatatoren for at bekræfte, at de ikke er beskadigede.

ADVARSEL: De MÅ IKKE anvendes, hvis der opdages beskadigelse. Anvendelse af et beskadiget produkt kan resultere i luftemboli, vaskulær og/eller kardiel skade.

24.1.3 Fjern den sterile pakning, der indeholder fastspændingselementer, og silikonepude fra det styrbare guidekateters bakke.

24.1.4 Fyld et fad med hepariniseret saltvand.

24.1.5 Skyl, og afluft ledekatetret og dilatoren med hepariniseret saltvand:

24.1.5.1 Tilslut 3-vejs stophaner til guide- og dilatatorskylleportene, afluft dilatatoren, og luk derefter stophanen og den roterende hæmostatiske ventil.

24.1.5.2 Fugt 5-10 cm af den distale ende af dilatatoren med hepariniseret saltvand, og sæt dilatatoren ca. 10 cm ind i guiden, og fjern den derefter.

24.1.5.3 Slut højtryksslangen og en 50-60 cc-sprøjte, der er fyldt med hepariniseret saltvand, til guidekatetrets skylleport.

24.1.5.4 Afluft guidekatetret.

24.1.5.4.1 Med hævet spids fortrænges al luft fra ledekatetret, mens der bankes let langs kateterskaftets længde.

24.1.5.4.2 Dæk guidekateterspidsen med fingeren, når der kommer hepariniseret saltvand ud af ledekatetret.

24.1.5.4.3 Luk for guidekatetrets stophane.

24.1.6 Nedsænk guidekateterspidsen i det hepariniserede saltvand i fadet.

24.1.7 Mens guidekateterspidsen er nedsunket i det hepariniserede saltvand i fadet, fjernes fingeren fra guidekatetrerspiden. Kontrollér guidekatetrets ventil for lækager ved at hæve håndtaget til lodret position i mindst 30 sekunder.

24.1.8 Fugt 5-10 cm af den distale ende af dilatoren med hepariniseret saltvand.

24.1.9 Dæk guidekateterspidsen med fingeren, og indfør dilatatoren i ledekatetret, samtidig med at guidekateterspidsen forbliver nedsunket i fadet med hepariniseret saltvand.

24.1.9.1 Se hele tiden efter luft i guidekatetrets hæmostaseventilhus, mens dilatatoren fremføres. Fjern, om nødvendigt, fingeren fra guidekateterspidsen og aspirer, samtidig med at det sikres, at guidekateterspidsen er nedsunket.

24.1.10 Fjern fingeren fra spidsen af ledekatetret, når dilatatorspidsen nærmer sig guidekateterspidsen.

24.1.11 Anbring dilatatoren således, at der dannes en jævn overgang.

24.2 KLARGØRING AF STABILISATOREN

24.2.1 Saml den steriliserede stabilisator. Sæt stabilisatoren til side i et beskyttet, sterilt miljø til senere brug.

24.3 KLARGØRING AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET

24.3.1 Løsn fastspændingselementerne til DC'et, og drej DC'ets håndtag 90 grader med uret, når CDS'et fjernes fra emballagen. Fastgør fastspændingselementerne til DC'et.

24.3.2 Efterse alle dele af TriClip™ G4-fremføringssystemet, inklusive TriClip G4-implantatet, DC'ets skaft og hylsteret for at kontrollere, at de er ubeskadigede.

ADVARSEL: Enheden MÅ IKKE anvendes, hvis der opdages beskadigelse. Anvendelse af et beskadiget produkt kan resultere i luftemboli, emboli fra implantatet eller en komponent i enheden, vaskulær og/eller kardiel skade.

Klargøring af hylster

24.3.3 Tilslut 3-vejs stophaner til hylstrets skylleport og den nederste skylleport i DC'et.

24.3.4 Fjern hætten fra introduceren, og placer hætten på den øverste skylleport i DC'ets håndtag.

24.3.5 Tilslut en 3-vejs stophane til introducerens skylleport.

24.3.6 Fastgør en 50-60 cc-sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til 3-vejs stophanen på introduceren, afluft introduceren og luk stophanen.

24.3.7 Forbind en højtryksslange til hver dropslange fra de trykbærende poser med sterilt hepariniseret saltvand. Skyl og afluft slangerne.

24.3.8 Slut en højtryksslange til 3-vejs stophanen på den nederste skylleport på DC'ets håndtag og en højtryksslange til 3-vejs stophanen på skylleporten på hylsterhåndtaget.

24.3.9 Skyl, og afluft hylstret med hepariniseret saltvand.

24.3.9.1 Løsn fastspændingselementet til DC'et under skylningen, og før DC'ets håndtag frem og tilbage for at fjerne resterende luft fra lumenen.

ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du trækker den røntgenfaste ring på DC'et (fremføringskatetret) mod hylsterspidsen, mens du overfører DC'ets skaft. Det kan resultere i beskadigelse af enheden inklusive embolisering af den distale spids.

24.3.10 Fastgør fastspændingselementet til DC'et med DC'ets håndtag ført helt frem.

Klargøring af fremføringskateter (DC)

FORSIGTIG: TriClip™ G4-implantatet må IKKE håndteres direkte. Lad det sidde i beskyttelsesovertrækket for at undgå potentiel kontaminering. Fjernelse af beskyttelsesovertrækket kan resultere i beskadiget produkt, som igen kan resultere i patientskader.

24.3.11 Fjern hætten midlertidigt fra DC'ets håndtags øverste skylleport for at skylle og aflufte DC'ets håndtag og alle lumener i DC'et med hepariniseret saltvand.

24.3.12 Når DC'ets håndtags kammer er afluftet, bruges hætten til at lukke den øverste skylleport på DC'ets håndtag.

24.3.13 Fremfør og træk låsegrebet tilbage flere gange for at fjerne resterende luft fra lumenerne.

ADVARSEL: Træk IKKE låsehåndtaget kraftigt tilbage. Det kan medføre, at implantatet ikke kan låses i eller låses op. Der kan ske beskadigelser, som kan forårsage, at implantatet ikke kan låses op eller åbnes. Hvis implantatet ikke kan åbnes, kan det resultere i skade på klappen eller føre til, at implantatet anlægges et utilsigtet sted.

24.3.14 Løsn låsegrebets hætte for afluftning. Drej IKKE låsegrebets hætte mere end 1/2 omdrejning i retningen "Open" (åbn). Efter afluftning strammes låsegrebets hætte.

24.3.15 Med hævet spids og hylsteret holdt stramt fortrænges al luft fra DC'et og hylsteret, mens der bankes let langs kateterskaftets længde.

24.3.16 Bekræft kontinuerligt flow fra den distale ende af DC'et og hylsteret.

Eftersyn af fremføringskateter og TriClip™ G4-implantat

ADVARSEL: Implantatet må IKKE håndteres direkte. Lad det sidde i beskyttelsesovertrækket for at undgå potentiel kontaminering. Fjernelse af beskyttelsesovertrækket kan resultere i infektion. Fjernelse af beskyttelsesovertrækket kan resultere i beskadiget produkt, som igen kan resultere i patientskader.

24.3.17 *Hæv gribeanordningen*, *lås implantatet op*, og bekræft, at implantatet er i *armvinkel til gribning*.

BEMÆRK: Hvis *implantatarmvinklen* er større end *armvinklen til gribning*, skal du lukke implantatet til *armvinkel til gribning*; hvis *implantatarmvinklen* er mindre end *armvinklen til gribning, skal du åbne implantatarmene* til *armvinkel til gribning.*

24.3.18 *Sænk gribeanordningen* en gang for at aflufte lumenerne.

24.3.19 Luk implantatarmene til ca. 60 grader, og *lås implantatet.*

24.3.20 Luk implantatarmene til ca. 20 grader, og *fastsæt den endelige armvinkel.*

ADVARSEL: Drej IKKE armplaceringsenheden mere end 1 omdrejning i retningen "Open" (åbn) fra neutral. Hvis man drejer armplaceringsenheden mere end 1 omgang i retningen "Open" (åbn) forbi neutral, kan det resultere i implantatåbning eller beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre, at implantatet ikke kan fungere, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

24.3.21 Returner *armplaceringsenheden til stillingen Neutral.*

24.3.22 *Hæv gribeanordningen*, *lås implantatet op*, og *inverter implantatarmene.*

ADVARSEL: Træk IKKE låsehåndtaget kraftigt tilbage. Det kan medføre, at implantatet ikke kan låses i eller låses op. Der kan ske beskadigelser, som kan forårsage, at implantatet ikke kan låses op eller åbnes. *Hvis implantatet ikke kan åbnes, kan det resultere i skade på klappen eller føre til, at implantatet anlægges et utilsigtet sted.*

ADVARSEL: Drejning af armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn) mere end 1 hel drejning forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller drejning forbi det punkt, hvor modstanden først bemærkes, kan resultere i beskadigelse af enheden, som kan medføre, at implantatet ikke fungerer, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

24.3.23 *Lås implantatet, luk implantatarmene helt,* og *sænk gribeanordningerne*

24.3.24 Løsn fastspændingselementet på DC'et, og vrid DC'ets skaft med uret og mod uret ¼ omdrejning, mens DC-skaftet overføres.

24.3.25 Træk DC'et helt tilbage mod det styrbare hylster, og fastgør fastspændingselementet på DC'et.

ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du trækker den røntgenfaste ring på DC'et (fremføringskatetret) mod hylsterspidsen, mens du overfører DC'ets skaft, da det kan føre til beskadigelse af enheden, herunder embolisering af den distale spids.

24.3.26 Uden at fjerne beskyttelsesovertrækket skal du forsigtigt skubbe introduceren over implantatet og stoppe, når spidsen af implantatet er netop proksimalt for spidsen af introduceren.

ADVARSEL: Pres IKKE implantatarmene sammen. Sammenpresning af implantatarmene kan medføre, at implantatet ikke kan åbnes. Hvis implantatet ikke kan åbnes, kan det resultere i skade på klappen eller føre til, at implantatet anlægges et utilsigtet sted.

ADVARSEL: *Luk implantatarmene helt* inden indsættelse eller tilbagetrækning i introduceren. Manglende overholdelse heraf kan resultere i vanskeligheder med eller manglende mulighed for at føre implantatet frem eller trække det tilbage, hvilket kan resultere i vaskulær og/eller hjerteskade, luftemboli, og/eller behov for kirurgisk indgreb.

24.3.27 Returner *armplaceringsenheden til stillingen Neutral*.

24.3.28 Skylninger med hepariniseret saltvand indstilles midlertidigt.

24.3.29 Genstart hepariniserede saltvandsskylninger lige før brug af fremføringssystemet.

ADVARSEL:

- **Skylning med hepariniseret saltvand skal ske kontinuerligt under proceduren.**
- **Hvis skylningen afbrydes, kan det resultere i luftemboli og/eller trombedannelse.**
- **Sørg for, at flow er synligt gennem dråbekammeret, og at slangerne ikke er knækkede og/eller obstruerede.**
- **Sørg for, at trykket på 300 mmHg opretholdes.**

25.0 ADGANG TIL TRIKUSPIDALKLAPPEN

BEMÆRK: Dette er et forslag til arbejdsgangen for proceduren. Variationer kan bruges afhængigt af patientens anatomi.

25.1 Skaf adgang til RA for at skaffe plads til ledekateterspidsen. Brug transvenøse standardteknikker og udstyr.

25.2 Patienten hepariniseres.

ADVARSEL: Manglende administration af heparin kan resultere i trombedannelse.

25.3 Placer forsigtigt en understøttende guidewire i udskiftningslængde i vena cava superior. Dilater det subkutane væv og vena femoralis for at gøre plads til guidekateterskaftet med anvendelse af standard dilatorteknik.

26.0 INDFØRING AF DET STYRBARE GUIDEKATETER

ADVARSEL: Bekræft en glidende overgang mellem dilatatoren og ledekatetrets spids for at minimere risikoen for vaskulær og/eller kardiovaskulær skade.

FORSIGTIG: Anvend altid monitorering af arterietryk, ekkokardiografi og fluoroskopi som vejledning og til observation, når TriClip™ G4-systemet er i brug.

ADVARSEL: Anvend altid en omhyggelig, velovervejet og iterativ fremgangsmåde ved placering af TriClip™ G4-systemet. Det anbefales at lave mange små justeringer frem for enkelte, store justeringer. Store justeringer kan resultere i vaskulær og/eller kardiel skade.

26.1 Drej +/-grebet i retningen "-", indtil guidekurven er betydeligt udrettet.

26.2 Fugt guidekatetrets skaftoverflade med sterilt saltvand.

26.3 Indfør guidekateter-/dilatatorsamlingen over den stationære guidewire ind i vena femoralis.

ADVARSEL: Der MÅ IKKE anvendes overdreven tvang til at fremføre eller manipulere guidekateter-/dilatatorsamlingen. Hvis der mødes modstand, skal der anvendes ekkokardiografi og/eller fluoroskopi til at vurdere situationen, før indgrebet fortsættes. Brug af overdreven kraft kan resultere i arytmi, vaskulær og/eller kardiel skade.

26.4 Før ledekateter-/dilatatorsamlingen til RA, mens ledekateteret holdes i en udrettet position.

26.5 Juster ledekatetrets drejemoment, så spidsen placeres væk fra tilstødende væv.

26.6 Anbring silikonepuden på det sterile afdækningsstykke over liften. Anbring stabilisatoren på silikonepuden.

26.7 Sæt guidekatetret fast i stabilisatorrillen ved hjælp af fastspændingselementet. Sørg for, at fastspændingselementet griber ind i metalrøret på guidekateterskaftet. Guidehåndtaget skal støde umiddelbart op til stabilisatoren, så de er i kontakt med hinanden.

26.8 Træk dilatatoren ca. 5 cm tilbage i ledekatetret, således at ledetråden bliver i superior vena cava.

FORSIGTIG: Fastspændingselementet skal altid løsnes, inden ledekatetret vrides, for at undgå at skruen skrues over gevind.

26.9 Træk guidewiren tilbage ind i spidsen af dilatatoren. Fjern dilatatoren og guidewiren, mens ledekatetret skånsomt aspireres (påbegyndes, når dilatatoren er ca. halvvejs tilbagetrukket i ledekatetret, ca. 40 cm) med en 50-60 cc-sprøjte. Dæk guidens hæmostaseventil med fingeren, når dilatatoren fjernes.

BEMÆRK: Undgå kontakt med vævet eller at danne et vakuum i guidekateterlumenen. Hvis det bliver nødvendigt, anbringes ledekateterhåndtaget under RA-niveauet, så blodet kan fylde ledekateterlumenen.

ADVARSEL: Pas på IKKE at danne et vakuum, mens dilatatoren fjernes fra guidekatetret. Der kan trænge luft ind i ledekatetrets lumen, hvilket kan resultere i luftemboli.

ADVARSEL: Hvis guidewiren ikke trækkes helt ind i dilatatoren, kan det resultere i luftemboli.

27.0 INDFØRING AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET

27.1 Bekræft, at guidekatetrets lumen er fuldstændigt afluftet.

ADVARSEL: For at minimere muligheden for luftemboli må fremføringssystemet IKKE indføres i ledekatetret, før ledekatetrets lumen er blevet fuldstændigt afluftet.

27.2 Bekræft, at der er en langsom, kontinuerlig hepariniseret saltvandsskylning gennem både hylster og DC, og at spidsen af implantatet er netop proksimalt for spidsen af introduceren.

ADVARSEL: Hvis fremføringssystemet ikke skylles kontinuerligt med hepariniseret saltvand, kan det nedsætte enhedens præstation.

ADVARSEL:

- **Skylning med hepariniseret saltvand skal ske kontinuerligt under proceduren.**
- **Hvis skylningen afbrydes, kan det resultere i luftemboli og/eller trombedannelse. Sørg for, at flow er synligt gennem dråbekammeret, og at slangerne ikke er knækkede og/eller obstruerede.**
- **Sørg for, at trykket på 300 mmHg opretholdes.**

27.3 Fjern beskyttelsesovertrækket på implantatet og på introduceren omhyggeligt.

27.4 Bekræft, at stophanen på introducerens skylleport er lukket, og at introduceren er afluftet.

27.5 Mens ledekatetrets hæmostaseventil skylles med hepariniseret saltvand, placeres spidsen af introduceren mod ledekatetrets hæmostaseventil, og introduceren føres lige ind i ventilen i en kontinuerlig bevægelse, mens introduceren drejes med og mod uret i små bevægelser, indtil implantatet kan ses distalt for ventilen.

ADVARSEL: Introduceren må IKKE fortsat fremføres, hvis der føles modstand. Ledekatetrets hæmostaseventil, introduceren eller implantatet kan blive beskadiget. Beskadigelse af disse komponenter kan resultere i luftemboli, kar- og/eller hjerteskade.

ADVARSEL: For at minimere risikoen for luftemboli skal der sikres korrekt afluftning, når introduceren indføres i ledekatetrets hæmostaseventil.

27.6 Introduceren skal vedblive at være fuldstændig indført i guidekatetrets hæmostaseventil under hele indgrebet.

27.7 Tilpas længdetilpasningsmærket på hylsterskaftet til tilpasningsmærket på guidekatetrets hæmostaseventil.

27.8 Bekræft, at ledekateteret er rettet betydeligt ud, inden du fremfører fremføringssystemet.

27.9 Fremfør forsigtigt fremføringssystemet gennem ledekatetret under fluoroskopisk vejledning. Stop, når implantatets spids flugter med ledekatetrets spids.

ADVARSEL: Manglende bekræftelse af, at ledekateteret er rettet betydeligt ud inden fremføring af fremføringssystemet, kan medføre beskadigelse af fremføringssystemet eller implantatet. Beskadigelse af disse komponenter kan resultere i vaskulær og/eller kardiel skade.

27.10 Under ekkokardiografisk og fluoroskopisk vejledning skal du fremføre fremføringssystemet, indtil implantatarmene går lidt ud over den røntgenbestandige ring, der er ved ledekateterets spids. Ledekateteret kan placeres i neutral position ved at dreje '+/-' knappen i retningen '+'. Bekræft, at implantatet er fri fra højre atrievæg og klapvæv.

27.11 Fremfør under ekkokardiografisk vejledning fremføringssystemet, og træk ledekatetret iterativt tilbage efter behov, mens ledekatetret holdes i RA. Stop, når ledekatetrets røntgenbestandige ring ved spidsen er mellem de røntgenbestandige tilpasningsmærker på hylstret, som bekræftet under fluoroskopisk vejledning.

27.12 Anbring hylsterhåndtaget i stabilisatorrillen.

27.13 Bekræft, at implantatet er fri fra højre atrievæg og klapvæv.

ADVARSEL: Hvis det ikke bekræftes, at implantatet er fri af vævet på højre atrievæg og klapvævet, kan det forårsage kardiel skade.

28.0 FØRSTE PLACERING AF TRICLIP™ G4-SYSTEMET I HØJRE ATRIUM

BEMÆRK: Placering opnås vha. iterative justeringer af ledekatetret og fremføringssystem ved brug af drejemoment, overførsel og justering på knapperne. Målene for placeringen er:

A. Placering af TriClip™ G4-systemet centralt over klappen i forhold til aorta-posterior- og septal-lateral-retningerne.

B. Justering af implantatet, så DC-skaftet er vinkelret på tricuspidalklappens plan.

C. Placering af den distale spids af implantatet over klapfligene.

ADVARSEL: Overdreven vridning af ledekatetret og transversal bevægelse af TriClip™ G4-systemet kan skubbe ledekateterspidsen ud af RA ved et uheld, hvilket kan medføre arytmi eller kardiel skade.

ADVARSEL: Håndtagsknapperne må IKKE fortsat drejes eller manøvreres, hvis der bemærkes væsentlig modstand. Det kan medføre beskadigelse af enheden og resultere i kardiel skade.

28.1 Ledekatetrets stilling justeres efter behov for at holde implantatet frit af tilstødende væv.

28.2 Juster implantathøjden over klapfligene efter behov ved hjælp af ledekateterets +/- knap.

28.3 Juster afbøjningen af hylstret ved hjælp af F/E-knappen for at afbøje implantatet mod apex. Træk FK'ets røntgenfaste ring tilbage mod hylsterspidsen efter behov.

28.4 Bekræft under hylsterafbøjninger, at guidekatetrets røntgenbestandige spidsring er mellem de røntgenbestandige tilpasningsmærker på hylstret, inden der foretages maksimale afbøjninger af hylstret.

ADVARSEL: Afbøj IKKE hylsterspidsen mere end 90 grader, da det kan medføre skade på enheden. Anvendelse af et beskadiget produkt kan resultere i hjerteskade.

28.5 Sæt hylsterhåndtaget fast i stabilisatoren ved hjælp af fastspændingselementet.

28.6 For at omplacere TriClip™ G4-systemet justeres stabilisatoren og systemet sammen, indtil placeringen er passende.

28.7 Juster implantatpositionen for at opretholde tilstrækkelig højde over tricuspidalklappen i RA.

ADVARSEL: Implantatet holdes over klapfligene, indtil du er parat til at gribe fat, for at minimere risikoen for at implantatet bliver viklet ind i chordalapparaturen. Implantatsammenfiltring kan resultere i kardiel skade, forværring af tricuspidal regurgitation, vanskelighed ved eller manglende mulighed for at fjerne implantatet og konvertering til kirurgisk indgreb.

29.0 ENDELIG PLACERING AF TRICLIP™ G4-SYSTEMET

29.1 *Hæv gribeanordningen/gribeanordningerne*

FORSIGTIG: Hvis gribeanordningen hæves oftere end nødvendigt, kan det beskadige gribeanordningens overtræk og forringe fremføringssystemets ydeevne at trække gribeanordningshåndtagene kraftigt tilbage.

29.2 *Lås implantatet op,* og *åbn implantatarmene* til ca. 180 grader.

ADVARSEL: TRÆK IKKE LÅSEHÅNDTAGET KRAFTIGT TILBAGE. Hvis låsegrebet trækkes tilbage med kraft, kan det medføre, at det bliver umuligt at låse implantatet op. Hvis implantatet ikke kan åbnes, kan det resultere i skade på klappen eller føre til, at implantatet anlægges et utilsigtet sted.

29.3 Juster TriClip™ G4-systemet for at omplacere implantatet efter behov. Bekræft, at den distale spids af implantatet er over klapfligene.

29.4 Drej DC'ets håndtag for at tilpasse implantatarmene vinkelret på coaptationslinjen. Drej IKKE implantatet mere end 90 grader i hver retning.

29.5 Overfør FK-skaftet forsigtigt mange gange for at udløse opsamlet drejemoment. Træk FK'et helt tilbage.

ADVARSEL: Frigør opsamlet drejemoment helt. Hvis det ikke er gjort, kan det resultere i uønskede ændringer i implantatarmens retning under gribning. Hvis drejemomentet i FK'ets håndtag er mere end 180 grader, kan det medføre beskadigelse af FK'et og hjerteskade.

29.6 *Identificer gribeanordningens retning.*

29.7 Luk implantatet til en *implantatarmvinkel* på ca. 60 grader.

29.8 Færdiggør endelig placering af TriClip™ G4-systemet i RA ved hjælp af flere billeddannelsesplaner. Fastgør guidekateter- og hylsterfastspændingselementerne igen efter behov.

30.0 GRIBNING AF KLAPFLIGE OG BEKRÆFTELSE AF GRIBNINGEN

30.1 Fremfør DC'et distalt for at placere implantatet under klappen. Sørg for, at implantatarmenes retning er vinkelret på coaptationslinjen.

ADVARSEL: Bekræft, at implantatarmene er vinkelret på coaptationslinjen. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at klapfligene ikke indfanges og indsættes. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

ADVARSEL: Foretag IKKE væsentlig justering af implantatarmens retning i RV. Implantatsammenfiltring af subvalvulært apparatur kan resultere i kardiel skade, forværring af tricuspidal regurgitation, og det kan resultere i vanskelighed ved eller manglende evne til at fjerne implantatet og konvertering til kirurgisk indgreb.

ADVARSEL: Sørg altid for, at gribeanordningen enten er hævet, eller at implantatet er lukket, mens den er i RV for at undgå en potentiel kardiel skade.

30.2 *Åbn implantatarmene* til *armvinklen til gribning.*

30.3 Uden at bruge for stor kraft skal DC'et trækkes tilbage for at gribe begge klapflige.

ADVARSEL: En forkert gribning vil lade én eller begge flige bevæge sig frit. Hvis implantatet lukkes eller anlægges i denne situation, kan det medføre, at klapfligene ikke indfanges og indsættes. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

30.4 Hvis gribningen er tilfredsstillende, *sænkes gribeanordningen* over på fligene.

BEMÆRK: Samtidig indfangning af fligene med begge dele af gribeanordningen skal først forsøges. Hvis det ikke lykkes, skal du *hæve gribeanordningen for* at frigive klapfligene og *sænke gribeanordningen* igen for at fange klapfligene. Hævning og sænkning af hver del af gribeanordningen kan udføres samtidigt eller hver for sig.

ADVARSEL: Fremfør IKKE DC'ets håndtag eller juster TriClip™ G4-systemets position på en måde, der øger spændingen på klapfligene efter gribning af klapfligene, da der kan opstå klapskade.

30.4.1 Hvis begge dele af gribeanordningen ikke er sænket:

30.4.1.1 *Lås implantatet.*

30.4.1.2 Bekræft, at begge dele af gribeanordningen er sænket.

30.4.1.3 *Lås implantatet op.*

ADVARSEL: Forsømmelse med hensyn til at bekræfte at begge dele af gribeanordningen er sænket ned på klapfligene, før implantatet lukkes, kan medføre, at klapfligene ikke indfanges og indsættes. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

30.5 Luk implantatet indtil *implantatarmvinklen* er ca. 60 grader. Udløs spændingen på FK'et, og fastgør FK'et med fastspændingselementet.

30.6 Brug ekkokardiografisk billeddannelse til at bekræfte indføring af begge flige og tilfredsstillende gribning ved observering af:

- Immobilisering af fligene
- En enkelt klapåbning eller flere klapåbninger
- Begrænset bevægelighed af klapflige i forhold til spidserne af begge implantatarme
- Tilstrækkelig reduktion af TR.

30.6.1 Hvis gribningen ikke får fat i begge klapflige, og implantatet trækker sig tilbage til RA, skal du omplacere implantatet.

30.6.1.1 *Åbn implantatarmene,* og orienter implantatarmene i RA igen efter behov, gentag derefter gribningstrinene (se afsnit 29.0 og 30.0).

30.6.1.1.1 Hvis betydelig omplacering er nødvendig, *lukkes implantatarmene helt,* og *gribeanordningerne sænkes.* Gentag derefter placerings- og gribningstrinene.

30.6.2 Hvis hylstret begrænser DC'ets bevægelse under gribning, kan en utilstrækkeligt gribning kræve omplacering af implantatet.

30.6.2.1 *Hæv gribeanordningen,* og *åbn implantatarmene* til ca. 180 grader, og fremfør DC'ets håndtag. Gentag placerings- og gribningstrinene efter behov (se afsnit 29.0 og 30.0).

31.0 LUKNING AF TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OG EVALUERING AF IMPLANTATETS POSITION

31.1 *Lås implantatet.*

ADVARSEL: Manglende *låsning af implantatet* kan medføre, at klapfligene ikke indfanges og indsættes. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

31.2 Luk implantatet langsomt, indtil der er opnået coaptation af klapfligene, og TR er tilstrækkeligt formindsket. Implantatet skal opretholde en tydelig "V"-form.

ADVARSEL: Der MÅ IKKE bruges overdreven kraft til at lukke implantatet mere end nødvendigt til at mindske TR i tilstrækkelig grad. Der kan forekomme beskadigelse af klapfligene. Luk IKKE implantatet for tæt, da det kan resultere i manglende mulighed for at anlægge implantatet. Manglende mulighed for at anlægge implantatet kan resultere i forværring af tricuspidal regurgitation, kardiel skade, fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

ADVARSEL: Manglende drejning af armplaceringsenheden mindst ½ omdrejning i retningen "Close" (luk) efter låsning af implantatet kan medføre, at klapfligene ikke indfanges og indsættes. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

31.3 Brug ekkokardiografisk billeddannelse til at bekræfte klapfunktion, tilfredsstillende koaptation og indføring af begge flige ved observering af:

- Immobilisering af fligene
- En enkelt klapåbning eller flere klapåbninger
- Begrænset bevægelighed af klapflige i forhold til spidserne af begge implantatarme
- Tilstrækkelig reduktion af TR.

31.3.1 Hvis implantatpositionen ikke er tilfredsstillende, så *hæv gribeanordningen, lås implantatet op,* og *inverter implantatarmene.*

ADVARSEL: Drejning af armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn) mere end 1 hel drejning forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller drejning forbi det punkt, hvor modstanden først bemærkes, kan resultere i beskadigelse af enheden, som kan medføre, at implantatet ikke fungerer, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

31.3.2 Træk det inverterede implantat tilbage til RA.

31.3.3 Bekræft, at begge flige bevæger sig frit.

31.3.4 Gentag placeringstrinene efter behov, og gentag derefter gribningstrinene.

32.0 VURDERING AF IMPLANTAT TIL TRICLIP™ G4-SYSTEM FØR ANLÆGGELSE

32.1 Bekræft, at FK'ets håndtag er fastspændt.

ADVARSEL: Fastgør DC'ets håndtag. Hvis det ikke gøres, kan det resultere i skade på klapfligen eller manglende indsætning af klapflig med forværring af tricuspidal regurgitation, fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

32.2 *Fastsæt endelig armvinkel.*

ADVARSEL: Drej IKKE armplaceringsenheden mere end 1 omdrejning i retningen "Open" (åbn) fra neutral. Hvis man drejer armplaceringsenheden mere end 1 omgang i retningen "Open" (åbn) forbi neutral, kan det resultere i implantatåbning eller beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre, at implantatet ikke kan fungere, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

32.3 Drej armplaceringsenheden i retning mod "Closed" (lukket) i forhold til den neutrale stilling.

32.4 Udfør en vurdering af gennemsnitstrykgradienten, før der fortsættes.

33.0 ANLÆGGELSE AF TRICLIP™ G4-IMPLANTATET

33.1 ANLÆGGELSESTRIN 1: FJERNELSE AF LÅSETRÅDEN

33.1.1 Mens der holdes i låsetrådens ender, fjernes hætten til låsegrebet og "O"-ringen. Vikl låsetrådens to ender ud mod urets retning. Adskil låsetrådens ender, og fjern plastikovertrækket fra trådene, så der ikke er snoninger eller knuder til stede.

ADVARSEL: Lad ikke tråden vikle sig frit ud. Låsetråden eller plastikovertrækket må ikke fjernes, hvis tråden er bundtet sammen. Hvis tråden får lov til frit at vikle sig ud, kan der komme knuder på tråden. Hvis tråden er sammenbundtet, når den fjernes, kan det være vanskeligt eller umuligt at fjerne tråden på grund af knuder eller snoninger.

33.1.2 Grib en af låsetrådens frie ender, og bekræft, at tråden kan bevæge sig frit. Fjern derefter langsomt låsetråden. Træk låsetråden koaksialt til låsegrebet. Hvis der bemærkes modstand, stands og træk i den anden fri ende for at fjerne låsetråden.

33.1.3 *Fastsæt endelig armvinkel.*

BEMÆRK: Implantatarmene kan åbne sig let (~ 5°) og derefter forblive i en stabil position. Hvis armene åbnes mere end en lille smule, skal implantatet lukkes til den ønskede armplacering, og *den endelige armvinkel skal fastsættes* igen.

ADVARSEL: Drej IKKE armplaceringsenheden mere end 1 omdrejning i retningen "Open" (åbn) fra neutral. Hvis man drejer armplaceringsenheden mere end 1 omgang i retningen "Open" (åbn) forbi neutral, kan det resultere i implantatåbning eller beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre, at implantatet ikke kan fungere, og det kan føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

33.1.4 Drej *armplaceringsenheden til stillingen Neutral.*

33.2 ANLÆGGELSESTRIN 2: ADSKILLELSE AF FREMFØRINGSKATETERSKAFT

33.2.1 Bekræft, at armplaceringsenheden er i stillingen Neutral. Fjern udløsningsstiften fra FK'ets håndtag.

33.2.2 Drej armplaceringsenheden i retningen "Open" (åbn), indtil udløsningsstiftens rille er helt eksponeret.

BEMÆRK: Når udløsningsstiften er blevet fjernet, åbnes implantatarmene ikke, selv om armplaceringsenheden drejes i retningen "Open" (åbn).

33.2.3 Drej FK'ets aktuatorgreb ca. 8 omgange i retningen af den pil, der er trykt på aktuatorgrebet.

Hvis det er svært at dreje aktuatorknappen, skal du STOPPE og bekræfte, at armplaceringsenheden er blevet drejet i retningen "Open" (åbn), så udløsningsstiftens rille er helt eksponeret.

ADVARSEL: Stop med at dreje aktuatorknappen, når der mærkes modstand, ellers kan det resultere i manglende mulighed for at anlægge implantatet. Manglende mulighed for at anlægge implantatet kan resultere i forværring af tricuspidal regurgitation, kardiel skade, fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk indgreb.

33.2.4 Træk aktuatorgrebet tilbage ca. 0,5 cm, efter at den er helt løs.

33.2.5 Træk gribehåndtagene helt tilbage.

ADVARSEL: Træk gribehåndtagene helt tilbage, inden FK'ets håndtag trækkes tilbage. Manglende tilbagetrækning af gribeanordningshåndtagene kan resultere i større kræfter til at anlægge implantatet. Dette kan resultere i forværring af tricuspidal regurgitation, kardiel skade eller løsrivelse af en enkelt klapflig (SLDA).

33.2.6 Udløs FK-katetrets fastspændingselement, og træk FK-håndtaget langsomt tilbage, indtil den røntgenbestandige FK-ring befinder sig mod spidsen af hylstret.

33.2.6.1 Hvis der mærkes modstand under DC-adskillelse, og adskillelse af implantatet fra DC kan bekræftes ved hjælp af fluoroskopi, skal du bekræfte, at gribearmene er trukket helt tilbage. Hvis der stadig mærkes modstand, skal du åbne gribetrådene.

33.2.6.2 Hvis der stadig mærkes modstand under DC-adskillelse, og adskillelse af implantatet fra DC ikke kan bekræftes ved hjælp af fluoroskopi:

33.2.6.2.1 Bekræft, at aktuatorgrebet er trukket tilbage ca. 0,5 cm ud over den fuldt eksponerede udløsningsstifts rille, og gribehåndtagene er helt trukket tilbage.

33.2.6.2.2 Hvis der stadig mærkes modstand under DC-frigørelse, skal du bekræfte ved hjælp af fluoroskopi, at DC-skaftet og implantatet er koaksialt justeret. Hvis de ikke er justeret, skal du fastgøre DC-fastspændingselementet og langsomt overføre stabilisatoren og/eller dreje ledekateteret, indtil vinklen mellem DC-skaftet og implantatet er reduceret eller elimineret (som observeret under fluoroskopisk billeddannelse).

33.2.6.2.3 Hvis der stadig mærkes modstand, skal du frigøre FK-fastspændingselementet og trække aktuatorgrebet yderligere 0,5 cm tilbage.

33.2.6.2.4 Hvis der stadig mærkes modstand, skal du fastgøre FK-fastspændingselementet og føre begge gribehåndtag helt frem.

33.2.6.2.5 Hvis der stadig mærkes modstand, skal du åbne gribetrådene.

33.2.6.2.6 Hvis der stadig mærkes modstand, skal du fastgøre DC-fastspændingselementet og gentage justeringstrinene for at reducere/eliminere vinklen mellem DC-skaftet og implantatet (som observeret under fluoroskopisk billeddannelse).

33.2.7 Bekræft, at FK-fastspændingselementet er fastgjort.

33.2.8 Bekræft, at implantatpositionen er stabil

33.2.9 Brug ekkokardiografisk billeddannelse til at bekræfte klapfunktion, tilfredsstillende koaptation og indføring af begge flige ved observering af:

- Immobilisering af fligene
- En enkelt klapåbning eller flere klapåbninger
- Begrænset bevægelighed af klapflige i forhold til spidserne af begge implantatarme
- Tilstrækkelig reduktion af TR.

33.2.10 Fortsæt til afsnit 34.0 hvis der placeres et ekstra implantat. Hvis der ikke placeres et ekstra implantat, fortsættes der til afsnit 35.0.

34.0 ANLÆGGELSE AF EKSTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAT

ADVARSEL: Vær forsigtig, så du ikke flytter eller fjerner et anlagt implantat, når du placerer et yderligere implantat; løsning af implantat fra klapflig(e) kan forekomme, hvilket kan resultere i fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA) eller implantatemboli.

34.1 Når der placeres endnu et implantat, anbefales følgende:

34.1.1 I RA skal man sørge for, at implantatarmene sidder vinkelret på coaptationslinjen, og at gribeanordningen er hævet.

34.1.2 Anvend både fluoroskopi og ekkokardiografi ved krydsning ind i HV og under gribning.

34.1.3 Kryds ind i RV med en *implantatarmvinkel* på < 60 grader.

ADVARSEL: Anvend IKKE overdreven kraft eller usædvanlig stor tilbagetrækningsafstand under gribning. Dette kan kompromittere indfangning og indsættelse af flige. Hvis klapfligene ikke indfanges og indsættes, kan resultatet være utilstrækkelig reduktion af tricuspidal regurgitation og fastgørelse af enheden til en enkelt klapflig (SLDA).

35.0 FJERNELSE AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET

ADVARSEL: Under fjernelse af implantatsystemet skal fremføringssystemet altid trækkes tilbage ved kun at trække i hylsterhåndtaget. Tilbagetrækning af fremføringssystemet ved at trække i DC'ets håndtag kan resultere i beskadigelse af enheden og/eller embolisering af enheden, samt i vaskulær og/eller kardiel skade.

ADVARSEL: Udløs fastspændingselementet til DC'et inden hylstrets buer frigøres, ellers kan det medføre beskadigelse af enheden og/eller embolisering af komponenten.

ADVARSEL: Anvend ekkokardiografisk vejledning, mens du frigør hylsterafbøjningen. Manglende overholdelse af dette kan resultere i hjerteskade.

35.1 FJERNELSE AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEMET EFTER IMPLANTATANLÆGGELSE

35.1.1 Fjernelse af fremføringssystemet, mens ledekateteret efterlades.

35.1.1.1 Frigør FK-fastspændingselementet.

35.1.1.2 Frigør hylsterafbøjningen langsomt ved at dreje F/E-knappen til neutral.

35.1.1.3 Fastgør FK-fastspændingselementet, så snart hylsterbuerne er frigjort.

35.1.1.4 Ret ledekateteret ud med +/- drejeknappen, og drej S/L-knappen til neutral, når spidsen af fremføringskateteret er fri fra højre atrievæg og tricuspidalklappen.

35.1.1.5 Frigør hylsterfastspændingselementet, og træk fremføringssystemet ca. 10 cm ind i ledekatetret ved kun at trække i hylsterhåndtaget.

35.1.1.6 Bekræft, at introduceren stadig er fuldstændigt fremført i guidekatetrets hæmostaseventil.

35.1.1.7 Træk fremføringssystemet tilbage ved at trække i hylsterhåndtaget og placere fremføringskateterspidsen inde i introduceren. Begynd skånsom aspirering af ledekatetret (påbegyndes, når fremføringssystemet er ca. halvvejs tilbagetrukket i ledekatetret, ca. 40 cm) med en 50-60 cc-sprøjte.

35.1.1.8 Fjern fremføringssystemet og introduceren fra ledekatetret samtidig ved at trække i hylsterskaftet og introduceren. Sørg for, at fremføringskateterspidsen er inde i introduceren ved at visualisere det proksimale hylstertilpasningsmærke lige uden for introduceren. Aspirer ledekateteret under fjernelse af fremføringssystemet og introduceren. Dæk ledekatetrets

hæmostaseventil med fingeren, når fremføringssystemet fjernes. Hvis det bliver nødvendigt, anbringes ledekateterhåndtaget under RA-niveauet, så blodet kan fylde ledekateterlumenen.

ADVARSEL: Fjern IKKE spidsen af fremføringssystemet fra ledekatetret uden samtidigt at fjerne introduceren. Hvis introduceren ikke fjernes samtidigt, kan det resultere i luftemboli.

ADVARSEL: Pas på IKKE at danne et vakuum, mens fremføringssystemet fjernes fra ledekatetret. Der kan trænge luft ind i ledekatetrets lumen, hvilket kan resultere i luftemboli.

35.1.1.9 Aspirer med en 50-60 cc sprøjte for at fjerne resterende luft fra guiden.

35.1.2 Fjernelse af fremføringssystemet og ledekateteret samtidigt.

35.1.2.1 Frigør FK-fastspændingselementet.

35.1.2.2 Frigør hylstret langsomt ved at dreje F/E-knappen til neutral.

35.1.2.3 Fastgør FK-fastspændingselementet, så snart hylsterbuerne er frigjort.

35.1.2.4 Ret ledekateteret ud med +/- drejeknappen, og drej S/L-knappen til neutral, når spidsen af fremføringskateteret er fri fra højre atrievæg og tricuspidalklappen.

35.1.2.5 Frigør hylsterfastspændingselementet, og træk fremføringssystemet ca. 10 cm ind i ledekatetret ved kun at trække i hylsterhåndtaget.

35.1.2.6 Træk ledekateteret forsigtigt ind i RA-/IVC-krydset. Guidekatetret kan rettes mere ud med +/- grebet efter ønske.

35.1.2.7 Fjern TriClip™ G4-systemet fra lårbensvenen, under hæmostase.

35.2 FJERNELSE AF TRICLIP™ G4-FREMFØRINGSSYSTEM MED PÅSAT TRICLIP™ G4-IMPLANTAT

35.2.1 Fjernelse af fremføringssystemet, mens ledekateteret efterlades.

35.2.1.1 Bekræft, at implantatet er låst.

35.2.1.2 *Luk implantatarmene helt,* og fortsæt med at dreje armplaceringsenheden, indtil det ikke længere er muligt at rotere armplaceringsenheden. Returner *armplaceringsenheden til stillingen Neutral.*

ADVARSEL: Hvis trin 35.2.1.2 ikke følges før tilbagetrækning ind i ledekatetret, kan det medføre skade på enheden, manglende mulighed for at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og hjerteskade.

35.2.1.3 *Sænk gribeanordninge(r)n(e).*

35.2.1.4 Udløs FK-katetrets fastspændingselement, og træk FK-håndtaget langsomt tilbage, indtil den røntgenbestandige FK-ring befinder sig mod spidsen af hylstret.

35.2.1.5 Frigør hylsterafbøjningen langsomt ved at dreje F/E-knappen til neutral.

35.2.1.6 Drej DC-håndtaget, således at implantatarmene er vinkelret på fladen for ledekatetrets bue.

35.2.1.7 Fastgør FK-fastspændingselementet, så snart hylsterbuerne er frigjort.

35.2.1.8 Ret ledekateteret ud med +/- drejeknappen, og drej S/L-knappen til neutral, når spidsen af implantatet er fri fra højre atrievæg og tricuspidalklappen.

ADVARSEL: Ret ledekateteret ud, før du trækker implantatet tilbage ind i ledekateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre skade på enheden, manglende evne til at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og kardiel skade.

35.2.1.9 Frigør hylsterfastspændingselementet, og træk fremføringssystemet ind i ledekatetret ved kun at trække i hylsterhåndtaget.

BEMÆRK: Hvis der bemærkes modstand, skal implantatet fremføres og drejes ved at dreje på DC'ets håndtag og dernæst trække fremføringssystemet ind i ledekatetret. Ledekateter- og/eller hylsterstillingen kan også justeres for at lette implantatets indføring i ledekatetret. Om nødvendigt kan hylstret trækkes tilbage eller implantatet føres fremad for at danne en adskillelse på 2-3 cm for at lette implantatets indføring i ledekatetret.

ADVARSEL: Anvend fluoroskopisk vejledning, mens du trækker fremføringssystemet tilbage ind i ledekateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre skade på enheden, manglende mulighed for at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og kardiel skade.

35.2.1.10 Bekræft, at introduceren stadig er fuldstændigt fremført i guidekatetrets hæmostaseventil.

35.2.1.11 Træk fremføringssystemet tilbage ved at trække i hylsterhåndtaget og placere implantatet inde i introduceren. Begynd skånsom aspirering af ledekatetret (påbegyndes, når fremføringssystemet er ca. halvvejs tilbagetrukket i ledekatetret, ca. 40 cm) med en 50-60 cc-sprøjte.

35.2.1.12 Fjern fremføringssystemet og introduceren fra ledekatetret samtidig ved at trække i hylsterskaftet og introduceren. Sørg for, at implantatet er inde i introduceren ved at visualisere det proksimale hylstertilpasningsmærke lige uden for introduceren. Aspirer ledekateteret under fjernelse af fremføringssystemet og introduceren. Hvis det bliver nødvendigt, anbringes ledekateterhåndtaget under RA-niveauet, så blodet kan fylde ledekateterlumenen.

ADVARSEL: Fjern IKKE spidsen af fremføringssystemet fra ledekatetret uden samtidigt at fjerne introduceren og med implantatet inde i introduceren. Hvis introduceren ikke fjernes samtidigt, kan det resultere i luftemboli.

ADVARSEL: Pas på IKKE at danne et vakuum, mens fremføringssystemet fjernes fra ledekatetret. Der kan trænge luft ind i ledekatetrets lumen, hvilket kan resultere i luftemboli.

ADVARSEL: Brug IKKE fremføringssystemet igen efter fjernelse. Udskift fremføringssystemet med en ny enhed. Genindsættelse af fremføringssystemet efter fjernelse kan resultere i manglende mulighed for at åbne implantatet. Hvis implantatet ikke kan åbnes, kan det resultere i skade på klappen eller føre til, at implantatet anlægges et utilsigtet sted.

35.2.1.13 Aspirer med en 50-60 cc sprøjte for at fjerne resterende luft fra guiden.

35.2.2 Samtidig fjernelse af fremføringssystemet og ledekateteret.

35.2.2.1 Bekræft, at implantatet er låst.

35.2.2.2 *Luk implantatarmene helt,* og fortsæt med at dreje armplaceringsenheden, indtil det ikke længere er muligt at rotere armplaceringsenheden. Returner *armplaceringsenheden til stillingen Neutral.*

ADVARSEL: Hvis trin 35.2.2.2 ikke følges før tilbagetrækning ind i ledekatetret, kan det medføre skade på enheden, manglende mulighed for at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og kardiel skade.

35.2.2.3 *Sænk gribeanordninge(r)n(e).*

35.2.2.4 Udløs FK-katetrets fastspændingselement, og træk FK-håndtaget tilbage, indtil den røntgenbestandige FK-ring befinder helt sig mod spidsen af hylstret.

35.2.2.5 Frigør hylsterafbøjningen langsomt ved at dreje F/E-knappen til neutral.

35.2.2.6 Drej DC-håndtaget, således at implantatarmene er vinkelret på fladen for ledekatetrets bue.

35.2.2.7 Fastgør FK-fastspændingselementet, så snart hylsterbuerne er frigjort.

35.2.2.8 Ret ledekateteret ud med +/- drejeknappen, og drej S/L-knappen til neutral, når spidsen af implantatet er fri fra højre atrievæg og tricuspidalklappen.

ADVARSEL: Ret ledekateteret ud, før du trækker implantatet tilbage ind i ledekateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre skade på enheden, manglende mulighed for at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og kardiel skade.

35.2.2.9 Frigør hylsterfastspændingselementet, og træk fremføringssystemet ca. 10 cm ind i ledekatetret ved kun at trække hylsterhåndtaget tilbage.

BEMÆRK: Hvis der bemærkes modstand, skal implantatet fremføres og drejes ved at dreje på DC'ets håndtag og dernæst trække fremføringssystemet ind i ledekatetret. Ledekateter- og/eller hylsterstillingen kan også justeres for at lette implantatets indføring i ledekatetret. Om nødvendigt kan hylstret trækkes tilbage eller implantatet føres fremad for at danne en adskillelse på 2-3 cm for at lette implantatets indføring i ledekatetret.

ADVARSEL: Anvend fluoroskopisk vejledning, mens du trækker fremføringssystemet tilbage ind i ledekateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre skade på enheden, manglende mulighed for at fjerne fremføringssystemet og/eller vaskulær og kardiel skade.

35.2.2.10 Træk ledekateteret forsigtigt ind i RA-/IVC-krydset. Guidekatetret kan rettes mere ud med +/- grebet efter ønske.

35.2.2.11 Fjern TriClip™ G4-systemet fra lårbensvenen, under hæmostase.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ TRICLIP™ G4

Σύστημα χορήγησης TriClip™ G4 ΑΝΑΦ. TCDS0307
Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας TriClip™ ΑΝΑΦ. TSGC0207

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ MitraClip™ και TriClip™

Σταθεροποιητής SZR07
Ανελκτήρας LFT07
Πλάκα υποστήριξης PLT07

Πίνακας περιεχομένων

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
2.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
4.0 ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
5.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ
6.0 ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
7.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)
8.0 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
9.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
10.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
10.1 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
11.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
11.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
11.2 ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ
11.3 ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ
11.4 ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ
11.5 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)
12.0 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
13.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
14.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ
15.0 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
16.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
17.0 ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ
18.0 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
19.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
20.0 ΔΙΑΘΕΣΗ
21.0 ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ
22.0 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ TRICLIP™ G4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
22.1 ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΑΚΡΩΝΥΜΙΩΝ
22.2 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΩΝ
23.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
24.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
25.0 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΤΡΙΓΛΩΧΙΝΑ ΒΑΛΒΙΔΑ
26.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
27.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4
28.0 ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΣΤΟΝ ΔΕΞΙΟ ΚΟΛΠΟ
29.0 ΤΕΛΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4
30.0 ΣΥΛΛΗΨΗ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ
31.0 ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
32.0 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ
33.0 ΕΚΠΤΥΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4
34.0 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4
35.0 ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4
35.1 Αφαίρεση συστήματος χορήγησης TriClip™ G4 μετά την έκπτυξη του εμφυτεύματος
35.2 Αφαίρεση συστήματος χορήγησης TriClip™ G4 με προσαρτημένο εμφύτευμα TriClip™ G4

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 αποτελείται από τον καθοδηγούμενο οδηγό καθετήρα TriClip™ (TSGC), το σύστημα χορήγησης TriClip™ (TDS) και τα παρελκόμενα MitraClip™ και TriClip™.

Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας

Η κύρια λειτουργία του καθοδηγούμενου οδηγού καθετήρα είναι να αποκτήσει πρόσβαση στον δεξιό κόλπο, να κινηθεί με χειρισμούς προς την επιδιωκόμενη θέση πάνω από την τριγλώχινα βαλβίδα και να τοποθετήσει το σύστημα χορήγησης. Τα κύρια λειτουργικά στοιχεία που επιτρέπουν τον χειρισμό του TSGC είναι ο διαστολέας, η λαβή, η αιμοστατική βαλβίδα και ο ακτινοσκιερός δακτύλιος άκρου:

- Ο διαστολέας διευκολύνει την ομαλή εισαγωγή στη μηριαία φλέβα και την πρόσβαση στον δεξιό κόλπο.
- Η λαβή διαθέτει έναν χειροτροχό ελέγχου +/- και έναν χειροτροχό ελέγχου S/L που διευκολύνει την κίνηση του περιφερικού άκρου για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στην επιδιωκόμενη θέση.
- Το παρέμβυσμα της αιμοστατικής βαλβίδας προσφέρει ένα σημείο σύνδεσης για την εισαγωγή του διαστολέα και του TDS, ενώ αποτρέπει την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.
- Ο ακτινοσκιερός δακτύλιος άκρου βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα του TSGC για να υποδείξει το άκρο του εύκαμπτου τμήματος και χρησιμοποιείται για την απεικόνιση και την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σύστημα χορήγησης

Το σύστημα χορήγησης TriClip™ G4 (TDS) χρησιμοποιείται για τη χορήγηση, την τοποθέτηση και την εναπόθεση του κλιπ του συστήματος TriClip™ G4 στις γλωχίνες της τριγλώχινας βαλβίδας. Το TDS αποτελείται από τον καθετήρα χορήγησης, το καθοδηγούμενο χιτώνιο, μια λαβή και το εμφύτευμα TriClip™ G4. Η διεπαφή χρήστη στο TDS επιτρέπει τη ρύθμιση του κλιπ σε οποιαδήποτε θέση (ανοικτό, κλειστό, ανεστραμμένο) για εμφύτευση.

Ο καθετήρας χορήγησης ελέγχει την ενεργοποίηση και την έκπτυξη του εμφυτεύματος TriClip™ G4.
Ο καθετήρας χορήγησης ελέγχεται χρησιμοποιώντας τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα, τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης, τον χειροτροχό ενεργοποίησης και τον μοχλό ασφάλισης:

- Η διάταξη τοποθέτησης βραχίονα ανοίγει και κλείνει τους βραχίονες του κλιπ
- Οι μοχλοί της διάταξης σύλληψης ανυψώνουν και χαμηλώνουν τις διατάξεις σύλληψης και επιτρέπουν την ενεργοποίηση των διατάξεων σύλληψης ανεξάρτητα τη μία από την άλλη
- Ο χειροτροχός ενεργοποίησης ξεβιδώνει τον αξονίσκο ενεργοποίησης από το κλιπ για να γίνει έκπτυξη
- Ο μοχλός ασφάλισης ασφαλίζει και απασφαλίζει το κλιπ

Το καθοδηγούμενο χιτώνιο χρησιμοποιεί έναν χειριστήριο ελέγχου κάμψης/προέκτασης (F/E) ώστε να διευκολύνει την πλοήγηση και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος TriClip™ G4 στην κατάλληλη θέση πάνω από την τριγλώχινα βαλβίδα.

Το κλιπ συλλαμβάνει και συναρμόζει τις γλωχίνες της τριγλώχινας βαλβίδας με αποτέλεσμα τη σταθερή προσέγγιση των γλωχίνων της καθ' όλη τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου. Διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη (NT, XT, NTW, XTW) και μπορεί να ασφαλίζεται, να απασφαλίζεται, να ανοίγει και να κλείνει επανειλημμένα, επιτρέποντας την επανατοποθέτηση του κλιπ στην επιδιωκόμενη θέση.

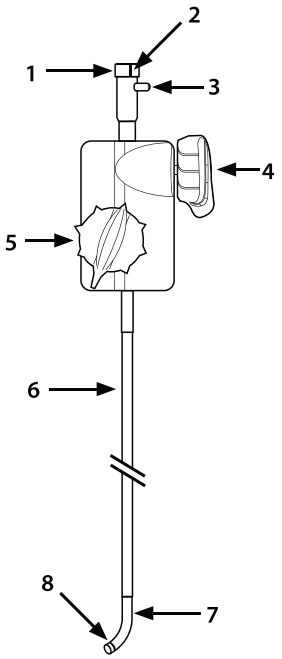
Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα προορίζονται για την υποστήριξη του συστήματος TriClip™ G4 κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
Τα παρελκόμενα αποτελούνται από τον σταθεροποιητή, την πλάκα στήριξης και τον ανελκτήρα. Ο ανελκτήρας και η πλάκα στήριξης χρησιμοποιούνται εκτός του στείρου πεδίου ώστε να προσφέρουν μια σταθερή πλατφόρμα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Ο σταθεροποιητής χρησιμοποιείται στο στείρο πεδίο για την υποστήριξη και την τοποθέτηση του καθοδηγούμενου οδηγού καθετήρα και του συστήματος χορήγησης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

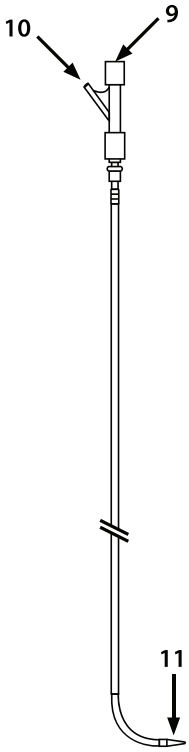
Εικόνα 1Α-Δ: Βασικά στοιχεία συστήματος TriClip™ G4

Εικόνα 1Α: Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας TriClip™	**Εικόνα 1Β: Διαστολέας**	**Εικόνα 1Γ: Εγγύς άκρο TDS**	**Εικόνα 1Δ: Περιφερικό άκρο TDS**
1. Αιμοστατική βαλβίδα 2. Δείκτης ευθυγράμμισης 3. Θύρα έκπλυσης 4. Χειροτροχός +/- 5. Χειροτροχός S/L 6. Εγγύς άξονας 7. Περιφερικός άξονας 8. Ακτινοσκιερός δακτύλιος άκρου	9. Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα 10. Θύρα έκπλυσης 11. Ηχογενής σπειροειδής εντομή	12. Χειροτροχός ενεργοποίησης 13. Περόνη απελευθέρωσης 14. Διάταξη τοποθέτησης βραχίονα 15. Κάλυμμα μοχλού ασφάλισης 16. Μοχλός ασφάλισης 17. Μάνδαλο μοχλών διάταξης σύλληψης 18. Μοχλοί διάταξης σύλληψης 19. Άνω θύρα έκπλυσης του καθετήρα χορήγησης (Η κάτω θύρα έκπλυσης δεν απεικονίζεται) 20. Λαβή καθετήρα χορήγησης 21. Σφιγκτήρας καθετήρα χορήγησης 22. Θύρα έκπλυσης χιτωνίου 23. Χειροτροχός F/E 24. Λαβή καθοδηγούμενου χιτωνίου	25. Δείκτης διαμήκους ευθυγράμμισης 26. Πλήκτρο 27. Άξονας καθοδηγούμενου χιτωνίου 28. Ακτινοσκιεροί δείκτες ευθυγράμμισης 28α. Εγγύς 28β. Περιφερικός 29. Ακτινοσκιερός δακτύλιος άκρου χιτωνίου 30. Άξονας καθετήρα χορήγησης 31. Καθετήρας χορήγησης Ακτινοσκιερός δακτύλιος 32. Κλιπ του συστήματος TriClip™ G4

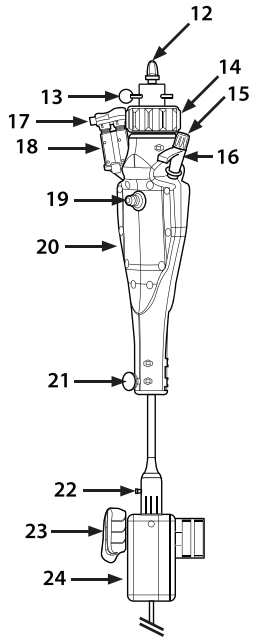
Εικόνα 1Α: Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας TriClip™



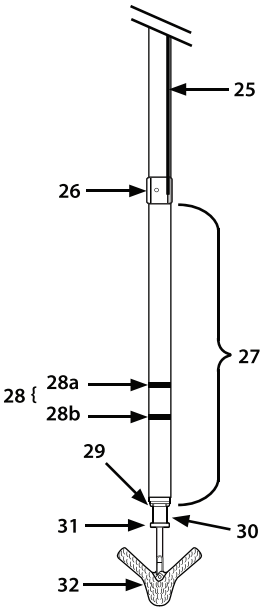
Εικόνα 1Β: Διαστολέας



Εικόνα 1Γ: Εγγύς άκρο TDS



Εικόνα 1Δ: Περιφερικό άκρο TDS



Εικόνα 2: Θέσεις εμφυτεύματος TriClip™ G4

A: Εμφύτευμα πλήρως κλειστό

B: Εμφύτευμα στις 180 μοίρες

C: Εμφύτευμα στις 120 μοίρες

D: Εμφύτευμα στις 60 μοίρες

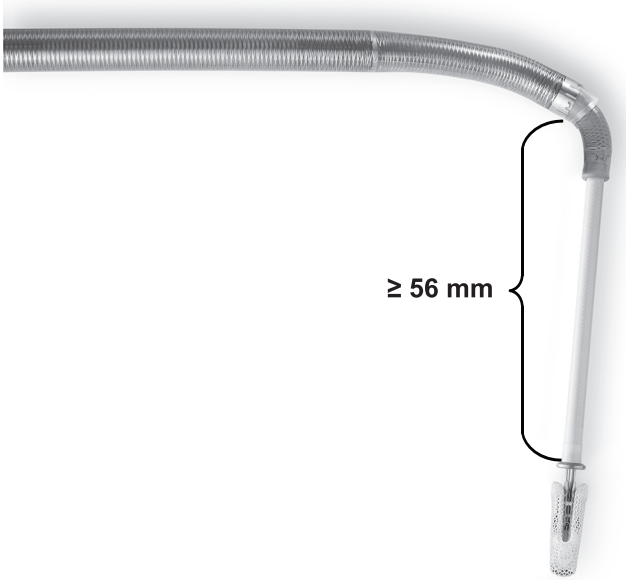
E: Εμφύτευμα στις 20 μοίρες

F: Εμφύτευμα πλήρως ανεστραμμένο

Πίνακας 1: Διαστάσεις συστήματος TriClip™ G4

Εξάρτημα	***Διάσταση***			
Καθετήρας χορήγησης				
Μήκος κατά την προέκταση, *ελάχιστο* mm (από χιτώνιο με κάμψη 90 μοιρών) (Εικόνα 3)	*56 mm*			
Καθοδηγούμενο χιτώνιο				
Μήκος εργασίας	*109,5 cm*			
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα καθετήρα	*5,3 mm (16 Fr)*			
Μεγέθη κλιπ εμφυτεύματος TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Πλάτος σύλληψης στις 120 μοίρες, *ελάχιστο* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Πλάτος εμφυτεύματος στις 180 μοίρες, *ονομαστικό* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Πλάτος βραχίονα, *μέγιστο* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Μέγιστο μήκος βραχίονα (συναρμογή), *μέγιστο* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας				
Μήκος εργασίας	*80,0 cm*			
Εξωτερική διάμετρος άξονα καθετήρα	*8,4 mm (25 Fr)*			
Διαστολέας				
Μήκος εργασίας	*122,0 cm*			
Εσωτερική διάμετρος άξονα	*1,0 mm (3 Fr)*			
Εξωτερική διάμετρος άξονα	*5,4 mm (16 Fr)*			
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	*1,5 mm (4 Fr)*			

Εικόνα 3: Μήκος κατά την προέκταση, ελάχιστο mm (από χιτώνιο με κάμψη 90 μοιρών)



Πίνακας 2: Χειριστήρια ελέγχου λαβής συστήματος χορήγησης TriClip™ G4

Συσκευή	Χειριστήριο	Λειτουργία
Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας	Χειροτροχός +/-	Κάμψη άκρου για ρύθμιση ύψους
	Χειροτροχός S/L	Κάμψη άκρου για διαφραγματική-πλευρική κίνηση
Καθοδηγούμενο χιτώνιο	Χειροτροχός F/E	Εκτροπή χιτωνίου μέσω κάμψης και προέκτασης
Καθετήρας χορήγησης	Μοχλός ασφάλισης	Ασφάλιση-απασφάλιση εμφυτεύματος
	Μοχλοί διάταξης σύλληψης	Ανύψωση-μείωση της διάταξης σύλληψης
	Διάταξη τοποθέτησης βραχίονα	Ανοίγει-κλείνει τους βραχίονες εμφύτευσης
	Σφιγκτήρας καθετήρα χορήγησης	Ασφαλίζει-απασφαλίζει τη μετακίνηση/στρέψη του
	Κάλυμμα μοχλού ασφάλισης	DC Ελέγχει την αφαίρεση της γραμμής ασφάλισης
	Περόνη απελευθέρωσης	Αποτρέπει την περιστροφή του χειροτροχού ενεργοποίησης
	Χειροτροχός ενεργοποίησης	Περιστρέφεται για έκπτυξη του εμφυτεύματος

Πίνακας 3: Σύνθεση υλικού εμφυτεύματος κλιπ

Ουσία	Αριθμός CAS	Μέγιστη μάζα (g)
Κοβάλτιο	7440-48-4	<0,241 g
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	<0,125 g
Χρώμιο	7440-47-3	<0,124 g
Σίδηρος	7439-89-6	<0,121 g
Νικέλιο	7440-02-0	<0,113 g
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	<0,047 g
Μαγγάνιο	7439-96-5	<0,015 g
Τιτάνιο	7440-32-6	<0,015 g
Πολυπροπυλένιο	9010-79-1	<0,012 g
Σιλικόνη	7440-21-3	<0,008 g
Βηρύλλιο	7440-41-7	<0,001 g
Άνθρακας	7440-44-0	<0,001 g
Φώσφορος	7723-14-0	<0,001 g
Θείο	7704-34-9	<0,001 g
Άζωτο	7727-37-9	<0,001 g
Βολφράμιο	7440-33-7	<0,001 g
Αλουμίνιο	7429-90-5	<0,001 g
Χαλκός	7440-50-8	<0,001 g
Υδρογόνο	1333-74-0	<0,001 g
Οξυγόνο	7782-44-7	<0,001 g
Νιόβιο	7440-03-1	<0,001 g
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	<0,001 g
Σταθεροποιητής πολυπροπυλενίου	Ιδιόκτητο	<0,001 g

Σημείωση: Μια προστατευτική θήκη με κλιπ που δεν αποτελεί μέρος του εμφυτεύματος κλιπ έρχεται σε επαφή με το κάλυμμα του κλιπ κατά τη μεταφορά της συσκευής. Αυτή η προστατευτική θήκη με κλιπ αποτελείται από ένα μείγμα <0,761 g πολυ(τερεφθαλικού αιθυλενίου) (CAS# 25083-59-9) και <2,620 g πολυαιθυλενίου (χαμηλής πυκνότητας και υψηλής πυκνότητας) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 προορίζεται για την ανακατασκευή της ανεπαρκούς τριγλώχινας βαλβίδας μέσω προσέγγισης ιστών.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 ενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρή, συμπτωματική παλινδρόμηση τριγλώχινας.

4.0 ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς με παλινδρόμηση τριγλώχινας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Σοβαρή παλινδρόμηση τριγλώχινας (TR ≥3)
- Τα συμπτώματα και η σοβαρότητα της ΠΤ παραμένουν παρά την ιατρική θεραπεία
- Κενά συναρμογής ≤1,0 cm στην προβλεπόμενη θέση του κλιπ
- Χωρίς σοβαρή παλινδρόμηση μιτροειδούς
- Χωρίς σοβαρή πνευμονική υπέρταση (συστολική πίεση της πνευμονικής αρτηρίας >60 mmHg)
- Έχει κριθεί από διεπιστημονική ομάδα με εμπειρία στη θεραπεία παθήσεων της τριγλώχινας βαλβίδας ότι, υπάρχει υψηλός χειρουργικός κίνδυνος

5.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η απόφαση για την εμφύτευση του συστήματος TriClip™ G4 θα πρέπει να καθοριστεί από μια καρδιολογική ομάδα πολλαπλών ειδικοτήτων και η χρήση του συστήματος TriClip G4 θα πρέπει να περιορίζεται σε εκείνους τους γιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι να εκτελούν επεμβατικές ενδαγγειακές/διαδιαφραγματικές διαδικασίες πρόσβασης.

6.0 ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 προορίζεται για τη μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας. Με βάση κλινικά στοιχεία, η θεραπεία της παλινδρόμησης τριγλώχινας αναμένεται να προσφέρει τα ακόλουθα κλινικά οφέλη:

- Βελτιωμένη ποιότητα ζωής
- Βελτίωση των συμπτωμάτων και της λειτουργικής ικανότητας

7.0 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για αυτήν τη συσκευή διατίθεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το Βασικό UDI-DI που παρέχεται στον Πίνακα 4. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατρικές συσκευές (EUDAMED)

Πίνακας 4: Βασικό UDI-DI

Περιγραφή βασικού UDI-DI	Βασικό UDI-DI
Σύστημα χορήγησης TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί

9.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Δυσανεξία, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας ή υπερευαισθησίας στην αντιπηκτική αγωγή της επέμβασης ή την μετεγχειρητική αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε συστατικά μέρη του κλιπ (κράμα νικελίου-τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, πολυεστέρας και πολυπροπυλένιο)
- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα της τριγλώχινας βαλβίδας
- Ενδείξεις ύπαρξης θρόμβου ή μάζας ενδοκαρδιακά, στην κάτω κοίλη (ΚΚΦ) ή στη μηριαία φλέβα

10.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η χειρουργική επέμβαση, εκτός εάν κρίνεται επείγουσα, θα πρέπει να αποφεύγεται σε αυτές τις καταστάσεις για την πρόληψη σοβαρών επιπλοκών:

- Γνωστή ή ύποπτη ασταθής στηθάγχη ή έμφραγμα του μυοκαρδίου τις τελευταίες 12 εβδομάδες
- Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη
- Πρόσφατα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια

Η ακόλουθη εκτίμηση μπορεί να οδηγήσει σε αιμοδυναμικά σημαντική στένωση τριγλώχινας βαλβίδας:

- Μέση κλίση πίεσης (≥5 mmHg)

Συνιστάται μια μέση κλίση πίεσης πριν από την εμφύτευση ≤3 mmHg για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στένωσης της τριγλώχινας βαλβίδας. Η εμφάνιση στένωσης τριγλώχινας βαλβίδας μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με κατάλληλη προεγχειρητική αξιολόγηση της ανατομίας της βαλβίδας και της βαθμίδας πίεσης. Εάν επρόκειτο να συμβεί στένωση τριγλώχινας βαλβίδας, ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη διαδερμική ή χειρουργική επέμβαση για θεραπεία.

Η θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή σε ασθενείς με ρευματική νόσο, αποφεύγοντας τη σημαντική πάχυνση των γλωχίνων και τις μικρές διαστάσεις δακτυλίου, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο ιατρογενούς στένωσης της τριγλώχινας.

Άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα των συσκευών, τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια, ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτές τις συσκευές. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα υλικά που περιέχονται σε αυτές τις συσκευές και να συζητηθεί ένα λεπτομερές ιστορικό αλλεργιών.

- Το Σύστημα χορήγησης περιέχει επίστρωση PVP, αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα, ανοξείδωτο χάλυβα και πολυαιθυλένιο.
- Ο καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας περιέχει επίστρωση PVP, αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυουρεθάνη, πολυβινυλοχλωρίδιο, πολυανθρακικό, πολυτετραφθοροαιθυλένιο, σιλικόνη, ελαστικό EPDM και ακρυλική ουρεθάνη.

10.1 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ο καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρα και το σύστημα χορήγησης έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία χρήση μόνο. Ο καθαρισμός, η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, δυσλειτουργία της συσκευής και άλλο σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Ο σταθεροποιητής, ο ανελκτήρας και η πλάκα στήριξης δεν είναι αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή/και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρέχονται με αυτά τα παρελκόμενα.
- Ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση τυπικής στείρας τεχνικής για την πρόληψη μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές, εάν έχει παρέλθει η Ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή είναι σπασμένη η σφράγιση της συσκευασίας.
- Επιθεωρήστε όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν οι συσκευές είναι κατεστραμμένες ή έχουν υποστεί κακομεταχείριση.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν βιολογικά επικίνδυνα υλικά και αιχμηρά αντικείμενα κατά τον χειρισμό του συστήματος TriClip™ G4 για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό του χρήστη.

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της συσκευής και τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς, που περιλαμβάνουν:

- Διάβρωση, μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση του TriClip™ G4
- Αποτυχία χορήγησης του εμφυτεύματος TriClip™ G4 στην τοποθεσία στην οποία προορίζεται
- Δυσκολία ή αποτυχία ανάκτησης στοιχείων του συστήματος TriClip™ G4

11.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 θα πρέπει να εμφυτεύεται με στείρες τεχνικές, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση και ηχοκαρδιογραφία (π.χ. διοισοφαγική, διαθωρακική και ενδοκαρδιακή) σε ίδρυμα με υπάρχον καρδιοχειρουργικό τμήμα και άμεση πρόσβαση σε καρδιοχειρουργική αίθουσα. Οι ηχοκαρδιογραφικές εικόνες πριν από τη διαδικασία θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι είναι επαρκούς ποιότητας για να επιτρέψουν την επιτυχή εμφύτευση του εμφυτεύματος TriClip™ G4.

11.1 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται από μια καρδιολογική ομάδα που ειδικεύεται στη θεραπεία της παλινδρόμησης τριγλώχινας.
Ο υψηλός χειρουργικός κίνδυνος προσδιορίζεται με βάση την ηλικία, τη λειτουργική κατάσταση, τις συννοσηρότητες, την ευθραυστότητα, την επιβάρυνση των κύριων οργανικών συστημάτων ή την ύπαρξη ειδικών για τη χειρουργική επέμβαση εμποδίων.

11.2 ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος TriClip™ G4 δεν έχουν τεκμηριωθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Παιδιατρικοί ασθενείς
- Ασθενείς με συγγενή παλινδρόμηση τριγλώχινας

11.3 ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

Οι ακόλουθες εκτιμήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη βέλτιστη τοποθέτηση/προσαρμογή των γλωχινών και/ή σε πιθανό κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων λόγω περιορισμένων δεδομένων για αυτές τις ομάδες ασθενών:

- Κενά συναρμογής >1,0 cm στην προβλεπόμενη τοποθέτηση του κλιπ
- Σχισμή στην περιοχή σύλληψης
- Αποτιτάνωση στην περιοχή σύλληψης
- Πρόπτωση γλωχίνας πολλαπλών τμημάτων
- Βηματοδότης ή απαγωγές ICD μέσω της βαλβίδας
- Περιστροφή καρδιάς από προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση
- Σοβαρή μείωση στη λειτουργία της αριστερής κοιλίας (κλάσμα εξώθησης <20%)

11.4 ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΟΥΣΙΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα TriClip™ G4 περιέχει τις ακόλουθες ουσίες, οι οποίες ορίζονται ως CMR 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος:

Υλικό/Ουσία	
Κοβάλτιο (CAS 7440-48-4)	Κοβάλτιο, Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0; Τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη (NMP), Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4, Αρ. ΕΚ 212-828-1;

11.5 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα εμφυτεύματα TriClip™ G4 είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση από ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), τηρώντας τις παραμέτρους που συνοψίζονται στην Ενότητα 12.0. Τυχόν αδυναμία τήρησης αυτών των παραμέτρων ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ιστού, αποκόλληση/μετατόπιση της συσκευής και εμβολή.

12.0 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Ένας ασθενής με εμφύτευμα TriClip™ G4 μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ακολουθώντας αυτές τις παραμέτρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, τα κλιπ αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 3,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από ένα ζεύγος κλιπ εκτείνεται σε απόσταση περίπου 40 mm περιμετρικά από τα κλιπ, κατά την απεικόνιση με ακολουθία ηχούς ταχείας περιστροφής ή βαθμιδωτής ηχούς, σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Η παρουσία πρόσθετων εμφυτευμάτων σε βαλβίδα ασθενούς μπορεί να αυξήσει το μέγεθος του τεχνήματος εικόνας κατά την απεικόνιση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

13.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ενέργειες έχουν αναγνωριστεί ως πιθανές επιπλοκές της επέμβασης του TriClip™ G4.

• Αλλεργικές αντιδράσεις ή υπερευαισθησία στο λατέξ, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αναισθησία, στα υλικά της συσκευής (νικέλιο/τιτάνιο, κοβάλτιο, χρώμιο, πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο) και φαρμακευτικές αντιδράσεις στην αντιπηκτική θεραπεία ή στα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα • Αιμορραγία o Μείζονα αιμορραγία o Ελάσσονα αιμορραγία • Οι επιπλοκές της αγγειακής προσπέλασης μπορεί να απαιτούν επιπλέον παρέμβαση, όπως: o Διάνοιξη τραύματος, o Αιμορραγία στην περιοχή πρόσβασης o Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, ανεύρυσμα, διαχωρισμός, διάτρηση/ρήξη, αγγειακή απόφραξη o Εμβολή (αέρας, θρόμβος) o Τραυματισμός περιφερικού νεύρου • Εμβολή (συσκευή ή εξαρτήματα της συσκευής) • Θρόμβωση • Καρδιακή διάτρηση • Περικαρδιακή συλλογή • Καρδιακό επιπωματισμό • Ενδοκαρδίτιδα	• Καρδιακές αρρυθμίες (όπου περιλαμβάνονται διαταραχές αγωγιμότητας, κολπικές αρρυθμίες και κοιλιακές αρρυθμίες) • Ισχαιμικές καρδιοπάθειες (όπου περιλαμβάνονται έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμία του μυοκαρδίου και ασταθής/σταθερή στηθάγχη) • Φλεβική θρομβοεμβολή (όπου περιλαμβάνονται η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, η πνευμονική εμβολή) • Εγκεφαλικό/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) • Βλάβες οργάνου συστήματος: o Καρδιοαναπνευστική ανακοπή o Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας o Πνευμονική συμφόρηση o Αναπνευστική δυσλειτουργία/αποτυχία/ατελεκτασία o Νεφρική ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία o Καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς και της αναφυλακτικής) • Διαταραχές του αίματος (μεταξύ των οποίων διαταραχή πήξης του αίματος, αιμόλυση και θρομβοκυτταροπενία εξαρτώμενη από ηπαρίνη (HIT)) • Υπόταση/υπέρταση • Μόλυνση που περιλαμβάνει: o Σηψαιμία • Ναυτία/έμετος • Πόνος στο στήθος • Δύσπνοια • Οίδημα • Πυρετός ή υπερθερμία • Άλγος • Θάνατο
• Επιπλοκές τριγλώχινων βαλβίδων, που μπορεί να περιπλέξουν ή να αποτρέψουν μεταγενέστερη χειρουργική επισκευή, όπως: o Εμπλοκή/ρήξη των χορδών o Προσάρτηση συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) o Μετατόπιση παλαιότερα εμφυτευμένων συσκευών o Βλάβη ιστών o Στένωση τριγλώχινας βαλβίδας o Ανθεκτική ή υπολειμματική παλινδρόμηση τριγλώχινας	• Επιπλοκές που σχετίζονται με ακτινοσκόπηση, διαοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα (TEE) και διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα (TTE): o Τραυματισμός του δέρματος ή αλλαγές στους ιστούς λόγω έκθεσης σε ιοντίζουσα ακτινοβολία o Οισοφαγικός ερεθισμός o Διάτρηση του οισοφάγου o Γαστρεντερική αιμορραγία • Πρόσθετη θεραπεία/χειρουργική επέμβαση από επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή

14.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το σύστημα TriClip™ G4 στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

15.0 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάρκεια ζωής της συσκευής η οποία είναι 5 χρόνια υποστηρίζεται από εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα. Το εμφύτευμα δεν προορίζεται για να αφαιρεθεί. Μετά την εμφύτευση, το εμφύτευμα TriClip™ γίνεται μόνιμο τμήμα της τριγλώχινας βαλβίδας μέσω ινώδους ενθυλάκωσης - μια διαδικασία ανάπτυξης ιστού που ξεκινά ήδη στις 30 ημέρες μετά τη διαδικασία.

16.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Παρακάτω είναι τα μέτρα που μπορεί να χρειαστεί να λάβει ο ασθενής μετά τη διαδικασία TriClip™ G4.

- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις, οι οποίες είναι γνωστό πως μπορεί να συνδέονται με βακτηριαιμία, μετά την εμφύτευση του εμφυτεύματος TriClip™ G4 θα πρέπει να συνταγογραφείται προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία πριν από τέτοιες επεμβάσεις
- Η βραχυχρόνια αντιπηκτική θεραπεία μπορεί να είναι απαραίτητη μετά από επισκευή τριγλώχινας βαλβίδας με το σύστημα TriClip™ G4. Συνταγογραφήστε αντιπηκτικά ή άλλη ιατρική θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
- Θα πρέπει να συμβουλεύετε όλους τους ασθενείς να περιορίζουν την έντονη φυσική δραστηριότητα για τον πρώτο μήνα, τουλάχιστον, μετά την επέμβαση ή και περισσότερο, εάν δικαιολογείται.

Ο ιατρός θα εφαρμόσει την αυτοκόλλητη ετικέτα στην Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Αυτή η ετικέτα περιέχει πληροφορίες αναγνώρισης για το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος συσκευής, του αριθμού μοντέλου, του αριθμού παρτίδας, του UDI και των πληροφοριών κατασκευής. Επιπλέον, ο γιατρός θα καταγράψει στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, το αναγνωριστικό, το κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή τον γιατρό του ασθενούς και την ημερομηνία διεξαγωγής της επέμβασης και θα δώσει τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς στον ασθενή. Η κάρτα εμφυτεύματος επιπλέον αναγράφει τον σύνδεσμο του ιστότοπου της Abbott, επιτρέποντας τη γρήγορη πρόσβαση σε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Οι γιατροί θα πρέπει να συζητήσουν με τον ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες που αναφέρονται στο φυλλάδιο ασθενούς:

- Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή μετά την επέμβαση για το TriClip™ G4
- Ζητήματα κινδύνου/οφέλους για τον ασθενή
- Πληροφορίες για τα υλικά

17.0 ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Εσωτερική καρδιοχειρουργική εγκατάσταση με άμεση πρόσβαση σε αποστειρωμένο καρδιοχειρουργείο.

18.0 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Το Σύστημα χορήγησης και ο Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρα είναι ξεχωριστά συσκευασμένα και αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το υπόστρωμα σιλικόνης και οι συνδετήρες είναι εξαρτήματα μίας χρήσης και παρέχονται στείρα μαζί με τη συσκευασία του καθοδηγούμενου οδηγού καθετήρα.
- Ο σταθεροποιητής, ο ανελκτήρας και η πλάκα στήριξης παρέχονται ξεχωριστά ως μη αποστειρωμένα και ως εκ τούτου πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή/και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Να ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρέχονται με αυτά τα παρελκόμενα.

19.0 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Χειριστείτε προσεκτικά. Αποθηκεύστε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε το στεγνό. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.

20.0 ΔΙΑΘΕΣΗ

Μετά τη χρήση, αυτές οι συσκευές και η συσκευασία τους πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα για απόρριψη, π.χ. βιολογικός κίνδυνος, αιχμηρά αντικείμενα, μη επικίνδυνα απόβλητα κ.λπ. και να απορρίπτονται προσεκτικά σύμφωνα με τις διαδικασίες της εγκατάστασης και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

21.0 ΠΡΟΣΘΕΤΟΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Συρμάτινος οδηγός

Υποστηρικτικός συρμάτινος οδηγός εναλλαγής μήκους

Στρόφιγγες τριών οδών, υψηλής πίεσης (5)

Σωλήνωση αρτηριακής προέκτασης, υψηλής πίεσης (3)

Σύριγγες των 50-60 cc με εξάρτημα luer (2)

Ασκοί πίεσης των 1.000 ml (2)

Στείρα ενδοφλέβια σωλήνωση με περιστρεφόμενους εμφρακτήρες (2)

Ηπαρινισμένος στείρος φυσιολογικός ορός (2 ασκοί του 1 λίτρου)

Κυλιόμενο στατό ενδοφλέβιων χορηγήσεων

Στείρα λεκάνη

22.0 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ TRICLIP™ G4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

22.1 ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΑΚΡΩΝΥΜΙΩΝ

DC:	Καθετήρας χορήγησης	RA:	Δεξιός κόλπος
TDS:	Σύστημα χορήγησης TriClip™	RV:	Δεξιά κοιλία
TSGC ή οδηγός:	Καθοδηγούμενος οδηγός καθετήρας TriClip™	RO:	Ακτινοσκιερός
Χιτώνιο:	Καθοδηγούμενο χιτώνιο	TR:	Παλινδρόμηση τριγλώχινας
Κλιπ ή εμφύτευμα:	Εμφύτευμα TriClip™ G4		

22.2 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΩΝ

Οι καθορισμένοι όροι αναγράφονται με πλάγια γράμματα σε όλο το έγγραφο.

ΟΡΟΣ	ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
Ασφαλίστε το εμφύτευμα	1. Περιστρέψτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα έξω. 2. Προωθήστε πλήρως τον μοχλό ασφάλισης. 3. Περιστρέψτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα έσω, ώστε να συμπλεχθεί ο μοχλός.
Απασφαλίστε το εμφύτευμα	1. Περιστρέψτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα έξω και στη συνέχεια ανασύρετε τον μοχλό, έως ότου αποκαλυφθεί πλήρως ο δείκτης πάνω στον μοχλό. 2. Περιστρέψτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα έσω, ώστε να συμπλεχθεί ο μοχλός.
Ανοίξτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος	1. Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα είναι απασφαλισμένο. 2. Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης των βραχιόνων δεξιόστροφα, τουλάχιστον κατά 1/2 στροφή προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό). 3. Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων αριστερόστροφα προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό), έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή *γωνία των βραχιόνων του εμφυτεύματος*. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Εάν το εμφύτευμα δεν ανοίγει ομαλά, ανασύρετε περαιτέρω τον μοχλό ασφάλισης και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα 2-3. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Εάν οι βραχίονες του εμφυτεύματος δεν ανοίγουν ορατά (όπως παρατηρείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση), χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες τεχνικές με τη σειρά που παρέχονται, εάν χρειάζεται: Α. Σταματήστε και επιστρέψτε *τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων στην ουδέτερη θέση*. Ανασύρετε περαιτέρω τον μοχλό ασφάλισης και στη συνέχεια στρέψτε περαιτέρω τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό) προτού τη στρέψετε προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό). Προωθήστε τον μοχλό ασφάλισης αρκετά ώστε ο δείκτης στον μοχλό να παραμένει πλήρως εκτεθειμένος. Β. Στρέψτε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων στην ουδέτερη θέση* και στη συνέχεια επαναλάβετε προοδευτικά την περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό), ακολουθούμενη από περιστροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό). Επαναλάβετε έως ότου ανοίξει το εμφύτευμα ή έως το σημείο όπου δεν είναι πλέον εφικτή η περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό). Προωθήστε τον μοχλό ασφάλισης αρκετά ώστε ο δείκτης στον μοχλό να παραμένει πλήρως εκτεθειμένος. Γ. Στρέψτε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων στην ουδέτερη θέση*, επαναλάβετε την ανάσυρση του μοχλού ασφάλισης πέραν της ένδειξης σε βήματα των 5 mm και περιστρέψτε πλήρως τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό), πριν την περιστρέψετε προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό), έως ότου ανοίξει το εμφύτευμα. Προωθήστε τον μοχλό ασφάλισης αρκετά ώστε ο δείκτης στον μοχλό να παραμένει πλήρως εκτεθειμένος. Δ. Προωθήστε τον μοχλό της διάταξης σύλληψης και επαναλάβετε τη ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, του βήματος Γ. Ανασύρετε τον μοχλό της διάταξης σύλληψης μετά το άνοιγμα του εμφυτεύματος. Ε. Εάν βρίσκεται στον δεξιό κόλπο και δεν περιέχει ιστό, απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και, στη συνέχεια, χαλαρώστε τις καμπύλες του χιτωνίου και επαναλάβετε τη ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, του βήματος Γ. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης προτού χαλαρώσετε τις καμπύλες του χιτωνίου, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και εμβολή της συσκευής ή του εξαρτήματος.** ΣΤ. Εάν το εμφύτευμα δεν ανοίγει αφού εκτελέσετε όλα τα βήματα στη ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων στην ουδέτερη θέση	Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό) ή «Open» (Ανοικτό), έως ότου να μην παρατηρείτε αντίσταση κατά την περιστροφή.
Αντιστρέψτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος	1. Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα είναι απασφαλισμένο. 2. Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης των βραχιόνων κατά τουλάχιστον 1/2 στροφή προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό). 3. Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης των βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) έως ότου παρατηρηθεί *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* 180° υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Σημειώστε τον προσανατολισμό της μπλε γραμμής στη διάταξη τοποθέτησης των βραχιόνων. 4. Συνεχίστε να περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης των βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) έως ότου αντιστραφούν οι βραχίονες του εμφυτεύματος, όχι περισσότερο από 1 πλήρη στροφή από 180°. ΜΗΝ αντιστρέφετε υπερβολικά τους βραχίονες του εμφυτεύματος. ΜΗΝ περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων περισσότερες από 1 πλήρεις στροφές μετά από μια *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* 180° ή μετά, όταν γίνεται αντιληπτή η αντίσταση για πρώτη φορά. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στρέφοντας τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) για περισσότερο από 1 πλήρη στροφή μετά από μια *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* 180° ή στρέφοντας μετά, όταν γίνεται αντιληπτή η αντίσταση, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής που θα μπορούσε να προκαλέσει το εμφύτευμα να μην λειτουργήσει και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.**

ΟΡΟΣ	ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ
Ανύψωση της(των) διάταξης(εων) σύλληψης	(α) Ταυτόχρονα - Επιβεβαιώστε ότι οι μοχλοί της διάταξης σύλληψης είναι ασφαλισμένοι. Ανασύρετε αργά τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης μέχρι να φτάσουν στο σημείο τερματισμού (υπό ακτινοσκοπική και ηχοκαρδιογραφική παρακολούθηση). **ή** (β) Απασφαλίστε ανεξάρτητα τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης και αφαιρέστε αργά τον επιθυμητό μοχλό της διάταξης σύλληψης μέχρι να φτάσει στο σημείο τερματισμού (υπό ακτινοσκοπική και ηχοκαρδιογραφική παρακολούθηση). Κλειδώστε ξανά με το μάνδαλο τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης.
Χαμηλώστε τις διατάξεις σύλληψης.	(α) Ταυτόχρονα - Επιβεβαιώστε ότι οι μοχλοί της διάταξης σύλληψης είναι ασφαλισμένοι και προωθήστε πλήρως τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης. **ή** (β) Απασφαλίστε ανεξάρτητα τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης και προωθήστε πλήρως τον/τους επιθυμητό(ούς) μοχλό(ούς) της διάταξης σύλληψης. Κλειδώστε ξανά με το μάνδαλο τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης.
Προσδιορισμός του προσανατολισμού της διάταξης σύλληψης	1. Ξεκλειδώστε το μάνδαλο των μοχλών της διάταξης σύλληψης. 2. Προωθήστε και ανασύρετε τον μοχλό της διάταξης σύλληψης με τον δείκτη αφής υπό απεικόνιση (ηχοκαρδιογραφία) για να αναγνωρίσετε τον μοχλό διάταξης σύλληψης στην αντίστοιχη γλωχίνα 3. Μόλις αναγνωριστούν *οι διατάξεις σύλληψης, σηκώστε τις διατάξεις σύλληψης* και ασφαλίστε ξανά τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης μέχρι να είστε έτοιμοι για τη σύλληψη των γλωχίνων.
Γωνία βραχίονα εμφυτεύματος	• Γωνία μεταξύ των έσω άκρων των δύο βραχιόνων του εμφυτεύματος. • Όλες οι *γωνίες των βραχιόνων του εμφυτεύματος* μετρώνται με χρήση ακτινοσκόπησης με βέλτιστη απεικόνιση, η οποία επιτρέπει ευκρινή παρατήρηση του άκρου του εμφυτεύματος και αμφοτέρων των βραχιόνων στο ίδιο επίπεδο, ώστε να εμφανίζονται με τη μορφή «V» (βλ. Εικόνα 7).
Γωνία βραχιόνων σύλληψης	*Γωνία εμφύτευσης βραχίονα* περίπου 120 μοίρες.
Κλείστε πλήρως τους βραχίονες εμφύτευσης	Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Close» (Κλειστό), έως ότου οι βραχίονες του εμφυτεύματος έρθουν σε επαφή με τον καθετήρα χορήγησης. • Υπό άμεση οπτικοποίηση, το εμφύτευμα είναι πλήρως κλειστό όταν το κάλυμμα εμφυτεύματος έρχεται σε επαφή με τον καθετήρα χορήγησης. • Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, το εμφύτευμα είναι πλήρως κλειστό όταν τα έσω άκρα των βραχιόνων του εμφυτεύματος είναι παράλληλα.
Καθορίστε την τελική γωνία βραχιόνων	Βήμα επαλήθευσης για επιβεβαίωση ότι πριν από την έκπτυξη η *γωνία του βραχίονα εμφύτευσης* θα αντικατοπτρίζει τη *γωνία του βραχίονα εμφύτευσης* μετά την έκπτυξη. 1. Με τον μοχλό ασφάλισης πλήρως προωθημένο και τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στο ουδέτερο* (σημειώστε τον προσανατολισμό της μπλε γραμμής στη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα), περιστρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα 1 προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) (επιβεβαιώστε ότι η μπλε γραμμή έχει επιστρέψει στον αρχικό προσανατολισμό). Οι βραχίονες εμφύτευσης μπορεί να ανοίξουν ελαφρώς (~5°) και στη συνέχεια να παραμείνουν σε σταθερή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρήσετε συνεχιζόμενη διάνοιξη των βραχιόνων του εμφυτεύματος, επιβεβαιώστε εκ νέου ότι ο μοχλός ασφάλισης έχει προωθηθεί πλήρως. Κλείστε τους βραχίονες του εμφυτεύματος και *καθορίστε την τελική γωνία βραχιόνων.* **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα περισσότερο από 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) από το ουδέτερο. Εάν δεν διακοπεί η περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχίονα στην 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) μετά το ουδέτερο, μπορεί να οδηγήσει σε άνοιγμα του εμφυτεύματος ή βλάβη της συσκευής κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.**

23.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

23.1 Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές του ιδρύματος για διαμηριαίο καθετηριασμό.

23.2 Τοποθετήστε την πλάκα υποστήριξης κάτω από το πόδι του ασθενούς, στην περιοχή μεταξύ της επιφάνειας του άνω ποδιού και του γόνατος, και τοποθετήστε τον ανελκτήρα πάνω από το σύστοιχο κάτω άκρο, προτού καλύψετε με οθόνιο τον ασθενή.

23.3 Τοποθετήστε τον ανελκτήρα πάνω στην πλάκα υποστήριξης, έτσι ώστε το πρόσθιο άκρο (δηλαδή το άκρο που αντιστοιχεί στα βραχύτερα σκέλη του ανελκτήρα) να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 85 cm από το μέσο του στέρνου του ασθενούς.

23.4 Προσαρμόστε το ύψος του ανελκτήρα, έτσι ώστε το πρόσθιο άκρο του ανελκτήρα να βρίσκεται κοντά στο πόδι του ασθενούς, αλλά χωρίς να προσκρούει σε αυτό. Προσαρμόστε τα οπίσθια σκέλη, έτσι ώστε να βρίσκονται 2 ή 3 εγκοπές πάνω από τα πρόσθια σκέλη (δηλαδή τα οπίσθια σκέλη του ανελκτήρα να είναι ψηλότερα από τα πρόσθια σκέλη).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διασφαλίστε ότι ο ανελκτήρας και η πλάκα υποστήριξης είναι πλήρως καλυμμένα με στείρο οθόνιο καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης. Χρησιμοποιήστε πετσέτες εάν είναι απαραίτητο, για να ελαχιστοποιήσετε την άμεση επαφή μεταξύ του ασθενούς και όλων των επιφανειών του ανελκτήρα και της πλάκας υποστήριξης.

23.5 Προετοιμάστε τον ασθενή για επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση.

24.0 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα TriClip™ G4 System μετά την Ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας και μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε ποτέ το σύστημα. Η χρήση συσκευών που έχουν λήξει, επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρείτε πάντα το σύστημα TriClip™ G4 και τη συσκευασία του, ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ως αποτέλεσμα της αποστολής και του χειρισμού, καθώς και ότι δεν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε κάποια βλάβη. Η χρήση του προϊόντος με παραβιασμένο στείρο φραγμό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

- ΜΗΝ αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα που βρίσκεται πάνω από το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χειρίζεστε το εμφύτευμα άμεσα. Αφήστε το στο προστατευτικό κάλυμμα για να αποφύγετε δυνητική επιμόλυνση. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

- Η προετοιμασία πραγματοποιείται ευκολότερα με τη συμβολή ενός βοηθού.

24.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλοι οι αυλοί περιέχουν αέρα κατά την αποστολή. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές εξαέρωσης πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα.

24.1.1 Αφαιρέστε προσεκτικά το λευκό εξάρτημα συγκράτησης του σχήματος άκρου του οδηγού και τη διάφανη προστατευτική σωλήνωση από το άκρο του οδηγού.

24.1.2 Επιθεωρήστε τον Καθοδηγούμενο οδηγό καθετήρα και τον διαστολέα για να επαληθεύσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ζημιά. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα, αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό.

24.1.3 Αφαιρέστε τη στείρα συσκευασία που περιέχει τους σφιγκτήρες και το υπόστρωμα σιλικόνης από τον δίσκο του καθοδηγούμενου οδηγού καθετήρα.

24.1.4 Γεμίστε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.1.5 Εκπλύνετε και εξαερώστε τον οδηγό και τον Διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό:

24.1.5.1 Συνδέστε 3-οδες στρόφιγγες στις θύρες έκπλυσης του οδηγού και του διαστολέα, εξαερώστε τον διαστολέα και μετά κλείστε τη στρόφιγγα και την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.

24.1.5.2 Ενυδατώστε 5-10 cm του περιφερικού άκρου του διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, εισαγάγετε τον διαστολέα περίπου 10 cm στον οδηγό και στη συνέχεια αφαιρέστε τον.

24.1.5.3 Συνδέστε τη σωλήνωση υψηλής πίεσης και μια σύριγγα των 50-60 cc που έχει πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στη θύρα έκπλυσης του οδηγού.

24.1.5.4 Εξαερώστε τον οδηγό.

24.1.5.4.1 Με το άκρο ανασηκωμένο, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον οδηγό, κτυπώντας ελαφρά κατά μήκος του άξονα του καθετήρα.

24.1.5.4.2 Καλύψτε το άκρο του οδηγού με το δάκτυλο, μόλις εξέλθει ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός από τον οδηγό.

24.1.5.4.3 Κλείστε τη στρόφιγγα του οδηγού.

24.1.6 Εμβαπτίστε το άκρο του οδηγού στη λεκάνη με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.1.7 Ενώ το άκρο του οδηγού είναι βυθισμένο στη λεκάνη με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, απομακρύνετε το δάκτυλο από το άκρο του οδηγού και ελέγξτε τη βαλβίδα του οδηγού για διαρροές ανασηκώνοντας τη λαβή σε κατακόρυφη θέση για 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.

24.1.8 Ενυδατώστε τα 5-10 cm του περιφερικού άκρου του διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.1.9 Καλύψτε το άκρο του οδηγού με το δάκτυλο και εισαγάγετε τον διαστολέα στον οδηγό ενώ το άκρο του οδηγού παραμένει βυθισμένο στη λεκάνη με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.1.9.1 Ενόσω προωθείτε τον διαστολέα, να παρακολουθείτε συνεχώς για τυχόν παρουσία αέρα μέσα στο περίβλημα της αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού. Εάν χρειάζεται, απομακρύνετε το δάκτυλο από το άκρο του οδηγού και αναρροφήστε φροντίζοντας ταυτόχρονα το άκρο του οδηγού να παραμένει βυθισμένο.

24.1.10 Απομακρύνετε το δάκτυλο από το άκρο του οδηγού όταν το άκρο του διαστολέα προσεγγίσει το άκρο του οδηγού.

24.1.11 Τοποθετήστε τον διαστολέα για να δημιουργήσετε μία ομαλή μετάβαση.

24.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

24.2.1 Συναρμολογήστε τον αποστειρωμένο σταθεροποιητή. Αφήστε τον σταθεροποιητή στην άκρη σε ένα προστατευόμενο στείρο περιβάλλον για μετέπειτα χρήση.

24.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4

24.3.1 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) και περιστρέψτε τη λαβή του DC κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα όταν το σύστημα χορήγησης κλιπ (CDS) αφαιρεθεί από τη συσκευασία. Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του DC.

24.3.2 Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του συστήματος χορήγησης TriClip™ G4, συμπεριλαμβανομένου του εμφυτεύματος TriClip™ G4, του άξονα του καθετήρα χορήγησης και του χιτωνίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε κάποια βλάβη. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα, εμβολή της συσκευής ή εξαρτήματος της συσκευής, αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό.

Προετοιμασία χιτωνίου

24.3.3 Συνδέστε 3-οδες στρόφιγγες στη θύρα έκπλυσης του χιτωνίου και την κάτω θύρα έκπλυσης του DC.

24.3.4 Αφαιρέστε το καπάκι από τον εισαγωγέα και τοποθετήστε το καπάκι στην επάνω θύρα έκπλυσης της λαβής του καθετήρα χορήγησης (DC).

24.3.5 Συνδέστε μία 3-οδη στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του εισαγωγέα.

24.3.6 Συνδέστε μια σύριγγα 50-60 cc γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στην 3-όδη στρόφιγγα στον εισαγωγέα, εξαερώστε τον εισαγωγέα και κλείστε τη στρόφιγγα.

24.3.7 Συνδέστε έναν σωλήνα υψηλής πίεσης σε κάθε γραμμή στάγδην έγχυσης από τους ασκούς υπό πίεση με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε και εξαερώστε τις γραμμές.

24.3.8 Συνδέστε έναν σωλήνα υψηλής πίεσης στην 3-οδη στρόφιγγα της κάτω θύρας έκπλυσης της λαβής του καθετήρα χορήγησης (DC) και έναν σωλήνα υψηλής πίεσης στην 3-οδη στρόφιγγα της θύρας έκπλυσης της λαβής του χιτωνίου.

24.3.9 Εκπλύνετε και εξαερώστε το χιτώνιο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.3.9.1 Κατά την έκπλυση, απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC), ανασύρετε και προωθήστε τη λαβή του DC για να αφαιρέσετε τον υπολειπόμενο αέρα από τον αυλό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν τραβάτε τον ακτινοσκιερό δακτύλιο DC (καθετήρας χορήγησης) στο άκρο του χιτωνίου, ενώ μετακινείτε τον άξονα του καθετήρα χορήγησης. Μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της εμβολής του περιφερικού άκρου.

24.3.10 Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του DC με τη λαβή του DC πλήρως προωθημένη.

Προετοιμασία καθετήρα χορήγησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ χειρίζεστε το εμφύτευμα TriClip™ G4 άμεσα. Αφήστε το στο προστατευτικό κάλυμμα για να αποφύγετε δυνητική επιμόλυνση. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

24.3.11 Αφαιρέστε προσωρινά το πώμα από την άνω θύρα έκπλυσης της λαβής του καθετήρα χορήγησης (DC) για να ξεπλύνετε και να εξαερώσετε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης και όλους τους αυλούς του DC με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.3.12 Μετά από την εξαέρωση του θαλάμου της λαβής του DC, τοποθετήστε πάλι το πώμα για να κλείσετε την επάνω θύρα έκπλυσης της λαβής του DC.

24.3.13 Ανασύρετε και προωθήστε τον μοχλό ασφάλισης αρκετές φορές για να απομακρύνετε τον υπολειπόμενο αέρα από τους αυλούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ αποσύρετε με δύναμη τον μοχλό ασφάλισης. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφάλισης ή απασφάλισης του εμφυτεύματος. Μπορεί να προκληθεί ζημιά με αποτέλεσμα το εμφύτευμα να μην μπορεί να απασφαλιστεί ή να ανοίξει. Αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βαλβίδας ή να οδηγήσει σε έκπτυξη του εμφυτεύματος σε μη επιθυμητή θέση.

24.3.14 Χαλαρώστε το πώμα του μοχλού ασφάλισης για να γίνει εξαέρωση. ΜΗ στρέφετε το πώμα του μοχλού ασφάλισης περισσότερο από 1/2 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό). Μετά από την εξαέρωση, σφίξτε το πώμα του μοχλού ασφάλισης.

24.3.15 Με το άκρο ανασηκωμένο και τον άξονα τεντωμένο, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον καθετήρα χορήγησης (DC) και το χιτώνιο ενώ χτυπάτε ελαφρά κατά μήκος του άξονα του καθετήρα.

24.3.16 Επιβεβαιώστε την ύπαρξη συνεχούς ροής από το περιφερικό άκρο του καθετήρα χορήγησης (DC) και του χιτωνίου.

Καθετήρας χορήγησης και επιθεώρηση εμφυτεύματος TriClip™ G4

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χειρίζεστε το εμφύτευμα άμεσα. Αφήστε το στο προστατευτικό κάλυμμα για να αποφύγετε δυνητική επιμόλυνση. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

24.3.17 *Ανυψώστε τη διάταξη σύλληψης, απασφαλίστε το εμφύτευμα* και επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται στη *γωνία του βραχίονα σύλληψης*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η *γωνία βραχίονα εμφύτευσης* είναι μεγαλύτερη από τη *γωνία βραχίονα σύλληψης*, κλείστε το εμφύτευμα στη *γωνία βραχίονα σύλληψης*. Εάν η *γωνία βραχίονα εμφύτευσης* είναι μικρότερη από τη *γωνία βραχίονα σύλληψης, ανοίξτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος* στη *γωνία βραχίονα σύλληψης*.

24.3.18 *Χαμηλώστε τη διάταξη σύλληψης* μία φορά για να εξαερώσετε τους αυλούς.

24.3.19 Κλείστε τους βραχίονες του εμφυτεύματος σε περίπου 60 μοίρες και *ασφαλίστε το εμφύτευμα.*

24.3.20 Κλείστε τους βραχίονες του εμφυτεύματος κατά περίπου 20 μοίρες και *καθορίστε την τελική γωνία βραχίονα.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα περισσότερο από 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) από το ουδέτερο. Εάν δεν διακοπεί η περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχίονα στη 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) μετά το ουδέτερο, μπορεί να οδηγήσει σε άνοιγμα του εμφυτεύματος ή βλάβη της συσκευής κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.

24.3.21 Επαναφέρετε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στην ουδέτερη θέση.*

24.3.22 *Ανυψώστε τη διάταξη σύλληψης, απασφαλίστε το εμφύτευμα* και *αναστρέψτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αποσύρετε με δύναμη τον μοχλό ασφάλισης. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφάλισης ή απασφάλισης του εμφυτεύματος. Μπορεί να προκληθεί ζημιά με αποτέλεσμα το εμφύτευμα να μην μπορεί να απασφαλιστεί ή να ανοίξει. Αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βαλβίδας ή να οδηγήσει σε έκπτυξη του εμφυτεύματος σε μη επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στρέφοντας τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) για περισσότερο από 1 πλήρη στροφή μετά από μια *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* 180° ή στρέφοντας μετά, όταν γίνεται αντιληπτή η αντίσταση, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής που θα μπορούσε να προκαλέσει το εμφύτευμα να μην λειτουργήσει και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.

24.3.23 *Ασφαλίστε το εμφύτευμα, κλείστε πλήρως τους βραχίονες εμφυτεύματος* και *κατεβάστε τη διάταξη σύλληψης*

24.3.24 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) και στρέψτε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης δεξιόστροφα και αριστερόστροφα κατά ¼ της στροφής, ενώ μετακινείτε παράλληλα τον άξονα του καθετήρα χορήγησης (DC).

24.3.25 Ανασύρετε τον καθετήρα χορήγησης (DC) εντελώς πάνω στο χιτώνιο και ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν τραβάτε τον ακτινοσκιερό δακτύλιο του DC (καθετήρας χορήγησης) στο άκρο του χιτωνίου, ενώ μετακινείτε τον άξονα του καθετήρα χορήγησης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, που μπορεί να περιλαμβάνει και εμβολή του περιφερικού άκρου.

24.3.26 Χωρίς να αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα, σύρετε προσεκτικά τον εισαγωγέα πάνω από το εμφύτευμα και σταματήστε όταν το άκρο του εμφυτεύματος βρίσκεται ακριβώς κοντά στο άκρο του εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ συμπιέζετε τους βραχίονες του εμφυτεύματος. Η συμπίεση των βραχιόνων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος. Αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βαλβίδας ή να οδηγήσει σε έκπτυξη του εμφυτεύματος σε μη επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: *Κλείστε πλήρως τους βραχίονες του εμφυτεύματος,* πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση από τον εισαγωγέα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δυσκολία ή αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του εμφυτεύματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό, εμβολή αέρα, ή/και την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

24.3.27 Επαναφέρετε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στην ουδέτερη θέση*

24.3.28 Διακόψτε προσωρινά τις εκπλύσεις με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

24.3.29 Επανεκκινήστε τις εκπλύσεις με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό λίγο πριν από τη χρήση του συστήματος χορήγησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Η έκπλυση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πρέπει να είναι συνεχής καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- **Η διακοπή της έκπλυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή αέρα ή/και σχηματισμό θρόμβου.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η ροή είναι ορατή μέσω του θαλάμου στάγδην έγχυσης και ότι οι σωληνώσεις δεν είναι λυγισμένες ή/και αποφραγμένες.**
- **Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται πίεση 300 mmHg.**

25.0 ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΤΡΙΓΛΩΧΙΝΑ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή είναι μία προτεινόμενη ακολουθία για τη διαδικασία. Ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν παραλλαγές ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.

25.1 Προσπελάστε τον αριστερό κόλπο για να τοποθετήσετε το άκρο του οδηγού, χρησιμοποιώντας διαφλέβιες τεχνικές και εξοπλισμό.

25.2 Χορηγήστε ηπαρίνη στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αποτυχία χορήγησης ηπαρίνης μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου.

25.3 Τοποθετήστε προσεκτικά έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό εναλλαγής μήκους στην άνω κοίλη φλέβα. Προκαλέστε διαστολή του υποδόριου ιστού και της μηριαίας φλέβας για να τοποθετήσετε τον άξονα του οδηγού, χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική διαστολής.

26.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιβεβαιώστε την ομαλή μετάβαση από τον διαστολέα στο άκρο του οδηγού καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αγγειακού ή/και καρδιαγγειακού τραυματισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα καταγραφή της πίεσης, ηχοκαρδιογραφία και ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση και παρακολούθηση κατά τη χρήση του συστήματος TriClip™ G4.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα προσεκτική, προσχεδιασμένη και επαναληπτική προσέγγιση για την τοποθέτηση του συστήματος TriClip™ G4. Συνιστάται η πραγματοποίηση πολλαπλών μικρών προσαρμογών αντί για μεμονωμένες μεγάλες προσαρμογές. Μεγάλες προσαρμογές μπορεί να προκαλέσουν αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό.

26.1 Περιστρέψτε τον χειροτροχό +/- προς την κατεύθυνση «-», έως ότου η καμπύλη του οδηγού ισιώσει σε σημαντικό βαθμό.

26.2 Υγράνετε την επιφάνεια του άξονα του οδηγού με στείρο φυσιολογικό ορό.

26.3 Εισαγάγετε τη διάταξη οδηγού-διαστολέα πάνω από το σταθερό οδηγό σύρμα στη μηριαία φλέβα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να χειριστείτε τη διάταξη οδηγού-διαστολέα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφία ή/και ακτινοσκόπηση για αξιολόγηση πριν προχωρήσετε. Η χρήση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε αρρυθμίες, αγγειακούς ή/και καρδιακούς τραυματισμούς.

26.4 Προωθήστε τη διάταξη οδηγού-διαστολέα στον δεξιό κόλπο διατηρώντας τον οδηγό σε ισιωμένη θέση.

26.5 Προσαρμόστε τη στρέψη του οδηγού, ώστε το άκρο του να τοποθετηθεί μακριά από παρακείμενους ιστούς.

26.6 Τοποθετήστε το υπόστρωμα σιλικόνης στο στείρο οθόνιο πάνω από τον ανελκτήρα. Τοποθετήστε τον σταθεροποιητή επάνω στο υπόστρωμα σιλικόνης.

26.7 Ασφαλίστε τον οδηγό στη σχισμή του σταθεροποιητή χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας συμπλέκεται με τον μεταλλικό σωλήνα στον άξονα του οδηγού. Η λαβή του οδηγού θα πρέπει να είναι ακριβώς δίπλα στον σταθεροποιητή, ούτως ώστε να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

26.8 Ανασύρετε τον διαστολέα κατά περίπου 5 cm εντός του οδηγού, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στην άνω κοίλη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χαλαρώνετε πάντα τον σφιγκτήρα προτού περιστρέψετε τον οδηγό για να αποφύγετε εκτριβή της βίδας.

26.9 Ανασύρετε τον συρμάτινο οδηγό εντός του άκρου του διαστολέα. Αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό ενόσω εκτελείτε ήπια αναρρόφηση του οδηγού (αρχίζοντας όταν ο διαστολέας έχει ανασυρθεί κατά το ήμισυ περίπου μέσα στον οδηγό, περίπου κατά 40 cm) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 50-60 cc. Καλύψτε την αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού με το δάκτυλο κατά την αφαίρεση του διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την επαφή με ιστούς ή τη δημιουργία κενού εντός του αυλού του οδηγού. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τη λαβή του οδηγού κάτω από το επίπεδο του δεξιού κόλπου, ώστε να επιτρέψετε την πλήρωση του αυλού του οδηγού με αίμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ δημιουργείτε κενό αέρος καθώς αφαιρείτε τον διαστολέα από τον οδηγό. Μπορεί να εισέλθει αέρας στον αυλό του οδηγού και να προκαλέσει εμβολή αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό πλήρως μέσα στον διαστολέα μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.

27.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4

27.1 Επιβεβαιώστε ότι έχει γίνει πλήρης εξαέρωση του αυλού του οδηγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα, ΜΗΝ εισάγετε το σύστημα χορήγησης στον οδηγό, έως ότου αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τον αυλό του οδηγού.

27.2 Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει αργή, συνεχής έκπλυση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω του χιτωνίου και του καθετήρα χορήγησης και ότι η άκρη του εμφυτεύματος είναι ακριβώς εγγύς στο άκρο του εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν εκπλένετε συνεχώς το σύστημα χορήγησης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Η έκπλυση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πρέπει να είναι συνεχής καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- **Η διακοπή της έκπλυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή αέρα ή/και σχηματισμό θρόμβου. Βεβαιωθείτε ότι η ροή είναι ορατή μέσω του θαλάμου στάγδην έγχυσης και ότι οι σωληνώσεις δεν είναι λυγισμένες ή/και αποφραγμένες.**
- **Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται πίεση 300 mmHg.**

27.3 Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα που περιβάλλει το εμφύτευμα και τον εισαγωγέα.

27.4 Επιβεβαιώστε ότι η στρόφιγγα στη θύρα έκπλυσης του εισαγωγέα είναι κλειστή και ότι έχει γίνει εξαέρωση του εισαγωγέα.

27.5 Ενώ εκπλένετε την αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, τοποθετήστε το άκρο του εισαγωγέα επί της αιμοστατικής βαλβίδας του οδηγού και προωθήστε άμεσα τον εισαγωγέα εντός της βαλβίδας με συνεχή κίνηση ενόσω περιστρέφετε τον εισαγωγέα με μικρές δεξιόστροφες και αριστερόστροφες κινήσεις, έως ότου γίνει ορατό το εμφύτευμα περιφερικά της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ συνεχίζετε την προώθηση του εισαγωγέα εάν αισθανθείτε αντίσταση. Η αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού, ο εισαγωγέας ή το εμφύτευμα ενδέχεται να υποστούν ζημιά. Ζημιά σε αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα, αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα, επιβεβαιώστε την κατάλληλη εξαέρωση όταν εισάγετε τον εισαγωγέα στην αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού.

27.6 Αφήστε τον εισαγωγέα πλήρως εισηγμένο στην αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

27.7 Ευθυγραμμίστε τον διαμήκη δείκτη ευθυγράμμισης στον άξονα του χιτωνίου με τον δείκτη ευθυγράμμισης στην αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού.

27.8 Επιβεβαιώστε ότι ο οδηγός έχει ουσιαστικά ισιωθεί πριν προχωρήσετε στο σύστημα χορήγησης.

27.9 Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης κλιπ διαμέσου του οδηγού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Σταματήστε όταν το άκρο του εμφυτεύματος βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οδηγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αποτυχία επιβεβαίωσης ότι ο οδηγός έχει ουσιαστικά ισιωθεί πριν από την προώθηση του συστήματος χορήγησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα χορήγησης ή στο εμφύτευμα. Ζημιά σε αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό ή καρδιακό τραυματισμό.

27.10 Υπό ηχοκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα χορήγησης έως ότου οι βραχίονες του εμφυτεύματος βγουν λίγο πέρα από τον ακτινοσκιερό δακτύλιο του άκρου του οδηγού. Ο οδηγός μπορεί να τοποθετηθεί σε ουδέτερη θέση περιστρέφοντας τον χειροτροχό «+/-» στην κατεύθυνση «+». Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα είναι ελεύθερο από το δεξιό κολπικό τοίχωμα και τον ιστό της βαλβίδας.

27.11 Υπό ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα χορήγησης και ανασύρετε τον οδηγό επανειλημμένα, όπως απαιτείται, ενόσω διατηρείτε τον οδηγό στον δεξιό κόλπο. Σταματήστε όταν ο ακτινοσκιερός δακτύλιος (RO) του άκρου του οδηγού βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών ευθυγράμμισης του χιτωνίου, όπως επιβεβαιώνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

27.12 Τοποθετήστε τη λαβή του χιτωνίου στη σχισμή του σταθεροποιητή.

27.13 Επιβεβαιώστε ότι το εμφύτευμα είναι ελεύθερο από το δεξιό κολπικό τοίχωμα και τον ιστό της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποτυχία επιβεβαίωσης ότι το εμφύτευμα δεν έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του δεξιού κόλπου και τον ιστό της βαλβίδας, μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακό τραυματισμό.

28.0 ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΣΤΟΝ ΔΕΞΙΟ ΚΟΛΠΟ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση επιτυγχάνεται με επαναλαμβανόμενες προσαρμογές του οδηγού και του συστήματος χορήγησης χρησιμοποιώντας ροπή στρέψης, μετακίνηση και προσαρμογές του χειροτροχού. Οι στόχοι της τοποθέτησης είναι:

Α. Τοποθέτηση του συστήματος TriClip™ G4 κεντρικά πάνω από τη βαλβίδα σε σχέση με τις κατευθύνσεις αορτική-οπίσθια και διαφραγματική-πλευρική.

Β. Ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος έτσι ώστε ο άξονας του καθετήρα χορήγησης να είναι κάθετος προς το επίπεδο της τριγλώχινας βαλβίδας.

Γ. Τοποθέτηση του περιφερικού άκρου του εμφυτεύματος πάνω από τις γλωχίνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υπερβολική ροπή στρέψης του οδηγού και μετακίνηση του συστήματος TriClip™ G4 μπορούν να προκαλέσουν ακούσια μετατόπιση του άκρου του οδηγού από τον δεξιό κόλπο, που μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες ή καρδιακό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ συνεχίζετε να περιστρέφετε ή να χειρίζεστε οποιονδήποτε από τους χειροτροχούς της λαβής εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα καρδιακό τραυματισμό.

28.1 Προσαρμόστε τη θέση του οδηγού όπως απαιτείται για τη διατήρηση του εμφυτεύματος μακριά από παρακείμενους ιστούς.

28.2 Προσαρμόστε το ύψος του εμφυτεύματος πάνω από τις γλωχίνες, όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό του οδηγού +/-.

28.3 Ρυθμίστε την κάμψη του χιτωνίου χρησιμοποιώντας τον χειροτροχό F/E για να κάμψετε το εμφύτευμα προς την κορυφή. Ανασύρετε τον ακτινοσκιερό δακτύλιο του καθετήρα χορήγησης (DC) επί του άκρου του χιτωνίου, όπως απαιτείται.

28.4 Κατά τη διάρκεια των κάμψεων του χιτωνίου, επιβεβαιώστε ότι ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του άκρου του οδηγού βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών ευθυγράμμισης του χιτωνίου προτού κάνετε τις μέγιστες κάμψεις του χιτωνίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ κάμπτετε το άκρο του χιτωνίου σε γωνία μεγαλύτερη των 90 μοιρών, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει καρδιακό τραυματισμό.

28.5 Ασφαλίστε τη λαβή του χιτωνίου στον σταθεροποιητή χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα.

28.6 Για να επανατοποθετήσετε το σύστημα TriClip™ G4, προσαρμόστε τον σταθεροποιητή και το σύστημα μαζί, μέχρι να είναι ικανοποιητική η τοποθέτηση.

28.7 Ρυθμίστε τη θέση του εμφυτεύματος για να διατηρήσετε επαρκές ύψος πάνω από την τριγλώχινα βαλβίδα στον δεξιό κόλπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε το εμφύτευμα πάνω από τις γλωχίνες, έως ότου είναι έτοιμο για τη σύλληψη, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμπλοκής του εμφυτεύματος στις τενόντιες χορδές. Εμπλοκή του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει καρδιακό τραυματισμό, επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας, δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εμφυτεύματος και μετατροπή σε χειρουργική παρέμβαση.

29.0 ΤΕΛΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4

29.1 *Ανύψωση της(των) διάταξης(εων) σύλληψης*

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ανύψωση της διάταξης σύλληψης πιο συχνά από ό,τι απαιτείται, η δυναμική απόσυρση των μοχλών της διάταξης σύλληψης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο κάλυμμα της διάταξης σύλληψης και να μειώσει την απόδοση του συστήματος χορήγησης.

29.2 *Απασφαλίστε το εμφύτευμα* και *ανοίξτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος* έως περίπου 180 μοίρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΔΥΝΑΜΙΚΑ ΤΟΝ ΜΟΧΛΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. Τυχόν δυναμική απόσυρση του μοχλού ασφάλισης ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία απασφάλισης του εμφυτεύματος. Αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βαλβίδας ή να οδηγήσει σε έκπτυξη του εμφυτεύματος σε μη επιθυμητή θέση.

29.3 Προσαρμόστε το σύστημα TriClip™ G4 για να επανατοποθετήσετε το εμφύτευμα όπως απαιτείται. Επιβεβαιώστε ότι το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος βρίσκεται πάνω από τις γλωχίνες.

29.4 Περιστρέψτε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης για να ευθυγραμμιστούν οι βραχίονες του εμφυτεύματος σε κάθετη θέση ως προς τη γραμμή συναρμογής. ΜΗΝ περιστρέφετε το εμφύτευμα κατά περισσότερες από 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

29.5 Μετακινήστε προσεκτικά τον άξονα του καθετήρα χορήγησης πολλές φορές για να απελευθερώσετε την αποθηκευμένη ροπή στρέψης. Ανασύρετε πλήρως τον καθετήρα χορήγησης (DC).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απελευθερώστε πλήρως την αποθηκευμένη ροπή. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες αλλαγές προσανατολισμού του βραχίονα του εμφυτεύματος κατά τη σύλληψη. Η ροπή στρέψης της λαβής του καθετήρα χορήγησης (DC) σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών μπορεί να προκαλέσει ζημιά του DC και καρδιακό τραυματισμό.

29.6 *Προσδιορισμός του προσανατολισμού της διάταξης σύλληψης*

29.7 Κλείστε το εμφύτευμα έως ότου η *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* είναι περίπου 60 μοίρες.

29.8 Πλήρης τελική τοποθέτηση συστήματος TriClip™ G4 στον δεξιό κόλπο χρησιμοποιώντας πολλαπλά επίπεδα απεικόνισης. Ασφαλίστε ξανά τους σφιγκτήρες του οδηγού και του χιτωνίου, κατά περίπτωση.

30.0 ΣΥΛΛΗΨΗ ΤΩΝ ΓΛΩΧΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ

30.1 Προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης περιφερικά για να τοποθετήσετε το εμφύτευμα κάτω από τη βαλβίδα. Διασφαλίστε ότι οι βραχίονες του εμφυτεύματος είναι προσανατολισμένοι καθέτως ως προς τη γραμμή συναρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι βραχίονες του εμφυτεύματος είναι προσανατολισμένοι καθέτως ως προς τη γραμμή συναρμογής. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί απώλεια σύλληψης και της εισαγωγής των γλωχίνων. Απώλεια της σύλληψης και της εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ κάνετε ουσιαστική προσαρμογή προσανατολισμού βραχίονα εμφυτεύματος στη δεξιά κοιλία. Εμπλοκή του εμφυτεύματος στην υποβαλβιδική συσκευή μπορεί να προκαλέσει καρδιακό τραυματισμό και επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εμφυτεύματος και μετατροπή σε χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διασφαλίζετε πάντοτε ότι είτε οι βραχίονες σύλληψης είναι ανασηκωμένοι ή ότι το εμφύτευμα είναι κλειστό ενόσω βρίσκεται στη δεξιά κοιλία, ώστε να αποφευχθεί πιθανός καρδιακός τραυματισμός.

30.2 *Ανοίξτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος* στη *γωνία του βραχίονα σύλληψης.*

30.3 Χωρίς υπερβολική δύναμη, σύρετε τον καθετήρα χορήγησης για τη σύλληψη και των δύο γλωχίνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν εσφαλμένη σύλληψη θα επιτρέψει στη μία ή και στις δύο γλωχίνες να κινούνται ελεύθερα. Η σύγκλειση και έκπτυξη του εμφυτεύματος σε αυτή την κατάσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της σύλληψης και εισαγωγής των γλωχίνων. Απώλεια της σύλληψης και της εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

30.4 Εάν η σύλληψη δείχνει ικανοποιητική, *χαμηλώστε τις διατάξεις σύλληψης* πάνω στις γλωχίνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αρχικά θα πρέπει να γίνει μια προσπάθεια ταυτόχρονης σύλληψης των γλωχίνων και με τις δύο διατάξεις σύλληψης. Εάν δεν είναι επιτυχής, *σηκώστε τις διατάξεις σύλληψης* για να απελευθερώσετε τη σύλληψη των γλωχίνων και *χαμηλώστε ξανά τις διατάξεις σύλληψης* για τη σύλληψη των γλωχίνων. Η ανύψωση και το κατέβασμα των διατάξεων σύλληψης μπορούν να γίνουν ταυτόχρονα ή ανεξάρτητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ προωθείτε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης ή μην προσαρμόζετε τη θέση του συστήματος TriClip™ G4 με τρόπο που αυξάνει την ένταση στις γλωχίνες μετά τη σύλληψη των γλωχίνων, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στη βαλβίδα.

30.4.1 Εάν και οι δύο διατάξεις σύλληψης δεν έχουν χαμηλώσει:

30.4.1.1 *Ασφαλίστε το εμφύτευμα.*

30.4.1.2 Επιβεβαιώστε ότι και οι δύο διατάξεις σύλληψης έχουν χαμηλώσει.

30.4.1.3 *Απασφαλίστε το εμφύτευμα.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε ότι και οι δύο διατάξεις σύλληψης έχουν κατέλθει επάνω στις γλωχίνες πριν από τη σύγκλειση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια της σύλληψης και εισαγωγής των γλωχίνων. Απώλεια της σύλληψης και της εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

30.5 Κλείστε το εμφύτευμα έως ότου η *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος* είναι περίπου 60 μοίρες. Χαλαρώστε την τάση στον καθετήρα χορήγησης (DC) και ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης.

30.6 Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση για να επαληθεύσετε την εισαγωγή και των δύο γλωχίνων, καθώς και την ικανοποιητική σύλληψή τους, μέσω παρατήρησης των εξής:

- Ακινητοποίηση γλωχίνας
- Βαλβίδα με ένα ή πολλαπλά στόμια
- Περιορισμένη κινητικότητα γλωχίνας ως προς τα άκρα αμφότερων των βραχιόνων του εμφυτεύματος
- Επαρκής μείωση παλινδρόμησης τριγλώχινας.

30.6.1 Εάν η σύλληψη δεν συγκρατήσει και τις δύο γλωχίνες και το εμφύτευμα αποσύρεται στον δεξιό κόλπο, επανατοποθετήστε το εμφύτευμα.

30.6.1.1 *Ανοίξτε τους βραχίονες εμφυτεύματος* και επαναπροσανατολίστε τους βραχίονες του εμφυτεύματος στον δεξιό κόλπο, όπως απαιτείται και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τα βήματα σύλληψης (ανατρέξτε στις Ενότητες 29.0 και 30.0).

30.6.1.1.1 Εάν είναι απαραίτητη σημαντική επανατοποθέτηση, *κλείστε πλήρως τους βραχίονες του εμφυτεύματος* και *χαμηλώστε τις διατάξεις σύλληψης*. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης και σύλληψης.

30.6.2 Εάν το χιτώνιο περιορίζει τη μετατόπιση του καθετήρα χορήγησης κατά τη σύλληψη, η ανεπαρκής σύλληψη ενδέχεται να απαιτήσει επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος.

30.6.2.1 *Σηκώστε τη διάταξη σύλληψης* και *ανοίξτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος* σε περίπου 180 μοίρες και προωθήστε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης και σύλληψης όπως απαιτείται (ανατρέξτε στις Ενότητες 29.0 και 30.0).

31.0 ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

31.1 *Ασφαλίστε το εμφύτευμα.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν *ασφαλίσετε το εμφύτευμα* μπορεί να προκληθεί απώλεια σύλληψης και εισαγωγής. Απώλεια σύλληψης και εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

31.2 Κλείστε αργά το εμφύτευμα, μέχρις ότου οι γλωχίνες συναρμοστούν και η παλινδρόμηση τριγλώχινας μειωθεί σημαντικά. Το εμφύτευμα πρέπει να διατηρεί ένα διακριτό σχήμα «V».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για να κλείσετε το εμφύτευμα περισσότερο απ' όσο απαιτείται για να μειώσετε επαρκώς την παλινδρόμηση τριγλώχινας. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός των γλωχίνων. ΜΗΝ κλείσετε το εμφύτευμα πολύ σφιχτά, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος. Αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας, καρδιακό τραυματισμό, προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή/και μετατροπή σε χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποτυχία περιστροφής της διάταξης τοποθέτησης βραχίονα τουλάχιστον κατά ½ στροφή προς την κατεύθυνση Close (Κλείσιμο) μετά την ασφάλιση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης και εισαγωγής γλωχίνας. Απώλεια σύλληψης και εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

31.3 Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση για να επαληθεύσετε την εισαγωγή και των δύο γλωχίνων, καθώς και την ικανοποιητική σύλληψή τους, μέσω παρατήρησης των εξής:

- Ακινητοποίηση γλωχίνων
- Βαλβίδα με ένα ή πολλαπλά στόμια
- Περιορισμένη κινητικότητα γλωχίνας ως προς τα άκρα αμφότερων των βραχιόνων του εμφυτεύματος
- Επαρκής μείωση του TR.

31.3.1 Αν η θέση του εμφυτεύματος δεν είναι ικανοποιητική, *ανυψώστε τη διάταξη σύλληψης, απασφαλίστε το εμφύτευμα* και *αναστρέψτε τους βραχίονες του εμφυτεύματος*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στρέφοντας τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) για περισσότερο από 1 πλήρη στροφή μετά από μια *γωνία βραχίονα εμφυτεύματος*180° ή στρέφοντας μετά, όταν γίνεται αντιληπτή η αντίσταση, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής που θα μπορούσε να προκαλέσει το εμφύτευμα να μην λειτουργήσει και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.

31.3.2 Αποσύρετε το ανεστραμμένο εμφύτευμα στον δεξιό κόλπο.

31.3.3 Επιβεβαιώστε ότι και οι δύο γλωχίνες κινούνται ελεύθερα.

31.3.4 Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης, όπως απαιτείται, και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα σύλληψης.

32.0 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4 ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ

32.1 Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του καθετήρα χορήγησης έχει ασφαλίσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ασφαλίστε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης. Αν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός της γλωχίνας ή απώλεια εισαγωγής της γλωχίνας με επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας, προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή/και μετατροπή σε χειρουργική παρέμβαση.

32.2 *Καθορισμός της τελικής γωνίας βραχιόνων.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα περισσότερο από 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) από το ουδέτερο. Εάν δεν διακοπεί η περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχίονα στη 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) μετά το ουδέτερο, μπορεί να οδηγήσει σε άνοιγμα του εμφυτεύματος ή βλάβη της συσκευής κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.

32.3 Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την πλευρά «Closed» (κλειστό) της ουδέτερης θέσης.

32.4 Διενεργήστε αξιολόγηση της μέσης κλίσης πίεσης προτού προχωρήσετε στην έκπτυξη.

33.0 ΕΚΠΤΥΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4

33.1 1Ο ΒΗΜΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ: ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

33.1.1 Ενόσω κρατάτε τα άκρα της γραμμής ασφάλισης, αφαιρέστε το πώμα μοχλού ασφάλισης και τον στεγανωτικό δακτύλιο. Ξετυλίξτε τα δύο άκρα της γραμμής ασφάλισης αριστερόστροφα. Διαχωρίστε τα άκρα της γραμμής ασφάλισης και αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από τις γραμμές ώστε να μην υπάρχουν σπείρες ή κόμποι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήσετε τη γραμμή να ξετυλιχτεί ελεύθερα. Μην αφαιρείτε τη γραμμή ασφάλισης ή τα πλαστικά καλύμματα εάν η γραμμή συστραφεί. Εάν αφήσετε τη γραμμή να ξετυλιχτεί ελεύθερα μπορεί να δημιουργηθούν κόμποι στη γραμμή. Εάν αφαιρέσετε νήμα που έχει συστραφεί μπορεί να προκληθεί δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του νήματος λόγω κόμπων ή σπειρών.

33.1.2 Συλλάβετε ένα από τα ελεύθερα άκρα της γραμμής ασφάλισης, επιβεβαιώστε ότι η γραμμή μετακινείται ελεύθερα και αφαιρέστε αργά τη γραμμή ασφάλισης. Τραβήξτε τη γραμμή ασφάλισης ομοαξονικά με τον μοχλό ασφάλισης. Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, σταματήστε και τραβήξτε το άλλο ελεύθερο άκρο για να αφαιρέσετε την γραμμή ασφάλισης.

33.1.3 *Καθορισμός της τελικής γωνίας βραχιόνων.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι βραχίονες εμφύτευσης μπορεί να ανοίξουν ελαφρώς (~5°) και στη συνέχεια να παραμείνουν σε σταθερή θέση. Εάν οι βραχίονες ανοίξουν ελαφρώς αλλά περισσότερο, κλείστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση βραχιόνων και *καθορίστε εκ νέου την τελική γωνία βραχιόνων.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχίονα περισσότερο από 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) από το ουδέτερο. Εάν δεν διακοπεί η περιστροφή της διάταξης τοποθέτησης βραχίονα στη 1 στροφή προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) μετά το ουδέτερο, μπορεί να οδηγήσει σε άνοιγμα του εμφυτεύματος ή βλάβη της συσκευής κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μη λειτουργικότητα του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε εμβολή ή/και μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση.

33.1.4 Επαναφέρετε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στην ουδέτερη θέση.*

33.2 2Ο ΒΗΜΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ: ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΑΞΟΝΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

33.2.1 Επιβεβαιώστε ότι η διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων είναι σε ουδέτερη θέση. Αφαιρέστε την περόνη απελευθέρωσης από τη λαβή του καθετήρα χορήγησης (DC).

33.2.2 Στρέψτε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό), έως ότου εκτεθεί πλήρως η αύλακα της περόνης απελευθέρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την αφαίρεση της περόνης απελευθέρωσης, εάν στρέψετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό) δεν θα ανοίξουν οι βραχίονες του εμφυτεύματος.

33.2.3 Περιστρέψτε τον χειροτροχό ενεργοποίησης του καθετήρα χορήγησης κατά περίπου 8 στροφές προς την κατεύθυνση του βέλους που είναι τυπωμένο στον χειροτροχό ενεργοποίησης.

Εάν είναι δύσκολο να στρέψετε τον χειροτροχό ενεργοποίησης, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ και επιβεβαιώστε ότι η διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων έχει στραφεί προς την κατεύθυνση «Open» (Ανοικτό), ώστε να εκτεθεί πλήρως η αύλακα της περόνης απελευθέρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σταματήστε να περιστρέφετε τον χειροτροχό ενεργοποίησης όταν γίνεται αισθητή αντίσταση, διαφορετικά μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος. Αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας, καρδιακό τραυματισμό, προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή/και μετατροπή σε χειρουργική παρέμβαση.

33.2.4 Αποσύρετε τον χειροτροχό ενεργοποίησης περίπου κατά 0,5 cm αφού εξέλθει πλήρως από το τμήμα με σπείρωμα.

33.2.5 Αποσύρετε πλήρως τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποσύρετε πλήρως τους μοχλούς της διάταξης σύλληψης πριν αποσύρετε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης. Η αποτυχία απόσυρσης των μοχλών της διάταξης σύλληψης μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες δυνάμεις για την έκπτυξη του εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας, καρδιακό τραυματισμό ή προσκόλληση συσκευής από μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

33.2.6 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και αποσύρετε αργά τη λαβή του καθετήρα χορήγησης έως ότου ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του καθετήρα χορήγησης βρεθεί απέναντι από το άκρο του χιτωνίου.

33.2.6.1 Εάν είναι αισθητή αντίσταση κατά τη διάρκεια της αποκόλλησης του καθετήρα χορήγησης και ο διαχωρισμός του εμφυτεύματος από τον καθετήρα χορήγησης μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινοσκόπηση, επιβεβαιώστε ότι οι μοχλοί της διάταξης σύλληψης έχουν αποσυρθεί πλήρως. Εάν η αντίσταση εξακολουθεί να είναι αισθητή, αποκτήστε πρόσβαση στις γραμμές της διάταξης σύλληψης.

33.2.6.2 Εάν η αντίσταση εξακολουθεί να είναι αισθητή κατά τη διάρκεια της απόσπασης του καθετήρα χορήγησης και ο διαχωρισμός του εμφυτεύματος από τον καθετήρα χορήγησης δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινοσκόπηση:

33.2.6.2.1 Επιβεβαιώστε ότι ο χειροτροχός ενεργοποίησης έχει αποσυρθεί περίπου 0,5 cm πέρα από τον πλήρως εκτεθειμένο αύλακα της περόνης απελευθέρωσης και οι μοχλοί της διάταξης σύλληψης έχουν συμπτυχθεί πλήρως.

33.2.6.2.2 Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση κατά την απόσπαση του καθετήρα χορήγησης, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο άξονας του καθετήρα χορήγησης και το εμφύτευμα είναι ομοαξονικά ευθυγραμμισμένα. Εάν δεν είναι ευθυγραμμισμένα, ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και μετακινήστε αργά τον σταθεροποιητή ή/και περιστρέψτε τον οδηγό έως ότου η γωνία μεταξύ του άξονα του καθετήρα χορήγησης και του εμφυτεύματος μειωθεί ή εξαλειφθεί (όπως παρατηρείται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση).

33.2.6.2.3 Εάν εξακολουθεί να γίνεται αισθητή η αντίσταση, απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης, συμπτύξτε τον χειροτροχό ενεργοποίησης επιπλέον 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Εάν εξακολουθεί να γίνεται αισθητή η αντίσταση, ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και προωθήστε πλήρως και τους δύο μοχλούς της διάταξης σύλληψης.

33.2.6.2.5 Εάν εξακολουθεί να γίνεται αισθητή αντίσταση, αποκτήστε πρόσβαση στα νήματα της διάταξης σύλληψης.

33.2.6.2.6 Εάν εξακολουθεί να είναι αισθητή η αντίσταση, ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και επαναλάβετε τα βήματα ευθυγράμμισης για να μειώσετε/εξαλείψετε τη γωνίωση μεταξύ του άξονα του καθετήρα χορήγησης και του εμφυτεύματος (όπως παρατηρείται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση).

33.2.7 Επιβεβαιώστε ότι ο σφιγκτήρας του καθετήρα χορήγησης είναι ασφαλισμένος.

33.2.8 Επιβεβαιώστε ότι η θέση εμφυτεύματος είναι σταθερή

33.2.9 Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση για να επαληθεύσετε την εισαγωγή και των δύο γλωχίνων, καθώς και την ικανοποιητική σύλληψή τους, μέσω παρατήρησης των εξής:

- Ακινητοποίηση γλωχίνας
- Βαλβίδα με ένα ή πολλαπλά στόμια
- Περιορισμένη κινητικότητα γλωχίνας ως προς τα άκρα αμφότερων των βραχιόνων του εμφυτεύματος
- Επαρκής μείωση παλινδρόμησης τριγλώχινας.

33.2.10 Εάν τοποθετήσετε πρόσθετο εμφύτευμα προχωρήστε στην Ενότητα 34.0 Εάν δεν τοποθετήσετε πρόσθετο εμφύτευμα προχωρήστε στην Ενότητα 35.0.

34.0 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ TRICLIP™ G4

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέξτε να μην εκτοπίσετε ή να αποσυνδέσετε ένα εμφυτευμένο εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση ενός πρόσθετου εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκύψει αποκόλληση εμφυτεύματος από τη γλωχίνα(ες) που μπορεί να οδηγήσει σε προσάρτηση συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή εμβολή εμφυτεύματος.

34.1 Όταν τοποθετείτε πρόσθετο εμφύτευμα, συνιστώνται τα ακόλουθα:

34.1.1 Στον δεξιό κόλπο (RA), βεβαιωθείτε ότι οι βραχίονες του εμφυτεύματος είναι προσανατολισμένοι καθέτως ως προς τη γραμμή συναρμογής και ότι οι διατάξεις σύλληψης είναι ανυψωμένες.

34.1.2 Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηχοκαρδιογραφία όταν εισέρχεστε στη δεξιά κοιλία και κατά τη σύλληψη.

34.1.3 Διασχίστε τη δεξιά κοιλία με *γωνία βραχίονα εμφύτευσης* <60 μοίρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗ χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή απόσταση απόσυρσης κατά τη σύλληψη. Αυτό μπορεί να διακυβεύσει τη σύλληψη και την εισαγωγή των γλωχίνων. Απώλεια της σύλληψης και της εισαγωγής των γλωχίνων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA).

35.0 ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος αποσύρετε πάντα το σύστημα χορήγησης τραβώντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου. Απόσυρση του συστήματος χορήγησης τραβώντας τη λαβή του καθετήρα χορήγησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή/και εμβολή της συσκευής ή εξαρτήματος, και μπορεί να επιφέρει αγγειακό ή/και καρδιακό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης προτού χαλαρώσετε τις καμπές του χιτωνίου, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και εμβολή της συσκευής ή του εξαρτήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση κατά την απελευθέρωση της κάμψης του χιτωνίου. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί καρδιακός τραυματισμός.

35.1 ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

35.1.1 Αφαίρεση του συστήματος χορήγησης ενώ αφήνετε τον οδηγό στη θέση του.

35.1.1.1 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC)

35.1.1.2 Απελευθερώστε αργά την κάμψη του χιτωνίου περιστρέφοντας τον χειροτροχό F/E σε ουδέτερη θέση.

35.1.1.3 Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) μόλις απελευθερωθούν οι καμπύλες του χιτωνίου.

35.1.1.4 Ισιώστε τον οδηγό με τον χειροτροχό +/- και περιστρέψτε τον χειροτροχό S/L σε ουδέτερη θέση όταν το άκρο του καθετήρα χορήγησης είναι απαλλαγμένο από το τοίχωμα του δεξιού κόλπου και την τριγλώχινα βαλβίδα.

35.1.1.5 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του χιτωνίου και αποσύρετε το σύστημα χορήγησης κατά περίπου 10 cm μέσα στον οδηγό, τραβώντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου.

35.1.1.6 Επιβεβαιώστε ότι ο εισαγωγέας συνεχίζει να είναι πλήρως προωθημένος στην αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού.

35.1.1.7 Αποσύρετε το σύστημα χορήγησης τραβώντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα χορήγησης μέσα στον εισαγωγέα. Ξεκινήστε τη διενέργεια ήπιας αναρρόφησης του οδηγού (αρχίζοντας όταν το σύστημα χορήγησης έχει αποσυρθεί κατά το ήμισυ περίπου μέσα στον οδηγό, περίπου κατά 40 cm) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 50-60 cc.

35.1.1.8 Αφαιρέστε ταυτόχρονα το σύστημα χορήγησης και τον εισαγωγέα από τον οδηγό, τραβώντας τον άξονα του χιτωνίου και τον εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα χορήγησης βρίσκεται μέσα στον εισαγωγέα, παρατηρώντας οπτικά ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης του εγγύς χιτωνίου βρίσκεται λίγο έξω από τον εισαγωγέα. Αναρροφήστε τον οδηγό κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης και του εισαγωγέα. Καλύψτε την αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού με το δάκτυλο κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τη λαβή του οδηγού κάτω από το επίπεδο του δεξιού κόλπου, ώστε να επιτρέψετε την πλήρωση του αυλού του οδηγού με αίμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε το άκρο του συστήματος χορήγησης από τον οδηγό χωρίς να αφαιρέσετε ταυτόχρονα τον εισαγωγέα. Αποτυχία ταυτόχρονης αφαίρεσης του εισαγωγέα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ δημιουργείτε αναρρόφηση καθώς αφαιρείτε το σύστημα χορήγησης από τον οδηγό. Μπορεί να εισέλθει αέρας στον αυλό του οδηγού και να προκαλέσει εμβολή αέρα.

35.1.1.9 Κάντε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας σύριγγα των 50-60 cc για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα που έχει παραμείνει στον οδηγό.

35.1.2 Αφαίρεση του συστήματος χορήγησης και του οδηγού ταυτόχρονα.

35.1.2.1 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC).

35.1.2.2 Απελευθερώστε αργά τις καμπύλες του χιτωνίου περιστρέφοντας τον χειροτροχό F/E σε ουδέτερη θέση.

35.1.2.3 Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) μόλις απελευθερωθούν οι καμπύλες του χιτωνίου.

35.1.2.4 Ισιώστε τον οδηγό με τον χειροτροχό +/- και περιστρέψτε τον χειροτροχό S/L σε ουδέτερη θέση όταν το άκρο του καθετήρα χορήγησης είναι απαλλαγμένο από το τοίχωμα του δεξιού κόλπου και την τριγλώχινα βαλβίδα.

35.1.2.5 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του χιτωνίου και αποσύρετε το σύστημα χορήγησης κατά περίπου 10 cm μέσα στον οδηγό, τραβώντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου.

35.1.2.6 Σύρετε προσεκτικά την άκρη του οδηγού στη διασταύρωση δεξιού κόλπου/κάτω κοίλης φλέβας. Εάν θέλετε, ο οδηγός μπορεί να ευθειαστεί περαιτέρω με τον χειροτροχό +/-.

35.1.2.7 Αφαιρέστε το σύστημα TriClip™ G4 από τη μηριαία φλέβα, ενώ παρέχετε αιμόσταση.

35.2 ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ TRICLIP™ G4 ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΕΝΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ TRICLIP™ G4

35.2.1 Αφαίρεση του συστήματος χορήγησης ενώ αφήνετε τον οδηγό στη θέση του.

35.2.1.1 Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι ασφαλισμένο.

35.2.1.2 *Κλείστε πλήρως τους βραχίονες του εμφυτεύματος* και συνεχίστε να περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων μέχρι να μην είναι πλέον δυνατό να περιστραφεί η διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων. Επαναφέρετε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στην ουδέτερη θέση.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ακολουθήσετε το βήμα 35.2.1.2 πριν από την απόσυρση μέσα στον οδηγό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.1.3 *Χαμηλώστε τις διατάξεις σύλληψης.*

35.2.1.4 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και αποσύρετε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης έως ότου ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του καθετήρα χορήγησης βρεθεί πλήρως απέναντι από το άκρο του χιτωνίου.

35.2.1.5 Απελευθερώστε αργά την κάμψη του χιτωνίου περιστρέφοντας τον χειροτροχό F/E σε ουδέτερη θέση.

35.2.1.6 Περιστρέψτε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης ώστε οι βραχίονες του εμφυτεύματος να είναι κάθετοι προς το επίπεδο της καμπύλης του οδηγού.

35.2.1.7 Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) μόλις απελευθερωθούν οι καμπύλες του χιτωνίου.

35.2.1.8 Ισιώστε τον οδηγό με τον χειροτροχό +/- και περιστρέψτε τον χειροτροχό S/L σε ουδέτερη θέση όταν το άκρο του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένο από το τοίχωμα του δεξιού κόλπου και την τριγλώχινα βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ισιώστε τον οδηγό πριν αποσύρετε το εμφύτευμα στον οδηγό. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.1.9 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του χιτωνίου και αποσύρετε το σύστημα χορήγησης μέσα στον οδηγό, αποσύροντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, προωθήστε και περιστρέψτε το εμφύτευμα περιστρέφοντας τη λαβή του καθετήρα χορήγησης και στη συνέχεια αποσύρετε το σύστημα χορήγησης εντός του οδηγού. Η θέση του οδηγού ή/και του χιτωνίου ενδέχεται επίσης να προσαρμοστεί, ώστε να διευκολυνθεί η είσοδος του εμφυτεύματος εντός του οδηγού. Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε το χιτώνιο ή προωθήστε το εμφύτευμα για να δημιουργήσετε απόσταση 2-3 cm, ώστε να διευκολυνθεί η είσοδος του εμφυτεύματος εντός του οδηγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ενώ αποσύρετε το σύστημα χορήγησης στον οδηγό. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.1.10 Επιβεβαιώστε ότι ο εισαγωγέας συνεχίζει να είναι πλήρως προωθημένος στην αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού.

35.2.1.11 Αποσύρετε το σύστημα χορήγησης τραβώντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου και τοποθετήστε το άκρο του εμφυτεύματος μέσα στον εισαγωγέα. Ξεκινήστε τη διενέργεια ήπιας αναρρόφησης του οδηγού (αρχίζοντας όταν το σύστημα χορήγησης έχει αποσυρθεί κατά το ήμισυ περίπου μέσα στον οδηγό, περίπου κατά 40 cm) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 50-60 cc.

35.2.1.12 Αφαιρέστε ταυτόχρονα το σύστημα χορήγησης και τον εισαγωγέα από τον οδηγό, τραβώντας τον άξονα του χιτωνίου και τον εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται μέσα στον εισαγωγέα, παρατηρώντας οπτικά ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης του εγγύς χιτωνίου βρίσκεται λίγο έξω από τον εισαγωγέα. Αναρροφήστε τον οδηγό κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης και του εισαγωγέα. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τη λαβή του οδηγού κάτω από το επίπεδο του δεξιού κόλπου, ώστε να επιτρέψετε την πλήρωση του αυλού του οδηγού με αίμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε το άκρο του συστήματος χορήγησης από τον οδηγό χωρίς να αφαιρέσετε ταυτόχρονα τον εισαγωγέα και το εμφύτευμα εντός του εισαγωγέα. Αποτυχία ταυτόχρονης αφαίρεσης του εισαγωγέα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ δημιουργείτε αναρρόφηση καθώς αφαιρείτε το σύστημα χορήγησης από τον οδηγό. Μπορεί να εισέλθει αέρας στον αυλό του οδηγού και να προκαλέσει εμβολή αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης μετά την αφαίρεση. Αντικαταστήστε το σύστημα χορήγησης με μια νέα συσκευή. Η επανεισαγωγή του συστήματος χορήγησης μετά την αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος. Αδυναμία ανοίγματος του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βαλβίδας ή να οδηγήσει σε έκπτυξη του εμφυτεύματος σε μη επιθυμητή θέση.

35.2.1.13 Κάντε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας σύριγγα των 50-60 cc για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα που έχει παραμείνει στον οδηγό.

35.2.2 Αφαίρεση του συστήματος χορήγησης και του οδηγού ταυτόχρονα.

35.2.2.1 Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι ασφαλισμένο.

35.2.2.2 *Κλείστε πλήρως τους βραχίονες του εμφυτεύματος* και συνεχίστε να περιστρέφετε τη διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων μέχρι να μην είναι πλέον δυνατό να περιστραφεί η διάταξη τοποθέτησης βραχιόνων. Επαναφέρετε τη *διάταξη τοποθέτησης βραχίονα στην ουδέτερη θέση.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ακολουθήσετε το βήμα 35.2.2.2 πριν από την απόσυρση μέσα στον οδηγό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.2.3 *Χαμηλώστε τις διατάξεις σύλληψης.*

35.2.2.4 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης και αποσύρετε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης έως ότου ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του καθετήρα χορήγησης βρεθεί πλήρως απέναντι από το άκρο του χιτωνίου.

35.2.2.5 Απελευθερώστε αργά την κάμψη του χιτωνίου περιστρέφοντας τον χειροτροχό F/E σε ουδέτερη θέση.

35.2.2.6 Περιστρέψτε τη λαβή του καθετήρα χορήγησης ώστε οι βραχίονες του εμφυτεύματος να είναι κάθετοι προς το επίπεδο της καμπύλης του οδηγού.

35.2.2.7 Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα χορήγησης (DC) μόλις απελευθερωθούν οι καμπύλες του χιτωνίου.

35.2.2.8 Ισιώστε τον οδηγό με τον χειροτροχό +/- και περιστρέψτε τον χειροτροχό S/L σε ουδέτερη θέση όταν το άκρο του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένο από το τοίχωμα του δεξιού κόλπου και την τριγλώχινα βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ισιώστε τον οδηγό πριν αποσύρετε το εμφύτευμα στον οδηγό. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.2.9 Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα του χιτωνίου και αποσύρετε το σύστημα χορήγησης κατά περίπου 10 cm μέσα στον οδηγό, αποσύροντας μόνο τη λαβή του χιτωνίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, προωθήστε και περιστρέψτε το εμφύτευμα περιστρέφοντας τη λαβή του καθετήρα χορήγησης και στη συνέχεια αποσύρετε το σύστημα χορήγησης εντός του οδηγού. Η θέση του οδηγού ή/και του χιτωνίου ενδέχεται επίσης να προσαρμοστεί, ώστε να διευκολυνθεί η είσοδος του εμφυτεύματος εντός του οδηγού. Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε το χιτώνιο ή προωθήστε το εμφύτευμα για να δημιουργήσετε απόσταση 2-3 cm, ώστε να διευκολυνθεί η είσοδος του εμφυτεύματος εντός του οδηγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ενώ αποσύρετε το σύστημα χορήγησης στον οδηγό. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή, αδυναμία αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης ή/και αγγειακός και καρδιακός τραυματισμός.

35.2.2.10 Σύρετε προσεκτικά την άκρη του οδηγού στη διασταύρωση δεξιού κόλπου/κάτω κοίλης φλέβας. Εάν θέλετε, ο οδηγός μπορεί να ευθειαστεί περαιτέρω με τον χειροτροχό +/-.

35.2.2.11 Αφαιρέστε το σύστημα TriClip™ G4 από τη μηριαία φλέβα, ενώ παρέχετε αιμόσταση.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

SYSTEM TRICLIP™ G4

System zakładania TriClip™ G4 nr REF TCDS0307
Sterowalny cewnik prowadzący TriClip™ nr REF TSGC0207

AKCESORIA do systemów MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator SZR07
Podnośnik LFT07
Podpórka PLT07

Spis treści

1.0 OPIS URZĄDZENIA
2.0 PRZEZNACZENIE
3.0 WSKAZANIA
4.0 DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
5.0 PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK
6.0 PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE
7.0 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)
8.0 OGRANICZENIA
9.0 PRZECIWWSKAZANIA
10.0 OSTRZEŻENIA
10.1 OBSŁUGA URZĄDZENIA
11.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
11.1 WYBÓR PACJENTA
11.2 POPULACJE SPECJALNE
11.3 UWAGI DODATKOWE
11.4 SUBSTANCJE/MATERIAŁY OBJĘTE OGRANICZENIAMI
11.5 INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)
12.0 WARUNKI DLA SKANOWANIA TECHNIKĄ MR
13.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
14.0 ZGŁASZANIE POWAŻNYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH
15.0 ŻYWOTNOŚĆ EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA
16.0 INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI
17.0 OBIEKTY SPECJALNE
18.0 OPAKOWANIE
19.0 PRZECHOWYWANIE
20.0 UTYLIZACJA
21.0 DODATKOWY SPRZĘT WYMAGANY, LECZ NIEZAWARTY W ZESTAWIE
22.0 PROCEDURA TRICLIP™ G4 — INSTRUKCJA KROK PO KROKU
22.1 GLOSARIUSZ AKRONIMÓW
22.2 OBJAŚNIENIE TERMINÓW
23.0 PRZYGOTOWANIE PACJENTA
24.0 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4 PRZED UŻYCIEM
25.0 DOSTĘP DO ZASTAWKI TRÓJDZIELNEJ
26.0 WPROWADZANIE STEROWALNEGO CEWNIKA PROWADZĄCEGO
27.0 WPROWADZANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4
28.0 POCZĄTKOWE USTAWIANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4 W PRAWYM PRZEDSIONKU
29.0 OSTATECZNE POZYCJONOWANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4
30.0 UCHWYCENIE PŁATKÓW I POTWIERDZENIE UCHWYCENIA
31.0 ZAMKNIĘCIE IMPLANTU TRICLIP™ G4 I OCENA POZYCJI IMPLANTU
32.0 OCENA IMPLANTU W SYSTEMIE TRICLIP™ G4
33.0 ZAKŁADANIE IMPLANTU TRICLIP™ G4
34.0 UMIESZCZANIE DODATKOWEGO IMPLANTU TRICLIP™ G4
35.0 USUWANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4
35.1 Usuwanie systemu zakładania TriClip™ G4 po założeniu implantu
35.2 Usuwanie systemu zakładania TriClip™ G4 z zamocowanym implantem TriClip™ G4

1.0 OPIS URZĄDZENIA

System TriClip™ G4 składa się ze sterowalnego cewnika prowadzącego TriClip™ (TriClip Steerable Guide Catheter, TSGC), systemu zakładania TriClip™ G4 (TriClip Delivery System, TDS) oraz z akcesoriów systemów MitraClip™ i TriClip™.

Sterowalny cewnik prowadzący

Podstawową funkcją sterowalnego cewnika prowadzącego jest uzyskanie dostępu do prawego przedsionka, manewrowanie do miejsca docelowego powyżej zastawki trójdzielnej i ustawienie systemu zakładania. Podstawowymi elementami funkcjonalnymi cewnika TSGC, które umożliwiają jego działanie są rozszerzacz, uchwyt, zastawka hemostatyczna i pierścień końcówki radiocieniującej:

- Rozszerzacz umożliwia płynne wprowadzenie do żyły udowej i dostęp do prawego przedsionka.
- Uchwyt posiada pokrętła +/- oraz S/L, które ułatwiają ruch dystalnej końcówki, umożliwiający ustawienie implantu w docelowej lokalizacji.
- Uszczelka zastawki hemostatycznej stanowi punkt połączenia do wprowadzenia rozszerzacza i systemu TDS, jednocześnie zabezpieczając system przed przedostaniem się powietrza.
- Pierścień końcówki radiocieniującej jest zamontowany na dystalnej części systemu TSGC, wskazując koniec elastycznego odcinka systemu i umożliwiając wizualizację i pozycjonowanie cewnika.

System zakładania

System zakładania TriClip™ G4 (TDS) służy do wprowadzania, ustawiania i umocowania zacisku systemu TriClip™ G4 na płatkach zastawki trójdzielnej. System TDS składa się z cewnika do zakładania, sterowalnego rękawa, uchwytu i implantu TriClip™ G4. Interfejs użytkownika w systemie TDS umożliwia dopasowanie ustawienia zacisku do dowolnej pozycji (otwartej, zamkniętej, odwróconej) do implantacji.

Cewnik do zakładania kontroluje uruchamianie i zakładanie implantu TriClip™ G4. Cewnik do zakładania jest sterowany za pomocą pozycjonera ramion, dźwigni chwytaków, pokrętła manipulatora i dźwigni blokującej:

- Pozycjoner ramion otwiera i zamyka ramiona zacisku.
- Dźwignie chwytaków podnoszą i opuszczają chwytaki oraz umożliwiają uruchamianie chwytaków niezależnie od siebie.
- Pokrętło manipulatora wysuwa trzpień siłownika z zacisku w celu jego wprowadzenia na miejsce.
- Dźwignia blokująca blokuje i odblokowuje zacisk.

Sterowalny rękaw wykorzystuje pokrętło zgięcia/wyprostu (F/E) dla ułatwienia nawigacji i pozycjonowania implantu TriClip™ G4 w odpowiednim miejscu nad zastawką trójdzielną.

Zacisk chwyta i uzyskuje koaptację płatków zastawki trójdzielnej, zapewniając trwałe przybliżenie tych płatków w całym cyklu pracy serca. Zacisk jest dostępny w czterech rozmiarach (NT, XT, NTW, XTW) i może być blokowany, odblokowywany oraz wielokrotnie otwierany i zamykany, tak aby umożliwić wymagane zmiany położenia zacisku w docelowej lokalizacji.

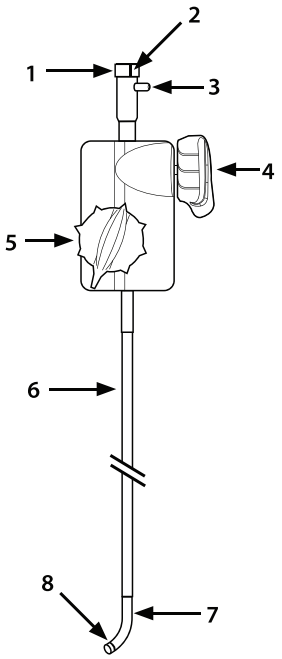
Akcesoria

Akcesoria są przeznaczone do obsługi systemu TriClip™ G4 podczas zabiegu implantacji zacisku. Akcesoria obejmują stabilizator, podpórkę i podnośnik. Podnośnik i podpórka są stosowane poza sterylnym polem zabiegowym, zapewniając stabilną platformę podczas zabiegu. Stabilizator jest stosowany w sterylnym polu zabiegowym. Jego zadaniem jest wsparcie i ustalanie pozycji sterowalnego cewnika prowadzącego i systemu zakładania w trakcie procedury.

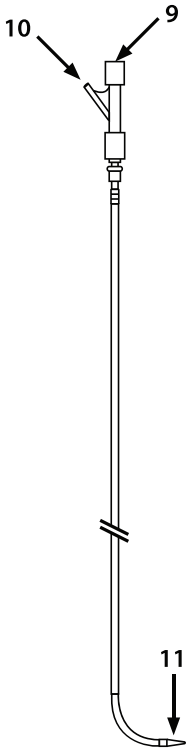
Rysunek 1A-D: Kluczowe elementy systemu TriClip™ G4

Rysunek 1A: Sterowalny cewnik prowadzący TriClip™	Rysunek 1B: Rozszerzacz	Rysunek 1C: Końcówka proksymalna systemu TDS	Rysunek 1D: Końcówka dystalna systemu TDS
1. Zastawka hemostatyczna 2. Znacznik wyrównania 3. Port do przepłukiwania 4. Pokrętło +/- 5. Pokrętło S/L 6. Trzon proksymalny 7. Trzon dystalny 8. Pierścień końcówki radiocieniującej	9. Obrotowa zastawka hemostatyczna 10. Port do przepłukiwania 11. Spiralny rowek echogenny	12. Pokrętło manipulatora 13. Kołek zwalniający 14. Pozycjoner ramion 15. Nasadka dźwigni blokującej 16. Dźwignia blokująca 17. Rygiel dźwigni chwytaków 18. Dźwignie chwytaków 19. Górny port do przepłukiwania cewnika do zakładania (dolny port do przepłukiwania nie został pokazany) 20. Uchwyt cewnika do zakładania 21. Element mocujący cewnika do zakładania 22. Port do przepłukiwania rękawa 23. Pokrętło F/E 24. Uchwyt sterowalnego rękawa	25. Znacznik wyrównania wzdłużnego 26. Wpust 27. Trzon sterowalnego rękawa 28. Radiocieniujące znaczniki wyrównania 28a. Proksymalny 28b. Dystalny 29. Pierścień końcówki radiocieniującej rękawa 30. Trzon cewnika do zakładania 31. Pierścień radiocieniujący cewnika do zakładania 32. Zacisk systemu TriClip™ G4

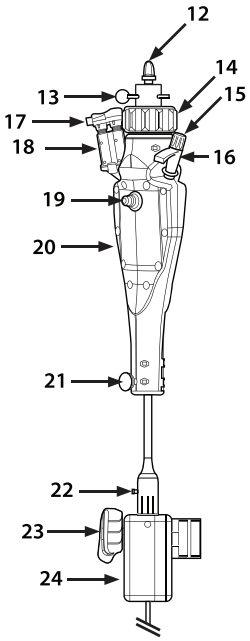
Rysunek 1A: Sterowalny cewnik prowadzący TriClip™



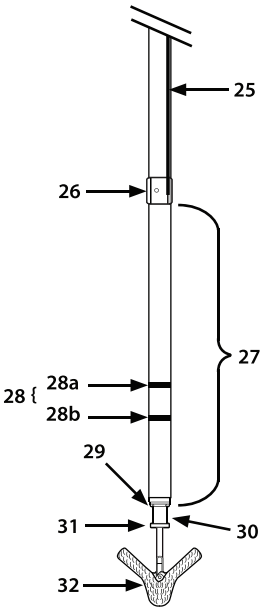
Rysunek 1B: Rozszerzacz



Rysunek 1C: Końcówka proksymalna systemu TDS



Rysunek 1D: Końcówka dystalna systemu TDS



Rysunek 2: Pozycje implantu TriClip™ G4

A: Implant całkowicie zamknięty

B: Implant pod kątem 180 stopni

C: Implant pod kątem 120 stopni

D: Implant pod kątem 60 stopni

E: Implant pod kątem 20 stopni

F: Implant całkowicie odwrócony

Tabela 1: Wymiary systemu TriClip™ G4

Element	*Wymiar*			
Cewnik do zakładania				
Długość w stanie rozciągniętym, wartość *minimalna* w mm (od rękawa zakrzywionego pod kątem 90 stopni) (Rysunek 3)	*56 mm*			
Sterowalny rękaw				
Długość robocza	*109,5 cm*			
Średnica zewnętrzna dystalnego trzonu cewnika	*5,3 mm (16 Fr)*			
Rozmiary implantowanych zacisków TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Szerokość chwytania przy 120 stopniach, wartość *minimalna* w mm	*17 mm*		*22 mm*	
Szerokość zacisku przy 180 stopniach, wartość *nominalna* w mm	*20 mm*		*25 mm*	
Szerokość ramienia, wartość *maksymalna* w mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksymalna długość ramienia (koaptacja), wartość *maksymalna* w mm	*9 mm*		*12 mm*	
Sterowalny cewnik prowadzący				
Długość robocza	*80,0 cm*			
Średnica zewnętrzna trzonu cewnika	*8,4 mm (25 Fr)*			
Rozszerzacz				
Długość robocza	*122,0 cm*			
Średnica wewnętrzna trzonu	*1,0 mm (3 Fr)*			
Średnica zewnętrzna trzonu	*5,4 mm (16 Fr)*			
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	*1,5 mm (4 Fr)*			

Rysunek 3: Długość w stanie rozciągniętym (od rękawa zakrzywionego pod kątem 90 stopni)

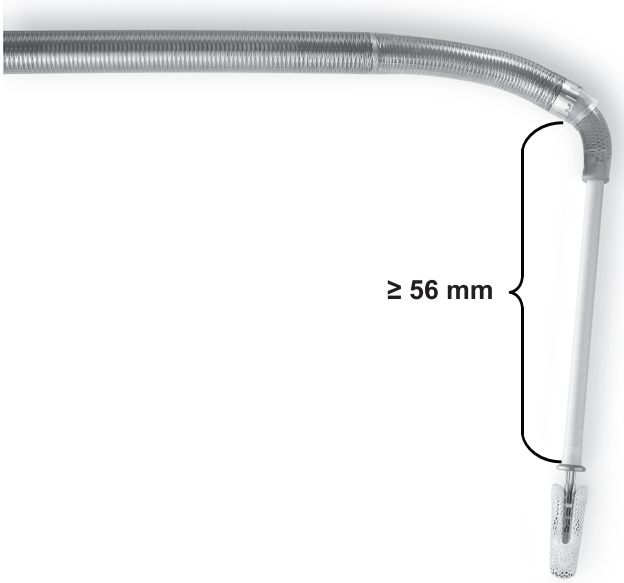


Tabela 2: Uchwyty systemu zakładania TriClip™ G4

Urządzenie	Element sterujący	Funkcja
Sterowalny cewnik prowadzący	Pokrętło +/- Pokrętło S/L	Odchylenie końcówki do regulacji wysokości Odchylenie końcówki do poruszenia przegrody na boki
Sterowalny rękaw	Pokrętło F/E	Odchylenie rękawa poprzez zgięcie i wyprost
Cewnik do zakładania	Dźwignia blokująca Dźwignie chwytaków Pozycjoner ramion Element mocujący DC Nasadka dźwigni blokującej Kołek zwalniający Pokrętło manipulatora	Blokuje—odblokowuje implant Podnosi—opuszcza chwytaki Otwiera—zamyka ramiona implantu Blokuje—odblokowuje translację/obrót DC Kontroluje usuwanie linki blokady Zapobiega obracaniu pokrętła manipulatora Obraca się w celu umieszczenia implantu

Tabela 3: Skład materiałowy implantowanego zacisku

Substancja	Numer CAS	Maksymalna masa (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Politereftalan etylenu	25038-59-9	< 0,125 g
Chrom	7440-47-3	< 0,124 g
Żelazo	7439-89-6	< 0,121 g
Nikiel	7440-02-0	< 0,113 g
Molibden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Tytan	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropylen	9010-79-1	< 0,012 g
Krzem	7440-21-3	< 0,008 g
Beryl	7440-41-7	< 0,001 g
Węgiel	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Siarka	7704-34-9	< 0,001 g
Azot	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfram	7440-33-7	< 0,001 g
Glin	7429-90-5	< 0,001 g
Miedź	7440-50-8	< 0,001 g
Wodór	1333-74-0	< 0,001 g
Tlen	7782-44-7	< 0,001 g
Niob	7440-03-1	< 0,001 g
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilizator polipropylenowy	Prawnie zastrzeżony	< 0,001 g

Uwaga: Torebka ochronna zacisku, która nie jest częścią implantu, styka się z osłoną zacisku w trakcie transportu wyrobu. Wymieniona torebka ochronna zacisku składa się z mieszanki < 0,761 g poli(tereftalanu etylenu) (CAS# 25083-59-9) i < 2,620 g polietylenu (o niskiej gęstości i wysokiej gęstości) (CAS# 9002-88-4).

2.0 PRZEZNACZENIE

System TriClip™ G4 jest przeznaczony do rekonstrukcji niedomykalnej zastawki trójdzielnej poprzez przybliżenie tkanek.

3.0 WSKAZANIA

System TriClip™ G4 jest wskazany do stosowania u pacjentów z ciężką, objawową niedomykalnością zastawki trójdzielnej.

4.0 DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów obejmuje pacjentów z niedomykalnością zastawki trójdzielnej o następujących cechach:

- Ciężka niedomykalność zastawki trójdzielnej (TR ≥ 3).
- Objawy i nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) utrzymują się pomimo leczenia.
- Przerwy w koaptacji ≤ 1,0 cm w zamierzonym miejscu implantacji zacisku.
- Bez ciężkiej niedomykalności zastawki mitralnej.
- Bez ciężkiego nadciśnienia płucnego (ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej > 60 mmHg)
- Uznana przez wielodyscyplinarny zespół z doświadczeniem w leczeniu wad zastawki trójdzielnej za stwarzającą wysokie ryzyko chirurgiczne.

5.0 PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Decyzja o wszczepieniu systemu TriClip™ G4 powinna zostać podjęta przez zespół kardiologiczny, zaś przeprowadzenie tego zabiegu powinno być ograniczone do lekarzy chirurgów przeszkolonych w zakresie wykonywania inwazyjnych zabiegów wewnątrznaczyniowych i z dostępu transseptalnego.

6.0 PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE

System TriClip™ G4 ma na celu zmniejszenie niedomykalności zastawki trójdzielnej. Na podstawie dowodów klinicznych oczekuje się, że leczenie niedomykalności zastawki trójdzielnej przyniesie następujące korzyści kliniczne:

- poprawa jakości życia,
- poprawa objawów i wydolności czynnościowej.

7.0 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dotyczące niniejszego wyrobu jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Wyrób można wyszukać za pomocą identyfikatora Basic UDI-DI podanego w Tabeli 4. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Tabela 4: Identyfikator Basic UDI-DI

Opis identyfikatora Basic UDI-DI	Identyfikator Basic UDI-DI
System zakładania TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Sterowalny cewnik prowadzący TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 OGRANICZENIA

Brak znanych ograniczeń.

9.0 PRZECIWWSKAZANIA

System TriClip™ G4 jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- brak tolerancji — w tym alergia lub nadwrażliwość — na zabiegowe leczenie przeciwzakrzepowe lub pozabiegowe leczenie przeciwpłytkowe;
- pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały wchodzące w skład elementów zacisku (stop niklowo-tytanowy, stop kobaltowo-chromowy, poliester i polipropylen);
- czynne zapalenie wsierdzia zastawki trójdzielnej;
- stwierdzone skrzepliny lub masy wewnątrzsercowe, w obrębie żyły głównej dolnej (inferior vena cava, IVC) lub żyły udowej.

10.0 OSTRZEŻENIA

Ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych może być zwiększone u pacjentów cierpiących na poniższe schorzenia. W następujących stanach należy unikać zabiegu chirurgicznego, chyba że zostanie on uznany za pilny, aby uniknąć poważnych powikłań:

- rozpoznana lub podejrzewana niestabilna dławica piersiowej lub zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 12 tygodni;
- pacjenci z aktywną infekcją;
- niedawne zdarzenia naczyniowo-mózgowe.

Poniższe kwestie mogą spowodować istotne hemodynamicznie zwężenie zastawki trójdzielnej:

- średni gradient ciśnienia (≥ 5 mmHg).

Aby zminimalizować ryzyko zwężenia zastawki trójdzielnej, zalecany jest średni gradient ciśnienia przed implantem ≤ 3 mmHg. Występowanie zwężenia zastawki trójdzielnej można zminimalizować poprzez odpowiednią przedoperacyjną ocenę anatomii zastawki i gradientu ciśnienia. Jeśli doszło do zwężenia zastawki trójdzielnej, może być konieczna dodatkowa interwencja przezskórna lub chirurgiczna w celu leczenia.

Terapię należy rozważać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobą reumatyczną, unikając znacznego pogrubienia płatków i małych wymiarów pierścieni, biorąc pod uwagę ryzyko jatrogennego zwężenia zastawki trójdzielnej.

U osób z występującą w wywiadzie alergią na którykolwiek z wymienionych poniżej elementów wyrobów może wystąpić reakcja alergiczna na te wyroby. Przed użyciem należy poinformować pacjenta o składzie materiałowym tych wyrobów oraz zebrać dokładny wywiad medyczny na temat występowania alergii u pacjenta.

- System zakładania posiada powłokę z poliwinylopirolidonu (PVP), a w jego skład wchodzi polieter-amid blokowy, stal nierdzewna i polietylen.
- Sterowalny cewnik prowadzący zawiera powłokę PVP, a w jego skład wchodzi polieter-amid blokowy, stal nierdzewna, poliuretan, polichlorek winylu, poliwęglan, politetrafluoroetylen, silikon, guma EPDM i uretan akrylowy.

10.1 OBSŁUGA URZĄDZENIA

- Sterowalny cewnik prowadzący i system zakładania zostały zaprojektowane, są przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Czyszczenie, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą powodować zakażenie, nieprawidłowe działanie wyrobu i inne poważne obrażenia lub zgon.
- Stabilizator, podnośnik i podpórka nie są sterylne i przed każdym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i/lub wysterylizować. Należy przy tym przestrzegać instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dostarczonych z wymienionymi akcesoriami.
- Aby nie dopuścić do zakażenia, wyrobami należy się posługiwać przy zachowaniu standardowej techniki jałowości.
- Wyrobów nie należy używać, jeśli upłynął podany na opakowaniu termin przydatności („Use by").
- Nie używać wyrobów, jeżeli ich opakowanie jest uszkodzone lub plomba opakowania jest naruszona.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria do wielokrotnego użytku. Nie używać, jeśli wyroby są uszkodzone lub były niewłaściwie obsługiwane.

Należy uważnie zapoznać się z treścią wszystkich instrukcji. Przy kontakcie z systemem TriClip™ G4 należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących zagrożeń biologicznych i ostrych przedmiotów, aby uniknąć obrażeń ciała u użytkownika.

Niestosowanie się do tych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, obrażeń ciała użytkownika lub obrażeń ciała pacjenta, w tym do:

- erozji, migracji lub nieprawidłowego położenia implantu TriClip™ G4;
- nieumieszczenia implantu TriClip™ G4 w zamierzonym miejscu;
- trudności lub niepowodzenia podczas wyciągania komponentów systemu TriClip™ G4.

11.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implantacji systemu TriClip™ G4 należy dokonać z zachowaniem jałowości, z zastosowaniem fluoroskopii i echokardiografii (np. przez przełyk [transesophageal, TEE], przez klatkę piersiową [transthoracic, TTE] oraz dosercowo [intracardiac, ICE]) w placówce wyposażonej w sprzęt do zabiegów kardiochirurgicznych i z bezzwłocznym dostępem do kardiologicznej sali operacyjnej. Obrazy echokardiograficzne przed zabiegiem należy dokładnie ocenić, aby upewnić się, że są odpowiedniej jakości w celu umożliwienia pomyślnego wszczepienia implantu TriClip™ G4.

11.1 WYBÓR PACJENTA

Wyboru pacjentów powinien dokonywać zespół kardiologiczny, specjalizujący się w leczeniu niedomykalności zastawki trójdzielnej. Wysokie ryzyko chirurgiczne określa się na podstawie wieku, stanu funkcjonalnego, chorób współistniejących, słabości, uszkodzenia głównych narządów lub obecności przeszkód właściwych dla zabiegu.

11.2 POPULACJE SPECJALNE

W wymienionych poniżej populacjach pacjentów nie oceniano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania systemu TriClip™ G4:

- kobiety w ciąży lub karmiące piersią;
- pacjenci pediatryczni;
- pacjenci z wrodzoną niedomykalnością zastawki trójdzielnej.

11.3 UWAGI DODATKOWE

Następujące czynniki mogą skutkować nieoptymalnym umieszczeniem/koaptacją płatka i/lub potencjalnym ryzykiem wystąpienia poważnych działań niepożądanych ze względu na ograniczone dane dotyczące tych grup pacjentów:

- przerwy w koaptacji > 1,0 cm w zamierzonym miejscu implantacji zacisku;
- szczelina w obszarze chwytania;
- znaczne zwapnienie w obszarze chwytania;
- wielosegmentowe wypadanie płatka;
- stymulator serca lub elektrody ICD prowadzone przez zastawkę
- zrotowana sylwetka serca z powodu wcześniejszej operacji kardiochirurgicznej;
- poważnie osłabiona czynność lewej komory (frakcja wyrzutowa < 20%).

11.4 SUBSTANCJE/MATERIAŁY OBJĘTE OGRANICZENIAMI

System TriClip™ G4 zawiera następujące substancje, określone jako CMR w kategorii 1B w stężeniach powyżej 0,1% wagowo:

Materiał / substancja	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; nr CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr WE 231-158-0; Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne, które są wytwarzane z zawierających kobalt stopów stali nierdzewnej, nie powodują zwiększonego ryzyka nowotworów ani nie wywierają negatywnego wpływu na funkcje rozrodcze.
1-metylo-2-pirolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metylo-2-pirolidon (NMP); nr CAS (Chemical Abstracts Service) 872-50-4; nr WE 212-828-1;

11.5 INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Badania niekliniczne wykazały, że implanty TriClip™ G4 są warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Pacjenci z tym wyrobem mogą być bezpiecznie poddawani skanowaniu metodą MR pod warunkiem zachowania parametrów wymienionych w punkcie 12.0. Nieprzestrzeganie tych parametrów bezpieczeństwa może spowodować uszkodzenie tkanki, odłączenie/migrację wyrobu i zator.

12.0 WARUNKI DLA SKANOWANIA TECHNIKĄ MR

Pacjenta z implantem TriClip™ G4 można bezpiecznie poddać skanowaniu metodą MR przy zachowaniu następujących parametrów:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesle (3,0 T);
- maksymalny gradient przestrzenny 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalna zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego szybkość pochłaniania promieniowania właściwego energii dla całego ciała (SAR) wynosząca 2 W/kg (w normalnym trybie działania).

W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że implantowane zaciski spowodują maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 3,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez dwa zaciski rozciąga się na około 40 mm od zacisków podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego lub echa gradientowego w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T. Obecność dodatkowych implantów w zastawce pacjenta może zwiększyć rozmiar artefaktu obrazu przy obrazowaniu techniką MR.

13.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Następujące zdarzenia zostały zidentyfikowane jako możliwe powikłania po zabiegu z użyciem TriClip™ G4.

- reakcje alergiczne lub nadwrażliwości na lateks, środki kontrastowe, środki znieczulające, materiały wyrobu (nikiel/tytan, kobalt, chrom, poliester, polipropylen), a także reakcje niepożądane na leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe;
- krwawienia:
  - o krwawienia poważne,
  - o krwawienia lekkie;
- powikłania w dostępie naczyniowym, mogące wymagać dodatkowych interwencji chirurgicznych, takie jak:
  - o rozejście się brzegów rany,
  - o krwawienie w miejscu dostępu,
  - o przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, tętniak, rozwarstwienie, perforacja/pęknięcie ściany naczynia, okluzja naczynia,
  - o zator (powietrze, zakrzep),
  - o uszkodzenie nerwu obwodowego;
- embolizacja (wyrób lub komponenty wyrobu);
- zakrzepica;
- perforacja serca;
- wysięk osierdziowy;
- tamponada serca;
- zapalenie wsierdzia;
- powikłania dotyczące zastawki trójdzielnej, które mogą komplikować lub uniemożliwić późniejszą operację, w tym:
  - o zaplątanie/zerwanie struny ścięgnistej,
  - o uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (Single Leaflet Device Attachment, SLDA),
  - o przemieszczenie poprzednio umieszczonych implantów,
  - o uszkodzenie tkanki,
  - o zwężenie zastawki trójdzielnej,
  - o trwała lub rezydualna niedomykalność zastawki trójdzielnej;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia przewodzenia, komorowe i przedsionkowe zaburzenia rytmu);
- stany niedokrwienne serca (w tym zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, a także niestabilna/stabilna dusznica bolesna);
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich, zator płucny);
- udar mózgu / zaburzenia krążenia mózgowego (cerebrovascular accident, CVA) lub przemijający atak niedokrwienny (transient ischemic attack, TIA);
- ogólnoustrojowa niewydolność narządów:
  - o zatrzymanie akcji serca i oddechu,
  - o nasilenie niewydolności serca,
  - o przekrwienie płuc,
  - o zaburzenia/niewydolność oddechowa / niedodma,
  - o niedomoga lub niewydolność nerek,
  - o wstrząs (w tym, kardiogenny i anafilaktyczny);
- choroby krwi (w tym koagulopatia, hemoliza i małopłytkowość poheparynowa (heparin induced thrombocytopenia, HIT);
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- infekcje, w tym:
  - o posocznica;
- nudności/wymioty;
- ból w klatce piersiowej;
- duszności;
- obrzęk;
- gorączka lub hipertermia;
- ból;
- zgon;
- fluoroskopia, echokardiografia przezprzełykowa (TEE) i echokardiografia przezklatkowa (TTE) — powikłania:
  - o urazy skóry lub zmiany w tkankach wynikające z narażenia na promieniowanie jonizujące,
  - o podrażnienie przełyku,
  - o perforacja przełyku,
  - o krwawienie z przewodu pokarmowego;
- dodatkowe leczenie/operacja z powodu powikłań związanych z wyrobem.

14.0 ZGŁASZANIE POWAŻNYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i/lub pacjent ma swoje miejsce zamieszkania, wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z zastosowaniem systemu TriClip™ G4.

15.0 ŻYWOTNOŚĆ EKSPLOATACYJNA URZĄDZENIA

Żywotność eksploatacyjna wyrobu wynosi 5 lat, co zostało potwierdzone wynikami testów laboratoryjnych i danymi klinicznymi. Implant nie jest przeznaczony do usuwania. Po wszczepieniu implant TriClip™ staje się trwałą częścią zastawki trójdzielnej dzięki otoczce włóknistej — procesowi wrastania tkanki, który rozpoczyna się już po 30 dniach od zabiegu.

16.0 INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI

Poniżej przedstawiono środki, które pacjent może być zmuszony podjąć po zabiegu z użyciem systemu TriClip™ G4.

- Pacjentom, którzy po implantacji wyrobu TriClip™ G4 mają być poddani jakimkolwiek zabiegom mogącym zagrażać wystąpieniem bakteriemii, należy zlecić profilaktyczne leczenie antybiotykiem przed tego rodzaju zabiegami.
- Po naprawie zastawki trójdzielnej za pomocą systemu TriClip™ G4 może być konieczne krótkotrwałe leczenie przeciwzakrzepowe. Należy zlecić leczenie przeciwzakrzepowe i inne rodzaje leczenia farmakologicznego zgodnie z wytycznymi danej placówki.
- Wszystkim pacjentom należy zalecić ograniczenie wysiłku fizycznego przynajmniej przez pierwszy miesiąc po zabiegu lub, w uzasadnionych przypadkach, przez dłuższy okres.

Odklejaną etykietę implantu lekarz nakleja na kartę implantu pacjenta. Naklejona etykieta zawiera dane identyfikujące implant, obejmujące nazwę wyrobu, numer modelu, numer partii, UDI i informacje o producencie. Dodatkowo, lekarz zapisuje na karcie implantu pacjenta dane pacjenta, dane właściwej placówki medycznej lub dane kontaktowe właściwego lekarza oraz wpisuje datę zabiegu i przekazuje pacjentowi gotową, wypełnioną kartę implantu. Karta implantu dodatkowo zawiera link do strony internetowej firmy Abbott, zapewniający szybki dostęp do dodatkowych informacji dotyczących wszczepionego wyrobu. Lekarze powinni omówić z pacjentem następujące informacje znajdujące się w broszurze dla pacjenta:

- ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent po zabiegu wszczepienia systemu TriClip™ G4;
- kwestie dotyczących ryzyka/korzyści w przypadku danego pacjenta;
- informacje o materiałach.

17.0 OBIEKTY SPECJALNE

Lokalna placówka kardiochirurgiczna z natychmiastowym dostępem do sterylnej kardiologicznej sali operacyjnej.

18.0 OPAKOWANIE

- System zakładania i sterowalny cewnik prowadzący są pakowane pojedynczo i sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu.
- Podkładka silikonowa i elementy mocujące są elementami jednorazowego użytku i są dostarczane w stanie sterylnym wraz z opakowaniem sterowalnego cewnika prowadzącego.
- Stabilizator, podnośnik i podpórka nie są sterylne i przed każdym użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować i/lub wysterylizować. Należy przy tym przestrzegać instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dostarczonych z wymienionymi akcesoriami.

19.0 PRZECHOWYWANIE

Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.

20.0 UTYLIZACJA

Po użyciu omawiane wyroby i opakowania należy odpowiednio sklasyfikować do utylizacji (np. zagrożenie biologiczne, odpady ostre, odpady inne niż niebezpieczne itp.) i starannie zutylizować zgodnie z zasadami danej placówki oraz z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

21.0 DODATKOWY SPRZĘT WYMAGANY, LECZ NIEZAWARTY W ZESTAWIE

Prowadnik

Wymienny prowadnik wspomagający na długość

Wysokociśnieniowe kraniki trójdrożne (5)

Wysokociśnieniowe tętnicze przewody przedłużające (3)

Strzykawki o poj. 50–60 cc ze złączem luer (2)

Worki ciśnieniowe 1000 ml (2)

Sterylne przewody do wlewów dożylnych z zaciskami rolkowymi obracanymi kciukiem (2)

Heparynizowana, sterylna sól fizjologiczna (2 worki 1-litrowe)

Stojak na kółkach do wlewów dożylnych

Sterylna miska

22.0 PROCEDURA TRICLIP™ G4 — INSTRUKCJA KROK PO KROKU

22.1 GLOSARIUSZ AKRONIMÓW

DC:	Cewnik do zakładania	RA:	Prawy przedsionek
TDS:	System zakładania TriClip™	RV:	Prawa komora
TSGC lub cewnik prowadzący:	Sterowalny cewnik prowadzący TriClip™	RO:	Radiocieniujący
Rękaw:	Sterowalny rękaw	TR:	Niedomykalność zastawki trójdzielnej
Zacisk lub implant:	Implant TriClip™ G4		

22.2 OBJAŚNIENIE TERMINÓW

Objaśnione terminy w całej treści dokumentu wydrukowano kursywą.

TERMIN	DEFINICJA I ODPOWIEDNIA TECHNIKA
Blokowanie implantu	1. Obrócić dźwignię blokującą do zewnątrz. 2. Całkowicie wysunąć dźwignię blokującą do przodu. 3. Obrócić dźwignię blokującą do wewnątrz w celu jej aktywacji.
Odblokowanie implantu	1. Obrócić dźwignię blokującą do zewnątrz, a następnie wycofać dźwignię aż do całkowitego odsłonięcia znacznika na dźwigni. 2. Obrócić dźwignię blokującą do wewnątrz w celu jej aktywacji.
Otwieranie ramion implantu	1. Upewnić się, że implant jest odblokowany. 2. Obrócić pozycjoner ramion o co najmniej ½ obrotu w kierunku „Close" (Zamknięty), czyli zgodnie z ruchem wskazówek zegara. 3. Obrócić pozycjoner ramion w kierunku „Open" (Otwarty), czyli przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do uzyskania żądanego *kąta ramion implantu*. **UWAGA 1:** Jeśli implant nie otwiera się płynnie, należy wycofać dźwignię blokującą dalej, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach 2–3. **UWAGA 2:** Jeśli ramiona implantu nie otworzą się w widoczny sposób (w podglądzie fluoroskopowym), należy zastosować następujące techniki, zależnie od potrzeb, w podanej kolejności: A. Przerwać czynność otwierania i przywrócić *położenie neutralne pozycjonera ramion*. Wycofać dalej dźwignię blokującą, obrócić pozycjoner ramion dalej w kierunku „Close" (Zamknięty), a następnie obrócić go w kierunku „Open" (Otwarty). Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znacznik na dźwigni był nadal w pełni widoczny. B. Obrócić *pozycjoner ramion do położenia neutralnego*, a następnie powtarzać obracanie pozycjonera ramion w kierunku „Close" (Zamknięty), a następnie w kierunku „Open" (Otwarty), stopniowo zwiększając zakres obrotu. Powtarzać czynność aż do chwili, gdy implant się otworzy lub do chwili, gdy nie jest już możliwe dalsze obracanie pozycjonera ramion w kierunku „Close" (Zamknięty). Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znacznik na dźwigni był nadal w pełni widoczny. C. Obrócić *pozycjoner ramion do położenia neutralnego*, powtarzać wycofanie dźwigni blokującej poza znacznik, zwiększając jego zakres w odstępach co 5 mm i całkowicie obrócić pozycjoner ramion w kierunku „Close" (Zamknięty), po czym obrócić go w kierunku „Open" (Otwarty), aż do otwarcia implantu. Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znacznik na dźwigni był nadal w pełni widoczny. D. Wysuwać dźwignię chwytaka i powtórzyć czynność podaną w UWADZE 2, krok C. Wycofać dźwignię chwytaka po otwarciu implantu. E. Jeśli znajduje się w RA i nie obejmuje tkanki, zwolnić element mocujący DC, po czym zwolnić krzywizny rękawa i powtórzyć czynność podaną w UWADZE 2, krok C. **OSTRZEŻENIE: Wykonać zwolnienie elementu mocującego DC przed zwolnieniem krzywizn rękawa, w innym przypadku może wystąpić uszkodzenie wyrobu i/lub zator spowodowany wyrobem lub jego elementem.** F. Jeśli implant nie otworzy się po wykonaniu wszystkich czynności opisanych w UWADZE 2, NIE WOLNO używać wyrobu.
Ustawianie pozycjonera ramion w położeniu neutralnym	Obracać pozycjoner ramion w kierunku „Close" (Zamknięty) lub „Open" (Otwarty), aż do chwili, gdy nie będzie wyczuwalny opór przy obracaniu.
Odwracanie ramion implantu	1. Upewnić się, że implant jest odblokowany. 2. Obrócić pozycjoner ramion o co najmniej ½ obrotu w kierunku „Close" (Zamknięty). 3. Obracać pozycjoner ramion w kierunku „Open" (Otwarty), aż pod kontrolą fluoroskopową pokaże się *kąt ramion implantu* wynoszący 180°. Zwrócić uwagę na orientację niebieskiej linii na pozycjonerze ramion. 4. Kontynuować obracanie pozycjonera ramion w kierunku „Open" (Otwarty), aż ramiona implantu odwrócą się, nie więcej niż 1 pełny obrót od 180°. NIE WOLNO odwracać nadmiernie ramion implantu. NIE WOLNO obracać pozycjonera ramion o więcej niż 1 pełny obrót poza *kąt ramion implantu* wynoszący 180° lub po pierwszym odnotowaniu oporu. **OSTRZEŻENIE: Obrócenie pozycjonera ramion w kierunku „Open" (Otwarty) o więcej niż 1 pełny obrót poza *kąt ramion implantu* wynoszący 180° lub obrót poza moment pierwszego odnotowania oporu może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać, utworzy zator i/lub zajdzie konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.**
Unoszenie chwytaka (-ów)	(a) Jednocześnie — upewnić się, że dźwignie chwytaka są zatrzaśnięte. Powoli cofać dźwignie chwytaka, aż do twardego zatrzymania (pod obserwacją fluoroskopową i kontrolą echokardiograficzną). **lub** (b) Niezależnie — powoli cofać dźwignie chwytaka, aż do twardego zatrzymania (podczas obserwacji fluoroskopowej i echokardiograficznej). Ponownie zatrzasnąć dźwignie chwytaka.
Opuszczanie chwytaka (-ów)	(a) Jednocześnie — upewnić się, że dźwignie chwytaka są zatrzaśnięte i całkowicie się wysuwają. **lub** (b) Niezależnie — zwolnić dźwignie chwytaka i całkowicie wysunąć żądane dźwignie chwytaka. Ponownie zatrzasnąć dźwignie chwytaka.

TERMIN	DEFINICJA I ODPOWIEDNIA TECHNIKA
Określanie orientacji chwytaka	1. Zwolnić dźwignie chwytaka. 2. Wysunąć i wycofać dźwignię chwytaka z dotykowym znacznikiem pod kontrolą obrazowania (echokardiografia), aby dopasować dźwignię chwytaka do odpowiedniego płatka. 3. Po zidentyfikowaniu chwytaków, *podnieść je* i ponownie zatrzasnąć dźwignie chwytaków, aż będą gotowe do złapania płatka.
Kąt ramion implantu	• Kąt pomiędzy wewnętrznymi krawędziami obydwu ramion. • Wszystkie *kąty ramion implantu* są mierzone z użyciem fluoroskopii, z optymalną wizualizacją umożliwiającą wyraźną obserwację końcówki zacisku oraz obu ramion w tej samej płaszczyźnie, tak że widoczne są jako kształt litery „V" (patrz Rysunek 7).
Uchwytowy kąt ramion	*Kąt ramion implantu* wynoszący około 120 stopni.
Całkowite zamykanie ramion implantu	Obrócić pozycjoner ramion w kierunku „Close" (Zamknięty) aż do zetknięcia ramion implantu z DC. • W bezpośredniej wizualizacji implant jest całkowicie zamknięty, gdy pokrycie implantu styka się z DC. • Pod obserwacją fluoroskopową implant jest całkowicie zamknięty, gdy wewnętrzne krawędzie ramion są równoległe.
Ustalanie ostateczn-ego kąta ramion	Potwierdzenie, że *kąt ramion implantu* przed umieszczeniem będzie odzwierciedlał *kąt ramion implantu* po umieszczeniu. 1. Przy całkowicie wysuniętej dźwigni blokującej i ustawieniu *pozycjonera ramion w położeniu neutralnym* (zwrócić uwagę na położenie niebieskiej linii na pozycjonerze ramion), należy obrócić pozycjoner ramion o 1 obrót w kierunku „Open" (Otwarty) (upewnić się, że niebieska linia powróciła do początkowego położenia). Ramiona implantu mogą się nieznacznie otworzyć (~5°), a następnie pozostać w stabilnej pozycji. **UWAGA:** W przypadku zauważenia dalszego otwierania się ramion implantu należy ponownie upewnić się, że dźwignia blokująca jest całkowicie wysunięta do przodu. Zamknąć ramiona implantu i *ustawić ostateczny kąt ramion*. **OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO obracać pozycjonera ramion o więcej niż 1 obrót w kierunku „Open" (Otwarty) od położenia neutralnego. Dalsze obracanie pozycjonera ramienia po 1 pełnym obrocie w kierunku „Open" (Otwarty) poza położeniem neutralnym może prowadzić do otwarcia się lub uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać i utworzy zator i/lub spowodować konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.**

23.0 PRZYGOTOWANIE PACJENTA

23.1 Należy przygotować pacjenta do cewnikowania z dostępu udowego według standardowej praktyki obowiązującej w placówce.

23.2 Przed obłożeniem pacjenta należy umieścić podpórkę pod jego kończyną dolną w okolicy pomiędzy górnym odcinkiem uda a kolanem i umieścić podnośnik nad tą samą dolną kończyną.

23.3 Umieścić podnośnik na podpórce w taki sposób, aby przednia krawędź (tj. krawędź odpowiadająca krótszym nóżkom podnośnika) znajdowała się w odległości około 85 cm od środkowej części mostka pacjenta.

23.4 Wyregulować wysokość podnośnika tak, aby jego przednia krawędź znajdowała się blisko kończyny dolnej pacjenta, lecz jej nie dotykała. Wyregulować tylne nóżki tak, aby znajdowały się o 2 lub 3 karby podziałki powyżej przednich nóżek (tj. aby tylne nóżki podnośnika były wyższe niż przednie).

UWAGA: Upewnić się, że podnośnik i podpórka są w czasie zabiegu całkowicie nakryte sterylnym obłożeniem. W celu zminimalizowania bezpośredniego kontaktu pomiędzy ciałem pacjenta a wszystkimi powierzchniami podnośnika i podpórki, należy użyć ręczników, zgodnie z potrzebami.

23.5 Przygotować pacjenta do inwazyjnego monitorowania hemodynamicznego.

24.0 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4 PRZED UŻYCIEM

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO używać systemu TriClip™ G4 po upływie „terminu przydatności" umieszczonego na etykiecie opakowania ani używać lub sterylizować go ponownie. Używanie przeterminowanych, ponownie używanych lub ponownie sterylizowanych wyrobów może wywołać zakażenia.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze sprawdzić system TriClip™ G4 i jego opakowanie, aby potwierdzić, że nie doszło do żadnego uszkodzenia w wyniku transportu i manipulacji oraz że nie została naruszona bariera sterylna. Wyrobu NIE WOLNO używać w przypadku wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia. Stosowanie wyrobu z naruszoną barierą sterylną może spowodować zakażenie. Użycie uszkodzonego wyrobu może doprowadzić do urazu ciała pacjenta.

- NIE WOLNO usuwać osłony ochronnej umieszczonej na implancie.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO bezpośrednio dotykać implantu; należy pozostawić go w osłonie ochronnej w celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia. Usunięcie osłony ochronnej może skutkować powstaniem zakażenia u pacjenta. Usunięcie osłony ochronnej może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

- Przygotowanie systemu można najłatwiej przeprowadzić z pomocą asystenta.

24.1 PRZYGOTOWANIE STEROWALNEGO CEWNIKA PROWADZĄCEGO

OSTRZEŻENIE: Podczas transportu wszystkie kanały systemu są wypełnione powietrzem. Przed użyciem i w trakcie stosowania systemu należy właściwie odpowietrzyć wszystkie jego kanały dla zminimalizowania ryzyka powstania zatoru powietrznego w ciele pacjenta.

24.1.1 Ostrożnie zdjąć biały element ustalający kształt końcówki cewnika prowadzącego oraz przezroczystą rurkę ochronną z tej końcówki.

24.1.2 Wzrokowo skontrolować sterowalny cewnik prowadzący i rozszerzacz pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wykrycia uszkodzenia NIE WOLNO używać systemu. Użycie uszkodzonego wyrobu może doprowadzić do zatoru powietrznego, urazów naczyń i/lub serca.

24.1.3 Z tacy sterowalnego cewnika prowadzącego wyjąć sterylny pakiet zawierający elementy mocujące i podkładkę silikonową.

24.1.4 Napełnić miskę heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.1.5 Przepłukać wszystkie kanały cewnika prowadzącego i rozszerzacza w heparynizowanej soli fizjologicznej, a następnie dokładnie odpowietrzyć:

24.1.5.1 Podłączyć kraniki 3-drożne do portów do przepłukiwania cewnika prowadzącego i rozszerzacza, odpowietrzyć rozszerzacz, a następnie zamknąć kranik i obrotową zastawkę hemostatyczną.

24.1.5.2 Zwilżyć 5–10 cm dystalnego końca rozszerzacza heparynizowaną solą fizjologiczną i wprowadzić rozszerzacz na około 10 cm do cewnika prowadzącego, a następnie wyjąć.

24.1.5.3 Podłączyć wysokociśnieniowy przewód i strzykawkę o pojemności 50–60 cc wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną do portu do przepłukiwania cewnika prowadzącego.

24.1.5.4 Odpowietrzyć cewnik prowadzący.

24.1.5.4.1 Trzymając końcówkę uniesioną do góry, usunąć całe powietrze z cewnika prowadzącego, ostukując trzon cewnika na całej jego długości.

24.1.5.4.2 Zatkać palcem końcówkę cewnika prowadzącego z chwilą wypłynięcia z niego heparynizowanej soli fizjologicznej.

24.1.5.4.3 Zamknąć kranik cewnika prowadzącego.

24.1.6 Zanurzyć końcówkę cewnika prowadzącego w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.1.7 Podczas gdy końcówka cewnika prowadzącego jest zanurzona w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną, zdjąć palec z końcówki cewnika prowadzącego i sprawdzić szczelność zaworu cewnika, unosząc uchwyt w położenie pionowe na co najmniej 30 sekund.

24.1.8 Zwilżyć 5–10 cm dystalnego końca rozszerzacza heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.1.9 Zakryć palcem końcówkę cewnika prowadzącego i wprowadzić rozszerzacz do cewnika prowadzącego, utrzymując końcówkę cewnika prowadzącego zanurzoną w misce z heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.1.9.1 Przesuwając rozszerzacz do przodu, przez cały czas obserwować, czy w obudowie zastawki hemostatycznej cewnika prowadzącego nie pojawi się powietrze. Jeśli to konieczne, zdjąć palec z końcówki cewnika prowadzącego i zassać pilnując, aby końcówka cewnika prowadzącego pozostawała w tym czasie zanurzona.

24.1.10 Zdjąć palec z końcówki cewnika prowadzącego, kiedy końcówka rozszerzacza zbliży się do niej.

24.1.11 Ustawić rozszerzacz w takim położeniu, aby zapewnić mu płynne, bezoporowe przejście.

24.2 PRZYGOTOWANIE STABILIZATORA

24.2.1 Zmontować wysterylizowany stabilizator. Odłożyć stabilizator w zabezpieczone, sterylne miejsce do późniejszego użycia.

24.3 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4

24.3.1 Zwolnić element mocujący DC, wyjąć system TDS z opakowania i obrócić uchwyt DC o 90 stopni w prawo. Unieruchomić element mocujący DC.

24.3.2 Sprawdzić wszystkie części systemu zakładania TriClip™ G4, w tym implant TriClip™ G4, trzon DC i rękaw, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.

OSTRZEŻENIE: Wyrobu NIE WOLNO używać w przypadku wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia. Użycie uszkodzonego wyrobu może doprowadzić do zatoru powietrznego, zatoru spowodowanego implantem lub elementem wyrobu, urazów naczyń i/lub serca.

Przygotowanie rękawa

24.3.3 Podłączyć kraniki 3-drożne do portu do przepłukiwania rękawa i dolnego portu do przepłukiwania DC.

24.3.4 Zdjąć nasadkę z introducera i umieścić nasadkę na górnym porcie do przepłukiwania uchwytu DC.

24.3.5 Podłączyć kranik 3-drożny do portu do przepłukiwania introducera.

24.3.6 Umocować strzykawkę o pojemności 50–60 cc wypełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną do kranika 3-drożnego na introducerze, odpowietrzyć introducer i zamknąć kranik.

24.3.7 Podłączyć do każdej linii kroplówki jeden przewód wysokociśnieniowy prowadzący od worków pod ciśnieniem napełnionych sterylną, heparynizowaną solą fizjologiczną, po czym przepłukać i odpowietrzyć linie.

24.3.8 Podłączyć jeden przewód wysokociśnieniowy do kranika 3-drożnego na dolnym porcie do przepłukiwania uchwytu DC i jeden przewód wysokociśnieniowy do kranika 3-drożnego na porcie do przepłukiwania uchwytu rękawa.

24.3.9 Przepłukać i odpowietrzyć rękaw heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.3.9.1 Podczas przepłukiwania zwolnić element mocujący DC oraz wycofać i przesunąć do przodu uchwyt DC, aby usunąć z kanału resztki powietrza.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO używać nadmiernej siły podczas wyciągania pierścienia radiocieniującego DC (cewnika do zakładania) względem końcówki rękawa podczas przemieszczania trzonu DC. Może to spowodować uszkodzenie wyrobu, w tym embolizację dystalnej końcówki.

24.3.10 Umocować element mocujący DC, kiedy uchwyt DC zostanie całkowicie wysunięty.

Przygotowanie cewnika do zakładania

UWAGA: NIE WOLNO bezpośrednio dotykać implantu TriClip™ G4; należy pozostawić go w osłonie ochronnej w celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia. Usunięcie osłony ochronnej może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

24.3.11 Tymczasowo zdjąć nasadkę z górnego portu do przepłukiwania uchwytu DC, aby przepłukać i odpowietrzyć uchwyt DC i jego wszystkie kanały heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.3.12 Po odpowietrzeniu komory uchwytu DC ponownie umieścić nasadkę, aby zamknąć górny port do przepłukiwania uchwytu DC.

24.3.13 Wysunąć i wsunąć dźwignię blokującą kilkakrotnie w celu usunięcia resztek powietrza z kanałów.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO odciągać dźwigni blokującej na siłę. Może to spowodować niemożność zablokowania lub odblokowania implantu. Może dojść do uszkodzeń powodujących niemożność odblokowania lub otwarcia implantu. Niemożność otwarcia implantu może doprowadzić do urazu zastawki lub do założenia implantu w miejscu innym niż zamierzone.

24.3.14 Poluzować nasadkę dźwigni blokującej, aby odpowietrzyć wyrób. NIE WOLNO obracać nasadek dźwigni blokującej o więcej niż 1/2 obrotu w kierunku „Open" (Otwarty). Po odpowietrzeniu dokręcić nasadkę dźwigni blokującej.

24.3.15 Trzymając końcówkę uniesioną do góry i naprężony trzon, usunąć całe powietrze z DC i rękawa, ostukując trzon cewnika na całej jego długości.

24.3.16 Potwierdzić ciągły wypływ powietrza z dystalnego końca DC oraz rękawa.

Kontrola cewnika do zakładania i implantu TriClip™ G4

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO bezpośrednio dotykać implantu; należy pozostawić go w osłonie ochronnej w celu uniknięcia możliwego zanieczyszczenia. Usunięcie osłony ochronnej może skutkować powstaniem zakażenia u pacjenta. Usunięcie osłony ochronnej może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

24.3.17 *Unieść chwytak(i), odblokować implant* i upewnić się, że implant osiągnął *uchwytowy kąt ramion.*

UWAGA: Jeśli *kąt ramion implantu* jest większy niż *uchwytowy kąt ramion*, zamknąć implant do *uchwytowego kąta ramion*; jeśli *kąt ramion implantu* jest mniejszy niż *uchwytowy kąt ramion*, otworzyć ramiona implantu, aż osiągną *uchwytowy kąt ramion.*

24.3.18 *Opuścić chwytak(i)* jeden raz, aby odpowietrzyć kanały.

24.3.19 Zamknąć ramiona implantu pod kątem około 60 stopni i *zablokować implant.*

24.3.20 Zamknąć ramiona implantu pod kątem około 20 stopni i *ustalić ostateczny kąt ramion.*

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO obracać pozycjonera ramion o więcej niż 1 obrót w kierunku „Open" (Otwarty) od położenia neutralnego. Dalsze obracanie pozycjonera ramienia po 1 pełnym obrocie w kierunku „Open" (Otwarty) poza położeniem neutralnym może prowadzić do otwarcia się lub uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać i utworzy zator i/lub spowodować konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.

24.3.21 Przywrócić *położenie neutralne pozycjonera ramion.*

24.3.22 *Unieść chwytak(i), odblokować implant* i *odwrócić ramiona implantu.*

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO odciągać dźwigni blokującej na siłę. Może to spowodować niemożność zablokowania lub odblokowania implantu. Może dojść do uszkodzeń powodujących niemożność odblokowania lub otwarcia implantu. Niemożność otwarcia implantu może doprowadzić do urazu zastawki lub do założenia implantu w miejscu innym niż zamierzone.

OSTRZEŻENIE: Obrócenie pozycjonera ramion w kierunku „Open" (Otwarty) o więcej niż 1 pełny obrót poza *kąt ramion implantu* wynoszący 180° lub obrót poza moment pierwszego odnotowania oporu może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać, utworzy zator i/lub zajdzie konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.

24.3.23 *Zablokować implant, całkowicie zamknąć ramiona implantu* i *opuścić chwytak(i).*

24.3.24 Poluzować element mocujący DC i obrócić uchwyt DC o ¼ obrotu w prawo i w lewo, przemieszczając jednocześnie trzon DC.

24.3.25 Całkowicie wycofać DC, aż do zetknięcia z rękawem, a następnie zabezpieczyć element mocujący DC.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać nadmiernej siły podczas wyciągania pierścienia radiocieniującego DC (cewnika do zakładania) w stronę końcówki rękawa podczas przemieszczania trzonu DC, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu, w tym zator w dystalnej końcówce.

24.3.26 Bez zdejmowania osłony ochronnej ostrożnie nasuwać introducer na implant do momentu, gdy końcówka implantu znajdzie się tuż obok końcówki introducera.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO ściskać ramion implantu. Ściskanie ramion implantu może spowodować niemożność otwarcia implantu. Niemożność otwarcia implantu może doprowadzić do urazu zastawki lub do założenia implantu w miejscu innym niż zamierzone.

OSTRZEŻENIE: *Całkowicie zamknąć ramiona implantu* przed wprowadzeniem lub wycofaniem do introducera. Niespełnienie tego warunku może spowodować trudności lub niemożność wysunięcia lub wycofania implantu, co może skutkować urazem naczyń i/lub serca, zatorem powietrznym i/lub koniecznością przeprowadzenia interwencji chirurgicznej.

24.3.27 Przywrócić *neutralne położenie pozycjonera ramion.*

24.3.28 Chwilowo wstrzymać przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną.

24.3.29 Ponownie rozpocząć przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną tuż przed użyciem systemu zakładania.

OSTRZEŻENIE:

- **Podczas zabiegu należy prowadzić nieprzerwane przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną.**
- **Przerwanie przepłukiwania może spowodować zator powietrzny i/lub powstanie skrzepliny.**
- **Należy się upewnić, że występuje widoczny przepływ przez komorę kroplową i że przewody są wolne od zagięć i/lub niedrożności.**
- **Upewnić się, że jest utrzymywane ciśnienie 300 mmHg.**

25.0 DOSTĘP DO ZASTAWKI TRÓJDZIELNEJ

UWAGA: Jest to sugerowana kolejność czynności dla zabiegu. Można wprowadzać modyfikacje w zależności od budowy anatomicznej pacjenta.

25.1 Uzyskać dostęp do RA, aby móc umieścić tam końcówkę cewnika, stosując standardowy sprzęt i techniki przezżylne.

25.2 Przeprowadzić heparynizację pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Niepodanie heparyny może spowodować tworzenie się skrzepliny.

25.3 Ostrożnie umieścić wymienny prowadnik wspomagający na długość w żyle głównej górnej. Rozszerzyć tkankę podskórną i żyłę udową w celu wprowadzenia trzonu cewnika prowadzącego, stosując standardową technikę rozszerzania.

26.0 WPROWADZANIE STEROWALNEGO CEWNIKA PROWADZĄCEGO

OSTRZEŻENIE: Potwierdzić gładkie przejście pomiędzy rozszerzaczem i końcówką cewnika, aby ograniczyć ryzyko urazu naczyniowego i/lub sercowo-naczyniowego.

UWAGA: Zawsze przy korzystaniu z systemu TriClip™ G4 należy stosować monitorowanie ciśnienia, echokardiografię i fluoroskopię w celu naprowadzania i obserwacji.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze umieszczać elementy systemu TriClip™ G4 w sposób uważny, rozważny i powtarzalny. Zaleca się dokonywanie kilku niewielkich regulacji zamiast jednej większej. Większe regulacje mogą doprowadzić do urazów naczyń i/lub serca.

26.1 Obracać pokrętło +/- w kierunku „-" do znacznego wyprostowania krzywizny cewnika prowadzącego.

26.2 Zwilżyć powierzchnię trzonu cewnika prowadzącego sterylną solą fizjologiczną.

26.3 Wprowadzić zespół prowadnik—rozszerzacz poprzez nieruchomy prowadnik do żyły udowej.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO stosować nadmiernej siły przy przesuwaniu do przodu zespołu prowadnik—rozszerzacz ani przy manipulowaniu nim. W przypadku napotkania oporu należy dokonać oceny z użyciem echokardiografii i/lub fluoroskopii przed podjęciem dalszych czynności. Użycie nadmiernej siły może spowodować arytmie oraz uszkodzenia naczyń i/lub serca.

26.4 Wprowadzić zespół prowadnik—rozszerzacz do RA, utrzymując cewnik w pozycji wyprostowanej.

26.5 Dostosować skręt cewnika, tak aby końcówka nie dotykała sąsiednich tkanek.

26.6 Umieścić podkładkę silikonową na sterylnej serwecie nad podnośnikiem. Umieścić stabilizator na podkładce silikonowej.

26.7 Umocować cewnik prowadzący w szczelinie stabilizatora elementem mocującym. Dopilnować, aby element mocujący uchwycił metalową rurkę na trzonie cewnika prowadzącego. Uchwyt cewnika prowadzącego powinien bezpośrednio przylegać do stabilizatora, aby oba komponenty stykały się ze sobą.

26.8 Wycofać rozszerzacz na około 5 cm do cewnika, pozostawiając prowadnik w żyle głównej górnej.

UWAGA: Przed obróceniem cewnika prowadzącego należy zawsze poluzować element mocujący, aby zapobiec uszkodzeniu łba śruby.

26.9 Wycofać prowadnik do końcówki rozszerzacza. Usunąć rozszerzacz i prowadnik, równocześnie delikatnie aspirując cewnik prowadzący (poczynając od chwili, gdy rozszerzacz jest mniej więcej do połowy wycofany do cewnika, na około 40 cm) strzykawką o poj. 50–60 cc. Po usunięciu rozszerzacza zatkać palcem zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego.

UWAGA: Unikać dotykania tkanki i wytwarzania próżni w kanale cewnika prowadzącego. W razie potrzeby umieścić uchwyt cewnika poniżej poziomu RA, aby kanał cewnika wypełnił się krwią.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wytwarzać podciśnienia podczas usuwania rozszerzacza z cewnika prowadzącego, gdyż do jego kanału może przedostać się powietrze, co może spowodować zator powietrzny.

OSTRZEŻENIE: Niewykonanie całkowitego wycofania prowadnika do rozszerzacza może spowodować zator powietrzny.

27.0 WPROWADZANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4

27.1 Sprawdzić, czy kanał cewnika prowadzącego jest całkowicie odpowietrzony.

OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, NIE WOLNO wprowadzać systemu zakładania do cewnika do chwili całkowitego odpowietrzenia kanału cewnika.

27.2 Upewnić się, że heparynizowana sól fizjologiczna przepływa powoli i nieprzerwanie przez rękaw i DC, a końcówka implantu znajduje się tuż obok końcówki introducera.

OSTRZEŻENIE: Brak ciągłego przepłukiwania systemu zakładania heparynizowaną solą fizjologiczną może pogorszyć działanie wyrobu.

OSTRZEŻENIE:

- **Podczas zabiegu należy prowadzić nieprzerwane przepłukiwanie heparynizowaną solą fizjologiczną.**
- **Przerwanie przepłukiwania może spowodować zator powietrzny i/lub powstanie skrzepliny. Należy się upewnić, że zachodzi widoczny przepływ przez komorę kroplową i że przewody są wolne od zagięć i/lub niedrożności.**
- **Upewnić się, że jest utrzymywane ciśnienie 300 mmHg.**

27.3 Ostrożnie zdjąć osłonę ochronną otaczającą implant i introducer.

27.4 Upewnić się, że kranik na porcie do przepłukiwania introducera jest zamknięty i że introducer jest odpowietrzony.

27.5 Przepłukując zastawkę hemostatyczną cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną, oprzeć końcówkę introducera o zastawkę hemostatyczną cewnika i wprowadzać introducer w prostej linii do zastawki, ciągłym ruchem, z równoczesnym obracaniem introducera małymi ruchami w prawo i w lewo, aż do zaobserwowania implantu w położeniu dystalnym do zastawki.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO kontynuować przesuwania do przodu introducera w przypadku wyczucia oporu; może dojść do uszkodzenia zastawki hemostatycznej, introducera lub implantu. Uszkodzenie niniejszych elementów może doprowadzić do zatoru powietrznego, urazów naczyniowych lub serca.

OSTRZEŻENIE: Aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru powietrznego, należy dopilnować odpowiedniego odpowietrzenia podczas wprowadzania introducera do zastawki hemostatycznej cewnika prowadzącego.

27.6 Przez cały czas zabiegu introducer powinien pozostać całkowicie wprowadzony do zastawki hemostatycznej cewnika prowadzącego.

27.7 Wyrównać położenie znacznika wyrównania wzdłużnego na trzonie rękawa ze znacznikiem wyrównania na zastawce hemostatycznej cewnika prowadzącego.

27.8 Upewnić się, że cewnik został wystarczająco wyprostowany przed wysunięciem systemu zakładania.

27.9 Ostrożnie wprowadzać system zakładania przez cewnik pod kontrolą fluoroskopową. Przerwać czynność, gdy końcówka implantu zrówna się z końcówką cewnika.

OSTRZEŻENIE: Brak potwierdzenia, że cewnik jest wystarczająco wyprostowany przed wysunięciem systemu zakładania, może spowodować uszkodzenie systemu zakładania lub implantu. Uszkodzenie tych elementów może doprowadzić do urazów naczyń i/lub serca.

27.10 Wysuwać system zakładania pod kontrolą echokardiograficzną i fluoroskopową, aż ramiona implantu wyjdą nieco poza pierścień końcówki RO cewnika. Cewnik można ustawić w pozycji neutralnej, obracając pokrętło „+/-" w kierunku „+". Upewnić się, że implant nie jest zamocowany do ściany prawego przedsionka i tkanki zastawki.

27.11 Pod kontrolą echokardiograficzną wprowadzać system zakładania i wycofywać cewnik, powtarzając czynność według potrzeby, równocześnie utrzymując cewnik prowadzący w RA. Przerwać tę czynność, kiedy pierścień końcówki RO cewnika prowadzącego znajdzie się pomiędzy znacznikami RO wyrównania rękawa, co zostanie potwierdzone na podglądzie fluoroskopowym.

27.12 Umieścić uchwyt rękawa w szczelinie stabilizatora.

27.13 Upewnić się, że implant nie jest zamocowany do ściany prawego przedsionka i tkanki zastawki.

OSTRZEŻENIE: Brak potwierdzenia, że implant nie dotyka ściany prawego przedsionka ani tkanki zastawki, może doprowadzić do urazu serca.

28.0 POCZĄTKOWE USTAWIANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4 W PRAWYM PRZEDSIONKU

UWAGA: Umieszczenie uzyskuje się poprzez wykonywanie serii poprawek położenia cewnika prowadzącego i systemu zakładania, regulatorami skrętu i przemieszczenia oraz pokrętłami. Cele umieszczania są następujące:

A. Umieszczenie systemu TriClip™ G4 centralnie nad zastawką w odniesieniu do kierunku aortalno-tylnego i przegrody bocznej.

B. Wyrównanie implantu tak, aby trzon DC był prostopadły do płaszczyzny zastawki trójdzielnej.

C. Umieszczenie dystalnej końcówki implantu powyżej płatków.

OSTRZEŻENIE: Nadmierny skręt cewnika prowadzącego i przemieszczenie systemu TriClip™ G4 może spowodować nieumyślne wysunięcie końcówki cewnika prowadzącego z RA, co może doprowadzić do arytmii lub urazu serca.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO nadal obracać ani manipulować żadnym z pokręteł uchwytu w przypadku napotkania znacznego oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia wyrobu, prowadzącego do urazu serca.

28.1 Dostosować położenie cewnika w taki sposób, aby implant nie dotykał sąsiednich tkanek.

28.2 W razie potrzeby wyregulować wysokość implantu nad płatkami pokrętłem „+/-" cewnika.

28.3 Wyregulować odchylenie rękawa pokrętłem „F/E" w celu odchylenia implantu w kierunku wierzchołka. Wycofać pierścień radiocieniujący DC, zbliżając go do końcówki rękawa zależnie od potrzeby.

28.4 Podczas odchylania rękawa należy się upewnić, że pierścień końcówki RO cewnika prowadzącego znajduje się pomiędzy RO znacznikami wyrównania rękawa przed dokonaniem jego maksymalnych odchyleń.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO odchylać końcówki rękawa o więcej niż 90 stopni, gdyż może dojść do uszkodzenia wyrobu. Użycie uszkodzonego wyrobu może doprowadzić do urazów serca.

28.5 Umocować uchwyt rękawa w stabilizatorze za pomocą elementu mocującego.

28.6 Aby zmienić położenie systemu TriClip™ G4, dopasowywać jednocześnie stabilizator i system do chwili uzyskania odpowiedniego położenia.

28.7 Dostosować pozycję implantu, aby utrzymać odpowiednią wysokość nad zastawką trójdzielną w RA.

OSTRZEŻENIE: Utrzymywać implant ponad płatkami aż do momentu gotowości do uchwycenia w celu zminimalizowania ryzyka zaplątania się implantu w struny ścięgniste. Zaplątanie się implantu może doprowadzić do urazów serca, pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, trudności lub niemożności usunięcia implantu oraz konieczności przejścia do interwencji chirurgicznej.

29.0 OSTATECZNE POZYCJONOWANIE SYSTEMU TRICLIP™ G4

29.1 *Unoszenie chwytaka(-ów)*

UWAGA: Podnoszenie chwytaków częściej niż jest to konieczne lub zbyt mocne cofanie dźwigni chwytaka mogą uszkodzić osłonę chwytaka i pogorszyć działanie systemu zakładania.

29.2 *Odblokować implant* i *otworzyć ramiona implantu* pod kątem około 180 stopni.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO ODCIĄGAĆ DŹWIGNI BLOKUJĄCEJ NA SIŁĘ. Odciąganie dźwigni blokującej z użyciem siły może doprowadzić do niemożności odblokowania implantu. Niemożność otwarcia implantu może doprowadzić do urazu zastawki lub do założenia implantu w miejscu innym niż zamierzone.

29.3 Dostosować system TriClip™ G4, aby w razie potrzeby zmienić położenie implantu. Upewnić się, że dystalna końcówka implantu znajduje się powyżej płatków.

29.4 Obrócić uchwyt DC, aby ustawić ramiona implantu prostopadle do linii koaptacji. NIE WOLNO obracać implantu o więcej niż 90 stopni w każdym kierunku.

29.5 Ostrożnie wykonać wielokrotne przemieszczenie trzonu DC w celu zwolnienia zachowanego skrętu. Całkowicie wycofać DC.

OSTRZEŻENIE: Całkowicie zwolnić zachowany skręt. Zaniedbanie tej czynności może spowodować niepożądane zmiany orientacji ramienia implantu podczas chwytania. Skręt uchwytu DC o ponad 180 stopni może spowodować jego uszkodzenie i uraz serca.

29.6 *Określić orientację chwytaka.*

29.7 Zamknąć implant do uzyskania *kąta ramion implantu* wynoszącego około 60 stopni.

29.8 Zakończyć ostateczne umieszczanie systemu TriClip™ G4 w RA przy użyciu wielu płaszczyzn obrazowania. Ponownie zabezpieczyć odpowiednio elementy mocujące cewnika prowadzącego i rękawa.

30.0 UCHWYCENIE PŁATKÓW I POTWIERDZENIE UCHWYCENIA

30.1 Przesuwać DC dystalnie, aby umieścić implant pod zastawką. Upewnić się, że ramiona implantu są ustawione prostopadle do linii koaptacji.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że ramiona implantu są ustawione prostopadle do linii koaptacji. Niezastosowanie się do tego może spowodować utratę uchwycenia i wypadnięcie płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO dokonywać znaczącej regulacji orientacji ramienia implantu w prawej komorze. Zaplątanie się implantu w aparat podzastawkowy może doprowadzić do urazów serca, pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, trudności lub niemożności usunięcia implantu oraz konieczności przejścia do interwencji chirurgicznej.

OSTRZEŻENIE: Należy zawsze dopilnować, aby podczas przebywania w prawej komorze serca chwytaki były uniesione albo implant był zamknięty w celu uniknięcia ryzyka urazu serca.

30.2 *Otworzyć ramiona implantu* do uzyskania *uchwytowego kąta ramion.*

30.3 Bez użycia nadmiernej siły cofnąć DC, aby chwycić obydwa płatki.

OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe uchwycenie sprawi, że jeden lub obydwa płatki będą swobodnie się poruszać. Zamknięcie i założenie implantu w tej sytuacji może doprowadzić do utraty uchwycenia i wypadnięcia płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

30.4 Jeśli uchwyt wydaje się zadowalający, *opuścić chwytak(i)* na płatki.

UWAGA: W pierwszej kolejności należy podjąć próbę jednoczesnego uchwycenia płatków za pomocą obu chwytaków. Jeśli to się nie powiedzie, *podnieść chwytak(i),* aby zwolnić chwyt płatków i ponownie *opuścić chwytak(i),* by uchwycić płatki. Podnoszenie i opuszczanie chwytaka(-ów) można wykonać jednocześnie lub niezależnie.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO przesuwać uchwytu DC ani regulować położenia systemu TriClip™ G4 w sposób zwiększający napięcie płatków po ich uchwyceniu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zastawki.

30.4.1 Jeśli oba chwytaki nie opuściły się:

30.4.1.1 *Zablokować implant.*

30.4.1.2 Potwierdzić opuszczenie obu chwytaków.

30.4.1.3 *Odblokować implant.*

OSTRZEŻENIE: Przed zamknięciem implantu należy sprawdzić, czy obydwa chwytaki zostały opuszczone na płatki, aby zapobiec utracie uchwycenia i wypadnięciu płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

30.5 Zamknąć implant do uzyskania *kąta ramion implantu* wynoszącego około 60 stopni. Zwolnić naprężenie DC i umocować element mocujący DC.

30.6 Za pomocą obrazowania echokardiograficznego sprawdzić wprowadzenie obu płatków i dostateczne uchwycenie, obserwując:

- unieruchomienie płatków;
- pojedyncze lub wielokrotne ujścia zastawki(-ek);
- ograniczoną ruchomość płatków w stosunku do końcówek obydwu ramion implantu;
- dostateczną redukcję niedomykalności zastawki trójdzielnej.

30.6.1 Jeśli chwytanie nie utrzymuje obu płatków, a implant cofa się do RA, należy zmienić pozycję implantu.

30.6.1.1 *Otworzyć ramiona implantu* i w razie potrzeby zmienić ich położenie w RA, a następnie powtórzyć kroki chwytania (patrz punkt 29.0 i 30.0).

30.6.1.1.1 Jeśli konieczna jest znaczna zmiana położenia, należy *całkowicie zamknąć ramiona implantu* i *opuścić chwytak(i),* po czym ponownie wykonać czynności pozycjonowania i chwytania.

30.6.2 Jeśli rękaw ogranicza przemieszczanie DC podczas chwytania, niedostateczne uchwycenie może wymagać zmiany położenia implantu.

30.6.2.1 *Unieść chwytak(i)*, *otworzyć ramiona implantu* do około 180 stopni i przesunąć uchwyt DC. Powtórzyć kroki pozycjonowania i chwytania, jeśli to konieczne (patrz punkt 29.0 i 30.0).

31.0 ZAMKNIĘCIE IMPLANTU TRICLIP™ G4 I OCENA POZYCJI IMPLANTU

31.1 *Zablokować implant.*

OSTRZEŻENIE: Niewykonanie *zablokowania implantu* może spowodować utratę uchwycenia i wypadnięcie płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

31.2 Powoli zamykać implant, tylko do momentu uzyskania koaptacji płatków i dostatecznej redukcji TR. Implant powinien zachować wyraźny kształt litery „V".

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO stosować nadmiernej siły w celu zamknięcia implantu bardziej, niż jest to konieczne do dostatecznej redukcji niedomykalności zastawki trójdzielnej. Może dojść do urazu płatków. NIE WOLNO zamykać implantu zbyt mocno, ponieważ może to spowodować niemożność umieszczenia implantu. Niemożność założenia implantu może doprowadzić do pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, urazu serca, uchwycenia wyrobem tylko jednego płatka (SLDA) i/lub konieczności przejścia do interwencji chirurgicznej.

OSTRZEŻENIE: Nieprzekręcenie pozycjonera ramienia o co najmniej ½ obrotu w kierunku „Close" (Zamknięty) po zablokowaniu implantu może spowodować utratę uchwycenia i wypadnięcie płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

31.3 Za pomocą obrazowania echokardiograficznego należy sprawdzić czynność zastawki, właściwą koaptację oraz wprowadzenie obu płatków do zacisku, obserwując:

- unieruchomienie płatków;
- pojedyncze lub wielokrotne ujścia zastawki(-ek);
- ograniczoną ruchomość płatków w stosunku do końcówek obydwu ramion implantu;
- dostateczną redukcję niedomykalności zastawki trójdzielnej.

31.3.1 Jeśli pozycja implantu nie jest satysfakcjonująca, *unieść chwytak(i), odblokować implant* i *odwrócić ramiona implantu.*

OSTRZEŻENIE: Obrócenie pozycjonera ramion w kierunku „Open" (Otwarty) o więcej niż 1 pełny obrót poza *kąt ramion implantu* wynoszący 180° lub obrót poza moment pierwszego odnotowania oporu może prowadzić do uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać, utworzy zator i/lub zajdzie konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.

31.3.2 Wycofać odwrócony implant do RA.

31.3.3 Potwierdzić swobodną ruchomość obu płatków.

31.3.4 Ponownie wykonać czynności pozycjonowania, zależnie od potrzeby, po czym ponownie wykonać czynności chwytania.

32.0 OCENA IMPLANTU W SYSTEMIE TRICLIP™ G4

32.1 Upewnić się, że uchwyt DC jest stabilnie umocowany.

OSTRZEŻENIE: Zabezpieczyć uchwyt DC. W przeciwnym razie może dojść do urazu płatka lub jego wypadnięcia, co może prowadzić do pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, uchwycenia wyrobem tylko jednego płatka (SLDA) i/lub konieczności przejścia do interwencji chirurgicznej.

32.2 *Ustalić ostateczny kąt ramion.*

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO obracać pozycjonera ramion o więcej niż 1 obrót w kierunku „Open" (Otwarty) od położenia neutralnego. Dalsze obracanie pozycjonera ramienia po 1 pełnym obrocie w kierunku „Open" (Otwarty) poza położeniem neutralnym może prowadzić do otwarcia się lub uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać i utworzy zator i/lub spowodować konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.

32.3 Obrócić pozycjoner ramion w stronę „Closed" (Zamknięty) od położenia neutralnego.

32.4 Wykonać ocenę średniego gradientu ciśnień przed przejściem do zakładania.

33.0 ZAKŁADANIE IMPLANTU TRICLIP™ G4

33.1 ZAKŁADANIE — KROK 1: USUWANIE LINKI BLOKADY

33.1.1 Przytrzymując końce linki blokady, usunąć nasadkę dźwigni blokującej i pierścień typu O-ring. Rozwinąć oba końce linki blokady chwytaka w lewo. Rozdzielić końce linki blokady chwytaka i zdjąć plastikową osłonę z linek, aby linki nie były skręcone ani splątane.

OSTRZEŻENIE: Nie pozwalać na swobodne rozplecenie się linki. Nie usuwać linki blokady ani plastikowych osłon, jeśli linka tworzy wiązkę. Pozostawienie linki do swobodnego rozplatania może powodować powstawania supłów na lince. Usuwanie linki, jeśli tworzy wiązkę, może powodować trudności lub uniemożliwiać usunięcie linki w związku z supłami lub skręceniami.

33.1.2 Uchwycić jeden wolny koniec linki blokady, upewnić się, że linka łatwo się przesuwa i powoli usunąć ją. Pociągnąć linkę blokady współosiowo do dźwigni blokującej. W przypadku stwierdzenia oporu, przerwać czynność i pociągnąć za drugi wolny koniec w celu usunięcia linki blokady.

33.1.3 *Ustalić ostateczny kąt ramion.*

UWAGA: Ramiona implantu mogą się nieznacznie otworzyć (~5°), a następnie pozostać w stabilnej pozycji. Jeśli ramiona otworzą się bardziej niż nieznacznie, przymknąć implant do pożądanego położenia ramion i ponownie *ustalić ostateczny kąt ramion.*

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO obracać pozycjonera ramion o więcej niż 1 obrót w kierunku „Open" (Otwarty) od położenia neutralnego. Dalsze obracanie pozycjonera ramienia po 1 pełnym obrocie w kierunku „Open" (Otwarty) poza położeniem neutralnym może prowadzić do otwarcia się lub uszkodzenia wyrobu, które może spowodować, że implant przestanie działać i utworzy zator i/lub spowodować konieczność przejścia do interwencji chirurgicznej.

33.1.4 Przywrócić *neutralne położenie pozycjonera ramion.*

33.2 ZAKŁADANIE — KROK 2: ODŁĄCZANIE TRZONU CEWNIKA DO ZAKŁADANIA

33.2.1 Upewnić się, że pozycjoner ramion znajduje się w pozycji neutralnej. Usunąć kołek zwalniający z uchwytu DC.

33.2.2 Obrócić pozycjoner ramion w kierunku „Open" (Otwarty), aż do pełnego odsłonięcia rowka kołka zwalniającego.

UWAGA: Obrócenie pozycjonera ramion w kierunku „Open" (Otwarty) po wyjęciu kołka zwalniającego nie spowoduje otwarcia ramion implantu.

33.2.3 Obracać pokrętło manipulatora cewnika do zakładania o około 8 obrotów w kierunku strzałki nadrukowanej na pokrętle manipulatora.

Jeśli obracanie pokrętła manipulatora jest utrudnione, należy PRZERWAĆ czynność i upewnić się, że pozycjoner ramion został obrócony w kierunku „Open" (Otwarty), tak aby rowek kołka zwalniającego był całkowicie odsłonięty.

OSTRZEŻENIE: Przestać obracać pokrętło manipulatora w momencie napotkania oporu, w przeciwnym razie może to spowodować niemożność założenia implantu. Niemożność założenia implantu może doprowadzić do pogorszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, urazu serca, uchwycenia wyrobem tylko jednego płatka (SLDA) i/lub konieczności przejścia do interwencji chirurgicznej.

33.2.4 Wycofać pokrętło manipulatora o około 0,5 cm po całkowitym odkręceniu.

33.2.5 Całkowicie wycofać dźwignie chwytaków.

OSTRZEŻENIE: Wycofać całkowicie dźwignie chwytaków przed wsunięciem uchwytu DC. Niewycofanie dźwigni chwytaka może spowodować zwiększenie siły potrzebnej do założenia implantu. Może to skutkować pogorszeniem niedomykalności zastawki trójdzielnej, urazem serca lub uchwyceniem wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

33.2.6 Zwolnić element mocujący DC i powoli wycofać uchwyt DC, aż do oparcia się radiocieniującego pierścienia DC o końcówkę rękawa.

33.2.6.1 Jeśli wyczuwalny jest opór podczas odłączania DC i oddzielenie implantu od DC można potwierdzić za pomocą fluoroskopii, upewnić się, że dźwignie chwytaka są całkowicie wycofane. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, uzyskać dostęp do linek chwytaków.

33.2.6.2 Jeśli nadal wyczuwalny jest opór podczas odłączania DC i oddzielenia implantu od DC nie można potwierdzić za pomocą fluoroskopii:

33.2.6.2.1 Należy upewnić się, że pokrętło manipulatora jest wycofane około 0,5 cm poza całkowicie odsłonięty rowek kołka zwalniającego, a dźwignie chwytaków są całkowicie wycofane.

33.2.6.2.2 Jeśli opór jest nadal wyczuwalny podczas odłączania DC, potwierdzić za pomocą fluoroskopii, że trzon DC i implant są ustawione współosiowo. Jeśli nie są wyrównane, zamocować element mocujący DC i powoli przesunąć stabilizator i/lub obracać cewnik prowadzący, aż zagięcie między trzonem DC a implantem zostanie zmniejszone lub wyeliminowane (obserwowane w obrazowaniu fluoroskopowym).

33.2.6.2.3 Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy zwolnić element mocujący DC i cofnąć pokrętło manipulatora o dodatkowe 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Jeśli opór jest nadal wyczuwalny, należy zabezpieczyć element mocujący DC i całkowicie wysunąć obie dźwignie chwytaków.

33.2.6.2.5 Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy uzyskać dostęp do linek chwytaka.

33.2.6.2.6 Jeśli opór jest nadal wyczuwalny, zabezpieczyć element mocujący DC i powtórzyć kroki wyrównywania, aby zmniejszyć/wyeliminować zagięcie między trzonem DC a implantem (obserwowane podczas obrazowania fluoroskopowego).

33.2.7 Potwierdzić, że element mocujący cewnika do zakładania jest zabezpieczony.

33.2.8 Potwierdzić, że pozycja implantu jest stabilna.

33.2.9 Za pomocą obrazowania echokardiograficznego należy sprawdzić czynność zastawki, właściwą koaptację oraz wprowadzenie obu płatków do zacisku, obserwując:

- unieruchomienie płatków;
- pojedyncze lub wielokrotne ujście zastawki(-ek);
- ograniczoną ruchomość płatków w stosunku do końcówek obydwu ramion implantu;
- dostateczną redukcję niedomykalności zastawki trójdzielnej.

33.2.10 W przypadku umieszczania dodatkowego implantu przejść do punktu 34.0. Jeśli dodatkowy implant nie jest wszczepiany, przejść do punkcie 35.0.

34.0 UMIESZCZANIE DODATKOWEGO IMPLANTU TRICLIP™ G4

OSTRZEŻENIE: Należy zachować ostrożność, aby nie przemieszczać ani nie trącać wszczepionego implantu podczas umieszczania dodatkowego implantu; może wystąpić oderwanie implantu od płatka(-ów), co może skutkować uchwyceniem wyrobem tylko jednego płatka (SLDA) lub zatorem utworzonym przez implant.

34.1 Podczas umieszczania dodatkowego implantu zaleca się następujące czynności:

34.1.1 W RA upewnić się, że ramiona implantu są ustawione prostopadle do linii koaptacji, a chwytaki są uniesione.

34.1.2 Podczas przechodzenia do RV i podczas chwytania płatków czynności te należy monitorować za pomocą zarówno fluoroskopii, jak i echokardiografii.

34.1.3 Przejść do RV przy *kącie ramion implantu* < 60 stopni.

OSTRZEŻENIE: Podczas chwytania NIE WOLNO stosować nadmiernej siły ani odległości cofania. Może to spowodować utratę uchwycenia i wypadnięcie płatka. Utrata uchwycenia i wypadnięcie płatka może doprowadzić do niewystarczającego zmniejszenia niedomykalności zastawki trójdzielnej, a także może spowodować uchwycenie wyrobem tylko jednego płatka (SLDA).

35.0 USUWANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4

OSTRZEŻENIE: Podczas usuwania implantu należy zawsze wycofywać system zakładania wyłącznie ciągnąc uchwyt rękawa. Wycofywanie systemu zakładania przez pociąganie za uchwyt DC może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub zatoru spowodowanego wyrobem lub elementem wyrobu i może spowodować uraz naczyń i/lub serca.

OSTRZEŻENIE: Wykonać zwolnienie elementu mocującego DC przed zwolnieniem krzywizn rękawa, w innym przypadku może wystąpić uszkodzenie wyrobu i/lub zator spowodowany wyrobem lub jego elementem.

OSTRZEŻENIE: Podczas zwalniania odchylenia rękawa należy zastosować monitoring echokardiograficzny. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie serca.

35.1 USUWANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4 PO ZAŁOŻENIU IMPLANTU

35.1.1 Usuwanie systemu zakładania z pozostawieniem cewnika na miejscu.

35.1.1.1 Zwolnić element mocujący DC.

35.1.1.2 Powoli zwolnić odchylenie rękawa, obracając pokrętło „F/E" do położenia neutralnego.

35.1.1.3 Po zwolnieniu krzywizn rękawa należy zabezpieczyć element mocujący DC.

35.1.1.4 Wyprostować cewnik za pomocą pokrętła „+/-" i obrócić pokrętło „S/L" do położenia neutralnego, gdy końcówka cewnika do zakładania nie dotyka ściany prawego przedsionka i zastawki trójdzielnej.

35.1.1.5 Zwolnić element mocujący rękawa i wycofać system zakładania na około 10 cm do cewnika przez pociąganie wyłącznie za uchwyt rękawa.

35.1.1.6 Upewnić się, że introducer jest nadal całkowicie wysunięty do przodu w zastawce hemostatycznej cewnika prowadzącego.

35.1.1.7 Wycofać system zakładania, pociągając wyłącznie za uchwyt rękawa, i umieścić końcówkę cewnika do zakładania wewnątrz introducera. Rozpocząć delikatną aspirację cewnika (poczynając od chwili, gdy system zakładania jest mniej więcej do połowy wprowadzony do cewnika, na około 40 cm) strzykawką o obj. 50–60 cc.

35.1.1.8 Usunąć równocześnie system zakładania i introducer z cewnika prowadzącego, pociągając za trzon rękawa i introducer. Upewnić się, że końcówka cewnika do zakładania znajduje się wewnątrz introducera, potwierdzając w obrazowaniu, że proksymalny znacznik wyrównania rękawa znajduje się zaraz na zewnątrz introducera. Prowadzić aspirację cewnika podczas usuwania systemu zakładania i introducera. Po usunięciu systemu zakładania zatkać palcem zastawkę hemostatyczną cewnika. W razie potrzeby umieścić uchwyt cewnika poniżej poziomu RA, aby kanał cewnika wypełnił się krwią.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wyjmować końcówki systemu zakładania z cewnika prowadzącego bez równoczesnego wyjęcia introducera. W przeciwnym przypadku może dojść do zatoru powietrznego.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wytwarzać próżni podczas usuwania systemu zakładania z cewnika, gdyż do kanału cewnika może przedostać się powietrze, co może spowodować zator powietrzny.

35.1.1.9 Przeprowadzić aspirację strzykawką o poj. 50–60 cc, aby usunąć wszelkie pozostałe powietrze z kanału cewnika prowadzącego.

35.1.2 Jednoczesne usuwanie systemu zakładania i cewnika.

35.1.2.1 Zwolnić element mocujący DC.

35.1.2.2 Powoli zwolnić krzywizny rękawa, obracając pokrętło „F/E" do położenia neutralnego.

35.1.2.3 Po zwolnieniu krzywizn rękawa należy zabezpieczyć element mocujący DC.

35.1.2.4 Wyprostować cewnik za pomocą pokrętła „+/-" i obrócić pokrętło „S/L" do położenia neutralnego, gdy końcówka cewnika do zakładania nie dotyka ściany prawego przedsionka i zastawki trójdzielnej.

35.1.2.5 Zwolnić element mocujący rękawa i wycofać system zakładania na około 10 cm do cewnika przez pociąganie wyłącznie za uchwyt rękawa.

35.1.2.6 Ostrożnie wsunąć końcówkę cewnika do złącza RA/IVC. Cewnik prowadzący można bardziej wyprostować za pomocą pokrętła +/-, jeśli zajdzie taka potrzeba.

35.1.2.7 Wyjąć system TriClip™ G4 z żyły udowej, równocześnie zapewniając hemostazę.

35.2 USUWANIE SYSTEMU ZAKŁADANIA TRICLIP™ G4 Z ZAMOCOWANYM IMPLANTEM TRICLIP™ G4

35.2.1 Usuwanie systemu zakładania z pozostawieniem cewnika na miejscu.

35.2.1.1 Upewnić się, że implant jest zablokowany.

35.2.1.2 *Całkowicie zamknąć ramiona implantu* i kontynuować obracanie pozycjonera ramion aż do chwili, gdy nie będzie już możliwe dalsze obracanie pozycjonera ramion. Ustawić *pozycjoner ramion w położeniu neutralnym*.

OSTRZEŻENIE: Niewykonanie kroku 35.2.1.2 przed wycofaniem do cewnika prowadzącego może spowodować uszkodzenie wyrobu, niemożność usunięcia systemu zakładania i/lub uraz naczyń i serca.

35.2.1.3 *Opuścić chwytak(i).*

35.2.1.4 Zwolnić element mocujący DC i powoli wycofać uchwyt DC, aż do oparcia się radiocieniującego pierścienia DC o końcówkę rękawa.

35.2.1.5 Powoli zwolnić odchylenie rękawa, obracając pokrętło „F/E" do położenia neutralnego.

35.2.1.6 Obracać uchwyt DC w taki sposób, aby ramiona implantu były ustawione prostopadle do płaszczyzny krzywizny cewnika.

35.2.1.7 Po zwolnieniu krzywizn rękawa należy zabezpieczyć element mocujący DC.

35.2.1.8 Wyprostować cewnik za pomocą pokrętła „+/-" i obrócić pokrętło „S/L" do położenia neutralnego, gdy końcówka implantu nie dotyka ściany prawego przedsionka i zastawki trójdzielnej.

OSTRZEŻENIE: Wyprostować cewnik przed wycofaniem implantu do cewnika. Niewykonanie tej czynności może spowodować uszkodzenie wyrobu, niemożność usunięcia systemu zakładania i/lub uraz naczyń i serca.

35.2.1.9 Zwolnić element mocujący rękawa i wycofać system zakładania do cewnika przez wycofanie wyłącznie za uchwyt rękawa.

UWAGA: W przypadku wyczucia oporu wysunąć implant do przodu i obrócić go przez obracanie uchwytu DC, a następnie wycofać system zakładania do cewnika. Można także wyregulować położenie cewnika i/lub rękawa w celu ułatwienia wejścia implantu do cewnika. W razie potrzeby wycofać rękaw lub wysunąć do przodu implant, aby uzyskać odstęp 2–3 cm w celu ułatwienia wprowadzenia implantu do cewnika.

OSTRZEŻENIE: Używać kontroli fluoroskopowej podczas wycofywania systemu zakładania do cewnika. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia wyrobu, niemożności usunięcia systemu zakładania i/lub urazu naczyń i serca.

35.2.1.10 Upewnić się, że introducer jest nadal całkowicie wysunięty do przodu w zastawce hemostatycznej cewnika.

35.2.1.11 Wycofać system zakładania, pociągając wyłącznie za uchwyt rękawa, i umieścić implant wewnątrz introducera. Rozpocząć delikatną aspirację cewnika (poczynając od chwili, gdy system zakładania jest mniej więcej do połowy wprowadzony do cewnika, na około 40 cm) strzykawką o obj. 50–60 cc.

35.2.1.12 Usunąć równocześnie system zakładania i introducer z cewnika prowadzącego, pociągając za trzon rękawa i introducer. Upewnić się, że implant znajduje się wewnątrz introducera, potwierdzając w podglądzie, że proksymalny znacznik wyrównania rękawa znajduje się zaraz na zewnątrz introducera. Prowadzić aspirację cewnika podczas usuwania systemu zakładania i introducera. W razie potrzeby umieścić uchwyt cewnika poniżej poziomu RA, aby kanał cewnika wypełnił się krwią.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wyjmować końcówki systemu zakładania z cewnika prowadzącego bez równoczesnego wyjęcia introducera oraz z implantem znajdującym się wewnątrz introducera. W przeciwnym przypadku może dojść do zatoru powietrznego.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO wytwarzać próżni podczas usuwania systemu zakładania z cewnika, gdyż do kanału cewnika może przedostać się powietrze, co może spowodować zator powietrzny.

OSTRZEŻENIE: NIE WOLNO używać ponownie systemu zakładania po jego usunięciu. Wymienić system na nowy. Ponowne włożenie systemu zakładania po wyjęciu może spowodować niemożność otwarcia implantu. Niemożność otwarcia implantu może doprowadzić do urazu zastawki lub do założenia implantu w miejscu innym niż zamierzone.

35.2.1.13 Przeprowadzić aspirację strzykawką o poj. 50–60 cc, aby usunąć wszelkie pozostałe powietrze z kanału cewnika prowadzącego.

35.2.2 Jednoczesne usuwanie systemu zakładania i cewnika.

35.2.2.1 Upewnić się, że implant jest zablokowany.

35.2.2.2 *Całkowicie zamknąć ramiona implantu* i kontynuować obracanie pozycjonera ramion aż do chwili, gdy nie będzie już możliwe dalsze obracanie pozycjonera ramion. Ustawić *pozycjoner ramion w położeniu neutralnym*.

OSTRZEŻENIE: Niewykonanie kroku 35.2.2.2 przed wycofaniem do cewnika prowadzącego może spowodować uszkodzenie wyrobu, niemożność usunięcia systemu zakładania i/lub uraz naczyń i serca.

35.2.2.3 *Opuścić chwytak(i).*

35.2.2.4 Zwolnić element mocujący DC i powoli wycofać uchwyt DC, aż do oparcia się radiocieniującego pierścienia DC o końcówkę rękawa.

35.2.2.5 Powoli zwolnić odchylenie rękawa, obracając pokrętło „F/E" do położenia neutralnego.

35.2.2.6 Obracać uchwyt DC w taki sposób, aby ramiona implantu były ustawione prostopadle do płaszczyzny krzywizny cewnika.

35.2.2.7 Po zwolnieniu krzywizn rękawa należy zabezpieczyć element mocujący DC.

35.2.2.8 Wyprostować cewnik za pomocą pokrętła „+/-" i obrócić pokrętło „S/L" do położenia neutralnego, gdy końcówka implantu nie dotyka ściany prawego przedsionka i zastawki trójdzielnej.

OSTRZEŻENIE: Wyprostować cewnik przed wycofaniem implantu do cewnika. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia wyrobu, niemożności usunięcia systemu zakładania i/lub urazu naczyń i serca.

35.2.2.9 Zwolnić element mocujący rękawa i wycofać system zakładania do cewnika na około 10 cm przez wycofanie wyłącznie za uchwyt rękawa.

UWAGA: W przypadku wyczucia oporu wysunąć implant do przodu i obrócić go przez obracanie uchwytu DC, a następnie wycofać system zakładania do cewnika. Można także wyregulować położenie cewnika i/lub rękawa w celu ułatwienia wejścia implantu do cewnika. W razie potrzeby wycofać rękaw lub wysunąć do przodu implant, aby uzyskać odstęp 2–3 cm w celu ułatwienia wprowadzenia implantu do cewnika.

OSTRZEŻENIE: Używać kontroli fluoroskopowej podczas wycofywania systemu zakładania do cewnika. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia wyrobu, niemożności usunięcia systemu zakładania i/lub urazu naczyń i serca.

35.2.2.10 Ostrożnie wsunąć końcówkę cewnika do złącza RA/IVC. Cewnik prowadzący można bardziej wyprostować za pomocą pokrętła +/-, jeśli zajdzie taka potrzeba.

35.2.2.11 Wyjąć system TriClip™ G4 z żyły udowej, równocześnie zapewniając hemostazę.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TRICLIP™ G4 RENDSZER

TriClip™ G4 bevezetőrendszer REF TCDS0307
TriClip™ irányítható vezetőkatéter REF TSGC0207

MitraClip™ és TriClip™ TARTOZÉKOK

Stabilizáló, SZR07
Emelő, LFT07
Tartólemez, PLT07

Tartalomjegyzék

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
2.0 RENDELTETÉS
3.0 JAVALLATOK
4.0 CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ
5.0 CÉLFELHASZNÁLÓ
6.0 JAVALLAT SZERINTI KLINIKAI ELŐNY
7.0 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJA (SSCP)
8.0 KORLÁTOZÁSOK
9.0 ELLENJAVALLATOK
10.0 FIGYELMEZTETÉSEK
10.1 AZ ESZKÖZ KEZELÉSE
11.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK
11.1 A BETEG KIVÁLASZTÁSA
11.2 SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK
11.3 TOVÁBBI MEGFONTOLÁSOK
11.4 KORLÁTOZÁS ALÁ ESŐ ANYAGOK
11.5 MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
12.0 MRI VIZSGÁLAT FELTÉTELEI
13.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
14.0 SÚLYOS MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE
15.0 ESZKÖZ ÉLETTARTAMA
16.0 A BETEGNEK NYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK
17.0 KÜLÖNLEGES LÉTESÍTMÉNYEK
18.0 CSOMAGOLÁS
19.0 TÁROLÁS
20.0 ÁRTALMATLANÍTÁS
21.0 TOVÁBBI SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT FELSZERELÉSEK
22.0 TRICLIP™ G4 ELJÁRÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE
22.1 RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE
22.2 SZAKKIFEJEZÉSEK ÉRTELMEZÉSE
23.0 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE
24.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER HASZNÁLAT ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉSE
25.0 HOZZÁFÉRÉS A TRICUSPIDALIS BILLENTYŰHÖZ
26.0 AZ IRÁNYÍTHATÓ VEZETŐKATÉTER BEVEZETÉSE
27.0 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER BEVEZETÉSE
28.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER KEZDETI POZICIONÁLÁSA A JOBB PITVARBAN
29.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER VÉGSŐ POZICIONÁLÁSA
30.0 A VITORLÁK MEGFOGÁSA ÉS A MEGFOGÁS ELLENŐRZÉSE
31.0 A TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM BEZÁRÁSA ÉS AZ IMPLANTÁTUM HELYZETÉNEK ÉRTÉKELÉSE
32.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER TELEPÍTÉSE ELŐTTI IMPLANTÁTUMÉRTÉKELÉS
33.0 A TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM TELEPÍTÉSE
34.0 TOVÁBBI TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM ELHELYEZÉSE
35.0 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA
35.1 A TriClip™ G4 bevezetőrendszer eltávolítása az implantátum telepítését követően
35.2 A TriClip™ G4 bevezetőrendszer eltávolítása, miközben a TriClip™ G4 implantátum csatlakoztatva van

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A TriClip™ G4 rendszer a TriClip™ irányítható vezetőkatéterből (TSGC), a TriClip™ G4 bevezetőrendszerből (TDS), valamint a MitraClip™ és TriClip™ tartozékokból áll.

Irányítható vezetőkatéter

Az irányítható vezetőkatéter elsődleges funkciója a jobb pitvar hozzáférése, a tricuspidalis billentyű feletti célhelyre manőverezés és a bevezetőrendszer pozicionálása. A TSGC működésének elsődleges funkcionális elemei a tágító, a nyél, a vérzésgátló szelep és a sugárfogó csúcsgyűrű:

- A tágító megkönnyíti a sima behelyezést a femorális vénába és a jobb pitvarhoz való hozzáférést.
- A nyélen egy +/- vezérlőgomb és egy S/L vezérlőgomb található, amelyek megkönnyítik a disztális hegy mozgását az implantátum célhelyre történő pozicionálásához.
- A vérzésgátló szelep tömítése csatlakozási pontot biztosít a tágító és a TDS bevezetéséhez, miközben megakadályozza a levegő bejutását a rendszerbe.
- A sugárfogó csúcsgyűrű a TSGC disztális részén található, hogy jelezze a hajlított szakasz végét, és a katéter megjelenítésére és pozicionálására szolgál.

Bevezetőrendszer

A kapocsbevezető rendszer (TriClip™ G4 Delivery System, TDS) a TriClip™ G4 rendszer kapcsának bevezetésére, elhelyezésére és a tricuspidalis billentyűvitorlákra való felhelyezésére szolgál. A TDS a bevezetőkatéterből, az irányítható hüvelyből, egy nyélből és a TriClip™ G4 implantátumból áll. A TDS felhasználói felülete lehetővé teszi a kapocs bármilyen (nyitott, zárt, fordított) pozícióba történő beállítását beültetés céljából.

A bevezetőkatéter szabályozza a TriClip™ G4 implantátum mozgatását és telepítését. A bevezetőkatéter vezérlése a karpozicionálóval, a megfogó karokkal, a működtető gombbal és a rögzítőkarral történik:

- A karpozicionáló kinyitja és bezárja a kapocs karjait
- A megfogókarok felemelik és leeresztik a megfogóelemeket, és lehetővé teszik ezek egymástól független működtetését
- A működtető gomb leválasztja a működtetőmandrint a kapocsról a behelyezéshez
- A rögzítőkar lezárja és kinyitja a kapcsot

Az irányítható hüvely egy hajlító/nyújtó (F/E) gombbal teszi lehetővé a TriClip™ G4 implantátum navigálását és pozicionálását a tricuspidalis billentyű feletti megfelelő helyen.

A kapocs megfogja és egymáshoz illeszti a tricuspidalis billentyű vitorláit, így a vitorlák a szívciklus teljes ideje alatt egymáshoz vannak rögzítve. Négy méretben (NT, XT, NTW, XTW) kapható, és lezárható, feloldható, többször kinyitható és zárható, hogy a kapocs a célterületre áthelyezhető legyen.

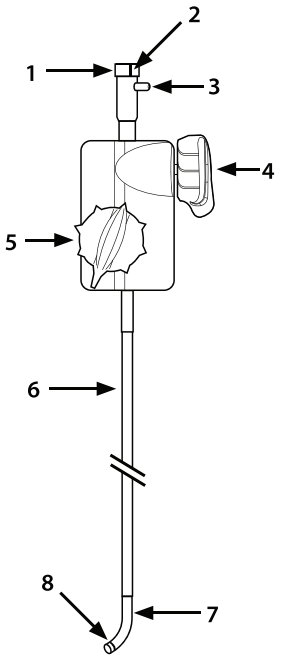
Tartozékok

A tartozékok célja a TriClip™ G4 rendszer támogatása az eljárás során. A tartozékok a stabilizátorból, a tartólemezből és az emelőből állnak. Az emelő és a tartólemez használata a steril területen kívül történik, és stabil platformot biztosítanak az eljárás során. A stabilizáló használata steril területen történik. Rendeltetése az irányítható vezetőkatéter és a bevezetőrendszer megtámasztása és pozicionálása az eljárás során.

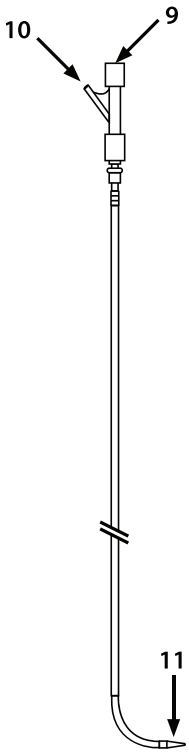
1A-D ábra: A TriClip™ G4 rendszer legfőbb elemei

1A ábra: TriClip™ irányítható vezetőkatéter	1B ábra: Tágító	1C ábra: TDS proximális vég	1D ábra: TDS disztális vég
1. Vérzésgátló szelep 2. Beigazításjelző 3. Öblítőnyílás 4. +/- gomb 5. S/L gomb 6. Proximális szár 7. Disztális szár 8. Sugárfogó csúcsgyűrű	9. Forgó vérzésgátló szelep 10. Öblítőnyílás 11. Echogén spirális horony	12. Működtető gomb 13. Kioldócsap 14. Karpozicionáló 15. A rögzítőkar sapkája 16. Rögzítőkar 17. Megfogókarok retesze 18. Megfogókarok 19. A bevezetőkatéter felső öblítőnyílása (az alsó öblítőnyílás nem látszik) 20. A bevezetőkatéter nyele 21. A bevezetőkatéter rögzítője 22. A hüvely öblítőnyílása 23. F/E gomb 24. Az irányítható hüvely nyele	25. Hosszanti beigazításjelző 26. Gomb 27. Az irányítható hüvely szára 28. Sugárfogó beigazításjelzők 28a. Proximális 28b. Disztális 29. Hüvely sugárfogó csúcsgyűrűje 30. Bevezetőkatéter szára 31. Bevezetőkatéter Sugárfogó gyűrű 32. A TriClip™ G4 rendszer kapcsa

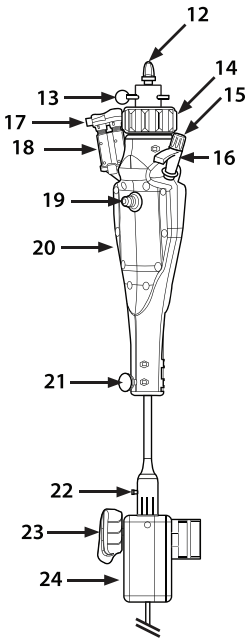
1A ábra: TriClip™ irányítható vezetőkatéter



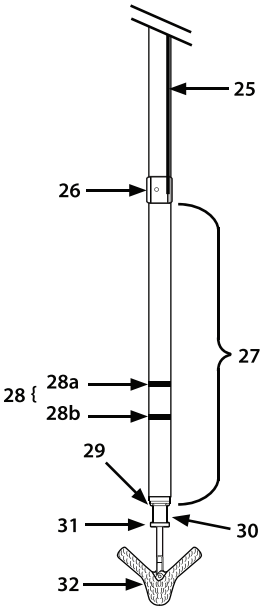
1B ábra: Tágító



1C ábra: TDS proximális vég



1D ábra: TDS disztális vég



2. ábra: A TriClip™ G4 implantátum pozíciói

A: Az implantátum teljesen zárt

B: Az implantátum 180 foknál

C: Az implantátum 120 foknál

D: Az implantátum 60 foknál

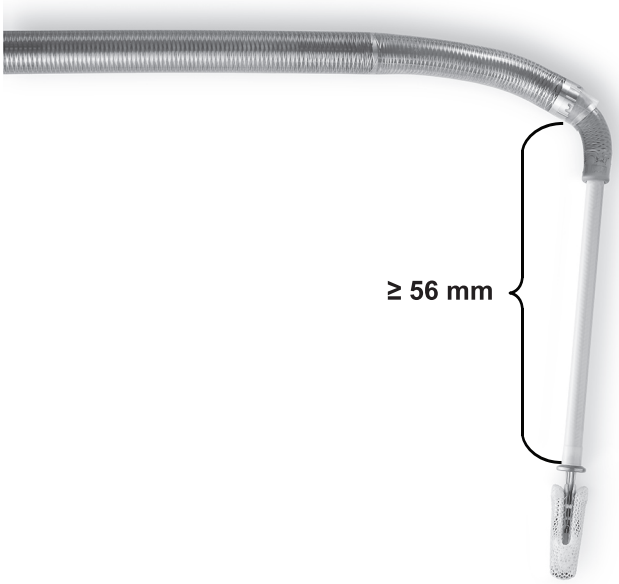
E: Az implantátum 20 foknál

F: Az implantátum teljesen kifordítva

1. táblázat: A TriClip™ G4 rendszer méretei

Elem	*Méret*			
Bevezetőkatéter				
Kinyújtott hossz, *minimum* mm (a 90 fokban hajlított hüvelytől) (3. ábra)	*56 mm*			
Irányítható hüvely				
Munkahossz	*109,5 cm*			
A katéter disztális szárának külső átmérője	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4 implantátumkapocs méretei	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Megfogási szélesség 120 fokos helyzetben, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantátum szélessége 180 fokos helyzetben, *névleges* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Karszélesség, *maximális* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximális kartartási hossz, *maximális* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Irányítható vezetőkatéter				
Munkahossz	*80,0 cm*			
A katéter szárának külső átmérője	*8,4 mm (25 Fr)*			
Tágító				
Munkahossz	*122,0 cm*			
A szár belső átmérője	*1,0 mm (3 Fr)*			
A szár külső átmérője	*5,4 mm (16 Fr)*			
A disztális csúcs külső átmérője	*1,5 mm (4 Fr)*			

3. ábra: Kinyújtott hossz (a 90 fokban meghajlított hüvelytől)



2. táblázat: A TriClip™ G4 bevezetőrendszer nyelén található vezérlők

Eszköz	Vezérlő	Funkció
Irányítható vezetőkatéter	+/- gomb S/L gomb	A csúcs elhajlása a magasság beállításához A csúcs elhajlása a septalis-laterális mozgáshoz
Irányítható hüvely	F/E gomb	A hüvely elhajlása flexió és extenzió révén
Bevezetőkatéter	Rögzítőkar Megfogókarok Karpozicionáló A bevezetőkatéter (DC) rögzítője A rögzítőkar sapkája Kioldócsap Működtető gomb	Zárja-nyitja az implantátumot Felemeli és leengedi a megfogóelemeket Nyitja-zárja az implantátumkarokat Zárja és kioldja a bevezetőkatéter eltolását/forgatását Vezérli a záróvezeték eltávolítását Megakadályozza a működtető forgógomb elforgatását Elforog az implantátum bevezetéséhez

3. táblázat: Kapocsimplantátum anyagösszetétele

Anyag	CAS-szám	Legnagyobb tömeg (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	< 0,125 g
Króm	7440-47-3	< 0,124 g
Vas	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Molibdén	7439-98-7	< 0,047 g
Mangán	7439-96-5	< 0,015 g
Titán	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilén	9010-79-1	< 0,012 g
Szilikon	7440-21-3	< 0,008 g
Berillium	7440-41-7	< 0,001 g
Szén	7440-44-0	< 0,001 g
Foszfor	7723-14-0	< 0,001 g
Kén	7704-34-9	< 0,001 g
Nitrogén	7727-37-9	< 0,001 g
Volfrám	7440-33-7	< 0,001 g
Alumínium	7429-90-5	< 0,001 g
Réz	7440-50-8	< 0,001 g
Hidrogén	1333-74-0	< 0,001 g
Oxigén	7782-44-7	< 0,001 g
Nióbium	7440-03-1	< 0,001 g
Titán-dioxid	13463-67-7	< 0,001 g
Polipropilén stabilizátor	Saját	< 0,001 g

Megjegyzés: A kapocsimplantátum részét nem képező kapocsvédőtasak a készülék szállítása során érintkezik a kapocs borításával. Ez a kapocsvédőtasak < 0,761 g poli(etilén-tereftalát) (CAS# 25083-59-9) és < 2,620 g polietilén (kis és nagy sűrűségű) (CAS# 9002-88-4) keverékből áll.

2.0 RENDELTETÉS

A TriClip™ G4 rendszer az elégtelen tricuspidalis billentyű rekonstrukciójára szolgál szöveti közelítéssel.

3.0 JAVALLATOK

A TriClip™ G4 rendszer súlyos, tünetekkel járó tricuspidalis regurgitációban szenvedő betegek számára javallott.

4.0 CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A célpopulációba tartoznak a tricuspidalis regurgitációban szenvedő betegek, akik a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Súlyos tricuspidalis regurgitáció (TR ≥ 3)
- A tünetek és a TR súlyossága az orvosi kezelés ellenére is fennállnak
- Koaptációs hézagok ≤ 1,0 cm a kapocs tervezett helyén
- Súlyos mitrális regurgitáció nélkül
- Súlyos pulmonális hipertónia nélkül (szisztolés pulmonális artériás nyomás > 60 Hgmm)
- A tricuspidalis billentyűbetegség kezelésében jártas multidiszciplináris csoport magas műtéti kockázatúnak ítélte meg

5.0 CÉLFELHASZNÁLÓ

A TriClip™ G4 rendszer beültetésére vonatkozó döntést egy ún. kardiológiai csapatnak kell meghoznia. A TriClip G4 rendszer használóinak körét az invazív endovaszkuláris és transzszeptális beavatkozások végrehajtására kiképzett orvosokra kell korlátozni.

6.0 JAVALLAT SZERINTI KLINIKAI ELŐNY

A TriClip™ G4 rendszer célja a tricuspidalis regurgitáció csökkentése. Klinikai bizonyítékok alapján a tricuspidalis regurgitáció kezelése várhatóan a következő klinikai előnyökkel jár:

- Jobb életminőség
- Javuló tünetek és funkcionális kapacitás

7.0 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJA (SSCP)

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen érhető el. Az eszköz a 4. táblázatban megadott alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító–eszközazonosító) segítségével kereshető. Ez az SSCP helye az orvosi eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) elindítása után.

4. táblázat: Alapvető UDI-DI

Alapvető UDI-DI leírása	Alapvető UDI-DI
A TriClip™ G4 bevezetőrendszer	5415067CLP2001EN
TriClip™ irányítható vezetőkatéter	5415067CLP2002EQ

8.0 KORLÁTOZÁSOK

Nincsenek ismert korlátozások

9.0 ELLENJAVALLATOK

A TriClip™ G4 rendszer ellenjavallt az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél:

- Intolerancia, beleértve az allergiát vagy túlérzékenységet az eljárás során alkalmazott antikoagulációs vagy az eljárás utáni trombocitaellenes kezeléssel szemben
- A kapocs összetevőire (nikkel-titán ötvözet, kobalt-króm ötvözet, poliészter és polipropilén) ismerten túlérzékeny betegek
- A tricuspidalis billentyű aktív endocarditise
- Bizonyíték thrombus vagy daganat jelenlétére a szívben, a vena cava inferiorban (VCI) vagy a vena femoralisban

10.0 FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél fokozott lehet a súlyos nemkívánatos események kockázata. A súlyos szövődmények megelőzése érdekében ezekben az állapotokban kerülni kell a műtétet, kivéve, ha azt sürgősnek ítélik:

- Ismert vagy feltételezett instabil angina vagy miokardiális infarktus az elmúlt 12 hétben
- Betegek aktív fertőzéssel
- Az utóbbi időben előfordult cerebrovaszkuláris események

A következő megfontolás hemodinamikailag szignifikáns tricuspidalis stenosist eredményezhet:

- Átlagos nyomásgradiens (≥ 5 Hgmm)

A tricuspidalis stenosis kockázatának minimalizálása érdekében ≤ 3 Hgmm beültetés előtti átlagos nyomásgradiens ajánlott. A tricuspidalis stenosis előfordulása minimálisra csökkenthető a billentyű anatómiájának és nyomásgradiensének megfelelő preoperatív értékelésével. Ha tricuspidalis stenosis fordulna elő, további perkután vagy sebészeti beavatkozásra lehet szükség a kezeléshez.

Reumás betegségben szenvedő betegeknél a kezelést körültekintően mérlegelni kell, elkerülendő a vitorla jelentős megvastagodását és a kis anuláris méreteket, figyelembe véve az iatrogén tricuspidalis sztenózis kockázatát.

Azok a személyek, akiknek ismert allergiája van az eszközök bármelyik alább felsorolt összetevőjére, allergiás reakciót tapasztalhatnak. A betegen való alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközökben lévő anyagokról, és részletesen meg kell beszélni a beteg kórtörténetében szereplő allergiákat.

- A bevezetőrendszer PVP-bevonatot, poliéter-blokk-amidot, rozsdamentes acélt és polietilént tartalmaz.
- Az irányítható vezetőkatéter PVP bevonatot, poliéter-blokk-amidot, rozsdamentes acélt, poliuretánt, polivinil-kloridot, polikarbonátot, politetrafluor-etilént, szilikont, EPDM gumit és akril-uretánt tartalmaz.

10.1 AZ ESZKÖZ KEZELÉSE

- Az irányítható vezetőkatétert és a bevezetőrendszert kizárólag egyszeri használatra szánták, tervezték és forgalmazzák. Az eszköz tisztítása, újrasterilizálása és/vagy ismételt használata fertőzést, működési hibát, valamint súlyos személyi sérülést és halált eredményezhet.
- A stabilizáló, az emelő és a tartólemez nem steril, és minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell. Kövesse a tartozékokhoz mellékelt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasításokat.
- Az eszközöket a fertőzés megelőzése érdekében standard steril technikával kell kezelni.
- Nem használható, ha a csomagoláson látható szavatossági dátum már lejárt.
- Nem használható a készülék, ha a csomagolás vagy a lezárása sérült.
- Használat előtt vizsgálja meg az összes újrafelhasználható tartozékot. Nem használható, ha a készülék sérült vagy nem megfelelően kezelték.

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A felhasználó sérülésének megelőzése érdekében a TriClip™ G4 rendszer kezelése során tartsa be a biológiailag veszélyes anyagokra és az éles eszközökre vonatkozó általános óvintézkedéseket.

Az utasítások, a figyelmeztetések és az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodását, illetve a felhasználó vagy a beteg sérülését, többek között a következőket eredményezheti:

- TriClip™ G4 implantátum eróziója, migrációja vagy rossz elhelyezése
- A TriClip™ G4 implantátum bejuttatásának sikertelensége a tervezett helyre
- A TriClip™ G4 rendszerelemek visszanyerésének nehézsége vagy sikertelensége

11.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK

A TriClip™ G4 rendszert steril technikával kell beültetni fluoroszkópia és echokardiográfia (pl. transoesophagealis echokardiográfia [TEE], transthoracalis echokardiográfia [TTE] és intrakardiális echokardiográfia [ICE]) alkalmazásával olyan létesítményben, ahol helyben van szívsebészet, és azonnali hozzáférés biztosított a szívsebészeti műtőhöz. Az echokardiográfiás felvételeket az eljárás előtt gondosan meg kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy a TriClip™ G4 implantátum sikeres beültetéséhez megfelelő minőségűek legyenek.

11.1 A BETEG KIVÁLASZTÁSA

A betegek kiválasztását a tricuspidalis regurgitáció kezelésére szakosodott kardiológiai csapatnak kell elvégeznie. A magas műtéti kockázatot az életkor, a funkcionális állapot, a társbetegségek, a gyengeség, a főbb szervrendszerek károsodása vagy a műtétspecifikus akadályok jelenléte alapján határozzák meg.

11.2 SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK

A TriClip™ G4 rendszer biztonságosságát és hatékonyságát az alábbi betegpopulációkban nem állapították meg:

- Terhes vagy szoptató nők
- Gyermekek
- A veleszületett tricuspidalis regurgitációban szenvedő betegek

11.3 TOVÁBBI MEGFONTOLÁSOK

Az alábbi megfontolások az e betegcsoportokra vonatkozó korlátozott adatok miatt szuboptimálisabb vitorlaelhelyezést/koaptációt és/vagy súlyos nemkívánatos események lehetséges kockázatát eredményezhetik:

- Koaptációs hézagok > 1,0 cm a kapocs tervezett helyén
- Hasadék a megfogási területen
- Meszesedés a megfogási területen
- A vitorla többszegmensű prolapsusa
- Szívritmus-szabályozó vagy ICD vezetékek a billentyűn keresztül
- Előzőleg végzett szívműtét miatti szívtengely-elfordulás
- Súlyosan csökkent bal kamrai funkció (ejekciós frakció < 20%)

11.4 KORLÁTOZÁS ALÁ ESŐ ANYAGOK

A TriClip™ G4 rendszer 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban tartalmazza a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyago(ka)t:

Anyag	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; CAS-szám (Chemical Abstracts Service): 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0; A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó fémötvözetekből gyártott orvosi eszközök nem növelik a rákos megbetegedések kockázatát, és nincsenek káros hatással a reprodukcióra.
1-metil-2-pirrolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirrolidon (NMP); CAS-szám (Chemical Abstracts Service): 872-50-4; EK-szám: 212-828-1;

11.5 MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a TriClip™ G4 implantátumok MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető MR-készülékben a következő, 12.0 részben tárgyalt feltételek mellett: Ezeknek a biztonsági paramétereknek a be nem tartása szövetkárosodáshoz, az eszköz leválásához/elvándorlásához vezethet és embóliát okozhat.

12.0 MRI VIZSGÁLAT FELTÉTELEI

A TriClip™ G4 implantátummal rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők MR-rendszerben az alábbi paraméterek betartásával:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Az MR-rendszer teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós rátája (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban).

A fentiekben meghatározott képalkotási feltételek mellett a kapcsok 15 perces folyamatos szkennelés után várhatóan legfeljebb 3,1 °C maximális hőmérséklet-emelkedést mutathatnak.

Nem klinikai tesztelés során egy pár kapocs okozta képműtermék körülbelül 40 mm-rel nyúlik túl a kapocsokon 3 teslás MRI-rendszerben, spinechó vagy gradiensechó impulzussorozattal történő leképezés esetén. Ha a beteg billentyűjében további implantátumok is vannak, ez növelheti az MRI-rendszerben való leképezéskor megjelenő képi műtermék méretét.

13.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A következő eseményeket a TriClip™ G4 eljárás lehetséges szövődményeiként azonosították.

- A latexszel, a kontrasztanyaggal, az anesztetikummal, az eszköz anyagaival (nikkel/titán, kobalt, króm, poliészter, polipropilén) szembeni allergiás vagy túlérzékenységi reakciók, valamint véralvadásgátló és trombocitaaggregáció-gátló gyógyszerekkel szembeni gyógyszerreakciók
- Vérzés
  - Súlyos vérzés
  - Enyhe vérzés
- Érrendszeri szövődmények, amelyek további beavatkozást igényelhetnek, többek között:
  - Sebszétválás
  - A hozzáférési hely vérzése
  - Arteriovenózus sipoly, álaneurizma, aneurizma, disszekció, perforáció/ruptúra, érelzáródás
  - Embolizáció (levegő, thrombus)
  - Perifériás idegkárosodás
- Embolizáció (eszköz vagy annak alkatrészei)
- Trombózis
- Szívperforáció
- Perikardiális folyadékgyülem
- Szívtamponád
- Endocarditis
- A tricuspidalis billentyű szövődményei, amelyek megnehezíthetik vagy megakadályozhatják a későbbi sebészeti javítást, beleértve:
  - Ínhúrok összeakadása/elszakadása
  - Egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz (SLDA)
  - Korábban beültetett eszközök kimozdulása
  - Szöveti károsodás
  - Tricuspidalis stenosis
  - Perzisztens vagy reziduális tricuspidalis regurgitáció
- Szívritmuszavarok (beleértve a következőket: ingerületvezetési zavarok, pitvari vagy kamrai aritmiák)
- Ischaemiás szívbetegségek (beleértve a következőket: miokardiális infarktus, miokardiális ischemia és instabil/stabil angina)
- Vénás tromboembólia (beleértve a mélyvénás trombózist és a tüdőembóliát)
- Stroke/cerebrovascularis esemény (CVA) és tranziens ischaemiás attak (TIA)
- Szervi működészavar:
  - Szív- és légzésleállás
  - Rosszabbodó szívelégtelenség
  - Tüdőpangás
  - Légzőszervi diszfunkció/elégtelenség/atelectasia
  - Veseelégtelenség vagy veseleállás
  - Sokk (beleértve a kardiogén és anafilaxiás sokkot)
- Vérrel kapcsolatos rendellenességek (beleértve a koagulopátiát, a hemolízist és a heparin indukálta trombocitopéniát (HIT))
- Alacsony vérnyomás/magas vérnyomás
- Fertőzés, beleértve:
  - Septicaemia
- Hányinger/hányás
- Mellkasi fájdalom
- Nehézlégzés
- Ödéma
- Láz vagy hyperthermia
- Fájdalom
- Halál
- A fluoroszkópia, transoesophagealis echokardiogram (TEE) és transthoracicus echokardiogram (TTE) eljárásaihoz kapcsolódó szövődmények:
  - Bőrsérülés vagy szövetelváltozás ionizáló sugárzás hatására
  - Nyelőcső irritációja
  - Nyelőcső perforációja
  - Gasztrointesztinális vérzés
- Kiegészítő kezelés/műtét az eszközzel kapcsolatos szövődmények miatt

14.0 SÚLYOS MELLÉKHATÁSOK JELENTÉSE

A felhasználónak és/vagy betegnek jelentenie kell a TriClip™ G4 rendszerrel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti európai tagállam illetékes hatóságának.

15.0 ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

Az eszköz élettartama 5 év, amit a klinikai és gyakorlati adatok is alátámasztanak. Az implantátumot nem arra tervezték, hogy eltávolítsák. A TriClip™ implantátum a beültetés után a tricuspidalis billentyű maradandó részévé válik a rostos beágyazódás révén — ez a szövetnövekedés folyamata, amely már 30 nappal a beavatkozás után megkezdődik.

16.0 A BETEGNEK NYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A beteg részéről a következő lépésekre lehet szükség a TriClip™ G4 eljárást követően.

- Azoknak a betegeknek, akik olyan eljárásokon esnek át, amelyek tudvalevően potenciálisan bacteriaemiával hozhatók összefüggésbe a TriClip™ G4 implantátum beültetése után, profilaxis céljából antibiotikumos kezelést kell előírni az eljárás megkezdése előtt
- Rövid távú alvadásgátló kezelésre lehet szükség a TriClip™ G4 rendszerrel végzett tricuspidalis billentyű javítás után. Az alvadásgátló kezelést és egyéb gyógykezelést az intézményi irányelveknek megfelelően kell előírni.
- Az összes beteget utasítani kell, hogy tartózkodjon a megerőltető fizikai tevékenységektől az eljárást követően legalább egy hónapig vagy szükség esetén hosszabb ideig.

Az orvosnak el kell helyeznie a címke lehúzható részét a beteg implantátumkártyáján. Ez a címke az implantátum azonosító adatait tartalmazza, beleértve az eszköz nevét, típusszámát, a tételszámot, az egyedi eszközazonosítót és a gyártási információt. Ezen túlmenően az orvosnak rögzítenie kell a beteg azonosítóját, egészségügyi központját vagy orvosát, valamint az eljárás dátumára vonatkozó információt a beteg implantátumkártyáján, és át kell adnia a kész implantátumkártyát a betegnek. Az implantátumkártya emellett tartalmazza az Abbott honlapjának linkjét, hogy az eszközre vonatkozó további információk gyorsan hozzáférhetőek legyenek.
Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel a betegtájékoztató füzetben található alábbi információkat:

- A beteg által a TriClip™ G4 eljárást követően elvégzendő óvintézkedések vagy teendők, illetve követendő figyelmeztetések
- A betegnél jelentkező kockázatok/előnyök
- Anyaginformációk

17.0 KÜLÖNLEGES LÉTESÍTMÉNYEK

Helyszíni szívsebészeti létesítmény, azonnali hozzáféréssel egy steril szívműtőhöz.

18.0 CSOMAGOLÁS

- A bevezetőrendszert és az irányítható vezetőkatétert egyenként csomagolják és etilén-oxid gázzal sterilizálják.
- A szilikonpárna és a rögzítőelemek egyszer használatos tartozékok, és steril módon kerülnek az irányítható vezetőkatéter csomagolásába.
- A stabilizálót, az emelőt és a tartólemezt külön biztosítják, nem sterilek, és minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell. Kövesse a tartozékokhoz mellékelt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasításokat.

19.0 TÁROLÁS

Óvatosan kezelje az eszközt. Eredeti csomagolásában tárolandó. Szárazon tartandó. Napfénytől védve tartandó.

20.0 ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után az eszközöket és csomagolásukat megfelelő módon kell osztályozni ártalmatlanítás céljából (pl. biológiai veszély, éles részek, nem veszélyes hulladék stb.) és gondosan ártalmatlanítani kell a létesítményi eljárásoknak, valamint a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

21.0 TOVÁBBI SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT FELSZERELÉSEK

Vezetődrót
Cserehossz támogató vezetődrót
Nagynyomású háromutas elzárócsapok (5)
Artériás nagynyomású toldalékcső (3)
50–60 cc fecskendők Luer-illesztékkel (2)
1000 ml-es nyomásálló tasakok (2)
Steril infúziós cső hüvelykujjal forgatható elzáróeszközökkel (2)
Heparinos steril fiziológiás sóoldat (2 db 1 literes tasak)
Gördülő infúziós állvány
Steril tál

22.0 TRICLIP™ G4 ELJÁRÁS LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

22.1 RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

DC:	Bevezetőkatéter	RA:	Jobb pitvar
TDS:	A TriClip™ bevezetőrendszer	RV:	Jobb kamra
TSGC vagy vezető:	TriClip™ irányítható vezetőkatéter	RO:	Sugárfogó
Hüvely:	Irányítható hüvely	TR:	Tricuspidalis regurgitáció
Kapocs vagy implantátum:	TriClip™ G4 implantátum		

22.2 SZAKKIFEJEZÉSEK ÉRTELMEZÉSE

A definiált szakkifejezések dőlt szedéssel szerepelnek az egész dokumentumban.

SZAKKIFEJEZÉS	MEGHATÁROZÁS ÉS KAPCSOLÓDÓ TECHNIKA
Az implantátum zárása	1. Forgassa el a rögzítőkart kifelé. 2. Tolja teljesen előre a rögzítőkart. 3. Forgassa befelé a rögzítőkart, hogy működésbe lépjen a kar.
Az implantátum nyitása	1. Forgassa kifelé a rögzítőkart, majd húzza vissza a kart, míg a karon található jelzés teljesen ki nem látszik. 2. Forgassa befelé a rögzítőkart, hogy működésbe lépjen a kar.

SZAKKIFEJEZÉS	MEGHATÁROZÁS ÉS KAPCSOLÓDÓ TECHNIKA
Az implantátumkar nyitása	1. Győződjön meg arról, hogy az implantátum nyitva van. 2. Fordítsa el legalább 1/2 fordulatnyival a karpozicionálót a „Close" (Zár) irányba (az óramutató járásával megegyezően). 3. Fordítsa a karpozicionálót az „Open" (Nyit) irányba (az óramutató járásával ellentétesen), amíg az *implantátumkarszög* a kívánt értéket el nem éri. **1. MEGJEGYZÉS:** Ha az implantátum nem nyílik simán, akkor húzza jobban vissza a rögzítőkart, majd ismételje meg a 2–3. lépéseket. **2. MEGJEGYZÉS:** Ha az implantátum karja láthatóan (fluoroszkópos ellenőrzés mellett megfigyelhetően) nem nyílik ki, akkor használja a következő technikákat a megadott sorrendben, szükség szerint: A. Álljon meg, és állítsa vissza a *karpozicionálót semleges helyzetbe*. Húzza vissza még jobban a rögzítőkart, majd fordítsa el a karpozicionálót még jobban a „Close" (Zár) irányba, mielőtt az „Open" (Nyit) irányba fordítaná. A rögzítőkart csak annyira kell bevezetni, hogy a karon lévő jel még mindig teljesen kilátszódjon. B. Fordítsa a *karpozicionálót semleges helyzetbe*, majd apránként növelje azt a szöget, amellyel a karpozicionálót a „Close" (Zár) irányba, utána pedig az „Open" (Nyit) irányba fordítja. Addig növelje apránként a szöget, amíg az implantátum ki nem nyílik, vagy a karpozicionáló a „Close" (Zár) irányba történő fordítása lehetetlenné nem válik. A rögzítőkart csak annyira kell bevezetni, hogy a karon lévő jel még mindig teljesen kilátszódjon. C. Fordítsa a *karpozicionálót semleges helyzetbe*, 5 mm-es lépésközzel növelje a rögzítőkar visszahúzásának hosszát a jelzésen túlra, és forgassa teljesen el a karpozicionálót a „Close" (Zár) irányba, majd az „Open" (Nyit) irányba, míg az implantátum ki nem nyílik. A rögzítőkart csak annyira kell bevezetni, hogy a karon lévő jel még mindig teljesen kilátszódjon. D. Tolja előre a megfogókarokat, és ismételje meg a 2. MEGJEGYZÉS C lépését. Az implantátum kinyílása után húzza vissza a megfogókart. E. Ha az RA-ban van a kapocs, és nem érintkezik szövettel, akkor oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, majd oldja ki a hüvely görbületeit, és ismételje meg a 2. MEGJEGYZÉS C lépését. **FIGYELMEZTETÉS: Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét a hüvely görbületeinek kioldása előtt, különben az eszköz károsodását és/vagy az eszköznek vagy a komponenseinek az embolizációját eredményezheti.** F. Ha az implantátum nem nyílik ki a 2. MEGJEGYZÉS összes lépésének végrehajtása után, akkor NE használja az eszközt.
A karpozicionálót vigye semleges helyzetbe	Fordítsa el a karpozicionálót a „Close" (Zár) vagy az „Open" (Nyit) irányba egészen addig, amíg az elfordítással szembeni ellenállás meg nem szűnik.
Az implantátumkarok megfordítása	1. Győződjön meg arról, hogy az implantátum nyitva van. 2. Fordítsa el legalább 1/2 fordulatnyival a karpozicionálót a „Close" (Zár) irányba. 3. Forgassa a karpozicionálót „Open" (Nyit) irányba, amíg a fluoroszkópos irányítás alatt 180°-os *implantátumkarszög* nem figyelhető meg. Figyelje a kék vonal tájolását a karpozicionálón. 4. Folytassa a karpozicionáló forgatását „Open" (Nyit) irányba, amíg az implantátumkarok ki nem fordulnak, 180°-tól legfeljebb 1 teljes fordulattal. Az implantátumkarok túlfordítása TILOS. NE forgassa a karpozicionálót 1-nél több teljes fordulattal 180°-os *implantátumkarszögön túl*, vagy az ellenállás első észlelése után. **FIGYELMEZTETÉS: Ha a karpozicionálót 1-nél több teljes fordulattal forgatja „Open" (Nyit) irányba a 180°-os *implantátumkarszögön túl* vagy az ellenállás első észlelése után, az az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.**
Emelje fel a megfogóelem(ek)et	(a) Egyidejűleg - Győződjön meg arról, hogy a megfogókarok le vannak zárva. Lassan húzza vissza a megfogókarokat, amíg erős megállást nem érzékel (fluoroszkópos és echokardiográfiás megfigyelés alatt). **vagy** (b) Külön - Nyissa ki a megfogókarokat, és lassan húzza vissza a kívánt megfogókart, amíg erős megállást nem érzékel (fluoroszkópos és echokardiográfiás megfigyelés alatt). Zárja le újra a megfogókarokat.
Engedje le a megfogóelem(ek)et	(a) Egyidejűleg - Győződjön meg arról, hogy a megfogókarok le vannak zárva, és teljesen vezesse be a megfogókarokat. **vagy** (b) Külön - Nyissa ki a megfogókarokat, és teljesen vezesse be a kívánt megfogókar(oka)t. Zárja le újra a megfogókarokat.

SZAKKIFEJEZÉS	MEGHATÁROZÁS ÉS KAPCSOLÓDÓ TECHNIKA
Megfogó tájolásának azonosítása	1. Nyissa ki a megfogókarokat. 2. Tolja előre és húzza vissza a megfogókart a tapintható jelöléssel képalkotás alatt (echokardiográfia), hogy a megfogókart a megfelelő vitorlához igazítsa. 3. Miután azonosította a megfogó(ka)t, *emelje fel a megfogó(ka)t,* és rögzítse újra a megfogókarokat, amíg készen nem áll a vitorla rögzítésére.
Az implantátumkar szöge	• Az implantátum két karjának belső éle által bezárt szög. • Az *implantátumkarszögeket* minden esetben olyan optimális fluoroszkópiás nézetből kell megmérni, amely lehetővé teszi az implantátum csúcsának és mindkét karjának világos megfigyelését ugyanabban a síkban, amint „V" alakban jelennek meg (lásd a 7. ábrát).
Megfogási karszög	Az *implantátumkar szöge* kb. 120 fokos.
Az implantátumkarok teljes mértékű lezárása	Fordítsa a karpozicionálót a „Close" (Zár) irányba, míg az implantátum karjai hozzá nem érnek a bevezetőkatéterhez. • Közvetlen vizualizáció mellett az implantátum akkor van teljesen zárva, amikor az implantátumburkolat érintkezik a DC-vel. • Fluoroszkópos megfigyelés mellett az implantátum akkor van teljesen csukott helyzetben, amikor az implantátum karjainak belső élei párhuzamosak.
A végső karszög beállítása	Ellenőrzési lépés annak megerősítésére, hogy a beültetés előtti *implantátumkar szöge* tükrözni fogja az *implantátumkar szögét* a telepítés után. 1. A zárókart teljesen előretolva és a *karpozicionáló semleges helyzetében* (jegyezze meg a kék vonal tájolását a karpozicionálón) fordítsa el a karpozicionálót 1 fordulattal „Open" (Nyit) irányba (győződjön meg arról, hogy a kék vonal visszatért az eredeti tájoláshoz). Az implantátum karjai kissé kinyílhatnak (~5°), majd stabil helyzetben maradnak. **MEGJEGYZÉS:** Ha az implantátum karjainak további nyílását észleli, győződjön meg újból arról, hogy a rögzítőkar teljesen előre van tolva. Csukja be az implantátum karjait, és *állítsa be a végső karszöget.* **FIGYELMEZTETÉS: NE fordítsa el a karpozicionálót több mint 1 fordulattal „Open" (Nyit) irányba a semleges állásból. Ha nem hagyja abba a karpozicionáló forgatását 1 fordulatnál „Open" (Nyit) irányba a semlegesen túl, az az implantátum kinyílásához vagy az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.**

23.0 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

23.1 Készítse elő a beteget az intézmény transfemoralis katéterezésre vonatkozó standard gyakorlatának megfelelően.

23.2 Helyezze a tartólemezt a beteg lába alá a comb és a térd közötti részen, és helyezze az emelőt az azonos oldali alsó végtagra, majd lepellel fedje le a beteget.

23.3 Helyezze az emelőt a tartólemezre úgy, hogy az elülső széle (azaz az emelő rövidebb lábainak megfelelő széle) kb. 85 cm-re legyen a beteg szegycsontjának közepétől.

23.4 Állítsa be az emelő magasságát úgy, hogy az emelő elülső széle közel legyen a beteg lábához, de ne érjen hozzá. Állítsa a hátsó lábakat 2 vagy 3 rovátkával az első lábak fölé (hogy az emelő hátsó lábai magasabbak legyenek az elülső lábainál).

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy az eljárás során a steril lepel az emelőt és a tartólemezt teljesen lefedje. Szükség szerint törlőruhák segítségével minimalizálja a közvetlen érintkezést a beteg és az emelő, illetve a tartólemez összes felülete között.

23.5 Készítse elő a beteget invazív haemodinamikai megfigyelésre.

24.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER HASZNÁLAT ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELMEZTETÉS: NE használja a TriClip™ G4 rendszert a csomagoláson szereplő „A szavatosság lejár" jelzésű dátum után, továbbá soha ne használja újra és soha ne sterilizálja újra a rendszert. A lejárt, újrahasznált vagy újrasterilizált eszközök használata fertőzéshez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Mindig vizsgálja meg a TriClip™ G4 rendszert és csomagolását, és ellenőrizze, hogy semmilyen sérülés nem keletkezett a szállítás és a kezelés során, továbbá hogy a steril korlát nem sérült meg. Az eszköz NEM használható, ha sérülést észlel. A sérült steril gáttal rendelkező termék használata fertőzést okozhat. Sérült termék használata miatt a beteg megsérülhet.

- NE távolítsa el az implantátum felett elhelyezett védőburkolatot.

FIGYELMEZTETÉS: NE nyúljon közvetlenül az implantátumhoz; a potenciális szennyeződés elkerülése érdekében hagyja a védőborításban. A védőburkolat eltávolítása fertőzést okozhat. A védőborítás eltávolítása a termék sérülését eredményezheti, ami a beteg sérülését vonhatja maga után.

- Az előkészületek legkönnyebben asszisztens közreműködésével hajthatók végre.

24.1 AZ IRÁNYÍTHATÓ VEZETŐKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Szállításkor az összes lumenben levegő van. A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében használat előtt és közben alkalmazzon megfelelő légmentesítési technikákat.

24.1.1 Óvatosan távolítsa el a fehér vezetőcsúcs-alakmegtartót és az átlátszó védőcsövet a vezető csúcsáról.

24.1.2 Vizsgálja meg az irányítható vezetőkatétert és a tágítót, és ellenőrizze, hogy épek-e.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz NEM használható, ha sérülést észlel. A sérült termék használata légembóliát, vascularis sérülést és/vagy szívsérülést eredményezhet.

24.1.3 Távolítsa el a rögzítőket és a szilikonpárnát tartalmazó steril csomagolást az irányítható vezetőkatéter tálcájáról.

24.1.4 Töltsön heparinos fiziológiás sóoldatot egy tálba.

24.1.5 Öblítse át és légtelenítse a vezetőt és a tágítót heparinos fiziológiás sóoldattal:

24.1.5.1 Csatlakoztasson háromutas zárócsapokat a vezető és a tágító öblítőnyílásaihoz, légtelenítse a tágítót, majd zárja el a zárócsapot és a forgó vérzésgátló szelepet.

24.1.5.2 Nedvesítse meg a tágító disztális végének 5–10 cm-es szakaszát heparinos sóoldattal, és vezesse be a tágítót kb. 10 cm-re a vezetőbe, majd távolítsa el.

24.1.5.3 Csatlakoztasson nagynyomású csövet és heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött 50–60 cc fecskendőt a vezető öblítőnyílásához.

24.1.5.4 Légtelenítse a vezetőt.

24.1.5.4.1 Emelje fel a vezető csúcsát, és a katéter szárának teljes hosszát végigütögetve távolítsa el az összes levegőt a vezetőből.

24.1.5.4.2 Ujjával fogja be a vezető csúcsát, amikor a heparinos fiziológiás sóoldat elkezd kifolyni a vezetőből.

24.1.5.4.3 Zárja el a vezető zárócsapját.

24.1.6 Merítse a vezető csúcsát a heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó tálba.

24.1.7 Amikor a vezető csúcsa a heparinos fiziológiás sóoldat táljába merül, vegye le az ujját a vezető csúcsáról, és ellenőrizze, hogy nem lép-e fel szivárgás a vezető szelepén; ehhez emelje a nyelet függőleges helyzetbe legalább 30 másodpercre.

24.1.8 Nedvesítse meg a tágító disztális végének 5–10 cm-es szakaszát heparinos fiziológiás sóoldattal.

24.1.9 Ujjával fogja be a vezető csúcsát, és helyezze be a tágítót a vezetőbe úgy, hogy a vezető csúcsa továbbra is a heparinos fiziológiás sóoldat táljába merül.

24.1.9.1 A tágító előretolása közben folyamatosan figyelje, hogy van-e levegő a vezető vérzéscsillapító szelepének házában. Szükség esetén vegye le az ujját a vezető csúcsáról, és aspiráljon, miközben a vezető csúcsa továbbra is a fiziológiás sóoldatba merül.

24.1.10 Vegye le az ujját a vezető csúcsáról, amikor a tágító csúcsa a vezető csúcsának közelébe kerül.

24.1.11 Úgy helyezze el a tágítót, hogy sima átmenet jöjjön létre.

24.2 A STABILIZÁLÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

24.2.1 Szerelje össze a sterilizált stabilizálót. Tegye félre a stabilizálót védett, steril helyre későbbi használat céljára.

24.3 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

24.3.1 Engedje ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, és forgassa el a bevezetőkatéter nyelét 90 fokkal az óramutató járásával megegyező irányban, amikor a TDS-t eltávolította a csomagolásból. Rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

24.3.2 Ellenőrizze az TriClip™ G4 bevezetőrendszer összes alkatrészét, beleértve a TriClip™ G4 implantátumot, a DC nyelet és a hüvelyt, hogy meggyőződjön azok sértetlenségéről.

FIGYELMEZTETÉS: Az eszköz NEM használható, ha sérülést észlel. A sérült termék használata nyomán légembólia, az implantátum vagy valamelyik eszközkomponens embolizációja, vascularis sérülés és/vagy szívsérülés jelentkezhet.

A hüvely előkészítése

24.3.3 Csatlakoztasson háromutas zárócsapokat a hüvely öblítőnyílásához és a bevezetőkatéter alsó öblítőnyílásához.

24.3.4 Távolítsa el a kupakot a bevezetőről, és helyezze a kupakot a bevezetőkatéter nyelének felső öblítőnyílására.

24.3.5 Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a bevezető öblítőnyílásához.

24.3.6 Csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött 50–60 cc fecskendőt a bevezető háromutas zárócsapjához, légtelenítse a bevezetőt, és zárja el a zárócsapot.

24.3.7 Csatlakoztasson egy-egy nagynyomású csövet a steril heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó, nyomás alatt álló tasakok csepegtetővezetékeihez, majd öblítse át és légtelenítse a vezetékeket.

24.3.8 Csatlakoztasson egy nagynyomású csövet a bevezetőkatéter nyelének alsó öblítőnyílásán lévő háromutas elzárócsaphoz és egy nyomásálló csövet a hüvely nyelének öblítőnyílásán lévő háromutas elzárócsaphoz.

24.3.9 Öblítse át és légtelenítse a hüvelyt heparinos fiziológiás sóoldattal.

24.3.9.1 Öblítés közben oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, húzza vissza és tolja előre a bevezetőkatéter nyelét, hogy eltávolítsa az összes maradék levegőt a lumenből.

FIGYELMEZTETÉS: NE használjon túlzott erőt, amikor a DC (bevezetőkatéter) sugárfogó gyűrűjét a hüvely csúcsához húzza a DC nyelének fordítása közben. Ez az eszköz károsodásához vezethet, beleértve a disztális csúcs embolizációját is.

24.3.10 Rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét a bevezetőkatéter nyelének teljesen előretolt helyzetében.

A bevezetőkatéter előkészítése

FIGYELEM: NE nyúljon közvetlenül a TriClip™ G4 implantátumhoz; a potenciális szennyeződés elkerülése érdekében hagyja a védőborításban. A védőborítás eltávolítása a termék sérülését eredményezheti, ami a beteg sérülését vonhatja maga után.

24.3.11 Ideiglenesen távolítsa el a kupakot a bevezetőkatéter nyelének felső öblítőnyílásáról, hogy a bevezetőkatéter nyelét és a bevezetőkatéter összes lumenjét heparinos sóoldattal átöblítse és légtelenítse.

24.3.12 Miután légtelenítette a bevezetőkatéter nyelének kamráját, helyezze át a kupakot, és zárja el a bevezetőkatéter nyelének felső öblítőnyílását.

24.3.13 Többször húzza vissza és tolja előre a rögzítőkart, hogy az összes maradék levegő távozzon a lumenekből.

FIGYELMEZTETÉS: NE húzza vissza erőteljesen a zárókart. Ez azt eredményezheti, hogy az implantátumot nem lehet lezárni vagy kinyitni. Károsodás következhet be, melynek nyomán az implantátum nem tud kioldani vagy kinyílni. Ha az implantátum nem tud kinyílni, az a billentyű sérülését okozhatja, vagy az implantátumnak a tervezettől eltérő helyre történő telepítését eredményezheti.

24.3.14 Lazítsa meg a zárókar kupakját a levegő eltávolításához. NE fordítsa el a zárókarok sapkáit 1/2 fordulatnál nagyobb szögben az „Open" (Nyit) irányba. A légtelenítés után szorítsa meg a zárókarok sapkáit.

24.3.15 Emelje fel a vezető csúcsát, és a katéter szárát feszesen tartva, annak teljes hosszát végigütögetve távolítsa el az összes levegőt a bevezetőkatéterből és a hüvelyből.

24.3.16 Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéter és a hüvely disztális végén folyamatos-e az áramlás.

A bevezetőkatéter és a TriClip™ G4 implantátum vizsgálata

FIGYELMEZTETÉS: NE nyúljon közvetlenül az implantátumhoz; a potenciális szennyeződés elkerülése érdekében hagyja a védőborításban. A védőburkolat eltávolítása fertőzést okozhat. A védőborítás eltávolítása a termék sérülését eredményezheti, ami a beteg sérülését vonhatja maga után.

24.3.17 *Emelje meg a megfogó(ka)t, oldja fel az implantátumot,* és győződjön meg arról, hogy az implantátum a megragadókar *szögében van.*

MEGJEGYZÉS: Ha az *implantátumkar szöge* nagyobb, mint a *megfogási kar szöge*, zárja az implantátumot a *megfogási kar szögéhez*; ha az *implantátumkar szöge* kisebb, mint a *megfogási kar szöge*, *nyissa ki az implantátum karját* a megfogási kar szögéhez.

24.3.18 *Engedje le a megfogóeleme(ke)t* egyszer a lumenek légtelenítéséhez.

24.3.19 Zárja az implantátumkarokat körülbelül 60 fokra, és *zárja le az implantátumot.*

24.3.20 Csukja be az implantátumkarokat körülbelül 20 fokra, és *állítsa be a végső karszöget.*

FIGYELMEZTETÉS: NE fordítsa el a karpozicionálót több mint 1 fordulattal „Open" (Nyit) irányba a semleges állásból. Ha nem hagyja abba a karpozicionáló forgatását 1 fordulatnál „Open" (Nyit) irányba a semlegesen túl, az az implantátum kinyílásához vagy az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.

24.3.21 *Állítsa vissza a karpozicionálót semleges helyzetbe.*

24.3.22 *Emelje meg a megfogó(ka)t, oldja fel az implantátumot*, és *fordítsa meg* az implantátumkarokat.

FIGYELMEZTETÉS: NE húzza vissza erőteljesen a zárókart. Ez azt eredményezheti, hogy az implantátumot nem lehet lezárni vagy kinyitni. Károsodás következhet be, melynek nyomán az implantátum nem tud kioldani vagy kinyílni. Ha az implantátum nem tud kinyílni, az a billentyű sérülését okozhatja, vagy az implantátumnak a tervezettől eltérő helyre történő telepítését eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a karpozicionálót 1-nél több teljes fordulattal forgatja „Open" (Nyit) irányba a 180°-os *implantátumkarszögön* túl vagy az ellenállás első észlelése után, az az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.

24.3.23 *Zárja le az implantátumot, teljesen csukja össze az implantátumkarokat,* és *engedje le a megfogó(ka)t.*

24.3.24 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, és forgassa el a bevezetőkatéter nyelét ¼ fordulatnyival az óramutató járásával megegyezően, majd az óramutató járásával ellentétesen, közben pedig tolja el a szárat.

24.3.25 Húzza vissza teljesen a bevezetőkatétert a hüvely felé, és rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon túlzott erőt, amikor a DC (bevezetőkatéter) sugárfogó gyűrűjét a hüvely csúcsához húzza a DC nyelének fordítása közben, ez ugyanis az eszköz sérüléséhez, többek között a disztális csúcs embolizációjához vezethet.

24.3.26 A védőburkolat eltávolítása nélkül óvatosan csúsztassa rá a bevezetőt az implantátumra, és hagyja abba, amikor az implantátum csúcsa éppen proximálisan helyezkedik el a bevezető csúcsához képest.

FIGYELMEZTETÉS: NE nyomja össze az implantátumkarokat. Az implantátumkarok összenyomása az implantátum nyitásának képtelenségét eredményezheti. Ha az implantátum nem tud kinyílni, az a billentyű sérülését okozhatja, vagy az implantátumnak a tervezettől eltérő helyre történő telepítését eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: *Teljes mértékben csukja össze az implantátumkarokat*, mielőtt behelyezné a bevezetőbe, vagy abból visszahúzná. Ennek elmulasztása az implantátum előre mozdításának vagy visszahúzásának nehézségéhez vagy képtelenségéhez vezethet, ami ér- és/vagy szívkárosodáshoz, légembóliához és/vagy sebészeti beavatkozás szükségességéhez vezethet.

24.3.27 *Állítsa vissza a karpozicionálót semleges helyzetbe*

24.3.28 Ideiglenesen függessze fel a heparinos fiziológiás sóoldattal végzett öblítéseket.

24.3.29 Közvetlenül a bevezetőrendszer használata előtt kezdje újra a heparinos fiziológiás sóoldattal végzett öblítéseket.

FIGYELMEZTETÉS:

- **A heparinos fiziológiás sóoldattal való öblítésnek folyamatosnak kell lennie az eljárás egésze folyamán.**
- **Az öblítés abbahagyása légembóliát és/vagy thrombusképződést eredményezhet.**
- **Győződjön meg arról, hogy az áramlás látható legyen a csepegtető kamrán keresztül, és hogy a csövön ne legyen törés és/vagy elzáródás.**
- **Gondoskodjon a 300 Hgmm-es nyomás fenntartásáról.**

25.0 HOZZÁFÉRÉS A TRICUSPIDALIS BILLENTYŰHÖZ

MEGJEGYZÉS: A következők az eljárás egy javasolt lépéssorozatát ismertetik. A beteg anatómiájától függően a lépéssorozat eltérő változatai alkalmazhatók.

25.1 Transzvénás technikák és eszközök segítségével biztosítson hozzáférést az RA-hoz, hogy elhelyezhesse benne a vezető csúcsát.

25.2 Heparinizálja a beteget.

FIGYELMEZTETÉS: A heparin beadásának elmulasztása trombusképződést eredményezhet.

25.3 Óvatosan helyezzen egy cserehossz-támogató vezetődrótot a vena cava superiorba. Standard tágítási technikát alkalmazva tágítsa akkorára a bőr alatti szövetet és a vena femoralist, hogy elférjen benne a vezető szára.

26.0 AZ IRÁNYÍTHATÓ VEZETŐKATÉTER BEVEZETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: A vascularis, illetve cardiovascularis sérülés kockázatának minimalizálása érdekében ellenőrizze, hogy sima-e az átmenet a tágító és a vezető csúcsa között.

FIGYELEM: Mindig használjon nyomásellenőrzést, echokardiográfiát és fluoroszkópiát a irányításhoz és a megfigyeléshez a TriClip™ G4 rendszer használata során.

FIGYELMEZTETÉS: Mindig körültekintő, megfontolt és iteratív módszert alkalmazzon a TriClip™ G4 rendszer pozicionálásához. Javasolt inkább több kis igazítást végezni, mint egy-egy nagy igazítást. A nagyobb igazítások vascularis sérülést és/vagy szívsérülést eredményezhetnek.

26.1 Forgassa el a +/- gombot a „-" irányba, míg a vezető görbülete nagyjából ki nem egyenesedik.

26.2 Steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a vezető szárának felületét.

26.3 Vezesse fel a vezető-tágító szerelvényt a rögzített vezetődrót mentén a vena femoralisba.

FIGYELMEZTETÉS: NE fejtsen ki túlságosan nagy erőt a vezető-tágító szerelvény előretolásához vagy manipulálásához. Ha ellenállást tapasztal, echokardiográfia és/vagy fluoroszkópia segítségével értékelje, mielőtt továbblépne. A túlzott erő alkalmazása aritmiákat, érrendszeri és/vagy szívsérülést okozhat.

26.4 A vezető-tágító szerelvényt az RA felé kell vezetni, miközben a vezetőt kiegyenesített helyzetben tartja.

26.5 Úgy állítsa be a vezető elfordulását, hogy a csúcs a környező szövetekkel ellentétes irányba álljon.

26.6 Helyezze a szilikonpárnát az emelőre helyezett steril lepelre. Helyezze a stabilizálót a szilikonpárnára.

26.7 A rögzítő segítségével rögzítse a vezetőt a stabilizáló nyílásába. Győződjön meg arról, hogy a rögzítő összekapcsolódik a vezető szárán lévő fémcsővel. A vezető nyelének a stabilizáló közvetlen közelében kell lennie úgy, hogy érintkezzenek.

26.8 Húzza vissza a tágítót körülbelül 5 cm-rel a vezetőbe, így a vezetődrót a vena cava superiorban marad.

FIGYELEM: A csavarmenet szakadásának megelőzése érdekében mindig lazítsa meg a rögzítőt, mielőtt elforgatná a vezetőt.

26.9 Húzza vissza a vezetődrótot a tágító csúcsába. Távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot, és közben 50–60 cc fecskendőt használva finoman aspirálja a vezetőt. (Az aspirálást akkor kezdje meg, amikor a tágító körülbelül félig, kb. 40 cm-re van visszahúzva a vezetőbe.) A tágító eltávolításakor ujjával fogja be a vezető vérzéscsillapító szelepét.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy ne érjen a szövethez, és ne hozzon létre vákuumot a vezető lumenében. Ha szükséges, helyezze a vezető fogantyúját az RA szintjénél alacsonyabbra, hogy a vér fel tudja tölteni a vezető lumenét.

FIGYELMEZTETÉS: NE hozzon létre vákuumot, amikor a tágítót a vezetőből eltávolítja. Ellenkező esetben levegő juthat a vezető lumenébe, ami légembóliát eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem húzza teljesen vissza a vezetődrótot a tágítóba, az légembóliát eredményezhet.

27.0 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER BEVEZETÉSE

27.1 Ellenőrizze, hogy a vezető lumene teljesen légtelenítve van.

FIGYELMEZTETÉS: A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében NE vezesse fel a bevezetőrendszert a vezetőbe mindaddig, amíg a vezető lumene nincs teljesen légtelenítve.

27.2 Győződjön meg arról, hogy a heparinos sóoldat lassan, folyamatosan áramlik a hüvelyen és a DC-n keresztül, valamint hogy az implantátum csúcsa éppen proximálisan helyezkedik el a bevezető csúcsához képest.

FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőrendszer heparinos sóoldattal történő folyamatos öblítésének elmulasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét.

FIGYELMEZTETÉS:

- **A heparinos fiziológiás sóoldattal való öblítésnek folyamatosnak kell lennie az eljárás egésze folyamán.**
- **Az öblítés abbahagyása légembóliát és/vagy thrombusképződést eredményezhet. Győződjön meg arról, hogy az áramlás látható legyen a csepegtető kamrán keresztül, és hogy a csövön ne legyen törés és/vagy elzáródás.**
- **Gondoskodjon a 300 Hgmm-es nyomás fenntartásáról.**

27.3 Óvatosan távolítsa el az implantátumot és a bevezetőt körülvevő védőborítást.

27.4 Győződjön meg arról, hogy a bevezető öblítőnyílásán lévő zárócsap el van zárva, és a bevezető légtelenítve van.

27.5 Miközben heparinos fiziológiás sóoldattal átöblíti a vezető vérzéscsillapító szelepét, helyezze a bevezető csúcsát a vezető vérzéscsillapító szelepéhez, és folyamatos mozgatással tolja előre a bevezetőt egyenesen a szelepbe, közben pedig forgassa a bevezetőt az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányú kis mozdulatokkal, míg az implantátum a szelephez képest disztális helyzetben láthatóvá nem válik.

FIGYELMEZTETÉS: NE folytassa a bevezető előretolását, ha ellenállást tapasztal, ellenkező esetben a vezető vérzéscsillapító szelepe, a bevezető vagy az implantátum megsérülhet. E komponensek sérülése légembóliát, ér- vagy szívsérülést eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: A légembólia kockázatának minimalizálása érdekében gondoskodjon a megfelelő légtelenítésről, amikor a bevezetőt a vezető vérzéscsillapító szelepébe illeszti.

27.6 Hagyja a bevezetőt a vezető vérzéscsillapító szelepébe teljesen beillesztve az eljárás teljes idejére.

27.7 Igazítsa a hüvely szárán lévő hosszanti beigazítójelzést a vezető vérzéscsillapító szelepén lévő beigazítójelzéshez.

27.8 A bevezetőrendszer továbbvezetése előtt győződjön meg arról, hogy a vezető jól ki van egyenesítve.

27.9 Óvatosan vezesse előre a bevezetőrendszert a vezetőn keresztül, fluoroszkópos vezérlés mellett. Álljon meg, amikor az implantátum csúcsa a vezető csúcsával egy vonalba kerül.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a bevezetőrendszer továbbvezetése előtt nem győződik meg arról, hogy a vezető jól ki van egyenesítve, az a bevezetőrendszer vagy az implantátum károsodásához vezethet. E komponensek sérülése vascularis sérülést vagy szívsérülést eredményezhet.

27.10 Echokardiográfiás és fluoroszkópos vezérlés mellett vezesse előre a bevezetőrendszert, amíg az implantátumkarok kissé túl nem lépnek a vezető RO csúcsgyűrűn. A vezető semleges helyzetbe helyezhető úgy, hogy a „+/-" gombot „+" irányba forgatja. Győződjön meg arról, hogy az implantátum nem tapad a jobb pitvar falához és a billentyűszövethez.

27.11 Echokardiográfiás ellenőrzés mellett tolja előre a bevezetőrendszert, és szükség szerint iteratív módszerrel húzza vissza a vezetőt úgy, hogy a vezető mindvégig az RA-ban maradjon. Álljon meg, amikor a fluoroszkópos ellenőrzés tanúsága szerint a vezető RO csúcsának gyűrűje a hüvely RO beigazítási jelzései közé kerül.

27.12 Helyezze a hüvely nyelét a stabilizáló nyílásába.

27.13 Győződjön meg arról, hogy az implantátum nem tapad a jobb pitvar falához és a billentyűszövethez.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben nem győződik meg arról, hogy az implantátum nem tapad a jobb pitvar falához és a billentyűszövethez, az szívsérüléshez vezethet.

28.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER KEZDETI POZICIONÁLÁSA A JOBB PITVARBAN

MEGJEGYZÉS: A pozicionálás a vezető és a bevezetőrendszer iteratív beigazításai útján történik elforgatás, eltolás és forgógombos beigazítás révén. A pozicionálás céljai:

A. A TriClip™ G4 rendszer középpontba helyezése a billentyű felett az aorta-posterior és a septalis-lateralis irányokhoz képest.

B. Az implantátum igazítása, hogy a DC nyele merőleges legyen a tricuspidalis billentyű síkjára.

C. Az implantátum disztális csúcsának a vitorlák fölé történő pozicionálása.

FIGYELMEZTETÉS: A vezető túlzott elforgatása és a TriClip™ G4 rendszer túlzott eltolása véletlenül kimozdíthatja a vezető csúcsát az RA-ból, ami szívritmuszavart vagy szívsérülést eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: NE folytassa a fogantyú forgógombjainak forgatását vagy manipulálását, ha jelentős ellenállást tapasztal. Ellenkező esetben az eszköz károsodhat, és szívsérülés következhet be.

28.1 Szükség szerint igazítsa meg a vezető pozícióját úgy, hogy az implantátum továbbra se érintkezzen a környező szövettel.

28.2 Szükség szerint állítsa be az implantátum magasságát a vitorlák felett a vezető +/- gombjai segítségével.

28.3 Állítsa be a hüvely elhajlását az F/E gomb segítségével, hogy az implantátumot a csúcs felé hajlítsa. Szükség szerint húzza vissza a bevezetőkatéter sugárfogó gyűrűjét a hüvely csúcsára.

28.4 A hüvely elhajlítása közben győződjön meg arról, hogy a vezető RO csúcsának gyűrűje a hüvely RO beigazítási jelzései között van, és csak ezután hajtsa végre a hüvely maximális mértékű elhajlítását.

FIGYELMEZTETÉS: NE hajlítsa el a hüvely csúcsát 90 foknál nagyobb szögben, mert az eszköz megsérülhet. Sérült termék használata szívsérülést eredményezhet.

28.5 A rögzítő segítségével rögzítse a hüvely nyelét a stabilizálóban.

28.6 A TriClip™ G4 rendszer újrapozicionálásához együtt állítsa a stabilizálót és a rendszert a megfelelő pozícióba.

28.7 Állítsa be az implantátum helyzetét úgy, hogy megfelelő magasságban legyen az RA tricuspidalis billentyűje felett.

FIGYELMEZTETÉS: Tartsa az implantátumot a vitorlák felett, amíg meg nem foghatók, hogy minimálisra csökkentse az implantátum beakadásának kockázatát az ínhúrokba. Az implantátum beakadása szívsérülést eredményezhet, ronthatja a tricuspidalis regurgitációt, megnehezítheti vagy megakadályozhatja az implantátum eltávolítását, és sebészeti beavatkozásra való áttérést tehet szükségessé.

29.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER VÉGSŐ POZICIONÁLÁSA

29.1 *Emelje fel a megfogóelem(ek)et*

FIGYELEM: A megfogók szükségesnél gyakrabban történő felemelése, valamint a megfogókarok erőteljes visszahúzása károsíthatja a megfogó fedelét, és rontja a bevezetőrendszer teljesítményét.

29.2 *Oldja fel az implantátumot*, és *nyissa* az implantátumkarokat körülbelül 180 fokra.

FIGYELMEZTETÉS: NE HÚZZA VISSZA ERŐTELJESEN A ZÁRÓKART. A zárókar erőteljes visszahúzása az implantátum feloldásának képtelenségét eredményezheti. Ha az implantátum nem tud kinyílni, az a billentyű sérülését okozhatja, vagy az implantátumnak a tervezettől eltérő helyre történő telepítését eredményezheti.

29.3 Szükség szerint állítsa be a TriClip™ G4 rendszert az implantátum áthelyezéséhez. Győződjön meg arról, hogy az implantátum disztális csúcsa a vitorlák felett van.

29.4 Forgassa el a bevezetőkatéter fogantyúját úgy, hogy az implantátum karjai a vitorlák összeillesztési vonalára merőlegesek legyenek. NE forgassa el az implantátumot 90 foknál nagyobb szögben semelyik irányba.

29.5 Többször óvatosan tolja el a bevezetőkatéter szárát, hogy a felgyűlt forgatónyomaték megszűnjön. Teljesen húzza vissza a bevezetőkatétert.

FIGYELMEZTETÉS: Teljesen oldja fel a tárolt nyomatékot. Ha ez nem történik meg, az az implantátumkar nem kívánt tájolását eredményezheti megfogáskor. A bevezetőkatéter fogantyújának 180 foknál nagyobb szögű elforgatása a bevezetőkatéter sérülését okozhatja, és szívsérülést eredményezhet.

29.6 *Megfogó tájolásának azonosítása*

29.7 Zárja az implantátumot körülbelül 60 fokos *implantátumkarszögre.*

29.8 Fejezze be a TriClip™ G4 rendszer végső pozicionálását a JP-ban többféle képalkotó sík segítségével. Szükség szerint rögzítse újra a vezető- és hüvelyrögzítőket.

30.0 A VITORLÁK MEGFOGÁSA ÉS A MEGFOGÁS ELLENŐRZÉSE

30.1 Vezesse előre disztálisan a DC-t, hogy az implantátumot a billentyű alá pozicionálja. Ügyeljen arra, hogy az implantátum karjai a vitorlák összeillesztési vonalára merőlegesek legyenek.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy az implantátum karjai a vitorlák összeillesztési vonalára merőlegesek legyenek. Ennek elmulasztása a vitorla rögzítésének és beillesztésének elvesztését eredményezheti. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz.

FIGYELMEZTETÉS: NE módosítsa jelentősen az implantátumkar tájolását az RV-ben. Az implantátum beakadása a billentyű alatti apparátusba szívsérülést eredményezhet, ronthatja a tricuspidalis regurgitációt, és megnehezítheti vagy megakadályozhatja az implantátum eltávolítását, és sebészeti beavatkozásra való áttérést tehet szükségessé.

FIGYELMEZTETÉS: A potenciális szívsérülések elkerülése érdekében mindig ügyeljen arra, hogy vagy a megfogóelemek legyenek felemelve, vagy az implantátum csukva legyen, amikor az RV-ben található.

30.2 *Nyissa ki az implantátumkarokat* a megfogási *kar szögére.*

30.3 Túlzott erő alkalmazása nélkül húzza vissza a DC-t, hogy megragadhassa mindkét vitorlát.

FIGYELMEZTETÉS: Nem megfelelő megfogás esetén az egyik vagy mindkét vitorla szabadon tud mozogni. Az implantátum becsukása és telepítése ebben a helyzetben a vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulását eredményezheti. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz.

30.4 Ha a megfogás kielégítőnek tűnik, *engedje le a megfogóelem(ek)et* a vitorlákra.

MEGJEGYZÉS: Először mindkét megfogóval egyidejűleg meg kell kísérelni a vitorla megfogását. Ha sikertelen, *emelje fel a megfogó(ka)t* a vitorla elengedéséhez, és *engedje le újra a megfogó(ka)t* a vitorlák rögzítéséhez. A megfogó(k) felemelése és leengedése egyidejűleg vagy különállóan is elvégezhető.

FIGYELMEZTETÉS: NE vezesse előre a DC nyelét, vagy állítsa be a TriClip™ G4 rendszer helyzetét oly módon, hogy növelje a vitorlák feszességét a vitorlák megfogása után, mert billentyűsérülés következhet be.

30.4.1 Ha egyik megfogót sem tudta leengedni:

30.4.1.1 *Zárja az implantátumot.*

30.4.1.2 Ellenőrizze, hogy mindkét megfogó leereszkedett.

30.4.1.3 *Zárja az implantátumot.*

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem győződik meg arról, hogy az implantátum becsukása előtt mindkét megfogóelem le lett engedve a vitorlákra, az a vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulását eredményezheti. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz.

30.5 Zárja az *implantátumot* körülbelül 60 fokos implantátumkarszögre. Szüntesse meg a bevezetőkatéter feszítettségét, és rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

30.6 Echokardiográfiás képalkotással ellenőrizze mindkét vitorla beillesztését és kielégítő megfogását. A következőket vizsgálja:

- Vitorlák mozdulatlanná válása
- Egy vagy több billentyűszájadék
- A vitorlák korlátozott mozgóképessége a két implantátumkar csúcsához viszonyítva
- A TR megfelelő csökkenése.

30.6.1 Ha a megragadás nem tartja meg mindkét vitorlát, és az implantátum visszahúzódik az RA-ba, pozicionálja újra az implantátumot.

30.6.1.1 *Nyissa ki az implantátumkarokat*, és szükség szerint pozicionálja újra az implantátumkarokat az RA-ban, majd ismételje meg a megragadási lépéseket (lásd 29.0 és 30.0 pont).

30.6.1.1.1 Ha jelentős újrapozicionálás szükséges, csukja be *teljesen az implantátum karjait*, engedje le a megfogóelem*(ek)et, majd ismételje meg a pozicionálás és a megfogás* lépéseit.

30.6.2 Ha a hüvely korlátozza a bevezetőkatéter mozgását a megfogás során, akkor a nem megfelelő megfogás az implantátum újrapozicionálását teheti szükségessé.

30.6.2.1 *Emelje fel a megfogó(ka)t*, és *nyissa ki az implantátumkarokat* körülbelül 180 fokosra, és vezesse előre a DC nyelét. Szükség szerint ismételje meg a pozicionálási és megfogási lépéseket (lásd: 29.0 és 30.0 pont).

31.0 A TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM BEZÁRÁSA ÉS AZ IMPLANTÁTUM HELYZETÉNEK ÉRTÉKELÉSE

31.1 *Zárja az implantátumot.*

FIGYELMEZTETÉS: Az *implantátum zárásának* elmulasztása a vitorla rögzítésének és beillesztésének elvesztését eredményezheti. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz.

31.2 Lassan csukja be az implantátumot addig a pontig, ahol a vitorlák egymáshoz illeszkednek, és a TR kellően csökkent. Az implantátumnak határozott „V" alakúnak kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: NE alkalmazzon túlzott erőt az implantátum zárásához a TR megfelelő csökkentéséhez szükséges mértéket meghaladóan. A vitorla sérülhet. NE zárja túl szorosan az implantátumot, mert az az implantátum telepítésének képtelenségét okozhatja. Ha az implantátum telepítése lehetetlenné válik, az a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció romlása, szívsérülés, egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz és/vagy sebészeti beavatkozásra való áttérés.

FIGYELMEZTETÉS: Ha az implantátum zárása után a karpozicionálót nem forgatja legalább ½ fordulattal a „Close" (Zár) irányba, az a vitorla rögzítésének és behelyezésének elvesztéséhez vezethet. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz (SLDA).

31.3 Echokardiográfiás képalkotással ellenőrizze a billentyűműködést, mindkét vitorla beillesztését és kielégítő összeillesztését. A következőket vizsgálja:

- Vitorlák mozdulatlanná válása
- Egy vagy több billentyűszájadék
- A vitorlák korlátozott mozgóképessége a két implantátumkar csúcsához viszonyítva
- A TR megfelelő csökkenése.

31.3.1 Ha az implantátum pozíciója nem megfelelő, *emelje meg a megfogó(ka)t, oldja fel az implantátumot*, és *fordítsa meg* az implantátumkarokat.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a karpozicionálót 1-nél több teljes fordulattal forgatja „Open" (Nyit) irányba a 180°-os *implantátumkarszögön túl* vagy az ellenállás első észlelése után, az az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.

31.3.2 Húzza vissza a megfordított implantátumot az RA-ba.

31.3.3 Győződjön meg arról, hogy mindkét vitorla szabadon mozog.

31.3.4 Ismételje meg a pozicionálás lépéseit szükség szerint, majd ismételje meg a megfogás lépéseit.

32.0 A TRICLIP™ G4 RENDSZER TELEPÍTÉSE ELŐTTI IMPLANTÁTUMÉRTÉKELÉS

32.1 Győződjön meg arról, hogy a bevezetőkatéter nyele biztonságosan van rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: Rögzítse a DC nyelet. Ha nem így teszi, a vitorla sérülhet vagy a rögzítése sikertelenné válhat, ami a tricuspidalis regurgitáció romlását, szívsérülést, egyetlen vitorla rögzítését az eszközhöz és/vagy sebészeti beavatkozásra való áttérést okozhat.

32.2 *A végső karszög beállítása.*

FIGYELMEZTETÉS: NE fordítsa el a karpozicionálót több mint 1 fordulattal „Open" (Nyit) irányba a semleges állásból. Ha nem hagyja abba a karpozicionáló forgatását 1 fordulatnál „Open" (Nyit) irányba a semlegesen túl, az az implantátum kinyílásához vagy az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.

32.3 Fordítsa a karpozicionálót a semleges helyzethez képest a „becsukott" irányba.

32.4 Mielőtt folytatná a telepítést, értékelje az átlagos nyomásgradienst.

33.0 A TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM TELEPÍTÉSE

33.1 A TELEPÍTÉS 1. LÉPÉSE: A ZÁRÓVEZETÉK ELTÁVOLÍTÁSA

33.1.1 A záróvezeték végeit megtartva távolítsa el a rögzítőkar sapkáját és az O-gyűrűt. Tekerje le a záróvezeték két végét az óramutató járásával ellentétes irányban. Válassza szét a záróvezeték végeit, és távolítsa el a műanyag borítást a vezetékekről úgy, hogy csavarodások és csomók ne legyenek jelen.

FIGYELMEZTETÉS: Ne engedje szabadon letekeredni a vezetéket. Ne távolítsa el a záróvezetéket vagy a műanyag borításokat, ha a vezeték össze van gabalyodva. Ha engedi a vezetéket szabadon letekeredni, ennek eredményeként csomók képződhetnek a vezetéken. A vezeték összegabalyodott állapotban való eltávolítása megnehezítheti vagy megakadályozhatja a vezeték eltávolítását csavarodások vagy csomók jelenléte miatt.

33.1.2 Fogja meg a záróvezeték egyik szabad végét, győződjön meg arról, hogy a vezeték szabadon mozog, és lassan távolítsa el a záróvezetéket. A záróvezetéket a rögzítőkarral koaxiálisan húzza. Ha ellenállást tapasztal, álljon meg, és húzza meg a másik szabad véget a záróvezeték eltávolításához.

33.1.3 *A végső karszög beállítása.*

MEGJEGYZÉS: Az implantátum karjai kissé kinyílhatnak (~5°), majd stabil helyzetben maradnak. Ha a karok nem csak kicsit nyílnak ki, csukja az implantátumot a kívánt karpozícióba, majd újra *állítsa be a végső karszöget.*

FIGYELMEZTETÉS: NE fordítsa el a karpozicionálót több mint 1 fordulattal „Open" (Nyit) irányba a semleges állásból. Ha nem hagyja abba a karpozicionáló forgatását 1 fordulatnál „Open" (Nyit) irányba a semlegesen túl, az az implantátum kinyílásához vagy az eszköz károsodásához vezethet, ami miatt az implantátum működésképtelen lesz, és embolizációhoz és/vagy sebészeti beavatkozáshoz vezethet.

33.1.4 Állítsa vissza a karpozicionálót *semleges helyzetbe.*

33.2 A TELEPÍTÉS 2. LÉPÉSE: A BEVEZETŐKATÉTER SZÁRÁNAK LEVÁLASZTÁSA

33.2.1 Győződjön meg arról, hogy a karpozicionáló semleges állásban van. Távolítsa el a kioldócsapot a bevezetőkatéter nyeléről.

33.2.2 Fordítsa a karpozicionálót az „Open" (Nyit) irányba, amíg a kioldócsap hornya teljesen ki nem látszik.

MEGJEGYZÉS: A kioldócsap eltávolítása után a karpozicionálónak az „Open" (Nyit) irányba történő elfordítása nem nyitja az implantátum karjait.

33.2.3 Fordítsa el a bevezetőkatéter működtető gombját körülbelül 8 fordulattal a rajta lévő nyíl irányába.

Ha a működtető forgógomb nehezen forgatható el, akkor ÁLLJON MEG, és győződjön meg arról, hogy a karpozicionáló el lett fordítva az „Open" (Nyit) irányba úgy, hogy a kioldócsap hornya teljesen kilátszik.

FIGYELMEZTETÉS: Állítsa meg a működtető forgógomb elforgatását, amikor ellenállást érez, ellenkező esetben az implantátum telepítésének képtelenségét eredményezheti. Ha az implantátum telepítése lehetetlenné válik, az a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció romlása, szívsérüles, egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz (SLDA) és/vagy sebészeti beavatkozásra való áttérés.

33.2.4 Húzza vissza a működtető gombot körülbelül 0,5 cm-re, miután teljesen kitekerte.

33.2.5 Teljesen húzza vissza a megfogókarokat

FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőkatéter nyelének visszahúzása előtt teljesen vissza kell húzni a megfogókarokat. A megfogókarok visszahúzásának elmulasztása ahhoz vezethet, hogy nagyobb erőre van szükség az implantátum telepítéséhez. Ez a tricuspidalis regurgitáció súlyosbodásához, szívsérüléshez vagy egyetlen vitorla eszközhöz való csatlakozásához (SLDA) vezethet.

33.2.6 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, és lassan húzza vissza a bevezetőkatéter nyelét, amíg a bevezetőkatéter sugárfogó gyűrűje a hüvely csúcsához nem kerül.

33.2.6.1 Ha a DC leválasztása során ellenállást érez, és az implantátum DC-ről való leválasztása fluoroszkópiával igazolható, győződjön meg arról, hogy a megfogókarok teljesen vissza vannak-e húzva. Ha még mindig ellenállást érez, férjen hozzá a megfogó vezetékekhez.

33.2.6.2 Ha a DC leválasztása során még mindig ellenállást érez, és az implantátum DC-ről való leválasztása fluoroszkópiával nem igazolható:

33.2.6.2.1 Győződjön meg arról, hogy a működtető gomb körülbelül 0,5 cm-rel van visszahúzva a teljesen kilátszó kioldó csaphornyon túl, és a megfogókarok teljesen vissza vannak húzva.

33.2.6.2.2 Ha a DC leválasztása során még mindig ellenállást érez, fluoroszkópiával erősítse meg, hogy a DC szár és az implantátum koaxiálisan helyezkedik el. Ha nincsenek egymáshoz igazítva, rögzítse a DC rögzítőjét, és lassan fordítsa el a stabilizálót, és/vagy forgassa el a vezetőt addig, amíg a DC szár és az implantátum közötti szög nem csökken vagy meg nem szűnik (ahogy az a fluoroszkópos képalkotással megfigyelhető).

33.2.6.2.3 Ha még mindig ellenállást érez, engedje fel a bevezetőkatéter rögzítőjét, és húzza vissza a működtető gombot további 0,5 cm-rel.

33.2.6.2.4 Ha még mindig ellenállást érez, rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét, és teljesen vezesse előre mindkét megfogókart.

33.2.6.2.5 Ha még mindig ellenállást érez, férjen hozzá a megfogóvezetékekhez.

33.2.6.2.6 Ha még mindig ellenállást érez, rögzítse a DC rögzítőjét, és ismételje meg a beállítási lépéseket a DC szár és az implantátum közötti szög csökkentése/megszüntetése érdekében (ahogy az a fluoroszkópos képalkotással megfigyelhető).

33.2.7 Ellenőrizze, hogy a bevezetőkatéter rögzítője biztonságosan rögzült-e.

33.2.8 Győződjön meg arról, hogy az implantátum helyzete stabil

33.2.9 Echokardiográfiás képalkotással ellenőrizze a billentyűműködést, mindkét vitorla beillesztését és kielégítő összeillesztését. A következőket vizsgálja:

- Vitorlák mozdulatlanná válása
- Egy vagy több billentyűszájadék
- A vitorlák korlátozott mozgóképessége a két implantátumkar csúcsához viszonyítva
- A TR megfelelő csökkenése.

33.2.10 Ha további implantátumot helyez be, folytassa a 34.0 ponttal, ha nem helyez be további implantátumot, folytassa a 35.0 ponttal.

34.0 TOVÁBBI TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM ELHELYEZÉSE

FIGYELMEZTETÉS: További implantátum elhelyezésekor körültekintően kell eljárni, hogy ne mozdítsa el vagy távolítsa el a beültetett implantátumot. Előfordulhat az implantátum vitorlá(k)ról való leválása, ami egyetlen vitorla rögzítését az eszközhöz (SLDA) vagy az implantátum embolizációját eredményezheti.

34.1 További implantátum elhelyezésekor a következők ajánlottak:

34.1.1 Gondoskodjon arról, hogy az RA-ban az implantátum karjai a vitorlák összeillesztési vonalára merőlegesek legyenek, és a megfogóelemek fel legyenek emelve.

34.1.2 Alkalmazzon mind fluoroszkópos, mind echokardiográfiás megfigyelést az RV-be való átlépéskor, illetve a megfogáskor.

34.1.3 Az RV-be < 60 *fokos implantátumkarszöggel* lépjen be.

FIGYELMEZTETÉS: NE alkalmazzon túl nagy erőt vagy visszahúzási távolságot a megfogás során. Ellenkező esetben a vitorlák megfogása és beillesztése zavart szenvedhet. A vitorlák megfogásának és beillesztésének meghiúsulása a következőket eredményezheti: tricuspidalis regurgitáció elégtelen csökkentése és egyetlen vitorla rögzítése az eszközhöz (SLDA).

35.0 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA

FIGYELMEZTETÉS: Az implantátum eltávolítása során mindig húzza vissza a bevezetőrendszert úgy, hogy csak a hüvely fogantyúját húzza. Ha a bevezetőrendszert a bevezetőkatéter fogantyújánál fogva húzza vissza, az az eszköz károsodását és/vagy az eszköznek vagy a komponenseinek az embolizációját eredményezheti, ami vascularis sérülést és/vagy szívsérülést eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét a hüvely görbületeinek kioldása előtt, különben az eszköz károsodását és/vagy az eszköznek vagy a komponenseinek az embolizációját eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: Használjon echokardiográfiás ellenőrzést a hüvely elhajlásának feloldása közben. Ennek elmulasztása szívsérülést okozhat.

35.1 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA AZ IMPLANTÁTUM TELEPÍTÉSÉT KÖVETŐEN

35.1.1 A bevezetőrendszer eltávolítása a vezető helyben hagyása közben.

35.1.1.1 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.1.1.2 Lassan oldja fel a hüvely elhajlását az F/E gomb semleges állásba forgatásával.

35.1.1.3 A hüvely görbületeinek kioldása után rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.1.1.4 Egyenesítse ki a vezetőt a +/- gombbal, és forgassa az S/L gombot semleges helyzetbe, amikor a bevezetőkatéter csúcsa nem érintkezik a jobb pitvar falával és a tricuspidalis billentyűvel.

35.1.1.5 Oldja ki a hüvely rögzítőjét, és kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva húzza vissza a bevezetőrendszert kb. 10 cm-rel a vezetőbe.

35.1.1.6 Ellenőrizze, hogy a bevezető továbbra is teljesen előre van tolva a vezető vérzésgátló szelepében

35.1.1.7 Húzza vissza a bevezetőrendszert kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva, és pozicionálja a bevezetőkatéter csúcsát a bevezető belsejébe. 50–60 cc fecskendővel kezdje finoman aspirálni a vezetőt. (Akkor kezdjen aspirálni, amikor a bevezetőrendszer körülbelül félig, kb. 40 cm-re van a vezetőbe visszahúzva).

35.1.1.8 Egyszerre távolítsa el a bevezetőrendszert és a bevezetőt a vezetőből; ehhez húzza meg a hüvely szárát és a bevezetőt. Ügyeljen arra, hogy a bevezetőkatéter csúcsa a bevezető belsejében legyen; ehhez a vizuális megjelenítés tanúsága szerint a hüvely proximális beigazítási jelzésének éppen a bevezetőn kívül kell lennie. A bevezetőrendszer és bevezető eltávolítása közben aspirálja a vezetőt. A bevezetőrendszer eltávolításakor ujjával fogja be a vezető vérzéscsillapító szelepét. Ha szükséges, helyezze a vezető fogantyúját az RA-nál alacsonyabbra, hogy a vér fel tudja tölteni a vezető lumenét.

FIGYELMEZTETÉS: NE távolítsa el a bevezetőrendszer csúcsát a vezetőből anélkül, hogy egyidejűleg eltávolítaná a bevezetőt. Ha nem távolítja el egyidejűleg a bevezetőt is, az légembóliát eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: NE hozzon létre vákuumot, amikor a bevezetőrendszert a vezetőből eltávolítja. Ellenkező esetben levegő juthat a vezető lumenébe, ami légembóliát eredményezhet.

35.1.1.9 50–60 cc fecskendővel aspiráljon, hogy a vezetőben maradt összes levegőt eltávolítsa.

35.1.2 A bevezetőrendszer és a vezető egyidejű eltávolítása.

35.1.2.1 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.1.2.2 Lassan oldja fel a hüvely görbületét az F/E gomb semleges állásba forgatásával.

35.1.2.3 A hüvely görbületeinek kioldása után rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.1.2.4 Egyenesítse ki a vezetőt a +/- gombbal, és forgassa az S/L gombot semleges helyzetbe, amikor a bevezetőkatéter csúcsa nem érintkezik a jobb pitvar falával és a tricuspidalis billentyűvel.

35.1.2.5 Oldja ki a hüvely rögzítőjét, és kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva húzza vissza a bevezetőrendszert kb. 10 cm-rel a vezetőbe.

35.1.2.6 Óvatosan húzza vissza a vezetőcsúcsot az RA/VCI junkcióba. A vezető tetszés szerint még jobban kiegyenesíthető a +/- gombbal.

35.1.2.7 Távolítsa el a TriClip™ G4 rendszert a vena femoralisból, és közben biztosítson vérzéscsillapítást.

35.2 A TRICLIP™ G4 BEVEZETŐRENDSZER ELTÁVOLÍTÁSA, MIKÖZBEN A TRICLIP™ G4 IMPLANTÁTUM CSATLAKOZTATVA VAN

35.2.1 A bevezetőrendszer eltávolítása a vezető helyben hagyása közben.

35.2.1.1 Győződjön meg arról, hogy az implantátum zárva van.

35.2.1.2 *Csukja be teljesen az implantátum karjait*, és folytassa a karpozicionáló elforgatását addig, amíg már nem lehet tovább elfordítani. Állítsa vissza a *karpozicionálót semleges helyzetbe*.

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem követi a 35.2.1.2. lépést a vezetőbe történő visszahúzás előtt, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.

35.2.1.3 *Engedje le a megfogóelem(ek)et.*

35.2.1.4 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, és húzza vissza a bevezetőkatéter nyelét, amíg a bevezetőkatéter sugárfogó gyűrűje teljesen a hüvely csúcsához nem kerül.

35.2.1.5 Lassan oldja fel a hüvely elhajlását az F/E gomb semleges állásba forgatásával.

35.2.1.6 Forgassa el a bevezetőkatéter fogantyúját úgy, hogy az implantátum karjai merőlegesek legyenek a vezető görbületének síkjára.

35.2.1.7 A hüvely görbületeinek kioldása után rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.2.1.8 Egyenesítse ki a vezetőt a +/- gombbal, és forgassa az S/L gombot semleges helyzetbe, amikor az implantátum csúcsa nem érintkezik a jobb pitvar falával és a tricuspidalis billentyűvel.

FIGYELMEZTETÉS: Egyenesítse ki a vezetőt, mielőtt az implantátumot a vezetőbe húzná. Ha ezt nem teszi meg, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.

35.2.1.9 Oldja ki a hüvely rögzítőjét, és kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva húzza vissza a bevezetőrendszert a vezetőbe.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, vezesse előre és forgassa az implantátumot a bevezetőkatéter fogantyújának forgatásával, majd húzza vissza a bevezetőrendszert a vezetőbe. Az implantátum vezetőbe történő belépésének megkönnyítése céljából a vezető és/vagy a hüvely helyzete is beigazítható. Ha szükséges, húzza vissza a hüvelyt, vagy tolja előre az implantátumot, hogy 2–3 cm-es rés jöjjön létre az implantátum vezetőbe történő belépésének megkönnyítése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Használjon fluoroszkópos ellenőrzést a bevezetőrendszer vezetőbe való visszahúzása közben. Ha ezt nem teszi meg, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.

35.2.1.10 Ellenőrizze, hogy a bevezető továbbra is teljesen előre van tolva a vezető vérzésgátló szelepében.

35.2.1.11 Húzza vissza a bevezetőrendszert kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva, és pozicionálja az implantátumot a bevezető belsejébe. 50–60 cc fecskendővel kezdje finoman aspirálni a vezetőt. (Akkor kezdjen aspirálni, amikor a bevezetőrendszer körülbelül félig, kb. 40 cm-re van a vezetőbe visszahúzva).

35.2.1.12 Egyszerre távolítsa el a bevezetőrendszert és a bevezetőt a vezetőből; ehhez húzza meg a hüvely szárát és a bevezetőt. Ügyeljen arra, hogy az implantátum a bevezető belsejében legyen; ehhez a vizuális megjelenítés tanúsága szerint a hüvely proximális beigazítási jelzésének éppen a bevezetőn kívül kell lennie. A bevezetőrendszer és bevezető eltávolítása közben aspirálja a vezetőt. Ha szükséges, helyezze a vezető fogantyúját az RA-nál alacsonyabbra, hogy a vér fel tudja tölteni a vezető lumenét.

FIGYELMEZTETÉS: NE távolítsa el a bevezetőrendszer csúcsát a vezetőből anélkül, hogy egyidejűleg eltávolítaná a bevezetőt, illetve ha az implantátum a bevezetőben van. Ha nem távolítja el egyidejűleg a bevezetőt is, az légembóliát eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: NE hozzon létre vákuumot, amikor a bevezetőrendszert a vezetőből eltávolítja. Ellenkező esetben levegő juthat a vezető lumenébe, ami légembóliát eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS: Eltávolítás után ne használja újra a bevezetőrendszert. Cserélje ki a bevezetőrendszert egy új eszközre. A bevezetőrendszer eltávolítása után történő újbóli behelyezése az implantátum kinyitásának képtelenségét eredményezheti. Ha az implantátum nem tud kinyílni, az a billentyű sérülését okozhatja, vagy az implantátumnak a tervezettől eltérő helyre történő telepítését eredményezheti.

35.2.1.13 50–60 cc fecskendővel aspiráljon, hogy a vezetőben maradt összes levegőt eltávolítsa.

35.2.2 A bevezetőrendszer és a vezető egyidejű eltávolítása.

35.2.2.1 Győződjön meg arról, hogy az implantátum zárva van.

35.2.2.2 *Csukja be teljesen az implantátum karjait*, és folytassa a karpozicionáló elforgatását addig, amíg már nem lehet tovább elfordítani. Állítsa vissza a *karpozicionálót semleges helyzetbe*.

FIGYELMEZTETÉS: Ha nem követi a 35.2.2.2. lépést a vezetőbe történő visszahúzás előtt, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.

35.2.2.3 *Engedje le a megfogóelem(ek)et.*

35.2.2.4 Oldja ki a bevezetőkatéter rögzítőjét, és húzza vissza a bevezetőkatéter nyelét, amíg a bevezetőkatéter sugárfogó gyűrűje teljesen a hüvely csúcsához nem kerül.

35.2.2.5 Lassan oldja fel a hüvely elhajlását az F/E gomb semleges állásba forgatásával.

35.2.2.6 Forgassa el a bevezetőkatéter fogantyúját úgy, hogy az implantátum karjai merőlegesek legyenek a vezető görbületének síkjára.

35.2.2.7 A hüvely görbületeinek kioldása után rögzítse a bevezetőkatéter rögzítőjét.

35.2.2.8 Egyenesítse ki a vezetőt a +/- gombbal, és forgassa az S/L gombot semleges helyzetbe, amikor az implantátum csúcsa nem érintkezik a jobb pitvar falával és a tricuspidalis billentyűvel.

FIGYELMEZTETÉS: Egyenesítse ki a vezetőt, mielőtt az implantátumot a vezetőbe húzná. Ha ezt nem teszi meg, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.

35.2.2.9 Oldja ki a hüvely rögzítőjét, és kizárólag a hüvely fogantyújánál fogva húzza vissza a bevezetőrendszert kb. 10 cm-rel a vezetőbe.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, vezesse előre és forgassa az implantátumot a bevezetőkatéter fogantyújának forgatásával, majd húzza vissza a bevezetőrendszert a vezetőbe. Az implantátum vezetőbe történő belépésének megkönnyítése céljából a vezető és/vagy a hüvely helyzete is beigazítható. Ha szükséges, húzza vissza a hüvelyt, vagy tolja előre az implantátumot, hogy 2–3 cm-es rés jöjjön létre az implantátum vezetőbe történő belépésének megkönnyítése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: **Használjon fluoroszkópos ellenőrzést a bevezetőrendszer vezetőbe való visszahúzása közben. Ha ezt nem teszi meg, akkor az eszköz károsodhat, lehetetlenné válhat a bevezetőrendszer eltávolítása, és/vagy vascularis sérülés és szívsérülés következhet be.**

35.2.2.10 Óvatosan húzza vissza a vezetőcsúcsot az RA/VCI junkcióba. A vezető tetszés szerint még jobban kiegyenesíthető a +/- gombbal.

35.2.2.11 Távolítsa el a TriClip™ G4 rendszert a vena femoralisból, és közben biztosítson vérzéscsillapítást.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

INSTRUKCE K POUŽITÍ

SYSTÉM TRICLIP™ G4

Zaváděcí systém TriClip™ G4 REF TCDS0307
Řiditelný vodicí katetrTriClip™ REF TSGC0207

PŘÍSLUŠENSTVÍ MitraClip™ a TriClip™

Stabilizátor SZR07
Zvedák LFT07
Podpůrná destička PLT07

Obsah

1.0 POPIS ZAŘÍZENÍ
2.0 URČENÝ ÚČEL
3.0 INDIKACE
4.0 CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ
5.0 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL
6.0 ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY
7.0 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)
8.0 OMEZENÍ
9.0 KONTRAINDIKACE
10.0 VÝSTRAHY
10.1 MANIPULACE S PROSTŘEDKEM
11.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
11.1 VÝBĚR PACIENTA
11.2 POUŽITÍ U ZVLÁŠTNÍCH SKUPIN
11.3 DALŠÍ ASPEKTY
11.4 MATERIÁL LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH OMEZENÍ
11.5 INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR
12.0 PODMÍNKY MR VYŠETŘENÍ
13.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
14.0 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ
15.0 ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU
16.0 INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PACIENTOVI
17.0 SPECIÁLNÍ ZAŘÍZENÍ
18.0 BALENÍ
19.0 SKLADOVÁNÍ
20.0 LIKVIDACE
21.0 DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NENÍ PŘILOŽENO)
22.0 PODROBNÝ POSTUP ZÁKROKU SE SYSTÉMEM TRICLIP™ G4
22.1 GLOSÁŘ ZKRATEK
22.2 DEFINICE TERMÍNŮ
23.0 PŘÍPRAVA PACIENTA
24.0 PŘÍPRAVA SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PŘED POUŽITÍM
25.0 PŘÍSTUP K TRIKUSPIDÁLNÍ CHLOPNI
26.0 ZASUNUTÍ ŘIDITELNÉHO VODICÍHO KATETRU
27.0 ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4
28.0 ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU TRICLIP™ G4 V PRAVÉ SÍNI
29.0 FINÁLNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU TRICLIP™ G4
30.0 ZACHYCENÍ CÍPŮ A OVĚŘENÍ ZACHYCENÍ
31.0 UZAVŘENÍ IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4 A VYHODNOCENÍ POLOHY IMPLANTÁTU
32.0 POSOUZENÍ IMPLANTÁTU PŘED NASAZENÍM SYSTÉMU TRICLIP™ G4
33.0 NASAZENÍ IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4
34.0 UMÍSTĚNÍ DALŠÍHO IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4
35.0 VYJMUTÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4
35.1 Vyjmutí zaváděcího systému TriClip™ G4 po nasazení implantátu
35.2 Vyjmutí zaváděcího systému TriClip™ G4 s připevněným implantátem TriClip™ G4

1.0 POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém TriClip™ G4 se skládá z řiditelného vodicího katetru TriClip™ (TSGC), zaváděcího systému TriClip™ G4 (TDS) a příslušenství MitraClip™ a TriClip™.

Řiditelný vodicí katetr

Hlavní funkcí řiditelného vodicího katetru je přístup do pravé síně, manévrování do cílového místa nad trikuspidální chlopní a umístění zaváděcího systému. Hlavními funkčními prvky, které ovládají činnost TSGC, jsou dilatátor, rukojeť, hemostický ventil a rentgenkontrastní kroužek hrotu:

- Dilatátor usnadňuje hladké zavedení do femorální žíly a přístup do pravé síně.
- Na rukojeti je umístěn ovládací knoflík +/-, který usnadňuje pohyb distálního hrotu pro umístění implantátu do cílového místa.
- Těsnění hemostatického ventilu poskytuje spojovací bod pro zavedení dilatátoru a TDS a zároveň zabraňuje vniknutí vzduchu do systému.
- Rentgenkontrastní kroužek hrotu je umístěn na distální části TSGC a označuje konec části flexe a slouží k vizualizaci a polohování katetru.

Zaváděcí systém

Zaváděcí systém TriClip™ G4 (TDS) se používá k zavedení, polohování a umístění svorky systému TriClip™ G4 na cípy trikuspidální chlopně. Systém TDS se skládá ze zaváděcího katetru, řiditelné manžety, rukojeti a implantátu TriClip™ G4. Uživatelské rozhraní systému TDS umožňuje nastavit svorku do libovolné polohy (otevřená, zavřená, obrácená) pro implantaci.

Zaváděcí katetr ovládá spouštění a nasazení implantátu TriClip™ G4. Zaváděcí katetr se ovládá pomocí polohovače ramének, páček zachycovače, knoflíku aktuátoru a aretační páčky:

- Polohovač ramének otevírá a zavírá raménka svorky
- Páčky zachycovače zvedají a spouštějí zachycovač a umožňují spouštění zachycovačů nezávisle na sobě
- Ovládací knoflík uvolní ovládací trn ze svorky pro nasazení
- Aretační páčka uzamyká a odemyká svorku

Řiditelná manžeta používá ovládací knoflík flexe/extenze (F/E), který usnadňuje navigaci a polohování implantátu TriClip™ G4 na vhodné místo nad trikuspidální chlopní.

Svorka sevře a přichytí cípy trikuspidální chlopně, což vede k pevnému přiblížení cípů v průběhu celého srdečního cyklu. Je k dispozici ve čtyřech velikostech (NT, XT, NTW, XTW) a lze ji uzamknout, odemknout a opakovaně otevírat a zavírat, aby bylo možné přemístit svorku na cílové místo.

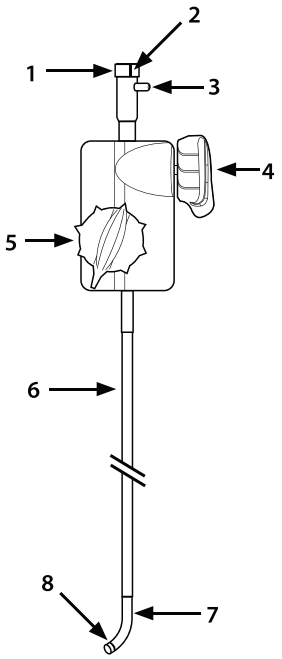
Příslušenství

Příslušenství je určeno k podpoře systému TriClip™ G4 během zákroku. Příslušenství se skládá ze stabilizátoru, opěrné desky a zvedáku. Zvedák s opěrnou deskou se používají mimo sterilní pole za účelem vytvoření stabilní platformy během zákroku. Stabilizátor se používá ve sterilním poli k podpoře a polohování řiditelného vodicího katetru a zaváděcího systému svorky během zákroku.

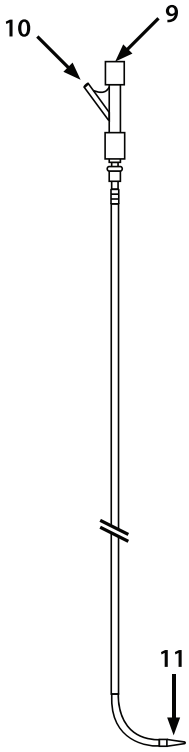
Obrázek 1A-D: Klíčové komponenty systému TriClip™ G4

Obrázek 1A: Řiditelný vodicí katetr TriClip™	Obrázek 1B: Dilatátor	Obrázek 1C: Proximální konec TDS	Obrázek 1D: Distální konec TDS
1. Hemostatický ventil 2. Značka vyrovnání 3. Proplachovací port 4. Knoflík +/- 5. Knoflík S/L 6. Proximální dřík 7. Distální dřík 8. Rentgenkontrastní kroužek hrotu	9. Rotační hemostatický ventil 10. Proplachovací port 11. Echogenní spirálová drážka	12. Ovládací knoflík 13. Uvolňovací čep 14. Polohovač ramének 15. Uzávěr aretační páčky 16. Aretační páčka 17. Západka páčky zachycovače 18. Páčky zachycovače 19. Horní proplachovací port zaváděcího katetru (dolní proplachovací port není zobrazen) 20. Rukojeť zaváděcího katetru 21. Upevňovací prvek zaváděcího katetru 22. Proplachovací port manžety 23. Knoflík F/E 24. Rukojeť řiditelné manžety	25. Značka podélného vyrovnání 26. Klíč 27. Dřík řiditelné manžety 28. Rentgenkontrastní značky vyrovnání 28a. Proximální 28b. Distální 29. Rentgenkontrastní kroužek hrotu manžety 30. Dřík zaváděcího katetru 31. Zaváděcí katetr Rentgenkontrastní kroužek 32. Svorka systému TriClip™ G4

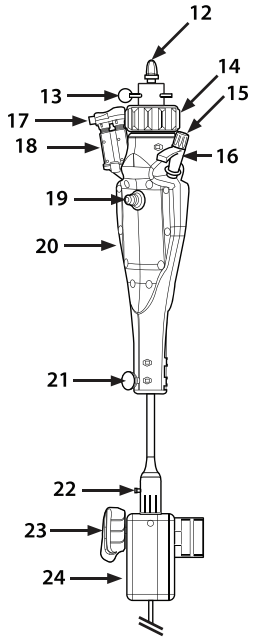
Obrázek 1A: Řiditelný vodicí katetr TriClip™



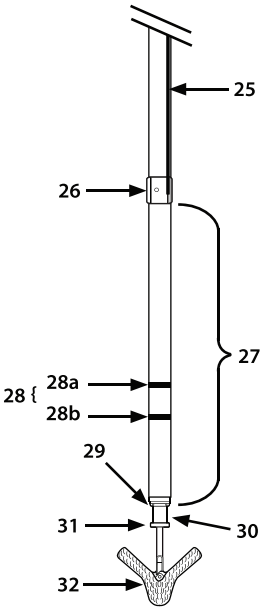
Obrázek 1B: Dilatátor



Obrázek 1C: Proximální konec TDS



Obrázek 1D: Distální konec TDS



Obrázek 2: Polohy implantátu TriClip™ G4

A: Plně uzavřený implantát

B: Implantát v úhlu 180 stupňů

C: Implantát v úhlu 120 stupňů

D: Implantát v úhlu 60 stupňů

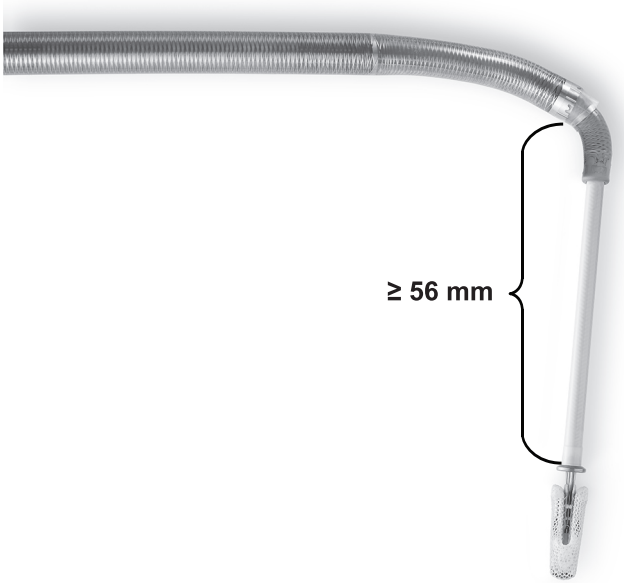
E: Implantát v úhlu 20 stupňů

F: Implantát v plně převrácené poloze

Tabulka 1: Rozměry systému TriClip™ G4

Součást	*Rozměr*			
Zaváděcí katetr				
Délka při vysunutí, *minimálně* mm (od manžety zahnuté v úhlu 90 stupňů) (Obrázek 3)	*56 mm*			
Řiditelná manžeta				
Pracovní délka	*109,5 cm*			
Vnější průměr distálního dříku katetru	*5,3 mm (16 Fr)*			
Velikosti implantátových svorek TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Šířka uchopení ve 120 stupních, *minimální* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Šířka implantátu ve 180 stupních, *nominální* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Šířka ramének, *maximální* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximální délka ramének (koaptace), *maximální* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Řiditelný vodicí katetr				
Pracovní délka	*80,0 cm*			
Vnější průměr dříku katetru	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatátor				
Pracovní délka	*122,0 cm*			
Vnitřní průměr dříku	*1,0 mm (3 Fr)*			
Vnější průměr dříku	*5,4 mm (16 Fr)*			
Vnější průměr distálního hrotu	*1,5 mm (4 Fr)*			

Obrázek 3: Délka při vysunutí (od manžety zahnuté v úhlu 90 stupňů)



Tabulka 2: Ovládací prvky na rukojeti zaváděcího systému TriClip™ G4

Prostředek	Ovládací prvek	Funkce
Řiditelný vodicí katetr	Knoflík +/- Knoflík S/L	Vychýlení hrotu pro nastavení výšky Vychýlení hrotu pro septální-laterální pohyb
Řiditelná manžeta	Knoflík F/E	Vychýlení hrotu prostřednictvím ohybu a vysunutí
Zaváděcí katetr	Aretační páčka Páčky zachycovače Polohovač ramének Upevňovací prvek DC Uzávěr aretační páčky Uvolňovací čep Ovládací knoflík	Zamkne/odemkne implantát Zvedne/spustí zachycovače Otevře/zavře raménka implantátu Zajišťuje/odjišťuje posouvání/otáčení DC Ovládá odstraňování pojistné pásky Zabraňuje otočení ovládacího knoflíku Otáčí se pro nasazení implantátu

Tabulka 3: Materiálové složení svorkového implantátu

Látka	Číslo CAS	Maximální hmotnost (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyethylentereftalát	25038-59-9	< 0,125 g
Chrom	7440-47-3	< 0,124 g
Železo	7439-89-6	< 0,121 g
Nikl	7440-02-0	< 0,113 g
Molybden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylen	9010-79-1	< 0,012 g
Křemík	7440-21-3	< 0,008 g
Berylium	7440-41-7	< 0,001 g
Uhlík	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Síra	7704-34-9	< 0,001 g
Dusík	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfram	7440-33-7	< 0,001 g
Hliník	7429-90-5	< 0,001 g
Měď	7440-50-8	< 0,001 g
Vodík	1333-74-0	< 0,001 g
Kyslík	7782-44-7	< 0,001 g
Niob	7440-03-1	< 0,001 g
Oxid titaničitý	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilizátor polypropylenu	Patentovaný	< 0,001 g

Poznámka: Ochranný obal svorky, který není součástí implantátu svorky, se během transportu prostředku dotýká krytu svorky. Tento ochranný obal svorky je tvořen směsí < 0,761 g polyethylentereftalátu (CAS# 25083-59-9) a < 2,620 g polyethylenu (nízké hustoty a vysoké hustoty) (CAS# 9002-88-4).

2.0 URČENÝ ÚČEL

Systém TriClip™ G4 je určen k rekonstrukci insuficientní trikuspidální chlopně cestou aproximace tkáně.

3.0 INDIKACE

Systém TriClip™ G4 je indikován pro pacienty se závažnou symptomatickou trikuspidální regurgitací.

4.0 CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Cílová populace pacientů zahrnuje pacienty s trikuspidální regurgitací s následujícími charakteristikami:

- Těžká trikuspidální regurgitace (TR ≥ 3)
- Symptomy a závažnost TR přetrvávají navzdory léčbě
- Koaptační mezery ≤ 1,0 cm v místě zamýšlené svorky
- Bez těžké mitrální regurgitace
- Bez těžké plicní hypertenze (systolický tlak v plicnici > 60 mmHg)
- Onemocnění trikuspidální chlopně považováno za vysoce rizikové pro operaci multidisciplinárním týmem se zkušenostmi s léčbou

5.0 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Rozhodnutí implantovat systém TripClip™ G4 musí učinit kardiologický tým a použití systému TriClip™ G4 musí být omezeno na lékaře vyškolené k provádění invazivních endovaskulárních/transseptálních zákroků.

6.0 ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Systém TriClip™ G4 je určen ke snížení trikuspidální regurgitace. Na základě klinických důkazů se očekává, že léčba trikuspidální regurgitace přinese následující klinické přínosy:

- Zlepšení kvality života
- Zlepšení příznaků a funkční kapacity

7.0 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro tento prostředek je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte prostředek pomocí základního UDI-DI uvedeného v tabulce 4. Toto je umístění SSCP po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Tabulka 4: Základní UDI-DI

Popis základního UDI-DI	Základní UDI-DI
Zaváděcí systém TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Řiditelný vodicí katetr TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 OMEZENÍ

Žádná známá omezení

9.0 KONTRAINDIKACE

Systém TriClip™ G4 je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- Pacienti, kteří nedokáží tolerovat antikoagulační režim během výkonu nebo antitrombotický režim po výkonu, včetně alergie nebo přecitlivělosti.
- Pacienti se známou přecitlivělostí na složky svorky (slitina nikl-titan, slitina kobalt-chrom, polyester a polypropylen)
- Aktivní endokarditida trikuspidální chlopně
- Průkaz intrakardiálního trombu nebo útvaru v dolní duté žíle (IVC) nebo femorální žíle

10.0 VÝSTRAHY

Pacienti s následujícími stavy mohou mít zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků. Za těchto podmínek je třeba se vyhnout chirurgickému zákroku, pokud se nepovažuje za naléhavý, aby se předešlo závažným komplikacím:

- Známá nebo suspektní nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu během posledních 12 týdnů
- Pacienti s aktivní infekcí
- Nedávné cerebrovaskulární příhody

Následující situace může vést k hemodynamicky významné stenóze trikuspidální chlopně:

- Střední gradient tlaku (≥ 5 mmHg)

Pro minimalizaci rizika stenózy trikuspidální chlopně se doporučuje, aby střední gradient tlaku před implantací byl ≤ 3 mmHg. Výskyt stenózy trikuspidální chlopně lze minimalizovat vhodným preoperačním vyhodnocením anatomie chlopně a gradientu tlaku. Pokud by mělo dojít ke stenóze trikuspidální chlopně, může to vyžadovat další perkutánní nebo chirurgický zákrok.

U pacientů s revmatickým onemocněním by měla být léčba zvažována s opatrností a s ohledem na riziko iatrogenní trikuspidální stenózy by nemělo docházet k výraznému zesílení cípů a malým rozměrům anulu.

Osoby se známou alergií na kteroukoli z níže uvedených součástí tohoto prostředku mohou mít na tento prostředek alergickou reakci. Před použitím u pacienta by měl být pacient poučen o materiálech obsažených v prostředku a je nutno s ním prodiskutovat důkladnou anamnézu alergií.

- Zaváděcí systém obsahuje PVP povlak, polyether-blok-amid, nerezovou ocel a polyethylen.
- Řiditelný vodicí katetr obsahuje PVP povlak, polyether-blok-amid, nerezovou ocel, polyuretan, polyvinyl chlorid, polykarbonát, polytetrafluoretylen, silikon, pryž EPDM a akrylovaný uretan.

10.1 MANIPULACE S PROSTŘEDKEM

- Řiditelný vodicí katetr a zaváděcí systém jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze na jedno použití. Čištění, opětovná sterilizace a/nebo opakované použití mohou vést ke vzniku infekce, ke špatné funkci prostředku a k jinému závažnému poranění nebo ke smrti.
- Stabilizátor, zvedák a opěrná deska jsou nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a/nebo sterilizovány. Dodržujte pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, které jsou součástí tohoto příslušenství.
- S prostředky by se mělo zacházet pomocí standardní sterilní techniky, aby se zabránilo infekci.
- Nepoužívejte prostředky, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na obalu.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je obal poškozen nebo je porušeno těsnění obalu.
- Před prvním použitím zkontrolujte veškeré příslušenství pro opakované použití. Prostředky nepoužívejte, pokud jsou poškozené nebo se s nimi špatně zacházelo.

Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Při manipulaci se systémem TriClip™ G4 dodržujte obecná bezpečnostní opatření pro práci s biologicky nebezpečnými materiály a ostrými předměty, aby nedošlo ke zranění uživatele.

Pokud nebudete postupovat podle těchto pokynů, výstrah a preventivních opatření, může dojít k poškození prostředku a zranění uživatele nebo pacienta, včetně:

- Eroze, migrace nebo nesprávné pozice implantátu TriClip™ G4
- Nezavedení implantátu TriClip™ G4 na zamýšlené místo
- Potíží nebo selhání při odstraňování komponent systému TriClip™ G4

11.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Systém TriClip™ G4 musí být implantován sterilní technikou za použití skiaskopie a echokardiografie (např. transezofageální [TEE], transtorakální [TTE] a intrakardiální [ICE]) ve zdravotnickém zařízení s kardiochirurgickým oddělením a okamžitým přístupem na kardiologický operační sál. Před zákrokem je třeba pečlivě posoudit echokardiografické snímky kvůli ověření, že mají dostatečnou kvalitu pro úspěšnou implantaci implantátu TriClip™ G4.

11.1 VÝBĚR PACIENTA

Výběr pacientů by měl provádět tým specializující se na léčbu trikuspidální regurgitace. Vysoké operační riziko se určuje na základě věku, funkčního stavu, komorbidit, křehkosti, ohrožení hlavních orgánových systémů nebo přítomnosti překážek specifických pro operaci.

11.2 POUŽITÍ U ZVLÁŠTNÍCH SKUPIN

Bezpečnost a účinnost systému TriClip™ G4 nebyla stanovena u následujících skupin pacientů:

- těhotné nebo kojící ženy
- pediatričtí pacienti
- pacienti s vrozenou trikuspidální regurgitací

11.3 DALŠÍ ASPEKTY

Vzhledem k omezeným údajům o těchto skupinách pacientů mohou následující úvahy vést k suboptimálnímu zavedení/koaptaci chlopně a/nebo k potenciálnímu riziku závažných nežádoucích účinků:

- koaptační mezery > 1,0 cm v místě zamýšlené svorky
- rozštěp v oblasti zachycení
- závažná kalcifikace v oblasti zachycení
- prolaps několika segmentů cípu
- kardiostimulátor nebo ICD svody přes chlopeň
- rotované srdce v důsledku předchozí operace srdce
- závažně snížená funkce levé komory (ejekční frakce < 20 %)

11.4 MATERIÁL LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH OMEZENÍ

Systém TriClip™ G4 obsahuje následující látky definované jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci přesahující 0,1 %:

Materiál/Látka	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; č. v databázi Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; č. EC 231-158-0; Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené z kovových slitin obsahujících kobalt nezvyšují riziko rakoviny ani nežádoucích účinků na reprodukci.
1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-methyl-2-pyrrolidon (NMP); č. v databázi Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; č. EC 212-828-1;

11.5 INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

Neklinické testy prokázaly, že implantáty TriClip™ G4 jsou bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat v systému MR podle parametrů shrnutých v části 12.0. Nedodržení těchto bezpečnostních parametrů může mít za následek poškození tkání, odloučení/migraci prostředku a embolii.

12.0 PODMÍNKY MR VYŠETŘENÍ

Pacienta s implantátem TriClip™ G4 lze bezpečně skenovat v systému MR při dodržení těchto parametrů:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3 tesla (3,0 T)
- maximální prostorový gradient statického pole 4000 gauss/cm (40 T/m)
- maximální MR systémem uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg (normální provozní režim)

Za podmínek skenování popsaných výše se očekává, že svorky vyvolají maximální nárůst teploty menší než nebo rovný 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený dvojicí svorek přibližně 40 mm za svorky při zobrazování pomocí sekvence pulzů spin echo nebo gradient echo v systému magnetické rezonance 3 T. Přítomnost dalších implantátů v pacientově chlopni může způsobit zvětšení velikosti obrazového artefaktu při vyšetření systémem MR.

13.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující příhody byly identifikovány jako možné komplikace zákroku s prostředkem TriClip™ G4.

- Alergické reakce nebo přecitlivělost na latex, kontrastní látku, anestézii, materiály prostředku (nikl/titan, kobalt, chrom, polyester, polypropylen) a reakce na antikoagulancia nebo antiagregační léky
- Krvácení
  - o závažné krvácení
  - o mírné krvácení
- Komplikace cévního přístupu, které mohou vyžadovat další intervenci, včetně:
  - o dehiscence rány
  - o krvácení v místě přístupu
  - o arteriovenózní píštěl, pseudoaneuryzma, aneuryzma, disekce, perforace/ruptura, okluze cévy
  - o embolie (vzduch, trombus)
  - o poranění periferního nervu
- Embolizace (prostředku nebo součásti prostředku)
- Srdeční arytmie (včetně poruch vedení vzruchů, síňových arytmií, komorových arytmií)
- Srdeční ischemická onemocnění (včetně infarktu myokardu, ischemie myokardu a nestabilní/stabilní anginy pectoris)
- Žilní tromboembolismus (včetně hluboké žilní trombózy, plicní embolie)
- Mrtvice / cévní mozková příhoda (CMP) a tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Systémové selhání orgánů:
  - o kardiorespirační zástava
  - o zhoršující se selhání srdce
  - o překrvení plic
  - o respirační dysfunkce/selhání/atelektáza
  - o renální insuficience nebo selhání
  - o šok (včetně kardiogenního a anafylaktického)
- Poruchy krve (včetně koagulopatie, hemolýzy a heparinem indukované trombocytopenie (HIT))
- Trombóza
- Perforace srdce
- Perikardiální výpotek
- Srdeční tamponáda
- Endokarditida
- Komplikace trikuspidální chlopně, které mohou komplikovat nebo zabránit pozdější chirurgické korekci, včetně následujících:
  - o zachycení/ruptura šlašinek
  - o zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA)
  - o vytlačení dříve implantovaných prostředků
  - o poškození tkáně
  - o stenóza trikuspidální chlopně
  - o trvalá nebo reziduální trikuspidální regurgitace
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce, včetně:
  - o septikémie
- Nevolnost/zvracení
- Bolest na hrudi
- Dušnost
- Otok
- Horečka nebo hypertermie
- Bolest
- Smrt
- Komplikace související se skiaskopií, transezofageální echokardiografií (TEE) a transtorakální echokardiografií (TTE):
  - o poranění kůže nebo změny tkáně vyvolané expozicí ionizujícímu záření
  - o podráždění jícnu
  - o perforace jícnu
  - o gastrointestinální krvácení
- Dodatečná léčba / chirurgický zákrok kvůli komplikacím souvisejícím s prostředkem

14.0 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Uživatel a/nebo pacient by měl ohlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se systémem TriClip™ G4, výrobci a příslušnému orgánu evropského členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

15.0 ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Klinické a laboratorní údaje dokládají životnost prostředku 5 let. Implantát není určen k vyjmutí. Po implantaci se implantát TriClip™ stává trvalou součástí trikuspidální chlopně skrze fibrózní enkapsulaci – procesu zarůstání tkáně, který začíná již 30 dní po zákroku.

16.0 INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT POSKYTNUTY PACIENTOVI

Níže jsou uvedena opatření, která může pacient po zákroku TriClip™ G4 podstoupit.

- Pacientům, kteří po implantaci prostředku TriClip™ G4 podstupují jakékoli výkony, o nichž je známo, že mohou být spojeny s bakterémií, je nutno před provedením takových výkonů předepsat profylaktickou antibiotickou léčbu.
- Po opravě trikuspidální chlopně pomocí implantátu TriClip™ G4 může být nutná krátkodobá antikoagulační terapie. Předepište antikoagulační nebo jinou terapii podle směrnic platných v daném zdravotnickém zařízení.
- Všichni pacienti musí být poučeni o tom, aby omezili namáhavé fyzické činnosti nejméně po dobu prvního měsíce po zákroku, případně déle, je-li třeba.

Lékař nalepí odlepovací štítek na kartu implantátu pacienta. Tento štítek obsahuje identifikační informace o implantátu, včetně názvu prostředku, čísla modelu, čísla dávky, UDI a informací o výrobci. Kromě toho lékař zaznamená identifikační údaje pacienta, zdravotnického zařízení nebo lékaře a datum zákroku na kartu implantátu pacienta a hotovou kartu implantátu pacienta předá pacientovi. Na kartě implantátu je navíc uveden odkaz na webové stránky společnosti Abbott, který umožňuje rychlý přístup k dalším informacím o tomto prostředku. Lékaři by měli s pacientem probrat následující informace uvedené v brožuře pro pacienty:

- Upozornění, bezpečnostní opatření nebo opatření, která má pacient přijmout po zákroku se systémem TriClip™ G4
- Zohlednění rizik a přínosů pro pacienta
- Informace o materiálech

17.0 SPECIÁLNÍ ZAŘÍZENÍ

Kardiochirurgické zařízení na místě s okamžitým přístupem na sterilní kardiochirurgický operační sál.

18.0 BALENÍ

- Zaváděcí systém a řiditelný vodicí katetr jsou jednotlivě zabaleny a sterilizovány plynným ethylenoxidem.
- Silikonový polštářek a upevňovací prvky jsou komponenty na jedno použití a dodávají se sterilní s balením řiditelného vodicího katetru.
- Stabilizátor, zvedák a podpěrná deska dodávané zvlášť jsou nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a/nebo sterilizovány. Dodržujte pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, které jsou součástí tohoto příslušenství.

19.0 SKLADOVÁNÍ

Manipulovat opatrně. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

20.0 LIKVIDACE

Po použití se musí tyto prostředky a obaly vytřídit k likvidaci odpovídajícím způsobem (např. biologicky nebezpečný materiál, ostré předměty, odpad, který není nebezpečný atd.), a řádně zlikvidovat v souladu s postupy zařízení a platnými zákony a předpisy.

21.0 DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NENÍ PŘILOŽENO)

Vodicí drát

Podpůrný vodicí drát s výměnnou délkou

Vysokotlaké trojcestné uzavírací kohouty (5)

Arteriální vysokotlaké prodlužovací hadičky (3)

Stříkačky o objemu 50–60 cc se spojkou luer (2)

1000 ml tlakové vaky (2)

Sterilní infuzní hadičky s okluzory na palci (2)
Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (2 vaky po 1 litru)
Infuzní stojan s kolečky
Sterilní miska

22.0 PODROBNÝ POSTUP ZÁKROKU SE SYSTÉMEM TRICLIP™ G4

22.1 GLOSÁŘ ZKRATEK

DC:	Zaváděcí katetr	RA:	Pravá síň srdeční
TDS:	Zaváděcí systém TriClip™	RV:	Pravá komora srdeční
TSGC nebo vodič:	Řiditelný vodicí katetr TriClip™	RO:	Rentgenkontrastní
Manžeta:	Řiditelná manžeta	TR:	Trikuspidální regurgitace
Svorka nebo implantát:	Implantát TriClip™ G4		

22.2 DEFINICE TERMÍNŮ

Definované termíny jsou v tomto dokumentu tištěny kurzívou.

TERMÍN	DEFINICE A SOUVISEJÍCÍ TECHNIKA
Zajistěte implantát	1. Otočte aretační páčku směrem ven. 2. Úplně vysuňte aretační páčku. 3. Otočte aretační páčku dovnitř, aby se dostala do záběru.
Odjistěte implantát	1. Otočte aretační páčku ven a pak ji stáhněte zpět, až bude zcela viditelná značka na páčce. 2. Otočte aretační páčku dovnitř, aby se dostala do záběru.
Otevřete raménka implantátu	1. Zkontrolujte, zda je implantát odemknutý. 2. Otočte polohovač ramének nejméně o 1/2 otáčky ve směru „Close“ (zavřeno – po směru hodinových ručiček). 3. Otáčejte polohovač ramének ve směru „Open“ (otevřeno – proti směru hodinových ručiček) až do dosažení požadovaného *úhlu ramének implantátu*. **POZNÁMKA 1:** Pokud se implantát neotevírá hladce, stáhněte aretační páku víc zpátky a pak zopakujte kroky 2–3. **POZNÁMKA 2:** Pokud se ramena implantátu viditelně neotevřou (podle pozorování pod skiaskopickým naváděním), použijte podle potřeby následující techniky v uvedeném pořadí: A. Zastavte postup a vraťte *polohovač ramének do neutrální polohy*. Zatáhněte aretační páčku dále, potom otočte polohovač ramének dále ve směru „Close“ (zavřeno) předtím, než jej otočíte ve směru „Open“ (otevřeno). Aretační páčku posuňte jen o tolik, aby byla značka na páčce stále zcela odkrytá. B. Otočte *polohovač ramének do neutrální polohy* a potom postupně po krocích otáčejte polohovačem ramének směrem „Close“ (zavřeno) a pak otočte směrem „Open“ (otevřeno). Postupně se přibližujte tak, až se implantát otevře nebo až již nelze polohovač ramének otočit ve směru „Close“ (zavřeno). Aretační páčku posuňte jen o tolik, aby byla značka na páčce stále zcela odkrytá. C. Otočte *polohovač ramének do neutrální polohy*, postupně po 5mm krocích zatáhněte aretační páčku za značku a pak polohovač ramének úplně otočte ve směru „Close“ (zavřeno) předtím, než jej budete otáčet ve směru „Open“ (otevřeno) až do otevření implantátu. Aretační páčku posuňte jen o tolik, aby byla značka na páčce stále zcela odkrytá. D. Posuňte páčku zachycovače a opakujte krok C v POZNÁMCE 2. Po otevření svorky stáhněte páčku zachycovače zpět. E. Pokud je implantát v RA a nedotýká se tkáně, uvolněte upevňovací prvek DC, poté uvolněte zakřivení manžety a opakujte postup v POZNÁMCE 2, krok C. **VÝSTRAHA: Před uvolněním zahnutí manžety uvolněte upevňovací prvek DC. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození prostředku a/nebo embolizaci prostředkem nebo jeho součástmi.** F. Pokud se implantát neotevře po provedení všech kroků v POZNÁMCE 2, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.
Polohovač ramének do neutrální polohy	Otáčejte polohovač ramének ve směru „Close“ (zavřeno) nebo „Open“ (otevřeno), dokud nebude zaznamenán nulový odpor proti otáčení.
Převraťte raménka implantátu	1. Zkontrolujte, zda je implantát odemknutý. 2. Otočte polohovač ramének nejméně o 1/2 otáčky ve směru „Close“ (zavřeno). 3. Otáčejte polohovačem ramének ve směru „Open“ (otevřeno), dokud pod skiaskopickým naváděním nepotvrdíte *úhel ramének implantátu* 180°. Povšimněte si orientace modré čáry na polohovači ramének. 4. Pokračujte v otáčení polohovače ramének ve směru „Open“ (otevřeno) maximálně o 1 celou otáčku za úhel 180°, dokud se raménka implantátu nepřevrátí. Raménka implantátu NEPŘEVRACEJTE příliš. NEOTÁČEJTE polohovač ramének o více než 1 celou otáčku za *úhel ramének implantátu* 180° nebo za místo prvního zaznamenání odporu. **VÝSTRAHA: Otočení polohovače ramének ve směru „Open“ (otevřeno) o více než 1 celou otáčku za *úhel ramének implantátu* 180° nebo další otáčení, když poprvé zaznamenáte odpor, může vést k poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.**
Zvedněte zachycovače	(a) Současně – Zkontrolujte, zda jsou páčky zachycovače zajištěné. Pomalu zasouvejte páčky zachycovače až nadoraz (pod skiaskopickým a echokardiografickým sledováním). **nebo** (b) Samostatně – Odjistěte páčky zachycovače a pomalu zasouvejte požadovanou páčku zachycovače až na doraz (se skiaskopickým a echokardiografickým sledováním). Znovu zajistěte páčky zachycovače.
Sklopte zachycovače	(a) Současně – Zkontrolujte, zda jsou páčky zachycovače zajištěné, a páčky zachycovače zcela vysuňte. **nebo** (b) Samostatně – Odjistěte páčky zachycovače a zcela vysuňte požadovanou páčku zachycovače. Znovu zajistěte páčky zachycovače.
Určete orientaci zachycovače	1. Odjistěte páčky zachycovače. 2. Pod obrazovou kontrolou (echokardiografie) posouvejte vpřed a vzad páčku zachycovače s dotykovou značkou a určete orientaci páčky zachycovače vůči odpovídajícímu cípu. 3. Po určení orientace zachycovačů *zvedněte zachycovače* a znovu zajistěte páčky zachycovače, aby byly připraveny pro zachycení cípu.
Úhel ramének implantátu	• Úhel mezi vnitřními okraji obou ramének implantátu. • Všechny *úhly ramének implantátu* se měří skiaskopicky při optimálním pohledu umožňujícím jasné pozorování hrotu implantátu a obou ramének v téže rovině, když se zobrazují ve tvaru V (viz Obrázek 7).
Úhel zachycení ramének	*Úhel ramének implantátu* přibližně 120 stupňů.
Zcela zavřete raménka implantátu	Otáčejte polohovač ramének ve směru „Close“ (zavřeno), dokud se raménka implantátu nedotknou DC. • Při přímé vizualizaci je implantát zcela zavřený, když se obal implantátu dotkne DC. • Při skiaskopickém zobrazení je implantát zcela zavřený, když jsou vnitřní okraje ramének implantátu rovnoběžné.
Nastavte finální úhel ramének	Ověřovací krok k potvrzení, že *úhel ramének implantátu* před jeho založením bude odpovídat *úhlu ramének implantátu* po jeho nasazení. 1. Se zcela zasunutou aretační páčkou a *polohovačem ramének v neutrální poloze* (povšimněte si orientace modré čáry na polohovači ramének) otočte polohovač ramének 1 ve směru „Open“ (otevřeno) (zkontrolujte, že se modrá čára vrátila do původní orientace). Raménka implantátu se mohou pootevřít (~5°) a pak zůstanou ve stabilní poloze. **POZNÁMKA:** Povšimnete-li si pokračujícího otevírání ramének implantátu, zkontrolujte, zda je aretační páčka zcela vysunutá. Zavřete raménka implantátu a *nastavte finální úhel ramének*. **VÝSTRAHA: NEOTÁČEJTE polohovač ramének o více než 1 otáčku ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou. Pokud nepřestanete otáčet polohovačem ramének po 1 otáčce ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou, může to mít za následek otevření implantátu nebo poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.**

23.0 PŘÍPRAVA PACIENTA

23.1 Pacienta připravte podle standardní praxe pro transfemorální katetrizaci, platné v daném zdravotnickém zařízení.

23.2 Před zarouškováním pacienta umístěte podpůrnou destičku pod jeho nohu v oblasti mezi stehnem a kolenem a zvedák umístěte přes ipsilaterální dolní končetinu.

23.3 Umístěte zvedák na podpůrnou destičku tak, aby přední hrana (tj. hrana, která odpovídá kratším nohám zvedáku) byla přibližně 85 cm od středu pacientova sterna.

23.4 Výšku zvedáku upravte tak, aby jeho přední okraj byl blízko pacientovy nohy, ale aby se jí nedotýkal. Upravte zadní nohy zvedáku tak, aby byly 2 nebo 3 zářezy nad předními (tj. zadní nohy zvedáku budou vyšší než přední).

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby během zákroku sterilní roušky pokrývaly celý zvedák a celou podpůrnou destičku. Podle potřeby používejte utěrky, aby se omezil přímý kontakt mezi pacientem a jakoukoliv částí povrchu zvedáku nebo podpůrné destičky.

23.5 Pacienta připravte na invazivní monitorování hemodynamiky.

24.0 PŘÍPRAVA SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PŘED POUŽITÍM

VÝSTRAHA: Systém TriClip™ G4 NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data spotřeby, uvedeného na štítku na obalu. Systém nikdy nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Použití exspirovaných, opakovaně použitých nebo opakovaně sterilizovaných prostředků může mít za následek infekci.

VÝSTRAHA: Systém TriClip™ G4 a jeho obal vždy zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození následkem přepravy a manipulace a zda nebyla porušena sterilní bariéra. Zjistíte-li poškození, prostředek NEPOUŽÍVEJTE. Použití výrobku s porušenou sterilní bariérou může mít za následek infekci. Použití poškozeného výrobku může způsobit zranění pacienta.

- NEODSTRAŇUJTE ochranný obal umístěný na implantátu.

VÝSTRAHA: S implantátem NEMANIPULUJTE přímo, ponechte na něm ochranný obal, abyste zamezili potenciální kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může vést k infekci. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

- Příprava se nejsnadněji provádí s pomocí druhé osoby.

24.1 PŘÍPRAVA ŘIDITELNÉHO VODICÍHO KATETRU

VÝSTRAHA: Při dodání je ve všech lumen vzduch. Používejte správné techniky odstranění vzduchu před použitím a během něj, aby se omezilo riziko vzduchové embolie na minimum.

24.1.1 Opatrně sejměte bílý tvarový fixátor hrotu vodicího katetru a průhledné ochranné hadičky z hrotu vodicího katetru.

24.1.2 Zkontrolujte, zda řiditelný vodicí katetr a dilatátor nejeví známky poškození.

VÝSTRAHA: Zjistíte-li poškození, výrobek NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév a/nebo srdce.

24.1.3 Vyjměte sterilní balení obsahující upevňovací prvky a silikonový polštářek z podnosu řiditelného vodicího katetru.

24.1.4 Do misky nalijte heparinizovaný fyziologický roztok.

24.1.5 Vodicí katetr a dilatátor propláchněte a odvzdušněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.1.5.1 Připojte 3cestné uzavírací kohouty k proplachovacím portům vodicího katetru a dilatátoru, odvzdušněte dilatátor a pak zavřete uzavírací kohout a rotační hemostatický ventil.

24.1.5.2 Hydratujte 5–10 cm distálního konce dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem, zasuňte dilatátor přibližně 10 cm do vodicího katetru a poté jej vyjměte.

24.1.5.3 Na proplachovací port vodicího katetru připojte vysokotlakou hadičku a stříkačku o objemu 50–60 cc naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.1.5.4 Odvzdušněte vodicí katetr.

24.1.5.4.1 Se zvednutým hrotem odstraňte všechen vzduch z vodicího katetru. Současně poklepávejte na tubus katetru po celé jeho délce.

24.1.5.4.2 Zakryjte hrot vodicího katetru prstem, jakmile z něj začne vytékat heparinizovaný fyziologický roztok.

24.1.5.4.3 Zavřete uzavírací kohout na vodicím katetru.

24.1.6 Ponořte hrot vodicího katetru do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.1.7 Zatímco je hrot vodicího katetru ponořen do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem, sejměte prst z hrotu vodicího katetru a zkontrolujte, zda ventil vodicího katetru neuchází, zvednutím rukojeti do svislé polohy na nejméně 30 sekund.

24.1.8 Hydratujte 5–10 cm distálního konce dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.1.9 Přikryjte hrot vodicího katetru prstem a zasuňte dilatátor do vodicího katetru, zatímco hrot vodicího katetru zůstane ponořen do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.1.9.1 Posunujte dilatátor vpřed a nepřetržitě pozorujte, zda v plášti hemostatického ventilu vodicího katetru není vzduch. Pokud je to třeba, sejměte prst z hrotu vodicího katetru a aspirujte. Přitom se přesvědčte, že hrot vodicího katetru je ponořen.

24.1.10 Sejměte prst z hrotu vodicího katetru, když se hrot dilatátoru přiblíží hrotu vodicího katetru.

24.1.11 Dilatátor umístěte tak, abyste vytvořili hladký přechod.

24.2 PŘÍPRAVA STABILIZÁTORU

24.2.1 Sestavte sterilizovaný stabilizátor. Stabilizátor odložte stranou do chráněného sterilního prostředí pro pozdější použití.

24.3 PŘÍPRAVA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

24.3.1 Jakmile je TDS vyjmut z obalu, uvolněte upevňovací prvek DC a otočte rukojeť DC o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček. Zajistěte upevňovací prvek DC.

24.3.2 Zkontrolujte všechny součásti zaváděcího systému TriClip™ G4, včetně implantátu TriClip™ G4, tubusu DC a manžety, abyste ověřili, zda nejsou poškozené.

VÝSTRAHA: Zjistíte-li poškození, prostředek NEPOUŽÍVEJTE. Použití poškozeného výrobku může způsobit vzduchovou embolii, embolizaci implantátem nebo jeho součástmi a poranění cév a/nebo srdce.

Příprava manžety

24.3.3 K proplachovacímu portu manžety a dolnímu proplachovacímu portu DC připojte 3cestné uzavírací kohouty.

24.3.4 Sejměte uzávěr ze zaváděče a nasaďte uzávěr na horní proplachovací port rukojeti DC.

24.3.5 K proplachovacímu portu zaváděče připojte 3cestný uzavírací kohout.

24.3.6 Do 3cestného kohoutu na zaváděči připojte stříkačku o objemu 50–60 cc naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem, odvzdušněte zaváděč a zavřete uzavírací kohout.

24.3.7 Ke každému vedení gravitační infuze připojte jednu vysokotlakou hadičku z tlakových vaků obsahujících sterilní heparinizovaný fyziologický roztok a propláchněte a odvzdušněte hadičky.

24.3.8 Jednu vysokotlakou hadičku připojte k 3cestnému uzavíracímu kohoutu na dolním proplachovacím portu na rukojeti DC a jednu vysokotlakou hadičku připojte k 3cestnému uzavíracímu kohoutu na proplachovacím portu rukojeti manžety.

24.3.9 Manžetu propláchněte a odvzdušněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.3.9.1 Při proplachování uvolněte upevňovací prvek DC, stáhněte zpět a vysuňte vpřed rukojeť DC, a tak z lumen odstraňte zbývající vzduch.

VÝSTRAHA: Když při posouvání tubusu DC taháte rentgenkontrastní prstenec DC (zaváděcího katetru) proti hrotu manžety, NEPOUŽÍVEJTE příliš velkou sílu. Může to vést k poškození prostředku, včetně embolizace distálním hrotem.

24.3.10 Zajistěte upevňovací prvek DC s plně vysunutou rukojetí DC.

Příprava zaváděcího katetru

UPOZORNĚNÍ: S implantátem TriClip™ G4 NEMANIPULUJTE přímo, ponechte na něm ochranný obal, abyste zamezili potenciální kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

24.3.11 Dočasně sejměte uzávěr z horního proplachovacího portu na rukojeti DC, abyste propláchli a odvzdušnili rukojeť DC a všechny lumen DC heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.3.12 Po odstranění vzduchu z komory rukojeti DC zavřete horní proplachovací port rukojeti DC uzávěrem.

24.3.13 Aretační páku několikrát posuňte dopředu a zpět, abyste odstranili zbývající vzduch z lumen.

VÝSTRAHA: Aretační páčku NEZATAHUJTE zpět silou. Může to mít za následek nemožnost implantát zajistit nebo odjistit. Může dojít k poškození a následně se implantát neodjistí nebo neotevře. Nemožnost otevřít implantát může vést k poranění chlopně nebo k rozvinutí implantátu v neplánované poloze.

24.3.14 Uvolněním uzávěru aretační páčky proveďte odvzdušnění. NEOTÁČEJTE uzávěr aretační páky o více než 1/2 otáčky ve směru „Open“ (otevřeno). Po odvzdušnění uzávěr aretační páčky utáhněte.

24.3.15 Se zdviženým hrotem a napnutým dříkem vytlačte veškerý vzduch z DC a manžety a poklepejte po celé délce dříku katetru.

24.3.16 Potvrďte kontinuální tok z distálního konce DC a manžety.

Kontrola zaváděcího katetru a implantátu TriClip™ G4

VÝSTRAHA: S implantátem NEMANIPULUJTE přímo, ponechte na něm ochranný obal, abyste zamezili potenciální kontaminaci. Odstranění ochranného obalu může vést k infekci. Odstranění ochranného obalu může způsobit poškození výrobku, což může vést ke zranění pacienta.

24.3.17 *Zvedněte zachycovače, odjistěte implantát* a ověřte, že implantát je v *úhlu pro zachycení ramének*.

POZNÁMKA: Pokud je *úhel ramének implantátu* větší než *úhel pro zachycení ramének*, zavřete implantát na *úhel pro zachycení ramének*; pokud je *úhel ramének implantátu* menší než *úhel pro zachycení ramének, otevřete raménka implantátu* na úhlu *pro zachycení ramének*.

24.3.18 *Jednou sklopte zachycovače*, aby se odvzdušnily lumen.

24.3.19 Zavřete raménka implantátu do úhlu přibližně 60 stupňů a *zajistěte implantát*.

24.3.20 Zavřete raménka implantátu do úhlu přibližně 20 stupňů a *nastavte finální úhel ramének*.

VÝSTRAHA: NEOTÁČEJTE polohovač ramének o více než 1 otáčku ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou. Pokud nepřestanete otáčet polohovačem ramének po 1 otáčce ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou, může to mít za následek otevření implantátu nebo poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

24.3.21 Vraťte polohovač *ramének do neutrální polohy*.

24.3.22 *Zvedněte zachycovače, odjistěte implantát* a *převraťte raménka implantátu.*

VÝSTRAHA: Aretační páčku NEZATAHUJTE zpět silou. Může to mít za následek nemožnost implantát zajistit nebo odjistit. Může dojít k poškození a následně se implantát neodjistí nebo neotevře. Nemožnost otevřít implantát může vést k poranění chlopně nebo k rozvinutí implantátu v neplánované poloze.

VÝSTRAHA: Otočení polohovače ramének ve směru „Open“ (otevřeno) o více než 1 celou otáčku za *úhel ramének implantátu* 180° nebo další otáčení, když poprvé zaznamenáte odpor, může vést k poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

24.3.23 *Zajistěte implantát, zcela zavřete raménka implantátu* a *sklopte zachycovače.*

24.3.24 Uvolněte upevňovací prvek DC a otočte rukojeť DC o ¼ otáčky ve směru a proti směru hodinových ručiček. Současně posouvejte dřík.

24.3.25 Zatáhněte DC zcela proti manžetě a zajistěte upevňovací prvek DC.

VÝSTRAHA: Když při posouvání tubusu DC taháte rentgenkontrastní prstenec DC (zaváděcího katetru) proti hrotu manžety, nepoužívejte příliš velkou sílu. Mohlo by to mít za následek poškození prostředku včetně embolizace distálním hrotem.

24.3.26 Aniž byste odstranili ochranný obal, opatrně nasuňte zavaděč na implantát a zastavte v okamžiku, kdy je hrot implantátu umístěn těsně proximálně k hrotu zavaděče.

VÝSTRAHA: NESTLAČUJTE raménka implantátu. Stlačování ramének implantátu může mít za následek neschopnost implantát otevřít. Nemožnost otevřít implantát může vést k poranění chlopně nebo k rozvinutí implantátu v neplánované poloze.

VÝSTRAHA: *Zcela zavřete raménka implantátu,* než jej zasunete do zavaděče nebo z něj vytáhnete. Pokud tak neučiníte, mohou se vyskytnout potíže s vysouváním nebo se zasouváním implantátu, nebo může být tento pohyb zcela znemožněn, což může vést k poškození cév a/nebo srdce, vzduchové embolii a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

24.3.27 Vraťte polohovač *ramének do neutrální polohy*

24.3.28 Dočasně zastavte proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.

24.3.29 Obnovte proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem těsně před použitím zaváděcího systému.

VÝSTRAHA:

- **Během celého postupu je třeba neustále provádět proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.**
- **Přerušení proplachování může mít za následek vzduchovou embolii nebo vytvoření trombu.**
- **Zajistěte, aby průtok kapací komorou byl viditelný a aby hadičky nebyly zauzlené a/nebo ucpané.**
- **Zajistěte, aby byl udržován tlak 300 mmHg.**

25.0 PŘÍSTUP K TRIKUSPIDÁLNÍ CHLOPNI

POZNÁMKA: Jedná se o doporučený postup zákroku. Pokud to vyžadují anatomické poměry pacienta, lze postupovat jinak.

25.1 Za použití transvenózních technik a vybavení proveďte přístup do RA pro zavedení hrotu vodicího katetru.

25.2 Podejte pacientovi heparin.

VÝSTRAHA: Nepodání heparinu může vést k tvorbě trombů.

25.3 Opatrně umístěte podpůrný vodicí drát s výměnnou délkou do horní duté žíly. Standardní dilatační technikou dilatujte podkožní tkáň a femorální žílu tak, aby bylo možné zavést tubus vodicího katetru.

26.0 ZASUNUTÍ ŘIDITELNÉHO VODICÍHO KATETRU

VÝSTRAHA: Potvrďte hladký přechod mezi dilatátorem a hrotem vodicího katetru, aby se minimalizovalo riziko cévního a/nebo kardiovaskulárního poranění.

UPOZORNĚNÍ: Během použití systému TriClip™ G4 vždy používejte pro navádění a pozorování monitorování tlaku, echokardiografii a skiaskopii.

VÝSTRAHA: Při polohování komponent systému TriClip™ G4 vždy postupujte opatrně, rozvážně a po malých krocích. Doporučuje se provést spíše více malých kroků než jeden velký krok. Velké úpravy mohou způsobit cévní a/nebo srdeční poranění.

26.1 Otáčejte knoflíkem +/- směrem „-“, dokud se zakřivení vodicího katetru v podstatě nenapřímí.

26.2 Povrch dříku vodicího katetru navlhčete sterilním fyziologickým roztokem.

26.3 Sestavu vodicího katetru a dilatátoru zaveďte po stacionárním vodicím drátu do femorální žíly.

VÝSTRAHA: Při zasouvání sestavy vodicího katetru a dilatátoru a při manipulaci s ní NEPOUŽÍVEJTE příliš velkou sílu. Narazíte-li na odpor, vyhodnoťte situaci za použití echokardiografie a/nebo skiaskopie a pak teprve pokračujte. Použití příliš velké síly může mít za následek arytmie, cévní a/nebo srdeční poranění.

26.4 Sestavu vodicího katetru a dilatátoru zasouvejte do RA a vodicí katetr přitom udržujte v napřímené poloze.

26.5 Nastavte otáčení vodicího katetru tak, aby se hrot nacházel mimo okolní tkáně.

26.6 Na sterilní roušku přes zvedák umístěte silikonový polštářek. Položte stabilizátor na silikonový polštářek.

26.7 Pomocí upevňovacího prvku zajistěte vodicí katetr do štěrbiny stabilizátoru. Zajistěte, aby upevňovací prvek zapadl do kovové trubičky na tubusu vodicího katetru. Rukojeť vodicího katetru musí být těsně vedle stabilizátoru tak, aby s ním byla v kontaktu.

26.8 Zatáhněte dilatátor přibližně 5 cc do vodicího katetru; vodicí drát přitom ponechte v horní duté žíle.

UPOZORNĚNÍ: Před otáčením vodicího katetru vždy povolte upevňovací prvek, abyste nepoškodili závity šroubu.

26.9 Stáhněte vodicí drát zpět do hrotu dilatátoru. Vyjměte dilatátor a vodicí drát a zároveň jemně aspirujte vodicí katetr stříkačkou o objemu 50–60 cc (zahajte aspiraci, když bude dilatátor přibližně napůl vtažený do vodicího katetru, asi 40 cm). Po vytažení dilatátoru zakryjte hemostatický ventil vodicího katetru prstem.

POZNÁMKA: Zamezte kontaktu s tkání či vytvoření podtlaku v lumen vodicího katetru. Pokud je to třeba, umístěte rukojeť vodicího katetru pod úroveň RA, aby mohla krev naplnit lumen vodicího katetru.

VÝSTRAHA: Při odstraňování dilatátoru z vodicího katetru NEVYTVÁŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumen vodicího katetru a následné vzduchové embolii.

VÝSTRAHA: Pokud nebude vodicí drát plně stažen zpět do dilatátoru, může dojít k vzduchové embolii.

27.0 ZAVEDENÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

27.1 Ověřte, že je lumen vodicího katetru zcela odvzdušněn.

VÝSTRAHA: K omezení rizika vzduchové embolie NEZAVÁDĚJTE zaváděcí systém do vodicího katetru, dokud nebude lumen vodicího katetru kompletně odvzdušněn.

27.2 Ověřte, že manžeta a DC jsou pomalu a nepřetržitě proplachovány heparinizovaným fyziologickým roztokem a že hrot implantátu je umístěn těsně u hrotu zaváděče.

VÝSTRAHA: Zaváděcí systém se musí neustále proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem, jinak se sníží výkonnost prostředku.

VÝSTRAHA:

- **Během celého postupu je třeba neustále provádět proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem.**
- **Přerušení proplachování může mít za následek vzduchovou embolii nebo vytvoření trombu. Zajistěte, aby průtok kapací komorou byl viditelný a aby hadičky nebyly zauzlené a/nebo ucpané.**
- **Zajistěte, aby byl udržován tlak 300 mmHg.**

27.3 Opatrně odstraňte ochranný obal pokrývající implantát a zaváděč.

27.4 Zkontrolujte, že je uzavírací kohout na proplachovacím portu zaváděče zavřený a ze zaváděče je odstraněn vzduch.

27.5 Při proplachování hemostatického ventilu na vodicím katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem umístěte hrot zaváděče proti hemostatickému ventilu vodicího katetru a zasuňte zaváděč plynulým pohybem přímo do ventilu. Současně otáčejte zaváděčem malými pohyby po a proti směru hodinových ručiček, dokud implantát není viditelný distálně k ventilu.

VÝSTRAHA: Pociťujete-li odpor, NEPOKRAČUJTE v zasouvání zaváděče; mohl by se poškodit hemostatický ventil vodicího katetru, zaváděč nebo implantát. Poškození těchto komponent může způsobit vzduchovou embolii a poranění cév nebo srdce.

VÝSTRAHA: Pro omezení rizika vzduchové embolie zajistěte správné odvzdušnění při zasouvání zaváděče do hemostatického ventilu vodicího katetru.

27.6 Zaváděč ponechte po celou dobu zákroku úplně zasunutý v hemostatickém ventilu vodicího katetru.

27.7 Zarovnejte podélnou sestavovací značku na tubusu manžety se sestavovací značkou na hemostatickém ventilu vodicího katetru.

27.8 Před zasunutím zaváděcího systému ověřte, že je vodicí katetr v podstatě napřímený.

27.9 Za skiaskopického navádění opatrně posouvejte zaváděcí systém vpřed vodicím katetrem. Zastavte, jakmile bude hrot implantátu zarovnán s hrotem vodicího katetru.

VÝSTRAHA: Pokud neověříte, že vodicí katetr je před zasunutím zaváděcího systému v podstatě napřímený, může dojít k poškození zaváděcího systému nebo implantátu. Poškození těchto komponent může způsobit poranění cév nebo srdce.

27.10 Za echokardiografického a skiaskopického navádění posouvejte zaváděcí systém, dokud se raménka implantátu mírně nevysunou z RO prstence na hrotu vodicího katetru. Vodicí katetr lze umístit do neutrální polohy otáčením knoflíku „+/-“ ve směru „+“. Ověřte, že se implantát nedotýká stěny pravé síně a tkáně chlopně.

27.11 Za echokardiografického navádění po malých krocích posouvejte zaváděcí systém vpřed a podle potřeby stahujte vodicí katetr zpět (udržujte přitom vodicí katetr uvnitř RA). Zastavte, když bude RO prstenec na hrotu vodicího katetru mezi RO sestavovacími značkami na manžetě, což musí potvrdit skiaskopické zobrazení.

27.12 Rukojeť manžety umístěte do štěrbiny stabilizátoru.

27.13 Ověřte, že se implantát nedotýká stěny pravé síně a tkáně chlopně.

VÝSTRAHA: Pokud se neujistíte, že se implantát nedotýká stěny pravé síně a tkáně chlopně, může dojít k poranění srdce.

28.0 ÚVODNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU TRICLIP™ G4 V PRAVÉ SÍNI

POZNÁMKA: Polohování se provádí postupnými malými úpravami polohy vodicího katetru a zaváděcího systému za použití otáčení, posouvání a manipulace s knoflíky. Cíle nastavení polohy jsou následující:

A. Umístění systému TriClip™ G4 centrálně přes chlopeň vzhledem k aortálně-posteriornímu a septálně-laterálnímu směru.

B. Zarovnání implantátu tak, aby dřík DC byl kolmý k rovině trikuspidální chlopně.

C. Umístění distálního hrotu implantátu nad cípy.

VÝSTRAHA: Při nadměrné rotaci vodicího katetru a posouvání systému TriClip™ G4 se může hrot vodicího katetru neúmyslně vysmeknout z RA, což může způsobit arytmie nebo poranění srdce.

VÝSTRAHA: Pokud opocítíte znatelný odpor, NEPOKRAČUJTE v otáčení knoflíků na rukojeti ani v manipulaci s nimi, protože by mohlo dojít k poškození prostředku a následnému poranění srdce.

28.1 Polohu vodicího katetru nastavte podle potřeby tak, aby se implantát nedotýkal přilehlé tkáně.

28.2 Podle potřeby upravte výšku implantátu nad cípy pomocí knoflíku +/- na vodicím katetru.

28.3 Upravte vychýlení manžety pomocí knoflíku F/E tak, aby se implantát vychýlil směrem k apexu. Podle potřeby stáhněte rentgenkontrastní kroužek DC zpět proti hrotu manžety.

28.4 Při vychylování manžety ověřte, že RO prstenec hrotu vodicího katetru je mezi RO sestavovacími značkami manžety, a teprve pak proveďte maximální vychýlení manžety.

VÝSTRAHA: NEVYCHYLUJTE hrot manžety o více než 90 stupňů, protože by mohlo dojít k poškození prostředku. Použití poškozeného výrobku může způsobit poranění srdce.

28.5 Pomocí upevňovacího prvku zajistěte rukojeť manžety do stabilizátoru.

28.6 Při změně polohy systému TriClip™ G4 upravujte stabilizátor a systém společně, dokud není poloha odpovídající.

28.7 Upravte polohu implantátu tak, aby byla zachována adekvátní výška nad trikuspidální chlopní v RA.

VÝSTRAHA: Udržujte implantát nad cípy, dokud nebudete připraveni k zachycení, abyste minimalizovali riziko zapletení implantátu do závěsného aparátu. Uváznutí implantátu může způsobit poranění srdce, zhoršení trikuspidální regurgitace, obtížné nebo nemožné odstranění implantátu a nutnost přechodu k chirurgické intervenci.

29.0 FINÁLNÍ UMÍSTĚNÍ SYSTÉMU TRICLIP™ G4

29.1 *Zvedněte zachycovače*

UPOZORNĚNÍ: Zvedání zachycovačů častěji, než je potřeba, a zatahování páček zachycovače silou může poškodit obal zachycovače a zhoršit funkčnost zaváděcího systému.

29.2 *Odjistěte implantát* a *otevřete raménka implantátu* do úhlu přibližně 180 stupňů.

VÝSTRAHA: ARETAČNÍ PÁČKU NEZATAHUJTE ZPĚT SILOU. Násilné zatažení aretační páčky může mít za následek nemožnost uvolnění implantátu. Nemožnost otevřít implantát může vést k poranění chlopně nebo k rozvinutí implantátu v neplánované poloze.

29.3 Podle potřeby změňte úpravou systému TriClip™ G4 polohu implantátu. Ověřte, že je distální hrot implantátu umístěn nad cípy.

29.4 Otočte rukojeť DC tak, aby raménka implantátu byla kolmo k linii koaptace. NEOTÁČEJTE implantát o více než 90 stupňů jakýmkoliv směrem.

29.5 Opatrně několikrát posuňte tubus DC, aby se uvolnil akumulovaný kroutivý moment. Zcela vytáhněte DC.

VÝSTRAHA: Zcela uvolněte shromážděný kroutivý moment. Pokud to neuděláte, může to mít za následek nežádoucí změny orientace ramének implantátu během zachycení. Při otočení rukojeti DC o více než 180 stupňů se může DC poškodit a dojít k poranění srdce.

29.6 *Určete orientaci zachycovače*

29.7 Zavřete implantát tak, aby *úhel ramének implantátu* byl přibližně 60 stupňů.

29.8 Dokončete finální umístění systému TriClip™ G4 v RA s využitím více zobrazovacích rovin. Podle potřeby znovu zajistěte vodicí katetr a upevňovací prvky.

30.0 ZACHYCENÍ CÍPŮ A OVĚŘENÍ ZACHYCENÍ

30.1 Posuňte DC distálně tak, aby implantát byl umístěn pod chlopní. Zajistěte, aby byla raménka implantátu orientována kolmo k linii koaptace.

VÝSTRAHA: Ověřte, že raménka implantátu jsou kolmo k linii koaptace. Pokud tak neučiníte, může dojít ke ztrátě zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

VÝSTRAHA: NEPROVÁDĚJTE zásadní úpravu orientace ramének implantátu v RV. Uváznutí implantátu v subvalvulárním aparátu může způsobit poranění srdce a zhoršení trikuspidální regurgitace a může mít za následek obtížné nebo nemožné odstranění implantátu a nutnost přechodu k chirurgické intervenci.

VÝSTRAHA: Při poloze v RV vždy zajistěte, aby byly zachycovače zvednuté nebo implantát zavřený, abyste se vyhnuli potenciálnímu poranění srdce.

30.2 *Otevřete raménka implantátu* na *úhel zachycení ramének.*

30.3 Bez použití nadměrné síly zatažením DC zachyťte oba cípy.

VÝSTRAHA: Při nesprávném zachycení se může volně pohybovat jeden nebo oba cípy. Uzavření a nasazení implantátu v této situaci může způsobit ztrátu zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

30.4 Je-li zachycení uspokojivé, *sklopte zachycovače* na cípy.

POZNÁMKA: Nejprve je třeba se pokusit o současné zachycení cípů oběma zachycovači. V případě neúspěchu *zvednutím zachycovačů* uvolněte zachycení cípů a opětovným *sklopením zachycovačů* cípy zachyťte. Zvedání a spouštění zachycovačů lze provádět současně nebo samostatně.

VÝSTRAHA: NEPOSOUVEJTE rukojeť DC ani neupravujte polohu systému TriClip™ G4 způsobem, který by zvyšoval napnutí cípů po jejich uchopení, neboť by mohlo dojít k poranění chlopně.

30.4.1 Pokud nedošlo ke sklopení obou zachycovačů:

30.4.1.1 *Zajistěte implantát.*

30.4.1.2 Ověřte, že se oba zachycovače sklopily.

30.4.1.3 *Odjistěte implantát.*

VÝSTRAHA: Pokud před zavřením implantátu nebude potvrzeno sklopení obou zachycovačů na cípy, může dojít k nedostatečnému zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

30.5 Zavřete implantát tak, aby *úhel ramének implantátu* byl přibližně 60 stupňů. Uvolněte napnutí DC a zajistěte DC upevňovacím prvkem.

30.6 Echokardiograficky ověřte, že vložení obou cípů a zachycení je uspokojivé a existuje:

- znehybnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének implantátu
- adekvátní snížení TR

30.6.1 Jestliže se nepodaří zachytit oba cípy a implantát se stáhne do RA, implantát přemístěte.

30.6.1.1 *Otevřete raménka implantátu*, podle potřeby změňte orientaci ramének implantátu v RA a pak opakujte kroky zachycení (viz část 29.0 a 30.0).

30.6.1.1.1 Pokud je nutná výrazná změna polohy, *zcela zavřete raménka implantátu, sklopte zachycovače* a pak opakujte postup úpravy polohy a zachycení.

30.6.2 Pokud manžeta při zachycování omezuje pohyb DC, nedostatečné zachycení může vyžadovat, abyste implantát přemístili.

30.6.2.1 *Zvedněte zachycovače* a *otevřete raménka implantátu* do úhlu přibližně 180 stupňů a posuňte rukojeť DC. Podle potřeby opakujte kroky polohování a zachycení (viz část 29.0 a 30.0).

31.0 UZAVŘENÍ IMPLANTÁTU TRICLIP ™ G4 A VYHODNOCENÍ POLOHY IMPLANTÁTU

31.1 *Zajistěte implantát.*

VÝSTRAHA: Nesprávné provedení *zajištění implantátu* může vést ke ztrátě zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

31.2 Pokračujte v pomalém zavírání implantátu do okamžiku, kdy dojde ke koaptaci cípů a k dostatečnému snížení TR. Implantát by si měl zachovat zřetelný tvar písmene „V".

VÝSTRAHA: K uzavření implantátu NEPOUŽÍVEJTE více síly, než je nezbytné k adekvátnímu snížení TR. Může dojít k poranění cípů. NEZAVÍREJTE implantát příliš pevně, protože by to mohlo mít za následek nemožnost implantát nasadit. Neschopnost nasadit implantát může mít za následek zhoršení trikuspidální regurgitace, poranění srdce, zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA) a/nebo přechod k chirurgické intervenci.

VÝSTRAHA: Jestliže po zajištění implantátu neotočíte polohovač ramének nejméně o ½ otáčky ve směru „Close" (zavřít), může dojít ke ztrátě zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

31.3 Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehybnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének implantátu
- adekvátní snížení TR

31.3.1 Pokud poloha implantátu není uspokojivá, *zvedněte zachycovače, odjistěte implantát* a *převraťte raménka implantátu.*

VÝSTRAHA: Otočení polohovače ramének ve směru „Open" (otevřeno) o více než 1 celou otáčku za *úhel ramének implantátu* 180° nebo další otáčení, když poprvé zaznamenáte odpor, může vést k poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

31.3.2 Převrácený implantát vtáhněte do RA.

31.3.3 Přesvědčte se, že se oba cípy volně pohybují.

31.3.4 Podle potřeby opakujte postup polohování a poté opakujte postup zachycení.

32.0 POSOUZENÍ IMPLANTÁTU PŘED NASAZENÍM SYSTÉMU TRICLIP™ G4

32.1 Ověřte, že rukojeť DC je zajištěná.

VÝSTRAHA: Rukojeť DC v každém případě zajistěte. Pokud tak neučiníte, může to vést k poranění cípů nebo ztrátě vložení cípů s následným zhoršením trikuspidální regurgitace, zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA) a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

32.2 *Nastavte finální úhel ramének.*

VÝSTRAHA: NEOTÁČEJTE polohovač ramének o více než 1 otáčku ve směru „Open" (otevřeno) za neutrální polohou. Pokud nepřestanete otáčet polohovačem ramének po 1 otáčce ve směru „Open" (otevřeno) za neutrální polohou, může to mít za následek otevření implantátu nebo poškození prostředku , jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

32.3 Polohovač ramének otočte na stranu „Closed“ (zavřeno) z neutrální polohy.

32.4 Než začnete s usazením, zkontrolujte průměrný tlakový gradient.

33.0 NASAZENÍ IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4

33.1 1. KROK NASAZENÍ: ODSTRANĚNÍ POJISTNÉ PÁSKY

33.1.1 Přidržujte konce pojistné pásky a přitom odstraňte uzávěr aretační páčky a O-kroužek. Rozbalte oba konce pojistné pásky proti směru hodinových ručiček. Odstraňte z pojistné pásky plastový obal a oddělte oba konce, aby páska nebyla překroucená nebo zauzlená.

VÝSTRAHA: Nenechte pásku volně rozvinout. Pojistnou pásku ani plastové obaly nevytahujte, pokud je páska zamotaná. Pokud pásku necháte volně rozvinout, může se zauzlit. Vytažení zamotané pásky může způsobit obtíže při jejím vytahování z důvodu zauzlení nebo překroucení, nebo vytažení zcela znemožnit.

33.1.2 Uchopte jeden z volných konců pojistné pásky, ověřte, že se páska volně pohybuje, a pomalu ji vytáhněte. Pojistnou pásku vytahujte koaxiálně k aretační páčce. Zaznamenáte-li odpor, zastavte a zatáhněte za druhý volný konec, a tak pojistnou pásku odstraňte.

33.1.3 *Nastavte finální úhel ramének.*

POZNÁMKA: Raménka implantátu se mohou pootevřít (~5°) a pak zůstanou ve stabilní poloze. Pokud se raménka otevřou více než nepatrně, zavřete implantát do požadované polohy ramének a znovu *nastavte finální úhel ramének*.

VÝSTRAHA: NEOTÁČEJTE polohovač ramének o více než 1 otáčku ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou. Pokud nepřestanete otáčet polohovačem ramének po 1 otáčce ve směru „Open“ (otevřeno) za neutrální polohou, může to mít za následek otevření implantátu nebo poškození prostředku, jež by mohlo způsobit nefunkčnost implantátu a vést k embolizaci a/nebo nutnosti přechodu k chirurgické intervenci.

33.1.4 Vraťte polohovač *ramének do neutrální polohy*

33.2 2. KROK NASAZENÍ: ODPOJENÍ DŘÍKU ZAVÁDĚCÍHO KATETRU

33.2.1 Ověřte, že polohovač ramének je v neutrální poloze. Vyjměte uvolňovací čep z rukojeti DC.

33.2.2 Otáčejte polohovač ramének ve směru „Open“ (otevřeno), dokud se zářez uvolňovacího čepu zcela neobnaží.

POZNÁMKA: Po vyjmutí uvolňovacího čepu se otočením polohovače ramének ve směru „Open“ (otevřeno) neotevřou raménka implantátu.

33.2.3 Otočte knoflík aktuátoru na DC přibližně o 8 otáček ve směru šipky vytištěné na knoflíku aktuátoru.

Pokud je otočení knoflíku aktuátoru obtížné, ZASTAVTE a potvrďte, že polohovač ramének je otočen ve směru „Open“ (otevřeno), takže zářez uvolňovacího čepu je zcela obnažen.

VÝSTRAHA: Jakmile pocítíte odpor, přestaňte otáčet knoflíkem aktuátoru, jinak by mohlo dojít k nemožnosti nasadit implantát. Neschopnost nasadit implantát může mít za následek zhoršení trikuspidální regurgitace, poranění srdce, zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA) a/nebo přechod k chirurgické intervenci.

33.2.4 Jakmile se knoflík aktuátoru zcela vyšroubuje, zatáhněte jej přibližně o 0,5 cm.

33.2.5 Zcela zatáhněte páčky zachycovače.

VÝSTRAHA: Před zatažením rukojeti DC zcela zatáhněte páčky zachycovače. Pokud nezatáhnete páčky zachycovače, může být pro nasazení implantátu nutná větší síla. Může to mít za následek zhoršení trikuspidální regurgitace, poškození srdce nebo zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

33.2.6 Uvolněte upevňovací prvek DC a pomalu stahujte rukojeť DC zpět, až rentgenkonstrastní prstenec DC dostoupí proti hrotu manžety.

33.2.6.1 Pokud je během odpojení DC pociťován odpor a oddělení implantátu od DC lze potvrdit skiaskopicky, zkontrolujte, zda jsou páčky zachycovače zcela zatažené. Pokud stále cítíte odpor, získejte přístup k páskám zachycovače.

33.2.6.2 Pokud je při odpojení DC stále cítit odpor a oddělení implantátu od DC nelze potvrdit fluoroskopií:

33.2.6.2.1 Ověřte, že je knoflík aktuátoru zatažen přibližně 0,5 cm za zcela obnažený zářez uvolňovacího čepu a páčky zachycovače jsou zcela zatažené.

33.2.6.2.2 Pokud po odpojení DC stále cítíte odpor, skiaskopicky ověřte, že tubus DC a implantát jsou koaxiálně vyrovnané. Pokud nejsou vyrovnané, zajistěte upevňovací prvek DC a pomalu posouvejte stabilizátor a/nebo otáčejte vodicí katetr, dokud se nezmenší nebo neodstraní zakřivení mezi tubusem DC a implantátem (pod skiaskopickou kontrolou).

33.2.6.2.3 Pokud stále cítíte odpor, uvolněte upevňovací prvek DC a zatáhněte knoflík aktuátoru o dalších 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Pokud stále cítíte odpor, zajistěte upevňovací prvek DC a zcela vysuňte obě páčky zachycovače.

33.2.6.2.5 Pokud stále cítíte odpor, získejte přístup k páskám zachycovače.

33.2.6.2.6 Pokud stále cítíte odpor, zajistěte upevňovací prvek DC a opakujte kroky vyrovnání, abyste zmenšili/odstranili zakřivení mezi tubusem DC a implantátem (pod skiaskopickou kontrolou).

33.2.7 Ověřte, že je upevňovací prvek DC upevněný.

33.2.8 Ověřte, že má implantát stabilní polohu

33.2.9 Echokardiograficky ověřte funkci chlopně, uspokojivou koaptaci a vložení obou cípů a zkontrolujte, zda existuje:

- znehybnění cípů
- jedno nebo více ústí chlopně
- omezená mobilita cípů vzhledem k hrotům obou ramének implantátu
- adekvátní snížení TR

33.2.10 Pokud umísťujete další implantát, postupujte podle oddílu 34.0. Pokud neumisťujete další implantát, postupujte podle oddílu 35.0.

34.0 UMÍSTĚNÍ DALŠÍHO IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4

VÝSTRAHA: Při umísťování dalšího implantátu dávejte pozor, abyste neposunuli ani neuvolnili již implantovaný implantát; může dojít k odpojení implantátu od cípů, což by mohlo mít za následek zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA) nebo embolizaci implantátem.

34.1 Pokud budete zakládat další implantát, doporučuje se následující:

34.1.1 V RA, ujistěte se, že raménka implantátu jsou orientována kolmo ke koaptační linii a zachycovače jsou zvednuté.

34.1.2 Při průchodu do RV a během zachycování použijte jak skiaskopii, tak echokardiografii.

34.1.3 Přejděte do RV s *raménky implantátu v úhlu* < 60 stupňů.

VÝSTRAHA: K zachycení NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu ani vzdálenost odtažení. Může to ztížit zachycení a vložení cípů. Ztráta zachycení a vložení cípů může způsobit nedostatečné snížení trikuspidální regurgitace a může vést k zachycení pouze jednoho cípu v prostředku (SLDA).

35.0 VYJMUTÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

VÝSTRAHA: Během vyjímání implantátu vždy vytahujte zaváděcí systém zatažením pouze za rukojeť manžety. Při vytahování zaváděcího systému zatažením za rukojeť DC může dojít k poškození prostředku a/nebo embolizaci prostředkem nebo jeho součástmi a může dojít k poranění cév a/nebo srdce.

VÝSTRAHA: Před uvolněním zahnutí manžety uvolněte upevňovací prvek DC. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození prostředku a/nebo embolizaci prostředkem nebo jeho součástmi.

VÝSTRAHA: Při uvolňování vychýlení manžety použijte echokardiografické navádění. Pokud tak neučiníte, může dojít k poranění srdce.

35.1 VYJMUTÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PO NASAZENÍ IMPLANTÁTU

35.1.1 Vyjmutí zaváděcího systému s ponecháním vodicího katetru na místě.

35.1.1.1 Uvolněte upevňovací prvek DC.

35.1.1.2 Pomalu uvolňujte vychýlení manžety otáčením knoflíku F/E do neutrální polohy.

35.1.1.3 Po uvolnění zakřivení manžety zajistěte upevňovací prvek DC.

35.1.1.4 Když se hrot zaváděcího katetru nedotýká stěny pravé síně a trikuspidální chlopně, napřímte vodicí katetr knoflíkem +/- a otočte knoflík S/L do neutrální polohy.

35.1.1.5 Uvolněte upevňovací prvek manžety a stáhněte zaváděcí systém zpět do vodicího katetru přibližně o 10 cm zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.

35.1.1.6 Potvrďte, že je zavaděč stále zcela zasunutý v hemostatickém ventilu vodicího katetru.

35.1.1.7 Stáhněte zaváděcí systém zpět zatažením pouze za rukojeť manžety a umístěte hrot zaváděcího katetru uvnitř zavaděče. Začněte jemně aspirovat vodicí katetr stříkačkou o objemu 50–60 cc (zahajte aspiraci, když bude zaváděcí systém přibližně napůl ve vodicím katetru, stažen zpět asi 40 cm).

35.1.1.8 Vyjměte zaváděcí systém zároveň se zavaděčem z vodicího katetru tak, že zatáhnete za tubus manžety a zavaděč. Ověřte, že hrot zaváděcího katetru je uvnitř zavaděče, podle zobrazení proximální sestavovací značky manžety těsně mimo zavaděč. Během odstraňování zaváděcího systému a zavaděče provádějte aspiraci vodicího katetru. Po vytažení zaváděcího systému zakryjte hemostatický ventil vodicího katetru prstem. Pokud je to třeba, umístěte rukojeť vodicího katetru pod úroveň RA, aby mohla krev naplnit lumen vodicího katetru.

VÝSTRAHA: NEODSTRAŇUJTE hrot zaváděcího systému z vodicího katetru bez současného odstranění zavaděče. Pokud není současně vytažen zavaděč, může to způsobit vzduchovou embolii.

VÝSTRAHA: Při odstraňování zaváděcího systému z vodicího katetru NEVYTVÁŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumen vodicího katetru a následné vzduchové embolii.

35.1.1.9 Aspirací stříkačkou o objemu 50–60 cc odstraňte z vodicího katetru zbývající vzduch.

35.1.2 Současné odstranění zaváděcího systému a vodicího katetru.

35.1.2.1 Uvolněte upevňovací prvek DC.

35.1.2.2 Pomalu uvolňujte vychýlení manžety otáčením knoflíku F/E do neutrální polohy.

35.1.2.3 Po uvolnění zakřivení manžety zajistěte upevňovací prvek DC.

35.1.2.4 Když se hrot zaváděcího katetru nedotýká stěny pravé síně a trikuspidální chlopně, napřimte vodicí katetr knoflíkem +/- a otočte knoflík S/L do neutrální polohy.

35.1.2.5 Uvolněte upevňovací prvek manžety a stáhněte zaváděcí systém zpět do vodicího katetru přibližně o 10 cm zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.

35.1.2.6 Opatrně stáhněte hrot vodicího katetru zpět do junkce RA/IVC. Vodicí katetr lze podle potřeby více napřímit otáčením knoflíku +/-.

35.1.2.7 Vyjměte systém TriClip™ G4 z femorální žíly a zajistěte přitom hemostázu.

35.2 VYJMUTÍ ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4 S PŘIPEVNĚNÝM IMPLANTÁTEM TRICLIP™ G4

35.2.1 Vyjmutí zaváděcího systému s ponecháním vodicího katetru na místě.

35.2.1.1 Ověřte, že implantát je zajištěn.

35.2.1.2 *Zcela zavřete raménka implantátu* a pokračujte v otáčení polohovače ramének, až jím už nebude možné dále otáčet. Vraťte *polohovač ramének do neutrální polohy*.

VÝSTRAHA: Pokud před stažením zpět do vodicího katetru nedodržíte krok 35.2.1.2, může to způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.1.3 *Sklopte zachycovače.*

35.2.1.4 Uvolněte upevňovací prvek DC a stahujte rukojeť DC zpět, až rentgenkonstrastní prstenec DC dostoupí zcela proti hrotu manžety.

35.2.1.5 Pomalu uvolňujte vychýlení manžety otáčením knoflíku F/E do neutrální polohy.

35.2.1.6 Otočte rukojeť DC, aby raménka implantátu byla kolmo k rovině zakřivení vodicího katetru.

35.2.1.7 Po uvolnění zahnutí manžety zajistěte upevňovací prvek DC.

35.2.1.8 Když je hrot implantátu volný od stěny pravé síně a trikuspidální chlopně, narovnejte vodítko pomocí knoflíku +/- a otočte knoflíkem S/L do neutrální polohy.

VÝSTRAHA: Vodicí katetr před stažením implantátu do vodicího katetru napřimte. Pokud tak neučiníte, může to způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.1.9 Uvolněte upevňovací prvek manžety a stáhněte zaváděcí systém zpět do vodicího katetru zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.

POZNÁMKA: Zaznamenáte-li odpor, posuňte implantát dopředu a otočte jej otočením rukojeti DC a pak zaváděcí systém stáhněte zpět do vodicího katetru. Je možno také upravit polohu vodicího katetru a/nebo manžety, aby se usnadnil vstup implantátu do vodicího katetru. Je-li třeba, zatáhněte manžetu nebo posuňte implantát tak, aby se vytvořila mezera délky 2–3 cm a tak se usnadnil vstup implantátu do vodicího katetru.

VÝSTRAHA: Stažení zaváděcího systému zpět do vodicího katetru proveďte pod skiaskopickým naváděním. V opačném případě to může způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.1.10 Potvrďte, že je zavaděč stále zcela zasunutý v hemostatickém ventilu vodicího katetru.

35.2.1.11 Stáhněte zaváděcí systém zpět zatažením pouze za rukojeť manžety a umístěte hrot zaváděcího katetru uvnitř zavaděče. Začněte jemně aspirovat vodicí katetr stříkačkou o objemu 50–60 cc (zahajte aspiraci, když bude zaváděcí systém přibližně napůl ve vodicím katetru, stažen zpět asi 40 cm).

35.2.1.12 Vyjměte zaváděcí systém zároveň se zavaděčem z vodicího katetru tak, že zatáhnete za tubus manžety a zavaděč. Ověřte, že implantát je uvnitř zavaděče podle zobrazení proximální sestavovací značky manžety těsně mimo zavaděč. Během odstraňování zaváděcího systému a zavaděče provádějte aspiraci vodicího katetru. Pokud je to třeba, umístěte rukojeť vodicího katetru pod úroveň RA, aby mohla krev naplnit lumen vodicího katetru.

VÝSTRAHA: NEODSTRAŇUJTE hrot zaváděcího systému z vodicího katetru bez současného odstranění zavaděče a s implantátem uvnitř zavaděče. Pokud není současně vytažen zavaděč, může to způsobit vzduchovou embolii.

VÝSTRAHA: Při odstraňování zaváděcího systému z vodicího katetru NEVYTVÁŘEJTE podtlak, mohlo by dojít k nasátí vzduchu do lumen vodicího katetru a následné vzduchové embolii.

VÝSTRAHA: Zaváděcí systém po vyjmutí NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Vyměňte zaváděcí systém za nový prostředek. Opětovné zavedení zaváděcího systému po vyjmutí může mít za následek nemožnost otevřít implantát. Nemožnost otevřít implantát může vést k poranění chlopně nebo k rozvinutí implantátu v neplánované poloze.

35.2.1.13 Aspirací stříkačkou o objemu 50–60 cc odstraňte z vodicího katetru zbývající vzduch.

35.2.2 Současné odstranění zaváděcího systému a vodicího katetru.

35.2.2.1 Ověřte, že implantát je zajištěn.

35.2.2.2 *Zcela zavřete raménka implantátu* a pokračujte v otáčení polohovače ramének, až jím už nebude možné dále otáčet. Vraťte *polohovač ramének do neutrální polohy*.

VÝSTRAHA: Pokud před stažením zpět do vodicího katetru nedodržíte krok 35.2.2.2, může to způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.2.3 *Sklopte zachycovače.*

35.2.2.4 Uvolněte upevňovací prvek DC a stahujte rukojeť DC zpět, až rentgenkonstrastní prstenec DC dostoupí zcela proti hrotu manžety.

35.2.2.5 Pomalu uvolňujte vychýlení manžety otáčením knoflíku F/E do neutrální polohy.

35.2.2.6 Otočte rukojeť DC, aby raménka implantátu byla kolmo k rovině zakřivení vodicího katetru.

35.2.2.7 Po uvolnění zakřivení manžety zajistěte upevňovací prvek DC.

35.2.2.8 Když je hrot implantátu volný od stěny pravé síně a trikuspidální chlopně, narovnejte vodítko pomocí knoflíku +/- a otočte knoflíkem S/L do neutrální polohy.

VÝSTRAHA: Vodicí katetr před stažením implantátu do vodicího katetru napřimte. V opačném případě to může způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.2.9 Uvolněte upevňovací prvek manžety a stáhněte zaváděcí systém zhruba o 10 cm zpět do vodicího katetru zatáhnutím pouze za rukojeť manžety.

POZNÁMKA: Zaznamenáte-li odpor, posuňte implantát dopředu a otočte jej otočením rukojeti DC a pak zaváděcí systém stáhněte zpět do vodicího katetru. Je možno také upravit polohu vodicího katetru a/nebo manžety, aby se usnadnil vstup implantátu do vodicího katetru. Je-li třeba, zatáhněte manžetu nebo posuňte implantát tak, aby se vytvořila mezera délky 2–3 cm a tak se usnadnil vstup implantátu do vodicího katetru.

VÝSTRAHA: Stažení zaváděcího systému zpět do vodicího katetru proveďte pod skiaskopickým naváděním. V opačném případě to může způsobit poškození prostředku, nemožnost vyjmutí zaváděcího systému a/nebo poranění cév a srdce.

35.2.2.10 Opatrně stáhněte hrot vodicího katetru zpět do junkce RA/IVC. Vodicí katetr lze podle potřeby více napřímit otáčením knoflíku +/-.

35.2.2.11 Vyjměte systém TriClip™ G4 z femorální žíly a zajistěte přitom hemostázu.

KULLANIM TALİMATLARI

TRİCLİP™ G4 SİSTEMİ

TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi REF TCDS0307
TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter REF TSGC0207

MitraClip™ ve TriClip™ AKSESUARLARI

Stabilizör SZR07
Kaldırma Kısmı LFT07
Destek Plakası PLT07

İçindekiler

1.0 CİHAZIN TARİFİ
2.0 KULLANIM AMACI
3.0 ENDİKASYONLAR
4.0 HEDEF HASTA POPÜLASYONU
5.0 HEDEF KULLANICI
6.0 AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA
7.0 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)
8.0 SINIRLAMALAR
9.0 KONTRENDİKASYONLAR
10.0 UYARILAR
10.1 CİHAZ KULLANIMI
11.0 ÖNLEMLER
11.1 HASTA SEÇİMİ
11.2 ÖZEL POPÜLASYONLAR
11.3 EK HUSUSLAR
11.4 KISITLI MADDELER/MALZEMELER
11.5 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ
12.0 MRG TARAMA KOŞULLARI
13.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER
14.0 CİDDİ TERS/YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ
15.0 CİHAZIN KULLANIM SÜRESİ
16.0 HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER
17.0 ÖZEL TESİSLER
18.0 AMBALAJ
19.0 DEPOLAMA
20.0 ATMA
21.0 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN EK GEREKLİ EKİPMAN
22.0 TRİCLİP™ G4 İŞLEMİ ADIM ADIM TALİMATLARI
22.1 KISALTMALAR SÖZLÜĞÜ
22.2 TERİM TANIMLARI
23.0 HASTAYI HAZIRLAMA
24.0 KULLANIM ÖNCESİNDE TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN HAZIRLANMASI
25.0 TRİKÜSPİT KAPAĞA ERİŞİM
26.0 YÖNLENDİRİLEBİLİR KILAVUZ KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ
27.0 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ YERLEŞTİRME
28.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN SAĞ ATRİYUMDA İLK KONUMLANDIRMASI
29.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN SON KONUMLANDIRMASI
30.0 YAPRAKÇIKLARIN TUTULMASI VE TUTUŞUN DOĞRULANMASI
31.0 TRİCLİP™ G4 İMPLANTIN KAPATILMASI VE İMPLANT POZİSYONUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ
32.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİ YERLEŞTİRME ÖNCESİ İMPLANT DEĞERLENDİRMESİ
33.0 TRİCLİP™ G4 İMPLANT YERLEŞTİRME
34.0 EK TRİCLİP™ G4 İMPLANT YERLEŞTİRME
35.0 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ ÇIKARMA
35.1 TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemini İmplant Yerleştirme Sonrası Çıkarma
35.2 TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemini TriClip™ G4 İmplant Takılıyken Çıkarma

1.0 CİHAZIN TARİFİ

TriClip™ G4 Sistemi, TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter (TSGC), TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi (TDS) ve MitraClip™ ve TriClip™ Aksesuarlardan oluşur.

Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter

Yönlendirilebilir Kılavuz Kateterin başlıca işlevi sağ atriyuma erişmek, triküspit kapağın üzerindeki hedef konuma manevra yapmak ve Yerleştirme Sistemini konumlandırmaktır. TSGC'nin çalışmasını sağlayan başlıca işlevsel elemanlar Dilatör, Sap, Hemostaz Valfi ve Radyoopak Uç Halkasıdır:

- Dilatör, femoral vene düzgün bir şekilde yerleştirmeyi ve sağ atriyuma erişimi kolaylaştırır.
- Sap, implantın hedef konuma konumlandırılması için distal ucun hareketini kolaylaştıran bir +/- Kontrol Düğmesine ve S/L Kontrol Düğmesine sahiptir.
- Hemostaz Valfi sızdırmazlık elemanı, sisteme hava girmesini önlerken Dilatör ve TDS'yi yerleştirmek için bir bağlantı noktası sağlar.
- Radyoopak Uç Halkası, esnek bölümün sonunu göstermek için TSGC'nin distal kısmında yer alır ve kateterin görselleştirilmesi ve konumlandırılması için kullanılır.

Yerleştirme Sistemi

TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi (TDS), TriClip™ G4 Sisteminin Klipsini triküspit kapak yaprakçıklarına iletmek, konumlandırmak ve yerleştirmek için kullanılır. TDS; Yerleştirme Kateteri, Yönlendirilebilir Manşon, sap ve TriClip™ G4 İmplantından oluşur. TDS'deki kullanıcı arayüzü, klipsin implantasyon için herhangi bir konuma (açık, kapalı, ters çevrilmiş) ayarlanmasına olanak tanır.

Yerleştirme Kateteri, TriClip™ G4 İmplantının çalıştırılmasını ve yerine yerleştirilmesini kontrol eder. Yerleştirme Kateteri; Kol Konumlandırıcı, Tutucu Kolları, Aktüatör Düğmesi ve Kilit Kolu kullanılarak kontrol edilir:

- Kol Konumlandırıcı Klips Kollarını açar ve kapatır.
- Tutucu Kolları, Tutucuları kaldırıp indirir ve tutucuların birbirinden bağımsız olarak çalıştırılmasına olanak tanır.
- Aktüatör Düğmesi, aktüatör mandrelini yerine yerleştirme için Klipsten çıkarır.
- Kilit Kolu, Klipsi kilitler ve kilidini açar.

Yönlendirilebilir Manşon, TriClip™ G4 İmplantının triküspit kapağın üzerindeki uygun konumda yönlendirilmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için bir fleksiyon/ekstansiyon (F/E) Kontrol Düğmesi kullanır.

Klips, triküspit kapak yaprakçıklarını tutarak koaptasyon sağlar ve yaprakçıkların kardiyak döngü boyunca sabit olarak birbirine yaklaşmasını sağlar. Dört boyutta (NT, XT, NTW, XTW) mevcuttur ve Klipsin hedef konuma yeniden konumlandırılmasına olanak tanımak için kilitlenebilir, kilidi açılabilir ve tekrar tekrar açılıp kapatılabilir.

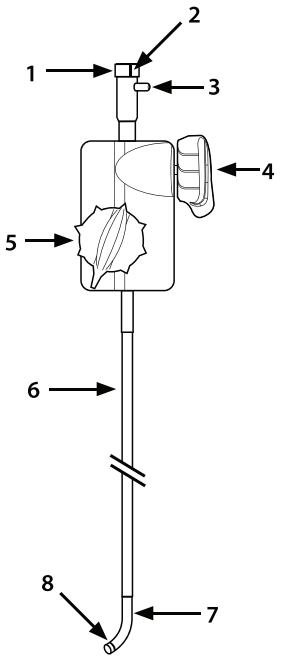
Aksesuarlar

Aksesuarların, prosedür sırasında TriClip™ G4 Sistemini desteklemesi amaçlanmıştır. Aksesuarlar; Stabilizör, Destek Plakası ve Kaldırma Kısmından oluşur. Kaldırma Kısmı ve Destek Plakası işlem sırasında sabit bir platform sağlamak üzere steril alanın dışında kullanılır. Stabilizör, işlem sırasında Yönlendirilebilir Kılavuz Kateteri ve Yerleştirme Sistemini desteklemek ve konumlandırmak için steril alanda kullanılır.

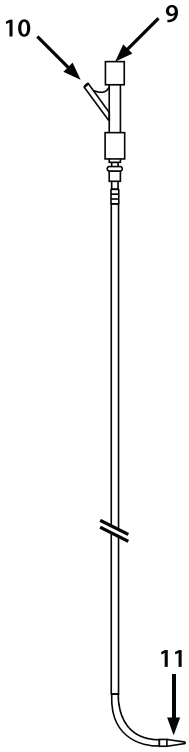
Şekil 1A-D: TriClip™ G4 Sistemi Temel Bileşenleri

Şekil 1A: TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter	**Şekil 1B: Dilatör**	**Şekil 1C: TDS Proksimal Ucu**	**Şekil 1D: TDS Distal Ucu**
1. Hemostaz Valfi 2. Hizalama İşareti 3. Yıkama Portu 4. +/- Düğmesi 5. S/L Düğmesi 6. Proksimal Şaft 7. Distal Şaft 8. Radyoopak Uç Halkası	9. Döner Hemostatik Valf 10. Yıkama Portu 11. Ekojenik Spiral Oluk	12. Aktüatör Düğmesi 13. Serbest Bırakma Pimi 14. Kol Konumlandırıcı 15. Kilit Kolu Kapağı 16. Kilit Kolu 17. Tutucu Kolları Mandalı 18. Tutucu Kolları 19. Yerleştirme Kateteri Üst Yıkama Portu (Alt Yıkama Portu Gösterilmemiştir) 20. Yerleştirme Kateteri Sapı 21. Yerleştirme Kateteri Tutturucusu 22. Manşon Yıkama Portu 23. F/E Düğmesi 24. Yönlendirilebilir Manşon Sapı	25. Uzunlamasına Hizalama İşareti 26. Anahtar 27. Yönlendirilebilir Manşon Şaftı 28. Radyoopak Hizalama İşaretleri 28a. Proksimal 28b. Distal 29. Manşon Radyoopak Uç Halkası 30. Yerleştirme Kateteri Şaftı 31. Yerleştirme Kateteri Radyoopak Halka 32. TriClip™ G4 Sistemi Klipsi

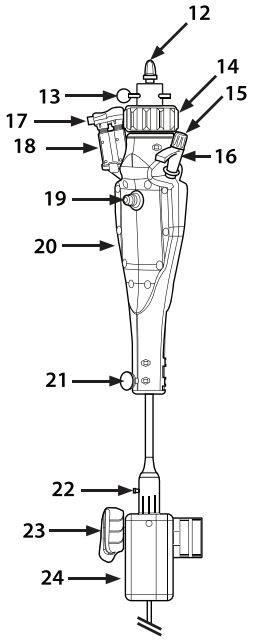
Şekil 1A: TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter



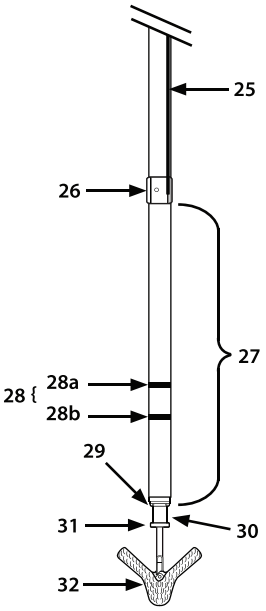
Şekil 1B: Dilatör



Şekil 1C: TDS Proksimal Ucu



Şekil 1D: TDS Distal Ucu



Şekil 2: TriClip™ G4 İmplant Pozisyonları

A: İmplant tamamen kapalı

B: İmplant 180 derecede

C: İmplant 120 derecede

D: İmplant 60 derecede

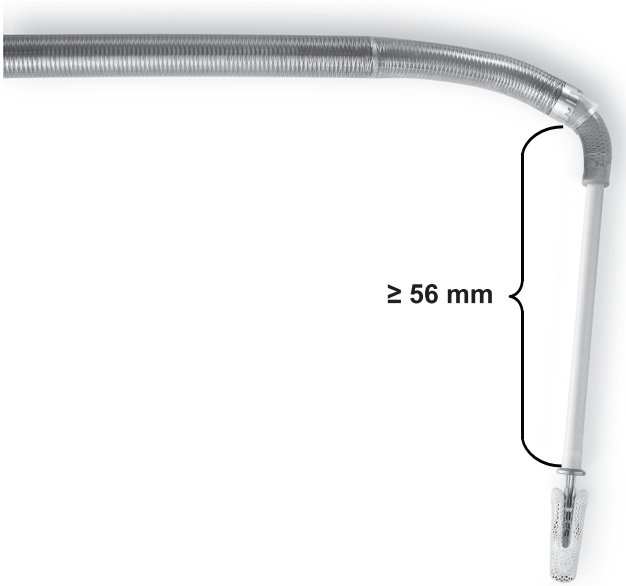
E: İmplant 20 derecede

F: İmplant tamamen ters çevrilmiş

Tablo 1: TriClip™ G4 Sistem Boyutları

Bileşen	***Boyut***			
Yerleştirme Kateteri				
Açılmış Uzunluk, *minimum* mm (90 derece eğimli Manşondan) (Şekil 3)	*56 mm*			
Yönlendirilebilir Manşon				
Çalışma Uzunluğu	*109,5 cm*			
Kateter Distal Şaft Dış Çapı	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4 İmplantı Klips Boyutları	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
120 derecede Tutma Genişliği, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
180 derecede İmplant Genişliği, *nominal* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Kol Genişliği, *maksimum* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimum Kol (Koaptasyon) Uzunluğu, *maksimum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter				
Çalışma Uzunluğu	*80,0 cm*			
Kateter Şaftı Dış Çapı	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatör				
Çalışma Uzunluğu	*122,0 cm*			
Şaft İç Çapı	*1,0 mm (3 Fr)*			
Şaft Dış Çapı	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distal Uç Dış Çapı	*1,5 mm (4 Fr)*			

Şekil 3: Açılmış Uzunluk (90 derece eğimli Manşondan)



Tablo 2: TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi Sap Kontrolleri

Cihaz	Kontrol	İşlev
Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter	+/- Düğmesi S/L Düğmesi	Yükseklik ayarı için uç defleksiyonu Septal-lateral hareket için uç defleksiyonu
Yönlendirilebilir Manşon	F/E Düğmesi	Fleksiyon ve ekstansiyon yoluyla manşon defleksiyonu
Yerleştirme Kateteri	Kilit Kolu Tutucu Kolları Kol Konumlandırıcı DC Tutturucu Kilit Kolu Kapağı Serbest Bırakma Pimi Aktüatör Düğmesi	İmplantı Kilitler-Kilidini açar Tutucuları Kaldırır-İndirir İmplant Kollarını Açar-Kapatır DC Çevirmeyi/Torku Kilitler-Kilidi Açar Kilit Hattının Çıkarılmasını Kontrol Eder Aktüatör Düğmesinin çevrilmesini önler İmplant yerleştirme için döner

Tablo 3: Klips İmplantı Malzeme Kompozisyonu

Madde	CAS Numarası	Maksimum Kütle (g)
Kobalt	7440-48-4	<0,241 g
Polietilen Tereftalat	25038-59-9	<0,125 g
Krom	7440-47-3	<0,124 g
Demir	7439-89-6	<0,121 g
Nikel	7440-02-0	<0,113 g
Molibden	7439-98-7	<0,047 g
Manganez	7439-96-5	<0,015 g
Titanyum	7440-32-6	<0,015 g
Polipropilen	9010-79-1	<0,012 g
Silikon	7440-21-3	<0,008 g
Berilyum	7440-41-7	<0,001 g
Karbon	7440-44-0	<0,001 g
Fosfor	7723-14-0	<0,001 g
Sülfür	7704-34-9	<0,001 g
Nitrojen	7727-37-9	<0,001 g
Tungsten	7440-33-7	<0,001 g
Alüminyum	7429-90-5	<0,001 g
Bakır	7440-50-8	<0,001 g
Hidrojen	1333-74-0	<0,001 g
Oksijen	7782-44-7	<0,001 g
Niyobyum	7440-03-1	<0,001 g
Titanyum Dioksit	13463-67-7	<0,001 g
Polipropilen Stabilizatörü	Tescilli	<0,001 g

Not: Klips İmplantının parçası olmayan bir Klips koruyucu poşet, cihazın taşınması sırasında Klips kapağına temas eder. Bu Klips koruyucu poşet, <0,761 g Poli (etilen tereftalat) (CAS# 25083-59-9) ve <2,620 g Polietilen (Düşük Yoğunluk ve Yüksek Yoğunluk) (CAS# 9002-88-4) karışımından oluşur.

2.0 KULLANIM AMACI

TriClip™ G4 Sistemi, yetersiz triküspit kapağın doku yaklaştırma yoluyla rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

3.0 ENDİKASYONLAR

TriClip™ G4 Sistemi şiddetli, semptomatik triküspit yetersizliği olan hastalar için endikedir.

4.0 HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Hedef hasta popülasyonu, aşağıdaki özelliklere sahip triküspit yetmezliği olan hastaları içerir:

- Şiddetli triküspit yetersizliği (TR ≥3).
- Semptomlar ve TR şiddeti, tıbbi tedaviye rağmen devam eder.
- Amaçlanan klips konumunda koaptasyon boşlukları ≤1,0 cm.
- Şiddetli mitral yetersizliği olmaması.
- Şiddetli pulmoner hipertansiyonun olmaması (sistolik pulmoner arter basıncı >60 mmHg).
- Triküspit kapak hastalığı tedavisinde deneyimli multidisipliner ekip tarafından yüksek cerrahi risk olarak kabul edilir.

5.0 HEDEF KULLANICI

TriClip™ G4 Sistemini implante etme kararı bir kalp ekibi tarafından alınmalı ve TriClip™ G4 Sisteminin kullanımı, invaziv endovasküler/transseptal erişim işlemleri gerçekleştirme konusunda eğitimli doktorlarla sınırlandırılmalıdır.

6.0 AMAÇLANAN KLİNİK FAYDA

TriClip™ G4 Sistemi, triküspit yetersizliği azaltmak için tasarlanmıştır. Klinik kanıtlara dayanarak, triküspit yetersizliği tedavisinin aşağıdaki klinik faydaları sağlaması beklenmektedir:

- Yaşam kalitesinde iyileşme.
- Semptomlarda ve fonksiyonel kapasitede iyileşme.

7.0 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Cihazı Tablo 4'te verilen Temel UDI-DI'yi kullanarak arayın. Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanı'nın (EUDAMED) kullanıma açılmasındaki sonraki SSCP konumu burasıdır.

Tablo 4: Temel UDI-DI

Temel UDI-DI Açıklaması	Temel UDI-DI
TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi	5415067CLP2001EN
TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter	5415067CLP2002EQ

8.0 SINIRLAMALAR

Bilinen bir sınırlama yoktur.

9.0 KONTRENDİKASYONLAR

TriClip™ G4 Sistemi aşağıdaki durumlardaki hastalarda kontrendikedir:

- Operasyonel antikoagülasyon veya operasyon sonrası antitrombosit rejimine karşı alerji veya aşırı duyarlılık dahil intolerans.
- Klips bileşenlerine (nikel-titanyum alaşımı, kobalt-krom alaşımı, polyester ve polipropilen) karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Triküspit kapağın aktif endokarditi.
- İntrakardiyak, inferior vena kava (IVC) veya femoral ven trombusu ya da kitle bulgusu.

10.0 UYARILAR

Aşağıdaki durumlardaki hastalarda ciddi ters/yan etki riski artabilir. Majör komplikasyonları önlemek için bu durumlarda acil sayılmadıkça cerrahiden kaçınılmalıdır:

- Son 12 hafta içinde bilinen veya şüphelenilen kararsız anjin veya miyokard enfarktüsü.
- Aktif enfeksiyonlu hastalar.
- Yakın zamanlı serebrovasküler olaylar.

Aşağıdaki husus, hemodinamik olarak önemli triküspit kapak stenozuna neden olabilir:

- Ortalama basınç gradyanı (≥5 mmHg).

Triküspit kapak stenozu riskini en aza indirmek için implant öncesi ortalama basınç gradyanının ≤3 mmHg olması önerilir. Triküspit kapak stenozunun oluşumu, kapak anatomisinin ve basınç gradyanının uygun preoperatif değerlendirilmesiyle en aza indirilebilir. Triküspit kapak stenozu ortaya çıkarsa tedavi için ek perkütan veya cerrahi müdahale gerekebilir.

Romatizmal hastalığı olan hastalarda tedavi dikkatle düşünülmeli ve iyatrojenik triküspit stenoz riski göz önünde bulundurularak önemli ölçüde yaprakçık kalınlaşmasından ve küçük anüler boyutlardan kaçınılmalıdır.

Cihazların aşağıda listelenmiş olan bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerji geçmişine sahip kişiler, bu cihazlara karşı alerjik reaksiyon gösterebilir. Hasta üzerinde kullanılmadan önce, hastaya bu cihazlarda bulunan malzemeler hakkında bilgi verilmeli ve hastanın alerji geçmişi ayrıntılı olarak ele alınmalıdır.

- Yerleştirme Sistemi; PVP kaplama, Polieter blok amid, Paslanmaz çelik ve Polietilen içerir.
- Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter; PVP kaplama, Polieter blok amid, Paslanmaz çelik, Poliüretan, Polivinil klorür, Polikarbonat, Politetrafloroetilen, Silikon, EPDM kauçuk ve Akrilatlı üretan içerir.

10.1 CİHAZ KULLANIMI

- Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter ve Yerleştirme Sistemi yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır, bu amaca yöneliktir ve bu doğrultuda dağıtılmıştır. Temizleme, tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım enfeksiyonlar, cihaz arızası ve başka ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir.
- Stabilizatör, Kaldırma Kısmı ve Destek Plakası steril değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir. Bu aksesuarlarla birlikte verilen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyun.
- Cihazlar, enfeksiyonu önlemek için standart steril teknik kullanılarak işlemden geçirilmelidir.
- Ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanım tarihi" geçmişse cihazları kullanmayın.
- Ambalaj hasarlıysa veya ambalaj sızdırmazlık elemanı kırılmışsa cihazları kullanmayın.
- Kullanmadan önce tüm tekrar kullanılabilir aksesuarları inceleyin. Cihazlar hasarlıysa veya yanlış kullanılmışsa kullanmayın.

Tüm talimatları dikkatle okuyun. Kullanıcı yaralanmasını önlemek için TriClip™ G4 Sistemini kullanırken biyolojik tehlikeli maddeler ve kesici maddeler için evrensel önlemleri kullanın.

Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması, aşağıdakiler dahil olmak üzere cihazın zarar görmesine, kullanıcının yaralanmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir:

- TriClip™ G4 İmplant aşınması, yer değiştirmesi veya yanlış konumlanması.
- TriClip™ G4 İmplantın amaçlanan bölgeye taşınamaması.
- TriClip™ G4 Sistem bileşenlerini çıkarmada zorluk veya bileşenlerin çıkarılamaması.

11.0 ÖNLEMLER

TriClip™ G4 Sistemi tesis içi kardiyak cerrahi ve bir kardiyak ameliyathaneye anında erişim imkanı bulunan bir tesiste, floroskopi ve ekokardiyografi (örn. transözofageal [TEE], transtorasik [TTE] ve intrakardiyak [ICE]) kullanılarak steril tekniklerle implante edilmelidir. İşlemden önce ekokardiyografi görüntüleri dikkatle değerlendirilerek, TriClip™ G4 İmplantının başarılı bir şekilde implantasyonuna olanak sağlamak için yeterli kalitede olduklarından emin olunmalıdır.

11.1 HASTA SEÇİMİ

Hasta seçimi tirküspit yetersizlik tedavisinde uzmanlaşmış bir kalp ekibi tarafından yapılmalıdır. Yüksek cerrahi risk yaş, fonksiyonel durum, komorbiditeler, kırılganlık, ana organ sistemi bozukluğu veya cerrahiye özgü engellerin varlığına göre belirlenir.

11.2 ÖZEL POPÜLASYONLAR

TriClip™ G4 Sisteminin güvenliği ve etkililiği aşağıdaki hasta popülasyonları için belirlenmemiştir:

- Hamile veya emziren kadınlar
- Pediyatrik hastalar
- Konjenital triküspit yetersizliği olan hastalar

11.3 EK HUSUSLAR

Aşağıdaki hususlar, bu hasta gruplarına ilişkin verilerin sınırlı olması nedeniyle suboptimal yaprakçık yerleştirmesine/koaptasyonuna ve/veya potansiyel ciddi ters/yan etki riskine yol açabilir:

- Amaçlanan klipsleme konumunda koaptasyon boşlukları >1,0 cm
- Kavrama alanındaki yarık
- Tutma alanında kalsifikasyon
- Çok segmentli yaprakçık prolapsusu
- Kalp pili veya ICD'nin valftan geçmesi
- Önceki kalp ameliyatında dönmüş kalp
- Ciddi derecede azalmış sol ventriküler fonksiyon (ejeksiyon fraksiyonu <%20)

11.4 KISITLI MADDELER/MALZEMELER

TriClip™ G4 Sistemi, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içermektedir:

Malzeme/Madde	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0; Güncel bilimsel kanıtlar, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilmiş tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemi üzerinde olumsuz/yan etki riskini artırmadığını desteklemektedir.
1-Metil-2-pirolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Metil-2-pirolidon (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1;

11.5 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik dışı testlerde TriClip™ G4 İmplantların MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta Bölüm 12.0'da özetlenen parametreleri karşılayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir. Bu güvenlik parametrelerine uyulmaması doku hasarı, cihazın ayrılması/yer değiştirmesi ve emboli ile sonuçlanabilir.

12.0 MRG TARAMA KOŞULLARI

TriClip™ G4 İmplantının bulunduğu bir hasta, aşağıdaki parametrelere uyularak bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3 Tesla (3,0 T)
- Maksimum uzaysal alan gradyanı 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- MR sistemi tarafından bildirilen 2 W/kg'lik (Normal Çalışma Modu) maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorbsiyon oranı (SAR).

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, Klipslerin 15 dakikalık sürekli taramanın ardından 3,1°C'den daha düşük veya bu değerde maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde bir çift Klips tarafından oluşturulan görüntü artefaktı bir 3 T manyetik rezonans görüntüleme sisteminde spin eko veya gradyant eko puls dizisiyle görüntülendiğinde Klipslerin yaklaşık 40 mm ötesine yayılır. Bir hastanın kapağında ek implantlar bulunması bir MRG sisteminde görüntülendiğinde görüntü artefaktı büyüklüğünü arttırabilir.

13.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER

Aşağıdaki olaylar, TriClip™ G4 İşleminin olası komplikasyonları olarak tanımlanmıştır.

- Latekse, kontrast maddeye, anesteziye, cihaz malzemelerine (nikel/titanyum, kobalt, krom, polyester, polipropilen) karşı alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık ve antikoagülasyon veya antitrombosit ilaçlarına karşı ilaç reaksiyonları
- Kanama
  - o Ağır kanama
  - o Hafif kanama
- İlave müdahale gerektirebilecek şunlar gibi vasküler erişim komplikasyonları:
  - o Yara açılması
  - o Giriş yerinin kanaması
  - o Arteriyovenöz fistüller, psödoanevrizma, anevrizma, diseksiyon, perforasyon/rüptür, vasküler oklüzyon
  - o Emboli (hava, trombüs)
  - o Periferik sinir hasarı
- Embolizasyon (cihaz veya cihazın bileşenleri)
- Tromboz
- Kardiyak perforasyon
- Perikardiyal efüzyon
- Kardiyak tamponad
- Endokardit
- Kardiyak aritmiler (iletim bozuklukları, atriyal aritmiler, ventriküler aritmiler dahil)
- Kardiyak iskemik koşullar (miyokard enfarktüsü, miyokardiyal iskemi ve stabil olmayan/stabil anjin dahil)
- Venöz tromboembolizm (derin ven trombozu, pulmoner emboli dahil)
- İnme / Serebrovasküler kaza (SVK) veya Geçici İskemik Atak (TİA)
- Sistem organ yetmezliği:
  - o Kardiyorespiratuar arrest
  - o Kötüye giden kalp yetersizliği
  - o Pulmoner konjesyon
  - o Solunum disfonksiyonu / yetmezliği / atelektazi
  - o Böbrek yetersizliği veya yetmezliği
  - o Şok (kardiyojenik ve anafilaktik dahil)
- Kan bozuklukları (koagülopati, hemoliz ve Heparine Bağlı Trombositopeni (HIT) dahil)
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere enfeksiyon:
  - o Septisemi
- Bulantı/kusma
- Göğüs ağrısı
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere, sonraki cerrahi onarımı komplikasyonlu hale getirebilecek veya engelleyebilecek triküspit kapak komplikasyonları:
  - o Korda takılması/rüptürü
  - o Tek Yaprakçık Cihaz Tutunması (SLDA)
  - o Önceden implante edilmiş cihazların yerinden oynaması
  - o Doku hasarı
  - o Triküspit kapak stenozu
  - o Kalıcı veya rezidüel triküspit yetersizliği
- Dispne
- Ödem
- Ateş veya hipertermi
- Ağrı
- Ölüm
- Floroskopi, Transözofageal ekokardiyogram (TEE) ve Transtorasik ekokardiyogram (TTE) ile ilişkili komplikasyonlar:
  - o İyonizan radyasyona maruz kalma nedeniyle cilt hasarı veya doku değişiklikleri
  - o Özofagus iritasyonu
  - o Özofagus borusu perforasyonu
  - o Gastrointestinal kanama
- Cihazla ilgili komplikasyonlar nedeniyle ek tedavi/cerrahi

14.0 CİDDİ TERS/YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

Kullanıcı ve/veya hasta, TriClip™ G4 Sistemiyle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Birliği Devletindeki yetkili makama bildirmelidir.

15.0 CİHAZIN KULLANIM SÜRESİ

Cihazın 5 yıllık kullanım süresi, klinik veriler ve sınama testleriyle desteklenmektedir. İmplantın çıkarılması amaçlanmamıştır. İmplantasyon sonrasında TriClip™ İmplantı, işlemden 30 gün gibi kısa bir süre sonra başlayan, fibröz enkapsülasyon adı verilen bir doku iç büyümesi süreci yoluyla triküspit kapağın kalıcı bir parçası haline gelir.

16.0 HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER

TriClip™ G4 İşlemini takiben hastanın uyması gerekebilecek önlemler aşağıdadır.

- TriClip™ G4 İmplant implantasyonundan sonra bakteriyemi ile ilişkili olabileceği bilinen herhangi bir işlem yapılan hastalara, bu tür işlemlerden önce profilaktik antibiyotik tedavisi verilmelidir.
- TriClip™ G4 Sistemi ile triküspit kapak onarımından sonra kısa süreli antikoagülasyon tedavisi gerekli olabilir. Kurumsal kılavuzlara uygun olarak antikoagülasyon ve başka tıbbi tedaviler reçete edin.
- Her hastaya işlemden sonra en az bir ay veya gerekirse daha uzun süre zorlayıcı fiziksel aktiviteyi sınırlaması önerilmelidir.

Doktor, hasta İmplant Kartına soyulan etiketi yapıştıracaktır. Bu etiket cihaz adı, model numarası, parti numarası, UDI ve imalat bilgileri dahil olmak üzere implantla ilgili tanımlayıcı bilgileri içerir. Doktor ayrıca Hasta Kimliği, Sağlık Merkezi veya Doktoru ve İşlem Tarihi bilgilerini hasta İmplant Kartına kaydedecek ve bitmiş hasta İmplant Kartını hastaya verecektir. İmplant kartı ayrıca, cihazla ilgili ek bilgilere hızlı erişim sağlamak için Abbott web sitesi bağlantısını da içerir. Doktorlar, Hasta Broşüründe bulunan aşağıdaki bilgileri hastayla görüşmelidir:

- TriClip™ G4 İşlemini takiben hastaya verilmesi gereken uyarılar, önlemler veya tedbirler
- Hasta için risk/fayda hususları
- Malzeme bilgileri

17.0 ÖZEL TESİSLER

Steril bir kardiyak ameliyathaneye anında erişim sağlayan kalp cerrahisi tesisi.

18.0 AMBALAJ

- Yerleştirme Sistemi ve Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter ayrı ayrı paketlenmiş ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.
- Silikon Ped ve Tutturucular tek kullanımlık bileşenlerdir ve Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter ambalajında steril olarak sağlanır.
- Stabilizatör, Kaldırma Kısmı ve Destek Plakası steril olmayan şekilde ayrı olarak sağlanır ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir. Bu aksesuarlarla birlikte verilen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyun.

19.0 DEPOLAMA

Dikkatli taşıyın ve tutun. Orijinal ambalajında saklayın. Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.

20.0 ATMA

Kullanımdan sonra bu cihazlar ve ambalajları atılmak üzere uygun şekilde sınıflandırılmalı (örn. biyolojik açıdan tehlikeli, kesici aletler, tehlikeli olmayan atıklar, vb.) ve tesis prosedürleri ile geçerli yasa ve düzenlemelere uygun olarak dikkatli bir şekilde imha edilmelidir.

21.0 ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN EK GEREKLİ EKİPMAN

Kılavuz tel

Değiştirme uzunluğunu destekleyen kılavuz tel

Yüksek basınç üç yollu stopkok (5)

Arteriyel yüksek basınç uzatma tüpü (3)

Luer bağlantılı 50-60 cc şırınga (2)

1000 ml basınç torbası (2)

Parmak tekeri tıkayıcılı steril IV hortumu (2)

Heparinize steril salin solüsyonu (2, 1 litrelik torba)

Tekerlekli IV Askısı

Steril Hazne

22.0 TRİCLİP™ G4 İŞLEMİ ADIM ADIM TALİMATLARI

22.1 KISALTMALAR SÖZLÜĞÜ

DC:	Yerleştirme Kateteri	RA:	Sağ Atriyum
TDS:	TriClip™ Yerleştirme Sistemi	RV:	Sağ Ventrikül
TSGC veya Kılavuz:	TriClip™ Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter	RO:	Radyoopak
Manşon:	Yönlendirilebilir Manşon	TR:	Triküspit Yetersizliği
Klips veya İmplant:	TriClip™ G4 İmplant		

22.2 TERİM TANIMLARI

Tanımlanan Terimler belge boyunca italik yazılmıştır.

TERİM	TANIM VE İLGİLİ TEKNİK
İmplantın Kilitlenmesi	1. Kilit Kolunu dışa doğru çevirin. 2. Kilit Kolunu tamamen ilerletin. 3. Kolu oturtmak için Kilit Kolunu içe doğru çevirin.
İmplantın Kilidini Açın	1. Kilit Kolunu dışa doğru çevirin, ardından üzerindeki işaret tamamen açığa çıkıncaya kadar kolu geri çekin. 2. Kolu oturtmak için Kilit Kolunu içe doğru çevirin.
İmplant Kollarını Açın	1. İmplantın kilidinin açıldığını doğrulayın. 2. Kol Konumlandırıcıyı "Kapalı" yönünde (saat yönü) en az 1/2 tur çevirin. 3. Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönünde (saat yönünün tersi) istenen *İmplant Kolu Açısı* elde edilinceye kadar çevirin. **NOT 1:** İmplant düzgün şekilde açılmazsa Kilit Kolunu daha fazla geri çekin, ardından 2. – 3. adımları tekrarlayın. **NOT 2:** İmplant Kolları görünür şekilde açılmazsa (floroskopi kılavuzluğu altında gözlendiği şekilde) aşağıdaki teknikleri gerektiği şekilde verilen sırayla kullanın: A. Durun ve *Kol Konumlandırıcıyı Nötr* konuma çevirin. Kilit Kolunu daha fazla geri çekin, ardından Kol Konumlandırıcıyı önce "Kapalı" yönünde daha fazla çevirip sonra "Açık" yönünde çevirin. Kilit kolunu, kol üzerindeki işaret tam olarak açıkta kalacak kadar ilerletin. B. *Kol Konumlandırıcıyı Nötr* konuma çevirin, ardından Kol Konumlandırıcı dönüş miktarını kademeli şekilde tekrarlı hareketlerle ayarlayarak önce "Kapalı" yönünde, sonra "Açık" yönünde çevirin. Kilit Kolunu daha fazla geri çekin, ardından Kol Konumlandırıcıyı önce "Kapalı" yönünde daha fazla çevirip sonra "Açık" yönünde çevirin. Kilit kolunu, kol üzerindeki işaret tam olarak açıkta kalacak kadar ilerletin. C. *Kol Konumlandırıcıyı Nötr* konuma çevirin, Kilit Kolunu işaretin ilerisine 5 mm artımlarla tekrarlı hareketlerle geri çekin ve Kol Konumlandırıcıyı önce "Kapalı" yönünde tamamen çevirip sonra Klips açılıncaya kadar "Açık" yönünde çevirin. Kilit kolunu, kol üzerindeki işaret tam olarak açıkta kalacak kadar ilerletin. D. Tutucu Kolu ilerletin ve NOT 2, Adım C'yi tekrarlayın. İmplant açıldıktan sonra Tutucu Kolunu geri çekin. E. RA içinde ve dokudan uzaksa DC Tutturucuyu serbest bırakın, ardından Manşon eğrilerini serbest bırakıp NOT 2, Adım C'yi tekrarlayın. **UYARI: DC Tutturucuyu Manşon eğrilerini serbest bırakmadan önce serbest bırakın, aksi takdirde cihaz hasarı ve/veya cihaz veya bileşen embolizasyonuna neden olabilir.** F. NOT 2'deki tüm adımları gerçekleştirdikten sonra İmplant açılmazsa cihazı KULLANMAYIN.
Kol Konumlandırıcıyı Nötr Konuma Çevirin	Kol Konumlandırıcıyı dönmeye karşı direnç hissedilmez duruma gelinceye kadar "Kapalı" veya "Açık" yönünde çevirin.
İmplant Kollarını Ters Çevirin	1. İmplantın kilidinin açıldığını doğrulayın. 2. Kol Konumlandırıcıyı "Kapalı" yönünde en az 1/2 tur çevirin. 3. Floroskopi kılavuzluğunda 180°'lik bir *İmplant Kol Açısı* gözlemlenene kadar Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönünde çevirin. Kol Konumlandırıcı üzerindeki mavi çizginin yönüne dikkat edin. 4. İmplant Kolları tersine dönene kadar Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönde çevirmeye devam edin, 180°'den en fazla 1 tam dönüş. İmplant Kollarını fazla ters çevirmeyin. Kol Konumlandırıcıyı 180°'lik bir *İmplant Kolu Açısını* 1 tam turdan fazla geçecek kadar veya direnç ilk fark edildikten sonra çevirmeyin. **UYARI: Kol Konumlandırıcının "Açık" yönünde 180°'lik bir *İmplant Kolu Açısını* 1 tam turdan fazla geçecek kadar çevrilmesi veya direncin ilk fark edildiği noktayı geçecek şekilde çevrilmesi, İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.**

TERİM	TANIM VE İLGİLİ TEKNİK
Tutucuları Yükseltin	(a) Eşzamanlı: Tutucu Kollarının kilitli olduğunu doğrulayın. Tutucu Kollarını, sert bir durma noktasına ulaşıncaya kadar yavaşça geri çekin (floroskopik ve ekokardiyografik gözlem altında). **veya** (b) Ayrı ayrı: Tutucu Kollarının kilidini açın ve istenen Tutucu Kolunu sert bir durma noktasına ulaşıncaya kadar yavaşça geri çekin (floroskopik ve ekokardiyografik gözlem altında). Tutucu Kollarını yeniden kilitleyin.
Tutucuları Alçaltın	(a) Eşzamanlı: Tutucu Kollarının kilitli olduğunu doğrulayın ve Tutucu Kollarını tamamen ilerletin. **veya** (b) Ayrı ayrı: Tutucu Kollarının kilidini açın ve istenen Tutucu Kolunu/Kollarını tamamen ilerletin. Tutucu Kollarını yeniden kilitleyin.
Tutucu Yönünün Belirlenmesi	1. Tutucu Kollarının kilidini açın. 2. Tutucu Kolunu karşılık gelen yaprakçığa göre belirlemek için dokunsal işaretçili Tutucu Kolunu görüntüleme (ekokardiyografi) altında ilerletin ve geri çekin. 3. Tutucular belirlendikten sonra, *Tutucuları Kaldırın ve* yaprakçık yakalamaya hazır olana kadar Tutucu Kollarını yeniden mandallayın.
İmplant Kol Açısı	• Her iki İmplant Kolunun iç kenarları arasındaki açı. • Tüm *İmplant Kol Açıları* İmplantın ucu ve her iki kol aynı düzlemde bir "V" şeklinde görünecek şekilde açıkça izlemeyi mümkün kılan optimum bir görüntüyle floroskopi altında ölçülür (bakınız Şekil 7).
Tutucu Kolu Açısı	Yaklaşık 120 derecelik bir *İmplant Kol Açısı.*
İmplant Kollarını Tamamen Kapatın	Kol Konumlandırıcıyı İmplant Kolları DC'ye temas edinceye kadar "Kapalı" yönünde çevirin. • Doğrudan görüntüleme altında, İmplant Kılıfı DC ile temas ettiğinde İmplant tamamen kapanır. • İmplant, floroskopik gözlem altında İmplant Kollarının iç kenarları paralel olduğunda tamamen kapalıdır.
Son Kol Açısını Oluşturun	Yerleştirme öncesi *İmplant Kol Açısının* yerleştirme sonrasındaki *İmplant Kol Açısını* yansıtacağını onaylamak için doğrulama adımı. 1. Kilit Kolu tamamen ilerletilmiş ve *Kol Konumlandırıcı Nötr* konumdayken (Kol Konumlandırıcı üzerindeki mavi çizginin yönüne dikkat edin), Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönünde 1 tur çevirin (mavi çizginin başlangıçtaki konuma döndüğünü doğrulayın). İmplant Kolları hafifçe açılabilir (~5°) ve ardından sabit bir pozisyonda kalır. **NOT:** İmplant Kolunun halen açık olduğu görülürse Kilit Kolunun tamamen ilerletilmiş olduğunu tekrar doğrulayın. İmplant Kollarını Kapatın ve *Son Kol Açısını Oluşturun.* **UYARI: Kol Konumlandırıcıyı nötr konumdan "Açık" yönünde 1 turdan fazla ÇEVİRMEYİN. Kol Konumlandırıcının nötr konumdan "Açık" yönünde 1 tur çevrilip durdurulmaması İmplantın açılmasına veya İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.**

23.0 HASTAYI HAZIRLAMA

23.1 Hastayı kurumun transfemoral kateterizasyon için standart uygulamasına göre hazırlayın.

23.2 Destek plakasını hastanın bacağının altına, üst bacak ile diz arasındaki bölgeye yerleştirin ve Kaldırma Kısmını hastayı örtmeden önce aynı taraftaki alt ekstremitenin üzerine yerleştirin.

23.3 Kaldırma Kısmını Destek Plakası üzerine, ön kenarı (Kaldırma Kısmının kısa bacaklarına karşılık gelen kenar) hastanın sternumunun ortasından yaklaşık 85 cm uzakta olacak şekilde yerleştirin.

23.4 Kaldırma Kısmının yüksekliğini, Kaldırma Kısmının ön kenarı hastanın bacağına yakın ama üzerine binmeyecek şekilde ayarlayın. Arka bacakları ön bacaklardan 2 veya 3 çentik yukarıda (Kaldırma Kısmının arka bacakları ön bacaklardan daha uzun) olacak şekilde ayarlayın.

DİKKAT: Kaldırma Kısmı ve Destek Plakasının işlem sırasında steril örtüyle tamamen örtülü olmasını sağlayın. Hasta ile hem Kaldırma Kısmının hem de Destek Plakasının tüm yüzeyleri arasında doğrudan teması minimuma indirmek için gerektiği şekilde havlular kullanın.

23.5 Hastayı invaziv hemodinamik izleme için hazırlayın.

24.0 KULLANIM ÖNCESİNDE TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN HAZIRLANMASI

UYARI: TriClip™ G4 Sistemini ambalaj etiketinde belirtilen "Son Kullanım Tarihi" sonrasında KULLANMAYIN ve Sistemi asla tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Son kullanma tarihi geçmiş, tekrar kullanılmış veya tekrar sterilize edilmiş cihazların kullanılması enfeksiyona neden olabilir.

UYARI: TriClip™ G4 Sistemini ve ambalajını, sevkiyat ve depolama kaynaklı bir hasar olmadığını ve steril bariyerin olumsuz etkilenmediğini doğrulamak için daima inceleyin. Hasar saptanırsa cihazı KULLANMAYIN. Steril bariyeri zarar görmüş ürünün kullanılması enfeksiyona neden olabilir. Hasarlı ürün kullanılması hasta yaralanmasına yol açabilir.

- İmplant üzerine yerleştirilen koruyucu kılıfı ÇIKARMAYIN.

UYARI: İmplantı doğrudan TUTMAYIN; olası kontaminasyonu önlemek için koruyucu kılıf içinde bırakın. Koruyucu kılıfın çıkarılması enfeksiyona neden olabilir. Koruyucu kılıfın çıkarılması hasta yaralanmasına neden olabilecek ürün hasarıyla sonuçlanabilir.

- Bu hazırlığı gerçekleştirmenin en kolay yolu bir asistanın yardımını almaktır.

24.1 YÖNLENDİRİLEBİLİR KILAVUZ KATETERİ HAZIRLAMA

UYARI: Sevkiyat sırasında tüm lümenler hava içerir. Hava embolisi riskini en aza indirmek üzere kullanım öncesinde ve sırasında uygun hava boşaltma teknikleri kullanın.

24.1.1 Beyaz Kılavuz uç şekli tutucuyu ve saydam koruyucu tüpü, Kılavuz ucundan dikkatle çıkarın.

24.1.2 Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter ve Dilatörü hasarsız olduklarını doğrulamak için inceleyin.

UYARI: Hasar saptanırsa KULLANMAYIN. Hasarlı ürün kullanılması hava embolisi, vasküler ve/veya kardiyak hasara neden olabilir.

24.1.3 Tutturucular ve Silikon Pedi içeren steril ambalajı Yönlendirilebilir Kılavuz Kateter tepsisinden çıkarın.

24.1.4 Bir hazneyi heparinize salinle doldurun.

24.1.5 Kılavuz ve Dilatörden heparinize salin geçirin ve havayı boşaltın:

24.1.5.1 3 yollu stopkokları Kılavuz ve Dilatör yıkama portlarına takın, Dilatörün havasını boşaltın ve ardından stopkok ve Döner Hemostatik Valfi kapatın.

24.1.5.2 Dilatörün distal ucunun 5-10 cm'lik kısmını heparinize salinle hidrate edin ve Dilatörü Kılavuz içinde yaklaşık 10 cm sokun, ardından çıkarın.

24.1.5.3 Yüksek basınçlı hortum ve heparinize salin dolu 50-60 cc'lik bir şırıngayı Kılavuz yıkama portuna takın.

24.1.5.4 Kılavuzdan havayı havasını boşaltın.

24.1.5.4.1 Uç kaldırılmış olarak, kateter şaftı uzunluğu boyunca parmağınızla vurarak Kılavuzdan tüm havayı çıkarın.

24.1.5.4.2 Kılavuzdan heparinize salin çıktığında Kılavuz ucunu parmakla kapatın.

24.1.5.4.3 Kılavuz stopkokunu kapatın.

24.1.6 Kılavuz ucunu heparinize salin dolu hazneye batırın.

24.1.7 Kılavuz ucu heparinize salin haznesine batırılmış durumdayken parmağı Kılavuz ucundan kaldırın ve sapı minimum 30 saniye dikey pozisyona kaldırarak Kılavuz valfini sızıntı açısından kontrol edin.

24.1.8 Dilatörün distal ucunun 5-10 cm'lik kısmını heparinize salinle hidrate edin.

24.1.9 Kılavuz ucunu parmakla kapatın ve Dilatörü Kılavuz içine Kılavuz ucu halen heparinize salin haznesine batırılmış durumdayken yerleştirin.

24.1.9.1 Dilatörü ilerletirken Kılavuz Hemostaz Valfi muhafazasında hava açısından sürekli izleyin. Gerekirse, parmağı Kılavuz ucundan kaldırın ve Kılavuz ucunun sıvıya batırılmış durumda olmasını sağlarken aspirasyon yapın.

24.1.10 Dilatör ucu Kılavuz ucuna yaklaştığında parmağı Kılavuz ucundan kaldırın.

24.1.11 Dilatörü düzgün bir geçiş oluşturacak şekilde konumlandırın.

24.2 STABİLİZÖRÜ HAZIRLAMA

24.2.1 Sterilize edilmiş Stabilizörü monte edin. Stabilizörü daha sonra kullanmak üzere korumalı bir steril ortamda kenara koyun.

24.3 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ HAZIRLAMA

24.3.1 DC Tutturucuyu açın ve TDS ambalajından çıkarıldığında DC Sapını saat yönünde 90 derece döndürün. DC Tutturucuyu sabitleyin.

24.3.2 TriClip™ G4 İmplant, DC gövdesi ve Manşon dahil olmak üzere tüm TriClip™ G4 Yerleştirme Sistemi parçalarını hasarsız olduklarını doğrulamak için inceleyin.

UYARI: Hasar saptanırsa cihazı KULLANMAYIN. Hasarlı ürün kullanılması hava embolisi, İmplant veya cihaz bileşeni embolisi, vasküler ve/veya kardiyak hasara neden olabilir.

Manşonu Hazırlama

24.3.3 Manşon yıkama portuna ve alt DC yıkama portuna 3 yollu stopkoklar takın.

24.3.4 Giriş Aparatının kapağını çıkarın ve kapağı DC Sapının üst yıkama portuna yerleştirin.

24.3.5 Giriş Aparatının yıkama portuna 3 yollu bir stopkok takın.

24.3.6 Giriş Aparatının üzerindeki 3 yollu stopkoka heparinize salinle doldurulmuş 50-60 cc'lik bir şırınga takın, Giriş Aparatının havasını boşaltın ve stopkoku kapatın.

24.3.7 Steril heparinize salinli basınçlı torbalardan her damla hattına yüksek basınçlı bir hortum takın; hatları yıkayıp havasını boşaltın.

24.3.8 DC Sapının alt yıkama portundaki 3 yollu stopkoka yüksek basınçlı bir hortum ve Manşon Sapının yıkama portundaki 3 yollu stopkoka yüksek basınçlı bir hortum takın.

24.3.9 Manşondan heparinize salin geçirip havasını boşaltın.

24.3.9.1 Yıkarken DC Tutturucuyu açın ve lümenden kalan havayı çıkarmak için DC Sapını geri çekin ve ilerletin.

UYARI: DC (Yerleştirme Kateteri) gövdesini çevirme sırasında DC Radyoopak Halkasını Manşon ucuna doğru çekerken aşırı güç KULLANMAYIN. Distal uç embolizasyonu dahil cihaz hasarına neden olabilir.

24.3.10 DC Tutturucuyu DC Sapı tamamen ilerletilmiş olarak sabitleyin.

Yerleştirme Kateterinin Hazırlanması

DİKKAT: TriClip™ G4 İmplantı doğrudan TUTMAYIN; olası kontaminasyonu önlemek için koruyucu kılıf içinde bırakın. Koruyucu kılıfın çıkarılması hasta yaralanmasına neden olabilecek ürün hasarıyla sonuçlanabilir.

24.3.11 DC Sapını ve DC'nin tüm lümenlerini heparinize salin ile yıkamak ve havasını boşaltmak için DC Sapının üst yıkama portundan kapağı geçici olarak çıkarın.

24.3.12 DC Sap bölmesinden havayı boşalttıktan sonra DC Sapının üst yıkama portunu kapatmak için kapağı tekrar takın.

24.3.13 Kalan havayı lümenlerden çıkarmak üzere Kilit Kolunu birkaç kez çekip ilerletin.

UYARI: Kilit Kolunu zorlayarak GERİ ÇEKMEYİN. İmplantın kilitlenememesine veya kilidinin açılmamasına neden olabilir. İmplant kilidinin açılmamasına veya İmplantın açılmamasına yol açacak hasar meydana gelebilir. İmplantı açamamak valf hasarına neden olabilir veya İmplantın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesine yol açabilir.

24.3.14 Havayı boşaltmak için Kilit Kolu Kapağını gevşetin. Kilit Kolu kapağını "Açık" yönünde 1/2 turdan fazla ÇEVİRMEYİN. Havayı çıkardıktan sonra Kilit Kolu kapağını sıkın.

24.3.15 Uç kaldırılmış olarak ve şaftı gergin tutarak, kateter şaftı uzunluğu boyunca parmağınızla vurarak DC ve Manşondan tüm havayı çıkarın.

24.3.16 CD ve Manşon distal ucundan sürekli akışı doğrulayın.

Yerleştirme Kateteri ve TriClip™ G4 İmplantın İncelenmesi

UYARI: İmplantı doğrudan TUTMAYIN; olası kontaminasyonu önlemek için koruyucu kılıf içinde bırakın. Koruyucu kılıfın çıkarılması enfeksiyona neden olabilir. Koruyucu kılıfın çıkarılması hasta yaralanmasına neden olabilecek ürün hasarıyla sonuçlanabilir.

24.3.17 *Tutucuları kaldırın, İmplant Kilidini Açın ve* İmplantın *Tutucu Kol Açısında* olduğunu doğrulayın.

NOT: *İmplant Kol Açısı Tutucu Kol Açısından* büyükse İmplantı *Tutucu Kol Açısına* kadar kapatın; *İmplant Kol Açısı Tutucu Kol Açısından* küçükse *İmplant Kollarını Tutucu Kol Açısına açın.*

24.3.18 *Lümenlerden havayı boşaltmak için bir kez Tutucuları İndirin.*

24.3.19 İmplant Kollarını yaklaşık 60 dereceye kadar kapatın ve *İmplantı Kilitleyin.*

24.3.20 İmplant Kollarını yaklaşık 20 dereceye kadar kapatın ve *Son Kol Açısını Oluşturun.*

UYARI: Kol Konumlandırıcıyı nötr konumdan "Açık" yönünde 1 turdan fazla ÇEVİRMEYİN. Kol Konumlandırıcının nötr konumdan "Açık" yönünde 1 tur çevrilip durdurulmaması İmplantın açılmasına veya İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.

24.3.21 *Kol Konumlandırıcıyı Nötr konuma* geri getirin.

24.3.22 *Tutucuları Kaldırın, İmplant Kilidini Açın* ve *İmplant Kollarını Ters Çevirin.*

UYARI: Kilit Kolunu zorlayarak GERİ ÇEKMEYİN. İmplantın kilitlenememesine veya kilidinin açılmamasına neden olabilir. İmplant kilidinin açılmamasına veya İmplantın açılmamasına yol açacak hasar meydana gelebilir. İmplantı açamamak valf hasarına neden olabilir veya İmplantın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesine yol açabilir.

UYARI: Kol Konumlandırıcının "Açık" yönünde 180°'lik bir *İmplant Kolu Açısını* 1 tam turdan fazla geçecek kadar çevrilmesi veya direncin ilk fark edildiği noktayı geçecek şekilde çevrilmesi, İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.

24.3.23 *İmplantı Kilitleyin, İmplant Kollarını Tamamen Kapatın* ve *Tutucuları İndirin.*

24.3.24 DC Tutturucuyu açın ve DC Şaftını çevirirken DC Sapına saat yönünde ve saat yönünün tersine ¼ tur tork uygulayın.

24.3.25 DC'yi Manşona doğru tamamen geri çekin, ardından DC Tutturucuyu sabitleyin.

UYARI: DC (Yerleştirme Kateteri) gövdesini çevirme sırasında DC Radyoopak Halkasını Manşon ucuna doğru çekerken aşırı güç kullanmayın, distal uç embolisi dahil cihaz hasarına yol açabilir.

24.3.26 Koruyucu kılıfı çıkarmadan, Giriş Aparatını dikkatle İmplantın üzerine kaydırın ve İmplantın ucu Giriş Aparatının ucunun hemen proksimaline geldiğinde durdurun.

UYARI: İmplant Kollarını SIKIŞTIRMAYIN. İmplant Kollarını sıkıştırmak İmplantın açılamamasına neden olabilir. İmplantı açamamak valf hasarına neden olabilir veya İmplantın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesine yol açabilir.

UYARI: *Giriş Aparatına yerleştirmeden veya geri çekmeden* önce İmplant Kollarını Tamamen Kapatın. Bunun yapılmaması, İmplantın ilerletilmesi veya geri çekilmesinde güçlük veya başarısızlığa yol açabilir, bu durum da vasküler ve/veya kardiyak hasar, hava embolisi ve/veya cerrahi müdahale ihtiyacıyla sonuçlanabilir.

24.3.27 *Kol Konumlandırıcıyı Nötr konuma* geri getirin.

24.3.28 Heparinize salinle yıkamayı geçici olarak durdurun.

24.3.29 Yerleştirme Sisteminin kullanımından hemen önce heparinize salin yıkamalarını yeniden başlatın.

UYARI:

- **İşlem sırasında sürekli olarak heparinize salinle yıkama yapılmalıdır.**
- **Yıkamanın sürdürülmemesi hava embolisi ve/veya trombus oluşumuna neden olabilir.**
- **Damla bölmesinde akışın görünür olmasını ve hatlarda bükülme ve/veya tıkanma bulunmamasını sağlayın.**
- **300 mmHg'lik basıncın korunduğundan emin olun.**

25.0 TRİKÜSPİT KAPAĞA ERİŞİM

NOT: Bu, işlem için önerilen bir dizidir. Hasta anatomisine bağlı olarak varyasyonlar kullanılabilir.

25.1 Kılavuz ucunun sokulacağı RA içine transvenöz teknikler ve ekipman kullanarak erişin.

25.2 Hastayı heparinize edin.

UYARI: Heparin uygulanmaması trombüs oluşumuna neden olabilir.

25.3 Değiştirme uzunluğunu destekleyen bir kılavuz teli superior vena kava içerisine dikkatlice yerleştirin. Standart dilatasyon tekniği kullanarak subkütan doku ve femoral veni Kılavuz şaftı alacak şekilde dilate edin.

26.0 YÖNLENDİRİLEBİLİR KILAVUZ KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

UYARI: Vasküler ve/veya kardiyovasküler hasar riskini minimuma indirmek için Dilatör ile Kılavuz ucu arasında düzgün bir geçiş sağlandığından emin olun.

DİKKAT: TriClip™ G4 Sisteminin kullanımı sırasında kılavuzluk ve gözlem için daima basınç izleme, ekokardiyografi ve floroskopi kullanın.

UYARI: TriClip™ G4 Sistemini konumlandırmak için daima dikkatli, amaçlı ve tekrarlı bir yaklaşım kullanın. Tek bir büyük ayarlama yerine çok sayıda küçük ayarlama yapılması önerilir. Büyük ayarlamalar vasküler ve/veya kardiyak hasara neden olabilir.

26.1 +/- Düğmesini Kılavuz eğrisi belirgin şekilde düzelinceye kadar "-" yönünde çevirin.

26.2 Kılavuz şaftının yüzeyini steril salinle ıslatın.

26.3 Kılavuz-Dilatör tertibatını sabit kılavuz tel üzerinden femoral ven içine yerleştirin.

UYARI: Kılavuz-Dilatör tertibatını ilerletmek veya hareket ettirmek için aşırı güç KULLANMAYIN. Dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce değerlendirmek üzere ekokardiyografi ve/veya floroskopi kullanın. Aşırı güç kullanımı aritmilere, vasküler ve/veya kardiyak hasara neden olabilir.

26.4 Kılavuzu düzleştirilmiş bir konumda tutarak Kılavuz-Dilatör tertibatını RA'ya ilerletin.

26.5 Kılavuz torkunu, ucu komşu dokulardan uzakta konumlandıracak şekilde ayarlayın.

26.6 Silikon Pedi, Kaldırma Kısmı üzerindeki steril örtüye yerleştirin. Stabilizörü Silikon Ped üzerine yerleştirin.

26.7 Tutturucuyu kullanarak Kılavuzu Stabilizör yuvasına sabitleyin. Tutturucunun Kılavuz şaftındaki metalik hortuma oturduğundan emin olun. Kılavuz sapı birbirleriyle temas edecek şekilde Stabilizörün hemen yanında olmalıdır.

26.8 Dilatörü Kılavuz içine yaklaşık 5 cm geri çekip, kılavuz teli superior vena kava içinde bırakın.

DİKKAT: Vidanın sıyrılmasını önlemek için Kılavuza tork uygulamadan önce Tutturucuyu daima gevşetin.

26.9 Kılavuz teli Dilatör ucu içine geri çekin. Dilatör ve kılavuz teli 50-60 cc bir şırınga kullanarak Kılavuzu hafifçe aspire ederek (Dilatör, Kılavuza yaklaşık yarıya kadar, yaklaşık 40 cm geri çekildiğinde başlayın) çıkarın. Dilatör çıkarılınca Kılavuz Hemostaz Valfini parmakla kapatın.

NOT: Dokuya temas etmekten veya Kılavuz lümeni içinde vakum oluşturmaktan kaçının. Gerekirse Kılavuz sapını Kılavuz lümenine kan dolmasına izin vermek üzere RA düzeyi altında konumlandırın.

UYARI: Dilatörü Kılavuzdan çıkarırken vakum OLUŞTURMAYIN; Kılavuz lümenine hava girip hava embolisine neden olabilir.

UYARI: Kılavuz teli Dilatörün içine tam olarak geri çekmemek hava embolisine neden olabilir.

27.0 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ YERLEŞTİRME

27.1 Kılavuz lümeninden havanın tamamen boşaltıldığını doğrulayın.

UYARI: Hava embolisi potansiyelini minimuma indirmek için Kılavuz lümeninden hava tamamen çıkarılıncaya kadar Yerleştirme Sistemini Kılavuza YERLEŞTİRMEYİN.

27.2 Hem Manşon hem de DC boyunca yavaş ve sürekli şekilde heparinize salinle yıkama olduğunu ve İmplant ucunun Giriş Aparatının ucunun tam proksimalinde olduğunu doğrulayın.

UYARI: Yerleştirme Sistemi içinden sürekli heparinize salin geçirmemek cihaz performansını azaltabilir.

UYARI:

- **İşlem sırasında sürekli olarak heparinize salinle yıkama yapılmalıdır.**
- **Yıkamanın sürdürülmemesi hava embolisi ve/veya trombus oluşumuna neden olabilir. Damla bölmesinde akışın görünür olmasını ve hatlarda bükülme ve/veya tıkanma bulunmamasını sağlayın.**
- **300 mmHg'lik basıncın korunduğundan emin olun.**

27.3 İmplantı ve Giriş Aparatını çevreleyen koruyucu kılıfı dikkatle çıkarın.

27.4 Giriş Aparatı yıkama portundaki stopkokun kapalı ve Giriş Aparatının havasının boşaltılmış olduğunu doğrulayın.

27.5 Kılavuz Hemostaz Valfinden heparinize salin geçirirken Giriş Aparatı ucunu Kılavuz Hemostaz Valfine dayayarak koyun ve Giriş Aparatını doğrudan valfin içine sürekli bir hareketle, İmplant valfin distalinde gözlenebilinceye kadar Giriş Aparatını saat yönünde ve saat yönünün tersine küçük hareketlerle çevirerek ilerletin.

UYARI: Direnç hissedilirse Giriş Aparatını ilerletmeye devam ETMEYİN; Kılavuz Hemostaz Valfi, Giriş Aparatı veya İmplant zarar görebilir. Bu bileşenlerin zarar görmesi hava embolisine, vasküler veya kardiyak hasara neden olabilir.

UYARI: Hava embolisi potansiyelini en aza indirmek için Giriş Aparatını Kılavuz Hemostaz Valfi içine sokarken havanın uygun şekilde çıkarılmasını sağlayın.

27.6 Giriş Aparatını işlem boyunca tamamen Kılavuz Hemostaz Valfi içinde yerleştirilmiş olarak bırakın.

27.7 Manşon şaftındaki Uzunlamasına Hizalama İşaretini Kılavuz Hemostaz Valfi üzerindeki Hizalama İşaretiyle hizalayın.

27.8 Yerleştirme Sistemini ilerletmeden önce Kılavuzun önemli ölçüde düzleştirildiğini onaylayın.

27.9 Yerleştirme Sistemini Kılavuz içinden floroskopi kılavuzluğu altında dikkatle ilerletin. İmplantın ucu Kılavuz ucuyla aynı hizada olduğunda durun.

UYARI: Yerleştirme Sistemini ilerletmeden önce Kılavuzun önemli ölçüde düzeltildiğinin doğrulanmaması, Yerleştirme Sisteminde veya İmplantta hasara neden olabilir. Bu bileşenlerin zarar görmesi vasküler veya kardiyak hasara neden olabilir.

27.10 Ekokardiyografik ve floroskopik kılavuzluk altında, Yerleştirme Sistemini İmplant Kolları Kılavuz RO Uç Halkasından biraz çıkana kadar ilerletin. Kılavuz, '+/-' Düğmesi '+' yönünde döndürülerek nötr bir konuma yerleştirilebilir. İmplantın sağ atriyal duvar ve kapak dokusuna temas etmediğini doğrulayın.

27.11 Ekokardiyografi kılavuzluğunda Kılavuzu RA içinde tutarken gerektiği şekilde tekrarlanan hareketlerle Yerleştirme Sistemini ilerletip Kılavuzu geri çekin. Kılavuz RO Uç Halkası floroskopi kılavuzluğuyla doğrulandığı şekilde Manşonun RO Hizalama İşaretleri arasında olduğunda durun.

27.12 Manşon Sapını Stabilizör yuvasında konumlandırın.

27.13 İmplantın sağ atriyal duvar ve kapak dokusuna temas etmediğini doğrulayın.

UYARI: İmplantın sağ atriyal duvar ve kapak dokusuna temas etmediğinin doğrulanmaması kardiyak hasara neden olabilir.

28.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN SAĞ ATRİYUMDA İLK KONUMLANDIRMASI

NOT: Konumlandırma tork, çevirme ve düğme ayarları kullanılarak, Kılavuz ve Yerleştirme Sisteminin tekrarlı şekilde ayarlanması yoluyla yapılır. Konumlandırmanın hedefleri şunlardır:

A. TriClip™ G4 Sistemini aortik-posterior ve septal-lateral yönlere göre kapak üzerinde merkezi olarak konumlandırma.

B. İmplantın, DC Gövdesi triküspit kapak düzlemine dik olacak şekilde hizalanması.

C. İmplantın distal ucunun yaprakçıkların üzerinde konumlandırılması.

UYARI: Kılavuza fazla tork uygulanması ve TriClip™ G4 Sisteminin çevrilmesi Kılavuz ucunu RA'dan yanlışlıkla çıkarabilir ve bu durum aritmilere veya kardiyak hasarlara neden olabilir.

UYARI: Önemli ölçüde direnç fark edilirse sap düğmelerinden herhangi birini çevirmeye veya hareket ettirmeye devam ETMEYİN; cihaz zarar görebilir ve kalp hasarına neden olabilir.

28.1 Kılavuz konumunu İmplantı komşu dokudan serbest tutmaya devam edecek şekilde gerektiği gibi ayarlayın.

28.2 Kılavuz +/- Düğmesini kullanarak İmplant yüksekliğini yaprakçıkların üzerinde gerektiği şekilde ayarlayın.

28.3 İmplantın apekse doğru sapmasını sağlamak için F/E Düğmesini kullanarak Manşon defleksiyonunu ayarlayın. DC Radyoopak Halkasını gerektiği şekilde Manşon ucuna karşı geri çekin.

28.4 Manşon defleksiyonları sırasında maksimum Manşon defleksiyonları yapmadan önce Kılavuz RO Uç Halkasının Manşonun RO Hizalama İşaretleri arasında olduğunu doğrulayın.

UYARI: Cihaz hasarı oluşabileceğinden Manşon ucuna 90 dereceden fazla defleksiyon YAPTIRMAYIN. Hasarlı ürün kullanılması kardiyak hasara neden olabilir.

28.5 Tutturucuyu kullanarak Manşon sapını Stabilizöre sabitleyin.

28.6 TriClip™ G4 Sistemini tekrar konumlandırmak için konumlandırma yeterli oluncaya kadar Stabilizör ve sistemi birlikte hareket ettirin.

28.7 RA'da triküspit kapağın üzerinde yeterli yüksekliği sürdürmek için İmplant konumunu ayarlayın.

UYARI: İmplantın korda aparatına takılması riskini en aza indirmek üzere tutmaya hazır oluncaya kadar İmplantı yaprakçıklar üzerinde tutun. İmplantın takılması kardiyak hasar, kötüleşen triküspit yetersizliği, İmplantı çıkarma zorluğu veya başarısızlığı ve cerrahi girişime dönüştürmeye neden olabilir.

29.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİNİN SON KONUMLANDIRMASI

29.1 *Tutucuları Yükseltin.*

DİKKAT: Tutucuların gerekenden daha sık yükseltilmesi, Tutucu Kollarının zorla geri çekilmesi Tutucu kılıfına zarar verebilir ve Yerleştirme Sistemi performansını bozabilir.

29.2 *İmplantın Kilidini Açın* ve *İmplant Kollarını* yaklaşık 180 dereceye kadar açın.

UYARI: KİLİT KOLUNU ZORLAYARAK GERİ ÇEKMEYİN. Kilit Kolunu zorlayarak geri çekmek İmplant kilidini açamamayla sonuçlanabilir. İmplantı açamamak valf hasarına neden olabilir veya İmplantın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesine yol açabilir.

29.3 İmplantın gerektiği şekilde yeniden konumlandırılması için TriClip™ G4 Sistemini ayarlayın. İmplantın distal ucunun yaprakçıkların üzerinde olduğunu doğrulayın.

29.4 İmplant Kollarını koaptasyon hattına dik hizalamak için DC sapını çevirin. İmplantı her yönde 90 dereceden fazla ÇEVİRMEYİN.

29.5 DC şaftını depolanmış torku serbest bırakmak üzere birkaç kez dikkatle çevirin. DC'yi tamamen geri çekin.

UYARI: Depolanan torku tamamen serbest bırakın. Depolanan torkun serbest bırakılmaması, kavrama sırasında istenmeyen İmplant Kolu yönelim değişikliklerine neden olabilir. DC Sapına 180 dereceden fazla tork yaptırılması DC hasarı ve kardiyak yaralanmayla sonuçlanabilir.

29.6 *Tutucu Yönünün Belirlenmesi.*

29.7 İmplantı yaklaşık 60 derecelik bir *İmplant Kol Açısına* kadar kapatın.

29.8 Birden fazla görüntüleme düzlemi kullanarak TriClip™ G4 Sisteminin RA içindeki son konumlandırmasını tamamlayın. Kılavuzu ve Manşon Tutucularını uygun şekilde yeniden sabitleyin.

30.0 YAPRAKÇIKLARIN TUTULMASI VE TUTUŞUN DOĞRULANMASI

30.1 İmplantı kapağın altında konumlandırmak için DC'yi distal olarak ilerletin. İmplant Kollarının koaptasyon çizgisine dik yönlendirildiğinden emin olun.

UYARI: İmplant Kollarının koaptasyon çizgisine dik konumda olduğunu onaylayın. Bunun yapılmaması, yaprakçık tutma ve yerleştirme kaybına neden olabilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

UYARI: RV'de büyük miktarda İmplant Kolu oryantasyon ayarlaması YAPMAYIN. İmplantın subvalvüler aparata takılması kardiyak hasar, kötüleşen triküspit yetersizliği, İmplantı çıkarma zorluğu veya başarısızlığı ve cerrahi girişime dönüştürmeye neden olabilir.

UYARI: Olası kardiyak hasardan kaçınmak için, RV içindeyken daima Tutucuların yükseltilmiş veya İmplantın kapalı durumda olduğundan emin olun.

30.2 *İmplant Kollarını Tutucu Kolu Açısına* kadar açın.

30.3 Aşırı güç kullanmadan, her iki yaprakçığı da tutmak için DC'yi geri çekin.

UYARI: Uygun olmayan bir tutuş bir veya her iki yaprakçığın serbestçe hareket etmesine neden olur. Bu durumda İmplantın kapatılıp yerine yerleştirilmesi yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybıyla sonuçlanabilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

30.4 Tutma yeterli görünüyorsa *Tutucuları yaprakçıklar üzerine Alçaltın.*

NOT: İlk önce her iki Tutucuyla eşzamanlı yaprakçık yakalama denenmelidir. Başarısız olursa, yaprakçık yakalamayı serbest bırakmak için *Tutucuları Yükseltin* ve yaprakçıkları yakalamak için *Tutucuları tekrar Alçaltın.* Tutucuların yükseltilmesi ve alçaltılması eşzamanlı veya bağımsız olarak yapılabilir.

UYARI: Kapakçıkta yaralanma olabileceğinden, yaprakçıkları tuttuktan sonra yaprakçıklar üzerindeki gerilimi artıracak şekilde DC kolunu İLERLETMEYİN veya TriClip™ G4 Sisteminin konumunu AYARLAMAYIN.

30.4.1 Her iki Tutucu alçaltılmadıysa:

30.4.1.1 *İmplantı Kilitleyin.*

30.4.1.2 Her iki Tutucunun da alçaltıldığını doğrulayın.

30.4.1.3 *İmplantın kilidini açın.*

UYARI: İmplantı kapatmadan önce her iki Tutucunun yaprakçıklar üzerine alçaltıldığını doğrulamamak, yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybıyla sonuçlanabilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

30.5 İmplantı, *İmplant Kol Açısı* yaklaşık 60 derece olana kadar kapatın. DC üzerinde gerilimi serbest bırakın ve DC Tutturucuyu sabitleyin.

30.6 Her iki yaprakçığın yerleştirmesini ve yeterli düzeyde tutmayı aşağıdakileri gözleyerek doğrulamak için ekokardiyografik görüntüleme kullanın:

- Yaprakçık immobilizasyonu
- Tek veya çoklu kapak orifisi
- Her iki İmplant Kolu ucuna göre sınırlı yaprakçık mobilitesi
- Yeterli TR azalması

30.6.1 Yakalamada her iki yaprakçık tutulamazsa ve İmplant RA'ya geri çekilirse İmplantı yeniden konumlandırın.

30.6.1.1 *İmplant Kollarını Açın* ve İmplant Kollarını RA'da gerektiği gibi yeniden yönlendirin, ardından tutma adımlarını tekrarlayın (bkz. Bölüm 29.0 ve 30.0).

30.6.1.1.1 Önemli ölçüde tekrar konumlandırma gerekirse *İmplant Kollarını Tamamen Kapatın* ve *Tutucuları Alçaltın*, ardından konumlandırma ve tutma adımlarını tekrarlayın.

30.6.2 Manşon tutma sırasında DC hareketini sınırlarsa yetersiz bir tutuş, İmplantın tekrar konumlandırılmasını gerektirebilir.

30.6.2.1 *Tutucuları Yükseltin* ve *İmplant Kollarını* yaklaşık 180 dereceye Açın ve DC sapını ilerletin. Konumlandırma ve tutma adımlarını gerektiği kadar tekrarlayın (bkz. Bölüm 29.0 ve 30.0).

31.0 TRİCLİP™ G4 İMPLANTIN KAPATILMASI VE İMPLANT POZİSYONUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

31.1 *İmplantı Kilitleyin.*

UYARI: İmplantın *Kilitlenmemesi* yaprakçık tutma ve yerleştirme kaybına neden olabilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

31.2 Yaprakçıklarda koaptasyon oluşup TR yeterince azalıncaya kadar İmplantı yavaşça kapatın. İmplant, belirgin bir "V" şeklini korumalıdır.

UYARI: Klipsi TR'de yeterli azalmayı sağlamak üzere gerekenden daha fazla kapatmak için aşırı güç KULLANMAYIN. Yaprakçık hasarı oluşabilir. İmplantın yerine yerleştirilememesine neden olabileceğinden İmplantı çok sıkı KAPATMAYIN. İmplantın yerine yerleştirilememesi kötüleşen triküspit yetersizliği, kardiyak hasar, tek yaprakçık tutturulması (SLDA) ve/veya cerrahi girişime dönüştürmeye neden olabilir.

UYARI: İmplant kilitlendikten sonra Kol Konumlandırıcıyı "Kapalı" yönünde en az ½ tur döndürmemek, yaprakçık yakalama ve yerleştirme kaybına neden olabilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

31.3 Kapak işlevi, yeterli düzeyde koaptasyon ve her iki yaprakçığın yerleştirilmesini aşağıdakileri gözleyerek doğrulamak için ekokardiyografik görüntüleme kullanın:

- Yaprakçık immobilizasyonu
- Tek veya çoklu kapak orifisi
- Her iki İmplant Kolu ucuna göre sınırlı yaprakçık mobilitesi
- Yeterli TR azalması

31.3.1 İmplant konumu tatmin edici değilse *Tutucuları Kaldırın, İmplant Kilidini Açın* ve *İmplant Kollarını Ters Çevirin.*

UYARI: Kol Konumlandırıcının "Açık" yönünde 180°'lik bir *İmplant Kolu Açısını* 1 tam turdan fazla geçecek kadar çevrilmesi veya direncin ilk fark edildiği noktayı geçecek şekilde çevrilmesi, İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.

31.3.2 Ters çevrilmiş İmplantı RA'ya geri çekin.

31.3.3 Her iki yaprakçığın serbestçe hareket ettiğini doğrulayın.

31.3.4 Konumlandırma adımlarını gerektiği şekilde tekrarlayın, ardından tutma adımlarını tekrarlayın.

32.0 TRİCLİP™ G4 SİSTEMİ YERLEŞTİRME ÖNCESİ İMPLANT DEĞERLENDİRMESİ

32.1 DC Sapının sabit olduğunu doğrulayın.

UYARI: DC Sapını sabitleyin. Bunun yapılmaması yaprakçık hasarına veya yaprakçık yerleştirme kaybına yol açabilir ve bunun sonucunda kötüleşen triküspit yetersizliği, tek yaprakçık tutturulması (SLDA) ve/veya cerrahi girişime dönüştürmeye neden olabilir.

32.2 *Son Kol Açısını Oluşturun.*

UYARI: Kol Konumlandırıcıyı nötr konumdan "Açık" yönünde 1 turdan fazla ÇEVİRMEYİN. Kol Konumlandırıcının nötr konumdan "Açık" yönünde 1 tur çevrilip durdurulmaması İmplantın açılmasına veya İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.

32.3 Kol Konumlandırıcıyı nötr konumun "kapalı" tarafına çevirin.

32.4 Yerine yerleştirmeyle devam etmeden önce ortalama basınç gradyanı değerlendirmesi yapın.

33.0 TRİCLİP™ G4 İMPLANT YERLEŞTİRME

33.1 YERİNE YERLEŞTİRME ADIMI 1: KİLİT HATTI ÇIKARMA

33.1.1 Kilit Hattının uçlarını tutarken Kilit Kolu Kapağını ve "O" halkasını çıkarın. Kilit Hattının iki ucunu, saat yönünün tersine doğru sarılı durumdan çıkarın. Kilit Hattının uçlarını ayırın ve herhangi bir bükülme veya düğüm olmayacak şekilde plastik kapağı hatlardan çıkarın.

UYARI: Hattın serbestçe çözülmesine izin vermeyin. Hat demet halindeyken Kilit Hattını veya plastik kapakları çıkarmayın. Hattın serbestçe çözülmesine izin vermek hattın düğümlenmesine yol açabilir. Hat demet halindeyken Hattı çıkarmak, düğümler ve kıvrımlar sebebiyle hattın çıkarılmasını zorlaştırabilir veya imkansız kılabilir.

33.1.2 Kilit Hattının serbest uçlarından birini tutun, hattın serbestçe hareket ettiğini doğrulayın ve Kilit Hattını yavaşça çıkarın. Kilit Hattını Kilit Koluna koaksiyal olarak çekin. Direnç fark edilirse durun ve Kilit Hattını çıkarmak için diğer serbest ucu çekin.

33.1.3 *Son Kol Açısını Oluşturun.*

NOT: İmplant Kolları hafifçe açılabilir (~5°) ve ardından sabit bir pozisyonda kalır. Kollar hafif dereceden fazla açılırsa İmplantı istenen Kol konumuna kapatın ve *Son Kol Açısını Tekrar Oluşturun.*

UYARI: Kol Konumlandırıcıyı nötr konumdan "Açık" yönünde 1 turdan fazla ÇEVİRMEYİN. Kol Konumlandırıcının nötr konumdan "Açık" yönünde 1 tur çevrilip durdurulmaması İmplantın açılmasına veya İmplantın işlevsiz hale gelmesine ve embolizasyona ve/veya cerrahi müdahaleye dönüştürmeye yol açabilecek cihaz hasarına neden olabilir.

33.1.4 *Kol Konumlandırıcıyı Nötr konuma* getirin.

33.2 YERİNE YERLEŞTİRME ADIMI 2: YERLEŞTİRME KATETERİ ŞAFTINI AYIRMA

33.2.1 Kol Konumlandırıcının Nötr konumda olduğunu onaylayın. DC Sapından Serbest Bırakma Pinini çıkarın.

33.2.2 Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönünde, Serbest Bırakma Pini yuvası tamamen ortaya çıkıncaya kadar çevirin.

NOT: Serbest Bırakma Pini çıkarıldıktan sonra Kol Konumlandırıcıyı "Açık" yönünde çevirmek İmplant Kollarını açmayacaktır.

33.2.3 DC'nin Aktüatör Düğmesini Aktüatör Düğmesi üzerinde basılı olan ok yönünde yaklaşık 8 tur çevirin.

Aktüatör Düğmesini çevirmek zor oluyorsa DURUN ve Kol Konumlandırıcının "Açık" yönünde, Serbest Bırakma Pini yuvası tamamen ortaya çıkacak şekilde çevrildiğini doğrulayın.

UYARI: Direnç hissedildiğinde Aktüatör Düğmesini çevirmeyi bırakın, aksi takdirde İmplantın yerine yerleştirilememesine neden olabilir. İmplantın yerine yerleştirilememesi kötüleşen triküspit yetersizliği, kardiyak hasar, tek yaprakçık tutturulması (SLDA) ve/veya cerrahi girişime dönüştürmeye neden olabilir.

33.2.4 Aktüatör Düğmesini sonuna kadar açıldıktan sonra yaklaşık 0,5 cm geri çekin.

33.2.5 Tutucu Kollarını tamamen geri çekin.

UYARI: DC Sapını geri çekmeden önce Tutucu Kollarını tamamen geri çekin. Tutucu Kollarının geri çekilmemesi, İmplantın yerine yerleştirilmesi için daha fazla kuvvet uygulanmasına neden olabilir. Bu durum triküspit yetersizliğinin kötüleşmesine, kardiyak yaralanmaya veya tek yaprakçık cihaz tutunmasına (SLDA) neden olabilir.

33.2.6 DC Tutturucuyu serbest bırakın ve DC Radyoopak Halkası Manşon ucuna karşı gelinceye kadar DC Sapını yavaşça geri çekin.

33.2.6.1 DC Ayrılması sırasında direnç hissedilirse ve İmplantın DC'den ayrılması floroskopi ile doğrulanabilirse, Tutucu Kollarının tamamen geri çekildiğini doğrulayın. Direnç hissedilmeye devam ediyorsa Tutucu Hatlarına erişin.

33.2.6.2 DC Ayrılması sırasında direnç hala hissediliyorsa ve İmplantın DC'den ayrılması floroskopi ile doğrulanamazsa:

33.2.6.2.1 Aktüatör Düğmesinin tamamen açıkta kalan Serbest Bırakma Pini Yuvasının yaklaşık 0,5 cm ötesine geri çekildiğini ve Tutucu Kollarının tamamen geri çekildiğini doğrulayın.

33.2.6.2.2 DC Ayrılması sırasında direnç hissedilmeye devam ediliyorsa DC Gövdesi ve İmplantın eş eksenli olarak hizalandığını floroskopi ile doğrulayın. Hizalanmamışlarsa DC tutturucuyu sabitleyin ve DC Gövdesi ile İmplant arasındaki açı azalana veya ortadan kalkana kadar (floroskopik görüntülemede gözlendiği gibi) Stabilizörü yavaşça çevirin ve/veya Kılavuzu döndürün.

33.2.6.2.3 Direnç hissedilmeye devam ediyorsa DC Tutturucuyu serbest bırakın, Aktüatör Düğmesini 0,5 cm daha geri çekin.

33.2.6.2.4 Direnç hissedilmeye devam ediyorsa DC Tutturucuyu sabitleyin ve her iki Tutucu Kolunu da tamamen ilerletin.

33.2.6.2.5 Direnç hissedilmeye devam ediyorsa Tutucu Hatlarına erişin.

33.2.6.2.6 Direnç hissedilmeye devam ediyorsa DC Tutturucuyu sabitleyin ve DC gövdesi ile İmplant arasındaki açıyı azaltmak / ortadan kaldırmak (floroskopik görüntüleme altında gözlendiği gibi) için hizalama adımlarını tekrarlayın.

33.2.7 DC Tutturucunun sabit olduğunu doğrulayın.

33.2.8 İmplant konumunun stabil olduğunu onaylayın

33.2.9 Kapak işlevi, yeterli düzeyde koaptasyon ve her iki yaprakçığın yerleştirilmesini aşağıdakileri gözleyerek doğrulamak için ekokardiyografik görüntüleme kullanın:

- Yaprakçık immobilizasyonu
- Tek veya çoklu kapak orifisi
- Her iki İmplant Kolu ucuna göre sınırlı yaprakçık mobilitesi
- Yeterli TR azalması

33.2.10 Ek bir İmplant yerleştiriyorsanız Bölüm 34.0'a geçin. Ek bir İmplant yerleştirmiyorsanız Bölüm 35.0'a geçin.

34.0 EK TRİCLİP™ G4 İMPLANT YERLEŞTİRME

UYARI: Ek bir İmplant yerleştirirken implante edilmiş İmplantın yerini değiştirmemeye veya yerinden çıkarmamaya dikkat edin; İmplant yaprakçıklardan ayrılabilir ve bu durum tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) veya İmplant embolisine yol açabilir.

34.1 Ek bir İmplant yerleştirirken şunlar önerilir:

34.1.1 RA içinde, İmplant Kollarının koaptasyon çizgisine dik yönlendiğinden ve Tutucuların yükseltilmiş olduğundan emin olun.

34.1.2 LV içine geçerken ve tutma sırasında hem floroskopi hem ekokardiyografi kullanın.

34.1.3 *İmplant Kol Açısı* <60 derece olacak şekilde RV'ye geçin.

UYARI: Tutma sırasında aşırı güç veya geri çekme mesafesi KULLANMAYIN. Bu durum yaprakçık yakalama ve yerleştirmeyi olumsuz etkileyebilir. Yaprakçık yakalamanın ve yerleştirmenin kaybı, triküspit yetersizliğinin yeterince azaltılamamasına neden olabilir ve tek yaprakçık tutturmasına (SLDA) yol açabilir.

35.0 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ ÇIKARMA

UYARI: İmplant çıkarma sırasında Yerleştirme Sistemini daima sadece Manşon Sapından çekerek geri çekin. Yerleştirme Sistemini DC Sapından çekerek geri çekmek cihaz hasarına ve/veya cihaz veya bileşen embolizasyonuna neden olabilir ve vasküler ve/veya kardiyak yaralanmayla sonuçlanabilir.

UYARI: DC Tutturucuyu Manşon eğrilerini serbest bırakmadan önce serbest bırakın, aksi takdirde cihaz hasarı ve/veya cihaz veya bileşen embolizasyonuna neden olabilir.

UYARI: Manşon defleksiyonunu serbest bırakırken ekokardiyografik kılavuzluk kullanın. Bunun yapılmaması kardiyak hasara neden olabilir.

35.1 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ İMPLANT YERLEŞTİRME SONRASI ÇIKARMA

35.1.1 Kılavuzu Yerinde Bırakarak Yerleştirme Sisteminin Çıkarılması.

35.1.1.1 DC Tutturucuyu serbest bırakın.

35.1.1.2 F/E Düğmesini nötr konuma çevirerek Manşon defleksiyonunu yavaşça serbest bırakın.

35.1.1.3 DC Tutturucuyu Manşon eğrileri serbest bırakıldıktan sonra sabitleyin.

35.1.1.4 Kılavuzu +/- Düğmesi ile düzeltin ve Yerleştirme Kateterinin ucu sağ atriyal duvardan ve triküspit kapaktan ayrıldığında S/L Düğmesini nötr konuma çevirin.

35.1.1.5 Manşon Tutturucuyu serbest bırakın ve sadece Manşon Sapından çekerek Yerleştirme Sistemini Kılavuz içine yaklaşık 10 cm geri çekin.

35.1.1.6 Giriş Aparatının Kılavuz Hemostaz Valfinde halen tamamen ilerletilmiş olduğunu doğrulayın.

35.1.1.7 Yerleştirme Sistemini sadece Manşon Sapından çekerek geri çekin ve Yerleştirme Kateteri ucunu Giriş Aparatı içinde konumlandırın. Bir 50-60 cc şırınga kullanarak Kılavuzu yavaşça aspire etmeye başlayın (Yerleştirme Sistemi Kılavuz içine yaklaşık yarıya kadar, yaklaşık 40 cm geri çekilmiş durumdayken başlayın).

35.1.1.8 Yerleştirme Sistemini ve Giriş Aparatını Manşon gövdesi ve Giriş Aparatından çekerek Kılavuzdan eşzamanlı olarak çıkarın. Yerleştirme Kateteri ucunun Giriş Aparatı içinde olmasını Proksimal Manşon hizalama işaretini Giriş Aparatının hemen dışında görüntüleyerek sağlayın. Yerleştirme Sisteminin ve Giriş Aparatının çıkarılması sırasında Kılavuzu aspire edin. Yerleştirme Sistemi çıkarılınca Kılavuz Hemostaz Valfini parmakla kapatın. Gerekirse Kılavuz Sapını Kılavuz Lümenine kan dolmasına izin vermek üzere RA düzeyi altında konumlandırın.

UYARI: Yerleştirme Sistemi ucunu Kılavuzdan aynı anda Giriş Aparatını çıkarmadan ÇIKARMAYIN. Giriş Aparatını aynı anda çıkarmamak hava embolisine neden olabilir.

UYARI: Yerleştirme Sistemini Kılavuzdan çıkarırken vakum OLUŞTURMAYIN; Kılavuz lümenine hava girip hava embolisine neden olabilir.

35.1.1.9 Kalan havayı Kılavuzdan çıkarmak için 50-60 cc bir şırınga kullanarak aspirasyon yapın.

35.1.2 Yerleştirme Sisteminin ve Kılavuzun aynı anda çıkarılması.

35.1.2.1 DC Tutturucuyu serbest bırakın.

35.1.2.2 F/E Düğmesini nötr konuma çevirerek Manşon kıvrımlarını yavaşça serbest bırakın.

35.1.2.3 DC Tutturucuyu Manşon eğrileri serbest bırakıldıktan sonra sabitleyin.

35.1.2.4 Kılavuzu +/- Düğmesi ile düzeltin ve Yerleştirme Kateterinin ucu sağ atriyal duvardan ve triküspit kapaktan ayrıldığında S/L Düğmesini nötr konuma çevirin.

35.1.2.5 Manşon Tutturucuyu serbest bırakın ve sadece Manşon Sapından çekerek Yerleştirme Sistemini Kılavuz içine yaklaşık 10 cm geri çekin.

35.1.2.6 Kılavuz ucunu RA/IVC bağlantısı içine dikkatlice geri çekin. İstenirse +/- Düğmesiyle Kılavuz daha da düzeltilebilir.

35.1.2.7 TriClip™ G4 Sistemini hemostaz sağlarken femoral venden çıkarın.

35.2 TRİCLİP™ G4 YERLEŞTİRME SİSTEMİNİ TRİCLİP™ G4 İMPLANT TAKILIYKEN ÇIKARMA

35.2.1 Kılavuzu yerinde bırakarak Yerleştirme Sisteminin çıkarılması.

35.2.1.1 İmplantın kilitli olduğunu doğrulayın.

35.2.1.2 *İmplant Kollarını Tamamen Kapatın* ve Kol Konumlandırıcıyı artık döndürmek mümkün olmayana kadar çevirin. *Kol Konumlandırıcıyı Nötr* konuma geri getirin.

UYARI: Kılavuz içine geri çekmeden önce Adım 35.2.1.2'ye uyulmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.1.3 *Tutucuları Alçaltın.*

35.2.1.4 DC Tutturucuyu serbest bırakın ve DC Radyoopak Halkası tam olarak Manşon ucuna karşı gelinceye kadar DC Sapını geri çekin.

35.2.1.5 F/E Düğmesini nötr konuma çevirerek Manşon defleksiyonunu yavaşça serbest bırakın.

35.2.1.6 İmplant kolları, kılavuz eğri düzlemine dik olacak şekilde DC sapını çevirin.

35.2.1.7 DC Tutturucuyu Manşon eğrileri serbest bırakıldıktan sonra sabitleyin.

35.2.1.8 Kılavuzu +/- Düğmesi ile düzeltin ve İmplantın ucunu sağ atriyal duvardan ve triküspit kapaktan ayrıldığında S/L Düğmesini nötr konuma çevirin.

UYARI: İmplantı Kılavuza geri çekmeden önce Kılavuzu düzeltin. Bunun yapılmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.1.9 Manşon Tutturucuyu serbest bırakın ve sadece Manşon Sapından geri çekerek Yerleştirme Sistemini Kılavuzun içine geri çekin.

NOT: Direnç fark edilirse DC Sapını çevirerek İmplantı ilerletip döndürün, ardından Yerleştirme Sistemini Kılavuz içine geri çekin. Kılavuz ve/veya Manşon konumu da İmplantın Kılavuz içine girmesini kolaylaştırmak üzere ayarlanabilir. Gerekirse İmplantın Kılavuz içine girmesini kolaylaştırmak üzere 2-3 cm mesafe oluşturmak üzere Manşonu geri çekin veya İmplantı ilerletin.

UYARI: Yerleştirme Sistemini Kılavuza geri çekerken floroskopik kılavuzluk kullanın. Bunun yapılmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.1.10 Giriş Aparatının Kılavuz Hemostaz Valfinde halen tamamen ilerletilmiş olduğunu doğrulayın.

35.2.1.11 Yerleştirme Sistemini sadece Manşon Sapından çekerek geri çekin ve İmplantı Giriş Aparatı içinde konumlandırın. Bir 50-60 cc şırınga kullanarak Kılavuzu yavaşça aspire etmeye başlayın (Yerleştirme Sistemi Kılavuz içine yaklaşık yarıya kadar, yaklaşık 40 cm geri çekilmiş durumdayken başlayın).

35.2.1.12 Yerleştirme Sistemini ve Giriş Aparatını Manşon gövdesi ve Giriş Aparatından çekerek Kılavuzdan eşzamanlı olarak çıkarın. İmplantın Giriş Aparatı içinde olmasını Proksimal Manşon hizalama işaretini Giriş Aparatının hemen dışında görüntüleyerek sağlayın. Yerleştirme Sisteminin ve Giriş Aparatının çıkarılması sırasında Kılavuzu Aspire edin. Gerekirse Kılavuz Sapını Kılavuz lümenine kan dolmasına izin vermek üzere RA düzeyi altında konumlandırın.

UYARI: Yerleştirme Sistemi ucunu Kılavuzdan aynı anda Giriş Aparatını İmplant Giriş Aparatının içinde olmak üzere çıkarmadan ÇIKARMAYIN. Giriş Aparatını aynı anda çıkarmamak hava embolisine neden olabilir.

UYARI: Yerleştirme Sistemini Kılavuzdan çıkarırken vakum OLUŞTURMAYIN; Kılavuz lümenine hava girip hava embolisine neden olabilir.

UYARI: Çıkardıktan sonra Yerleştirme Sistemini tekrar KULLANMAYIN. Yerleştirme Sistemini yeni bir cihazla değiştirin. Yerleştirme Sisteminin çıkarıldıktan sonra tekrar takılması İmplantın açılamamasına neden olabilir. İmplantı açamamak valf hasarına neden olabilir veya İmplantın istenmeyen bir konuma yerleştirilmesine yol açabilir.

35.2.1.13 Kalan havayı Kılavuzdan çıkarmak için 50-60 cc bir şırınga kullanarak aspirasyon yapın.

35.2.2 Yerleştirme Sisteminin ve Kılavuzun aynı anda çıkarılması.

35.2.2.1 İmplantın kilitli olduğunu doğrulayın.

35.2.2.2 *İmplant Kollarını Tamamen Kapatın* ve Kol Konumlandırıcıyı artık döndürmek mümkün olmayana kadar çevirin. *Kol Konumlandırıcıyı Nötr* konuma geri getirin.

UYARI: Kılavuz içine geri çekmeden önce Adım 35.2.2.2'ye uyulmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.2.3 *Tutucuları Alçaltın.*

35.2.2.4 DC Tutturucuyu serbest bırakın ve DC Radyoopak Halkası tamamen Manşon ucunun karşısına gelinceye kadar DC Sapını geri çekin.

35.2.2.5 F/E Düğmesini nötr konuma çevirerek Manşon defleksiyonunu yavaşça serbest bırakın.

35.2.2.6 İmplant Kolları, kılavuz eğri düzlemine dik olacak şekilde DC sapını çevirin.

35.2.2.7 DC Tutturucuyu Manşon eğrileri serbest bırakıldıktan sonra sabitleyin.

35.2.2.8 Kılavuzu +/- Düğmesi ile düzeltin ve İmplantın ucunu sağ atriyal duvardan ve triküspit kapaktan ayrıldığında S/L Düğmesini nötr konuma çevirin.

UYARI: İmplantı Kılavuza geri çekmeden önce Kılavuzu düzeltin. Bunun yapılmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.2.9 Manşon Tutturucuyu serbest bırakın ve sadece Manşon Sapından geri çekerek Yerleştirme Sistemini Kılavuzun içine yaklaşık 10 cm geri çekin.

NOT: Direnç fark edilirse DC Sapını çevirerek İmplantı ilerletip döndürün, ardından Yerleştirme Sistemini Kılavuz içine geri çekin. Kılavuz ve/veya Manşon konumu da İmplantın Kılavuz içine girmesini kolaylaştırmak üzere ayarlanabilir. Gerekirse İmplantın Kılavuz içine girmesini kolaylaştırmak üzere 2-3 cm mesafe oluşturmak üzere Manşonu geri çekin veya İmplantı ilerletin.

UYARI: Yerleştirme Sistemini Kılavuza geri çekerken floroskopik kılavuzluk kullanın. Bunun yapılmaması cihaz hasarına, Yerleştirme Sistemini çıkaramamaya ve/veya vasküler ve kardiyak hasara neden olabilir.

35.2.2.10 Kılavuz ucunu RA/IVC bağlantısı içine dikkatlice geri çekin. İstenirse +/- Düğmesiyle Kılavuz daha da düzeltilebilir.

35.2.2.11 TriClip™ G4 Sistemini hemostaz sağlarken femoral venden çıkarın.

NÁVOD NA POUŽITIE

SYSTÉM TRICLIP™ G4

Zavádzací systém TriClip™ G4 REF TCDS0307
Navádzateľný vodiaci katéter TriClip™ REF TSGC0207

PRÍSLUŠENSTVO k systému MitraClip™ a TriClip™

Stabilizátor SZR07
Zdvihák LFT07
Podperná doštička PLT07

Obsah

1.0 POPIS POMÔCKY
2.0 URČENÝ ÚČEL
3.0 INDIKÁCIE
4.0 CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV
5.0 URČENÝ POUŽÍVATEĽ
6.0 URČENÉ KLINICKÉ VÝHODY
7.0 ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI (SSCP)
8.0 OBMEDZENIA
9.0 KONTRAINDIKÁCIE
10.0 VÝSTRAHY
10.1 MANIPULÁCIA S POMÔCKOU
11.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
11.1 VÝBER PACIENTA
11.2 ŠPECIÁLNE SKUPINY
11.3 ĎALŠIE UPOZORNENIA
11.4 MATERIÁLY S OBMEDZENÝMI LÁTKAMI
11.5 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)
12.0 PODMIENKY SNÍMKOVANIA MRI
13.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY
14.0 HLÁSENIE VÁŽNYCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV
15.0 ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY
16.0 INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PACIENTOVI
17.0 ŠPECIÁLNE ZARIADENIA
18.0 BALENIE
19.0 SKLADOVANIE
20.0 LIKVIDÁCIA
21.0 ĎALŠIE POTREBNÉ NEPRILOŽENÉ VYBAVENIE
22.0 PODROBNÝ NÁVOD NA POUŽITIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4
22.1 SLOVNÍK SKRATIEK
22.2 VYMEDZENIE POJMOV
23.0 PRÍPRAVA PACIENTA
24.0 PRÍPRAVA SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PRED POUŽITÍM
25.0 PRÍSTUP K TRIKUSPIDÁLNEJ CHLOPNI
26.0 ZAVEDENIE NAVÁDZATEĽNÉHO VODIACEHO KATÉTRA
27.0 ZAVEDENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4
28.0 POČIATOČNÉ UMIESTNENIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4 DO PRAVEJ PREDSIENE
29.0 KONEČNÉ UMIESTNENIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4
30.0 UCHYTENIE CÍPOV A OVERENIE UCHYTENIA
31.0 ZATVORENIE IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4 A ZHODNOTENIE POLOHY IMPLANTÁTU
32.0 HODNOTENIE IMPLANTÁTU PRED ZAVEDENÍM SYSTÉMU TRICLIP™ G4
33.0 ZAVEDENIE IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4
34.0 VLOŽENIE ĎALŠIEHO IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4
35.0 ODSTRÁNENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4
35.1 Odstránenie zavádzacieho systému TriClip™ G4 po zavedení implantátu
35.2 Odstránenie zavádzacieho systému TriClip™ G4 s pripojeným implantátom TriClip™ G4

1.0 POPIS POMÔCKY

Systém TriClip™ G4 pozostáva z navádzateľného vodiaceho katétra TriClip™ (TSGC), zavádzacieho systému TriClip™ G4 (TDS) a príslušenstva MitraClip™ a TriClip™.

Navádzateľný vodiaci katéter

Hlavnou funkciou navádzateľného vodiaceho katétra je prístup do pravej predsiene, manévrovanie do cieľového miesta nad trikuspidálnou chlopňou a umiestnenie zavádzacieho systému. Hlavnými funkčnými prvkami, ktoré riadia prevádzku TSGC, sú dilatátor, rukoväť, hemostázový ventil a RTG-kontrastný krúžok na hrote:

- Dilatátor uľahčuje hladké zavedenie do femorálnej žily a prístup do pravej predsiene.
- Na rukoväti je regulačný ovládač +/- a ovládač S/L, ktorý uľahčuje pohyb distálneho hrotu na umiestnenie implantátu na cieľové miesto.
- Tesnenie hemostázového ventilu poskytuje miesto pripojenia na zavedenie dilatátora a TDS a zároveň zabraňuje vniknutiu vzduchu do systému.
- RTG-kontrastný krúžok na hrote je umiestnený na distálnej časti TSGC na označenie konca ohybnej časti a používa sa na vizualizáciu a umiestnenie katétra.

Zavádzací systém

Zavádzací systém TriClip™ G4 (TDS) sa používa na zavedenie, nájdenie polohy a umiestnenie svorky systému TriClip™ G4 na cípy trikuspidálnej chlopne. TDS sa skladá zo zavádzacieho katétra, navádzateľnej manžety, rukoväte a implantátu TriClip™ G4. Používateľské rozhranie na TDS umožňuje nastavenie svorky do ľubovoľnej polohy (otvorená, zatvorená, obrátená) pre implantáciu.

Zavádzací katéter riadi aktiváciu a zavádzanie implantátu TriClip™ G4. Zavádzací katéter sa ovláda pomocou polohovača ramien, uchopovacích páčok, aktivačného ovládača a zaisťovacej páčky:

- Polohovač ramien otvára a zatvára ramená svorky
- Uchopovacie páčky zdvihajú a spúšťajú uchopovače a umožňujú ovládanie uchopovačov nezávisle od seba
- Aktivačný ovládač uvoľní tŕň ovládača zo svorky na nasadenie
- Zaisťovacia páčka zaisťuje a odisťuje svorku

Navádzateľná manžeta používa ovládač pre flexiu/extenziu (F/E) na uľahčenie navigácie a umiestnenia implantátu TriClip™ G4 na vhodnom mieste nad trikuspidálnou chlopňou.

Svorka uchytí a spojí cípy trikuspidálnej chlopne, čo vedie k pevnému priblíženiu cípov počas celého srdcového cyklu. Dodáva sa v štyroch veľkostiach (NT, XT, NTW, XTW) a môže byť zaistená, odistená a opakovane otváraná a zatváraná, čo umožňuje jej premiestnenie na cieľové miesto.

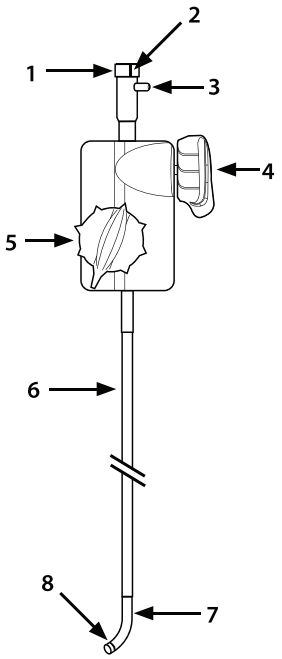
Príslušenstvo

Príslušenstvo je určené na podporu systému TriClip™ G4 počas zákroku. Príslušenstvo pozostáva zo stabilizátora, podpernej doštičky a zdviháka. Zdvihák a podperná doštička sa používajú mimo sterilného poľa na vytvorenie pevného podkladu počas zákroku. Stabilizátor sa používa v sterilnom poli na podporu a polohovanie navádzateľného vodiaceho katétra a zavádzacieho systému svorky počas zákroku.

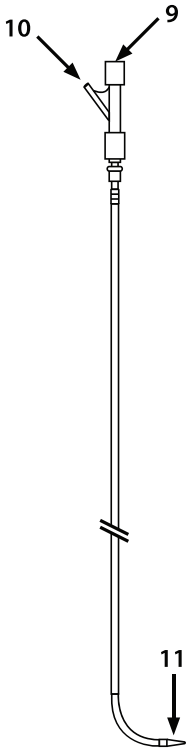
Obrázok 1A-D: Kľúčové komponenty systému TriClip™ G4

Obrázok 1A: Navádzateľný vodiaci katéter TriClip™	Obrázok 1B: Dilatátor	Obrázok 1C: Proximálny koniec TDS	Obrázok 1D: Distálny koniec TDS
1. Hemostatický ventil 2. Značka zarovnania 3. Otvor na preplachovanie 4. Ovládač +/- 5. Ovládač S/L 6. Proximálny nadstavec 7. Distálny nadstavec 8. RTG-kontrastný krúžok na hrote	9. Otočný hemostatický ventil 10. Otvor na preplachovanie 11. Echogénna špirálová drážka	12. Aktivačný ovládač 13. Uvoľňovací kolík 14. Polohovač ramien 15. Kryt zaisťovacej páčky 16. Zaisťovacia páčka 17. Západka uchopovacích páčok 18. Uchopovacie páčky 19. Horný otvor na preplachovanie zavádzacieho katétra (dolný otvor na preplachovanie nie je zobrazený) 20. Rukoväť zavádzacieho katétra 21. Upínač zavádzacieho katétra 22. Otvor na preplachovanie manžety 23. Ovládač F/E 24. Rukoväť navádzateľnej manžety	25. Pozdĺžna značka zarovnania 26. Kláves 27. Nadstavec navádzateľnej manžety 28. RTG-kontrastné značky zarovnania 28a. Proximálne 28b. Distálne 29. RTG-kontrastný krúžok na hrote manžety 30. Nadstavec zavádzacieho katétra 31. Zavádzací katéter RTG-kontrastný krúžok 32. Svorka systému TriClip™ G4

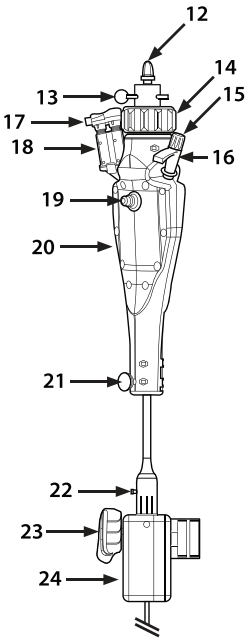
Obrázok 1A: Navádzateľný vodiaci katéter TriClip™



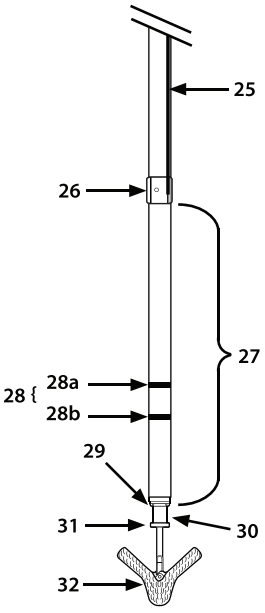
Obrázok 1B: Dilatátor



Obrázok 1C: Proximálny koniec TDS



Obrázok 1D: Distálny koniec TDS



Obrázok 2: Polohy implantátu TriClip™ G4

A: Implantát úplne zatvorený

B: Implantát pri 180 stupňoch

C: Implantát pri 120 stupňoch

D: Implantát pri 60 stupňoch

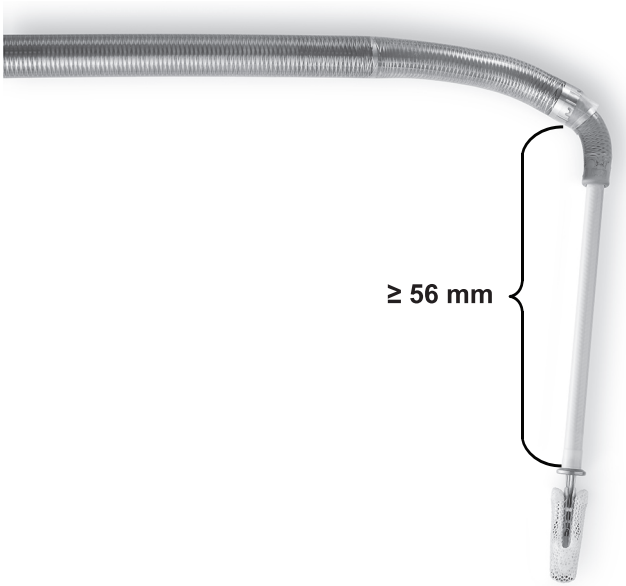
E: Implantát pri 20 stupňoch

F: Implantát úplne obrátený

Tabuľka 1: Rozmery systému TriClip™ G4

Komponent	*Rozmer*			
Zavádzací katéter				
Predĺžená dĺžka, *minimálna* v mm (od manžety ohnutej o 90 stupňov) (obrázok 3)	*56 mm*			
Navádzateľná manžeta				
Pracovná dĺžka	*109,5 cm*			
Vonkajší priemer distálneho nadstavca katétra	*5,3 mm (16 Fr)*			
Veľkosti svorky na implantáty TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Šírka uchopenia pri 120 stupňoch, *minimálna v* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Šírka svorky pri 180 stupňoch, *nominálna v* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Šírka ramena, *maximálna v* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maximálna dĺžka ramena (koaptácia), *maximálna v* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Navádzateľný vodiaci katéter				
Pracovná dĺžka	*80,0 cm*			
Vonkajší priemer nadstavca katétra	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatátor				
Pracovná dĺžka	*122,0 cm*			
Vnútorný priemer nadstavca	*1,0 mm (3 Fr)*			
Vonkajší priemer nadstavca	*5,4 mm (16 Fr)*			
Vonkajší priemer distálneho hrotu	*1,5 mm (4 Fr)*			

Obrázok 3: Predĺžená dĺžka (od manžety ohnutej o 90 stupňov)



Tabuľka 2: Ovládacie prvky na rukoväti zavádzacieho systému TriClip™ G4

Pomôcka	Ovládací prvok	Funkcia
Navádzateľný vodiaci katéter	Ovládač +/- Ovládač S/L	Vychýlenie hrotu pre nastavenie výšky Vychýlenie hrotu pre septálno-laterálny posun
Navádzateľná manžeta	Ovládač F/E	Vychýlenie manžety ohnutím a predĺžením
Zavádzací katéter	Zaisťovacia páčka Uchopovacie páčky Polohovač ramien Upínač zavádzacieho katétra Kryt zaisťovacej páčky Uvoľňovací kolík Aktivačný ovládač	Zaisťuje, resp. odisťuje implantát Zdvíha, resp. spúšťa uchopovače Otvára, resp. zatvára ramená implantátu Zaisťuje resp. odisťuje posun/krútiaci moment zavádzacieho katétra Reguluje odstraňovanie zaisťovacieho vedenia Zabraňuje otočeniu aktivačného ovládača Otáča sa pri zavádzaní implantátu

Tabuľka 3: Materiálové zloženie implantátu svorky

Látka	Číslo CAS	Maximálna hmotnosť (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	< 0,125 g
Chróm	7440-47-3	< 0,124 g
Železo	7439-89-6	< 0,121 g
Nikel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdén	7439-98-7	< 0,047 g
Mangán	7439-96-5	< 0,015 g
Titán	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylén	9010-79-1	< 0,012 g
Kremík	7440-21-3	< 0,008 g
Berýlium	7440-41-7	< 0,001 g
Uhlík	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Síra	7704-34-9	< 0,001 g
Dusík	7727-37-9	< 0,001 g
Volfrám	7440-33-7	< 0,001 g
Hliník	7429-90-5	< 0,001 g
Meď	7440-50-8	< 0,001 g
Vodík	1333-74-0	< 0,001 g
Kyslík	7782-44-7	< 0,001 g
Niób	7440-03-1	< 0,001 g
Oxid titaničitý	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropylénový stabilizátor	Chránené patentom	< 0,001 g

Poznámka: Ochranné vrecúško na svorku, ktoré nie je súčasťou implantátu svorky, sa počas prepravy pomôcky dotýka krytu svorky. Toto ochranné vrecúško pozostáva zo zmesi < 0,761 g polyetyléntereftalátu (CAS# 25083-59-9) a < 2,620 g polyetylénu (nízka hustota a vysoká hustota) (CAS# 9002-88-4).

2.0 URČENÝ ÚČEL

Systém TriClip™ G4 je určený na rekonštrukciu insuficiencie trikuspidálnej chlopne priblížením tkaniva.

3.0 INDIKÁCIE

Systém TriClip™ G4 je indikovaný pre pacientov so závažnou symptomatickou trikuspidálnou regurgitáciou.

4.0 CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Cieľová populácia pacientov zahŕňa pacientov s trikuspidálnou regurgitáciou s nasledujúcimi charakteristikami:

- Ťažká trikuspidálna regurgitácia (TR ≥ 3)
- Príznaky a závažnosť TR pretrvávajú napriek medikamentóznej liečbe
- Koaptačné medzery > 1,0 cm na určenom mieste klipu
- Bez závažnej mitrálnej regurgitácie
- Bez závažnej pľúcnej hypertenzie (systolický tlak v pľúcnej artérii > 60 mmHg)
- Multidisciplinárny tím, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia trikuspidálnej chlopne, považuje chirurgické riziko za vysoké

5.0 URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Rozhodnutie implantovať systém TriClip™ G4 má určiť tím kardiológov a používanie systému TriClip™ G4 sa má obmedziť na lekárov vyškolených na vykonávanie invazívnych endovaskulárnych a transseptálnych postupov.

6.0 URČENÉ KLINICKÉ VÝHODY

Systém TriClip™ G4 je určený na zníženie trikuspidálnej regurgitácie. Na základe klinických dôkazov sa očakáva, že liečba trikuspidálnej regurgitácie prinesie nasledujúce klinické prínosy:

- Zlepšenie kvality života
- Zlepšenie symptómov a funkčnej kapacity

7.0 ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ ÚČINNOSTI (SSCP)

Zhrnutie bezpečnosti a klinickej účinnosti pre túto pomôcku je k dispozícii na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhľadajte pomôcku použitím základného identifikátora UDI-DI uvedeného v tabuľke 4. Toto je miesto súhrnu SSCP po zavedení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Tabuľka 4: Základný identifikátor UDI-DI

Opis základného UDI-DI	Základný identifikátor UDI-DI
Zavádzací systém TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Navádzateľný vodiaci katéter TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 OBMEDZENIA

Žiadne známe obmedzenia.

9.0 KONTRAINDIKÁCIE

Systém TriClip™ G4 je kontraindikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- neznášanlivosť, vrátane alergie alebo precitlivenosti, na procedurálnu antikoaguláciu alebo postprocedurálny protidoštičkový režim,
- známa precitlivenosť na komponenty svorky (nikel – zliatina titánu, kobalt, chróm, polyester a polypropylén),
- aktívna endokarditída trikuspidálnej chlopne,
- preukázaný trombus v srdci, dolnej dutej žile (IVC) alebo stehnovej žile alebo hmote.

10.0 VÝSTRAHY

Pacienti s nasledujúcimi stavmi môžu mať zvýšené riziko závažných nežiaducich účinkov. Pri týchto stavoch je potrebné vyhnúť sa chirurgickému zákroku, pokiaľ sa nepovažuje za naliehavý, aby sa predišlo závažným komplikáciám:

- Známa nestabilná angína pectoris alebo infarkt myokardu alebo podozrenie na ne v priebehu posledných 12 týždňov
- Pacienti s aktívnou infekciou
- Nedávne cerebrovaskulárne príhody

Nasledujúci stav môže mať za následok hemodynamicky významnú stenózu trikuspidálnej chlopne:

- Stredný tlakový gradient (≥ 5 mmHg)

Pre minimalizáciu rizika stenózy trikuspidálnej chlopne sa odporúča predimplantátový stredný tlakový gradient ≤ 3 mmHg. Výskyt stenózy trikuspidálnej chlopne je možné minimalizovať vhodným predoperačným zhodnotením anatómie chlopne a tlakového gradientu. Ak by došlo k stenóze trikuspidálnej chlopne, liečba by si mohla vyžadovať ďalší perkutánny alebo chirurgický zákrok.

Liečba sa má u pacientov s reumatickým ochorením zvážiť opatrne, pričom sa treba vyhnúť výraznému zhrubnutiu cípov a malým prstencovým rozmerom vzhľadom na riziko iatrogénnej mitrálnej stenózy.

U osôb so známou anamnézou alergií na akékoľvek komponenty tejto pomôcky, ktoré sú uvedené nižšie, môže pri použití tejto pomôcky dôjsť k alergickej reakcii. Pred použitím je potrebné pacienta poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a je potrebné prediskutovať dôkladnú anamnézu alergií.

- Zavádzací systém svorky obsahuje PVP povlak, amid polyéterového bloku, nehrdzavejúcu oceľ a polyetylén.
- Navádzateľný vodiaci katéter obsahuje PVP povlak, amid polyéterového bloku, nehrdzavejúcu oceľ, polyuretán, polykarbonát, polytetrafluóretylén, silikón, gumu EPDM a akrylovaný uretán.

10.1 MANIPULÁCIA S POMÔCKOU

- Navádzateľný vodiaci katéter a zavádzací systém sú navrhnuté, určené a distribuované len na jedno použitie. Čistenie, opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie môžu viesť k infekciám, poruche pomôcky a inému vážnemu poraneniu alebo smrti.
- Stabilizátor, zdvihák a podperná doštička sú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať alebo sterilizovať. Dodržiavajte pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, ktoré sú súčasťou tohto príslušenstva.
- S pomôckami sa má manipulovať štandardnou sterilnou technikou, aby sa zabránilo infekcii.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby, ktorý je uvedený na obale.
- Pomôcky nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo má porušené tesnenie.
- Pred použitím skontrolujte celé opakovateľne použiteľné príslušenstvo. Nepoužívajte, ak sú pomôcky poškodené alebo sa s nimi zaobchádza nesprávne.

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Pri manipulácii so systémom TriClip™ G4 sa riaďte univerzálnymi preventívnymi opatreniami týkajúcimi sa biologických nebezpečenstiev a nakladania s ostrými predmetmi, aby nedošlo k poraneniu používateľa.

Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poškodeniu pomôcky, zraneniu používateľa alebo zraneniu pacienta vrátane:

- erózie, migrácie alebo nesprávnej polohy implantátu TriClip™ G4,
- nezavedenia implantátu TriClip™ G4 na určené miesto,
- ťažkostí pri vyťahovaní alebo nemožnosti vytiahnutia komponentov systému TriClip™ G4.

11.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Systém TriClip™ G4 sa musí implantovať sterilnými postupmi s pomocou fluoroskopie a echokardiografie (napr. transezofagálne [TEE], transtorakálne [TTE] a intrakardiálne [ICE]) v zariadení, v ktorom je kardiochirurgické oddelenie a okamžitý prístup ku kardiologickej operačnej sále. Pred zákrokom je potrebné starostlivo posúdiť echokardiografické snímky, aby sa zabezpečila ich adekvátna kvalita, ktorá umožní úspešnú implantáciu systému TriClip™ G4.

11.1 VÝBER PACIENTA

Výber pacienta má vykonať kardiologický tím, ktorý sa špecializuje na liečbu triskupidálnej regurgitácie. Vysoké chirurgické riziko sa určuje na základe veku, funkčného stavu, komorbidít, krehkosti, závažného ohrozenia orgánového systému alebo prítomnosti prekážok špecifických pre operáciu.

11.2 ŠPECIÁLNE SKUPINY

Bezpečnosť a účinnosť systému TriClip™ G4 neboli stanovené u nasledujúcich skupín pacientov:

- tehotné alebo dojčiace ženy,
- pediatrickí pacienti,
- pacienti s vrodenou trikuspidálnou regurgitáciou.

11.3 ĎALŠIE UPOZORNENIA

Nasledujúce úvahy môžu mať za následok suboptimálne vloženie/prispôsobenie letáku alebo potenciálne riziko závažných nežiaducich účinkov v dôsledku obmedzených údajov o týchto skupinách pacientov:

- Koaptačné medzery > 1,0 cm na určenom mieste klipu
- Puklina v oblasti uchytenia
- Kalcifikácia v oblasti uchopenia
- Prolaps viacsegmentového cípu
- Kardiostimulátor alebo ICD vedie cez ventil
- Rotované srdce v dôsledku predchádzajúcej kardiooperácie
- Závažne znížená funkcia ľavej komory (ejekčná frakcia < 20 %)

11.4 MATERIÁLY S OBMEDZENÝMI LÁTKAMI

Systém TriClip™ G4 obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii prevyšujúcej 0,1 %:

Materiál/látka	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; č. v registri Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; č. EC 231-158-0; Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kovu s obsahom kobaltu nezvyšujú riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé vplyvy na reprodukciu.
1-metyl-2-pyrolidón (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metyl-2-pyrolidón (NMP) č. v registri Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; č. EC 212-828-1;

11.5 BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Neklinickým skúšaním sa preukázalo, že implantáty TriClip™ G4 sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie v systéme magnetickej rezonancie za podmienok uvedených v časti 12.0. Nedodržanie týchto bezpečnostných parametrov môže mať za následok poškodenie tkaniva, oddelenie/migráciu pomôcky a embóliu.

12.0 PODMIENKY SNÍMKOVANIA MRI

Pacienta s implantátom TriClip™ G4 je možné bezpečne skenovať v systéme MR podľa týchto parametrov:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- hodnota maximálnej špecifickej miery absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo hlásená systémom MR 2 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Pri dodržaní podmienok snímania definovaných vyššie sa predpokladá, že po 15 minútach nepretržitého snímania svorky vyvinú maximálny nárast teploty najviac 3,1 °C.

Pri neklinickom testovaní obrazový artefakt spôsobený dvojicou klipov siaha približne 40 mm za klipy pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov spinového echa alebo gradientného echa v systéme magnetickej rezonancie 3 T. Prítomnosť ďalších implantátov v chlopni pacienta môže zväčšiť veľkosť obrazového artefaktu pri zobrazovaní v systéme magnetickej rezonancie.

13.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nasledujúce udalosti boli identifikované ako možné komplikácie zákroku so systémom TriClip™ G4.

- Alergické reakcie alebo precitlivenosť na latex, kontrastnú látku, anestéziu, materiály pomôcky (nikel/titán, kobalt, chróm, polyester, polypropylén) a reakcie na antikoagulačné alebo antiagregačné lieky
- Krvácanie
  - o závažné krvácanie
  - o mierne krvácanie
- Komplikácie, ktoré si môžu vyžadovať ďalší zákrok, vrátane nasledujúcich:
  - o dehiscencia rany
  - o krvácanie z prístupového miesta
  - o artériovenózna fistula, pseudoaneuryzma, aneuryzma, disekcia, perforácia/ruptúra, oklúzia cievy
  - o embólia (vzduchová, trombus)
  - o poranenie periférneho nervu
- Embolizácia (pomôcka alebo komponenty pomôcky)
- Trombóza
- Perforácia srdca
- Perikardiálna efúzia
- Tamponáda srdca
- Endokarditída
- Komplikácie trikuspidálnej chlopne, ktoré môžu spôsobovať komplikácie alebo brániť pri neskoršej chirurgickej oprave, vrátane nasledujúcich:
  - o zapletenie/ruptúra šľachových strún
  - o prichytenie pomôcky jednej chlopne (SLDA)
  - o dislokácia už implantovaných pomôcok
  - o poškodenie tkaniva
  - o stenóza trikuspidálnej chlopne
  - o trvalá alebo reziduálna trikuspidálna regurgitácia
- Srdcové arytmie (vrátane porúch srdcového vedenia, atriálnych a ventrikulárnych arytmií)
- Srdcové ischemické stavy (vrátane infarktu myokardu, ischémie myokardu a nestabilnej alebo stabilnej angíny)
- Venózny tromboembolizmus (vrátane hlbokej žilovej trombózy, pľúcnej embólie)
- Mŕtvica/cievna mozgová príhoda (CMP) alebo prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Systémové zlyhanie orgánov:
  - o kardiorespiračná zástava
  - o zhoršenie zlyhávania srdca
  - o pľúcna kongescia
  - o respiračná dysfunkcia/respiračné zlyhanie/atelektáza
  - o renálna insuficiencia alebo renálne zlyhanie
  - o šok (vrátane kardiogénneho a anafylaktického)
- Poruchy krviniek (vrátane koagulopatie, hemolýzy a heparínom indukovanej trombocytopénie (HIT))
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia vrátane nasledovného:
  - o septikémia
- Nevoľnosť/vracanie
- Bolesť na hrudníku
- Dyspnoe
- Edém
- Horúčka alebo hypertermia
- Bolesť
- Smrť
- Komplikácie súvisiace s fluoroskopiou, transezofágovým echokardiogramom (TEE) a transtorakálnym echokardiogramom (TTE):
  - o poranenie kože alebo zmeny tkaniva spôsobené expozíciou ionizujúcemu žiareniu
  - o podráždenie pažeráka
  - o perforácia pažeráka
  - o gastrointestinálne krvácanie
- Dodatočná liečba/chirurgický zákrok z komplikácií súvisiacich s pomôckou

14.0 HLÁSENIE VÁŽNYCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Používateľ alebo pacient musí nahlásiť každý závažný incident, ktorý sa stal v súvislosti so systémom TriClip™ G4, výrobcovi a príslušnému orgánu európskeho členského štátu, v ktorom používateľ alebo pacient sídli.

15.0 ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Na základe klinických údajov a laboratórnych údajov je životnosť pomôcky 5 rokov. Implantát nie je určený na odstránenie. Po implantácii sa implantát TriClip™ stáva trvalou súčasťou mitrálnej chlopne prostredníctvom fibrózneho zapuzdrenia, t. j. procesu vrastania tkaniva, ktorý sa začína už 30 dní po zákroku.

16.0 INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PACIENTOVI

Nižšie sú uvedené opatrenia, ktoré musí pacient prijať po zákroku so systémom TriClip™ G4.

- Pacientom, ktorí podstupujú zákroky s potenciálnou súvislosťou s bakterémiou po implantácii implantátu TriClip™ G4, je potrebné pred vykonaním takýchto zákrokov predpísať profylaktickú antibiotickú liečbu.
- Po oprave trikuspidálnej chlopne implantátom TriClip™ G4 môže byť nevyhnutná krátkodobá antikoagulačná liečba. Antikoagulačnú a inú lekársku liečbu predpíšte podľa usmernení daného zariadenia.
- Všetkých pacientov je potrebné poučiť, aby prinajmenšom v prvý mesiac po zákroku, v prípade potreby aj dlhšie, obmedzili namáhavú fyzickú aktivitu.

Lekár odlepí štítok a nalepí ho do karty implantátu pacienta. Tento štítok obsahuje identifikačné informácie o implantáte vrátane názvu pomôcky, čísla modelu, čísla šarže, UDI a informácií o výrobe. Na kartu implantátu pacienta lekár okrem toho zaznamená informácie o totožnosti pacienta, zdravotnom stredisku alebo lekárovi a dátum zákroku a poskytne pacientovi vyplnenú kartu implantátu pacienta. Na karte implantátu je navyše zaznamenaný odkaz na webovú stránku spoločnosti Abbott, aby sa umožnil rýchly prístup k ďalším informáciám týkajúcim sa pomôcky. Lekári by mali s pacientom prediskutovať nasledujúce informácie uvedené v brožúre pre pacienta:

- Výstrahy, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať po zákroku so systémom TriClip™ G4
- Zváženie rizík a prínosov pre pacienta
- Informácie o materiáloch

17.0 ŠPECIÁLNE ZARIADENIA

Zariadenie, v ktorom je kardiochirurgické oddelenie s okamžitým prístupom do sterilnej kardiologickej operačnej sály.

18.0 BALENIE

- Zavádzací systém a navádzateľný vodiaci katéter sú jednotlivo zabalené a sterilizované plynným etylénoxidom.
- Silikónová podložka a upínače sú jednorazové súčiastky a dodávajú sa sterilné v balení s navádzateľným vodiacim katétrom.
- Stabilizátor, zdvihák a podperná doštička sa dodávajú samostatne ako nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a/alebo sterilizovať. Dodržiavajte pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, ktoré sú súčasťou tohto príslušenstva.

19.0 SKLADOVANIE

Manipulujte opatrne. Skladujte v pôvodnom obale. Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom.

20.0 LIKVIDÁCIA

Po použití by tieto pomôcky a obal mali byť vhodne klasifikované na likvidáciu (napr. biologické nebezpečenstvo, ostré predmety, odpad, ktorý nie je nebezpečný atď.) a starostlivo zlikvidované v súlade s postupmi zariadenia a príslušnými zákonmi a predpismi.

21.0 ĎALŠIE POTREBNÉ NEPRILOŽENÉ VYBAVENIE

Vodiaci drôt

Podporný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou

Vysokotlakové trojcestné uzatváracie kohúty (5)

Arteriálna vysokotlaková predlžovacia hadička (3)

Injekčné striekačky s objemom 50 – 60 cc s luerovým spojom (2)

Tlakové vaky s objemom 1 000 ml (2)

Sterilná infúzna hadička s ovládacími kolieskami na regulovanie oklúzie (2)

Heparinizovaný sterilný fyziologický roztok (2, 1-litrové vaky)

Posuvný infúzny stojan

Sterilná miska

22.0 PODROBNÝ NÁVOD NA POUŽITIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4

22.1 SLOVNÍK SKRATIEK

DC:	Zavádzací katéter	RA:	Pravá predsieň
TDS:	Zavádzací systém TriClip™	RV:	Pravá komora
TSGC alebo sprievodca:	Navádzateľný vodiaci katéter TriClip™	RO:	Röntgenkontrastná
Manžeta:	Navádzateľná manžeta	TR:	Trikuspidálna regurgitácia
Svorka alebo implantát:	Iimplantát TriClip™ G4		

22.2 VYMEDZENIE POJMOV

Vymedzené pojmy sú v celom dokumente vytlačené kurzívou.

POJEM	DEFINÍCIA A SÚVISIACI POSTUP
Zaistite implantát	1. Zaisťovaciu páčku vytočte smerom von. 2. Zaisťovaciu páčku posuňte úplne dopredu. 3. Zaisťovaciu páčku vytočte smerom dnu, aby páčka zapadla.
Odistite implantát	1. Zaisťovaciu páčku vytočte smerom von a potom ju zaťahujte, kým sa úplne neodkryje značka na páčke. 2. Zaisťovaciu páčku vytočte smerom dnu, aby páčka zapadla.
Otvorte ramená implantátu	1. Skontrolujte, či je implantát odistený. 2. Polohovač ramien otočte aspoň o 1/2 otáčky v smere Close (Zatvoriť) (v smere hodinových ručičiek). 3. Polohovač ramien otáčajte v smere Open (Otvoriť) (proti smeru hodinových ručičiek), kým sa nedosiahne požadovaný *uhol ramien implantátu*. **POZNÁMKA 1:** Ak sa implantát neotvorí plynule, zaisťovaciu páčku zatiahnite ešte ďalej, potom zopakujte kroky 2 – 3. **POZNÁMKA 2:** Ak sa ramená implantátu viditeľne neotvoria (ako je možné pozorovať s použitím fluoroskopického navádzania), podľa potreby použite nasledujúce postupy v uvedenom poradí: A. Nepokračujte a vráťte *polohovač ramien do neutrálnej polohy*. Zaisťovaciu páčku zatiahnite ešte ďalej, potom otočte polohovač ramien ďalej v smere Close (Zatvoriť) a následne ho otočte v smere Open (Otvoriť). Posuňte zaisťovaciu páčku tak, aby bola značka na páčke stále úplne odkrytá. B. Otočte *polohovač ramien do neutrálnej polohy*, potom postupne opakujte rovnaké otáčanie polohovača ramien v smere Close (Zatvoriť) a následne v smere Open (Otvoriť). Opakujte, kým sa implantát neotvorí, alebo kým už nebude možné otočiť polohovač ramien v smere Close (Zatvoriť). Posuňte zaisťovaciu páčku tak, aby bola značka na páčke stále úplne odkrytá. C. Otočte *polohovač ramien do neutrálnej polohy*, opakujte rovnaké zaťahovanie zaisťovacej páčky za značku v prírastkoch po 5 mm a polohovač ramien otáčajte plne v smere Close (Zatvoriť) a následne v smere Open (Otvoriť), kým sa implantát neotvorí. Posuňte zaisťovaciu páčku tak, aby bola značka na páčke stále úplne odkrytá. D. Posuňte uchopovaciu páčku a zopakujte krok C z POZNÁMKY 2. Po otvorení implantátu zatiahnite uchopovaciu páčku. E. Ak ste v pravej predsieni bez blokády tkanivom, uvoľnite upínač zavádzacieho katétra, uvoľnite zakrivenia manžety a zopakujte postup v POZNÁMKE 2, krok C. **VÝSTRAHA: Neuvoľnenie upínača zavádzacieho katétra pred uvoľnením zakrivení manžety môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo embolizácii vyvolanej pomôckou alebo komponentmi pomôcky.** F. Ak sa implantát neotvorí po vykonaní všetkých krokov v POZNÁMKE 2, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE.
Polohovač ramien do neutrálnej polohy	Polohovač ramien otáčajte v smere Close (Zatvoriť) alebo Open (Otvoriť), kým pri otáčaní nebudete cítiť odpor.
Obráťte ramená implantátu	1. Skontrolujte, či je implantát odistený. 2. Polohovač ramien otočte aspoň o 1/2 otáčky v smere Close (Zatvoriť). 3. Polohovač ramien otáčajte v smere Open (Otvoriť), kým s použitím fluoroskopického navádzania neuvidíte, že *uhol ramien implantátu* má 180°. Všimnite si orientáciu modrej čiary na polohovači ramien. 4. Pokračujte v otáčaní polohovača ramien v smere Open (Otvoriť), kým sa ramená implantátu neobrátia, maximálne o 1 celú otáčku zo 180°. Ramená implantátu NEOBRACAJTE nadmerne. NEOTÁČAJTE polohovač ramien o viac ako 1 úplnú otáčku za *uhol ramien implantátu* s veľkosťou 180° alebo ďalej, keď prvýkrát zaznamenáte odpor. **VÝSTRAHA: Otočenie polohovača ramien v smere Open (Otvoriť) o viac ako 1 úplnú otáčku za *uhol ramien implantátu* s veľkosťou 180° alebo ďalšie otáčanie po prvom zaznamenaní odporu môže viesť k poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.**
Zdvihnite uchopovače	(a) Súčasne – Skontrolujte, či sú uchopovacie páčky zaistené. Pomaly zaťahujte uchopovacie páčky, kým nedosiahnete tvrdý doraz (s použitím fluoroskopického a echokardiografického sledovania). **alebo** (b) Nezávisle – Odistite uchopovacie páčky a pomaly zaťahujte požadovanú uchopovaciu páčku, kým nedosiahnete tvrdý doraz (s použitím fluoroskopického a echokardiografického sledovania). Znovu zaistite uchopovacie páčky.
Spustite uchopovače	(a) Súčasne – Skontrolujte, či sú uchopovacie páčky zaistené a posuňte uchopovacie páčky úplne dopredu. **alebo** (b) Nezávisle – Odistite uchopovacie páčky a posuňte požadovanú uchopovaciu páčku úplne dopredu. Znovu zaistite uchopovacie páčky.
Určite orientáciu uchopovača	1. Odistite uchopovacie páčky. 2. Posuňte dopredu a zatiahnite uchopovaciu páčku s hmatovou značkou pri použití zobrazenia (echokardiografia), aby ste mohli identifikovať uchopovaciu páčku podľa príslušného cípu. 3. Po identifikácii svorky *zdvihnite svorky* a znova zaistite uchopovacie páčky, kým nebudete pripravení na zachytenie cípu.
Uhol ramien implantátu	• Uhol medzi vnútornými okrajmi oboch ramien implantátu. • Všetky *uhly ramien implantátu* sa merajú fluoroskopicky pri optimálnom zobrazení, ktoré umožňuje jasné pozorovanie hrotu implantátu a oboch ramien v rovnakej rovine, takže sa javia ako písmeno „V“ (pozri obrázok 7).
Úchytný uhol ramien	*Uhol ramien implantátu* približne 120 stupňov.
Úplne zatvorte ramená implantátu	Polohovač ramien otáčajte v smere Close (Zatvoriť), kým sa ramená implantátu nedotknú zavádzacieho katétra. • Pri priamej vizualizácii je implantát úplne zatvorený, keď sa kryt implantátu dotýka zavádzacieho katétra. • Pri fluoroskopickom sledovaní je implantát úplne zatvorený, keď sú vnútorné okraje ramien implantátu rovnobežné.

POJEM	DEFINÍCIA A SÚVISIACI POSTUP
Vytvorte konečný uhol ramien	Krok overenia na potvrdenie, že *uhol ramien implantátu* pred zavedením bude odrážať *uhol ramien implantátu* po zavedení. 1. Posuňte zaisťovaciu páčku úplne dopredu a otočte *polohovač ramien do neutrálnej polohy* (všimnite si orientáciu modrej čiary na polohovači ramien) a následne otočte polohovač ramien o 1 otočku v smere Open (Otvoriť) (skontrolujte, či sa modrá čiara vrátila do pôvodnej orientácie). Ramená implantátu sa môžu mierne otvoriť (~ 5°) a potom zostať v stabilnej polohe. **POZNÁMKA:** Ak pozorujete ďalšie otváranie ramien implantátu, znovu skontrolujte, či je zaisťovacia páčka posunutá úplne dopredu. Zatvorte ramená implantátu a *vytvorte konečný uhol ramien*. **VÝSTRAHA: NEOTÁČAJTE polohovač ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) z neutrálnej polohy. Otočenie polohovača ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) za neutrálnou polohou môže viesť k otvoreniu implantátu alebo poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.**

23.0 PRÍPRAVA PACIENTA

23.1 Pacienta pripravte podľa štandardnej praxe daného zariadenia pri transfemorálnej katetrizácii.

23.2 Podpernú doštičku umiestnite pod nohu pacienta do oblasti medzi hornou časťou dolnej končatiny a kolenom. Zdvihák pred zarúškovaním pacienta umiestnite nad ipsilaterálnu dolnú končatinu.

23.3 Zdvihák položte na podpernú doštičku tak, aby predný okraj (t. j. okraj, ktorý zodpovedá kratším nožičkám zdviháka) bol asi 85 cm od strednej časti hrudnej kosti pacienta.

23.4 Výšku zdviháka upravte tak, aby predný okraj zdviháka bol v blízkosti pacientovej dolnej končatiny, ale aby sa jej nedotýkal. Zadné nožičky nastavte na 2 alebo 3 zárezy nad predné nožičky (t. j. zadné nožičky zdviháka sú vyššie ako predné nožičky).

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby zdvihák a podperná doštička boli počas zákroku úplne zakryté sterilným operačným rúškom. Ak je to potrebné, použite utierky na minimalizovanie priameho kontaktu medzi pacientom a všetkými povrchmi zdviháka a podpernej doštičky.

23.5 Pripravte pacienta na invazívne hemodynamické monitorovanie.

24.0 PRÍPRAVA SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PRED POUŽITÍM

VÝSTRAHA: Systém TriClip™ G4 NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku na balení a systém nikdy nepoužívajte opätovne ani neresterilizujte. Používanie exspirovaných, opätovne použitých alebo opätovne sterilizovaných pomôcok môže viesť k infekcii.

VÝSTRAHA: Systém TriClip™ G4 a jeho obal vždy skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu v dôsledku prepravy a manipulácie a či nebola narušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE. Použitie produktu s narušenou sterilnou bariérou môže viesť k infekcii. Použitie poškodeného produktu môže viesť k zraneniu pacienta.

- NEODSTRAŇUJTE ochranný kryt umiestnený na implantáte.

VÝSTRAHA: S implantátom NEMANIPULUJTE priamo. Nechajte ho v ochrannom kryte, aby nedošlo k možnej kontaminácii. Odstránenie ochranného krytu môže viesť k infekcii. Odstránenie ochranného krytu môže mať za následok poškodenie produktu, ktoré môže viesť k zraneniu pacienta.

- Príprava sa najjednoduchšie vykoná s pomocou asistenta.

24.1 PRÍPRAVA NAVÁDZATEĽNÉHO VODIACEHO KATÉTRA

VÝSTRAHA: Pri dodaní sa vo všetkých lúmenoch nachádza vzduch. Pred použitím a počas použitia použite vhodné odvzdušňovacie postupy, aby sa minimalizovalo riziko vzduchovej embólie.

24.1.1 Z hrotu vodiča opatrne odstráňte biely fixačný kryt na tvar hrotu vodiča a priehľadnú ochrannú hadičku.

24.1.2 Skontrolujte navádzateľný vodiaci katéter a dilatátor, či sú nepoškodené.

VÝSTRAHA: V prípade zistenia poškodenia ich NEPOUŽÍVAJTE. Použitie poškodeného produktu môže viesť k vzduchovej embólii, poraneniu ciev alebo srdca.

24.1.3 Z tácky s navádzateľným vodiacim katétrom vyberte sterilný obal obsahujúci upínače a silikónovú podložku.

24.1.4 Naplňte misku heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.1.5 Vodič a dilatátor prepláchnite a odvzdušnite heparinizovaným fyziologickým roztokom:

24.1.5.1 K otvorom na preplachovanie vodiča a dilatátora pripojte 3-cestné uzatváracie kohúty, odvzdušnite dilatátor a potom zatvorte uzatvárací kohút a otočný hemostatický ventil.

24.1.5.2 Hydratujte 5 – 10 cm distálneho konca dilatátora heparinizovaným fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do vzdialenosti približne 10 cm do vodiča a potom ho vyberte.

24.1.5.3 K otvoru na preplachovanie vodiča pripojte vysokotlakovú hadičku a injekčnú striekačku s objemom 50 – 60 cc naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.1.5.4 Odstráňte vzduch z vodiča.

24.1.5.4.1 Zdvihnite hrot a poklepávaním po celej dĺžke nadstavca katétra vytlačte všetok vzduch z vodiča.

24.1.5.4.2 Keď z vodiča vyjde heparinizovaný fyziologický roztok, zakryte hrot vodiča prstom.

24.1.5.4.3 Zatvorte uzatvárací kohút vodiča.

24.1.6 Hrot vodiča ponorte do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.1.7 Keď je hrot vodiča ponorený do misky s heparinizovaným fyziologickým roztokom, zložte prst z hrotu vodiča a skontrolujte tesnosť ventilu vodiča tak, že rukoväť najmenej na 30 sekúnd zdvihnete do zvislej polohy.

24.1.8 Hydratujte 5 – 10 cm distálneho konca dilatátora heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.1.9 Hrot vodiča zakryte prstom a dilatátor vložte do vodiča, pričom hrot vodiča je naďalej ponorený v miske s heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.1.9.1 Pri zasúvaní dilatátora dávajte neustále pozor, či sa v kryte hemostatického ventilu vodiča neobjaví vzduch. V prípade potreby zložte prst z hrotu vodiča a aspirujte, pričom dbajte na to, aby bol hrot vodiča ponorený.

24.1.10 Keď sa hrot dilatátora priblíži k hrotu vodiča, zložte prst z hrotu vodiča.

24.1.11 Dilatátor umiestnite tak, aby vznikol hladký prechod.

24.2 PRÍPRAVA STABILIZÁTORA

24.2.1 Zostavte sterilizovaný stabilizátor. Stabilizátor odložte nabok do chráneného sterilného prostredia na neskoršie použitie.

24.3 PRÍPRAVA ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

24.3.1 Po vybratí TDS z obalu uvoľnite upevňovací prvok zavádzacieho katétra a otočte rukoväť zavádzacieho katétra o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek. Prichyťte upínač zavádzacieho katétra.

24.3.2 Skontrolujte všetky časti zavádzacieho systému TriClip™ G4, vrátane implantátu TriClip™ G4, nadstavca zavádzacieho katétra a manžety, aby ste zistili, či nie sú poškodené.

VÝSTRAHA: Ak zistíte poškodenie, pomôcku NEPOUŽÍVAJTE. Použitie poškodeného produktu môže viesť k vzduchovej embólii, embolizácii spôsobenej pomôckou alebo jej komponentom, poraneniu ciev alebo srdca.

Príprava manžety

24.3.3 K otvoru na preplachovanie manžety a dolnému otvoru na preplachovanie zavádzacieho katétra pripojte 3-cestné uzatváracie kohúty.

24.3.4 Zložte kryt zo zavádzača a nasaďte kryt na horný otvor na preplachovanie na rukoväti zavádzacieho katétra.

24.3.5 K otvoru na preplachovanie zavádzača pripojte 3-cestný uzatvárací kohút.

24.3.6 K 3-cestnému uzatváraciemu kohútu na zavádzači pripojte injekčnú striekačku s objemom 50 – 60 cc naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom, odvzdušnite zavádzač a zatvorte uzatvárací kohút.

24.3.7 Na každú infúznu hadičku z tlakových vakov so sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte jednu vysokotlakovú hadičku a hadičky prepláchnite a odvzdušnite.

24.3.8 Jednu vysokotlakovú hadičku pripojte na 3-cestný uzatvárací kohút na dolnom otvore na preplachovanie na rukoväti zavádzacieho katétra a jednu vysokotlakovú hadičku pripojte na 3-cestný uzatvárací kohút na otvore na preplachovanie na rukoväti manžety.

24.3.9 Manžetu prepláchnite a odvzdušnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.3.9.1 Počas preplachovania uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a vytiahnite a posuňte rukoväť zavádzacieho katétra, aby sa z lúmenu odstránil zvyškový vzduch.

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu pri ťahaní RTG-kontrastného krúžku zavádzacieho katétra proti hrotu manžety so súbežným posúvaním nadstavca zavádzacieho katétra. Môže to mať za následok poškodenie pomôcky vrátane embolizácie spôsobenej distálnym hrotom.

24.3.10 Upínač zavádzacieho katétra prichyťte s plne vysunutou rukoväťou zavádzacieho katétra.

Príprava zavádzacieho katétra

UPOZORNENIE: S implantátom TriClip™ G4 NEMANIPULUJTE priamo. Nechajte ho v ochrannom kryte, aby nedošlo k možnej kontaminácii. Odstránenie ochranného krytu môže mať za následok poškodenie produktu, ktoré môže viesť k zraneniu pacienta.

24.3.11 Dočasne odstráňte kryt z horného otvoru na preplachovanie na rukoväti zavádzacieho katétra, aby ste vypláchli a odvzdušnili rukoväť a všetky lúmeny zavádzacieho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.3.12 Po odvzdušnení komory rukoväti zavádzacieho katétra znovu založte kryt, aby sa zakryl horný otvor na preplachovanie na rukoväti zavádzacieho katétra.

24.3.13 Zaisťovaciu páčku niekoľkokrát zatiahnite a posuňte, aby sa z lúmenov odstránil zvyškový vzduch.

VÝSTRAHA: NEZAŤAHUJTE zaisťovaciu páčku silou. Mohlo by to mať za následok nemožnosť zaistiť alebo odistiť implantát. Mohlo by dôjsť k poškodeniu, ktoré spôsobí, že implantát sa nebude dať odistiť alebo otvoriť. Nemožnosť otvoriť implantát môže spôsobiť poranenie chlopne alebo viesť k zavedeniu implantátu na neplánovanom mieste.

24.3.14 Na odvzdušnenie uvoľnite kryt zaisťovacej páčky. Kryt zaisťovacej páčky NEOTÁČAJTE o viac ako 1/2 otáčky v smere Open (Otvoriť). Po odvzdušnení utiahnite kryt zaisťovacej páčky.

24.3.15 Zdvihnite hrot a poklepávaním po celej dĺžke nadstavca katétra vytlačte všetok vzduch zo zavádzacieho katétra a manžety.

24.3.16 Skontrolujte neustály prietok z distálneho konca zavádzacieho katétra a manžety.

Kontrola zavádzacieho katétra a implantátu TriClip™ G4

VÝSTRAHA: S implantátom NEMANIPULUJTE priamo. Nechajte ho v ochrannom kryte, aby nedošlo k možnej kontaminácii. Odstránenie ochranného krytu môže viesť k infekcii. Odstránenie ochranného krytu môže mať za následok poškodenie produktu, ktoré môže viesť k zraneniu pacienta.

24.3.17 *Zdvihnite svorky, odistite implantát* a skontrolujte, či je implantát v*úchytnom uhle ramien.*

POZNÁMKA: Ak je *uhol ramien implantátu* väčší ako *úchytný uhol ramien*, zatvorte implantát do *úchytného uhla ramien*; ak je *uhol ramien implantátu* menší ako *úchytný uhol ramien*, otvorte ramená implantátu do *úchytného uhla ramien*.

24.3.18 *Jedenkrát spustite uchopovače*, aby sa odvzdušnili lúmeny.

24.3.19 Zatvorte ramená implantátu na približne 60 stupňov a *zaistite implantát.*

24.3.20 Zatvorte ramená implantátu a *vytvorte konečný uhol ramien.*

VÝSTRAHA: NEOTÁČAJTE polohovač ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) z neutrálnej polohy. Otočenie polohovača ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) za neutrálnou polohou môže viesť k otvoreniu implantátu alebo poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.

24.3.21 Vráťte *polohovač ramien* do neutrálnej polohy.

24.3.22 *Zdvihnite svorky, odistite implantát* a *obráťte ramená implantátu.*

VÝSTRAHA: NEZAŤAHUJTE zaisťovaciu páčku silou. Mohlo by to mať za následok nemožnosť zaistiť alebo odistiť implantát. Mohlo by dôjsť k poškodeniu, ktoré spôsobí, že implantát sa nebude dať odistiť alebo otvoriť. Nemožnosť otvoriť implantát môže spôsobiť poranenie chlopne alebo viesť k zavedeniu implantátu na neplánovanom mieste.

VÝSTRAHA: Otočenie polohovača ramien v smere Open (Otvoriť) o viac ako 1 úplnú otáčku za *uhol ramien implantátu* s veľkosťou 180° alebo ďalšie otáčanie po prvom zaznamenaní odporu môže viesť k poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.

24.3.23 *Zaistite implantát, úplne zatvorte ramená implantátu* a *spustite svorky*

24.3.24 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a rukoväť zavádzacieho katétra pri posúvaní nadstavca zavádzacieho katétra otáčajte o ¼ otáčky v smere a proti smeru hodinových ručičiek.

24.3.25 Zavádzací katéter úplne zatiahnite proti manžete a zaistite upínač zavádzacieho katétra.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte nadmernú silu pri ťahaní RTG-kontrastného krúžku zavádzacieho katétra proti hrotu manžety so súbežným posúvaním nadstavca zavádzacieho katétra. Môže to mať za následok poškodenie pomôcky vrátane embolizácie spôsobenej distálnym hrotom.

24.3.26 Bez odstránenia ochranného krytu zavádzač opatrne posúvajte cez implantát a zastaňte, keď sa hrot implantátu ocitne proximálne od hrotu zavádzača.

VÝSTRAHA: NESTLÁČAJTE ramená implantátu. Stlačenie ramien implantátu môže mať za následok nemožnosť otvoriť implantát. Nemožnosť otvoriť implantát môže spôsobiť poranenie chlopne alebo viesť k zavedeniu implantátu na neplánovanom mieste.

VÝSTRAHA: *Pred zavedením alebo zasunutím do zavádzača úplne zatvorte ramená implantátu.* V opačnom prípade to môže mať za následok ťažkosti alebo nemožnosť vysunúť alebo zasunúť implantát, čo môže viesť k poraneniu ciev alebo srdca, vzduchovej embólii alebo k nutnosti chirurgického zákroku.

24.3.27 Vráťte *polohovač ramien* do neutrálnej polohy.

24.3.28 Dočasne prerušte preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

24.3.29 Tesne pred použitím zavádzacieho systému znovu spustite preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

VÝSTRAHA:

- **Počas zákroku musí prebiehať neustále preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.**
- **Prerušenie preplachovania môže viesť k vzduchovej embólii alebo vzniku trombu.**
- **Skontrolujte, či v odkvapkávacej komôrke vidieť prietok a či hadička nie je zauzlená alebo upchatá.**
- **Skontrolujte, či sa udržiava tlak 300 mmHg.**

25.0 PRÍSTUP K TRIKUSPIDÁLNEJ CHLOPNI

POZNÁMKA: Toto je navrhovaná sekvencia zákroku. V závislosti od anatómie pacienta sú možné aj jej varianty.

25.1 Pomocou transvenóznych techník a vybavenia sprístupnite pravú predsieň, aby do nej mohol vojsť hrot vodiča.

25.2 Heparinizujte pacienta.

VÝSTRAHA: Nepodanie heparínu môže mať za následok vznik trombu.

25.3 Opatrne vložte podporný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou do hornej dutej žily. Štandardnou dilatačnou technikou dilatujte podkožné tkanivo a stehnovú žilu, aby do nich mohol vojsť nadstavec vodiča.

26.0 ZAVEDENIE NAVÁDZATEĽNÉHO VODIACEHO KATÉTRA

VÝSTRAHA: Overte plynulý prechod medzi dilatátorom a hrotom vodiča, aby sa minimalizovalo riziko poranenia ciev alebo srdca.

UPOZORNENIE: Pri používaní systému TriClip™ G4 vždy používajte monitorovanie tlaku, echokardiografiu a fluoroskopiu na účely navádzania a sledovania.

VÝSTRAHA: Systém TriClip™ G4 vždy umiestňujte opatrne, uvážene a postupne. Odporúča sa vykonať skôr viacero drobných úprav ako jednotlivé veľké úpravy. Veľké úpravy môžu viesť k poraneniu ciev a/alebo srdca.

26.1 Ovládač +/- otáčajte v smere „-“, kým sa zakrivenie vodiča výrazne nenarovná.

26.2 Povrch nadstavca vodiča navlhčite sterilným fyziologickým roztokom.

26.3 Zostavu vodiča a dilatátora zaveďte po nepohyblivom vodiacom drôte do stehnovej žily.

VÝSTRAHA: Pri zasúvaní zostavy vodiča a dilatátora a pri manipulácii s ňou NEVYVÍJAJTE nadmernú silu. Ak pocítite odpor, pred ďalším pokračovaním posúďte stav pomocou echokardiografie a/alebo fluoroskopie. Použitie nadmernej sily môže mať za následok arytmie, poranenie ciev a/alebo srdca.

26.4 Zasuňte zostavu vodiča a dilatátora do pravej predsiene a udržujte vodič v narovnanej polohe.

26.5 Upravte vykrútenie vodiča tak, aby hrot bol mimo priľahlých tkanív.

26.6 Silikónovú podložku položte na sterilné operačné rúško nad zdvihákom. Na silikónovú podložku položte stabilizátor.

26.7 Vodič prichyťte do štrbiny stabilizátora pomocou upínača. Skontrolujte, či sa upínač spojil s kovovou rúrkou na nadstavci vodiča. Rukoväť vodiča by sa mala nachádzať bezprostredne pri stabilizátore, aby boli vo vzájomnom kontakte.

26.8 Dilatátor zatiahnite približne 5 cm do vodiča a nechajte vodiaci drôt v hornej dutej žile.

UPOZORNENIE: Pred otáčaním vodiča vždy uvoľnite upínač, aby sa nestrhla skrutka.

26.9 Vodiaci drôt zatiahnite do hrotu dilatátora. Dilatátor a vodiaci drôt vytiahnite, pričom vodič zľahka aspirujte pomocou striekačky s objemom 50 – 60 cc (začnite, keď je dilatátor zhruba spolovice zatiahnutý do vodiča, približne 40 cm). Pri vytiahnutí dilatátora prekryte hemostatický ventil vodiča prstom.

POZNÁMKA: Zamedzte kontaktu s tkanivom alebo vytvoreniu vákua v lúmene vodiča. V prípade potreby umiestnite rukoväť vodiča pod úroveň pravej predsiene, aby krv mohla naplniť lúmen vodiča.

VÝSTRAHA: Pri vyberaní dilatátora z vodiča NEVYTVÁRAJTE vákuum, vzduch sa môže dostať do lúmenu vodiča a spôsobiť vzduchovú embóliu.

VÝSTRAHA: Neúplné zatiahnutie vodiaceho drôtu do dilatátora môže viesť k vzduchovej embólii.

27.0 ZAVEDENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

27.1 Skontrolujte, či je lúmen vodiča úplne odvzdušnený.

VÝSTRAHA: Zavádzací systém NEZAVÁDZAJTE do vodiča, kým sa lúmen vodiča úplne neodvzdušní, aby sa minimalizovala možnosť vzduchovej embólie.

27.2 Skontrolujte, či sa manžeta aj zavádzací katéter pomaly a nepretržite preplachujú heparinizovaným fyziologickým roztokom a či sa hrot implantátu nachádza bezprostredne proximálne k hrotu zavádzača.

VÝSTRAHA: Nezabezpečenie kontinuálneho preplachovania zavádzacieho systému heparinizovaným fyziologickým roztokom môže znížiť účinnosť pomôcky.

VÝSTRAHA:

- **Počas zákroku musí prebiehať neustále preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.**
- **Prerušenie preplachovania môže viesť k vzduchovej embólii alebo vzniku trombu. Skontrolujte, či v odkvapkávacej komôrke vidieť prietok a či hadička nie je zauzlená alebo upchatá.**
- **Skontrolujte, či sa udržiava tlak 300 mmHg.**

27.3 Opatrne odstráňte ochranný kryt, ktorý obklopuje implantát a zavádzač.

27.4 Overte, či je zatvorený uzatvárací kohút na otvore na preplachovanie zavádzača a či je zavádzač svorky odvzdušnený.

27.5 Za preplachovania hemostatického ventilu vodiča heparinizovaným fyziologickým roztokom umiestnite hrot zavádzača oproti hemostatickému ventilu vodiča a kontinuálnym pohybom posúvajte zavádzač rovno do ventilu, pričom zavádzač otáčajte malými pohybmi v smere a proti smeru hodinových ručičiek, kým implantát nezaznamenáte distálne od ventilu.

VÝSTRAHA: Zavádzač NEZASÚVAJTE ďalej, ak pocítite odpor – hemostatický ventil vodiča, zavádzač alebo implantát sa môžu poškodiť. Poškodenie týchto komponentov môže viesť k vzduchovej embólii alebo poraneniu ciev alebo srdca.

VÝSTRAHA: V záujme minimalizovania možnosti vzduchovej embólie zabezpečte riadne odvzdušnenie pri zasúvaní zavádzača do hemostatického ventilu vodiča.

27.6 Zavádzač nechajte počas zákroku úplne zasunutý do hemostatického ventilu vodiča.

27.7 Pozdĺžnu zarovnávaciu značku na nadstavci manžety zarovnajte so zarovnávacou značkou na hemostatickom ventile vodiča.

27.8 Pred zasúvaním zavádzacieho systému skontrolujte, či je vodič výrazne narovnaný.

27.9 S použitím fluoroskopického navádzania opatrne posúvajte zavádzací systém cez vodič. Zastaňte, keď bude hrot implantátu v jednej rovine s hrotom vodiča.

VÝSTRAHA: Ak neskontrolujete, či je vodič pred zasúvaním zavádzacieho systému výrazne narovnaný, môže to viesť k poškodeniu zavádzacieho systému alebo implantátu. Poškodenie týchto komponentov môže viesť k poraneniu ciev alebo srdca.

27.10 S použitím echokardiografického a fluoroskopického navádzania posúvajte zavádzací systém, kým ramená implantátu trochu nevyjdú von z RTG-kontrastného krúžku na hrote vodiča. Vodič možno umiestniť do neutrálnej polohy otočením ovládača +/- v smere „+“. Skontrolujte, či sa implantát nachádza mimo steny pravej predsiene a tkaniva chlopne.

27.11 S použitím echokardiografického navádzania posúvajte zavádzací systém a postupne podľa potreby vťahujte vodič, pričom vodič udržiavajte v pravej predsieni. Zastaňte, keď bude RTG-kontrastný krúžok na hrote vodiča medzi RTG-kontrastnými zarovnávacími značkami na manžete, čo sa potvrdí fluoroskopickým navádzaním.

27.12 Rukoväť manžety vložte do štrbiny stabilizátora.

27.13 Skontrolujte, či sa implantát nachádza mimo steny pravej predsiene a tkaniva chlopne.

VÝSTRAHA: Ak neskontrolujete, či sa implantát nachádza mimo steny pravej predsiene a tkaniva chlopne, môže dôjsť k poraneniu srdca.

28.0 POČIATOČNÉ UMIESTNENIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4 DO PRAVEJ PREDSIENE

POZNÁMKA: Umiestnenie sa dosiahne postupnými úpravami vodiča a zavádzacieho systému krútením, posunom a nastavovaním pomocou ovládačov. Ciele umiestnenia sú:

A. umiestnenie systému TriClip™ G4 v strede nad chlopňou s ohľadom na aortálno-posteriórny a septálno-laterálny smer,

B. zarovnanie implantátu tak, aby bol nadstavec zavádzacieho systému kolmý na rovinu trikuspidálnej chlopne,

C. umiestnenie distálneho hrotu implantátu nad cípy.

VÝSTRAHA: Nadmerným krútením vodiča a posunom systému TriClip™ G4 sa môže neúmyselne vysunúť hrot vodiča z pravej predsiene, čo môže viesť k arytmiám alebo poraneniu srdca.

VÝSTRAHA: Ak spozorujete výrazný odpor, NEPOKRAČUJTE v otáčaní ani v manipulácii s ovládačmi rukoväti. Pomôcka sa môže poškodiť, čo by mohlo viesť k poraneniu srdca.

28.1 Podľa potreby upravte polohu vodiča tak, ako sa má zachovať, aby bol implantát mimo priľahlého tkaniva.

28.2 Podľa potreby upravte výšku implantátu nad cípmi pomocou ovládača +/- pre vodič.

28.3 Upravte vychýlenie manžety pomocou ovládača F/E tak, aby sa implantát vychýlil smerom k srdcovému hrotu. V prípade potreby zatiahnite RTG-kontrastný krúžok zavádzacieho katétra oproti hrotu manžety.

28.4 Pri vychyľovaní manžety overte, či je RTG-kontrastný krúžok na hrote vodiča medzi RTG-kontrastnými zarovnávacími značkami na manžete a až potom vykonajte maximálne vychýlenie manžety.

VÝSTRAHA: Manžetu NEVYCHYĽUJTE na viac ako 90 stupňov, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky. Použitie poškodeného produktu môže spôsobiť poranenie srdca.

28.5 Rukoväť manžety prichyťte v stabilizátore pomocou upínača.

28.6 Pri premiestňovaní systému TriClip™ G4 posúvajte stabilizátor a systém spoločne, kým sa nedosiahne adekvátna poloha.

28.7 Upravte polohu implantátu tak, aby sa udržala dostatočná výška nad trikuspidálnou chlopňou v pravej predsieni.

VÝSTRAHA: Implantát udržiavajte nad cípmi, kým nebudete pripravení na ich uchytenie, aby ste minimalizovali riziko zapletenia implantátu do chordálneho aparátu. Zapletenie implantátu môže mať za následok poškodenie srdca, zhoršenie trikuspidálnej regurgitácie, sťaženie alebo znemožnenie odstránenia implantátu a prechod na chirurgický zákrok.

29.0 KONEČNÉ UMIESTNENIE SYSTÉMU TRICLIP™ G4

29.1 *Zdvihnite uchopovače*

UPOZORNENIE: Zdvíhanie uchopovačov častejšie, ako je potrebné, a zaťahovanie uchopovacích páčok silou môže poškodiť kryt uchopovačov a zhoršiť výkon zavádzacieho systému.

29.2 *Odistite implantát* a *otvorte ramená implantátu* na približne 180 stupňov.

VÝSTRAHA: NEZAŤAHUJTE ZAISŤOVACIU PÁČKU SILOU. Zaťahovanie zaisťovacej páčky silou môže mať za následok nemožnosť odistenia implantátu. Nemožnosť otvoriť implantát môže spôsobiť poranenie chlopne alebo viesť k zavedeniu implantátu na neplánovanom mieste.

29.3 Upravte systém TriClip™ G4 tak, aby sa podľa potreby zmenila poloha implantátu. Skontrolujte, či sa distálny hrot implantátu nachádza nad cípmi.

29.4 Rukoväť zavádzacieho katétra otočte tak, aby boli ramená implantátu zarovnané kolmo na líniu koaptácie. Implantát NEOTÁČAJTE viac ako 90 stupňov v každom smere.

29.5 Nadstavec zavádzacieho katétra niekoľkokrát opatrne posuňte, aby sa uvoľnil vytvorený krútiaci moment. Úplne zatiahnite zavádzací katéter.

VÝSTRAHA: Úplne uvoľnite vytvorený krútiaci moment. Ak to neurobíte, môže to mať za následok nežiaduce zmeny orientácie ramien implantátu počas uchopenia. Otáčanie rukoväti zavádzacieho katétra o viac ako 180 stupňov môže spôsobiť poškodenie zavádzacieho katétra a poranenie srdca.

29.6 *Určite orientáciu uchopovača*

29.7 Zatvorte implantát tak, aby mal *uhol ramien implantátu* približne 60 stupňov.

29.8 Dokončite konečné umiestnenie systému TriClip™ G4 v pravej predsieni pomocou viacerých zobrazovacích rovín. Podľa potreby opäť prichyťte upínače vodiča a manžety.

30.0 UCHYTENIE CÍPOV A OVERENIE UCHYTENIA

30.1 Posuňte zavádzací katéter distálne tak, aby bol implantát umiestnený pod chlopňou. Skontrolujte, či sú ramená implantátu orientované kolmo na líniu koaptácie.

VÝSTRAHA: Uistite sa, či sú ramená implantátu uložené kolmo na líniu koaptácie. V opačnom prípade môže dôjsť k strate zachytenia a zavedenia cípu. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

VÝSTRAHA: NEVYKONÁVAJTE podstatné úpravy orientácie ramien implantátu v pravej komore. Zapletenie implantátu do podchlopňového aparátu môže mať za následok poškodenie srdca, zhoršenie trikuspidálnej regurgitácie, sťaženie alebo znemožnenie odstránenia implantátu a prechod na chirurgický zákrok.

VÝSTRAHA: Počas práce v pravej komore sa vždy uistite, či sú zdvihnuté svorky, alebo či je implantát zatvorený, aby sa zabránilo možnému poškodeniu srdca.

30.2 *Otvorte ramená implantátu na* úchytný uhol ramien.

30.3 Bez použitia nadmernej sily zatiahnite zavádzací katéter tak, aby uchytil oba cípy.

VÝSTRAHA: Nesprávne uchytenie umožní voľný pohyb jedného alebo oboch cípov. Zatvorenie a zavedenie implantátu v tejto situácii môže viesť k strate zachytenia a zavedenia cípu. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

30.4 Ak sa uchytenie zdá byť uspokojivé, *spustite uchopovače* na cípy.

POZNÁMKA: Najprv by ste sa mali pokúsiť o simultánne zachytenie cípu oboma uchopovačmi. Ak to nebude úspešné, *zdvihnite uchopovače* na uvoľnenie zachytenia cípu a znova *spustite svorky* na zachytenie cípov. Zdvíhanie a spúšťanie svoriek je možné vykonávať súčasne alebo nezávisle.

VÝSTRAHA: NEPOSÚVAJTE rukoväť zavádzacieho katétra, ani neupravujte polohu systému TriClip™ G4 spôsobom, ktorý zvyšuje napätie na cípoch po uchytení cípov, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu chlopne.

30.4.1 Ak sa oba uchopovače nespustili:

30.4.1.1 *Zaistite implantát.*

30.4.1.2 Skontrolujte, či sa oba uchopovače spustili.

30.4.1.3 *Zaistite implantát.*

VÝSTRAHA: Ak pred zatvorením implantátu neoveríte, či sa obe svorky spustili na cípy, môže dôjsť k strate zachytenia a zavedenia cípu. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

30.5 Zatvorte implantát tak, aby mal *uhol ramien implantátu* približne 60 stupňov. Uvoľnite napätie na zavádzacom katétri a prichyťte upínač zavádzacieho katétra.

30.6 Pomocou echokardiografického zobrazovania overte zavedenie oboch cípov a uspokojivé uchytenie na základe pozorovania:

- imobilizácie cípov,
- jedného alebo viacerých otvorov v chlopni,
- obmedzenej pohyblivosti cípov vzhľadom na hroty oboch ramien implantátu,
- adekvátneho zníženia TR.

30.6.1 Ak sa uchytením nepodarí udržať oba cípy a implantát sa vtiahne do pravej predsiene, zmeňte polohu implantátu.

30.6.1.1 *Otvorte ramená implantátu* a podľa potreby zmeňte orientáciu ramien implantátu v pravej predsieni. Potom zopakujte kroky uchytenia (pozri časť 29.0 a 30.0).

30.6.1.1.1 Ak sa vyžaduje značné premiestnenie, *úplne zatvorte ramená implantátu* a *spustite uchopovače*. Potom zopakujte kroky polohovania a uchytenia.

30.6.2 Ak manžeta počas uchytenia bráni posunu zavádzacieho katétra, nedostatočné uchytenie si môže vyžadovať zmenu polohy implantátu.

30.6.2.1 *Zdvihnite uchopovače* a *otvorte ramená implantátu* na približne 180 stupňov a posuňte rukoväť zavádzacieho katétra. Podľa potreby zopakujte kroky polohovania a uchytenia (pozrite si časť 29.0 a 30.0).

31.0 ZATVORENIE IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4 A ZHODNOTENIE POLOHY IMPLANTÁTU

31.1 *Zaistite implantát.*

VÝSTRAHA: *Nezaistenie uchopovača* môže viesť k strate zachytenia a zavedenia cípu. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

31.2 Pomaly zatvárajte implantát tak, aby cípy boli akurát koaptované a TR dostatočne znížená. Implantát by si mal udržiavať zreteľný tvar „V“.

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu na zatváranie implantátu ďalej, ako je potrebné na adekvátne zníženie TR. Môže dôjsť k poškodeniu cípov. NEZATVÁRAJTE implantát príliš tesne, pretože by to mohlo mať za následok nemožnosť zavedenia implantátu. Nemožnosť zaviesť implantát môže viesť k zhoršeniu trikuspidálnej regurgitácie, poraneniu srdca, prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA) a/alebo k prechodu na chirurgický zákrok.

VÝSTRAHA: Ak po zaistení implantátu neotočíte polohovač ramien aspoň o ½ otáčky v smere Close (Zatvoriť), môže to viesť k strate zachytenia a zavedenia cípu. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

31.3 Pomocou echokardiografického zobrazovania overte funkciu chlopne, uspokojivú koaptáciu a zavedenie oboch cípov na základe pozorovania:

- imobilizácie cípov,
- jedného alebo viacerých otvorov v chlopni,
- obmedzenej pohyblivosti cípov vzhľadom na hroty oboch ramien implantátu,
- adekvátneho zníženia TR.

31.3.1 Ak poloha implantátu nie je uspokojivá, *zdvihnite uchopovače, odistite implantát* a *obráťte ramená implantátu.*

VÝSTRAHA: Otočenie polohovača ramien v smere Open (Otvoriť) o viac ako 1 úplnú otáčku za *uhol ramien implantátu* s veľkosťou 180° alebo ďalšie otáčanie po prvom zaznamenaní odporu môže viesť k poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.

31.3.2 Obrátený implantát vtiahnite do pravej predsiene.

31.3.3 Overte, či sa oba cípy voľne pohybujú.

31.3.4 V prípade potreby zopakujte kroky polohovania a potom kroky uchytenia.

32.0 HODNOTENIE IMPLANTÁTU PRED ZAVEDENÍM SYSTÉMU TRICLIP™ G4

32.1 Overte, či je rukoväť zavádzacieho katétra zaistená.

VÝSTRAHA: Zaistite rukoväť zavádzacieho katétra. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu cípu alebo strate zavedenia cípu s následným zhoršením trikuspidálnej regurgitácie, prichytením pomôcky na jeden cíp (SLDA) alebo prechodom na chirurgický zákrok.

32.2 *Vytvorte konečný uhol ramien.*

VÝSTRAHA: NEOTÁČAJTE polohovač ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) z neutrálnej polohy. Otočenie polohovača ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) za neutrálnou polohou môže viesť k otvoreniu implantátu alebo poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.

32.3 Polohovač ramien otočte na „zatvorenú“ stranu z neutrálnej polohy.

32.4 Skôr než prejdete k nasadeniu, posúďte stredný tlakový gradient.

33.0 ZAVEDENIE IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4

33.1 1. KROK NASADENIA: ODSTRÁNENIE ZAISŤOVACIEHO VEDENIA

33.1.1 Chyťte konce zaisťovacieho vedenia a odstráňte kryt zaisťovacej páčky a tesniaci krúžok. Oba konce zaisťovacieho vedenia odbaľte proti smeru hodinových ručičiek. Oddeľte konce zaisťovacieho vedenia a z vedení odstráňte plastový kryt tak, aby neboli nijako prekrútené alebo zauzlené.

VÝSTRAHA: Vedenie nenechajte voľne sa rozpletať. Zaisťovacie vedenie ani plastové kryty neodstraňujte, ak je vedenie spojené do zväzku. Ak vedenie necháte voľne sa rozpletať, môže sa zauzliť. Ak odstránite vedenie spojené do zväzku, môže to sťažiť alebo znemožniť odstránenie vedenia z dôvodu uzlov alebo prekrútení.

33.1.2 Uchopte jeden z voľných koncov zaisťovacieho vedenia, overte, či sa vedenie voľne pohybuje, a pomaly odstráňte zaisťovacie vedenie. Zaisťovacie vedenie ťahajte súosovo k zaisťovacej páčke. Ak zaznamenáte odpor, zastaňte a zaisťovacie vedenie vyberte potiahnutím za druhý voľný koniec.

33.1.3 *Vytvorte konečný uhol ramien.*

POZNÁMKA: Ramená implantátu sa môžu mierne otvoriť (~ 5°) a potom zostať v stabilnej polohe. Ak sa ramená otvoria viac než mierne, zatvorte implantát do požadovanej polohy ramien a znovu *vytvorte konečný uhol ramien.*

VÝSTRAHA: NEOTÁČAJTE polohovač ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) z neutrálnej polohy. Otočenie polohovača ramien viac ako o 1 otáčku v smere Open (Otvoriť) za neutrálnou polohou môže viesť k otvoreniu implantátu alebo poškodeniu pomôcky, čo by mohlo spôsobiť nefunkčnosť implantátu a viesť k embolizácii alebo prechodu na chirurgický zákrok.

33.1.4 Vráťte *polohovač ramien* do neutrálnej polohy.

33.2 KROK NASADENIA 2: ODPOJENIE NADSTAVCA ZAVÁDZACIEHO KATÉTRA

33.2.1 Skontrolujte, či je polohovač ramien v neutrálnej polohe. Z rukoväti zavádzacieho katétra vyberte uvoľňovací kolík.

33.2.2 Polohovač ramien otáčajte v smere Open (Otvoriť), kým sa neodhalí celá drážka uvoľňovacieho kolíka.

POZNÁMKA: Po odstránení uvoľňovacieho kolíka sa pri otáčaní polohovača ramien v smere Open (Otvoriť) nebudú otvárať ramená implantátu.

33.2.3 Aktivačný ovládač zavádzacieho katétra otočte približne o 8 otáčok v smere šípky vytlačenej na aktivačnom ovládači.

Ak otáčanie aktivačného ovládača prebieha ťažko, ZASTAŇTE a overte, či sa polohovač ramien otáča v smere Open (Otvoriť), aby sa odhalila celá drážka uvoľňovacieho kolíka.

VÝSTRAHA: Keď pocítite odpor, prestaňte otáčať aktivačný ovládač, inak by to mohlo mať za následok nemožnosť zavedenia implantátu. Nemožnosť zaviesť implantát môže viesť k zhoršeniu trikuspidálnej regurgitácie, poraneniu srdca, prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA) a/alebo k prechodu na chirurgický zákrok.

33.2.4 Aktivačný ovládač zatiahnite približne 0,5 cm po jeho úplnom vytočení zo závitu.

33.2.5 Úplne zatiahnite uchopovacie páčky

VÝSTRAHA: Pred zatiahnutím rukoväti zavádzacieho katétra úplne zatiahnite uchopovacie páčky. Ak nezatiahnete uchopovacie páčky, môže to spôsobiť vyšší tlak na zavedenie implantátu. To môže mať za následok zhoršenie trikuspidálnej regurgitácie, poškodenie srdca alebo prichytenie pomôcky na jeden cíp (SLDA).

33.2.6 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a pomaly zaťahujte rukoväť zavádzacieho katétra, kým sa RTG-kontrastný krúžok zavádzacieho katétra nebude nachádzať oproti hrotu manžety.

33.2.6.1 Ak počas odpájania zavádzacieho katétra pocítite odpor a pomocou fluoroskopie je možné potvrdiť oddelenie implantátu od zavádzacieho katétra, skontrolujte, či sú uchopovacie páčky úplne zatiahnuté. Ak stále cítite odpor, pristúpte k uchopovaciemu vedeniu.

33.2.6.2 Ak počas odpájania zavádzacieho katétra pocítite odpor a pomocou fluoroskopie nie je možné potvrdiť oddelenie implantátu od zavádzacieho katétra:

33.2.6.2.1 Skontrolujte, či je aktivačný ovládač zatiahnutý približne 0,5 cm za úplne odkrytou drážkou uvoľňovacieho kolíka a či sú uchopovacie páčky úplne zatiahnuté.

33.2.6.2.2 Ak počas odpájania zavádzacieho katétra stále cítite odpor, skontrolujte pomocou fluoroskopie, či je nadstavec zavádzacieho katétra súosovo zarovnaný s implantátom. Ak nie sú zarovnané, zaistite upínač zavádzacieho katétra a pomaly posúvajte stabilizátor alebo otáčajte vodičom, kým sa nezmenší alebo neodstráni uhol medzi nadstavcom zavádzacieho katétra a implantátom (ako je možné pozorovať s použitím fluoroskopického navádzania).

33.2.6.2.3 Ak stále cítite odpor, uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a zatiahnite aktivačný ovládač o ďalšieho 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Ak stále cítite odpor, zaistite upínač zavádzacieho katétra a obe uchopovacie páčky posuňte úplne dopredu.

33.2.6.2.5 Ak stále cítite odpor, pristúpte k uchopovaciemu vedeniu.

33.2.6.2.6 Ak stále cítite odpor, zaistite upínač zavádzacieho katétra a zopakujte kroky zarovnania, aby ste zmenšili/odstránili uhol medzi nadstavcom zavádzacieho katétra a implantátom (ako je možné pozorovať s použitím fluoroskopického navádzania).

33.2.7 Skontrolujte, či je upínač zavádzacieho katétra zaistený.

33.2.8 Skontrolujte, či je poloha implantátu stabilná

33.2.9 Pomocou echokardiografického zobrazovania overte funkciu chlopne, uspokojivú koaptáciu a zavedenie oboch cípov na základe pozorovania:

- imobilizácie cípov,
- jedného alebo viacerých otvorov v chlopni,
- obmedzenej pohyblivosti cípov vzhľadom na hroty oboch ramien implantátu,
- adekvátneho zníženia TR.

33.2.10 Ak umiestňujete ďalší implantát, postupujte podľa časti 34.0.
Ak neumiestňujete ďalší implantát, postupujte podľa časti 35.0.

34.0 VLOŽENIE ĎALŠIEHO IMPLANTÁTU TRICLIP™ G4

VÝSTRAHA: Dávajte pozor, aby ste pri vkladaní ďalšieho implantátu nepremiestnili alebo neuvoľnili implantovaný implantát. Môže dôjsť k odpojeniu implantátu od cípu (cípov), čo môže mať za následok prichytenie pomôcky na jeden cíp (SLDA) alebo embolizáciu vyvolanú implantátom.

34.1 Pri vkladaní ďalšieho implantátu sa odporúča:

34.1.1 V pravej predsieni skontrolujte, či sú ramená implantátu orientované kolmo na líniu koaptácie a či sú zdvihnuté svorky.

34.1.2 Pri prieniku do pravej komory a pri uchytení využívajte fluoroskopiu aj echokardiografiu.

34.1.3 Do pravej komory preniknite s *uhlom ramien implantátu* < 60 stupňov.

VÝSTRAHA: Pri uchytávaní NEPOUŽÍVAJTE nadmernú silu ani retrakčnú vzdialenosť. Mohlo by to narušiť zachytenie a zavedenie cípov. Strata zachytenia a zavedenia cípu môže viesť k nedostatočnému zníženiu trikuspidálnej regurgitácie a k prichyteniu pomôcky na jeden cíp (SLDA).

35.0 ODSTRÁNENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4

VÝSTRAHA: Počas odstraňovania implantátu vždy zatiahnite zavádzací systém potiahnutím iba za rukoväť manžety. Zatiahnutie zavádzacieho systému potiahnutím za rukoväť zavádzacieho katétra môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo embolizácii vyvolanej pomôckou a spôsobiť poranenie ciev a/alebo srdca.

VÝSTRAHA: Neuvoľnenie upínača zavádzacieho katétra pred uvoľnením zakrivení manžety môže viesť k poškodeniu pomôcky alebo embolizácii vyvolanej pomôckou alebo komponentmi pomôcky.

VÝSTRAHA: Pri uvoľňovaní vychýlenia manžety použite echokardiografické navádzanie. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu srdca.

35.1 ODSTRÁNENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4 PO ZAVEDENÍ IMPLANTÁTU

35.1.1 Odstránenie zavádzacieho systému pri ponechaní vodiča na mieste.

35.1.1.1 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra.

35.1.1.2 Pomaly uvoľnite vychýlenie manžety otočením ovládača F/E do neutrálnej polohy.

35.1.1.3 Po uvoľnení zahnutí manžety zaistite upínač zavádzacieho katétra.

35.1.1.4 Narovnajte vodič pomocou ovládača +/- a otočte ovládač S/L do neutrálnej polohy, keď sa hrot zavádzacieho katétra nachádza mimo steny pravej predsiene a triskupidálnej chlopne.

35.1.1.5 Uvoľnite upínač manžety a zavádzací systém zatiahnite približne 10 cm do vodiča poťahovaním len za rukoväť manžety.

35.1.1.6 Overte, či je zavádzač stále plne zasunutý do hemostatického ventilu vodiča.

35.1.1.7 Zavádzací systém zatiahnite poťahovaním len za rukoväť manžety a hrot zavádzacieho katétra umiestnite do zavádzača. Začnite s miernou aspiráciou vodiča pomocou striekačky s objemom 50 – 60 cc (začnite, keď je zavádzací systém zhruba spolovice, približne 40 cm, zatiahnutý do vodiča).

35.1.1.8 Zavádzací systém a zavádzač vyberte súbežne z vodiča ťahaním za nadstavec manžety a zavádzač. Skontrolujte, či sa hrot zavádzacieho katétra nachádza vo vnútri zavádzača tým, že proximálnu zarovnávaciu značku na manžete vizualizujete tesne mimo zavádzača. Aspirujte vodič počas odstraňovania zavádzacieho systému a zavádzača. Pri vytiahnutí zavádzacieho systému prekryte hemostatický ventil vodiča prstom. V prípade potreby umiestnite rukoväť vodiča pod úroveň pravej predsiene, aby krv mohla naplniť lúmen vodiča.

VÝSTRAHA: NEODSTRAŇUJTE hrot zavádzacieho systému z vodiča bez súbežného odstránenia zavádzača. Ak zavádzač neodstránite súbežne, môže to viesť k vzduchovej embólii.

VÝSTRAHA: Pri odstraňovaní zavádzacieho systému z vodiča NEVYTVÁRAJTE vákuum, vzduch sa môže dostať do lúmenu vodiča a spôsobiť vzduchovú embóliu.

35.1.1.9 Aspirujte pomocou striekačky s objemom 50 – 60 cc, aby sa z vodiča odstránil všetok zvyšný vzduch.

35.1.2 Súbežné odstránenie zavádzacieho systému a vodiča.

35.1.2.1 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra.

35.1.2.2 Pomaly uvoľnite vychýlenie manžety otočením ovládača F/E do neutrálnej polohy.

35.1.2.3 Po uvoľnení zahnutí manžety zaistite upínač zavádzacieho katétra.

35.1.2.4 Narovnajte vodič pomocou ovládača +/- a otočte ovládač S/L do neutrálnej polohy, keď sa hrot zavádzacieho katétra nachádza mimo steny pravej predsiene a triskupidálnej chlopne.

35.1.2.5 Uvoľnite upínač manžety a zavádzací systém zatiahnite približne 10 cm do vodiča poťahovaním len za rukoväť manžety.

35.1.2.6 Opatrne zatiahnite hrot vodiča do spojenia pravej predsiene a dolnej dutej žily. Vodič možno v prípade potreby ďalej narovnať pomocou ovládača +/-.

35.1.2.7 Systém TriClip™ G4 vyberte zo stehnovej žily a zároveň zabezpečujte hemostázu.

35.2 ODSTRÁNENIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU TRICLIP™ G4 S PRIPOJENÝM IMPLANTÁTOM TRICLIP™ G4

35.2.1 Odstránenie zavádzacieho systému pri ponechaní vodiča na mieste.

35.2.1.1 Skontrolujte, či je implantát zaistený.

35.2.1.2 *Úplne zatvorte ramená implantátu* a ďalej otáčajte polohovač ramien, kým sa ním už nebude dať otočiť. Vráťte *polohovač ramien do neutrálnej polohy.*

VÝSTRAHA: Ak pred zatiahnutím do vodiča nevykonáte krok 35.2.1.2, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.1.3 *Spustite uchopovače.*

35.2.1.4 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a zaťahujte rukoväť zavádzacieho katétra, kým sa RTG-kontrastný krúžok zavádzacieho katétra nebude nachádzať celkom oproti hrotu manžety.

35.2.1.5 Pomaly uvoľnite vychýlenie manžety otočením ovládača F/E do neutrálnej polohy.

35.2.1.6 Rukoväť zavádzacieho katétra otáčajte tak, aby boli ramená implantátu kolmo na rovinu zakrivenia vodiča.

35.2.1.7 Po uvoľnení zahnutí manžety zaistite upínač zavádzacieho katétra.

35.2.1.8 Narovnajte vodič pomocou ovládača +/- a otočte ovládač S/L do neutrálnej polohy, keď sa hrot implantátu nachádza mimo steny pravej predsiene a triskupidálnej chlopne.

VÝSTRAHA: Vyrovnajte vodič pred zatiahnutím implantátu do vodiča. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.1.9 Uvoľnite upínač manžety a zavádzací systém zatiahnite do vodiča poťahovaním len za rukoväť manžety.

POZNÁMKA: Ak zaznamenáte odpor, posuňte implantát dopredu a otočte ho otočením rukoväti zavádzacieho systému, potom zatiahnite zavádzací systém do vodiča. Takisto možno upraviť polohu vodiča alebo manžety, aby sa uľahčil vstup implantátu do vodiča. V prípade potreby zatiahnite manžetu alebo posuňte implantát tak, aby vznikol odstup 2 – 3 cm, čím sa uľahčí vstup implantátu do vodiča.

VÝSTRAHA: Pri zaťahovaní zavádzacieho systému do vodiča používajte fluoroskopické navádzanie. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.1.10 Overte, či je zavádzač stále plne zasunutý do hemostatického ventilu vodiča.

35.2.1.11 Zavádzací systém zatiahnite poťahovaním len za rukoväť manžety a implantát umiestnite do zavádzača. Začnite s miernou aspiráciou vodiča pomocou striekačky s objemom 50 – 60 cc (začnite, keď je zavádzací systém zhruba spolovice, približne 40 cm, zatiahnutý do vodiča).

35.2.1.12 Zavádzací systém a zavádzač vyberte súbežne z vodiča ťahaním za nadstavec manžety a zavádzač. Skontrolujte, či sa implantát nachádza vo vnútri zavádzača tým, že proximálnu zarovnávaciu značku na manžete vizualizujete tesne mimo zavádzača. Aspirujte vodič počas odstraňovania zavádzacieho systému a zavádzača. V prípade potreby umiestnite rukoväť vodiča pod úroveň pravej predsiene, aby krv mohla naplniť lúmen vodiča.

VÝSTRAHA: NEODSTRAŇUJTE hrot zavádzacieho systému z vodiča bez súbežného odstránenia zavádzača a s implantátom vnútri zavádzača. Ak zavádzač neodstránite súbežne, môže to viesť k vzduchovej embólii.

VÝSTRAHA: Pri odstraňovaní zavádzacieho systému z vodiča NEVYTVÁRAJTE vákuum, vzduch sa môže dostať do lúmenu vodiča a spôsobiť vzduchovú embóliu.

VÝSTRAHA: Zavádzací systém po odstránení opätovne NEPOUŽÍVAJTE. Vymeňte zavádzací systém za novú pomôcku. Opätovné vloženie zavádzacieho systému po odstránení môže mať za následok nemožnosť otvoriť implantát. Nemožnosť otvoriť implantát môže spôsobiť poranenie chlopne alebo viesť k zavedeniu implantátu na neplánovanom mieste.

35.2.1.13 Aspirujte pomocou striekačky s objemom 50 – 60 cc, aby sa z vodiča odstránil všetok zvyšný vzduch.

35.2.2 Súbežné odstránenie zavádzacieho systému a vodiča.

35.2.2.1 Skontrolujte, či je implantát zaistený.

35.2.2.2 *Úplne zatvorte ramená implantátu* a ďalej otáčajte polohovač ramien, kým sa ním už nebude dať otočiť. Vráťte *polohovač ramien do neutrálnej polohy*.

VÝSTRAHA: Ak pred zatiahnutím do vodiča nevykonáte krok 35.2.2.2, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.2.3 *Spustite uchopovače.*

35.2.2.4 Uvoľnite upínač zavádzacieho katétra a zaťahujte rukoväť zavádzacieho katétra, kým sa RTG-kontrastný krúžok zavádzacieho katétra nebude nachádzať celkom oproti hrotu manžety.

35.2.2.5 Pomaly uvoľnite vychýlenie manžety otočením ovládača F/E do neutrálnej polohy.

35.2.2.6 Rukoväť zavádzacieho katétra otáčajte tak, aby boli ramená implantátu kolmo na rovinu zakrivenia vodiča.

35.2.2.7 Po uvoľnení zahnutí manžety zaistite upínač zavádzacieho katétra.

35.2.2.8 Narovnajte vodič pomocou ovládača +/- a otočte ovládač S/L do neutrálnej polohy, keď sa hrot implantátu nachádza mimo steny pravej predsiene a triskupidálnej chlopne.

VÝSTRAHA: Vyrovnajte vodič pred zatiahnutím implantátu do vodiča. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.2.9 Uvoľnite upínač manžety a zavádzací systém zatiahnite približne 10 cm do vodiča zatiahnutím len za rukoväť manžety.

POZNÁMKA: Ak zaznamenáte odpor, posuňte implantát dopredu a otočte ho otočením rukoväti zavádzacieho systému, potom zatiahnite zavádzací systém do vodiča. Takisto možno upraviť polohu vodiča alebo manžety, aby sa uľahčil vstup implantátu do vodiča. V prípade potreby zatiahnite manžetu alebo posuňte implantát tak, aby vznikol odstup 2 – 3 cm, čím sa uľahčí vstup implantátu do vodiča.

VÝSTRAHA: Pri zaťahovaní zavádzacieho systému do vodiča používajte fluoroskopické navádzanie. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pomôcky, nemožnosti odstrániť zavádzací systém alebo k poraneniu ciev a srdca.

35.2.2.10 Opatrne zatiahnite hrot vodiča do spojenia pravej predsiene a dolnej dutej žily. Vodič možno v prípade potreby ďalej narovnať pomocou ovládača +/-.

35.2.2.11 Systém TriClip™ G4 vyberte zo stehnovej žily a zároveň zabezpečujte hemostázu.

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМА TRICLIP™ G4

Система за подаване TriClip™ G4 REF TCDS0307
Управляем водещ катетър TriClip™ REF TSGC0207

АКСЕСОАРИ ЗА MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор SZR07
Повдигач LFT07
Поддържаща плоча PLT07

Съдържание

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА
2.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
3.0 ПОКАЗАНИЯ
4.0 ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ
5.0 ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ
6.0 ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
7.0 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)
8.0 ОГРАНИЧЕНИЯ
9.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
10.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
10.1 РАБОТА С УРЕДА
11.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
11.1 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТ
11.2 СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ
11.3 ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪОБРАЖЕНИЯ
11.4 МАТЕРИАЛИ С ОГРАНИЧЕНИ ВЕЩЕСТВА
11.5 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР
12.0 УСЛОВИЯ ЗА СКАНИРАНЕ С ЯМР
13.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
14.0 ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
15.0 ЖИВОТ НА УРЕДА
16.0 ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕНА НА ПАЦИЕНТА
17.0 СПЕЦИАЛНИ СЪОРЪЖЕНИЯ
18.0 ОПАКОВКА
19.0 СЪХРАНЕНИЕ
20.0 ИЗХВЪРЛЯНЕ
21.0 ДОПЪЛНИТЕЛНО НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ, КОЕТО НЕ Е ВКЛЮЧЕНО
22.0 УКАЗАНИЯ ЗА ПРОЦЕДУРАТА С TRICLIP™ G4 СТЪПКА ПО СТЪПКА
22.1 РЕЧНИК НА АКРОНИМИ
22.2 ДЕФИНИЦИЯ НА ТЕРМИНИТЕ
23.0 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА
24.0 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4
25.0 ДОСТЪП ДО ТРИКУСПИДАЛНАТА КЛАПА
26.0 ВЪВЕЖДАНЕ НА УПРАВЛЯЕМ ВОДЕЩ КАТЕТЪР
27.0 ВЪВЕЖДАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4
28.0 НАЧАЛНО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4 В ДЯСНОТО ПРЕДСЪРДИЕ
29.0 ОКОНЧАТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4
30.0 ЗАХВАЩАНЕ НА ПЛАТНАТА И ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО
31.0 ЗАТВАРЯНЕ НА ИМПЛАНТА TRICLIP™ G4 И ОЦЕНКА НА ПОЗИЦИЯТА НА ИМПЛАНТА
32.0 ОЦЕНКА ПРЕДИ РАЗГЪВАНЕ НА ИМПЛАНТА НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4
33.0 РАЗГЪВАНЕ НА ИМПЛАНТА TRICLIP™ G4
34.0 ПОСТАВЯНЕ НА ДОПЪЛНИТЕЛЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4
35.0 ОТСТРАНЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4
35.1 Отстраняване на системата за подаване TriClip™ G4 след разгръщане на импланта
35.2 Отстраняване на системата за подаване TriClip™ G4 с прикрепен имплант TriClip™ G4

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Системата TriClip™ G4 се състои от управляем водещ катетър TriClip™ (TSGC), система за подаване TriClip™ G4 (TDS) и аксесоари MitraClip™ и TriClip™.

Управляем водещ катетър

Основната функция на управляемия водещ катетър е да осигури достъп до дясното предсърдие, да маневрира до целевото място над трикуспидалната клапа и да позиционира системата за подаване. Основните функционални елементи, които управляват работата на TSGC, са дилататорът, ръкохватката, хемостазната клапа и рентгеноконтрастният пръстен на върха:

- Дилататорът улеснява плавното въвеждане във феморалната вена и осигурява достъп до дясното предсърдие.
- На ръкохватката се намират копчето за управление +/- и копчето за управление S/L, които улесняват движението на дисталния връх за позициониране на импланта към целевото място.
- Уплътнението на хемостазния клапан осигурява точка на свързване за въвеждане на дилататора и TDS, като същевременно предотвратява навлизането на въздух в системата.
- Пръстенът с рентгеноконтрастен връх се намира в дисталната част на TSGC, за да посочи края на гъвкавия участък и се използва за визуализация и позициониране на катетъра.

Система за подаване

Системата за подаване TriClip™ G4 (TDS) се използва за подаване, позициониране и поставяне на клипса на системата TriClip™ G4 на платната на трикуспидалната клапа. TDS се състои от катетър за подаване, управляем ръкав, ръкохватка и имплант TriClip™ G4. Потребителският интерфейс на TDS позволява регулиране на клипса във всяко положение (отворено, затворено, обърнато) за имплантиране.

Катетърът за подаване контролира задействането и поставянето на импланта TriClip™ G4. Катетърът за подаване се управлява с помощта на позициониращото устройство за рамената, лостовете за захващане, задействащото копче и заключващия лост:

- Позициониращото устройство за рамото отваря и затваря рамената на клипса
- Лостовете за захващане повдигат и спускат захващачите и им позволяват да се движат независимо един от друг
- Задействащото копче освобождава мандрела на задвижващия механизъм от клипса при поставянето
- Заключващият лост заключва и отключва клипса

Управляемият ръкав използва копче за управление на огъването/удължаването (F/E), за да улесни навигацията и позиционирането на импланта TriClip™ G4 на подходящото място над трикуспидалната клапа.

Клипсът захваща и прихваща платната на трикуспидалната клапа, което води до фиксирана апроксимация на платната през целия сърдечен цикъл. Предлага се в четири размера (NT, XT, NTW, XTW) и може да се заключва, отключва и да се отваря и затваря многократно, за да позволи повторно позициониране на клипса към целевото място.

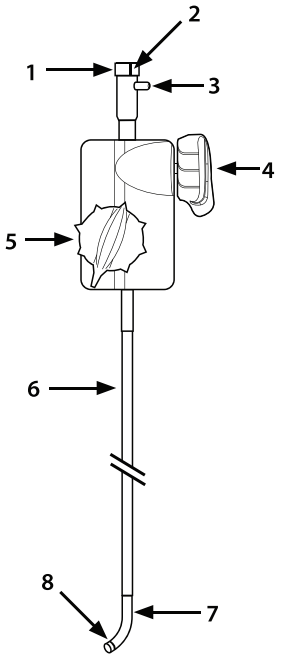
Аксесоари

Аксесоарите са предназначени да поддържат системата TriClip™ G4 по време на процедурата. Аксесоарите се състоят от стабилизатор, поддържаща плоча и повдигач. Повдигачът и поддържащата плоча се използват извън стерилното поле, за да предоставят стабилна платформа по време на процедурата. Стабилизаторът се използва в стерилното поле, за да поддържа и позиционира управляемия водещ катетър и системата за подаване по време на процедурата.

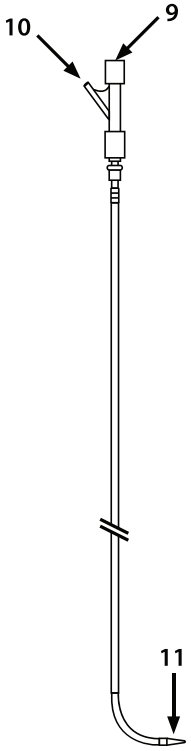
Фигура 1A-D: Ключови компоненти на системата TriClip™ G4

Фигура 1A: Управляем водещ катетър TriClip™	Фигура 1Б: Дилататор	Фигура 1В: Проксимален край на TDS	Фигура 1Г: Дистален край на TDS
1. Хемостазна клапа 2. Маркер за подравняване 3. Порт за промиване 4. Копче +/- 5. Копче S/L 6. Проксимален шафт 7. Дистален шафт 8. Пръстен с рентгеноконтрастен връх	9. Въртяща се хемостатична клапа 10. Порт за промиване 11. Ехогенен спирален прорез	12. Задействащо копче 13. Щифт за освобождаване 14. Позициониращо устройство за рамена 15. Капачка на заключващия лост 16. Заключващ лост 17. Палец на лостовете за захващане 18. Лостове за захващане 19. Горен порт за промиване на катетъра за подаване (долният порт за промиване не е показан) 20. Ръкохватка на катетъра за подаване 21. Фиксатор на катетъра за подаване 22. Порт за промиване на ръкав 23. Копче F/E 24. Ръкохватка на управляемия ръкав	25. Надлъжен маркер за подравняване 26. Клавиш 27. Шафт на управляемия ръкав 28. Рентгеноконтрастни маркери за подравняване 28а. Проксимален 28б. Дистален 29. Пръстен с рентгеноконтрастен връх на ръкава 30. Шафт на катетъра за подаване 31. Катетър за подаване Рентгеноконтрастен пръстен 32. Клипс на системата TriClip™ G4

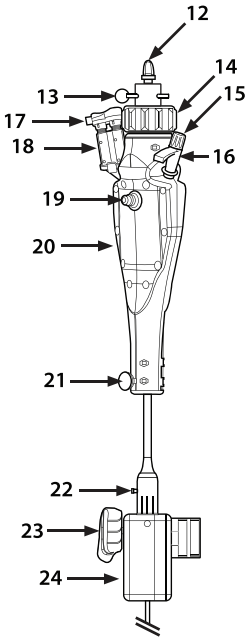
Фигура 1A: Управляем водещ катетър TriClip™



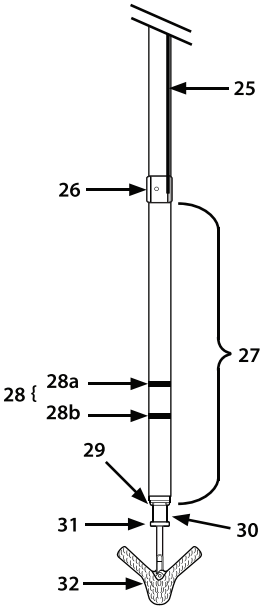
Фигура 1Б: Дилататор



Фигура 1В: Проксимален край на TDS



Фигура 1Г: Дистален край на TDS



Фигура 2: Позиции на импланта TriClip™ G4

А: Напълно затворен имплант

Б: Имплант на 180 градуса

В: Имплант на 120 градуса

Г: Имплант на 60 градуса

Д: Имплант на 20 градуса

Е: Напълно обърнат имплант

Таблица 1: Размери на системата TriClip™ G4

Компонент	*Размер*			
Катетър за подаване				
Пълна дължина, *минимум* mm (от ръкав, извит на 90 градуса) (Фигура 3)	*56 mm*			
Управляем ръкав				
Работна дължина	*109,5 cm*			
Външен диаметър на дисталния шафт на катетъра	*5,3 mm (16 Fr)*			
Размери на клипса за импланти TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Ширина на захващане при 120 градуса, *минимум* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Ширина на импланта при 180 градуса, *номинална* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Ширина на рамото, *максимум* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Максимална дължина на рамото (коаптация), *максимум* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Управляем водещ катетър				
Работна дължина	*80,0 cm*			
Външен диаметър на шафта на катетъра	*8,4 mm (25 Fr)*			
Дилататор				
Работна дължина	*122,0 cm*			
Вътрешен диаметър на шафта	*1,0 mm (3 Fr)*			
Външен диаметър на шафта	*5,4 mm (16 Fr)*			
Външен диаметър на дисталния връх	*1,5 mm (4 Fr)*			

Фигура 3: Пълна дължина (от ръкав, извит на 90 градуса)

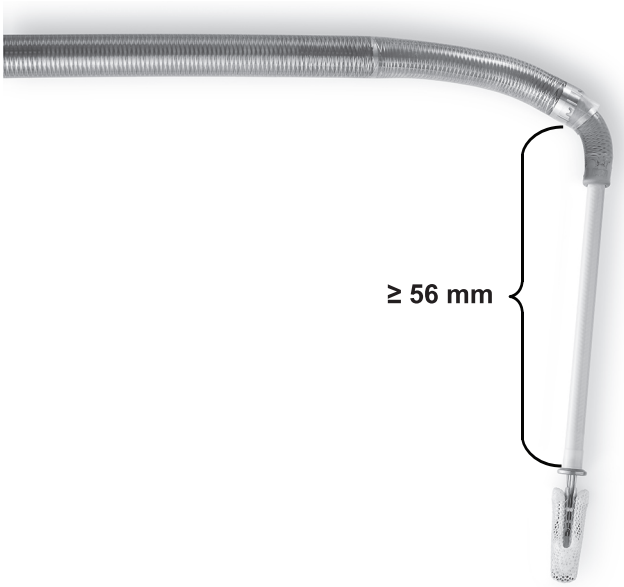


Таблица 2: Управляващи механизми върху ръкохватката на системата за подаване TriClip™ G4

Устройство	Управление	Функция
Управляем водещ катетър	Копче +/- Копче S/L	Огъване на върха за регулиране на височината Огъване на върха за преградно-странично движение
Управляем ръкав	Копче F/E	Отклоняване на ръкава чрез огъване и удължаване
Катетър за подаване	Заключващ лост Лостове за захващане Позициониращо устройство за рамена Фиксатор на катетъра за подаване Капачка на заключващия лост Щифт за освобождаване Задействащо копче	Заключващ-отключващ имплант Повдигащи-понижаващи захващащи устройства Отварящи-затварящи рамена на импланта Заключва-отключва транслацията/ усукването на катетъра за подаване. Контролира отстраняването на линията за заключване Предотвратява завъртане на копчето за задвижване Върти се за разгръщане на импланти

Таблица 3: Състав на материала на клипс импланта

Вещество	CAS номер	Максимална маса (g)
Кобалт	7440-48-4	< 0,241 g
Полиетилен терефталат	25038-59-9	< 0,125 g
Хром	7440-47-3	< 0,124 g
Желязо	7439-89-6	< 0,121 g
Никел	7440-02-0	< 0,113 g
Молибден	7439-98-7	< 0,047 g
Манган	7439-96-5	< 0,015 g
Титан	7440-32-6	< 0,015 g
Полипропилен	9010-79-1	< 0,012 g
Силикон	7440-21-3	< 0,008 g
Берилий	7440-41-7	< 0,001 g
Въглерод	7440-44-0	< 0,001 g
Фосфор	7723-14-0	< 0,001 g
Сяра	7704-34-9	< 0,001 g
Азот	7727-37-9	< 0,001 g
Волфрам	7440-33-7	< 0,001 g
Алуминий	7429-90-5	< 0,001 g
Мед	7440-50-8	< 0,001 g
Водород	1333-74-0	< 0,001 g
Кислород	7782-44-7	< 0,001 g
Ниобий	7440-03-1	< 0,001 g
Титанов диоксид	13463-67-7	< 0,001 g
Полипропиленов стабилизатор	Собствен	< 0,001 g

Забележка: Защитна торбичка на клипса, която не е част от импланта, влиза в контакт с капака на клипса по време на транспортиране на изделието. Тази защитна торбичка на клипса се състои от смес от < 0,761 g поли (етилен терефталат) (CAS# 25083-59-9) и < 2,620 g полиетилен (ниска плътност и висока плътност) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата TriClip™ G4 е предназначена за реконструкция на недостатъчност на трикуспидална клапа чрез апроксимация на тъканите.

3.0 ПОКАЗАНИЯ

Системата TriClip™ G4 е показана при пациенти с тежка, симптоматична трикуспидална регургитация.

4.0 ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Целевата популация пациенти включва пациенти с трикуспидална регургитация със следните характеристики:

- Тежка трикуспидална регургитация (TR ≥ 3)
- Симптомите и тежестта на трикуспидална регургитация продължават въпреки лекарствената терапия
- Коаптации ≤ 1,0 cm на предназначеното място на клипса
- Без тежка митрална регургитация
- Без тежка белодробна хипертония (систолично налягане в белодробната артерия > 60 mmHg)
- Счита се за висок хирургичен риск от мултидисциплинарен екип с опит в лечението на заболяване на трикуспидалната клапа

5.0 ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Решението за имплантиране на системата TriClip™ G4 трябва да бъде взето от екип сърдечни специалисти и използването на системата TriClip™ G4 трябва да бъде ограничено до лекари, обучени да извършват инвазивни процедури за ендоваскуларен/транссептален достъп.

6.0 ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Системата TriClip™ G4 е предназначена да намали трикуспидалната регургитация. Въз основа на клинични доказателства се очаква лечението на трикуспидална регургитация да осигури следните клинични ползи:

- Подобрено качество на живот
- Подобрени симптоми и функционален капацитет

7.0 РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство ще намерите на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете изделието, като използвате основния UDI-DI, предоставен в Таблица 4. Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейската база данни на медицинските изделия, (EUDAMED).

Таблица 4: Основен UDI-DI

Описание на основен UDI-DI	Основен UDI-DI
Система за подаване TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Управляем водещ катетър TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Няма известни ограничения

9.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата TriClip™ G4 е противопоказана при пациенти със следните състояния:

- Непоносимост, включително алергия или свръхчувствителност към процедурна антикоагулация или постпроцедурен антитромбоцитен режим
- Пациенти с известна свръхчувствителност към компонентите на клипса (никел-титаниева сплав, кобалт-хромова сплав, полиестер и полипропилен)
- Активен ендокардит на трикуспидалната клапа
- Данни за интракардиален, в долната куха вена (IVC) или феморален венозен тромб или маса

10.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите със следните състояния може да са в повишен риск от сериозни странични ефекти. За да се предотвратят сериозни усложнения, при тези състояния операцията трябва да се избягва, освен ако не се счита за спешна:

- Известна или подозирана нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт през последните 12 седмици

- Пациенти с активна инфекция
- Скорошни цереброваскуларни събития

Следното съображение може да доведе до хемодинамично значима стеноза на трикуспидалната клапа:

- Среден градиент на налягането (≥ 5 mmHg)

Препоръчва се преди имплантация среден градиент на налягане ≤ 3 mmHg, за да се сведе до минимум рискът от стеноза на трикуспидалната клапа. Появата на стеноза на трикуспидалната клапа може да бъде сведена до минимум с подходяща предоперативна оценка на анатомията на клапата и градиента на налягането. Ако се очаква появата на стеноза на трикуспидалната клапа, може да се наложи допълнителна перкутанна или хирургична интервенция за лечение.

При пациенти с ревматично заболяване терапията трябва да се разглежда с повишено внимание, като се избягва значителното удебеляване на платното и малките размери на пръстена, предвид риска от ятрогенна трикуспидална стеноза.

Лица с известна анамнеза за алергии към някой от компонентите на уредите, изброени по-долу, може да получат алергична реакция към тези уреди. Преди да се използва върху пациент, пациентът трябва да бъде запознат с материалите, съдържащи се тези уреди, и трябва да се обсъди задълбочено историята на алергиите му.

- Системата за подаване съдържа PVP покритие, полиетер блок амид, неръждаема стомана и полиетилен.
- Управляемият водещ катетър съдържа PVP покритие, полиетерен блок амид, неръждаема стомана, полиуретан, поливинил хлорид, поликарбонат, политетрафлуоретилен, силикон, EPDM каучук и акрилиран уретан.

10.1 РАБОТА С УРЕДА

- Управляемият водещ катетър и системата за подаване са проектирани, предназначени и използвани само за еднократна употреба. Почистване, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до инфекция, неправилно функциониране на уреда и друго сериозно нараняване или смърт.
- Стабилизаторът, повдигачът и поддържащата плоча не са стерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и/или стерилизират преди всяка употреба. Следвайте инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация, предоставени с тези аксесоари.
- С уредите трябва да се работи със стандартна стерилна техника, за да се предотврати инфекция.
- Не използвайте уредите, ако е изтекла датата „Срок на годност", отбелязана на опаковката.
- Не използвайте уредите, ако опаковката е повредена или запечатката на опаковката е нарушена.
- Проверете всички аксесоари за многократна употреба преди употреба. Не използвайте, ако уредите са повредени или третирани неправилно.

Прочетете всички инструкции внимателно. Използвайте универсални предпазни мерки за биологични опасности и остри предмети, докато работите със системата TriClip™ G4, за да избегнете нараняване на потребителя.

Ако не се спазват тези указания, предупреждения и предпазни мерки, това може да доведе до повреда на уреда, нараняване на потребителя или нараняване на пациента, включително:

- Ерозия, миграция или неправилно разположение на импланта TriClip™ G4.
- Невъзможност за достигането на импланта TriClip™ G4 до предназначеното място.
- Трудност или невъзможност при извличането на компонентите на системата TriClip™ G4.

11.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Системата TriClip™ G4 трябва да се имплантира със стерилни техники, като се използва флуороскопия и ехокардиография (напр. трансезофагеална [TEE], транторакална [TTE] и интракардиална [ICE]) в лечебно заведение с възможности за сърдечна хирургична интервенция на място и незабавен достъп до кардиологична операционна зала. Ехокардиографските образни изследвания преди процедурата трябва да бъдат внимателно оценени, за да се гарантира, че са с адекватно качество, за да е възможно успешно имплантиране на импланта TriClip™ G4.

11.1 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТ

Изборът на пациенти трябва да се извършва от кардиологичен екип, специализиран в лечението на трикуспидална регургитация. Високият хирургичен риск се определя въз основа на възрастта, функционалното състояние, съпътстващите заболявания, слабостта, компрометирането на основната органна система или наличието на специфични за операцията пречки.

11.2 СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ

Безопасността и ефективността на системата TriClip™ G4 не са установени при следните популации пациенти:

- Бременни или кърмещи жени
- Педиатрични пациенти
- Пациенти с вродена трикуспидална регургитация

11.3 ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪОБРАЖЕНИЯ

Следните съображения могат да доведат до неоптимално поставяне/коаптиране на платното и/или до потенциален риск от сериозни странични ефекти поради ограничените данни за тези групи пациенти:

- Коаптации > 1,0 cm на предназначеното място на клипса
- Цепнатина в областта на захващане
- Калцификация в областта на хващане
- Многосегментен пролапс на платното
- Пейсмейкър или ICD отвеждания през клапата
- Завъртяно сърце вследствие на предишна сърдечна операция
- Силно понижена левокамерна функция (фракция на изтласкване < 20%)

11.4 МАТЕРИАЛИ С ОГРАНИЧЕНИ ВЕЩЕСТВА

Системата TriClip™ G4 съдържа следните вещества, определени като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %:

Материал/Субстанция	
Кобалт (CAS 7440-48-4)	Кобалт; Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0; Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от ракови заболявания или неблагоприятни ефекти върху репродуктивното здраве
1-метил-2-пиролидон (NMP) (CAS 872-50-4)	1-метил-2-пиролидон (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) № 872-50-4; ЕО № 212-828-1;

11.5 ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че имплантите TriClip™ G4 са безопасни при ЯМР при определени условия. Пациент с такъв уред може да бъде сканиран безопасно в ЯМР система, като се спазват параметрите, обобщени в Раздел 12.0. Неспазването на тези параметри за безопасност може да доведе до увреждане на тъканите, отделяне/миграция на уреда и емболия.

12.0 УСЛОВИЯ ЗА СКАНИРАНЕ С ЯМР

Пациент с имплант TriClip™ G4 може да бъде сканиран безопасно в ЯМР система, следвайки следните параметри:

- Статично магнитно поле 1,5-Тесла (1,5 T) или 3-Тесла (3,0 T)
- Максимален пространствен градиент на полето от 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Максимална осреднена за цялото тяло специфична погълната мощност (SAR), обявена за ЯМР системата, от 2 W/kg (при нормален работен режим)

Очаква се при посочените по-горе условия на сканиране клипсовете да дадат максимално температурно повишение под или равно на 3,1ºC след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване, артефактът на изображението, причинен от двойка клипсове се простира приблизително на 40 mm от клипсовете, когато се изобразява със спин ехо или градиентна ехо импулсна последователност в 3 T система за магнитен резонанс. Наличието на допълнителни импланти в клапата на пациента може да увеличи размера на артефакта на изображението, когато се заснема в система за ЯМР.

13.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Следните събития са идентифицирани като възможни усложнения от процедурата с TriClip™ G4.

- Алергични реакции или свръхчувствителност към латекс, контрастно вещество, анестезия, материали на уреда (никел/титан, кобалт, хром, полиестер, полипропилен), както и лекарствени реакции към антикоагулантни или антитромбоцитни медикаменти
- Кървене
  - Силно кървене
  - Леко кървене
- Усложнения при съдов достъп, които може да наложат допълнителна интервенция, включително:
  - Дехисценция на раната
  - Кървене на мястото на достъп
  - Артериовенозна фистула, псевдоаневризма, аневризма, дисекация, перфорация/руптура, съдова оклузия
  - Емболия (въздушна, тромбна)
  - Увреждане на периферен нерв
- Емболизация (уред или компоненти на уреда)
- Тромбоза
- Сърдечни аритмии (вкл. проводни нарушения, атриална аритмия, вентрикуларна аритмия)
- Сърдечни исхемични състояния (вкл. инфаркт на миокарда, миокардна исхемия и нестабилна/стабилна ангина)
- Венозна тромбоемболия (вкл. дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия)
- Инсулт/Мозъчносъдов инцидент (CVA) и преходна исхемична атака (TIA)
- Системна органна недостатъчност:
  - Кардиореспираторен арест
  - Влошаване на сърдечна недостатъчност
  - Белодробен застой
  - Дихателна дисфункция/ недостатъчност/ателектаза
  - Бъбречна недостатъчност
  - Шок (включително кардиогенен и анафилактичен)
- Нарушения на кръвта (вкл. коагулопатия, хемолиза и хепарин-индуцирана тромбоцитопения (HIT))

• Сърдечна перфорация • Перикарден излив • Сърдечна тампонада • Ендокардит • Усложнения на трикуспидалната клапа, които могат да усложнят или да предотвратят последваща хирургическа реконструкция, включително: o Захващане/руптура на хорди o Закрепване на уред с едно платно (SLDA) o Разместване на имплантирани преди това уреди o Увреждане на тъканите o Стеноза на трикуспидална клапа o Устойчива или остатъчна трикуспидална регургитация	• Хипотония/хипертония • Инфекция, включително: o Септицемия • Гадене/повръщане • Болка в гърдите • Диспнея • Оток • Повишена температура или хипертермия • Болка • Смърт • Усложнения, свързани с флуороскопия, транссезофагеална ехокардиограма (TEE) и трансторакална ехокардиограма (TTE): o Увреждане на кожата или промени по тъканите, дължащи се на експозиция на йонизиращо лъчение o Раздразнение на хранопровода o Перфорация на хранопровода o Стомашно-чревно кървене • Допълнително лечение/хирургия от усложнения, свързани с уреда

14.0 ДОКЛАДВАНЕ НА СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с тази система TriClip™ G4, потребителят и/или пациентът трябва да докладва на производителя и компетентния орган на европейската държава членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

15.0 ЖИВОТ НА УРЕДА

Срокът на експлоатация на уреда е 5 години, както се потвърждава от клинични данни и лабораторни тестове. Имплантът не е предназначен за отстраняване. След имплантирането, имплантът TriClip™ става постоянна част от трикуспидалната клапа чрез фиброзно капсулиране – процес на врастване на тъканта, който започва на 30-тия ден след процедурата.

16.0 ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕНА НА ПАЦИЕНТА

По-долу са посочени мерките, които пациентът може да се наложи да предприеме след процедурата с TriClip™ G4.

- При пациенти, подложени на всякакви процедури, за които се знае, че са потенциално свързани с бактериемия след имплантиране на импланта TriClip™ G4, трябва да се предписва профилактична антибиотична терапия преди такива процедури.
- Може да се наложи краткосрочна антикоагулационна терапия след реконструкция на трикуспидалната клапа със системата TriClip G4. Предпишете антикоагулантна и друга терапия според указанията на лечебното заведение.
- Всички пациенти трябва да бъдат посъветвани да ограничат тежката физическа активност най-малко през първия месец след процедурата или за по-дълго, ако е наложително.

Лекарят трябва да постави отлепващия се етикет върху картата за имплант на пациента. Този етикет съдържа идентифицираща информация за импланта, включително име на уреда, номер на модела, партиден номер, уникален идентификатор на изделието (UDI) и информация за производителя. Освен това, лекарят трябва да запише информацията за идентификация на пациента, здравния център или лекаря и датата на процедурата в пациентската карта на импланта и да предостави готовата пациентска карта на импланта на пациента. Картата на импланта допълнително отбелязва връзката към уебсайта на Abbott, за да позволи бърз достъп до допълнителна информация относно уреда. Лекарите трябва да обсъдят с пациента следната информация в брошурата за пациента:

- Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента след неговата процедура с TriClip™ G4
- Съображения риск/полза за пациента
- Информация за материалите

17.0 СПЕЦИАЛНИ СЪОРЪЖЕНИЯ

Съоръжение за кардиохирургия на място с незабавен достъп до стерилна сърдечна операционна зала.

18.0 ОПАКОВКА

- Системата за подаване и управляемият водещ катетър са индивидуално опаковани и стерилизирани с газ етиленов оксид.
- Силиконовата подложка и фиксаторите са допълнителни компоненти за еднократна употреба и се предоставят стерилни в опаковката на управляемия водещ катетър.
- Стабилизаторът, повдигачът и поддържащата плоча се предоставят отделно нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и/или стерилизират преди всяка употреба. Следвайте инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация, предоставени с тези аксесоари.

19.0 СЪХРАНЕНИЕ

Отнасяйте се внимателно. Съхранявайте в оригиналната опаковка. Пазете на сухо място. Пазете от слънчева светлина.

20.0 ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба, тези уреди и опаковки трябва да бъдат подходящо класифицирани за изхвърляне (напр. биологична опасност, остри предмети, неопасни отпадъци и др.) и внимателно да се изхвърлят в съответствие с процедурите на институцията и приложимите закони и разпоредби.

21.0 ДОПЪЛНИТЕЛНО НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ, КОЕТО НЕ Е ВКЛЮЧЕНО

Водач

Поддържащ водач за обмен на дължина

Трипътни спирателни кранчета за високо налягане (5)

Артериална удължаваща тръба за високо налягане (3)

50–60 cc спринцовки с луер накрайник (2)

1000 ml сакове под налягане (2)

Стерилен набор i.v. тръби с въртящи оклудери (2)

Хепаринизиран стерилен физиологичен разтвор (2 сака от 1 литър)

Въртяща се i.v. стойка

Стерилно легенче

22.0 УКАЗАНИЯ ЗА ПРОЦЕДУРАТА С TRICLIP™ G4 СТЪПКА ПО СТЪПКА

22.1 РЕЧНИК НА АКРОНИМИ

DC:	Катетър за подаване	ДП:	Дясно предсърдие
TDS:	Система за подаване TriClip™	ДК:	Дясна камера
TSGC или ръководство:	Управляем водещ катетър TriClip™	RO:	Ренгеноконтрастност
Ръкав:	Управляем ръкав	TP:	Трикуспидална регургитация
Клипс или имплант:	Имплант TriClip™ G4		

22.2 ДЕФИНИЦИЯ НА ТЕРМИНИТЕ

Дефинираните термини са в наклонен шрифт в целия документ.

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЯ И СВЪРЗАНА ТЕХНИКА
Заключете импланта	1. Завъртете заключващия лост навън. 2. Придвижете напред докрай заключващия лост. 3. Завъртете навътре заключващия лост, за да задействате лоста.
Отключете импланта	1. Завъртете заключващия лост навън и след това приберете лоста, докато маркировката на лоста стане напълно видима. 2. Завъртете навътре заключващия лост, за да задействате лоста.
Отворете рамената на импланта	1. Уверете се, че имплантът е отключен. 2. Завъртете позициониращото устройство за рамена на най-малко 1/2 оборот в посока „Close“ („Затваряне“) (по посока на часовниковата стрелка). 3. Завъртете позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отваряне“) (обратно на часовниковата стрелка), докато се постигне желаният *ъгъл на рамената на импланта*. **ЗАБЕЛЕЖКА 1:** Ако имплантът не се отваря гладко, приберете още заключващия лост, след това повторете стъпки 2–3. **ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Ако рамената на импланта не се отварят видимо (при наблюдение под флуороскопски контрол), използвайте следните техники в предоставения ред, според нуждата: А. Спрете и върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение*. Приберете още заключващия лост, след това завъртете още позициониращото устройство за рамена в посока „Close“ („Затваряне“), преди да завъртите в посока „Open“ („Отваряне“). Придвижете напред заключващия лост точно толкова, че маркировката на лоста да е все още напълно изложена. Б. Завъртете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение*, след това обходете постъпково ротацията на позициониращото устройство за рамена в посока „Close“ („Затваряне“), след което завъртете в посока „Open“ („Отваряне“). Обхождайте, докато имплантът се отвори или докато стане невъзможно позициониращото устройство за рамена да се върти в посока „Close“ („Затваряне“). Придвижете напред заключващия лост точно толкова, че маркировката на лоста да е все още напълно изложена. В. Завъртете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение*, обходете хода на прибиране на заключващия лост след маркировката на стъпки от по 5 mm и завъртете докрай позициониращото устройство за рамена в посока „Close“ („Затваряне“), преди да завъртите в посока „Open“ („Отваряне“), докато имплантът се отвори. Придвижете напред заключващия лост точно толкова, че маркировката на лоста да е все още напълно изложена.

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЯ И СВЪРЗАНА ТЕХНИКА
	Г. Придвижете напред лоста на захващащото приспособление и повторете ЗАБЕЛЕЖКА 2, Стъпка В. Приберете лоста на захващащото приспособление, след като имплантът се отвори. Д. Ако устройството се намира в дясното предсърдие и е свободно от тъкан, освободете фиксатора на катетъра за подаване, след това освободете извивките на ръкава и повторете ЗАБЕЛЕЖКА 2, Стъпка В. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако фиксаторът на катетъра за подаване не се освободи преди освобождаването на извивките на ръкава, това може да доведе до повреда на устройството и/или до емболизация на устройството или негов компонент.** Е. Ако имплантът не се отвори след извършването на всички стъпки в ЗАБЕЛЕЖКА 2, НЕ използвайте устройството.
Позициониращото устройство за рамена в неутрално положение	Завъртете позициониращото устройство за рамена в посока „Close“ („Затваряне“) или „Open“ („Отваряне“), докато вече не се среща съпротивление на въртенето.
Обърнете рамената на импланта	1. Уверете се, че имплантът е отключен. 2. Завъртете позициониращото устройство за рамена на най-малко 1/2 оборот в посока „Close“ („Затваряне“). 3. Завъртете позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отваряне“), докато под флуороскопско ръководство видите *ъгъл на рамото на импланта* от 180°. Обърнете внимание на ориентацията на синята линия на позициониращото устройство за рамена. 4. Продължете завъртането на позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отваряне“), докато рамената на импланта се завъртят, не повече от 1 пълен оборот от 180°. НЕ завъртайте прекалено рамената на импланта. НЕ завъртайте позициониращото устройство за рамена повече от 1 пълен оборот след *ъгъла на рамото на импланта* от 180° или след първото усещане на съпротивление. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Завъртането на позициониращото устройство за рамената в посока „Open“ („Отворено“) с повече от 1 пълен оборот след *ъгъла на рамото на импланта* от 180° или след първото усещане на съпротивление може да доведе до повреда на устройството, което може да причини нефункциониране на импланта и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.**
Повдигнете захващащото(ите) приспособление(я)	(а) Едновременно - потвърдете, че лостовете за захващане са фиксирани. Приберете бавно лостовете за захващане, докато се постигне твърдо спиране (под флуороскопско и ехокардиографско наблюдение). **или** (б) Независимо - освободете лостовете за захващане и бавно приберете желания лост за захващане, докато се постигне твърдо спиране (под флуороскопско и ехокардиографско наблюдение). Заключете отново лостовете за захващане.
Свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я)	(а) Едновременно с това - уверете се, че лостовете за захващане са фиксирани и изцяло ги придвижете напред. **или** (б) Независимо - отключете лостовете за захващане и придвижете максимално напред желания(те) лост(ове) за захващане. Заключете отново лостовете за захващане.
Идентифицирайте ориентацията на захвата	1. Отключете отново лостовете за захващане. 2. Придвижете напред и приберете лоста за захващане с тактилния маркер под образна диагностика (ехокардиография), за да идентифицирате лоста за захващане към съответното платно. 3. След като идентифицирате захващащите приспособления, *вдигнете захващащото(ите) приспособление(я)* и повторно фиксирайте лостовете за захващане, докато са готови за улавяне на платната.
Ъгъл на рамото на импланта	• Ъгъл между вътрешните ръбове на двете рамена на импланта. • Всички *ъгли на рамената на импланта* се измерват с помощта на флуороскопия с оптимален изглед, позволяващ ясно наблюдение на върха на импланта и двете рамена в една и съща равнина, така че да изглеждат като „V“ (вижте Фигура 7).
Ъгъл на рамената за захващане	А. *Ъгъл на рамото на импланта* от приблизително 120 градуса.

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЯ И СВЪРЗАНА ТЕХНИКА
Затворете напълно рамената на импланта	Завъртете позициониращото устройство за рамена в посока „Close“ („Затваряне“), докато рамената на импланта влязат в контакт с катетъра за подаване. • При директна визуализация, имплантът е напълно затворен, когато покритието му се свърже с катетъра за подаване. • Под флуороскопско наблюдение, имплантът се затваря напълно, когато вътрешните ръбове на рамената му са успоредни.
Установете окончателния ъгъл на рамената	Стъпка за проверка, за да се потвърди, че ъгълът *на рамото на импланта* преди разгръщане ще отразява *ъгъла на рамото на импланта* след разгръщане. 1. Когато заключващият лост е придвижен напред докрай и *позициониращото устройство за рамена е в неутрално положение (Neutral)* (обърнете внимание на ориентацията на синята линия на позициониращото устройство за рамена), завъртете позициониращото устройство за рамена 1 оборот в посока „Open“ („Отворено“) (потвърдете, че синята линия се е върнала към първоначалната ориентация). Рамената на импланта могат да се отворят леко (~5°) и след това да останат в стабилно положение. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако забележите продължаващо отваряне на рамената на импланта, потвърдете отново, че заключващият лост е придвижен напред докрай. Затворете рамената на импланта и *фиксирайте окончателния ъгъл на рамената.* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ завъртайте позициониращото устройство за рамена повече от 1 оборот в посока „Open“ („Отваряне“) от неутрално положение. Невъзможността да се спре завъртането на позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отворено“) с 1 оборот след неутрално положение може да доведе до отваряне на импланта или повреда на устройството, което може да причини нефункциониране на импланта и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.**

23.0 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

23.1 Подгответе пациента в съответствие със стандартната практика на лечебното заведение за трансфеморална катетеризация.

23.2 Поставете поддържащата плоча под крака на пациента в областта между горната част на крака и коляното и поставете повдигача над ипсилатералния долен крайник, преди да поставите покривка върху пациента.

23.3 Поставете повдигача върху поддържащата плоча така, че предният ръб (т.е. ръбът, който съответства на по-късите крака на повдигача) да е на приблизително 85 cm от средата на стернума на пациента.

23.4 Регулирайте височината на повдигача така, че предният ръб на повдигача да е близо до крака на пациента, но да не го удря. Регулирайте задните крака така, че да бъдат на 2 или 3 деления над предните крака (т.е. задните крака на повдигача да са по-високи от предните крака).

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че повдигачът и поддържащата плоча са изцяло покрити от стерилна покривка по време на процедурата. Използвайте кърпи според необходимостта, за да намалите до минимум прекия контакт между пациента и всички повърхности на повдигача и поддържащата плоча.

23.5 Подгответе пациента за инвазивно мониториране на хемодинамиката.

24.0 ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте системата TriClip™ G4 след датата „Годен до“, посочена върху етикета на опаковката, и никога не използвайте и не стерилизирайте повторно системата. Използването на изтекли, повторно използвани или повторно стерилизирани уреди може да доведе до инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги оглеждайте системата TriClip™ G4 и опаковката ѝ, за да се уверите, че не е възникнала повреда в резултат на транспортирането и боравенето с нея, както и че стерилната бариера не е нарушена. НЕ използвайте уреда, ако откриете повреда. Използването на продукт с компрометирана стерилна бариера може да доведе до инфекция. Употребата на повреден продукт може да доведе до нараняване на пациента.

- НЕ премахвайте защитното покритие, поставен върху импланта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ боравете с импланта директно; оставете го в защитното покритие, за да избегнете възможно замърсяване. Отстраняването на защитното покритие може да доведе до инфекция. Отстраняването на защитното покритие може да доведе до повреда на продукта, което да доведе до нараняване на пациента.

- Подготовката се извършва най-лесно с помощта на асистент.

24.1 ПОДГОТОВКА НА УПРАВЛЯЕМИЯ ВОДЕЩ КАТЕТЪР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички лумени съдържат въздух при транспорт. Използвайте подходящи техники за отстраняване на въздуха преди и по време на употреба, за да намалите до минимум риска от въздушна емболия.

24.1.1 Внимателно отстранете белия накрайник за запазване на формата на върха на водача и прозрачната предпазна тръба от върха на водача.

24.1.2 Огледайте управляемия водещ катетър и дилататора, за да се уверите, че не са повредени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте уреда, ако откриете повреда. Употребата на повреден продукт може да доведе до въздушна емболия, нараняване на съд и/или на сърцето.

24.1.3 Отстранете стерилната опаковка, съдържаща фиксаторите и силиконовата подложка, от таблата на управляемия водещ катетър.

24.1.4 Напълнете легенче с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.1.5 Промийте и обезвъздушете водача и дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор:

24.1.5.1 Свържете трипосочните спирателни кранове към портовете за промиване на водача и дилататора, обезвъздушете дилататора и след това затворете спирателния кран и въртящата се хемостатична клапа.

24.1.5.2 Хидратирайте 5–10 cm от дисталния край на дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор и поставете дилататора приблизително 10 cm във водача, след което го извадете.

24.1.5.3 Свържете набора от тръби за високо налягане със спринцовка с обем 50–60 cc, напълнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, към порта за промиване на водача.

24.1.5.4 Отстранете въздуха от водача.

24.1.5.4.1 С повдигнат нагоре връх, изтласкайте изцяло въздуха от водача, докато почуквате по цялата дължина на шафта на катетъра.

24.1.5.4.2 Покрийте върха на водача с пръст, когато от водача излезе хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.1.5.4.3 Затворете спирателния кран на водача.

24.1.6 Потопете върха на водача в легенчето с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.1.7 Докато върхът на водача е потопен в легенчето с хепаринизиран физиологичен разтвор, махнете пръста си от върха на водача и проверете клапата на водача за течове, като вдигнете ръкохватката до вертикално положение за най-малко 30 секунди.

24.1.8 Навлажнете 5–10 cm от дисталния край на дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.1.9 Покрийте върха на водача с пръст и въведете дилататора във водача, като върхът на водача трябва да остане потопен в легенчето с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.1.9.1 Докато придвижвате напред дилататора, непрекъснато наблюдавайте за въздух в корпуса на хемостатичната клапа на водача. Ако е необходимо, махнете пръста си от върха на водача и аспирирайте, като се уверите, че върхът на водача е потопен.

24.1.10 Махнете пръста си от върха на водача, когато върхът на дилататора се приближи до върха на водача.

24.1.11 Позиционирайте дилататора така, че да създадете плавен преход.

24.2 ПОДГОТОВКА НА СТАБИЛИЗАТОРА

24.2.1 Сглобете стерилизирания стабилизатор. Оставете стабилизатора настрани в защитена стерилна среда за по-късна употреба.

24.3 ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4

24.3.1 Освободете фиксатора на катетъра за подаване и завъртете дръжката на катетъра за подаване на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка, когато TDS бъде извадена от опаковката. Закрепете фиксатора на катетъра за подаване.

24.3.2 Проверете всички части на системата за подаване TriClip™ G4, включително имплантанта TriClip™ G4, шафта на катетъра за подаване и ръкава, за да се уверите, че не са повредени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте уреда, ако откриете повреда. Употребата на повреден продукт може да доведе до въздушна емболия, емболизация на импланта, устройството или на техен компонент, нараняване на съда и/или на сърцето.

Подготовка на ръкава

24.3.3 Свържете 3-пътните спирателни кранчета към порта за промиване на ръкава и долния порт за промиване на катетъра за подаване.

24.3.4 Отстранете капачката от интродюсера и поставете капачката върху горния порт за промиване на дръжката на катетъра за подаване.

24.3.5 Свържете 3-пътния спирателен кран към порта за промиване на интродюсера.

24.3.6 Прикрепете спринцовка от 50–60 cc, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор, към 3-пътния спирателен кран на интродюсера, отстранете въздуха от интродюсера и затворете спирателния кран.

24.3.7 Свържете по една епруветка за високо налягане към всяка капкова линия от саковете под налягане със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор; промийте и отстранете въздуха от линиите.

24.3.8 Свържете една тръба за високо налягане към 3-пътния спирателен кран на долния порт за промиване на дръжката на катетъра за подаване и една тръба за високо налягане към 3-пътния спирателен кран на порта за промиване на дръжката на ръкава.

24.3.9 Промийте и отстранете въздуха от ръкава с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.3.9.1 Докато промивате, освободете фиксатора на катетъра за подаване, приберете и придвижете напред дръжката на катетъра за подаване, за да отстраните останалия въздух от лумена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте прекомерна сила, когато дърпате рентгеноконтрастния пръстен на DC (катетър за подаване) към върха на втулката, докато превеждате шафта на катетъра за подаване. Това може да доведе до повреда на устройството, включително емболизация на дисталния връх.

24.3.10 Закрепете фиксатора на катетъра за подаване, като дръжката на катетъра за подаване е максимално придвижена напред.

Подготовка на катетъра за подаване

ВНИМАНИЕ: НЕ боравете с импланта TriClip™ G4 директно; оставете го в защитното покритие, за да избегнете възможно замърсяване. Отстраняването на защитното покритие може да доведе до повреда на продукта, което да доведе до нараняване на пациента.

24.3.11 Временно отстранете капачката от горния порт за промиване на дръжката на катетъра за подаване, за да измиете и отстраните въздуха от дръжката на катетъра за подаване и всички лумени на катетъра за подаване с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.3.12 След отстраняване на въздуха от камерата на дръжката на катетъра за подаване върнете капачката, за да затворите горния порт за промиване на дръжката на катетъра за подаване.

24.3.13 Приберете и придвижете напред заключващия лост няколко пъти, за да отстраните останалия въздух от лумените.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ прибирайте заключващия лост със сила. Това може да доведе до невъзможност за заключване или отключване на импланта. Може да възникне повреда, водеща до невъзможност за отключване или отваряне на импланта. Невъзможността да се отвори импланта може да причини нараняване на клапата или да доведе до разгъване на импланта в непредвидено местоположение.

24.3.14 Разхлабете капачката на заключващия лост, за да се отстрани въздухът. НЕ завъртайте капачката на лоста на повече от 1/2 оборот в посока “Open” („Отваряне“). След отстраняване на въздуха, затегнете капачката на заключващия лост.

24.3.15 С повдигнат нагоре връх и изпънат шафт, изтласкайте изцяло въздуха от DC и ръкава, като потупвате по цялата дължина на шафта на катетъра.

24.3.16 Потвърдете непрекъснатия поток от дисталния край на DC и ръкава.

Проверка на катетъра за подаване и импланта TriClip™ G4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ боравете с импланта директно; оставете го в защитното покритие, за да избегнете възможно замърсяване. Отстраняването на защитното покритие може да доведе до инфекция. Отстраняването на защитното покритие може да доведе до повреда на продукта, което да доведе до нараняване на пациента.

24.3.17 *Повдигнете захващато(ите) приспособление(я), отключете импланта* и потвърдете, че имплантът е под *ъгъл на захващане на рамото.*

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако *ъгълът на рамото на импланта* е по-голям от *ъгъла на захващане на рамото,* затворете импланта до *ъгъла на захващане на рамото*; ако *ъгълът на рамото на импланта* е по-малък от *ъгъла на захващане на рамото*, отворете рамената на импланта *до ъгъла на захващане на рамото.*

24.3.18 *Свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я)*веднъж, за да отстраните въздуха от лумените.

24.3.19 Затворете рамената на импланта до приблизително 60 градуса и *заключете импланта.*

24.3.20 Затворете рамената на импланта до приблизително 20 градуса и *установете окончателния ъгъл на рамената.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ завъртайте позициониращото устройство за рамена повече от 1 оборот в посока „Open“ („Отваряне“) от неутрално положение. Ако не спрете да въртите позициониращото устройство за рамена на 1 оборот в посока „Open“ („Отворяне“) след неутрално положение, това може да доведе до отваряне на импланта или повреда на устройството, което може да причини нефункциониране и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.

24.3.21 Върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение.*

24.3.22 *Повдигнете захващато(ите) приспособление(я), отключете импланта* и *обърнете рамената на импланта.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ прибирайте заключващия лост със сила. Това може да доведе до невъзможност за заключване или отключване на импланта. Може да възникне повреда, водеща до невъзможност за отключване или отваряне на импланта. Невъзможността да се отвори импланта може да причини нараняване на клапата или да доведе до разгъване на импланта в непредвидено местоположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Завъртането на позициониращото устройство за рамената в посока „Open“ („Отворено“) с повече от 1 пълен оборот след *ъгъла на рамото на импланта* от 180° или завъртане след първото забелязване на съпротивление може да доведе до повреда на устройството, което може да причини нефункциониране на импланта и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.

24.3.23 *Заключете импланта, затворете напълно рамената на импланта* и *спуснете захващащото(ите) приспособление(я).*

24.3.24 Освободете фиксатора на катетъра за подаване и завъртете дръжката му по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка на ¼ оборот, докато транслирате шафта на DC.

24.3.25 Приберете катетъра за подаване напълно към ръкава и обезопасете фиксатора на катетъра за подаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте прекомерна сила, когато дърпате рентгеноконтрастния пръстен на DC (катетър за подаване) към върха на ръкава, докато транслирате шафта на катетъра за подаване, това може да доведе до повреда на устройството, включително емболизация на дисталния връх.

24.3.26 Без да сваляте защитното покритие, внимателно плъзнете интродюсера върху имплантанта и спрете, когато върхът на импланта е само близо до върха на интродюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ компресирайте рамената на импланта. Компресирането на рамената на импланта може да доведе до невъзможност за отваряне на импланта. Невъзможността за отваряне на импланта може да доведе до нараняване на клапата или до разгъване на импланта в непредвидено местоположение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Напълно затворете рамената на импланта* преди да ги поставите или приберете в интродюсера. Ако не го направите, това може да доведе до затруднение или невъзможност за придвижване или прибиране на импланта, което може да доведе до съдови и/или сърдечни увреждания, въздушна емболия и/или необходимост от хирургическа намеса.

24.3.27 Върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение.*

24.3.28 Временно прекратете промиването с хепаринизиран физиологичен разтвор.

24.3.29 Рестартирайте промиванията с хепаринизиран физиологичен разтвор непосредствено преди използването на системата за подаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Промиването с хепаринизиран физиологичен разтвор трябва да бъде непрекъснато по време на цялата процедура.**
- **Прекратяването на промиването може да причини въздушна емболия и/или образуване на тромб.**
- **Уверете се, че потокът е видим през капковата камера и че тръбите не са прегънати и/или запушени.**
- **Уверете се, че се поддържа налягане от 300 mmHg.**

25.0 ДОСТЪП ДО ТРИКУСПИДАЛНАТА КЛАПА

ЗАБЕЛЕЖКА: Това е препоръчителна последователност за процедурата. В зависимост от анатомията на пациента, могат да се използват други варианти.

25.1 Достигнете до дясното предсърдие, за да въведете върха на водача, с помощта на трансвенозни техники и оборудване.

25.2 Хепаринизирайте пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неприлагането на хепарин може да доведе до образуванена тромби.

25.3 Внимателно поставете поддържащия водач за обменна дължина в горната куха вена. Дилатирайте подкожната тъкан и феморалната вена, за да въведете шафта на водача чрез стандартна техника за дилатация.

26.0 ВЪВЕЖДАНЕ НА УПРАВЛЯЕМ ВОДЕЩ КАТЕТЪР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потвърдете плавния преход между дилататора и върха на водача, за да намалите до минимум риска от съдово и/или сърдечно-съдово нараняване.

ВНИМАНИЕ: Винаги използвайте мониторинг на налягането, ехокардиография и флуороскопия за направляване и наблюдение по време на употребата на системата TriClip™ G4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги използвайте внимателен, целенасочен и итеративен подход за позициониране на системата TriClip™ G4. Препоръчително е да правите многобройни малки корекции, отколкото единични големи корекции. Големите корекции могат да доведат до нараняване на съда и/или на сърцето.

26.1 Завъртете копчето +/- в посока „-“, докато извивката на водача се изправи напълно.

26.2 Навлажнете повърхността на шафта на водача със стерилен физиологичен разтвор.

26.3 Въведете комплекта водач-дилататор над неподвижния водач във феморалната вена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте прекомерна сила, за да придвижите напред или да извършвате манипулации с комплекта водач-дилататор. Ако срещнете съпротивление, използвайте ехокардиография и/или флуороскопия за оценяване, преди да продължите. Използването на прекомерна сила може да доведе до аритмии, съдови и/или сърдечни увреждания.

26.4 Придвижете комплекта водач-дилататор напред към дясното предсърдие, като поддържате водача в изправено положение.

26.5 Коригирайте усукването на водача, за да позиционирате върха встрани от съседните тъкани.

26.6 Поставете силиконовата подложка върху стерилната покривка над повдигача. Поставете стабилизатора върху силиконовата подложка.

26.7 Закрепете водача в слота на стабилизатора, като използвате фиксатора. Уверете се, че фиксаторът закрепва металната тръба върху шафта на водача. Дръжката на водача трябва да бъде в непосредствено съседство със стабилизатора, така че да са в контакт един с друг.

26.8 Приберете дилататора приблизително на 5 cm във водача, оставяйки водача в горната куха вена.

ВНИМАНИЕ: Винаги разхлабвайте фиксатора, преди да извивате водача, за да предотвратите изглаждането на резбата на винта.

26.9 Приберете водача във върха на дилататора. Извадете дилататора и водача, докато внимателно аспирирате водача (започвайки, когато дилататорът е прибран приблизително наполовина във водача, около 40 cm), използвайки спринцовка с обем 50–60 cc. Покрийте хемостатичната клапа на водача с пръст при изваждането на дилататора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте контакт с тъканта или създаване на вакуум в лумена на водача. Ако е необходимо, позиционирайте дръжката на водача под нивото на дясното предсърдие, за да може кръвта да напълни лумена на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ създавайте вакуум, докато изваждате дилататора от водача; възможно е в лумена на водача да навлезе въздух, което може да доведе до въздушна емболия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако водачът не се прибере докрай в дилататора, това може да доведе до въздушна емболия.

27.0 ВЪВЕЖДАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4

27.1 Потвърдете, че въздухът е напълно отстранен от лумена на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите до минимум възможността за въздушна емболия, НЕ въвеждайте системата за подаване във водача, докато въздухът не се отстрани напълно от лумена на водача.

27.2 Потвърдете, че има бавно, непрекъснато промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор през ръкава и катетъра за подаване, така че върхът на импланта е само близо до върха на интродюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не извършвате непрекъснато промиване на системата за подаване с хепаринизиран физиологичен разтвор, това може да намали ефективността на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Промиването с хепаринизиран физиологичен разтвор трябва да бъде непрекъснато по време на цялата процедура.**
- **Прекратяването на промиването може да причини въздушна емболия и/или образуване на тромб. Уверете се, че потокът е видим през капковата камера и че тръбите не са прегънати и/или запушени.**
- **Уверете се, че се поддържа налягане от 300 mmHg.**

27.3 Отстранете внимателно защитното покритие около импланта и интродюсера.

27.4 Потвърдете, че спирателният кран на порта за промиване на интродюсера е затворен и че въздухът от интродюсера е отстранен.

27.5 Докато промивате хемостатичната клапа на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор, поставете върха на интродюсера до хемостатичната клапа на водача и придвижете интродюсера право напред в клапата с непрекъснато движение, докато въртите интродюсера с малки движения по посока на и обратно на часовниковата стрелка, докато имплантът може да се наблюдава дистално на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ продължавайте да придвижвате интродюсера, ако усетите съпротивление; хемостатичната клапа на водача, интродюсерът или имплантът може да се повредят. Повредата на тези компоненти може да доведе до въздушна емболия, нараняване на съда или на сърцето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите до минимум възможността за въздушна емболия, уверете се в правилното отстраняване на въздуха, когато въвеждате интродюсера в хемостатичната клапа на водача.

27.6 Оставете интродюсера въведен докрай в хемостатичната клапа на водача по време на цялата процедура.

27.7 Подравнете надлъжния маркер за подравняване върху шафта на ръкава с маркера за подравняване на хемостатичната клапа на водача.

27.8 Уверете се, че водачът е изправен напълно, преди да придвижите напред системата за подаване.

27.9 Внимателно придвижете напред системата за подаване през водача под флуороскопско насочване. Спрете, когато върхът на импланта е подравнен с върха на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невъзможността да се потвърди, че водачът е изправен напълно преди напредването на системата за подаване, може да доведе до повреда на системата за подаване или импланта. Повредата на тези компоненти може да доведе до нараняване на съда или на сърцето.

27.10 Под ехокардиографско и флуороскопско насочване придвижете системата за подаване, докато рамената на импланта не излязат малко извън рентгеноконтрастния връх на направляващия пръстен. Водачът може да бъде поставен в неутрално положение чрез завъртане на копчето „+/-“ в посока „+“. Потвърдете, че имплантът е освободен от дясната предсърдна стена и тъканта на клапата.

27.11 Под ехокардиографски контрол придвижете напред системата за подаване и приберете итеративно водача, според необходимостта, докато поддържате водача в дясното предсърдие. Спрете, когато пръстенът на рентгеноконтрастния връх на водача застане между рентгеноконтрастните маркери за подравняване на ръкава, което трябва да се потвърди под флуороскопски контрол.

27.12 Позиционирайте дръжката на ръкава в слота на стабилизатора.

27.13 Потвърдете, че имплантът е освободен от дясната предсърдна стена и тъканта на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не потвърдите, че имплантът е освободен от дясната предсърдна стена и тъканта на клапата, това може да доведе до сърдечно увреждане.

28.0 НАЧАЛНО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4 В ДЯСНОТО ПРЕДСЪРДИЕ

ЗАБЕЛЕЖКА: Позиционирането се постига с итеративни корекции на водача и системата за подаване, с използване на усукване, транслация и корекции с копчето. Целите на позиционирането са:

А. Позиониране на системата TriClip™ G4 централно над клапата по отношение на аортно-задната и септално-страничната посоки.

Б. Изравняване на импланта, така че шафтът на катетъра за подаване да е перпендикулярен на равнината на трикуспидалната клапа.

В. Позиониране на дисталния връх на импланта над платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на водача и транслацията на системата TriClip™ G4 могат да разместят непреднамерено върха на водача от дясното предсърдие, което може да причини аритмии или нараняване на сърцето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ продължавайте да въртите или да извършвате манипулации с никое от копчетата на дръжката, ако забележите значително съпротивление; може да възникне повреда на устройството и тя да доведе до нараняване на сърцето.

28.1 Регулирайте положението на водача според необходимостта, за да поддържате импланта свободен от съседни тъкани.

28.2 Регулирайте височината на импланта над платната, ако е необходимо, като използвате копчето +/- на водача.

28.3 Регулирайте отклоняването на ръкава с помощта на копчето F/E, за да огънете импланта към върха. Приберете рентгеноконтрастния пръстен на катетъра за подаване към върха на ръкава според необходимостта.

28.4 По време на огъване на ръкава, потвърдете, че рентгеноконтрастният пръстен на върха на водача е между рентгеноконтрастните маркери за подравняване на ръкава, преди да правите максимални отклонявания на ръкава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ отклонявайте върха на ръкава на повече от 90 градуса, тъй като може да се получи повреда на уреда. Употребата на повреден продукт може да доведе до нараняване на сърцето.

28.5 Закрепете дръжката на ръкава в стабилизатора с помощта на фиксатора.

28.6 За да репозиционирате системата TriClip™ G4, регулирайте стабилизатора и системата заедно до постигане на подходящо позиониране.

28.7 Регулирайте позицията на импланта, за да поддържате адекватна височина над трикуспидалната клапа в дясното предсърдие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поддържайте импланта над платната до готовност за захващане, за да сведете до минимум риска от заплитане на импланта в хордалния апарат. Заплитането на импланта може да доведе до нараняване на сърцето, влошаване на трикуспидалната регургитация, затруднение или неспособност за изваждане на импланта и преминаване към хирургична интервенция.

29.0 ОКОНЧАТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4

29.1 *Повдигнете захващащото(ите) приспособление(я)*

ВНИМАНИЕ: Повдигането на захващащите приспособления по-често, отколкото е необходимо, прибирането на захващащите лостове със сила може да повреди капака на захващащото приспособление и да влоши работата на системата за подаване.

29.2 *Отключете импланта* и *отворете рамената на импланта* до приблизително 180 градуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПРИБИРАЙТЕ ЗАКЛЮЧВАЩИЯ ЛОСТ СЪС СИЛА. Прибирането на заключващия лост със сила може да доведе до невъзможност за отключване на импланта. Невъзможността да се отвори импланта може да причини нараняване на клапата или да доведе до разгъване на импланта в непредвидено местоположение.

29.3 Регулирайте системата TriClip™ G4, за да преместите импланта, ако е необходимо. Потвърдете, че дисталният връх на импланта е над платната.

29.4 Завъртете дръжката на катетъра за подаване, за да подравните рамената на импланта перпендикулярно на линията на коаптация. НЕ завъртайте импланта на повече от 90 градуса във всяка посока.

29.5 Внимателно транслирайте шафта на катетъра за подаване няколко пъти, за да освободите натрупаното усукване. Приберете докрай катетъра за подаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Напълно освободете натрупаното усукване. Ако не бъде направено, това може да доведе до нежелани промени в ориентацията на рамото на импланта по време на хващане. Усукването на дръжката на катетъра за подаване на повече от 180 градуса може да доведе до повреда на катетъра за подаване и нараняване на сърцето.

29.6 *Идентифицирайте ориентацията на захващащото устройство*

29.7 Затворете импланта до *ъгъл на рамената на импланта* от приблизително 60 градуса.

29.8 Завършете окончателното позиониране на системата TriClip™ G4 в дясното предсърдие, използвайки няколко равнини за изображения. Повторно закрепете водача и фиксаторите на ръкава, както е подходящо.

30.0 ЗАХВАЩАНЕ НА ПЛАТНАТА И ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ЗАХВАЩАНЕТО

30.1 Придвижете катетъра за подаване дистално, за да поставите импланта под клапата. Уверете се, че рамената на импланта са ориентирани перпендикулярно на линията на коаптация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че рамената на импланта са ориентирани перпендикулярно на линията на коаптация. Ако не го направите, това може да доведе до загуба на захващането на платната и поставянето. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ правете съществена корекция на ориентацията на рамото на импланта в дясната камера. Заплитането на импланта в подклапния апарат може да доведе до нараняване на сърцето и увреждане на трикуспидалната регургитация; и може да причини затруднение или неспособност за изваждане на импланта и преминаване към хирургична интервенция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги се уверявайте, че захващащите приспособления са повдигнати или че имплантът е затворен, докато е в дясната камера, за да избегнете възможно нараняване на сърцето.

30.2 *Отворете рамената на импланта* до *ъгъла на захващане на рамото.*

30.3 Без да използвате прекомерна сила, приберете катетъра за подаване, за да захванете двете платна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното захващане ще позволи свободно движение на едното или на двете платна. Затварянето и разгъването на импланта в тази ситуация може да доведе до загуба на захващането и поставянето на платната. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).

30.4 Ако захващането изглежда задоволително, *свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я)* върху платната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Първо трябва да се опита едновременно захващане на платната с двете захващащи приспособления. Ако е неуспешно, *повдигнете захващащото(ите) приспособление(я),* за да освободите захващането на платната и *спуснете отново захващащото(ите) приспособление(я)*, за да захванете платната. Повдигането и спускането на захващащото(ите) приспособление(я) може да се извършва едновременно или независимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ придвижвайте ръкохватката на катетъра за подаване и не регулирайте позицията на системата TriClip™ G4 по начин, който увеличава напрежението върху платната след захващането на платната, тъй като може да възникне нараняване на клапата.

30.4.1 Ако и двете захващащи приспособления не са спуснати:

30.4.1.1 *Заключете импланта.*

30.4.1.2 Потвърдете, че и двете захващащи приспособления са спуснати.

30.4.1.3 *Отключете импланта.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не се потвърди, че и двете захващащи приспособления са спуснати върху платната преди затваряне на импланта, това може да доведе до загуба на захващането на платната и поставянето. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).

30.5 Затворете импланта докато *ъгълът на рамената на импланта* е приблизително 60 градуса. Освободете напрежението на катетъра за подаване и закрепете фиксатора му.

30.6 Използвайте ехокардиографско образно изследване, за да проверите поставянето на двете платна и задоволителното захващане, чрез наблюдение на:

- Имобилизацията на платната
- Единичен или множествен клапен орифициум
- Ограничената подвижност на платната спрямо върховете на двете рамена на импланта
- Адекватното намаляване на трикуспидалната регургитация.

30.6.1 Ако захващането не успее да задържи двете платна и имплантът се прибере към дясното предсърдие, преместете импланта.

30.6.1.1 *Отворете рамената на импланта* и ги преориентирайте в дясното предсърдие, както е необходимо, след това повторете стъпките за захващане (вижте Раздели 29.0 и 30.0).

30.6.1.1.1 Ако е необходимо значително репозициониране, *затворете докрай рамената на импланта* и *свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я),* след което повторете стъпките на позициониране и захващане.

30.6.2 Ако ръкавът ограничава пътя на катетъра за подаване по време на захващането, неадекватното захващане може да наложи преместване на импланта.

30.6.2.1 *Повдигнете захващащото(ите) приспособление(я)* и *отворете рамената на импланта* на приблизително 180 градуса, след което придвижете напред ръкохватката на катетъра за подаване. Повторете стъпките за позициониране и захващане, ако е необходимо (вижте Раздели 29.0 и 30.0).

31.0 ЗАТВАРЯНЕ НА ИМПЛАНТА TRICLIP™ G4 И ОЦЕНКА НА ПОЗИЦИЯТА НА ИМПЛАНТА

31.1 *Заключете импланта.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не *заключите импланта*, това може да доведе до загуба на захващането на платната и поставянето. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и може да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).

31.2 Затворете бавно импланта непосредствено до момента на коаптация на платната и достатъчно намаляване на трикуспидалната регургитация. Имплантът трябва да поддържа отчетлива „V" форма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте прекомерна сила, за да затворите импланта, по-далеч от необходимото за адекватно намаляване на трикуспидалната регургитация. Може да настъпи увреждане на платното. НЕ затваряйте импланта твърде плътно, тъй като това може да доведе до невъзможност за разгъването му. Неспособността за разгъване на импланта може да доведе до влошаване на трикуспидалната регургитация, нараняване на сърцето, закрепване на устройството с едно платно (SLDA) и/или преминаване към хирургична интервенция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не завъртите позициониращото устройство на рамото поне ½ оборот в посока „Close" („Затваряне") след заключване на импланта, това може да доведе до загуба на захващането на платната и поставянето. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и може да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).

31.3 Използвайте ехокардиографско образно изследване, за да проверите функцията на клапата, задоволителната коаптация и поставянето на двете платна чрез наблюдение на:

- Имобилизацията на платната
- Единичен или множествен клапен орифициум
- Ограничената подвижност на платната спрямо върховете на двете рамена на импланта
- Адекватното намаляване на трикуспидалната регургитация.

31.3.1 Ако позицията на импланта не е задоволителна, *повдигнете захващащото(ите) приспособление(я), отключете импланта* и *обърнете рамената на импланта.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Завъртането на позициониращото устройство за рамената в посока „Open" („Отворено") с повече от 1 пълен оборот след *ъгъла на рамото на импланта* от 180° или завъртане след първото забелязване на съпротивление може да доведе до повреда на устройството, което може да причини нефункциониране на импланта и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.

31.3.2 Върнете обърнатия имплант в дясното предсърдие.

31.3.3 Потвърдете, че двете платна се движат свободно.

31.3.4 Повторете стъпките за позициониране според необходимостта, след това повторете стъпките за захващане.

32.0 ОЦЕНКА ПРЕДИ РАЗГЪВАНЕ НА ИМПЛАНТА НА СИСТЕМАТА TRICLIP™ G4

32.1 Потвърдете, че дръжката на катетъра за подаване е фиксирана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закрепете дръжката на катетъра за подаване. Ако не го направите, това може да доведе до увреждане на платната или неуспешно поставяне на платната с произтичаща влошаваща се трикуспидална регургитация, закрепване на устройството с едно платно (SLDA) и/или преминаване към хирургична интервенция.

32.2 *Установете окончателния ъгъл на рамената.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ завъртайте позициониращото устройство за рамена повече от 1 оборот в посока „Open" („Отваряне") от неутрално положение. Невъзможността да се спре завъртането на позициониращото устройство за рамената в посока „Open" („Отворяне") с 1 оборот след неутрално положение може да доведе до отваряне на импланта или повреда на устройството, което може да причини нефункциониране и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.

32.3 Завъртете позициониращото устройство за рамена към „затворената" страна на неутралното положение.

32.4 Извършете оценка на средния градиент на налягането, преди да предприемете разгъване.

33.0 РАЗГЪВАНЕ НА ИМПЛАНТА TRICLIP™ G4

33.1 ПОСТАВЯНЕ СТЪПКА 1: ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЛИНИЯТА ЗА ЗАКЛЮЧВАНЕ

33.1.1 Докато държите краищата на линията за заключване, отстранете капачката на заключващия лост и O-образния пръстен. Развийте двата края на линията за заключване в посока, обратна на часовниковата стрелка. Разделете краищата на линията за заключване и отстранете пластмасовото покритие от линиите, така че да няма усуквания или възли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставяйте линията да се разплита свободно. Не отстранявайте линията за заключване или пластмасовите покрития, ако линията се сплете. Ако оставите линията свободно да се разплита, това може да доведе до образуване на възли по нея. Ако отстраните линията в случай че се сплете, това може да доведе до затруднение или неспособност да се отстрани линията, поради възли или усуквания.

33.1.2 Хванете един от свободните краища на линията за заключване, уверете се, че линията се движи свободно и бавно отстранете линията за заключване. Издърпайте линията за заключване коаксиално на заключващия лост. Ако забележите съпротивление, спрете и издърпайте другия свободен край, за да отстраните линията за заключване.

33.1.3 *Установете окончателния ъгъл на рамената.*

ЗАБЕЛЕЖКА: Рамената на импланта могат да се отворят леко (~5°) и след това да останат в стабилно положение. Ако рамената се отворят повече от леко, затворете импланта до желаното положение на рамената и отново *установете окончателния ъгъл на рамената.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **НЕ завъртайте позициониращото устройство за рамена повече от 1 оборот в посока „Open“ („Отваряне“) от неутрално положение. Невъзможността да се спре завъртането на позициониращото устройство за рамената в посока „Open“ („Отворяне“) с 1 оборот след неутрално положение може да доведе до отваряне на импланта или повреда на устройството, което може да причини нефункциониране и да доведе до емболизация и/или преминаване към хирургическа интервенция.**

33.1.4 Върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение.*

33.2 РАЗГРЪЩАНЕ СТЪПКА 2: РАЗКАЧВАНЕ НА ШАФТА НА КАТЕТЪРА ЗА ПОДАВАНЕ

33.2.1 Убедете се, че позициониращото устройство за рамена е в неутрално положение. Отстранете щифта за освобождаване от дръжката на катетъра за подаване.

33.2.2 Завъртете позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отваряне“), докато прорезът на щифта за освобождаване се покаже напълно.

ЗАБЕЛЕЖКА: След като щифтът за освобождаване се отстрани, завъртането на позициониращото устройство за рамена в посока „Open“ („Отваряне“) няма да отвори рамената на импланта.

33.2.3 Завъртете копчето за задвижване на катетъра за подаване приблизително 8 оборота по посока на стрелката, отпечатана върху задействащото копче.

Ако е трудно да завъртите задействащото копче, СПРЕТЕ и се уверете, че позициониращото устройство за рамена е завъртяно в посока „Open“ („Отваряне“), така че прорезът на щифта за освобождаване да се покаже напълно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Спрете да въртите задействащото копче, когато почувствате съпротивление, в противен случай това може да доведе до невъзможност за разгъване на импланта. Невъзможността за разгъване на импланта може да доведе до влошаване на трикуспидалната регургитация, нараняване на сърцето, закрепване на устройството с едно платно (SLDA) и/или преминаване към хирургична интервенция.**

33.2.4 Приберете задействащото копче приблизително на 0,5 cm, след като е напълно развинтено.

33.2.5 Приберете напълно лостовете за захващане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Приберете напълно лостовете за захващане, преди да приберете дръжката на катетъра за подаване. Неуспешното прибиране на лостовете за захващане може да доведе до необходимост от по-големи сили за разгъване на импланта. Това може да доведе до влошаване на трикуспидалната регургитация, сърдечно увреждане или закрепване на уреда с едно платно (SLDA).**

33.2.6 Освободете фиксатора на катетъра за подаване и приберете дръжката на катетъра за подаване, докато рентгеноконтрастният пръстен на катетъра за подаване застане до върха на ръкава.

33.2.6.1 Ако усещате съпротивление по време на отделянето на катетъра за подаване и отделянето на импланта от катетъра за подаване може да бъде потвърдено чрез флуороскопия, потвърдете, че лостовете за захващане са напълно прибрани. Ако все още усещате съпротивление, отворете захващащите линии.

33.2.6.2 Ако все още усещате съпротивление по време на отделянето на катетъра за подаване и отделянето на импланта от катетъра за подаване не може да бъде потвърдено чрез флуороскопия:

33.2.6.2.1 Уверете се, че задействащото копче е прибрано на около 0,5 cm от напълно показания прорез на щифта за освобождаване и лостовете за захващане са напълно прибрани.

33.2.6.2.2 Ако все още усещате съпротивление по време на отделянето на катетъра за подаване, потвърдете чрез флуороскопия, че шафтът на катетъра за подаване и имплантът са коаксиално изравнени. Ако те не са изравнени, закрепете фиксатора на катетъра за подаване и бавно транслирайте стабилизатора и/или завъртете водача, докато ъгълът между шафта на катетъра за подаване и импланта се намали или изчезне (като наблюдавате под флуороскопско изобразяване).

33.2.6.2.3 Ако все още усещате съпротивление, освободете фиксатора на катетъра за подаване и приберете задействащото копче с още 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Ако все още усещате съпротивление, закрепете фиксатора на катетъра за подаване и придвижете максимално напред двата лоста за захващане.

33.2.6.2.5 Ако все още усещате съпротивление, отворете захващащите линии.

33.2.6.2.6 Ако все още усещате съпротивление, закрепете фиксатора на катетъра за подаване и повторете стъпките за изравняване, за да намалите/премахнете ъгъла между шафта на катетъра за подаване и импланта (като наблюдавате под флуороскопско изобразяване).

33.2.7 Потвърдете, че фиксаторът на катетъра за подаване е фиксиран.

33.2.8 **Уверете се, че позицията на импланта е стабилна**

33.2.9 Използвайте ехокардиографско образно изследване, за да проверите функцията на клапата, задоволителната коаптация и поставянето на двете платна чрез наблюдение на:

- Имобилизацията на платната
- Единичен или множествен клапен орифициум
- Ограничената подвижност на платната спрямо върховете на двете рамена на импланта
- Адекватното намаляване на трикуспидалната регургитация.

33.2.10 **Ако ще поставяте допълнителен имплант, преминете към Раздел 34.0. Ако няма да поставяте допълнителен имплант, преминете към Раздел 35.0.**

34.0 ПОСТАВЯНЕ НА ДОПЪЛНИТЕЛЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Внимавайте да не изместите или отместите имплантиран имплант, когато поставяте допълнителен имплант. Може да настъпи отделяне на импланта от платно(ата), което може да доведе до закрепване на устройство с едно платно (SLDA) или емболизация на импланта.**

34.1 Когато поставяте допълнителен имплант, препоръчва се следното:

34.1.1 В дясното предсърдие се уверете, че рамената на импланта са ориентирани перпендикулярно на линията на коаптация и че захващащите приспособления са повдигнати.

34.1.2 Използвайте както флуороскопия, така и ехокардиография, когато преминавате в дясната камера и по време на захващане.

34.1.3 Преминете в дясната камера с *ъгъл на рамото на импланта* < 60 градуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **НЕ използвайте прекомерна сила или твърде голямо разстояние на изтегляне по време на захващане. Това може да компрометира захващането и поставянето на платната. Загубата на захващането на платната и поставянето може да доведе до неадекватно намаляване на трикуспидална регургитация и да причини закрепване на устройството с едно платно (SLDA).**

35.0 ОТСТРАНЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **По време на отстраняването на импланта винаги прибирайте системата за подаване, като дърпате само дръжката на ръкава. Прибирането на системата за подаване чрез издърпване на дръжката на катетъра за подаване може да доведе до повреда на устройството и/или емболизация на устройството или негов компонент и да причини нараняване на съда и/или сърцето.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Освободете фиксатора на катетъра за подаване преди освобождаването на извивките на ръкава, в противен случай това може да доведе до повреда на устройството и/или до емболизация на устройството или негов компонент.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Използвайте ехокардиографски насоки, докато освобождавате извивките на ръкава. Ако не го направите, това може да доведе до сърдечно увреждане.**

35.1 ОТСТРАНЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4 СЛЕД РАЗГРЪЩАНЕ НА ИМПЛАНТА

35.1.1 Отстраняване на системата за подаване, като оставите водача на място.

35.1.1.1 Освободете фиксатора на катетъра за подаване.

35.1.1.2 Бавно освободете извивките на ръкава, като завъртите копчето F/E в неутрално положение.

35.1.1.3 Закрепете фиксатора на катетъра за подаване, след като извивките на ръкава бъдат освободени.

35.1.1.4 Изправете водача с копчето +/- и завъртете копчето S/L в неутрално положение, когато върхът на катетъра за подаване е свободен от дясната предсърдна стена и трикуспидалната клапа.

35.1.1.5 Освободете фиксатора на ръкава и изтеглете системата за подаване на приблизително 10 cm във водача, като издърпате само дръжката на ръкава.

35.1.1.6 Потвърдете, че интродюсерът все още е изцяло придвижен напред в хемостатичната клапа на водача.

35.1.1.7 Изтеглете системата за подаване, като издърпате само дръжката на ръкава, и позиционирайте върха на катетъра за подаване в интродюсера. Започнете внимателно да аспирирате водача (като започнете, когато системата за подаване е приблизително на половината път във водача, прибрана на приблизително 40 cm), като използвате спринцовка с обем 50–60 cc.

35.1.1.8 Отстранете системата за подаване и интродюсера едновременно от водача, като издърпате шафта на ръкава и интродюсера. Уверете се, че върхът на катетъра за подаване е в интродюсера, като визуализирате проксималния маркер за подравняване на ръкава непосредствено извън интродюсера. Аспирирайте водача по време на отстраняването на системата за подаване и интродюсера. Покрийте хемостатичната клапа на водача с пръст при изваждането на системата за подаване. Ако е необходимо, позиционирайте дръжката на водача под нивото на дясното предсърдие, за да може кръвта да напълни лумена на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ премахвайте върха на системата за подаване от водача, без да отстраните едновременно интродюсера. Ако не отстраните едновременно интродюсера, това може да доведе до въздушна емболия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ създавайте вакуум, докато отстранявате системата за подаване от водача; възможно е в лумена на водача да навлезе въздух, което може да доведе до въздушна емболия.

35.1.1.9 Аспирирайте, като използвате спринцовка с обем 50–60 cc, за да отстраните всякакъв останал въздух от водача.

35.1.2 Едновременно отстраняване на системата за подаване и водача.

35.1.2.1 Освободете фиксатора на катетъра за подаване.

35.1.2.2 Бавно освободете извивката на ръкава, като завъртите копчето F/E в неутрално положение.

35.1.2.3 Закрепете фиксатора на катетъра за подаване, след като извивките на ръкава бъдат освободени.

35.1.2.4 Изправете водача с копчето +/- и завъртете копчето S/L в неутрално положение, когато върхът на катетъра за подаване е свободен от дясната предсърдна стена и трикуспидалната клапа.

35.1.2.5 Освободете фиксатора на ръкава и изтеглете системата за подаване на приблизително 10 cm във водача, като издърпате само дръжката на ръкава.

35.1.2.6 Приберете внимателно върха на водача в пресечната точка на RA/IVC. Водачът може да се изправи допълнително с копчето +/-, ако желаете.

35.1.2.7 Отстранете системата TriClip™ G4 от феморалната вена, осигурявайки хемостаза.

35.2 ОТСТРАНЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОДАВАНЕ TRICLIP™ G4 С ПРИКРЕПЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4

35.2.1 Отстраняване на системата за подаване, като оставяте водача на място.

35.2.1.1 Уверете се, че имплантът е заключен.

35.2.1.2 *Затворете изцяло рамената на импланта* и продължете да въртите позициониращото устройство за рамената, докато по-нататъшното му въртене стане невъзможно. Върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако стъпка 35.2.1.2 не се извърши преди прибирането във водача, това може да доведе до повреда на уреда, неспособност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.

35.2.1.3 *Свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я).*

35.2.1.4 Освободете фиксатора на катетъра за подаване и приберете дръжката на катетъра за подаване, докато рентгеноконтрастният пръстен на катетъра за подаване застане напълно до върха на ръкава.

35.2.1.5 Бавно освободете извивките на ръкава, като завъртите копчето F/E в неутрално положение.

35.2.1.6 Завъртете дръжката на катетъра за подаване, така че рамената на импланта да бъдат перпендикулярни на равнината на извивката на водача.

35.2.1.7 Закрепете фиксатора на катетъра за подаване, след като извивките на ръкава бъдат освободени.

35.2.1.8 Изправете водача с копчето +/- и завъртете копчето S/L в неутрално положение, когато върхът на импланта е свободен от дясната предсърдна стена и трикуспидалната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изправете водача, преди да приберете импланта в него. Ако не се направи, това може да доведе до повреда на устройството, неспособност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.

35.2.1.9 Освободете фиксатора на ръкава и изтеглете системата за подаване във водача, като изтеглите само дръжката на ръкава.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако забележите съпротивление, придвижете напред и завъртете импланта, като завъртите дръжката на катетъра за подаване, след което приберете системата за подаване във водача. Положението на водача и/или ръкава също може да се регулира, за да се улесни въвеждането на импланта във водача. Ако е необходимо, приберете ръкава или придвижете напред импланта, за да създадете 2–3 cm разделение за улесняване на въвеждането на импланта във водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте флуороскопско насочване, докато прибирате системата за подаване във водача. Ако не го направите, това може да доведе до повреда на устройството, невъзможност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.

35.2.1.10 Потвърдете, че интродюсерът все още е изцяло придвижен напред в хемостатичната клапа на водача.

35.2.1.11 Изтеглете системата за подаване, като издърпате само дръжката на ръкава, и позиционирайте импланта в интродюсера. Започнете внимателно да аспирирате водача (като започнете, когато системата за подаване е приблизително на половината път във водача, прибрана на приблизително 40 cm), като използвате спринцовка с обем 50–60 cc.

35.2.1.12 Отстранете системата за подаване и интродюсера едновременно от водача, като издърпате шафта на ръкава и интродюсера. Уверете се, че имплантът е в интродюсера, като визуализирате проксималния маркер за подравняване на ръкава непосредствено извън интродюсера. Аспирирайте водача по време на отстраняването на системата за подаване и интродюсера. Ако е необходимо, позиционирайте дръжката на водача под нивото на дясното предсърдие, за да може кръвта да напълни лумена на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ отстранявайте върха на системата за подаване от водача, без да отстраните едновременно интродюсера и с импланта в интродюсера. Ако не отстраните едновременно интродюсера, това може да доведе до въздушна емболия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ създавайте вакуум, докато отстранявате системата за подаване от водача; възможно е в лумена на водача да навлезе въздух, което може да доведе до въздушна емболия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте повторно системата за подаване след отстраняване. Заменете системата за подаване с ново устройство. Повторното поставяне на системата за подаване след отстраняване може да доведе до невъзможност за отваряне на импланта. Невъзможността да се отвори импланта може да причини нараняване на клапата или да доведе до разгъване на импланта в непредвидено местоположение.

35.2.1.13 Аспирирайте, като използвате спринцовка с обем 50–60 cc, за да отстраните всякакъв останал въздух от водача.

35.2.2 Едновременно отстраняване на системата за подаване и водача.

35.2.2.1 Уверете се, че имплантът е заключен.

35.2.2.2 *Затворете изцяло рамената на импланта* и продължете да въртите позициониращото устройство за рамената, докато по-нататъшното му въртене стане невъзможно. Върнете *позициониращото устройство за рамена в неутрално положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Ако стъпка 35.2.2.2 не се извърши преди прибирането във водача, това може да доведе до повреда на уреда, неспособност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.**

35.2.2.3 *Свалете надолу захващащото(ите) приспособление(я).*

35.2.2.4 Освободете фиксатора на катетъра за подаване и приберете дръжката на катетъра за подаване, докато рентгеноконтрастният пръстен на катетъра за подаване застане напълно до върха на ръкава.

35.2.2.5 Бавно освободете извивките на ръкава, като завъртите копчето F/E в неутрално положение.

35.2.2.6 Завъртете дръжката на катетъра за подаване, така че рамената на импланта да бъдат перпендикулярни на равнината на извивката на водача.

35.2.2.7 Закрепете фиксатора на катетъра за подаване, след като извивките на ръкава бъдат освободени.

35.2.2.8 Изправете водача с копчето +/- и завъртете копчето S/L в неутрално положение, когато върхът на импланта е свободен от дясната предсърдна стена и трикуспидалната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Изправете водача, преди да приберете импланта в него. Ако не се направи, това може да доведе до повреда на устройството, неспособност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.**

35.2.2.9 Освободете фиксатора на ръкава и изтеглете системата за подаване на приблизително 10 cm във водача, като изтеглите само дръжката на ръкава.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако забележите съпротивление, придвижете напред и завъртете импланта, като завъртите дръжката на катетъра за подаване, след което приберете системата за подаване във водача. Положението на водача и/или ръкава също може да се регулира, за да се улесни въвеждането на импланта във водача. Ако е необходимо, приберете ръкава или придвижете напред импланта, за да създадете 2–3 cm разделение за улесняване на въвеждането на импланта във водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: **Използвайте флуороскопско насочване, докато прибирате системата за подаване във водача. Ако не го направите, това може да доведе до повреда на устройството, невъзможност за отстраняване на системата за подаване и/или нараняване на съда и сърцето.**

35.2.2.10 Приберете внимателно върха на водача в пресечната точка на RA/IVC. Водачът може да се изправи допълнително с копчето +/-, ако желаете.

35.2.2.11 Отстранете системата TriClip™ G4 от феморалната вена, осигурявайки хемостаза.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SISTEMUL TRICLIP™ G4

Sistemul de amplasare TriClip™ G4 REF TCDS0307
Cateter de ghidare dirijabil TriClip™ REF TSGC0207

ACCESORII MitraClip™ și TriClip™

Stabilizator SZR07
Elevator LFT07
Placă de susținere PLT07

Cuprins

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
2.0 DESTINAȚIA DE UTILIZARE
3.0 INDICAȚII
4.0 POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI
5.0 UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT SISTEMUL
6.0 BENEFICIILE CLINICE PREVĂZUTE
7.0 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)
8.0 LIMITĂRI
9.0 CONTRAINDICAȚII
10.0 AVERTIZĂRI
10.1 MANEVRAREA DISPOZITIVULUI
11.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE
11.1 SELECTAREA PACIENTULUI
11.2 SEGMENTE SPECIALE DE POPULAȚIE
11.3 INFORMAȚII SUPLIMENTARE
11.4 MATERIALE ȘI SUBSTANȚE RESTRICȚIONATE
11.5 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN
12.0 CONDIȚII DE SCANARE RMN
13.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE
14.0 RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE
15.0 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI
16.0 INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI
17.0 CONDIȚII SPECIALE
18.0 AMBALAJE
19.0 DEPOZITAREA
20.0 ELIMINAREA
21.0 ECHIPAMENT SUPLIMENTAR NECESAR, DAR NEINCLUS
22.0 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS PENTRU PROCEDURA TRICLIP™ G4
22.1 GLOSAR DE ACRONIME
22.2 DEFINIȚIA TERMENILOR
23.0 PREGĂTIREA PACIENTULUI
24.0 PREGĂTIREA SISTEMULUI TRICLIP™ G4 ÎNAINTE DE UTILIZARE
25.0 ACCESUL LA VALVA TRICUSPIDĂ
26.0 INTRODUCEREA CATETERULUI DE GHIDARE DIRIJABIL
27.0 INTRODUCEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4
28.0 POZIȚIONAREA INIȚIALĂ A SISTEMULUI TRICLIP™ G4 ÎN ATRIUL DREPT
29.0 POZIȚIONAREA FINALĂ A SISTEMULUI TRICLIP™ G4
30.0 PRINDEREA CUSPIDELOR ȘI VERIFICAREA PRINDERII
31.0 ÎNCHIDEREA IMPLANTULUI TRICLIP™ G4 ȘI EVALUAREA POZIȚIEI IMPLANTULUI
32.0 EVALUAREA IMPLANTULUI ÎNAINTE DE INSTALAREA SISTEMULUI TRICLIP™ G4
33.0 INSTALAREA IMPLANTULUI TRICLIP™ G4
34.0 AMPLASAREA UNUI IMPLANT TRICLIP™ G4 SUPLIMENTAR
35.0 EXTRAGEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4
35.1 Extragerea sistemului de amplasare TriClip™ G4 după instalarea implantului
35.2 Extragerea sistemului de amplasare TriClip™ G4 cu implantul TriClip™ G4 atașat

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul TriClip™ G4 este compus din cateterul de ghidare dirijabil TriClip™ (TSGC), sistemul de amplasare TriClip™ G4 (TDS) și accesoriile MitraClip™ și TriClip™.

Cateter de ghidare dirijabil

Funcția principală a cateterului de ghidare dirijabil este de a accesa atriul drept, a manevra la locația țintă de deasupra valvei tricuspide și a poziționa sistemul de amplasare. Elementele funcționale primare care determină funcționarea cateterului TSGC sunt dilatatorul, mânerul, valva hemostatică și inelul radioopac al vârfului:

- Dilatatorul facilitează o inserție ușoară în vena femurală și accesul la atriul drept.
- Mânerul este prevăzut cu un buton de control +/- și un buton de control S/L care facilitează mișcarea extremității distale pentru poziționarea implantului în locația țintă.
- Garnitura valvei hemostatice oferă un punct de conectare pentru introducerea dilatatorului și a TDS, prevenind în același timp pătrunderea aerului în sistem.
- Inelul radioopac al vârfului este situat pe porțiunea distală a TSGC pentru a indica capătul secțiunii flexibile și este utilizat pentru vizualizarea și poziționarea cateterului.

Sistemul de amplasare

Sistemul de amplasare TriClip™ G4 (TDS) este utilizat pentru a amplasa, poziționa și înainta agrafa sistemului TriClip™ G4 pe cuspidele valvei tricuspide. TDS este format din cateterul de amplasare, manșonul dirijabil, un mâner și implantul TriClip™ G4. Interfața cu utilizatorul de pe TDS permite reglarea agrafei în orice poziție (deschisă, închisă, inversată) în vederea implantării.

Cateterul de amplasare controlează acționarea și instalarea implantului TriClip™ G4. Cateterul de amplasare este controlat folosind dispozitivul de poziționare a brațelor, manetele dispozitivului de prindere, butonul declanșator și maneta de blocare:

- Dispozitivul de poziționare a brațelor deschide și închide brațele agrafei
- Manetele dispozitivului de prindere ridică și coboară dispozitivele de prindere și permit acționarea acestora independent una de cealaltă
- Butonul declanșator desface tija de declanșare din agrafă în vederea instalării
- Maneta de blocare blochează și deblochează agrafa

Manșonul dirijabil utilizează un buton de control al flexiei/extensiei (F/E) pentru a facilita navigarea și poziționarea implantului TriClip™ G4 în locația corespunzătoare deasupra valvei tricuspide.

Agrafa prinde și coaptează cuspidele valvei tricuspide, determinând o aproximare fixă a cuspidelor pe tot parcursul ciclului cardiac. Aceasta este disponibilă în patru dimensiuni (NT, XT, NTW, XTW) și poate fi blocată, deblocată și deschisă și închisă în mod repetat pentru a permite repoziționarea agrafei în locația țintă.

Accesoriile

Accesoriile sunt destinate să susțină sistemul TriClip™ G4 în timpul procedurii. Accesoriile sunt formate din: stabilizator, placă de susținere și elevator. Elevatorul și placa de susținere se utilizează în afara câmpului steril, pentru a oferi o platformă stabilă în timpul procedurii. Stabilizatorul este utilizat în câmpul steril pentru a susține și a poziționa cateterul de ghidare dirijabil și sistemul de amplasare în timpul procedurii.

Figura 1A-D: Componentele esențiale ale sistemului TriClip™ G4

Figura 1A: Cateterul de ghidare dirijabil TriClip™	Figura 1B: Dilatatorul	Figura 1C: Capătul proximal al TDS	Figura 1D: Capătul distal al TDS
1. Valvă hemostatică 2. Marcaj de aliniere 3. Orificiu de spălare 4. Buton +/- 5. Buton S/L 6. Tijă proximală 7. Tijă distală 8. Inel radioopac al vârfului	9. Valvă hemostatică rotativă 10. Orificiu de spălare 11. Canelură spiralată ecogenă	12. Buton declanșator 13. Știft de eliberare 14. Dispozitiv de poziționare a brațelor 15. Capacul manetei de blocare 16. Manetă de blocare 17. Clichetul manetelor dispozitivului de prindere 18. Manetele dispozitivului de prindere 19. Orificiu de spălare superior al cateterului de amplasare (orificiul de spălare inferior nu este ilustrat) 20. Mânerul cateterului de amplasare 21. Dispozitiv de fixare a cateterului de amplasare 22. Orificiu de spălare al manșonului 23. Buton F/E 24. Mânerul manșonului dirijabil	25. Marcaj de aliniere longitudinală 26. Cheie 27. Tija manșonului dirijabil 28. Marcaje de aliniere radioopace 28a. Proximal 28b. Distal 29. Inel radioopac al vârfului manșonului 30. Tija cateterului de amplasare 31. Cateter de amplasare Inel radioopac 32. Agrafa sistemului TriClip™ G4

Figura 1A: Cateterul de ghidare dirijabil TriClip™

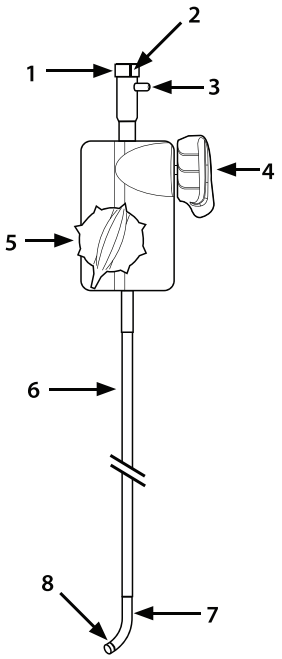


Figura 1B: Dilatatorul

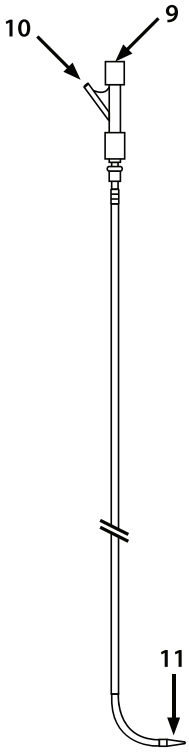


Figura 1C: Capătul proximal al TDS

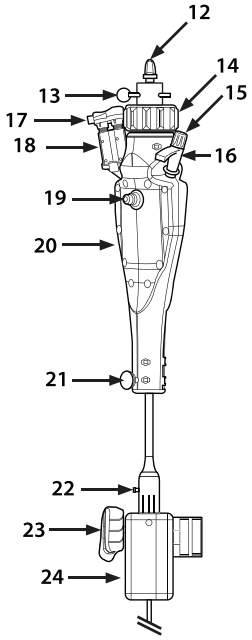


Figura 1D: Capătul distal al TDS

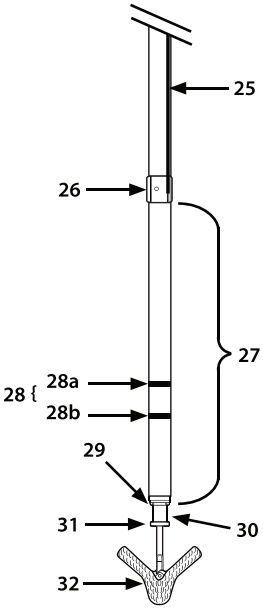


Figura 2: Pozițiile implantului TriClip™ G4

A: Implant închis complet

B: Implant la 180 de grade

C: Implant la 120 de grade

D: Implant la 60 de grade

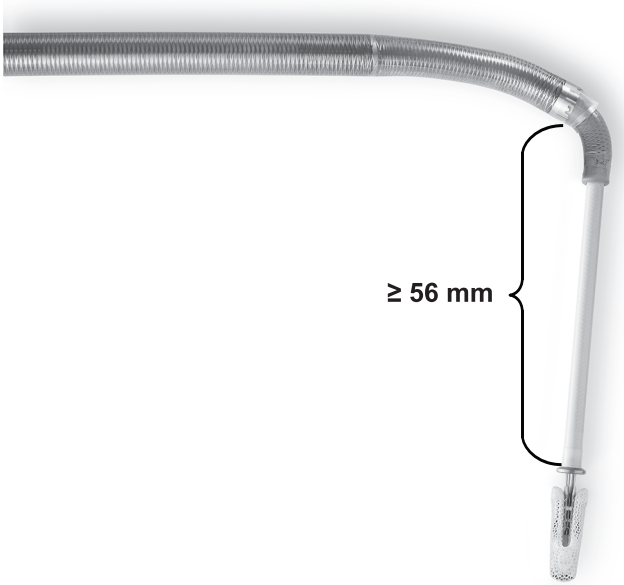
E: Implant la 20 de grade

F: Implant inversat complet

Tabelul 1: Dimensiunile sistemului TriClip™ G4

Componentă	*Dimensiune*			
Cateter de amplasare				
Lungime în extensie, *minimum* mm (de la manșonul curbat la 90 de grade) (Figura 3)	*56 mm*			
Manșon dirijabil				
Lungime utilă	*109,5 cm*			
Diametrul exterior al tijei distale a cateterului	*5,3 mm (16 Fr)*			
Mărimile agrafelor implantului TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Lățimea de prindere la 120 de grade, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Lățimea implantului la 180 de grade, *nominală* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Lățimea brațului, *maximum* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Lungimea maximă a brațului (de coaptare), *maximum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Cateter de ghidare dirijabil				
Lungime utilă	*80,0 cm*			
Diametrul exterior al tijei cateterului	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatatorul				
Lungime utilă	*122,0 cm*			
Diametrul interior al tijei	*1,0 mm (3 Fr)*			
Diametrul exterior al tijei	*5,4 mm (16 Fr)*			
Diametrul exterior al extremității distale	*1,5 mm (4 Fr)*			

Figura 3: Lungime în extensie (de la manșonul curbat la 90 de grade)



Tabelul 2: Comenzile mânerului sistemului de amplasare TriClip™ G4

Dispozitiv	Comandă	Funcție
Cateter de ghidare dirijabil	Buton +/- Buton S/L	Devierea vârfului pentru reglarea înălțimii Devierea vârfului pentru mișcare septal-laterală
Manșon dirijabil	Buton F/E	Devierea manșonului prin flexie și extensie
Cateter de amplasare	Manetă de blocare	Blochează/deblochează implantul
	Manetele dispozitivului de prindere	Ridică-coboară dispozitivele de prindere
	Dispozitiv de poziționare a brațelor	Deschide/închide brațele implantului
	Dispozitiv de fixare a CA	Blochează/deblochează deplasarea/rotirea CA
	Capacul manetei de blocare	Controlează îndepărtarea liniei de blocare
	Știft de eliberare	Previne rotirea butonului declanșator
	Buton declanșator	Se rotește pentru instalarea implantului

Tabelul 3: Compoziția materialului agrafei implantabile

Substanță	Număr CAS	Masă maximă (g)
Cobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilen tereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Crom	7440-47-3	< 0,124 g
Fier	7439-89-6	< 0,121 g
Nichel	7440-02-0	< 0,113 g
Molibden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilenă	9010-79-1	< 0,012 g
Siliciu	7440-21-3	< 0,008 g
Beriliu	7440-41-7	< 0,001 g
Carbon	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Sulf	7704-34-9	< 0,001 g
Azot	7727-37-9	< 0,001 g
Tungsten	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminiu	7429-90-5	< 0,001 g
Cupru	7440-50-8	< 0,001 g
Hidrogen	1333-74-0	< 0,001 g
Oxigen	7782-44-7	< 0,001 g
Niobiu	7440-03-1	< 0,001 g
Dioxid de titan	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilizator din polipropilenă	Brevetat	< 0,001 g

Notă: O pungă de protecție a agrafei, care nu face parte din agrafa implantabilă, intră în contact cu capacul agrafei în timpul transportării dispozitivului. Această pungă de protecție a agrafei este compusă dintr-un amestec de < 0,761 g poli(etilen tereftalat) (CAS# 25083-59-9) și < 2,620 g polietilenă (cu densitate mică și densitate mare) (CAS# 9002-88-4).

2.0 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul TriClip™ G4 este destinat reconstrucției insuficienței de valvă tricuspidă prin aproximarea țesuturilor.

3.0 INDICAȚII

Sistemul TriClip™ G4 este indicat pentru pacienții cu regurgitare tricuspidiană simptomatică severă.

4.0 POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Populația țintă de pacienți include pacienți care suferă de regurgitare tricuspidiană cu următoarele caracteristici:

- Regurgitare tricuspidiană severă (RT ≥ 3)
- Simptomele și severitatea RT persistă în ciuda tratamentului medical
- Lacune de coaptare ≤ 1,0 cm la locația prevăzută a agrafei
- Fără regurgitare mitrală severă
- Fără hipertensiune pulmonară severă (presiune sistolică a arterei pulmonare > 60 mmHg)
- Pacienți considerați a prezenta un risc chirurgical ridicat de către o echipă multidisciplinară cu experiență în tratarea bolii valvei tricuspide

5.0 UTILIZATORUL CĂRUIA ÎI ESTE DESTINAT SISTEMUL

Decizia de a implanta sistemul TriClip™ G4 ar trebui să fie luată de o echipă de cardiologi, iar utilizarea sistemului TriClip™ G4 ar trebui să fie limitată la medicii instruiți în efectuarea de proceduri de acces endovasculare și transseptale invazive.

6.0 BENEFICIILE CLINICE PREVĂZUTE

Sistemul TriClip™ G4 este conceput pentru reducerea regurgitării tricuspidiene. Pe baza dovezilor clinice, tratarea regurgitării tricuspidiene este de așteptat să ofere următoarele beneficii clinice:

- Calitate îmbunătățită a vieții
- Ameliorarea simptomelor și a capacității funcționale

7.0 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice pentru acest dispozitiv este disponibil la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați dispozitivul utilizând codul UDI-DI de bază furnizat în Tabelul 4. Aceasta este locația SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

Tabelul 4: UDI-DI de bază

Descriere UDI-DI de bază	UDI-DI de bază
Sistemul de amplasare TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Cateterul de ghidare dirijabil TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 LIMITĂRI

Nu există limitări cunoscute

9.0 CONTRAINDICAȚII

Sistemul TriClip™ G4 este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- Intoleranță, inclusiv alergii sau hipersensibilitate, la regimul de tratament cu antiagregante plachetare de anticoagulare din timpul procedurii sau ulterior procedurii
- Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la componentele agrafei (aliaj de nichel - titan, aliaj de cobalt - crom, poliester și polipropilenă)
- Endocardită activă a valvei tricuspide
- Dovezi de trombi venoși intracardiaci sau formațiuni la nivelul venei cave inferioare (VCI) sau ai venei femurale

10.0 AVERTIZĂRI

Pacienții cu următoarele afecțiuni pot prezenta un risc crescut de evenimente adverse grave. Intervenția chirurgicală, cu excepția cazului în care este considerată urgentă, trebuie evitată în aceste condiții pentru a preveni complicațiile majore:

- Angină instabilă sau infarct miocardic cunoscut sau suspectat în ultimele 12 săptămâni
- Pacienți cu infecție activă
- Evenimente vasculare cerebrale recente

Următoarea considerație poate duce la stenoză de valvă tricuspidă, semnificativă din punct de vedere hemodinamic:

- Gradient mediu de presiune (≥ 5 mmHg)

Pentru a minimiza riscul de stenoză de valvă tricuspidă, se recomandă un gradient mediu de presiune înainte de implantare ≤ 3 mmHg. Apariția stenozei de valvă tricuspidă poate fi minimizată printr-o evaluare preoperatorie adecvată a anatomiei valvei și a gradientului de presiune. În cazul în care s-ar produce stenoza de valvă tricuspidă, ar putea fi nevoie de o intervenție chirurgicală percutanată sau chirurgicală suplimentară, pentru tratarea acesteia.

Administrarea tratamentului trebuie evaluată cu atenție în cazul pacienților cu boli reumatice, evitând îngroșarea semnificativă a cuspidelor și dimensiunile anulare reduse, având în vedere riscul de stenoză tricuspidă iatrogenă.

Persoanele cu antecedente cunoscute de alergii la oricare dintre componentele dispozitivelor enumerate mai jos pot suferi o reacție alergică la aceste dispozitive. Înainte de utilizarea acestuia la pacient, pacientul trebuie să fie informat cu privire la materialele conținute în aceste dispozitive și trebuie să se discute un istoric amănunțit al alergiilor.

- Sistemul de amplasare conține un înveliș PVP, polieter blocamidă, oțel inoxidabil și polietilenă.
- Cateterul de ghidare dirijabil conține un înveliș PVP, polieter blocamidă, oțel inoxidabil, poliuretan, clorură de polivinil, policarbonat, politetrafluoretilenă, silicon, cauciuc EPDM și acrilat de uretan.

10.1 MANEVRAREA DISPOZITIVULUI

- Cateterul de ghidare dirijabil și sistemul de amplasare sunt concepute, destinate și distribuite exclusiv pentru unică folosință. Curățarea, resterilizarea și/sau reutilizarea pot avea drept rezultat apariția unor infecții, defectarea dispozitivului sau alte leziuni grave ori decesul.
- Stabilizatorul, elevatorul și placa de susținere sunt nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și/sau sterilizate înainte de fiecare utilizare. Urmați instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare furnizate împreună cu aceste accesorii.
- Dispozitivele trebuie manevrate folosind o tehnică sterilă standard pentru a preveni infecția.
- Nu utilizați dispozitivele în cazul în care data „A se utiliza până la data de" specificată pe ambalaj a trecut.
- Nu utilizați dispozitivele dacă ambalajul este deteriorat sau dacă sigiliul de ambalare este rupt.
- Inspectați toate accesoriile reutilizabile înainte de utilizare. Nu utilizați dacă dispozitivele sunt deteriorate sau manevrate greșit.

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. În timpul manevrării sistemului TriClip™ G4, utilizați măsuri de precauție universale privind pericolele biologice și instrumentele ascuțite, pentru a evita rănirea utilizatorului.

Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și măsuri de precauție poate conduce la deteriorarea dispozitivului, rănirea utilizatorului sau a pacientului, inclusiv:

- Erodarea, migrarea sau poziționarea greșită a implantului TriClip™ G4
- Imposibilitatea de a amplasa implantul TriClip™ G4 în locul prevăzut
- Dificultatea sau imposibilitatea de recuperare a componentelor sistemului TriClip™ G4

11.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE

Sistemul TriClip™ G4 trebuie implantat prin tehnici sterile, sub ghidare fluoroscopică și ecocardiografică (de ex. transesofagiană [TEE], transtoracică [TTE] și intracardiacă [ICE]), într-o unitate sanitară cu facilități pentru intervenții chirurgicale și acces imediat la o sală de operații cardiace. Imaginile ecocardiografice obținute înainte de procedură trebuie evaluate cu atenție pentru a se asigura că sunt de o calitate adecvată, pentru a permite implantarea cu succes a implantului TriClip™ G4.

11.1 SELECTAREA PACIENTULUI

Selectarea pacientului trebuie efectuată de o echipă de cardiologi specializată în tratarea regurgitării tricuspidiene. Riscul chirurgical ridicat este determinat pe baza vârstei, a stării funcționale, a comorbidităților, a fragilității, a compromiterii sistemului de organe majore sau a prezenței unor impedimente specifice intervenției chirurgicale.

11.2 SEGMENTE SPECIALE DE POPULAȚIE

Siguranța și eficiența sistemului TriClip™ G4 nu au fost stabilite pentru următoarele categorii de pacienți:

- Femeile însărcinate sau care alăptează
- Pacienții pediatrici
- Pacienții cu regurgitare tricuspidiană congenitală.

11.3 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Următoarele considerații pot duce la o inserție/coaptare suboptimală a cuspidelor și/sau la un risc potențial de evenimente adverse grave din cauza datelor limitate privind aceste grupuri de pacienți:

- Lacune de coaptare > 1,0 cm la locația prevăzută de prindere a agrafei
- Fisură în zona de prindere
- Calcificare în zona de prindere
- Prolaps al cuspidei cu segmente multiple
- Fire conductoare de stimulator cardiac sau defibrilator cardiac implantabil (ICD) prin valvă
- Inima cu axul deviat ca urmare a unei intervenții chirurgicale cardiace anterioare
- Funcție ventriculară stângă sever redusă (fracție de ejecție < 20 %)

11.4 MATERIALE ȘI SUBSTANȚE RESTRICȚIONATE

Sistemul TriClip™ G4 conține următoarea (următoarele) substanță(e) definită(e) ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % procent de masă:

Material/Substanță	
Cobalt (CAS 7440-48-4)	Cobalt Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. CE 231-158-0; Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de metal care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere
1-metil-2-pirolidinonă (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirolidinonă (NMP); Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; nr. CE 212-828-1;

11.5 INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile TriClip™ G4 sunt acceptabile pentru RMN. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN urmând parametrii prezentați în Secțiunea 12.0. Nerespectarea acestor parametri de siguranță poate duce la deteriorarea țesuturilor, la detașarea/migrarea dispozitivului și embolie.

12.0 CONDIȚII DE SCANARE RMN

Un pacient cu un implant TriClip™ G4 poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următorii parametri:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T);
- Gradient maxim al câmpului spațial de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă de 2,0 W/kg, raportată de sistemul RMN ca medie pentru întregul corp (mod de funcționare normal).

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca agrafele să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică de sau egală cu 3,1 °C în urma scanării efectuate continuu timp de 15 minute.

În testele non-clinice, artefactul de imagine provocat de o pereche de agrafe se extinde la aproximativ 40 mm față de agrafe atunci când se utilizează imagistica prin secvență de impulsuri ecou de spin sau ecou de gradient și un sistem de imagistică prin rezonanță magnetică de 3 T. Prezența implanturilor suplimentare în valva unui pacient poate crește dimensiunea artefactului de imagine atunci când este vizualizat imagistic într-un sistem RMN.

13.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Următoarele evenimente au fost identificate ca fiind complicații posibile ale procedurii TriClip™ G4.

- Reacții alergice sau hipersensibilitate la latex, la substanța de contrast, la anestezie, la materialele dispozitivului (nichel/titan, cobalt, crom, poliester, polipropilenă) și reacții medicamentoase la medicamente anticoagulante sau antiagregante plachetare
- Hemoragie:
  - o Hemoragie severă
  - o Hemoragie minoră
- Complicații legate de locul de acces vascular, care pot necesita intervenție suplimentară, inclusiv:
  - o Dehiscența plăgii
  - o Sângerare a locului de acces
  - o Fistulă arteriovenoasă, pseudoanevrism, anevrism, disecție, perforație/ruptură, oclusie vasculară
  - o Embolie (gazoasă, formarea trombilor)
  - o Leziune a nervului periferic
- Embolizare (dispozitiv sau componente ale dispozitivului)
- Tromboză
- Perforație cardiacă
- Efuziune pericardică
- Tamponadă cardiacă
- Endocardită
- Complicații ale valvei tricuspide, care pot complica sau preveni repararea chirurgicală ulterioară, inclusiv:
  - o Acroșare/ruptură a cordajelor
  - o Atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC)
  - o Dislocarea dispozitivelor implantate anterior
  - o Leziuni tisulare
  - o Stenoză de valvă tricuspidă
  - o Regurgitare tricuspidiană persistentă sau reziduală
- Aritmii cardiace (inclusiv tulburări de conducție cardiacă, aritmii atriale, aritmii ventriculare)
- Boli cardiace ischemice (inclusiv infarct miocardic, ischemie miocardică și angină instabilă/stabilă)
- Tromboembolism venos (inclusiv tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară)
- Accident vascular cerebral (AVC) și atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Insuficiență sistemică a organelor:
  - o Stop cardio-respirator
  - o Agravarea insuficienței cardiace
  - o Congestie pulmonară
  - o Disfuncție/insuficiență respiratorie/atelectazie
  - o Disfuncție sau insuficiență renală
  - o Șoc (inclusiv cardiogen și anafilactic)
- Tulburări ale sângelui (inclusiv coagulopatie, hemoliză și trombocitopenie indusă de heparină [TIH])
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecție, inclusiv:
  - o Septicemie
- Grețuri/vărsături
- Durere în piept
- Dispnee
- Edem
- Febră sau hipertermie
- Dureri
- Deces
- Complicații legate de procedurile de fluoroscopie, ecocardiogramă transesofagiană (ETE) și ecocardiogramă transtoracică (ECT):
  - o Leziuni cutanate sau modificări tisulare din cauza expunerii la radiații ionizante
  - o Iritație esofagiană
  - o Perforație esofagiană
  - o Sângerări gastro-intestinale
- Tratament/intervenție chirurgicală suplimentar(ă) în urma complicațiilor legate de dispozitiv.

14.0 RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu sistemul TriClip™ G4 către producător și autoritatea competentă a statului membru european în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

15.0 DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani, pe baza datelor clinice și a testării pe bancul de testare. Implantul nu este destinat să fie extras. După implantare, implantul TriClip™ devine o parte permanentă a valvei tricuspide prin încapsularea fibroasă — un proces de formare a țesuturilor care începe la 30 de zile după procedură.

16.0 INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI

În continuare sunt prezentate măsurile pe care pacientul ar putea fi nevoit să le ia în urma procedurii TriClip™ G4.

- Pacienților expuși oricăror proceduri cunoscute a fi posibil asociate cu bacteriemie, după implantarea sistemului TriClip™ G4 trebuie să li se prescrie tratament profilactic cu antibiotice înainte de efectuarea procedurilor respective.
- Terapia anticoagulantă pe termen scurt poate fi necesară după repararea valvei tricuspide cu implantul TriClip™ G4. Prescrieți anticoagulante și alte tratamente medicale conform instrucțiunilor instituționale.
- Toți pacienții trebuie sfătuiți să limiteze activitatea fizică solicitantă cel puțin în prima lună după procedură sau mai mult, dacă este cazul.

Medicul va aplica eticheta detașabilă pe cardul implantului pacientului. Această etichetă conține informații de identificare despre implant, inclusiv denumirea dispozitivului, numărul modelului, numărul lotului, identificatorul unic al dispozitivului (UDI) și informații despre fabricație. În plus, medicul va înregistra pe cardul implantului pacientului datele de identificare a pacientului, informații despre centrul de asistență medicală sau medic și despre data efectuării procedurii și va furniza pacientului cardul completat al implantului.
Pe cardul implantului este, de asemenea, indicat un link către site-ul web Abbott pentru a permite accesul rapid la informații suplimentare despre dispozitiv. Medicii trebuie să discute cu pacienții despre următoarele informații care se găsesc în broșura pentru pacienți:

- Avertizările, măsurile de precauție sau acțiunile care trebuie întreprinse de pacient după efectuarea procedurii TriClip™ G4
- Considerațiile beneficiu/risc pentru pacient
- Informațiile despre materiale.

17.0 CONDIȚII SPECIALE

Unitate de chirurgie cardiacă în incintă, cu acces imediat la un bloc operator steril de chirurgie cardiacă.

18.0 AMBALAJE

- Sistemul de amplasare și cateterul de ghidare dirijabil sunt ambalate individual și sterilizate cu gaz de etilen-oxid.
- Covoraşul de silicon și dispozitivele de fixare sunt componente de unică folosință, furnizate în stare sterilă în ambalajul cateterului de ghidare dirijabil.
- Stabilizatorul, elevatorul și placa de susținere sunt furnizate separat în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și/sau sterilizate înainte de fiecare utilizare. Urmați instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare furnizate împreună cu aceste accesorii.

19.0 DEPOZITAREA

Manevrați cu atenție. A se depozita în ambalajul original. A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară.

20.0 ELIMINAREA

După utilizare, aceste dispozitive și ambalajele acestora trebuie clasificate corespunzător în vederea eliminării, de exemplu, pericol biologic, obiecte ascuțite, deșeuri nepericuloase etc. și trebuie să fie eliminate cu atenție în conformitate cu procedurile unității și cu legile și reglementările aplicabile.

21.0 ECHIPAMENT SUPLIMENTAR NECESAR, DAR NEINCLUS

Fir de ghidare

Fir de ghidare de susținere cu lungime variabilă

Robinete cu trei căi de înaltă presiune (5)

Prelungitor de înaltă presiune pentru uz arterial (3)

Seringi de 50–60 cc cu racord Luer (2)

Pungi de presiune de 1.000 ml (2)

Tubulatură i.v. sterilă, cu obturatoare tip moletă (2)

Soluție salină sterilă, heparinizată (2 pungi de 1 litru)

Suport cu rotile pentru perfuzii

Cuvetă sterilă

22.0 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS PENTRU PROCEDURA TRICLIP™ G4

22.1 GLOSAR DE ACRONIME

CA:	Cateter de amplasare	AD:	Atriu drept
TDS:	Sistem de amplasare TriClip™	VD:	Ventricul drept
TSGC sau Ghid:	Cateterul de ghidare dirijabil TriClip™	RO:	Radioopac
Manșon:	Manșon dirijabil	RT:	Regurgitare tricuspidiană
Agrafă sau implant:	Implantul TriClip™ G4		

22.2 DEFINIȚIA TERMENILOR

Termenii definiți apar scriși cu litere cursive pe parcursul documentului.

TERMEN	DEFINIȚIE ȘI TEHNICA ASOCIATĂ
Blocați implantul	1. Rotiți maneta de blocare spre exterior. 2. Avansați complet maneta de blocare. 3. Rotiți maneta de blocare spre interior, pentru a o cupla.
Deblocați implantul	1. Rotiți maneta de blocare spre exterior și apoi retrageți maneta până când marcajul de pe aceasta este complet expus. 2. Rotiți maneta de blocare spre interior, pentru a o cupla.
Deschideți brațele implantului	1. Confirmați că implantul este deblocat. 2. Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor cel puțin 1/2 rotație în direcția „Închidere" (în sens orar). 3. Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" (în sens antiorar) până la obținerea *unghiului brațelor implantului* pe care îl doriți. **NOTA 1:** În cazul în care implantul nu se deschide lin, retrageți mai mult maneta de blocare, apoi repetați pașii 2–3. **NOTA 2:** Dacă brațele implantului nu se deschid în mod vizibil (fapt observat sub ghidare fluoroscopică), utilizați următoarele tehnici în ordinea indicată, după cum este necesar: A. Opriți-vă și reîntoarceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră*. Retrageți maneta de blocare mai mult, apoi rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor mai departe în direcția „Închidere", înainte de a-l roti în direcția „Deschidere". Înaintați maneta de blocare doar atât încât marcajul de pe manetă să fie în continuare expus complet. B. Rotiți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră*, apoi creșteți treptat gradul de rotație a dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Închidere", urmată de rotația în direcția „Deschidere". Repetați până când implantul se deschide sau până când nu mai este posibilă rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Închidere". Înaintați maneta de blocare doar atât încât marcajul de pe manetă să fie în continuare expus complet. C. Rotiți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră*, repetați amploarea retragerii manetei de blocare dincolo de marcaj în trepte de 5 mm și rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor complet în direcția „Închidere", înainte de a-l roti în direcția „Deschidere", până la deschiderea implantului. Înaintați maneta de blocare doar atât încât marcajul de pe manetă să fie în continuare expus complet. D. Avansați maneta dispozitivului de prindere și repetați NOTA 2, pasul C. Retrageți maneta dispozitivului de prindere după ce se deschide implantul. E. Dacă implantul se află în AD și nu este în contact cu țesutul, eliberați dispozitivul de fixare a CA, apoi eliberați curburile manșonului și repetați NOTA 2, pasul C. **AVERTIZARE: Eliberați dispozitivul de fixare a CA înainte de a elibera curburile manșonului; în caz contrar, se poate produce deteriorarea dispozitivului și/sau embolizarea dispozitivului sau a componentelor.** F. În cazul în care implantul nu se deschide după efectuarea tuturor pașilor de la NOTA 2, NU utilizați dispozitivul.
Dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră	Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Închidere" sau „Deschidere" până când nu întâmpinați rezistență la rotire.
Inversați brațele implantului	1. Confirmați că implantul este deblocat. 2. Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor cel puțin 1/2 de rotație în direcția „Închidere". 3. Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" până când, sub ghidare fluoroscopică, se observă un *unghi al brațelor implantului* de 180 de grade. Rețineți orientarea liniei albastre pe dispozitivul de poziționare a brațelor. 4. Continuați să rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" până când brațele implantului se inversează, nu mai mult de 1 rotire completă de la 180 de grade. NU inversați excesiv brațele implantului. NU rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor cu mai mult de o (1) rotire completă după ce se obține un *unghi al brațelor implantului* de 180 de grade sau după primul moment în care se resimte rezistență. **AVERTIZARE: Rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" cu mai mult de o (1) rotire completă după ce se obține un *unghi al brațelor implantului* de 180 de grade sau după primul moment în care se resimte rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la procedura chirurgicală.**
Ridicați dispozitivele de prindere	(a) Simultan - Confirmați că manetele dispozitivelor de prindere sunt blocate. Retrageți încet manetele dispozitivului de prindere până când acestea se opresc brusc (sub ghidare fluoroscopică și ecocardiografică). **sau** (b) În mod independent - Deblocați manetele dispozitivelor de prindere și retrageți încet maneta dispozitivul de prindere dorit, până când aceasta se oprește brusc (sub ghidare fluoroscopică și ecocardiografică). Blocați din nou manetele dispozitivelor de prindere.
Coborâți dispozitivele de prindere	(a) Simultan - Confirmați că manetele dispozitivelor de prindere sunt blocate și avansați complet manetele dispozitivelor de prindere. **sau** (b) În mod independent - Deblocați manetele dispozitivelor de prindere și avansați complet maneta dispozitivului de prindere dorit. Blocați din nou manetele dispozitivelor de prindere.
Identificați orientarea dispoziti-velor de prindere	1. Deblocați manetele dispozitivelor de prindere. 2. Avansați și retrageți maneta dispozitivului de prindere cu marcajul tactil, sub evaluare imagistică (ecocardiografie), pentru a identifica maneta dispozitivului de prindere în cuspida corespunzătoare. 3. După identificarea dispozitivelor de prindere, *ridicați dispozitivele de prindere* și blocați din nou manetele dispozitivelor de prindere până când acestea sunt pregătite pentru prinderea cuspidelor.
Unghiul brațelor implantului	• Unghiul format de muchiile interioare ale ambelor brațe ale implantului. • Toate *unghiurile brațelor implantului* se măsoară sub ghidare fluoroscopică cu vizualizare optimă, care permite observarea clară a vârfului implantului și a ambelor brațe în același plan, astfel încât acestea să apară sub forma unui „V" (consultați Figura 7).
Unghiul brațelor de prindere	Un *unghi al brațelor implantului* de aproximativ 120 de grade.
Închideți complet brațele implantului	Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Închidere" până când brațele implantului sunt în contact cu CA. • Sub vizualizare directă, implantul este închis complet atunci când învelișul implantului intră în contact cu CA. • Sub ghidare fluoroscopică, implantul este închis complet când muchiile interioare ale brațelor implantului sunt paralele.

TERMEN	DEFINIȚIE ȘI TEHNICA ASOCIATĂ
Stabiliți unghiul final al brațelor	Pas de verificare pentru a confirma că *unghiului brațelor implantului* dinainte de instalarea acestuia va reflecta *unghiul brațelor implantului* de după instalare. 1. Având maneta de blocare avansată complet și *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră* (observați orientarea liniei albastre pe dispozitivul de poziționare a brațelor), rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor o (1) tură în direcția „Deschidere" (confirmați că linia albastră a revenit la orientarea inițială). Brațele implantului se pot deschide ușor (~ 5 grade) și apoi pot rămâne într-o poziție stabilă. **NOTĂ:** Dacă se observă continuarea deschiderii brațelor implantului, reconfirmați faptul că maneta de blocare este avansată complet. Închideți brațele implantului și *stabiliți unghiul final al brațelor.* **AVERTIZARE: NU rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor mai mult de o (1) tură în direcția „Deschidere" de la poziția neutră. Nerespectarea instrucțiunii de oprire a rotirii cu o (1) tură a dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" după trecerea de poziția neutră poate duce la deschiderea implantului sau la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la procedura chirurgicală.**

23.0 PREGĂTIREA PACIENTULUI

23.1 Pregătiți pacientul conform practicii standard a instituției privind cateterizarea transfemurală.

23.2 Așezați placa de susținere sub piciorul pacientului, în regiunea dintre zona coapsei și genunchi și plasați elevatorul peste extremitatea inferioară ipsilaterală înainte de a acoperi pacientul cu cearșaful steril.

23.3 Așezați elevatorul pe placa de susținere astfel încât muchia frontală (adică, muchia corespunzătoare picioarelor mai scurte ale elevatorului) să se situeze la o distanță de aproximativ 85 cm față de partea mediană a sternului pacientului.

23.4 Reglați înălțimea elevatorului astfel încât muchia frontală a elevatorului să se afle în apropierea piciorului pacientului, dar să nu împingă în acesta. Reglați picioarele din spate cu 2 sau 3 niveluri deasupra picioarelor frontale (adică, picioarele din spate ale elevatorului să fie mai înalte decât cele frontale).

ATENȚIE: Asigurați-vă că elevatorul și placa de susținere sunt acoperite complet cu cearșafuri sterile în timpul procedurii. Utilizați prosoape, după cum este necesar, pentru a minimiza contactul direct dintre pacient și toate suprafețele ambelor dispozitive: elevator și placă de susținere.

23.5 Pregătiți pacientul pentru monitorizarea hemodinamică invazivă.

24.0 PREGĂTIREA SISTEMULUI TRICLIP™ G4 ÎNAINTE DE UTILIZARE

AVERTIZARE: NU utilizați sistemul TriClip™ G4 după data „A se utiliza până la data de" precizată pe eticheta ambalajului și nu reutilizați și nu resterilizați niciodată sistemul. Utilizarea unor dispozitive expirate, reutilizate sau resterilizate poate genera apariția unor infecții.

AVERTIZARE: Inspectați întotdeauna sistemul TriClip™ G4 și ambalajul acestuia, pentru a confirma că nu s-au produs deteriorări în urma transportului și manipulării și că bariera sterilă nu a fost compromisă. NU utilizați dispozitivul dacă se detectează semne de deteriorare a acestuia. Utilizarea produsului cu o barieră sterilă compromisă poate genera apariția unor infecții. Utilizarea produsului deteriorat poate duce la vătămarea pacientului.

- NU demontați capacul de protecție amplasat deasupra implantului.

AVERTIZARE: NU manevrați implantul direct; lăsați-l în husa protectoare pentru a evita o posibilă contaminare. Îndepărtarea husei protectoare poate genera apariția unor infecții. Îndepărtarea husei protectoare poate avea drept rezultat deteriorarea produsului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.

- Pregătirea se poate realiza cel mai ușor cu ajutorul unui asistent.

24.1 PREGĂTIREA CATETERULUI DE GHIDARE DIRIJABIL

AVERTIZARE: Toate lumenele conțin aer la momentul expedierii. Utilizați tehnicile corespunzătoare de evacuare a aerului înaintea și în timpul utilizării, pentru a minimiza riscul de embolie gazoasă.

24.1.1 Scoateți cu grijă suportul alb de menținere a formei vârfului cateterului de ghidare și tubulatura transparentă de protecție de pe vârful cateterului de ghidare.

24.1.2 Inspectați cateterul de ghidare dirijabil și dilatatorul pentru a confirma că acestea nu sunt deteriorate.

AVERTIZARE: NU utilizați dacă observați semne de deteriorare. Utilizarea produsului deteriorat poate cauza embolie gazoasă, leziune vasculară și/sau cardiacă.

24.1.3 Scoateți ambalajul steril care conține dispozitivele de fixare și covorașul de silicon din tava cateterului de ghidare dirijabil.

24.1.4 Umpleți o cuvetă cu soluție salină heparinizată.

24.1.5 Spălați și evacuați aerul din cateterul de ghidare și dilatator cu soluție salină heparinizată:

24.1.5.1 Conectați robinetele cu 3 căi la orificiile de spălare ale cateterului de ghidare și dilatatorului, evacuați aerul din dilatator și apoi închideți robinetul și valva hemostatică rotativă.

24.1.5.2 Hidratați cu soluție salină heparinizată 5–10 cm din capătul distal al dilatatorului și introduceți dilatatorul aproximativ 10 cm în cateterul de ghidare, apoi îndepărtați.

24.1.5.3 Conectați tubulatura de înaltă presiune și o seringă de 50–60 cc umplută cu soluție salină heparinizată la orificiul de spălare al cateterului de ghidare.

24.1.5.4 Evacuați aerul din cateterul de ghidare.

24.1.5.4.1 Cu vârful ridicat, deplasați tot aerul din cateterul de ghidare bătând cu degetele de-a lungul tijei cateterului.

24.1.5.4.2 Acoperiți cu degetul vârful cateterului de ghidare după ce din cateterul de ghidare iese soluție salină heparinizată.

24.1.5.4.3 Închideți robinetul cateterului de ghidare.

24.1.6 Scufundați vârful cateterului de ghidare în cuveta cu soluție salină heparinizată.

24.1.7 În timp ce vârful cateterului de ghidare este scufundat în cuveta cu soluție salină heparinizată, îndepărtați degetul de pe vârful cateterului de ghidare și verificați dacă valva cateterului de ghidare prezintă scurgeri, ridicând mânerul în poziție verticală timp de cel puțin 30 de secunde.

24.1.8 Hidratați cu soluție salină heparinizată 5–10 cm din extremitatea distală a dilatatorului.

24.1.9 Acoperiți cu degetul vârful cateterului de ghidare și introduceți dilatatorul în cateterul de ghidare, vârful cateterului de ghidare rămânând scufundat în cuveta cu soluție salină heparinizată.

24.1.9.1 În timp ce avansați dilatatorul, monitorizați permanent pentru a depista prezența aerului în carcasa valvei hemostatice a cateterului de ghidare. Dacă este necesar, îndepărtați degetul de pe vârful cateterului de ghidare și aspirați, asigurându-vă că vârful cateterului de ghidare este scufundat.

24.1.10 Îndepărtați degetul de pe vârful cateterului de ghidare atunci când vârful dilatatorului se apropie de vârful cateterului de ghidare.

24.1.11 Poziționați dilatatorul astfel încât să creați o tranziție lină.

24.2 PREGĂTIREA STABILIZATORULUI

24.2.1 Asamblați stabilizatorul sterilizat. Puneți stabilizatorul deoparte, într-un mediu steril protejat, în vederea utilizării ulterioare.

24.3 PREGĂTIREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4

24.3.1 Eliberați dispozitivul de fixare a CA și rotiți mânerul CA cu 90 de grade în sensul acelor de ceasornic atunci când TDS este scos din ambalaj. Fixați dispozitivul de fixare a CA.

24.3.2 Inspectați toate componentele sistemului de amplasare TriClip™ G4, inclusiv implantul TriClip™ G4, tija CA și manșonul pentru a confirma că nu sunt deteriorate.

AVERTIZARE: NU utilizați dispozitivul dacă se detectează semne de deteriorare a acestuia. Utilizarea produsului deteriorat poate cauza embolie gazoasă, embolizarea implantului sau a unor componente ale dispozitivului, leziune vasculară și/sau cardiacă.

Pregătirea manșonului

24.3.3 Conectați robinetele cu 3 căi la orificiul de spălare al manșonului și la orificiul de spălare inferior al CA.

24.3.4 Îndepărtați capacul de pe dispozitivul de introducere și așezați capacul pe orificiul de spălare superior al mânerului CA.

24.3.5 Conectați un robinet cu 3 căi la orificiul de spălare al dispozitivului de introducere.

24.3.6 Atașați o seringă de 50–60 cc umplută cu soluție salină heparinizată la robinetul cu 3 căi de pe dispozitivul de introducere, evacuați aerul din dispozitivul de introducere și închideți robinetul.

24.3.7 Conectați câte un tub de înaltă presiune la fiecare linie de perfuzie din pungile sub presiune cu soluție salină heparinizată sterilă; spălați și evacuați aerul din linii.

24.3.8 Conectați un tub de înaltă presiune la robinetul cu 3 căi de pe orificiul de spălare inferior al mânerului CA și un tub de înaltă presiune la robinetul cu 3 căi de pe orificiul de spălare al mânerului manșonului.

24.3.9 Spălați și evacuați aerul din manșon folosind soluție salină heparinizată.

24.3.9.1 În timpul spălării, eliberați dispozitivul de fixare a CA, retrageți și avansați mânerul CA pentru a evacua aerul rezidual din lumen.

AVERTIZARE: NU folosiți forță excesivă atunci când trageți inelul radioopac al CA (cateter de amplasare) de vârful manșonului, în timp ce translatați tija CA. Aceasta poate cauza deteriorarea dispozitivului, inclusiv embolizarea extremității distale.

24.3.10 Securizați dispozitivul de fixare a CA cu mânerul CA complet avansat.

Pregătirea cateterului de amplasare

ATENȚIE: NU manevrați implantul TriClip™ G4 direct; lăsați-l în husa protectoare, pentru a evita o posibilă contaminare. Îndepărtarea husei protectoare poate avea drept rezultat deteriorarea produsului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.

24.3.11 Îndepărtați temporar capacul de pe orificiul de spălare superior al mânerului CA pentru a spăla și a evacua aerul din mânerul CA și din toate lumenele CA cu soluție salină heparinizată.

24.3.12 După evacuarea aerului din camera mânerului CA, puneți la loc capacul pentru a închide orificiul de spălare superior al mânerului CA.

24.3.13 Retrageți și avansați maneta de blocare de mai multe ori, pentru a elimina aerul rezidual din lumene.

AVERTIZARE: **NU retrageți forțat maneta de blocare. Aceasta poate avea drept rezultat incapacitatea de a bloca sau de a debloca implantul. Este posibilă apariția unor deteriorări care să determine implantul să nu se deblocheze sau să nu se deschidă. Imposibilitatea de a deschide implantul poate cauza leziunea valvei sau poate determina instalarea implantului într-un loc neintenționat.**

24.3.14 Slăbiți capacul manetei de blocare pentru a evacua aerul. NU rotiți capacul manetei de blocare cu mai mult de 1/2 de rotație în direcția „Deschidere". După evacuarea aerului, strângeți capacul manetei de blocare.

24.3.15 Cu vârful ridicat și tija menținută întinsă, deplasați tot aerul din CA și din manșon bătând cu degetele de-a lungul tijei cateterului.

24.3.16 Confirmați fluxul continuu de la capătul distal al CA și manșonului.

Inspectarea cateterului de amplasare și a implantului TriClip™ G4

AVERTIZARE: **NU manevrați implantul direct; lăsați-l în husa protectoare pentru a evita o posibilă contaminare. Îndepărtarea husei protectoare poate genera apariția unor infecții. Îndepărtarea husei protectoare poate avea drept rezultat deteriorarea produsului, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.**

24.3.17 *Ridicați dispozitivele de prindere, deblocați implantul* și confirmați că implantul se află la *unghiul brațelor de prindere.*

NOTĂ: Dacă *unghiul brațelor implantului* este mai mare decât *unghiul brațelor de prindere*, închideți implantul la *unghiul brațelor de prindere*; dacă *unghiul brațelor implantului* este mai mic decât *unghiul brațelor de prindere, deschideți brațele implantului* la *unghiul brațelor de prindere.*

24.3.18 *Coborâți dispozitivele de prindere* o dată, pentru a evacua aerul din lumene.

24.3.19 Închideți brațele implantului la aproximativ 60 de grade și *blocați implantul.*

24.3.20 Închideți brațele implantului la aproximativ 20 de grade și *stabiliți unghiul final al brațelor*.

AVERTIZARE: **NU rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor mai mult de o (1) tură în direcția „Deschidere" de la poziția neutră. Nerespectarea instrucțiunii de oprire a rotirii cu o (1) tură a dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" după trecerea de poziția neutră poate duce la deschiderea implantului sau la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la intervenția chirurgicală.**

24.3.21 Readuceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră.*

24.3.22 *Ridicați dispozitivele de prindere, deblocați implantul* și *inversați brațele implantului.*

AVERTIZARE: **NU retrageți forțat maneta de blocare. Aceasta poate avea drept rezultat incapacitatea de a bloca sau de a debloca implantul. Este posibilă apariția unor deteriorări care să determine implantul să nu se deblocheze sau să nu se deschidă. Imposibilitatea de a deschide implantul poate cauza leziunea valvei sau poate determina instalarea implantului într-un loc neintenționat.**

AVERTIZARE: **Rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" cu mai mult de o (1) rotire completă după ce se obține un *unghi al brațelor implantului* de 180 de grade sau după primul moment în care se resimte rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la intervenția chirurgicală.**

24.3.23 *Blocați implantul, închideți complet brațele implantului* și *coborâți dispozitivele de prindere.*

24.3.24 Eliberați dispozitivul de fixare a CA și răsuciți mânerul CA în sens orar și antiorar cu ¼ de rotație în timp ce translatați tija CA.

24.3.25 Retrageți complet CA pe manșon și securizați dispozitivul de fixare a CA.

AVERTIZARE: **Nu utilizați forță excesivă atunci când trageți inelul radioopac al CA (cateter de amplasare) de vârful manșonului, în timp ce translatați tija CA, deoarece aceasta poate avea drept rezultat deteriorarea dispozitivului, inclusiv embolizarea extremității distale.**

24.3.26 Fără a îndepărta capacul de protecție, glisați cu grijă dispozitivul de introducere peste implant și opriți-vă atunci când vârful implantului este proximal față de vârful dispozitivului de introducere.

AVERTIZARE: **NU comprimați brațele implantului. Comprimarea brațelor implantului poate avea drept rezultat imposibilitatea de a deschide implantul. Imposibilitatea de a deschide implantul poate cauza leziunea valvei sau poate determina instalarea implantului într-un loc neintenționat.**

AVERTIZARE: ***Închideți complet brațele implantului,* înainte de introducerea sau retragerea în dispozitivul de introducere. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la dificultatea sau la imposibilitatea de a avansa sau de a retrage implantul, ceea ce poate avea drept rezultat producerea unor leziuni vasculare și/sau cardiace, embolie gazoasă și/sau necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale.**

24.3.27 Readuceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră.*

24.3.28 Întrerupeți temporar spălările cu soluție salină heparinizată.

24.3.29 Începeți din nou să spălați cu soluție salină heparinizată chiar înainte de a utiliza sistemul de amplasare.

AVERTIZARE:

- **Spălarea cu soluție salină heparinizată trebuie să fie continuă pe parcursul întregii proceduri.**
- **Întreruperea spălării poate avea drept rezultat producerea emboliei gazoase și/sau formarea trombilor.**
- **Asigurați-vă că fluxul este vizibil prin camera de picurare și că tubulatura nu este răsucită și/sau obstrucționată.**
- **Asigurați-vă că se menține o presiune de 300 mmHg.**

25.0 ACCESUL LA VALVA TRICUSPIDĂ

NOTĂ: Aceasta este o secvență sugerată pentru procedură. Pot fi utilizate variații ale acesteia în funcție de anatomia pacientului.

25.1 Accesați AD pentru a găzdui vârful cateterului de ghidare folosind tehnici și echipamente transvenoase.

25.2 Heparinizați pacientul.

AVERTIZARE: **Nerespectarea instrucțiunii de administrare a heparinei poate avea drept rezultat formarea de trombi.**

25.3 Așezați cu grijă un fir de ghidare de susținere cu lungime variabilă în vena cavă superioară. Dilatați țesutul subcutanat și vena femurală pentru a găzdui tija cateterului de ghidare utilizând tehnica de dilatare standard.

26.0 INTRODUCEREA CATETERULUI DE GHIDARE DIRIJABIL

AVERTIZARE: **Confirmați tranziția lină între dilatator și vârful cateterului de ghidare, pentru a minimiza riscul de leziune vasculară și/sau cardiovasculară.**

ATENȚIE: **Utilizați întotdeauna opțiunea de monitorizare a presiunii, ecocardiografia și fluoroscopia în scopul ghidării și observării în timpul utilizării sistemului TriClip™ G4.**

AVERTIZARE: **Utilizați întotdeauna o abordare atentă, deliberată și repetitivă pentru poziționarea sistemului TriClip™ G4. Se recomandă efectuarea mai multor reglaje mici decât un singur reglaj mare. Reglajele mari pot avea drept rezultat o leziune vasculară și/sau cardiacă.**

26.1 Rotiți butonul +/- în direcția „-" până când curbura cateterului de ghidare este îndreptată în mod substanțial.

26.2 Udați suprafața tijei cateterului de ghidare cu soluție salină sterilă.

26.3 Introduceți ansamblul format din cateterul de ghidare și dilatator peste firul de ghidare staționar, în vena femurală.

AVERTIZARE: **NU folosiți o forță excesivă pentru a avansa sau a manevra ansamblul format din cateterul de ghidare și dilatator. Dacă întâmpinați rezistență, utilizați ecocardiografia și/sau fluoroscopia pentru a evalua situația înainte de a continua. Folosirea unei forțe excesive poate avea drept rezultat producerea de aritmii, leziuni vasculare și/sau cardiace.**

26.4 Avansați ansamblul format din cateterul de ghidare și dilatator la AD, menținând cateterul de ghidare în poziție dreaptă.

26.5 Reglați răsucirea cateterului de ghidare astfel încât să poziționați vârful la distanță de țesuturile adiacente.

26.6 Așezați covorașul de silicon pe cearșaful steril de pe elevator. Amplasați stabilizatorul pe covorașul de silicon.

26.7 Asigurați cateterul de ghidare în fanta stabilizatorului, utilizând dispozitivul de fixare. Asigurați-vă că dispozitivul de fixare angrenează tubul metalic de pe tija cateterului de ghidare. Mânerul cateterului de ghidare trebuie să fie în imediata apropiere a stabilizatorului, astfel încât acestea să se afle în contact.

26.8 Retrageți dilatatorul aproximativ 5 cm în cateterul de ghidare, lăsând firul de ghidare în vena cavă superioară.

ATENȚIE: **Slăbiți întotdeauna dispozitivul de fixare înainte de a răsuci cateterul de ghidare, pentru a preveni decaparea șurubului.**

26.9 Retrageți firul de ghidare în vârful dilatatorului. Scoateți dilatatorul și firul de ghidare, în același timp aspirând ușor cateterul de ghidare (începând din momentul în care dilatatorul este retras aproximativ pe jumătate în cateterul de ghidare, circa 40 cm) folosind o seringă de 50–60 cc. Acoperiți cu degetul valva hemostatică a cateterului de ghidare la extragerea dilatatorului.

NOTĂ: Evitați contactul cu țesuturile sau crearea unui vid în lumenul cateterului de ghidare. Dacă este necesar, poziționați mânerul cateterului de ghidare sub nivelul AD, pentru a permite sângelui să umple lumenul cateterului de ghidare.

AVERTIZARE: **NU creați vid în timp ce extrageți dilatatorul din cateterul de ghidare; poate pătrunde aer în lumenul cateterului de ghidare, ceea ce poate avea drept rezultat producerea emboliei gazoase.**

AVERTIZARE: **Neretragerea completă a firului de ghidare în dilatator poate cauza embolie gazoasă.**

27.0 INTRODUCEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4

27.1 Confirmați că aerul este evacuat complet din lumenul cateterului de ghidare.

AVERTIZARE: **Pentru a minimiza posibilitatea de producere a emboliei gazoase, NU introduceți sistemul de amplasare în cateterul de ghidare până când aerul nu a fost evacuat complet din lumenul cateterului de ghidare.**

27.2 Confirmați că există un flux continuu, lent de spălare cu soluție salină heparinizată, atât prin manșon, cât și prin CA și că vârful implantului se află proximal față de vârful dispozitivului de introducere.

AVERTIZARE: **Nerespectarea instrucțiunii de a spăla continuu sistemul de amplasare cu soluție salină heparinizată poate reduce performanța dispozitivului.**

AVERTIZARE:

- **Spălarea cu soluție salină heparinizată trebuie să fie continuă pe parcursul întregii proceduri.**
- **Întreruperea spălării poate avea drept rezultat producerea emboliei gazoase și/sau formarea trombilor. Asigurați-vă că fluxul este vizibil prin camera de picurare și că tubulatura nu este răsucită și/sau obstrucționată.**
- **Asigurați-vă că se menține o presiune de 300 mmHg.**

27.3 Scoateți cu grijă husa protectoare care îmbracă implantul și dispozitivul de introducere.

27.4 Confirmați că robinetul de pe orificiul de spălare a dispozitivului de introducere este închis și că aerul este evacuat din dispozitivul de introducere.

27.5 În timp ce spălați cu soluție salină heparinizată valva hemostatică a cateterului de ghidare, amplasați vârful dispozitivului de introducere pe valva hemostatică a cateterului de ghidare și avansați dispozitivul de introducere drept în valvă, cu o mișcare continuă, în timp ce rotiți dispozitivul de introducere cu mișcări mici în sens orar și antiorar, până când implantul poate fi observat distal față de valvă.

AVERTIZARE: **NU continuați avansarea dispozitivului de introducere dacă întâmpinați rezistență; este posibil ca valva hemostatică a cateterului de ghidare, dispozitivul de ghidare sau implantul să fie deteriorate. Deteriorarea acestor componente poate cauza embolie gazoasă, leziune vasculară sau cardiacă.**

AVERTIZARE: **Pentru a minimiza posibilitatea producerii unei embolii gazoase, asigurați evacuarea corectă a aerului când introduceți dispozitivul de introducere în valva hemostatică a cateterului de ghidare.**

27.6 Mențineți dispozitivul de introducere complet introdus în valva hemostatică a cateterului de ghidare pe tot parcursul procedurii.

27.7 Aliniați marcajul de aliniere longitudinal de pe tija manșonului cu marcajul de aliniere de pe valva hemostatică a cateterului de ghidare.

27.8 Confirmați că cateterul de ghidare este îndreptat în mod substanțial înainte de avansa sistemul de amplasare.

27.9 Avansați cu atenție sistemul de amplasare prin cateterul de ghidare, sub ghidare fluoroscopică. Opriți-vă când vârful implantului se află la același nivel cu vârful cateterului de ghidare.

AVERTIZARE: **Dacă nu vă asigurați de îndreptarea substanțială a cateterului de ghidare înainte de a avansa sistemul de amplasare, sistemul de amplasare sau implantul ar putea fi deteriorate. Deteriorarea acestor componente poate avea drept rezultat producerea unei leziuni vasculare sau cardiace.**

27.10 Sub ghidare ecocardiografică și fluoroscopică, avansați sistemul de amplasare până când brațele implantului ies ușor dincolo de inelul RO al vârfului cateterului de ghidare. Cateterul de ghidare poate fi plasat într-o poziție neutră rotind butonul „+/-" în direcția „+". Confirmați că implantul nu este în contact cu peretele atrial drept și țesutul valvei.

27.11 Sub ghidare ecocardiografică, avansați sistemul de amplasare și retrageți cateterul de ghidaj repetitiv, după cum este necesar, în timp ce mențineți cateterul de ghidare în AD. Opriți-vă când inelul RO al vârfului cateterului de ghidare se situează între marcajele de aliniere RO ale manșonului, după cum se confirmă sub ghidare fluoroscopică.

27.12 Poziționați mânerul manșonului în fanta stabilizatorului.

27.13 Confirmați că implantul nu este în contact cu peretele atrial drept și țesutul valvei.

AVERTIZARE: **Dacă nu vă asigurați că implantul nu este în contact cu peretele atrial drept și țesutul valvei, se poate produce o leziune cardiacă.**

28.0 POZIȚIONAREA INIȚIALĂ A SISTEMULUI TRICLIP™ G4 ÎN ATRIUL DREPT

NOTĂ: Poziționarea se obține prin reglaje repetitive ale cateterului de ghidare și ale sistemului de amplasare, folosind răsucirea, translatarea și reglajele cu ajutorul butoanelor. Obiectivele de poziționare sunt:

A. Poziționarea sistemului TriClip™ G4 central peste valvă în raport cu direcțiile aortic-posterioară și septal-laterală.

B. Alinierea implantului astfel încât tija CA să se afle perpendicular pe planul valvei tricuspide.

C. Poziționarea extremității distale a implantului deasupra cuspidelor.

AVERTIZARE: **Răsucirea excesivă a cateterului de ghidare și translatarea sistemului TriClip™ G4 pot disloca în mod neintenționat vârful cateterului de ghidare din AD, ceea ce poate cauza aritmii sau leziune cardiacă.**

AVERTIZARE: **NU continuați să rotiți sau să manevrați niciunul dintre butoanele mânerului dacă întâmpinați o rezistență semnificativă; se poate produce deteriorarea dispozitivului și poate rezulta o leziune cardiacă.**

28.1 Ajustați poziția cateterului de ghidare după cum este necesar pentru ca implantul să nu intre în contact cu țesutul adiacent.

28.2 Reglați înălțimea implantului deasupra cuspidelor, după cum este necesar, folosind butonul +/- al cateterului de ghidare.

28.3 Reglați devierea manșonului folosind butonul F/E pentru a îndoi implantul spre apex. Retrageți inelul radioopac al CA pe vârful manșonului, după cum este necesar.

28.4 În timpul devierilor manșonului, asigurați-vă că inelul RO al vârfului cateterului de ghidare se află între marcajele de aliniere RO ale manșonului, înainte de a efectua devierile maxime ale manșonului.

AVERTIZARE: **NU deviați vârful manșonului la mai mult de 90 de grade, deoarece se poate produce deteriorarea dispozitivului. Utilizarea produsului deteriorat poate cauza leziuni cardiace.**

28.5 Asigurați mânerul cateterului de ghidare în stabilizator, utilizând dispozitivul de fixare.

28.6 Pentru a repoziționa sistemul TriClip™ G4, reglați stabilizatorul și sistemul împreună, până când poziționarea este adecvată.

28.7 Reglați poziția implantului pentru a menține o înălțime adecvată deasupra valvei tricuspide în AD.

AVERTIZARE: **Mențineți implantul deasupra cuspidelor până când sunteți pregătit de prindere, pentru a minimiza riscul de încurcare a implantului în sistemul de cordaje. Încurcarea implantului poate conduce la leziune cardiacă, agravarea regurgitării tricuspidiene, dificultatea sau imposibilitatea extragerii implantului și conversia la intervenție chirurgicală.**

29.0 POZIȚIONAREA FINALĂ A SISTEMULUI TRICLIP™ G4

29.1 *Ridicați dispozitivele de prindere*

ATENȚIE: **Ridicarea dispozitivelor de prindere mai des decât este necesar, retragerea forțată a manetelor dispozitivelor de prindere poate deteriora capacul dispozitivului de prindere și poate afecta performanța sistemului de amplasare.**

29.2 *Deblocați implantul* și *deschideți brațele implantului* la aproximativ 180 de grade.

AVERTIZARE: **NU RETRAGEȚI FORȚAT MANETA DE BLOCARE. Retragerea forțată a manetei de blocare poate duce la imposibilitatea deblocării implantului. Imposibilitatea de a deschide implantul poate cauza leziunea valvei sau poate determina instalarea implantului într-un loc neintenționat.**

29.3 Reglați sistemul TriClip™ G4 pentru a repoziționa implantul după cum este necesar. Confirmați că vârful distal al implantului este poziționat deasupra cuspidelor.

29.4 Rotiți mânerul CA pentru a alinia brațele implantului perpendicular cu linia de coaptație. NU rotiți implantul mai mult de 90 de grade în fiecare direcție.

29.5 Deplasați cu grijă tija CA de mai multe ori, pentru a elibera torsiunea acumulată. Retrageți complet CA.

AVERTIZARE: **Eliberați complet torsiunea acumulată. În caz contrar, se pot înregistra modificări nedorite ale orientării brațelor implantului în timpul prinderii. Răsucirea cu mai mult de 180 de grade a mânerului CA poate duce la deteriorarea CA și la producerea unei leziuni cardiace.**

29.6 *Identificați orientarea dispozitivelor de prindere.*

29.7 Închideți implantul la un *unghi al brațelor implantului* de aproximativ 60 de grade.

29.8 Finalizați poziționarea finală a sistemului TriClip™ G4 în AD utilizând mai multe planuri imagistice. Securizați din nou cateterul de ghidare și dispozitivele de fixare ale manșonului, după caz.

30.0 PRINDEREA CUSPIDELOR ȘI VERIFICAREA PRINDERII

30.1 Avansați distal CA pentru a poziționa implantul sub valvă. Asigurați-vă că brațele implantului sunt orientate perpendicular față de linia de coaptație.

AVERTIZARE: **Confirmați că brațele implantului sunt orientate perpendicular față de linia de coaptație. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la pierderea captării și introducerii cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

AVERTIZARE: **NU efectuați nici reglare substanțială a orientării brațelor implantului în VD. Încurcarea implantului în aparatul subvalvular poate cauza leziune cardiacă și agravarea regurgitării tricuspidiene; și poate determina dificultatea sau imposibilitatea extragerii implantului și conversia la intervenție chirurgicală.**

AVERTIZARE: **Asigurați-vă întotdeauna că fie dispozitivele de ridicare sunt ridicate, fie implantul este închis pe durata poziționării în VD, pentru a evita o posibilă leziune cardiacă.**

30.2 *Deschideți brațele implantului* la *unghiul brațelor de prindere.*

30.3 Fără a folosi o forță excesivă, retrageți CA pentru a prinde ambele cuspide.

AVERTIZARE: **O prindere necorespunzătoare va permite uneia sau ambelor cuspide să se miște liber. Închiderea și instalarea implantului în această situație poate determina pierderea captării și introducerii cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

30.4 Dacă prinderea pare a fi satisfăcătoare, *coborâți dispozitivele de prindere* peste cuspide.

NOTĂ: Mai întâi trebuie încercată prinderea simultană a cuspidelor cu ambele dispozitive de prindere. Dacă nu reușiți, *ridicați dispozitivele de prindere* pentru a elibera captarea cuspidelor și *coborâți dispozitivele de prindere* din nou, pentru a capta cuspidele. Ridicarea și coborârea dispozitivelor de prindere se poate realiza simultan sau independent.

AVERTIZARE: **NU avansați mânerul CA și nu reglați poziția sistemului TriClip™ G4 într-un mod care ar putea să crească presiunea asupra cuspidelor, după prinderea cuspidelor, deoarece se poate produce leziunea valvei.**

30.4.1 Dacă nu au coborât ambele dispozitive de prindere:

30.4.1.1 *Blocați implantul.*

30.4.1.2 Confirmați că au coborât ambele dispozitive de prindere.

30.4.1.3 *Deblocați implantul.*

AVERTIZARE: **Neconfirmarea faptului că au fost coborâte ambele dispozitive de prindere peste cuspide înainte de închiderea implantului poate determina pierderea captării și a introducerii cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

30.5 Închideți implantul la un *unghi al brațelor implantului* de aproximativ 60 de grade. Eliberați tensiunea asupra CA și asigurați dispozitivul de fixare a CA.

30.6 Utilizați imagistica ecografică pentru a verifica introducerea ambelor cuspide și prinderea satisfăcătoare, observând:

- Imobilizarea cuspidelor
- Unul sau mai multe orificii ale valvei
- Mobilitatea limitată a cuspidelor raportat la vârfurile ambelor brațe ale implantului
- Reducerea adecvată a regurgitării tricuspidiene (RT).

30.6.1 Dacă nu se realizează prinderea ambelor cuspide și implantul se retrage în AD, repoziționați implantul.

30.6.1.1 *Deschideți brațele implantului* și reorientați-le în AD, după cum este necesar, apoi repetați pașii de prindere (consultați Secțiunile 29.0 și 30.0).

30.6.1.1.1 Dacă este necesară o repoziționare semnificativă, *închideți complet brațele implantului* și *coborâți dispozitivele de prindere*, apoi repetați pașii de poziționare și prindere.

30.6.2 Dacă manșonul limitează cursa CA în timpul prinderii, o prindere inadecvată poate necesita repoziționarea implantului.

30.6.2.1 *Ridicați dispozitivele de prindere* și *deschideți brațele implantului* la aproximativ 180 de grade și avansați mânerul CA. Repetați pașii de poziționare și prindere după cum este necesar (consultați Secțiunile 29.0 și 30.0).

31.0 ÎNCHIDEREA IMPLANTULUI TRICLIP™ G4 ȘI EVALUAREA POZIȚIEI IMPLANTULUI

31.1 *Blocați implantul.*

AVERTIZARE: **Dacă nu *blocați implantul* se poate pierde captarea și introducerea cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

31.2 Închideți lent implantul numai până când cuspidele sunt coaptate, iar regurgitarea tricuspidiană este redusă suficient. Implantul trebuie să mențină o formă în „V" distinctă.

AVERTIZARE: **NU folosiți o forță excesivă pentru a închide implantul mai mult decât este necesar pentru a reduce în mod adecvat RT. Se poate produce leziunea cuspidelor. NU închideți prea strâns implantul, deoarece aceasta poate duce la imposibilitatea de a instala implantul. Imposibilitatea instalării implantului poate cauza agravarea regurgitării tricuspidiene, leziune cardiacă, atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC) și/sau conversia la intervenție chirurgicală.**

AVERTIZARE: **Nerespectarea instrucțiunii de a roti dispozitivul de poziționare a brațelor cu cel puțin ½ de tură în direcția „Închidere" după blocarea implantului poate duce la pierderea captării și introducerii cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

31.3 Utilizați imagistica ecocardiografică pentru a verifica funcționarea valvei, coaptația satisfăcătoare și introducerea ambelor cuspide, observând:

- Imobilizarea cuspidelor
- Unul sau mai multe orificii ale valvei
- Mobilitatea limitată a cuspidelor raportat la vârfurile ambelor brațe ale implantului
- Reducerea adecvată a regurgitării tricuspidiene (RT).

31.3.1 În cazul în care poziția implantului nu este satisfăcătoare, *ridicați dispozitivele de prindere, deblocați implantul* și *inversați brațele implantului.*

AVERTIZARE: **Rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" cu mai mult de o (1) rotire completă după ce se obține un unghi al brațelor implantului de 180 de grade sau după primul moment în care se resimte rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la intervenția chirurgicală.**

31.3.2 Retrageți implantul inversat în AD.

31.3.3 Confirmați că ambele cuspide se mișcă liber.

31.3.4 Repetați pașii de poziționare, după cum este necesar, apoi repetați pașii de prindere.

32.0 EVALUAREA IMPLANTULUI ÎNAINTE DE INSTALAREA SISTEMULUI TRICLIP™ G4

32.1 Confirmați că mânerul CA este fixat bine.

AVERTIZARE: **Fixați mânerul CA. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza leziunea cuspidelor sau neintroducerea cuspidelor, ceea ce determină agravarea regurgitării tricuspidiene, atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC) și/sau conversia la intervenție chirurgicală.**

32.2 *Stabiliți unghiul final al brațelor.*

AVERTIZARE: **NU rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor mai mult de o (1) tură în direcția „Deschidere" de la poziția neutră. Nerespectarea instrucțiunii de oprire a rotirii cu o (1) tură a dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" după trecerea de poziția neutră poate duce la deschiderea implantului sau la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la intervenția chirurgicală.**

32.3 Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor către latura „Închidere" a poziției neutre.

32.4 Efectuați o evaluare a gradientului de presiune medie înainte de a continua cu instalarea.

33.0 INSTALAREA IMPLANTULUI TRICLIP™ G4

33.1 PASUL 1 AL INSTALĂRII: ÎNDEPĂRTAREA LINIEI DE BLOCARE

33.1.1 În timp ce țineți capetele liniei de blocare, scoateți capacul manetei de blocare și inelul „O". Desfaceți în sens antiorar cele două capete ale liniei de blocare. Separați cele două capete ale liniei de blocare și scoateți protecția de plastic de pe linii, astfel încât să nu existe răsuciri sau noduri.

AVERTIZARE: **Nu permiteți liniei să se deruleze liber. Nu îndepărtați linia de blocare sau protecțiile de plastic dacă linia este strânsă mănunchi. Dacă lăsați linia să se deruleze liber, pot apărea noduri în linie. Îndepărtarea liniei dacă aceasta este încâlcită poate determina dificultatea sau imposibilitatea îndepărtării liniei din cauza nodurilor sau a răsucirilor.**

33.1.2 Prindeți unul dintre capetele libere ale liniei de blocare, confirmați că linia se mișcă liber și îndepărtați încet linia de blocare. Trageți linia de blocare coaxial cu maneta de blocare. Dacă întâmpinați rezistență, opriți-vă și trageți de celălalt capăt liber pentru a îndepărta linia de blocare.

33.1.3 *Stabiliți unghiul final al brațelor.*

NOTĂ: Brațele implantului se pot deschide ușor (~ 5 grade) și apoi pot rămâne într-o poziție stabilă. Dacă brațele se deschid mai mult decât puțin, închideți implantul în poziția dorită a brațelor și re-*stabiliți unghiul final al brațelor.*

AVERTIZARE: **NU rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor mai mult de o (1) tură în direcția „Deschidere" de la poziția neutră. Nerespectarea instrucțiunii de oprire a rotirii cu o (1) tură a dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" după trecerea de poziția neutră poate duce la deschiderea implantului sau la deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea determina nefuncționalitatea implantului și embolizarea și/sau conversia la intervenția chirurgicală.**

33.1.4 Readuceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră.*

33.2 PASUL 2 AL INSTALĂRII: DETAȘAREA TIJEI CATETERULUI DE AMPLASARE

33.2.1 Confirmați că dispozitivul de poziționare a brațelor se află în poziția neutră. Îndepărtați știftul de eliberare de pe mânerul CA.

33.2.2 Rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" până când canelura știftului de eliberare este expusă complet.

NOTĂ: După extragerea știftului de eliberare, rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor în direcția „Deschidere" nu va deschide brațele implantului.

33.2.3 Rotiți butonul declanșator al CA aproximativ 8 rotații, în direcția săgeții imprimate pe butonul declanșator.

Dacă este dificil să rotiți butonul declanșator, OPRIȚI-VĂ și confirmați că dispozitivul de poziționare a brațelor a fost rotit în direcția „Deschidere", astfel încât canelura știftului de eliberare să fie expusă complet.

AVERTIZARE: **Opriți rotirea butonului declanșator atunci când se resimte rezistență; în caz contrar, aceasta poate avea drept rezultat imposibilitatea de instalare a implantului. Imposibilitatea instalării implantului poate cauza agravarea regurgitării tricuspidiene, leziune cardiacă, atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC) și/sau conversia la intervenție chirurgicală.**

33.2.4 Retrageți butonul declanșator la aproximativ 0,5 cm după ce este complet desfiletat.

33.2.5 Retrageți complet manetele dispozitivelor de prindere.

AVERTIZARE: **Retrageți complet manetele dispozitivelor de prindere înainte de a retrage mânerul CA. Neretragerea manetelor dispozitivelor de prindere poate avea drept rezultat înregistrarea unor forțe mai mari de instalare a implantului. Acest lucru poate duce la agravarea regurgitării tricuspidiene, la leziuni cardiace sau la atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).**

33.2.6 Eliberați dispozitivul de fixare a CA și retrageți mânerul CA până când inelul radioopac al CA este sprijinit pe vârful manșonului.

33.2.6.1 Dacă se simte rezistență în timpul detașării CA și separarea implantului de CA poate fi confirmată fluoroscopic, confirmați că manetele dispozitivelor de prindere sunt retrase complet. Dacă în continuare se simte rezistență, accesați liniile dispozitivelor de prindere.

33.2.6.2 Dacă în continuare se simte rezistență în timpul detașării CA și separarea implantului de CA nu poate fi confirmată fluoroscopic:

33.2.6.2.1 Confirmați că butonul declanșator este retras aproximativ 0,5 cm de la canelura expusă complet a știftului de eliberare și că manetele dispozitivelor de prindere sunt retrase complet.

33.2.6.2.2 Dacă în continuare se simte rezistență în timpul detașării CA, confirmați fluoroscopic că tija CA și implantul sunt aliniate coaxial. În cazul în care acestea nu sunt aliniate, asigurați dispozitivul de fixare a CA și translatați încet stabilizatorul și/sau rotiți cateterul de ghidare până când angulația dintre tija CA și implant este redusă sau eliminată (așa cum se observă prin imagistică fluoroscopică).

33.2.6.2.3 Dacă în continuare se simte rezistență, eliberați dispozitivul de fixare a CA și retrageți butonul declanșator încă 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Dacă în continuare se simte rezistență, fixați bine dispozitivul de fixare a CA și înaintați complet ambele manete ale dispozitivelor de prindere.

33.2.6.2.5 Dacă în continuare se simte rezistență, accesați liniile dispozitivelor de prindere.

33.2.6.2.6 Dacă în continuare se simte rezistență, securizați dispozitivul de fixare a CA și repetați pașii de aliniere pentru a reduce/elimina angulația dintre tija CA și implant (așa cum se observă prin imagistică fluoroscopică).

33.2.7 Confirmați că dispozitivul de fixare a CA este securizat.

33.2.8 Confirmați că poziția implantului este stabilă

33.2.9 Utilizați imagistica ecocardiografică pentru a verifica funcționarea valvei, coaptația satisfăcătoare și introducerea ambelor cuspide, observând:

- Imobilizarea cuspidelor
- Unul sau mai multe orificii ale valvei
- Mobilitatea limitată a cuspidelor raportat la vârfurile ambelor brațe ale implantului
- Reducerea adecvată a regurgitării tricuspidiene (RT).

33.2.10 Dacă se amplasează un implant suplimentar, treceți la Secțiunea 34.0. Dacă nu se amplasează un implant suplimentar, treceți la Secțiunea 35.0.

34.0 AMPLASAREA UNUI IMPLANT TRICLIP™ G4 SUPLIMENTAR

AVERTIZARE: Aveți grijă să nu deplasați și să nu dislocați un implant implantat atunci când amplasați un implant suplimentar; se poate produce detașarea implantului de pe cuspide, ceea ce poate duce la atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC) sau la embolizarea implantului.

34.1 Atunci când amplasați un implant suplimentar se recomandă următoarele:

34.1.1 Asigurați-vă că brațele implantului sunt orientate perpendicular față de linia de coaptație și că dispozitivele de prindere sunt ridicate.

34.1.2 Utilizați atât fluoroscopia, cât și ecocardiografia la trecerea în VD și în timpul prinderii.

34.1.3 Treceți în VD cu *unghiul brațelor implantului* < 60 de grade.

AVERTIZARE: NU utilizați o forță sau o distanță de retragere excesivă în timpul prinderii. Aceasta ar putea compromite captarea și introducerea cuspidelor. Pierderea captării și a introducerii cuspidelor poate cauza reducerea inadecvată a regurgitării valvei tricuspide și poate determina atașarea dispozitivului la o singură cuspidă (ADSC).

35.0 EXTRAGEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4

AVERTIZARE: În timpul extragerii implantului, retrageți întotdeauna sistemul de amplasare trăgând doar de mânerul manșonului. Retragerea sistemului de amplasare prin tragerea de mânerul CA poate avea drept rezultat deteriorarea dispozitivului și/sau embolizarea dispozitivului sau a componentelor și poate cauza leziune vasculară și/sau cardiacă.

AVERTIZARE: Eliberați dispozitivul de fixare a CA înainte de a elibera curburile manșonului; în caz contrar, se poate produce deteriorarea dispozitivului și/sau embolizarea dispozitivului sau a componentelor.

AVERTIZARE: Utilizați ghidarea ecocardiografică în timp ce eliberați devierea manșonului. În caz contrar, se pot produce leziuni cardiace.

35.1 EXTRAGEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4 DUPĂ INSTALAREA IMPLANTULUI

35.1.1 Extragerea sistemului de amplasare în timp ce cateterul de ghidare este menținut în poziție.

35.1.1.1 Eliberați dispozitivul de fixare a CA.

35.1.1.2 Eliberați încet devierea manșonului rotind butonul F/E în poziția neutră.

35.1.1.3 Odată ce curburile manșonului sunt eliberate, fixați bine dispozitivul de fixare a CA.

35.1.1.4 Îndreptați cateterul de ghidare folosind butonul +/- și rotiți butonul S/L în poziția neutră atunci când vârful cateterului de amplasare nu este în contact cu peretele atriului drept și valva tricuspidă.

35.1.1.5 Eliberați dispozitivul de fixare a manșonului și retrageți sistemul de amplasare aproximativ 10 cm în cateterul de ghidare, trăgând numai de mânerul manșonului.

35.1.1.6 Confirmați faptul că dispozitivul de introducere este în continuare avansat complet în valva hemostatică a cateterului de ghidare.

35.1.1.7 Retrageți sistemul de amplasare trăgând numai de mânerul manșonului și poziționați vârful cateterului de amplasare în interiorul dispozitivului de introducere. Începeți să aspirați ușor cateterul de ghidare (începând de când sistemul de amplasare este retras aproximativ pe jumătate în cateterul de ghidare, circa 40 cm) folosind o seringă de 50–60 cc.

35.1.1.8 Extrageți sistemul de amplasare și dispozitivul de introducere în mod simultan din cateterul de ghidare, trăgând de tija manșonului și de dispozitivul de introducere. Asigurați-vă că vârful cateterului de amplasare se află în interiorul dispozitivului de introducere, vizualizând marcajul proximal de aliniere al manșonului imediat în afara dispozitivului de introducere. Aspirați cateterul de ghidare în timpul extragerii sistemului de amplasare și dispozitivului de introducere. Acoperiți cu degetul valva hemostatică a cateterului de ghidare la extragerea sistemului de amplasare. Dacă este necesar, poziționați mânerul cateterului de ghidare sub nivelul AD, pentru a permite sângelui să umple lumenul cateterului de ghidare.

AVERTIZARE: NU extrageți vârful sistemului de amplasare din cateterul de ghidare fără să extrageți simultan și dispozitivul de introducere. În cazul în care dispozitivul de introducere nu este extras simultan, se poate produce embolie gazoasă.

AVERTIZARE: NU creați vid în timp ce extrageți sistemul de amplasare din cateterul de ghidare; poate pătrunde aer în lumenul cateterului de ghidare, ceea ce poate determina embolie gazoasă.

35.1.1.9 Aspirați utilizând o seringă de 50–60 cc pentru a elimina orice aer rămas în cateterul de ghidare.

35.1.2 Extragerea simultană a sistemului de amplasare și a cateterului de ghidare.

35.1.2.1 Eliberați dispozitivul de fixare a CA.

35.1.2.2 Eliberați încet curburile manșonului rotind butonul F/E în poziția neutră.

35.1.2.3 Odată ce curburile manșonului sunt eliberate, fixați bine dispozitivul de fixare a CA.

35.1.2.4 Îndreptați cateterul de ghidare folosind butonul +/- și rotiți butonul S/L în poziția neutră atunci când vârful cateterului de amplasare nu este în contact cu peretele atriului drept și valva tricuspidă.

35.1.2.5 Eliberați dispozitivul de fixare a manșonului și retrageți sistemul de amplasare aproximativ 10 cm în cateterul de ghidare, trăgând numai de mânerul manșonului.

35.1.2.6 Retrageți cu atenție vârful cateterului de ghidare în joncțiunea AD/VCI. Cateterul de ghidare poate fi îndreptat suplimentar folosind butonul +/-, dacă se dorește acest lucru.

35.1.2.7 Extrageți sistemul TriClip™ G4 din vena femurală, asigurând hemostaza.

35.2 EXTRAGEREA SISTEMULUI DE AMPLASARE TRICLIP™ G4 CU IMPLANTUL TRICLIP™ G4 ATAȘAT

35.2.1 Extragerea sistemului de amplasare în timp ce cateterul de ghidare este menținut în poziție.

35.2.1.1 Confirmați că implantul este blocat.

35.2.1.2 *Închideți complet brațele implantului* și continuați să rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor până când rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor nu mai este posibilă. Readuceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră.*

AVERTIZARE: Neefectuarea pasului 35.2.1.2 înainte de retragerea în cateterul de ghidare poate duce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.1.3 *Coborâți dispozitivele de prindere.*

35.2.1.4 Eliberați dispozitivul de fixare a CA și retrageți mânerul CA până când inelul radioopac al CA este complet pe vârful manșonului.

35.2.1.5 Eliberați încet devierea manșonului rotind butonul F/E în poziția neutră.

35.2.1.6 Rotiți mânerul CA astfel încât brațele implantului să se afle perpendicular cu planul curburii cateterului de ghidare.

35.2.1.7 Odată ce curburile manșonului sunt eliberate, fixați bine dispozitivul de fixare a CA.

35.2.1.8 Îndreptați cateterul de ghidare folosind butonul +/- și rotiți butonul S/L în poziția neutră atunci când vârful implantului nu este în contact cu peretele atriului drept și valva tricuspidă.

AVERTIZARE: Îndreptați cateterul de ghidare înainte de a retrage implantul în cateterul de ghidare. În caz contrar, aceasta poate conduce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.1.9 Eliberați dispozitivul de fixare a manșonului și retrageți sistemul de amplasare în cateterul de ghidare, trăgând numai de mânerul manșonului.

NOTĂ: Dacă se resimte rezistență, avansați și rotiți implantul rotind mânerul CA, apoi retrageți sistemul de amplasare în cateterul de ghidare. Cateterul de ghidare și/sau poziția manșonului pot fi, de asemenea, reglate pentru a facilita pătrunderea implantului în cateterul de ghidare. Dacă este nevoie, retrageți manșonul sau avansați implantul pentru a crea o separare de 2–3 cm, pentru a facilita introducerea implantului în cateterul de ghidare.

AVERTIZARE: Efectuați retragerea sistemului de amplasare în cateterul de ghidare sub ghidare fluoroscopică. În caz contrar, aceasta poate conduce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.1.10 Confirmați faptul că dispozitivul de introducere este în continuare avansat complet în valva hemostatică a cateterului de ghidare.

35.2.1.11 Retrageți sistemul de amplasare trăgând numai de mânerul manșonului și poziționați implantul în interiorul dispozitivului de introducere. Începeți să aspirați ușor cateterul de ghidare (începând de când sistemul de amplasare este retras aproximativ pe jumătate în cateterul de ghidare, circa 40 cm) folosind o seringă de 50–60 cc.

35.2.1.12 Extrageți sistemul de amplasare și dispozitivul de introducere în mod simultan din cateterul de ghidare, trăgând de tija manșonului și de dispozitivul de introducere. Asigurați-vă că implantul se află în interiorul dispozitivului de introducere, vizualizând marcajul proximal de aliniere al manșonului imediat în afara dispozitivului de introducere. Aspirați cateterul de ghidare în timpul extragerii sistemului de amplasare și dispozitivului de introducere. Dacă este necesar, poziționați mânerul cateterului de ghidare sub nivelul AD, pentru a permite sângelui să umple lumenul cateterului de ghidare.

AVERTIZARE: NU extrageți vârful sistemului de amplasare din cateterul de ghidare fără să extrageți simultan și dispozitivul de introducere și cu implantul în interiorul dispozitivului de introducere. În cazul în care dispozitivul de introducere nu este extras simultan, se poate produce embolie gazoasă.

AVERTIZARE: NU creați vid în timp ce extrageți sistemul de amplasare din cateterul de ghidare; poate pătrunde aer în lumenul cateterului de ghidare, ceea ce poate determina embolie gazoasă.

AVERTIZARE: NU reutilizați sistemul de amplasare după extragere. Înlocuiți sistemul de amplasare cu un dispozitiv nou. Reintroducerea sistemului de amplasare după extragere poate avea drept rezultat imposibilitatea de a deschide implantul. Imposibilitatea de a deschide implantul poate cauza leziunea valvei sau poate determina instalarea implantului într-un loc neintenționat.

35.2.1.13 Aspirați utilizând o seringă de 50–60 cc pentru a elimina orice aer rămas în cateterul de ghidare.

35.2.2 Extragerea simultană a sistemului de amplasare și a cateterului de ghidare.

35.2.2.1 Confirmați că implantul este blocat.

35.2.2.2 *Închideți complet brațele implantului* și continuați să rotiți dispozitivul de poziționare a brațelor până când rotirea dispozitivului de poziționare a brațelor nu mai este posibilă. Readuceți *dispozitivul de poziționare a brațelor în poziția neutră.*

AVERTIZARE: Neefectuarea pasului 35.2.2.2 înainte de retragerea în cateterul de ghidare poate duce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.2.3 *Coborâți dispozitivele de prindere.*

35.2.2.4 Eliberați dispozitivul de fixare a CA și retrageți mânerul CA până când inelul radioopac al CA este sprijinit pe vârful manșonului.

35.2.2.5 Eliberați încet devierea manșonului rotind butonul F/E în poziția neutră.

35.2.2.6 Rotiți mânerul CA astfel încât brațele implantului să se afle perpendicular cu planul curburii cateterului de ghidare.

35.2.2.7 Odată ce curburile manșonului sunt eliberate, fixați bine dispozitivul de fixare a CA.

35.2.2.8 Îndreptați cateterul de ghidare folosind butonul +/- și rotiți butonul S/L în poziția neutră atunci când vârful implantului nu este în contact cu peretele atriului drept și valva tricuspidă.

AVERTIZARE: Îndreptați cateterul de ghidare înainte de a retrage implantul în cateterul de ghidare. În caz contrar, aceasta poate conduce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.2.9 Eliberați dispozitivul de fixare a manșonului și retrageți sistemul de amplasare aproximativ 10 cm în cateterul de ghidare, trăgând numai de mânerul manșonului.

NOTĂ: Dacă se resimte rezistență, avansați și rotiți implantul rotind mânerul CA, apoi retrageți sistemul de amplasare în cateterul de ghidare. Cateterul de ghidare și/sau poziția manșonului pot fi, de asemenea, reglate pentru a facilita pătrunderea implantului în cateterul de ghidare. Dacă este nevoie, retrageți manșonul sau avansați implantul pentru a crea o separare de 2–3 cm, pentru a facilita introducerea implantului în cateterul de ghidare.

AVERTIZARE: Efectuați retragerea sistemului de amplasare în cateterul de ghidare sub ghidare fluoroscopică. În caz contrar, aceasta poate conduce la deteriorarea dispozitivului, imposibilitatea extragerii sistemului de amplasare și/sau leziune vasculară și cardiacă.

35.2.2.10 Retrageți cu atenție vârful cateterului de ghidare în joncțiunea AD/VCI. Cateterul de ghidare poate fi îndreptat suplimentar folosind butonul +/-, dacă se dorește acest lucru.

35.2.2.11 Extrageți sistemul TriClip™ G4 din vena femurală, asigurând hemostaza.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА TRICLIP™ G4

Система доставки TriClip™ G4 REF TCDS0307
Управляемый проводниковый катетер TriClip™ REF TSGC0207

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор SZR07
Подъемник LFT07
Опорная пластина PLT07

Содержание

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
2.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4.0 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ
5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
7.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ (SSCP)
8.0 ОГРАНИЧЕНИЯ
9.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
10.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
10.1 ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ
11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
11.1 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ
11.2 ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ
11.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНО
11.4 ВЕЩЕСТВА/МАТЕРИАЛЫ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ
11.5 СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ
12.0 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ-СКАНИРОВАНИЯ
13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
14.0 ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ
15.0 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА
16.0 ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ
17.0 СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
18.0 УПАКОВКА
19.0 ХРАНЕНИЕ
20.0 УТИЛИЗАЦИЯ
21.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
22.0 ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ TRICLIP™ G4
22.1 СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ
22.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ
23.0 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА
24.0 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
25.0 ДОСТУП К ТРИКУСПИДАЛЬНОМУ КЛАПАНУ
26.0 ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА
27.0 ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4
28.0 ИСХОДНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 В ПРАВОМ ПРЕДСЕРДИИ
29.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4
30.0 ЗАХВАТ СТВОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА
31.0 ЗАКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4 И ОЦЕНКА ПОЛОЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА
32.0 ОЦЕНКА ИМПЛАНТАТА СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 ПЕРЕД РАСКРЫТИЕМ
33.0 РАСКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4
34.0 УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4
35.0 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4
35.1 Извлечение системы доставки TriClip™ G4 после раскрытия имплантата
35.2 Извлечение системы доставки TriClip™ G4 с присоединенным имплантатом TriClip™ G4

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система TriClip™ G4 состоит из управляемого проводникового катетера TriClip™ (УПКТ), системы доставки TriClip™ G4 (СДТ) и принадлежностей MitraClip™ и TriClip™.

Управляемый проводниковый катетер

Основной функцией управляемого проводникового катетера является обеспечение доступа к правому предсердию, перемещение к целевому местоположению над трикуспидальным клапаном и позиционирование системы доставки. Основными функциональными элементами, приводящими в действие УПКТ, являются расширитель, рукоять, гемостатический клапан и рентгеноконтрастное кольцо на кончике.

- Расширитель облегчает плавное введение в бедренную вену и доступ к правому предсердию.
- На рукояти расположена ручка управления «+/–» и ручка управления «S/L», которые облегчают перемещение дистального конца для позиционирования имплантата в целевом местоположении.
- Уплотнитель гемостатического клапана образует точку присоединения для введения расширителя и СДТ, предотвращая при этом попадание воздуха в систему.
- Рентгеноконтрастное кольцо на кончике расположено в дистальной части УПКТ для обозначения конца гибкой части и используется для визуализации и позиционирования катетера.

Система доставки

Система доставки TriClip™ G4 (СДТ) используется для доставки, позиционирования и размещения клипсы системы TriClip™ G4 на створках трикуспидального клапана. СДТ состоит из доставляющего катетера, управляемого рукава-проводника, рукояти и имплантата TriClip™ G4. Пользовательский интерфейс на СДТ позволяет установить зажим в любое положение для имплантации (открытое, раскрытое, с отогнутыми назад створками).

Доставляющий катетер управляет приведением в действие и установкой имплантата TriClip™ G4. Управление доставляющим катетером осуществляется с помощью механизма регулирования положения створок клипсы, рычагов управления зажимами, ручки привода и блокирующего рычага.

- Механизм регулирования положения створок клипсы раскрывает и закрывает створки клипсы.
- Рычаги управления зажимами поднимают и опускают зажимы и позволяют приводить зажимы в действие независимо друг от друга.
- Ручка привода отсоединяет мандрен привода от клипсы для ее установки.
- Блокирующий рычаг служит для блокировки и разблокировки клипсы.

В управляемом рукаве-проводнике используется управляющая ручка сокращения / удлинения (F/E) для облегчения перемещения имплантата TriClip™ G4 в надлежащее местоположение над трикуспидальным клапаном и его позиционирования в этом местоположении.

Клипса захватывает и смыкает створки трикуспидального клапана так, чтобы поддерживать их фиксированное сближение на протяжении всего сердечного цикла. Она представлена в четырех размерах (NT, XT, NTW, XTW) и может быть заблокирована, разблокирована, а также неоднократно раскрыта и закрыта, что обеспечивает возможность повторного позиционирования клипсы в целевом местоположении.

Принадлежности

Принадлежности предназначены для удержания системы TriClip™ G4 во время процедуры. Принадлежности состоят из стабилизатора, опорной пластины и подъемника. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина используются за пределами стерильного поля в качестве стабильной платформы. Стабилизатор используется в ходе процедуры в стерильном поле в качестве опоры и позиционирующего устройства для управляемого проводникового катетера и системы доставки.

Рисунки 1A–1D. Ключевые компоненты системы TriClip™ G4

Рисунок 1A. Управляемый проводниковый катетер TriClip™	Рисунок 1B. Расширитель	Рисунок 1C. Проксимальный конец СДТ	Рисунок 1D. Дистальный конец СДТ
1. Гемостатический клапан 2. Метка выравнивания 3. Отверстие промывания 4. Ручка «+/–» 5. Ручка «S/L» 6. Проксимальный стержень 7. Дистальный стержень 8. Рентгеноконтрастное кольцо на кончике	9. Вращающийся гемостатический клапан 10. Отверстие промывания 11. Углубление для эхогенной спирали	12. Ручка привода 13. Высвобождающий штифт 14. Механизм регулирования положения створок клипсы 15. Колпачок блокирующего рычага 16. Блокирующий рычаг 17. Защелка рычагов управления зажимами 18. Рычаги управления зажимами 19. Верхнее отверстие промывания доставляющего катетера (нижнее отверстие промывания не показано) 20. Рукоять доставляющего катетера 21. Фиксатор доставляющего катетера 22. Отверстие промывания рукава-проводника 23. Ручка «F/E» 24. Рукоять управляемого рукава-проводника	25. Продольная метка выравнивания 26. Ключ 27. Стержень управляемого рукава-проводника 28. Рентгеноконтрастные метки выравнивания 28a. Проксимальная 28b. Дистальная 29. Рентгеноконтрастное кольцо на кончике рукава-проводника 30. Стержень доставляющего катетера 31. Доставляющий катетер Рентгеноконтрастное кольцо 32. Клипса системы TriClip™ G4

Рисунок 1A. Управляемый проводниковый катетер TriClip™

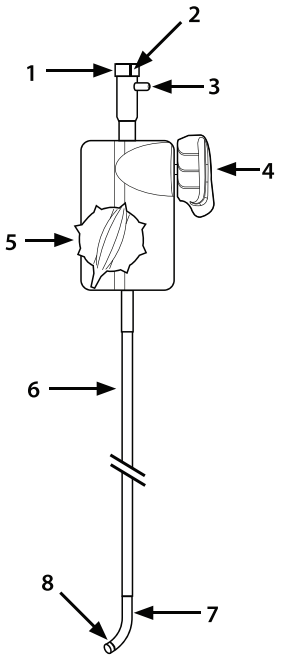


Рисунок 1B. Расширитель

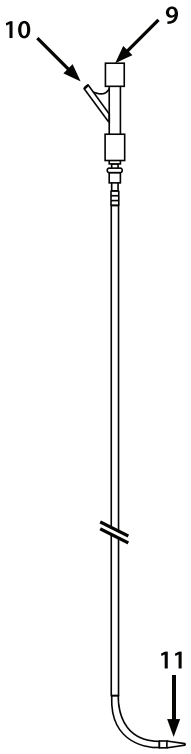


Рисунок 1C. Проксимальный конец СДТ

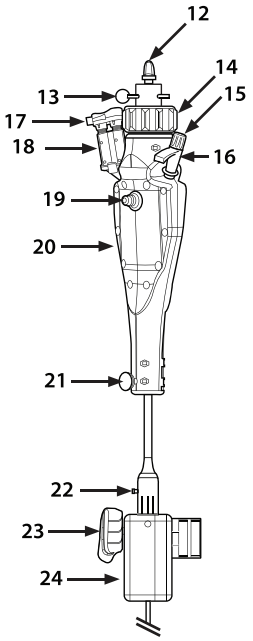


Рисунок 1D. Дистальный конец СДТ

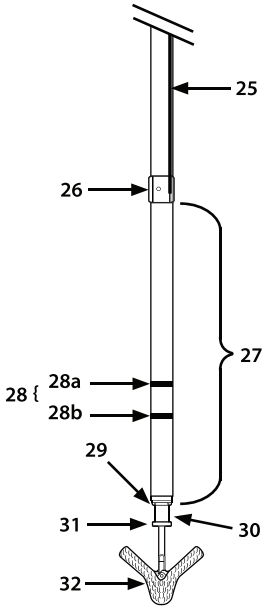


Рисунок 2. Положения имплантата TriClip™ G4

А. Имплантат полностью закрыт

Б. Имплантат при раскрытии под углом 180 градусов

В. Имплантат при раскрытии под углом 120 градусов

Г. Имплантат при раскрытии под углом 60 градусов

Д. Имплантат при раскрытии под углом 20 градусов

Е. Имплантат до упора отогнут назад

Таблица 1. Размеры системы TriClip™ G4

Компонент	*Размер*			
Доставляющий катетер				
Длина в вытянутом состоянии, *минимум* мм (из исходного состояния рукава-проводника, изогнутого под углом 90 градусов) (рисунок 3)	*56 мм*			
Управляемый рукав-проводник				
Рабочая длина	*109,5 см*			
Внешний диаметр дистального стержня катетера	*5,3 мм (16 Fr)*			
Размеры клипсы имплантата TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Минимальная ширина захвата при угле 120 градусов, мм	*17 мм*		*22 мм*	
Номинальная ширина имплантата при угле 180 градусов, мм	*20 мм*		*25 мм*	
Максимальная ширина створки, мм	*4 мм*	*6 мм*	*4 мм*	*6 мм*
Максимальная длина створки (линии смыкания), мм	*9 мм*		*12 мм*	
Управляемый проводниковый катетер				
Рабочая длина	*80,0 см*			
Внешний диаметр стержня катетера	*8,4 мм (25 Fr)*			
Расширитель				
Рабочая длина	*122,0 см*			
Внутренний диаметр стержня	*1,0 мм (3 Fr)*			
Внешний диаметр стержня	*5,4 мм (16 Fr)*			
Внешний диаметр дистального конца	*1,5 мм (4 Fr)*			

Рисунок 3. Длина в вытянутом состоянии (из исходного состояния рукава-проводника, изогнутого под углом 90 градусов)

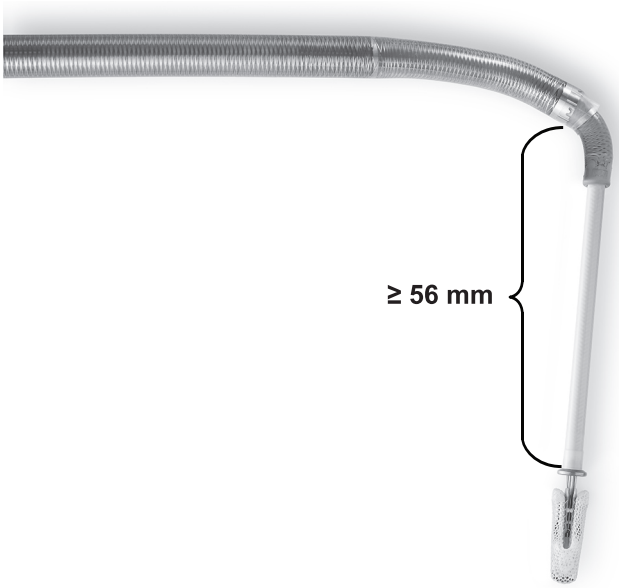


Таблица 2. Элементы управления на рукоятях системы доставки TriClip™ G4

Устройство	Элемент управления	Функция
Управляемый проводниковый катетер	Ручка «+/–» Ручка «S/L»	Отклонение кончика для регулировки высоты Отклонение кончика для перемещения в боковом направлении относительно перегородки
Управляемый рукав-проводник	Ручка «F/E»	Отклонение рукава-проводника за счет сокращения и удлинения
Доставляющий катетер	Блокирующий рычаг Рычаги управления зажимами Механизм регулирования положения створок клипсы Фиксатор ДК Колпачок блокирующего рычага Высвобождающий штифт Ручка привода	Блокировка/разблокировка имплантата Подъем и опускание зажимов Раскрытие/закрытие плеч имплантата Блокировка и разблокировка перемещения /вращения ДК Управление извлечением блокирующего троса Блокировка вращения ручки управления Развертывание имплантата при вращении

Таблица 3. Состав материала клипсы имплантата

Вещество	Номер CAS	Максимальная масса (г)
Кобальт	7440-48-4	< 0,241 г
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	< 0,125 г
Хром	7440-47-3	< 0,124 г
Железо	7439-89-6	< 0,121 г
Никель	7440-02-0	< 0,113 г
Молибден	7439-98-7	< 0,047 г
Марганец	7439-96-5	< 0,015 г
Титан	7440-32-6	< 0,015 г
Полипропилен	9010-79-1	< 0,012 г
Кремний	7440-21-3	< 0,008 г
Бериллий	7440-41-7	< 0,001 г
Углерод	7440-44-0	< 0,001 г
Фосфор	7723-14-0	< 0,001 г
Сера	7704-34-9	< 0,001 г
Азот	7727-37-9	< 0,001 г
Вольфрам	7440-33-7	< 0,001 г
Алюминий	7429-90-5	< 0,001 г
Медь	7440-50-8	< 0,001 г
Водород	1333-74-0	< 0,001 г
Кислород	7782-44-7	< 0,001 г
Ниобий	7440-03-1	< 0,001 г
Диоксид титана	13463-67-7	< 0,001 г
Стабилизатор полипропилена	Защищено правом собственности	< 0,001 г

Примечание. Защитный чехол клипсы, который не имплантируется вместе с клипсой, контактирует с крышкой клипсы во время транспортировки устройства. Защитный чехол клипсы состоит из смеси < 0,761 г поли(этилентерефталата) (CAS# 25083-59-9) и < 2,620 г полиэтилена (низкой плотности и высокой плотности) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система TriClip™ G4 предназначена для реконструкции (путем сближения тканей) трикуспидального клапана при его недостаточности.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система TriClip™ G4 показана пациентам с тяжелой симптоматической трикуспидальной регургитацией.

4.0 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Целевая популяция пациентов включает пациентов с трикуспидальной регургитацией со следующими характеристиками:

- тяжелая трикуспидальная регургитация (ТР ≥ 3);
- симптомы и степень тяжести ТР сохраняются, несмотря на адекватное медикаментозное лечение;
- коаптационные зазоры ≤ 1,0 см в предполагаемом месте размещения клипсы;
- без тяжелой митральной регургитации;
- без тяжелой легочной гипертензии (систолическое давление в легочной артерии > 60 мм рт. ст.);
- предполагаемый высокий хирургический риск, по мнению многопрофильной команды, имеющей опыт лечения заболеваний трикуспидального клапана.

5.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Решение об имплантации системы TriClip™ G4 должна принимать команда кардиологов, а использовать систему TriClip™ G4 должны исключительно врачи, прошедшие обучение инвазивным эндоваскулярным и транссептальным процедурам доступа.

6.0 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Система TriClip™ G4 предназначена для уменьшения трикуспидальной регургитации. Исходя из клинических данных, ожидается, что лечение трикуспидальной регургитации обеспечит указанные далее клинические преимущества.

- Улучшение качества жизни.
- Облегчение симптомов и повышение трудоспособности.

7.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ (SSCP)

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках этого устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Выполните поиск устройства по базовому идентификатору UDI-DI, приведенному в таблице 4. SSCP находятся по данному адресу после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

Таблица 4. Базовый идентификатор UDI-DI

Расшифровка базового идентификатора UDI-DI	Базовый идентификатор UDI-DI
Система доставки TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Управляемый проводниковый катетер TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 ОГРАНИЧЕНИЯ

Известные ограничения отсутствуют

9.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система TriClip™ G4 противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- непереносимость применяемых в ходе процедуры антикоагулянтов или применяемой после проведения процедуры антитромбоцитарной терапии, в том числе аллергия на них или гиперчувствительность к ним;
- известная гиперчувствительность к компонентам клипсы (никель-титановый сплав, кобальт-хромовый сплав, полиэстер и полипропилен);
- активный эндокардит трикуспидального клапана;
- наличие тромбоза в полости сердца, нижней полой вене (НПВ) или бедренной вене.

10.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

У пациентов со следующими состояниями может быть повышен риск серьезных нежелательных явлений. Во избежание серьезных осложнений следует избегать хирургических операций, если она не нужна в неотложном порядке, при следующих состояниях:

- известная или подозреваемая нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда в течение последних 12 недель;
- активная инфекция;
- недавно возникшее нарушение мозгового кровообращения.

Следующее обстоятельство может привести к гемодинамически значимому стенозу трикуспидального клапана:

- средний градиент давления (≥ 5 мм рт. ст.).

Для минимизации риска стеноза трикуспидального клапана рекомендуется средний градиент давления до имплантации ≤ 3 мм рт. ст. Частота стеноза трикуспидального клапана может быть сведена к минимуму путем надлежащей предоперационной оценки анатомии клапана и градиента давления. В случае возникновения стеноза трикуспидального клапана может понадобиться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Терапию следует проводить с осторожностью у пациентов с ревматологическими заболеваниями, избегая значительного утолщения створок и небольших размеров клапанного кольца с учетом риска развития ятрогенного трикуспидального стеноза.

У лиц, в анамнезе которых есть аллергия на любой из перечисленных далее компонентов устройств, может развиться аллергическая реакция на данные устройства. Перед его использованием у пациента следует проконсультировать пациента по материалам, содержащимся в этих устройствах, и обсудить подробный аллергологический анамнез.

- Система доставки содержит покрытие из ПВП, термопластический эластомер, нержавеющую сталь и полиэтилен.
- Управляемый проводниковый катетер содержит покрытие из ПВП, термопластический эластомер, нержавеющую сталь, полиуретан, поливинилхлорид, поликарбонат, политетрафторэтилен, силикон, этилен-пропиленовый каучук (ethylene-propylene-diene monomer, EPDM) и уретан-акриловый полимер.

10.1 ОБРАЩЕНИЕ С УСТРОЙСТВОМ

- Управляемый проводниковый катетер и система доставки разработаны, предназначаются и продаются только для одноразового использования. Очистка, повторная стерилизация и (или) повторное использование могут привести к возникновению инфекции, отказу устройства, а также к серьезным травмам или смерти.
- Стабилизатор, подъемник и опорная пластина нестерильны и подлежат очистке, дезинфекции и (или) стерилизации перед каждым использованием. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, прилагаемым к этим принадлежностям.
- При обращении с устройствами следует использовать стандартную асептическую методику профилактики инфекции.
- Не используйте изделие после истечения даты Use by (Срок годности), указанной на упаковке.
- Не используйте устройства, если упаковка повреждена или пломбировочный скотч оторван.
- Перед использованием осмотрите все принадлежности многоразового использования. Не используйте устройства, которые были повреждены или подвергались любому ненадлежащему обращению.

Тщательно изучите все инструкции. Во избежание травмы пользователя при использовании системы TriClip™ G4 соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами и острыми предметами.

Несоблюдение настоящих инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, а также к травме пользователя или пациента, в том числе к:

- эрозии, смещению или неправильному положению имплантата TriClip™ G4;
- отсутствию возможности доставки имплантата TriClip™ G4 в намеченное место;
- трудности или невыполнимости извлечения компонентов системы TriClip™ G4.

11.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Систему TriClip™ G4 следует имплантировать с соблюдением техники стерильной работы и с применением рентгеноскопии и эхокардиографии (например, чреспищеводной [ЧПЭхоКГ], трансторакальной [ТТЭхоКГ] и внутрисердечной [ВСЭхоКГ]) в медицинском учреждении, где имеются возможности для выполнения кардиологических хирургических вмешательств и немедленный доступ к кардиологической операционной. Перед процедурой необходимо тщательно оценить эхокардиографические изображения, чтобы убедиться, что их качество подходит для успешной имплантации имплантата TriClip™ G4.

11.1 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Отбор пациентов должен выполняться командой кардиологов, специализирующейся на лечении трикуспидальной регургитации. Высокий хирургический риск определяется на основе возраста, функционального статуса, сопутствующих заболеваний, наличия старческой астении, нарушения работы основной системы органов или наличия препятствий для проведения конкретной операции.

11.2 ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы TriClip™ G4 не были установлены для следующих групп пациентов:

- беременные или кормящие женщины;
- дети;
- пациенты с врожденной трикуспидальной регургитацией.

11.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Следующие факторы могут привести к неоптимальной вставке/коаптации створок и (или) потенциальному риску серьезных нежелательных явлений из-за ограниченных данных по этим группам пациентов:

- коаптационные зазоры > 1,0 см в предполагаемом месте размещения клипсы;
- расщелина в области захвата;
- кальцификация створок в области захвата;
- многосегментарный пролапс створки;
- проходящий через клапан кардиостимулятор или ИКД;
- ротация сердца в связи с предшествующей кардиохирургической операцией;
- существенное снижение функции левого желудочка (фракция выброса < 20%).

11.4 ВЕЩЕСТВА/МАТЕРИАЛЫ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Система TriClip™ G4 содержит описанное (-ые) ниже вещество (-а), классифицированное (-ые) как вещество (-а), обладающее (-ие) канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), категории 1B при концентрации более 0,1 % (по массе).

Материал/вещество	
Кобальт (CAS 7440-48-4)	Кобальт; номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; номер в реестре ЕС: 231-158-0; Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов металлов с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний или нежелательных воздействий на репродуктивную систему
1-метил-2-пирролидон (N-МП) (CAS 872-50-4)	1-метил-2-пирролидон (N-МП); номер в реестре Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service, CAS): 872-50-4; номер в реестре ЕС: 212-828-1;

11.5 СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические испытания показали, что имплантаты TriClip™ G4 не являются противопоказанием к проведению МРТ. МРТ у пациентов с данным устройством можно безопасно проводить при соблюдении следующих параметров, приведенных в разделе 12.0. Несоблюдение этих параметров для обеспечения безопасности может привести к повреждению тканей, отсоединению/миграции устройства и эмболии.

12.0 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

Пациенту с имплантатом TriClip™ G4 можно безопасно проводить сканирование в МРТ-системе в соответствии со следующими параметрами.

- Статическое магнитное поле — 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля — 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная удельная поглощаемая мощность (specific absorption rate, SAR), усредненная для всего тела, по данным установки МРТ: 2 Вт/кг (обычный рабочий режим).

При вышеуказанных условиях сканирования ожидается, что наличие клипс приведет к максимальному повышению температуры на 3,1 °C или менее после 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный парой клипс, выходит примерно на 40 мм за пределы клипс при визуализации с помощью последовательности импульсов спинового или градиентного эха в системе магнитно-резонансной томографии 3 Тл. Наличие дополнительных имплантатов в клапане пациента может увеличить размер артефакта изображения при визуализации в системе МРТ.

13.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Ниже перечислены последствия, которые отнесены к возможным осложнениям, сопряженным с проведением процедуры TriClip™ G4.

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалам изделия (никель/титан, кобальт, хром, полиэстер, полипропилен), а также реакции на антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты.
- Кровотечение:
  - o массивное кровотечение;
  - o незначительное кровотечение.
- Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе:
  - o расхождение краев раны;
  - o кровотечение из места доступа;
  - o артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв, окклюзия сосуда;
  - o эмболия (воздушная эмболия, тромбоэмболия);
  - o поражение периферического нерва.
- Эмболизация (устройством или компонентами устройства).
- Тромбоз.
- Перфорация сердца.
- Перикардиальный выпот.
- Тампонада сердца.
- Эндокардит.
- Осложнения со стороны трикуспидального клапана, которые могут создать трудности или препятствовать в дальнейшем хирургическом вмешательстве, в том числе:
  - o застревание в хордальных структурах / разрыв хорд;
  - o прикрепление устройства к одной створке (Single Leaflet Device Attachment, SLDA);
  - o смещение ранее имплантированных устройств;
  - o повреждение тканей;
  - o стеноз трикуспидального клапана;
  - o устойчивая или остаточная трикуспидальная регургитация.
- Сердечные аритмии (включая нарушения проводимости, предсердные аритмии, желудочковые аритмии).
- Сердечные ишемические нарушения (включая инфаркт миокарда, ишемию миокарда, нестабильную/стабильную стенокардию).
- Венозная тромбоэмболия (включая тромбоз глубоких вен, тромбоэмболию легочной артерии).
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Недостаточность со стороны систем органов:
  - o остановка сердечно-легочной деятельности;
  - o обострение сердечной недостаточности;
  - o застой в легких;
  - o нарушение дыхания / дыхательная недостаточность / ателектаз;
  - o почечная недостаточность;
  - o шок (включая кардиогенный и анафилактический).
- Нарушения со стороны крови (включая коагулопатию, гемолиз и индуцированную гепарином тромбоцитопению (ИГТ)).
- Артериальная гипотензия / гипертензия.
- Инфекция, в том числе:
  - o септицемия.
- Тошнота/рвота.
- Боль в грудной клетке.
- Одышка.
- Отек.
- Повышение температуры тела или гипертермия.
- Боль.
- Летальный исход.
- Осложнения, связанные с рентгеноскопией, чреспищеводной эхокардиографией (ЧПЭхоКГ) и трансторакальной эхокардиографией (ТТЭхоКГ):
  - o повреждение кожи или изменения тканей, вызванные ионизирующей радиацией;
  - o раздражение пищевода;
  - o перфорация пищевода;
  - o желудочно-кишечное кровотечение.
- Дополнительное лечение / хирургическое вмешательство в связи с осложнениями, связанными с устройством.

14.0 ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЯХ

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с системой TriClip™ G4, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

15.0 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы устройства составляет 5 лет, что подтверждено результатами лабораторных испытаний и клиническими данными. Имплантат не предназначен для извлечения. После имплантации имплантат TriClip™ становится постоянной частью трикуспидального клапана в результате фиброзной инкапсуляции — процесса врастания ткани, который начинается уже через 30 дней после процедуры.

16.0 ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ

Ниже перечислены меры, которые может потребоваться принять пациенту после процедуры TriClip™ G4.

- Пациентам, которым после имплантации устройства TriClip™ G4 планируется проводить любые процедуры, сопряженные с известным риском бактериемии, необходимо назначать профилактическую терапию антибиотиками перед подобными процедурами.
- После реконструкции трикуспидального клапана с помощью системы TriClip™ G4 может понадобиться кратковременная антикоагулянтная терапия. Назначайте антикоагулянтную терапию и другие виды медикаментозного лечения согласно правилам лечебного учреждения.
- Всем пациентам необходимо рекомендовать воздерживаться от интенсивной физической активности в течение по меньшей мере первого месяца после процедуры, а при необходимости и дольше.

Врачу следует наклеить этикетку на карту имплантата пациента. Эта этикетка содержит идентификационную информацию об имплантате, включая название изделия, номер модели, номер серии, уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier, UDI) и информацию о производстве. Кроме того, врачу следует внести в карту имплантата пациента идентификационные данные пациента, информацию о медицинском центре или враче и дату процедуры, а затем предоставить пациенту готовую карту имплантата пациента. На карте имплантата дополнительно размещена ссылка на веб-сайт Abbott, чтобы обеспечить быстрый доступ к дополнительной информации об устройстве. Врачам следует обсудить с пациентом указанную далее информацию, содержащуюся в Брошюре пациента.

- Предостережения, меры предосторожности или меры, которые необходимо принять пациенту после процедуры TriClip™ G4.
- Соотношение риска и пользы, связанных с процедурой.
- Информация о материалах.

17.0 СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Отделение кардиохирургии с немедленным доступом к стерильной кардиологической операционной на территории медицинского учреждения.

18.0 УПАКОВКА

- Система доставки и управляемый проводниковый катетер индивидуально упакованы и стерилизованы газообразным этиленоксидом.
- Силиконовая подложка и фиксаторы представляют собой компоненты одноразового использования и поставляются стерильными в упаковке управляемого проводникового катетера.
- Стабилизатор, подъемник и опорная пластина поставляются отдельно, нестерильны и подлежат очистке, дезинфекции и (или) стерилизации перед каждым использованием. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, прилагаемым к этим принадлежностям.

19.0 ХРАНЕНИЕ

Обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

20.0 УТИЛИЗАЦИЯ

После использования эти устройства и упаковку следует надлежащим образом распределить по категориям для утилизации, например биологически опасные отходы, острые предметы, неопасные отходы и т. д., и аккуратно утилизировать в соответствии с процедурами учреждения и применимыми законами и постановлениями.

21.0 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проводник

Дополнительный проводник сменной длины

Запорные краны высокого давления (5)

Артериальные удлинительные трубки высокого давления (3)

Шприцы объемом 50–60 куб. см с наконечниками Люэра (2)

Пакеты для вливаний под давлением 1000 мл (2)

Стерильные трубки для внутривенных вливаний с роликовыми зажимами (2)

Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (2 пакета по 1 л)

Стойка капельницы на колесиках

Стерильный медицинский лоток

22.0 ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ TRICLIP™ G4

22.1 СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

ДК	Доставляющий катетер	ПП	Правое предсердие
СДТ	Система доставки TriClip™	ПЖ	Правый желудочек
УПКТ или проводниковый катетер	Управляемый проводниковый катетер TriClip™	РК	Рентгеноконтрастный
Рукав-проводник	Управляемый рукав-проводник	ТР	Трикуспидальная регургитация
Клипса или имплантат	Имплантат TriClip™ G4		

22.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

Термины, определения которых приведены ниже, выделены в документе курсивом.

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И СВЯЗАННАЯ С НИМ МЕТОДИКА
Заблокируйте имплантат	1. Поверните блокирующий рычаг от себя. 2. Полностью продвиньте вперед блокирующий рычаг. 3. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать.
Разблокируйте имплантат	1. Поверните блокирующий рычаг от себя, а затем переведите его назад так, чтобы отметка на рычаге была полностью видна. 2. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать.
Раскройте плечи имплантата	1. Убедитесь, что имплантат разблокирован. 2. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении «Close» (Закрыть) (по часовой стрелке). 3. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) (против часовой стрелки) до достижения необходимого *угла между плечами имплантата.* **ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Если имплантат не раскрывается плавно, отведите блокирующий рычаг далее назад, а затем повторите действия 2–3. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Если визуализация (под рентгеноскопическим контролем) не показывает, что плечи имплантата раскрылись, используйте следующие методы в порядке приведения и по мере необходимости: А. Остановитесь и верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.* Отведите блокирующий рычаг далее назад, затем поверните механизм регулирования положения створок клипсы далее в направлении «Close» (Закрыть), а потом в направлении «Open» (Открыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. Б. Поверните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение*, затем начните поворачивать его на все большее расстояние в направлении «Close» (Закрыть), а потом в направлении «Open» (Открыть). Повторяйте эти действия до раскрытия имплантата или до достижения максимально возможного поворота механизма регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Закрыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. В. Поверните *механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение*, начните отводить блокирующий рычаг за пределы отметки на все более увеличивающееся расстояние с шагом 5 мм, а затем полностью поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Закрыть), а потом в направлении «Open» (Открыть), пока имплантат не раскроется. Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. Г. Продвиньте вперед рычаг управления зажимами и повторите ПРИМЕЧАНИЕ 2, действие В. Отведите назад рычаг управления зажимами после того, как имплантат откроется. Д. Если устройство находится в ПП и свободно от тканей, высвободите фиксатор ДК, а затем уменьшите кривизну рукава-проводника и повторите ПРИМЕЧАНИЕ 2, действие В. **ВНИМАНИЕ! Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом.** Е. Если имплантат не раскроется после выполнения всех действий, приведенных в ПРИМЕЧАНИИ 2, НЕ используйте устройство.
Механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение	Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении «Close» (Закрыть) или «Open» (Открыть) до полного исчезновения сопротивления вращению.
Отведите плечи имплантата назад	1. Убедитесь, что имплантат разблокирован. 2. Поверните механизм регулирования положения створок клипсы по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении «Close» (Закрыть). 3. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) до тех пор, пока *угол между плечами имплантата* не составит 180°. Обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулирования положения створок клипсы. 4. Продолжайте поворачивать механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) до тех пор, пока плечи имплантата не окажутся отведенными назад, не более чем на 1 полный оборот от 180°. НЕ отводите плечи имплантата слишком далеко. ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать механизм регулирования положения плеч имплантата более чем на 1 полный оборот от *угла между плечами имплантата* 180° или после того, как замечено сопротивление. **ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от *угла между плечами имплантата* 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.**
Поднимите зажим (-ы)	(а) Одновременно убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы. Медленно отведите назад рычаги управления зажимами до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). **или** (б) По отдельности снимите блокировку с рычагов управления зажимами и медленно отведите нужный рычаг управления зажимами до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами.
Опустите зажим (-ы)	(а) Одновременно убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы, и полностью приведите рычаги управления зажимами. **или** (б) По отдельности разблокируйте рычаги управления зажимами и полностью приведите нужный (-е) рычаг (-и) управления зажимами. Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами.
Определите ориентацию зажимов	1. Снимите блокировку с рычагов управления зажимами. 2. Продвиньте вперед и отведите назад рычаг управления зажимом с помощью тактильного индикатора под контролем визуализации (эхокардиографии), чтобы определить, к какой створке относится рычаг управления зажимом. 3. Как только ориентация зажимов будет определена, *поднимите зажимы* и снова зафиксируйте рычаги управления зажимами, пока они не будут готовы к захвату створок.
Угол между плечами имплантата	• Угол между внутренними краями обоих плеч имплантата. • Все *углы между плечами имплантата* измеряют с помощью рентгеноскопии в оптимальной проекции, обеспечивающей четкую видимость конца имплантата и обоих плеч в одной плоскости наподобие буквы «V» (см. Рисунок 7).
Угол между плечами имплантата для захвата	*Угол между плечами имплантата*, составляющий приблизительно 120 градусов.
Полностью закройте плечи имплантата	Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Закрыть) до контакта плеч имплантата с ДК. • При непосредственной визуализации имплантат полностью закрыт, когда покрытие имплантата касается ДК. • При рентгеноскопическом контроле имплантат полностью закрыт, когда внутренние края плеч имплантата параллельны.

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И СВЯЗАННАЯ С НИМ МЕТОДИКА
Установите окончательный угол между плечами имплантата	Этап проверки для подтверждения того, что *угол между плечами имплантата* перед раскрытием будет отражать *угол между плечами имплантата* после раскрытия. 1. Полностью продвиньте вперед блокирующий рычаг и переведите *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение* (обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулирования положения створок клипсы), затем поверните механизм регулирования положения створок клипсы на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) (убедитесь, что синяя линия вернулась к исходной ориентации). При этом плечи имплантата могут слегка (~5°) раскрыться, а затем остаться в таком положении. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если наблюдается продолжающееся раскрытие плеч имплантата, убедитесь, что блокирующий рычаг установлен в крайнее переднее положение. Закройте плечи имплантата и установите *окончательный угол между плечами имплантата.* **ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.**

23.0 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

23.1 Подготовьте пациента к трансфеморальной катетеризации согласно стандартной практике лечебного учреждения.

23.2 Поместите опорную пластину под ногу пациента в области между бедром и коленом, поместите подъемник поверх той же нижней конечности пациента, а затем обложите область операционного поля стерильными простынями.

23.3 Разместите подъемник на опорной пластине так, чтобы его передний край (т. е. край, соответствующий более коротким ножкам подъемника) находился приблизительно в 85 см от середины грудины пациента.

23.4 Отрегулируйте высоту подъемника так, чтобы его передний край находился вблизи ноги пациента, но не касался ее. Отрегулируйте задние ножки так, чтобы они находились на 2 или 3 деления выше передних ножек (т. е. задние ножки подъемника должны быть длиннее передних).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина должны быть полностью закрыты стерильными простынями. При необходимости используйте полотенца, чтобы свести к минимуму непосредственный контакт пациента со всеми поверхностями как подъемника, так и опорной пластины.

23.5 Подготовьте пациента к инвазивному гемодинамическому мониторингу.

24.0 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ использовать систему TriClip™ G4 с истекшим сроком годности, указанным на упаковке, а также никогда нельзя использовать и стерилизовать систему повторно. Использование устройств с истекшим сроком годности, ранее использованных или повторно стерилизованных устройств может привести к инфекции.

ВНИМАНИЕ! Всегда проверяйте систему TriClip™ G4 и ее упаковку на предмет отсутствия повреждений, полученных при транспортировке и обращении, а также на предмет целостности стерильного барьера. НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование изделия с нарушенным стерильным барьером может привести к инфекции. Использование поврежденного изделия может привести к травме пациента.

- НЕ снимайте защитное покрытие имплантата.

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

- Подготовку легче всего проводить с помощью ассистента.

24.1 ПОДГОТОВКА УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! При транспортировке все просветы содержат воздух. До и во время использования применяйте надлежащие методы удаления воздуха, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.

24.1.1 Осторожно снимите белый фиксатор формы кончика проводникового катетера и прозрачную защитную трубку с кончика проводникового катетера.

24.1.2 Осмотрите управляемый проводниковый катетер и расширитель на предмет отсутствия повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, травме сосудов и (или) сердца.

24.1.3 Извлеките стерильную упаковку с фиксаторами и силиконовой подложкой из лотка с управляемым проводниковым катетером.

24.1.4 Наполните медицинский лоток гепаринизированным физиологическим раствором.

24.1.5 Промойте проводниковый катетер и расширитель гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из них воздух.

24.1.5.1 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстиям промывания проводникового катетера и расширителя, удалите воздух из расширителя, а затем закройте запорный кран и вращающийся гемостатический клапан.

24.1.5.2 Смочите участок дистального конца расширителя длиной 5–10 см гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте расширитель примерно на 10 см в проводниковый катетер, затем извлеките.

24.1.5.3 Присоедините трубку высокого давления и шприц объемом 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к отверстию промывания проводникового катетера.

24.1.5.4 Удалите из проводникового катетера воздух.

24.1.5.4.1 Приподняв кончик, удалите из проводникового катетера весь воздух, постукивая по всей длине его стержня.

24.1.5.4.2 Как только гепаринизированный физиологический раствор начнет вытекать из проводникового катетера, закройте его кончик пальцем.

24.1.5.4.3 Закройте запорный кран проводникового катетера.

24.1.6 Погрузите кончик проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором.

24.1.7 Погрузив кончик проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором, уберите с него палец и проверьте клапан проводника на предмет утечки, подняв рукоять в вертикальное положение не менее чем на 30 секунд.

24.1.8 Смочите 5–10 см дистального конца расширителя гепаринизированным физиологическим раствором.

24.1.9 Закройте конец проводникового катетера пальцем и введите расширитель в проводниковый катетер, продолжая держать конец проводникового катетера в медицинском лотке с гепаринизированным физиологическим раствором.

24.1.9.1 Продвигая расширитель вперед, постоянно осматривайте корпус гемостатического клапана проводникового катетера на предмет появления воздуха. При необходимости уберите палец с кончика проводникового катетера и выполните аспирацию, не вынимая кончик проводникового катетера из лотка с раствором.

24.1.10 Уберите палец с кончика проводникового катетера, когда кончик расширителя приблизится к кончику проводникового катетера.

24.1.11 Расположите расширитель так, чтобы создать плавный переход.

24.2 ПОДГОТОВКА СТАБИЛИЗАТОРА

24.2.1 Соберите стерилизованный стабилизатор. Поставьте стабилизатор в защищенную стерильную среду для последующего использования.

24.3 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4

24.3.1 Освободите фиксатор ДК и поверните рукоять ДК на 90 градусов по часовой стрелке, когда СДТ извлечена из упаковки. Закрепите фиксатор ДК.

24.3.2 Проверьте все компоненты системы доставки TriClip™ G4, включая имплантат TriClip™ G4, стержень ДК и рукав-проводник, на предмет отсутствия повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, эмболии имплантатом или компонентом устройства, травме сосудов и (или) сердца.

Подготовка рукава-проводника

24.3.3 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстию промывания рукава-проводника и нижнему отверстию промывания ДК.

24.3.4 Снимите колпачок с интродьюсера и наденьте колпачок на верхнее отверстие промывания рукояти ДК.

24.3.5 Подсоедините трехходовой запорный кран к отверстию промывания интродьюсера.

24.3.6 Подсоедините шприц объемом 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану на интродьюсере, удалите воздух из интродьюсера и закройте запорный кран.

24.3.7 Подсоедините по одной трубке высокого давления к каждой трубке капельницы, которые идут от пакетов под давлением со стерилизованным гепаринизированным физиологическим раствором; промойте все трубки капельницы и выпустите из них воздух.

24.3.8 Подсоедините одну трубку высокого давления к трехходовому запорному крану на нижнем отверстии промывания рукояти ДК, а другую трубку высокого давления к трехходовому запорному крану на отверстии промывания рукояти рукава-проводника.

24.3.9 Промойте рукав-проводник гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из него воздух.

24.3.9.1 При промывании высвободите фиксатор ДК, отведите назад и продвиньте вперед рукоять ДК, чтобы вытеснить остатки воздуха из просвета.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерные усилия при натяжении рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) на кончик рукава-проводника при перемещении стержня ДК. Это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистального конца.

24.3.10 Закрепите фиксатор ДК, переведя рукоять ДК в крайнее переднее положение.

Подготовка доставляющего катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату TriClip™ G4; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

24.3.11 Временно снимите колпачок с верхнего отверстия промывания рукояти ДК, чтобы промыть рукоять ДК и все просветы ДК гепаринизированным физиологическим раствором и удалить из них воздух.

24.3.12 После удаления воздуха из полости рукояти ДК установите колпачок на прежнее место, чтобы перекрыть верхнее отверстие промывания рукояти ДК.

24.3.13 Отведите назад и продвиньте вперед блокирующий рычаг несколько раз, чтобы вытеснить остатки воздуха из просветов.

ВНИМАНИЕ! НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать имплантат. Может произойти повреждение, в результате которого имплантат будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

24.3.14 Ослабьте колпачок блокирующего рычага для удаления воздуха. НЕ поворачивайте колпачок блокирующего рычага более чем на 1/2 оборота в направлении «Open» (Открыть). После удаления воздуха затяните колпачок блокирующего рычага.

24.3.15 Приподняв кончик и натянув стержень, удалите из ДК и рукава-проводника весь воздух, постукивая по всей длине стержня катетера.

24.3.16 Убедитесь в наличии постоянного потока, выходящего из дистального конца ДК и рукава-проводника.

Проверка доставляющего катетера и имплантата TriClip™ G4

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

24.3.17 *Поднимите зажим (-ы), разблокируйте имплантат* и убедитесь, что установлен *угол между плечами имплантата для захвата.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Если *угол между плечами имплантата* превышает *угол между плечами имплантата для захвата*, закройте имплантат до *угла между плечами имплантата для захвата*; если *угол между плечами имплантата* меньше *угла между плечами имплантата для захвата, раскройте плечи имплантата* до *угла между плечами имплантата для захвата.*

24.3.18 *Опустите зажим (-ы)* один раз, чтобы удалить из просветов воздух.

24.3.19 Закройте плечи имплантата примерно до 60 градусов и *заблокируйте имплантат.*

24.3.20 Закройте плечи имплантата приблизительно до 20 градусов и *установите окончательный угол между плечами имплантата.*

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

24.3.21 Верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.*

24.3.22 *Поднимите зажимы, разблокируйте имплантат* и *отведите плечи имплантата назад.*

ВНИМАНИЕ! НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать имплантат. Может произойти повреждение, в результате которого имплантат будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от *угла между плечами имплантата* 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

24.3.23 *Заблокируйте имплантат, полностью закройте плечи имплантата* и *опустите зажим (-ы).*

24.3.24 Высвободите фиксатор ДК и поверните рукоять ДК на ¼ оборота по часовой стрелке и против нее, перемещая стержень ДК в продольном направлении.

24.3.25 Отведите ДК назад до его упора в рукав-проводник и закрепите фиксатор ДК.

ВНИМАНИЕ! Не прикладывайте чрезмерную силу при вытягивании рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) до соприкосновения с концом рукава-проводника при продольном перемещении стержня ДК, это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистальным концом.

24.3.26 Не снимая защитное покрытие, осторожно проведите интродьюсер по имплантату и остановитесь, когда конец имплантата станет проксимальнее конца интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! НЕ сжимайте плечи имплантата. Сжатие плеч имплантата может привести к утрате возможности его раскрытия. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

ВНИМАНИЕ! *Полностью закройте плечи имплантата* перед введением или отведением назад в интродьюсер. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям или утрате возможности продвинуть вперед или отвести назад имплантат, что может привести к травме сосуда и (или) сердца, воздушной эмболии и (или) необходимости хирургического вмешательства.

24.3.27 Верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.*

24.3.28 Временно прекратите промывание гепаринизированным физиологическим раствором.

24.3.29 Непосредственно перед использованием системы доставки повторно начните промывание гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ!

- **Промывку гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.**
- **Прекращение промывки может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию.**
- **Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.**
- **Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.**

25.0 ДОСТУП К ТРИКУСПИДАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная последовательность выполнения процедуры носит рекомендательный характер. В зависимости от анатомического строения пациента в процедуру можно вносить изменения.

25.1 Проведите конец проводникового катетера в ПП с применением методов и оборудования для трансвенозного доступа.

25.2 Гепаринизируйте пациента.

ВНИМАНИЕ! Неприменение гепарина может привести к тромбообразованию.

25.3 Осторожно введите дополнительный проводник сменной длины в верхнюю полую вену. Расширьте подкожные ткани и бедренную вену посредством стандартной методики расширения для введения стержня проводникового катетера.

26.0 ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в наличии плавного перехода от расширителя к концу проводникового катетера, чтобы свести к минимуму риск сосудистой и (или) сердечно-сосудистой травмы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании системы TriClip™ G4 всегда выполняйте мониторинг давления, эхокардиографию и рентгеноскопию для контроля и наблюдения.

ВНИМАНИЕ! При размещении системы TriClip™ G4 всегда придерживайтесь осторожного, продуманного и многоступенчатого подхода. Рекомендуется производить многочисленные мелкие коррекции положения, а не небольшое число крупных коррекций. Крупные коррекции могут привести к травме сосуда и (или) сердца.

26.1 Поверните ручку «+/–» в направлении «–», пока проводниковый катетер существенно не выпрямится.

26.2 Смочите поверхность стержня проводникового катетера стерильным физиологическим раствором.

26.3 Введите проводниковый катетер в сборе с расширителем по неподвижному проводнику в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу при продвижении проводникового катетера в сборе с расширителем или манипуляциях с ним. Если ощущается сопротивление, оцените ситуацию при помощи эхокардиографии и (или) рентгеноскопии, прежде чем продолжить процедуру. Применение чрезмерной силы может вызвать аритмию, травму сосудов и (или) сердца.

26.4 Переместите проводниковый катетер в сборе с расширителем в ПП, удерживая проводниковый катетер в выпрямленном положении.

26.5 Поверните проводниковый катетер так, чтобы его конец был направлен в сторону от прилегающих тканей.

26.6 Поместите силиконовую подложку на стерильную простыню поверх подъемника. Поместите стабилизатор на силиконовую подложку.

26.7 Закрепите проводниковый катетер в прорези стабилизатора фиксатором. Убедитесь, что фиксатор сжимает металлическую трубку на стержне проводникового катетера. Рукоять проводникового катетера должна располагаться вплотную к стабилизатору так, чтобы они контактировали друг с другом.

26.8 Отведите расширитель приблизительно на 5 см назад в проводниковый катетер, оставив проводник в верхней полой вене.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением проводникового катетера всегда ослабляйте фиксатор, чтобы не сорвать шлиц винта.

26.9 Отведите проводник назад в кончик расширителя. Извлеките расширитель и проводник, при этом осторожно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда расширитель будет втянут в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см). После извлечения расширителя закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте контакта с тканью или создания вакуума в просвете проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум при извлечении расширителя из проводникового катетера; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! Неполное втягивание проводника в расширитель может привести к воздушной эмболии.

27.0 ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4

27.1 Убедитесь, что из просвета проводникового катетера полностью удален воздух.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, НЕ вводите систему доставки в проводниковый катетер до полного удаления воздуха из просвета проводникового катетера.

27.2 Убедитесь, что через рукав-проводник и ДК протекает медленный непрерывный поток гепаринизированного физиологического раствора и что конец имплантата проксимальнее конца интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! Неспособность обеспечить непрерывную промывку системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором может снизить эффективность устройства.

ВНИМАНИЕ!

- **Промывку гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.**
- **Прекращение промывки может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию. Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.**
- **Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.**

27.3 Осторожно удалите защитное покрытие вокруг имплантата и интродьюсера.

27.4 Убедитесь, что запорный кран на отверстии промывания интродьюсера закрыт и из интродьюсера удален воздух.

27.5 Промывая гемостатический клапан проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором, поднесите конец интродьюсера к гемостатическому клапану проводникового катетера и продвиньте интродьюсер в клапан плавным непрерывным движением по оси клапана, поворачивая интродьюсер на небольшой угол по часовой стрелке и против нее до тех пор, пока визуализация не покажет, что имплантат занял дистальное положение по отношению к клапану.

ВНИМАНИЕ! ПРЕРВИТЕ продвижение интродьюсера, если ощущается сопротивление; может произойти повреждение гемостатического клапана проводникового катетера, интродьюсера или имплантата. Повреждение этих компонентов может привести к воздушной эмболии, травме сосуда или сердца.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, обеспечьте надлежащее удаление воздуха при введении интродьюсера в гемостатический клапан проводникового катетера.

27.6 Интродьюсер должен быть полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера на протяжении всей процедуры.

27.7 Совместите продольную метку выравнивания на стержне рукава-проводника с меткой выравнивания на гемостатическом клапане проводникового катетера.

27.8 Перед продвижением системы доставки убедитесь, что проводниковый катетер существенно выпрямлен.

27.9 Осторожно продвигайте систему доставки по проводниковому катетеру под рентгеноскопическим контролем. Остановитесь, когда конец имплантата станет вровень с концом проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие подтверждения того, что проводниковый катетер существенно выпрямлен, перед продвижением системы доставки может привести к повреждению системы доставки или имплантата. Повреждение этих компонентов может привести к травме сосуда или сердца.

27.10 Под эхокардиографическим и рентгеноскопическим контролем продвигайте систему доставки до тех пор, пока плечи имплантата не выйдут немного за пределы РК-кольца на конце проводникового катетера. Проводниковый катетер можно установить в нейтральное положение, повернув ручку «+/–» в направлении «+». Убедитесь, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана.

27.11 Под эхокардиографическим контролем по мере необходимости в несколько этапов продвиньте систему доставки вперед и отведите проводниковый катетер назад, не выводя проводниковый катетер из ПП. Остановитесь, когда РК-кольцо на кончике проводникового катетера окажется между РК-метками выравнивания рукава-проводника, что должно быть подтверждено под рентгеноскопическим контролем.

27.12 Поместите рукоять рукава-проводника в прорезь стабилизатора.

27.13 Убедитесь, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие подтверждения того, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана, может привести к травме сердца.

28.0 ИСХОДНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 В ПРАВОМ ПРЕДСЕРДИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Размещение достигается множественными коррекциями положения проводникового катетера и системы доставки посредством вращения, поступательного перемещения и воздействия на ручку. В цели позиционирования входит указанное далее.

А. Размещение системы TriClip™ G4 над клапаном по центру сзади относительно аорты и в боковом направлении относительно перегородки.

Б. Выравнивание имплантата таким образом, чтобы стержень ДК был расположен перпендикулярно плоскости трикуспидального клапана.

В. Размещение дистального конца имплантата над створками клапана.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерное вращение проводникового катетера и поступательное перемещение системы TriClip™ G4 могут привести к непреднамеренному смещению конца проводникового катетера из ПП, что может привести к аритмии или травме сердца.

ВНИМАНИЕ! ПРЕРВИТЕ вращение или воздействие на ручки рукояти, если ощущается значительное сопротивление; может произойти повреждение устройства, что приведет к травме сердца.

28.1 При необходимости отрегулируйте положение проводникового катетера так, чтобы имплантат не касался прилегающей ткани.

28.2 При необходимости отрегулируйте высоту расположения имплантата над створками с помощью ручки проводникового катетера «+/–».

28.3 Отрегулируйте отклонение рукава-проводника с помощью ручки «F/E», чтобы имплантат отклонился в сторону верхушки сердца. При необходимости отведите рентгеноконтрастное кольцо ДК назад к кончику рукава-проводника.

28.4 Перед тем как отклонить рукав-проводник на максимальные углы, убедитесь, что РК-кольцо на кончике проводникового катетера находится между РК-метками выравнивания рукава-проводника.

ВНИМАНИЕ! НЕ отклоняйте кончик рукава-проводника более чем на 90 градусов, так как может произойти повреждение устройства. Использование поврежденного изделия может привести к травме сердца.

28.5 Закрепите рукоять рукава-проводника в прорези стабилизатора фиксатором.

28.6 Чтобы поменять положение системы TriClip™ G4, переместите систему вместе со стабилизатором до нужного положения.

28.7 Отрегулируйте положение имплантата так, чтобы обеспечить надлежащее расстояние до трикуспидального клапана в ПП.

ВНИМАНИЕ! Держите имплантат над створками клапана до момента готовности к захвату, чтобы свести к минимуму риск застревания имплантата в хордальных структурах. Застревание имплантата может привести к травме сердца, усилению трикуспидальной регургитации, затруднениям или отсутствию возможности извлечения имплантата и переходу к хирургическому вмешательству.

29.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4

29.1 *Поднимите зажим (-ы)*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Частый подъем зажимов без необходимости и отведение рычагов управления зажимами назад с применением силы могут привести к повреждению покрытия зажимов и негативно сказаться на функциональности системы доставки.

29.2 *Высвободите имплантат* и *раскройте плечи имплантата* приблизительно на 180 градусов.

ВНИМАНИЕ! НЕ ОТВОДИТЕ БЛОКИРУЮЩИЙ РЫЧАГ С СИЛОЙ. Отведение блокирующего рычага назад с применением силы может привести к отсутствию возможности высвобождения имплантата. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

29.3 При необходимости отрегулируйте систему TriClip™ G4, чтобы изменить положение имплантата. Убедитесь, что дистальный конец имплантата расположен над створками клапана.

29.4 Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно линии смыкания. НЕ поворачивайте имплантат более чем на 90 градусов в каждом направлении.

29.5 С осторожностью переместите стержень ДК поступательно несколько раз, чтобы сбросить накопившийся крутящий момент. Полностью отведите ДК назад.

ВНИМАНИЕ! Полностью сбросьте сохраненный крутящий момент. Если этого не сделать, это может привести к нежелательным изменениям ориентации плеч имплантата во время захвата. Поворот рукояти ДК более чем на 180 градусов может привести к повреждению ДК и травме сердца.

29.6 *Определите ориентацию зажимов.*

29.7 Закройте плечи имплантата до *угла между плечами имплантата* примерно 60 градусов.

29.8 Завершите окончательное размещение системы TriClip™ G4 в ПП посредством наблюдения в нескольких плоскостях визуализации. Вновь закрепите фиксаторы проводникового катетера и рукава-проводника надлежащим образом.

30.0 ЗАХВАТ СТВОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА

30.1 Продвиньте ДК в дистальном направлении так, чтобы имплантат расположился под клапаном. Убедитесь, что плечи имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания.

ВНИМАНИЕ! Обязательно убедитесь, что плечи имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания. Несоблюдение этого требования может привести к потере захвата и неуспешному введению створок клапана. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

ВНИМАНИЕ! НЕ производите существенных коррекций положения плеча имплантата в ПЖ. Застревание имплантата в подклапанных структурах может привести к травме сердца и усилению трикуспидальной регургитации; оно также может привести к проблеме или отсутствию возможности извлечения имплантата, а также к переходу к хирургическому вмешательству.

ВНИМАНИЕ! Когда имплантат находится в ПЖ, во избежание возможной травмы сердца всегда проверяйте, чтобы либо были подняты зажимы, либо был закрыт имплантат.

30.2 *Раскройте плечи имплантата* до *угла между плечами имплантата для захвата.*

30.3 Без прикладывания чрезмерной силы отведите ДК назад, чтобы захватить обе створки.

ВНИМАНИЕ! Ненадлежащий захват приведет к свободному перемещению одной или обеих створок клапана. Закрытие и установка имплантата в такой ситуации могут привести к утрате захвата и неуспешному введению створок клапана в имплантат. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

30.4 Если захват удовлетворительный, *опустите зажим (-ы)* на створки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала следует попытаться выполнить одновременный захват створок обоими зажимами. В случае неудачи *поднимите зажим (-ы),* чтобы освободить створки, и снова *опустите зажим (-ы),* чтобы захватить створки. Подъем и опускание зажимов можно производить одновременно или по отдельности.

ВНИМАНИЕ! НЕ перемещайте рукоять ДК и не регулируйте положение системы TriClip™ G4 таким образом, чтобы усилить натяжение створок после захвата створок, поскольку это может привести к травме клапана.

30.4.1 Если оба зажима не опущены, выполните указанные далее действия.

30.4.1.1 *Заблокируйте имплантат.*

30.4.1.2 Подтвердите, что оба зажима опустились.

30.4.1.3 *Заблокируйте имплантат.*

ВНИМАНИЕ! Если перед закрытием имплантата оба зажима не будут опущены на створки клапана, это может привести к утрате захвата и неуспешному введению створок клапана в имплантат. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

30.5 Закройте плечи имплантата до *угла между плечами имплантата* примерно 60 градусов. Ослабьте натяжение ДК и затяните его фиксатор.

30.6 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь, что введены обе створки клапана и что захват удовлетворительный, путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией ТР.

30.6.1 Если не удается захватить обе створки клапана и имплантат уходит обратно в ПП, скорректируйте положение имплантата.

30.6.1.1 *Раскройте плечи имплантата* и при необходимости переориентируйте плечи имплантата в ПП, затем повторите этапы захвата (см. разделы 29.0 и 30.0).

30.6.1.1.1 Если требуется существенная коррекция положения, *полностью закройте плечи имплантата* и *опустите зажимы,* после чего повторите действия по размещению имплантата и захвату створок клапана.

30.6.2 Если рукав-проводник ограничивает движение ДК при захвате, неудовлетворительный захват может обусловить необходимость коррекции положения имплантата.

30.6.2.1 *Поднимите зажим (-ы)* и *раскройте плечи имплантата* приблизительно до 180 градусов, после чего продвиньте рукоять ДК вперед. При необходимости повторите действия по позиционированию клипсы и захвату створок клапана (см. разделы 29.0 и 30.0).

31.0 ЗАКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4 И ОЦЕНКА ПОЛОЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

31.1 *Заблокируйте имплантат.*

ВНИМАНИЕ! Если не *заблокировать имплантат,* это может привести к потере захвата и неуспешному введению створок клапана. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

31.2 Медленно закрывайте имплантат до тех пор, пока створки клапана не сомкнутся и ТР не будет существенно снижена. Форма имплантата по-прежнему должна напоминать четкую букву «V».

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу для закрытия имплантата более, чем это необходимо для адекватного снижения ТР. В противном случае может произойти травма створок клапана. НЕ закрывайте имплантат слишком плотно, так как это может привести к невозможности его раскрытия. Отсутствие возможности установки имплантата может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) переходу к хирургическому вмешательству.

ВНИМАНИЕ! Если не повернуть механизм регулирования положения плеч имплантата хотя бы на ½ оборота в направлении «Close» (Закрыть) после блокировки имплантата, это может привести к потере захвата и неуспешному введению створки. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

31.3 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок клапана и введении обеих створок путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией ТР.

31.3.1 Если положение имплантата неудовлетворительное, *поднимите зажимы, разблокируйте имплантат* и *отведите плечи имплантата назад.*

ВНИМАНИЕ! **Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от *угла между плечами имплантата* 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.**

31.3.2 Отведите имплантат с отогнутыми назад плечами в ПП.

31.3.3 Убедитесь, что обе створки клапана свободно перемещаются.

31.3.4 По мере необходимости повторите действия по позиционированию клипсы, а затем действия по захвату створок клапана.

32.0 ОЦЕНКА ИМПЛАНТАТА СИСТЕМЫ TRICLIP™ G4 ПЕРЕД РАСКРЫТИЕМ

32.1 Убедитесь в надежности закрепления рукояти ДК.

ВНИМАНИЕ! **Обязательно закрепите рукоять ДК. Невыполнение этого требования может привести к травме створок клапана или их неуспешному введению в имплантат, что приведет к усилению трикуспидальной регургитации, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) переходу к хирургическому вмешательству.**

32.2 *Установите окончательный угол между створками клипсы.*

ВНИМАНИЕ! **НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.**

32.3 Поверните механизм регулирования положения створок клипсы из нейтрального положения в направлении «Close» (Закрыть).

32.4 Прежде чем перейти к установке, проведите оценку среднего градиента давления.

33.0 РАСКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4

33.1 УСТАНОВКА, ДЕЙСТВИЕ 1: ИЗВЛЕЧЕНИЕ БЛОКИРУЮЩЕГО ТРОСА

33.1.1 Держа блокирующий трос за оба конца, снимите колпачок блокирующего рычага и уплотнительное кольцо. Размотайте оба конца блокирующего троса против часовой стрелки. Снимите пластмассовую оболочку с троса, разделив два его конца, чтобы не образовалось узлов и петель.

ВНИМАНИЕ! **Следите за тем, чтобы трос не разматывался самостоятельно. Если он запутался, не удаляйте блокирующий трос или пластмассовые оболочки. Если трос будет разматываться самостоятельно, на нем могут образоваться узлы. Если трос запутался, может возникнуть проблема или отсутствовать возможность его извлечения из-за наличия узлов и петель.**

33.1.2 Захватите один из свободных концов блокирующего троса, убедитесь в том, что трос свободно перемещается, и медленно извлеките его. Тяните за блокирующий трос соосно по отношению к блокирующему рычагу. При обнаружении сопротивления остановитесь и, чтобы извлечь блокирующий трос, потяните за другой свободный конец.

33.1.3 *Установите окончательный угол между створками клипсы.*

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом плечи имплантата могут слегка (~5°) раскрыться, а затем остаться в таком положении. Если плечи раскроются значительно, закройте имплантат до нужного положения плеч и вновь *установите окончательный угол между плечами имплантата.*

ВНИМАНИЕ! **НЕ поворачивайте механизм регулирования положения створок клипсы более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.**

33.1.4 Верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.*

33.2 УСТАНОВКА, ДЕЙСТВИЕ 2: ОТДЕЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДОСТАВЛЯЮЩЕГО КАТЕТЕРА

33.2.1 Убедитесь, что механизм регулирования положения створок клипсы находится в нейтральном положении. Удалите высвобождающий штифт с рукояти ДК.

33.2.2 Поверните механизм регулирования положения створок клипсы в направлении «Open» (Открыть) так, чтобы углубление для высвобождающего штифта было полностью видно.

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления высвобождающего штифта поворот механизма регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) не приведет к раскрытию плеч имплантата.

33.2.3 Поверните ручку привода ДК приблизительно на 8 оборотов в направлении нарисованной на ней стрелки.

Если она поворачивается с трудом, ОСТАНОВИТЕСЬ и убедитесь, что механизм регулирования положения плеч имплантата повернут в направлении «Open» (Открыть), а отверстие для высвобождающего штифта полностью видно.

ВНИМАНИЕ! **Если при обнаружении сопротивления не прекратить поворачивать ручку управления, это может привести к утрате возможности установки имплантата. Отсутствие возможности установки имплантата может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) переходу к хирургическому вмешательству.**

33.2.4 Отведите ручку привода назад приблизительно на 0,5 см после ее полного отвинчивания.

33.2.5 Полностью отведите рычаги управления зажимами.

ВНИМАНИЕ! **Полностью отведите рычаги управления зажимами перед тем, как убрать рукоять ДК. Если не отвести рычаги управления зажимами, для раскрытия имплантата может потребоваться большее усилие. Это может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца или прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).**

33.2.6 Высвободите фиксатор ДК и начните медленно отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК не упрется в кончик рукава-проводника.

33.2.6.1 Если во время отсоединения ДК ощущается сопротивление и отделение имплантата от ДК можно подтвердить рентгеноскопией, убедитесь, что рычаги управления зажимами полностью отведены. Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.

33.2.6.2 Если во время отсоединения ДК все еще ощущается сопротивление и отделение имплантата от ДК нельзя подтвердить рентгеноскопией:

33.2.6.2.1 Убедитесь, что ручка привода отведена примерно на 0,5 см за полностью открытым углублением для высвобождающего штифта, а рычаги управления зажимами полностью отведены.

33.2.6.2.2 Если во время отсоединения ДК все еще ощущается сопротивление, подтвердите рентгеноскопией, что стержень ДК и имплантат соосно выровнены. Если они не выровнены, закрепите фиксатор ДК и медленно перемещайте стабилизатор и (или) вращайте проводниковый катетер до тех пор, пока угол между стержнем ДК и имплантатом не уменьшится или не исчезнет (под контролем рентгеноскопии).

33.2.6.2.3 Если сопротивление все еще ощущается, ослабьте фиксатор ДК, отведите ручку привода еще на 0,5 см назад.

33.2.6.2.4 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и полностью продвиньте вперед оба рычага управления зажимами.

33.2.6.2.5 Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.

33.2.6.2.6 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и повторите этапы выравнивания, чтобы уменьшить/устранить угол между стержнем ДК и имплантатом (под контролем рентгеноскопии).

33.2.7 Убедитесь, что фиксатор ДК надежно закреплен.

33.2.8 Подтвердите, что положение имплантата стабильно

33.2.9 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок клапана и введении обеих створок путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией ТР.

33.2.10 При установке дополнительного имплантата перейдите к Разделу 34.0. При отсутствии установки дополнительного имплантата перейдите к Разделу 35.0.

34.0 УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА TRICLIP™ G4

ВНИМАНИЕ! Чтобы при установке дополнительного имплантата не сместить и не сдвинуть установленный имплантат, проявите осторожность; имплантат может отсоединиться от створки (-ок) клапана, что может привести к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) или эмболизации имплантатом.

34.1 При установке дополнительного имплантата рекомендуется выполнить следующие действия:

34.1.1 При нахождении устройства в ПП убедитесь, что створки имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания, а зажимы подняты.

34.1.2 При переходе в ПЖ и захвате проводите как рентгеноскопию, так и эхокардиографию.

34.1.3 Перейдите в ПЖ, установив *угол между плечами имплантата* < 60 градусов.

ВНИМАНИЕ! При захвате НЕ прикладывайте чрезмерную силу и не отводите устройство назад. Это может нарушить захват и введение створок клапана в клипсу. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

35.0 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4

ВНИМАНИЕ! При извлечении имплантата для отведения системы доставки назад всегда тяните исключительно за рукоять рукава-проводника. Отведение системы доставки назад путем вытягивания рукояти ДК может привести к повреждению устройства и (или) эмболизации устройством или его компонентом, а также к травме сосуда и (или) сердца.

ВНИМАНИЕ! Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом.

ВНИМАНИЕ! Под эхокардиографическим контролем уменьшите отклонение рукава-проводника. Несоблюдение этого требования может привести к травме сердца.

35.1 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4 ПОСЛЕ РАСКРЫТИЯ ИМПЛАНТАТА

35.1.1 Извлечение системы доставки при оставлении проводникового катетера на месте.

35.1.1.1 Высвободите фиксатор ДК.

35.1.1.2 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

35.1.1.3 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

35.1.1.4 Когда конец доставляющего катетера не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/–» и поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

35.1.1.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

35.1.1.6 Убедитесь, что интродьюсер по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.

35.1.1.7 Отведите систему доставки назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите конец доставляющего катетера внутрь интродьюсера. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда система доставки будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).

35.1.1.8 Одновременно извлеките систему доставки и интродьюсер из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер. Убедитесь, что конец доставляющего катетера находится в интродьюсере: проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера. При извлечении системы доставки и интродьюсера выполните аспирацию содержимого проводникового катетера. После извлечения системы доставки закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте конец системы доставки из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер; в противном случае может произойти воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! При извлечении системы доставки из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

35.1.1.9 Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца объемом 50–60 куб. см.

35.1.2 Одновременное извлечение системы доставки и проводникового катетера.

35.1.2.1 Высвободите фиксатор ДК.

35.1.2.2 Медленно уменьшите изгибы рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

35.1.2.3 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

35.1.2.4 Когда конец доставляющего катетера не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/–» и поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

35.1.1.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

35.1.2.6 Осторожно отведите конец проводникового катетера в место соединения ПП/НПВ. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/–».

35.1.2.7 Обеспечьте гемостаз и извлеките систему TriClip™ G4 из бедренной вены.

35.2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP™ G4 С ПРИСОЕДИНЕННЫМ ИМПЛАНТАТОМ TRICLIP™ G4

35.2.1 Извлечение системы доставки при оставлении проводникового катетера на месте.

35.2.1.1 Убедитесь, что имплантат заблокирован.

35.2.1.2 *Полностью закройте плечи имплантата* и продолжите поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.*

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 35.2.1.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.1.3 *Опустите зажим (-ы).*

35.2.1.4 Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в кончик рукава-проводника.

35.2.1.5 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

35.2.1.6 Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.

35.2.1.7 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

35.2.1.8 Когда конец имплантата не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/–» и поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением имплантата в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.1.9 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте имплантат вперед и поверните его, вращая рукоять ДК, а затем отведите систему доставки назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте имплантат вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноскопическим контролем втяните систему доставки в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.1.10 Убедитесь, что интродьюсер по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.

35.2.1.11 Отведите систему доставки назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите имплантат внутрь интродьюсера. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда система доставки будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).

35.2.1.12 Одновременно извлеките систему доставки и интродьюсер из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер. Убедитесь, что имплантат находится в интродьюсере: проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера. При извлечении системы доставки и интродьюсера выполните аспирацию содержимого проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте конец системы доставки из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер и в интродьюсере находится имплантат; в противном случае может произойти воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! При извлечении системы доставки из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! После извлечения системы доставки НЕ используйте ее повторно. Замените систему доставки на новое устройство. Повторное введение системы после ее извлечения может привести к утрате возможности раскрытия имплантата. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

35.2.1.13 Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца объемом 50–60 куб. см.

35.2.2 Одновременное извлечение системы доставки и проводникового катетера.

35.2.2.1 Убедитесь, что имплантат заблокирован.

35.2.1.2 *Полностью закройте створки клипсы* и продолжите поворачивать механизм регулирования положения створок клипсы до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните *механизм регулирования положения створок клипсы в нейтральное положение.*

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 35.2.2.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.2.3 *Опустите зажим (-ы).*

35.2.2.4 Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в кончик рукава-проводника.

35.2.2.5 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

35.2.2.5 Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.

35.2.2.7 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

35.2.2.8 Когда конец имплантата не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/–» и поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением имплантата в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.2.9 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте имплантат вперед и поверните его, вращая рукоять ДК, а затем отведите систему доставки назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте имплантат вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноскопическим контролем втяните систему доставки в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

35.2.2.10 Осторожно отведите конец проводникового катетера в место соединения ПП/НПВ. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/–».

35.2.2.11 Обеспечьте гемостаз и извлеките систему TriClip™ G4 из бедренной вены.

KÄYTTÖOHJEET

TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄ

TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmä VIITE TCDS0307
Ohjattava TriClip™-ohjainkatetri VIITE TSGC0207

MitraClip™- ja TriClip™-LISÄVARUSTEET

Vakain SZR07
Nostin LFT07
Tukilevy PLT07

Sisällysluettelo

1.0 LAITTEEN KUVAUS
2.0 KÄYTTÖTARKOITUS
3.0 INDIKAATIOT
4.0 KOHDEPOTILASRYHMÄ
5.0 KOHDEKÄYTTÄJÄ
6.0 TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY
7.0 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ
8.0 RAJOITUKSET
9.0 KONTRAINDIKAATIOT
10.0 VAROITUKSET
10.1 LAITTEEN KÄSITTELY
11.0 VAROTOIMET
11.1 POTILAAN VALITSEMINEN
11.2 ERITYISRYHMÄT
11.3 MUUTA HUOMIOITAVAA
11.4 RAJOITETUT AINEET JA MATERIAALIT
11.5 MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT
12.0 MAGNEETTIKUVAUSOLOSUHTEET
13.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
14.0 VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN
15.0 LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ
16.0 POTILAALLE TOIMITETTAVAT TIEDOT
17.0 ERITYISLAITOKSET
18.0 PAKKAUS
19.0 VARASTOINTI
20.0 HÄVITTÄMINEN
21.0 TARVITTAVAT TOIMITUKSEEN KUULUMATTOMAT LISÄLAITTEET
22.0 TRICLIP™ G4 -TOIMENPITEEN VAIHEITTAISET OHJEET
22.1 LYHENNESANASTO
22.2 TERMIEN MÄÄRITELMÄT
23.0 POTILAAN VALMISTELEMINEN
24.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN ENNEN KÄYTTÖÄ
25.0 YHTEYS KOLMILIUSKALÄPPÄÄN
26.0 OHJATTAVAN OHJAINKATETRIN SISÄÄNVIEMINEN
27.0 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIEMINEN
28.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN ALUSTAVA SIJOITTAMINEN OIKEAAN ETEISEEN
29.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN LOPULLINEN SIJOITTAMINEN
30.0 LIUSKOIHIN TARTTUMINEN JA TARTTUMISEN VARMISTAMINEN
31.0 TRICLIP™ G4 -IMPLANTIN SULKEMINEN JA IMPLANTIN SIJAINNIN ARVIOIMINEN
32.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN ARVIOIMINEN ENNEN IMPLANTIN AKTIVOINTIA
33.0 TRICLIP™ G4 -IMPLANTIN AKTIVOIMINEN
34.0 TOISEN TRICLIP™ 4 -IMPLANTIN SIJOITTAMINEN
35.0 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN POISTAMINEN
35.1 TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmän poistaminen implantin aktivoinnin jälkeen
35.2 TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmän poistaminen TriClip™ G4 -implantti kiinnitettynä

1.0 LAITTEEN KUVAUS

TriClip™ G4 -järjestelmään kuuluu ohjattava TriClip™-ohjainkatetri, TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmä sekä MitraClip™- ja TriClip™-lisävarusteet.

Ohjattava ohjainkatetri

Ohjattavan ohjainkatetrin ensisijainen tehtävä on muodostaa yhteys oikeaan eteiseen, siirtyä kohdealueelle kolmiliuskaläpän yläpuolelle ja sijoittaa sisäänvientijärjestelmä. Ohjattavan ohjainkatetrin tärkeimmät toiminnalliset elementit ovat laajennin, kahva, hemostaasiventtiili ja röntgenpositiivinen kärkirengas:

- Laajennin helpottaa sujuvaa sisäänvientiä reisilaskimoon ja yhteyttä oikeaan eteiseen.
- Kahvassa on +/– -säätönuppi ja S/L-nuppi, jotka helpottavat distaalikärjen liikkumista, kun implanttia sijoitetaan kohdealueelle.
- Hemostaasiventtiilin tiivisteessä on liitäntäkohta laajentimen ja sisäänvientijärjestelmän sisäänviemiseksi samalla, kun ilman pääsy järjestelmään estetään.
- Röntgenpositiivinen kärkirengas sijaitsee ohjattavan ohjainkatetrin distaalisessa osassa ja osoittaa taipuisan osan päätä, ja sitä käytetään katetrin visualisointiin ja paikantamiseen.

Sisäänvientijärjestelmä

TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmää käytetään TriClip™ G4 -järjestelmän pidikkeen sisäänvientiin, sijoittamiseen ja asettamiseen kolmiliuskaläpän liuskoihin. Sisäänvientijärjestelmään kuuluu sisäänvientikatetri, ohjattava holkki, kahva ja TriClip™ G4 -implantti. Sisäänvientijärjestelmän käyttöliittymä mahdollistaa pidikkeen säätämisen mihin tahansa asentoon (auki, kiinni, päinvastoin käännetty) implantointia varten.

Sisäänvientikatetri ohjaa TriClip™ G4 -implantin toimintaa ja aktivointia. Sisäänvientikatetria ohjataan varren asettimella, tarttujavivuilla, käyttönupilla ja lukitusvivulla:

- Varren asetin avaa ja sulkee pidikkeen varret.
- Tarttujavivut nostavat ja laskevat tarttujat ja mahdollistavat tarttujien käyttämisen toisistaan riippumatta.
- Käyttönuppi irrottaa toimilaitteen karan pidikkeestä aktivointia varten.
- Lukitusvipu lukitsee ja avaa pidikkeen lukituksen.

Ohjattavassa holkissa on taivutus-/ojennusnuppi (F/E) helpottamaan TriClip™ G4 -implantin navigointia ja sijoittamista asianmukaiseen paikkaan kolmiliuskaläpän yläpuolelle.

Pidike tarttuu kolmiliuskaläpän liuskoihin ja asettaa ne vastakkain, jolloin kolmiliuskaläpän liuskat ovat kiinteästi lähennettyinä sydämen koko toimintajakson ajan. Se on saatavana neljässä koossa (NT, XT, NTW, XTW), ja se voidaan lukita, avata ja sulkea toistuvasti, jotta pidike voidaan sijoittaa uudelleen kohdealueelle.

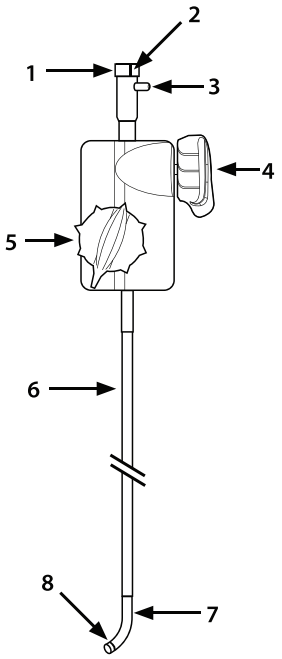
Lisävarusteet

Lisävarusteet on tarkoitettu tukemaan TriClip™ G4 -järjestelmää toimenpiteen aikana. Lisävarusteisiin kuuluu vakain, tukilevy ja nostin. Nostinta ja tukilevyä käytetään steriilin alueen ulkopuolella vakaana alustana toimenpiteen aikana. Vakainta käytetään steriilillä alueella ohjattavan ohjainkatetrin ja sisäänvientijärjestelmän tukemiseen ja sijoittamiseen toimenpiteen aikana.

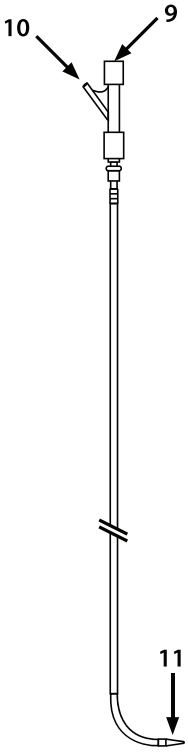
Kuva 1A-D: TriClip™ G4 -järjestelmän pääosat

Kuva 1A: Ohjattava TriClip™-ohjainkatetri	Kuva 1B: Laajennin	Kuva 1C: Sisäänvienti-järjestelmän proksimaalinen pää	Kuva 1D: Sisäänvienti-järjestelmän distaalinen pää
1. Hemostaasiventtiili 2. Kohdistusmerkki 3. Huuhteluportti 4. +/– -nuppi 5. S/L-nuppi 6. Proksimaalinen varsi 7. Distaalinen varsi 8. Röntgenpositiivinen kärkirengas	9. Kääntyvä hemostaasiventtiili 10. Huuhteluportti 11. Kaikukuvauksessa näkyvä spiraaliura	12. Käyttönuppi 13. Vapautustappi 14. Varren asetin 15. Lukitusvivun korkki 16. Lukitusvipu 17. Tarttujavipujen salpa 18. Tarttujavivut 19. Sisäänvientikatetrin ylähuuhteluportti (alahuuhteluportti ei näy kuvassa) 20. Sisäänvientikatetrin kahva 21. Sisäänvientikatetrin kiinnitin 22. Holkin huuhteluportti 23. F/E-nuppi 24. Ohjattavan holkin kahva	25. Pituussuuntainen kohdistusmerkki 26. Näppäin 27. Ohjattavan holkin varsi 28. Röntgenpositiiviset kohdistusmerkit 28a. Proksimaalinen 28b. Distaalinen 29. Holkin röntgenpositiivinen kärkirengas 30. Sisäänvientikatetrin varsi 31. Sisäänvientikatetri Röntgenpositiivinen rengas 32. TriClip™ G4 -järjestelmän pidike

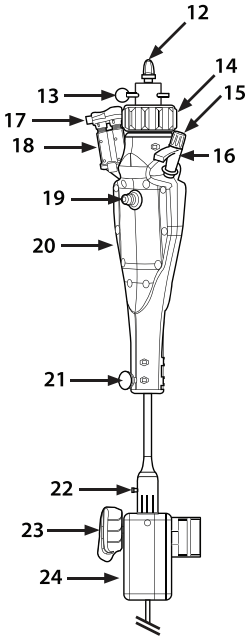
Kuva 1A: Ohjattava TriClip™-ohjainkatetri



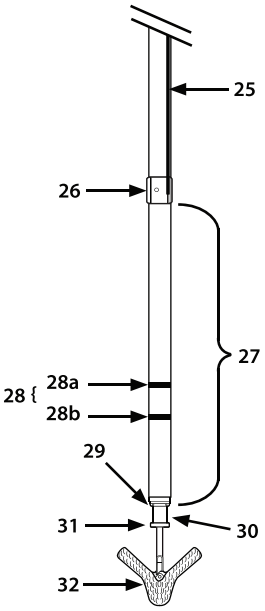
Kuva 1B: Laajennin



Kuva 1C: Sisäänvientijärjestelmän proksimaalinen pää



Kuva 1D: Sisäänvientijärjestelmän distaalinen pää



Kuva 2: TriClip™ G4 -implantin asennot

A: Implantti täysin suljettuna

B: Implantti 180 asteessa

C: Implantti 120 asteessa

D: Implantti 60 asteessa

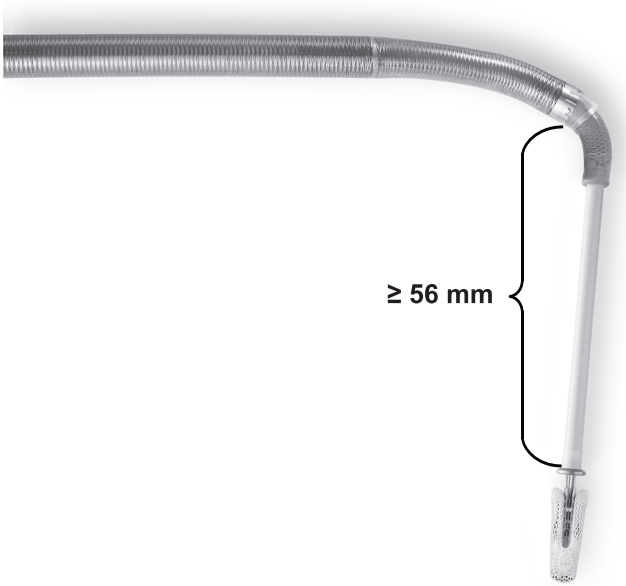
E: Implantti 20 asteessa

F: Implantti täysin päinvastoin käännettynä

Taulukko 1: TriClip™ G4 -järjestelmän mitat

Osa	*Mitta*			
Sisäänvientikatetri				
Ojennettu pituus, *vähintään* mm (holkista 90 asteen kulmassa) (kuva 3)	*56 mm*			
Ohjattava holkki				
Työskentelypituus	*109,5 cm*			
Katetrin distaalisen varren ulkoläpimitta	*5,3 mm (16 F)*			
TriClip™ G4 -implantin pidikkeiden koot	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Tarttumisleveys 120 asteessa, *vähintään* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantin leveys 180 asteessa, *nimellinen* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Varren leveys, *enintään* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Varren enimmäispituus (koaptaatio), *enintään* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Ohjattava ohjainkatetri				
Työskentelypituus	*80,0 cm*			
Katetrin varren ulkoläpimitta	*8,4 mm (25 F)*			
Laajennin				
Työskentelypituus	*122,0 cm*			
Varren sisäläpimitta	*1,0 mm (3 F)*			
Varren ulkoläpimitta	*5,4 mm (16 F)*			
Distaalikärjen ulkoläpimitta	*1,5 mm (4 F)*			

Kuva 3: Ojennettu pituus (holkista 90 asteen kulmassa)



Taulukko 2: TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmän kahvojen ohjaimet

Laite	Ohjain	Toiminto
Ohjattava ohjainkatetri	+/– -nuppi S/L-nuppi	Kärjen taipuma korkeuden säätöä varten Kärjen taipuma septaalis-lateraalista liikettä varten
Ohjattava holkki	F/E-nuppi	Holkin taipuma taivutuksella ja ojennuksella
Sisäänvientikatetri	Lukitusvipu Tarttujavivut Varren asetin Sisäänvientikatetrin kiinnitin Lukitusvivun korkki Vapautustappi Käyttönuppi	Lukitsee implantin ja avaa lukituksen Nostaa ja laskee tarttujat Avaa ja sulkee implantin varret Lukitsee ja avaa sisäänvientikatetrin käännön/kierron Ohjaa lukkolinjan poistamista Estää käyttönupin kääntymisen Kääntyy implantin aktivointia varten

Taulukko 3: Pidikeimplantin materiaalikoostumus

Aine	CAS-numero	Ainemäärä enintään (g)
Koboltti	7440-48-4	< 0,241 g
Polyeteenitereftalaatti	25038-59-9	< 0,125 g
Kromi	7440-47-3	< 0,124 g
Rauta	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkeli	7440-02-0	< 0,113 g
Molybdeeni	7439-98-7	< 0,047 g
Mangaani	7439-96-5	< 0,015 g
Titaani	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropeeni	9010-79-1	< 0,012 g
Pii	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Hiili	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfori	7723-14-0	< 0,001 g
Rikki	7704-34-9	< 0,001 g
Typpi	7727-37-9	< 0,001 g
Volframi	7440-33-7	< 0,001 g
Alumiini	7429-90-5	< 0,001 g
Kupari	7440-50-8	< 0,001 g
Vety	1333-74-0	< 0,001 g
Happi	7782-44-7	< 0,001 g
Niobi	7440-03-1	< 0,001 g
Titaanidioksidi	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropeenistabilointiaine	Patentoitu	< 0,001 g

Huomautus: Pidikkeen suojapussi, joka ei ole osa pidikeimplanttia, koskettaa pidikkeen suojusta laitteen kuljetuksen aikana. Pidikkeen suojapussi koostuu seoksesta, jossa on < 0,761 g poly(eteenitereftalaattia) (CAS# 25083-59-9) ja < 2,620 g polyeteeniä (alhainen ja korkea tiheys) (CAS# 9002-88-4).

2.0 KÄYTTÖTARKOITUS

TriClip™ G4 -järjestelmä on tarkoitettu vajaatoimintaisen kolmiliuskaläpän rekonstruointiin kudosten lähentämisellä.

3.0 INDIKAATIOT

TriClip™ G4 -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka kärsivät vaikeasta, oireisesta kolmiliuskaläpän vuodosta.

4.0 KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kohdepotilasryhmään kuuluvat potilaat, jotka kärsivät kolmiliuskaläpän vuodosta seuraavin ominaisuuksin:

- vaikea kolmiliuskaläpän vuoto (TR ≥ 3)
- oireet ja vaikea kolmiliuskaläpän vuoto jatkuvat lääkehoidosta huolimatta
- koaptaatiovälit ≤ 1,0 cm pidikkeen kohdealueella
- ei vaikeaa hiippaläpän vuotoa
- ei vaikeaa keuhkoverenpainetautia (systolinen keuhkovaltimopaine > 60 mmHg)
- kolmiliuskaläpän sairauden hoitoon perehtyneen monitieteisen tiimin arvioima huomattava leikkausriski.

5.0 KOHDEKÄYTTÄJÄ

Sydäntiimin tulee päättää TriClip™ G4 -järjestelmän implantoinnista, ja TriClip™ G4 -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on invasiivisia suonensisäisiä/transseptaalisia toimenpiteitä koskeva koulutus.

6.0 TAVOITELTU KLIININEN HYÖTY

TriClip™ G4 -järjestelmä on tarkoitettu vähentämään kolmiliuskaläpän vuotoa. Kliinisen näytön perusteella kolmiliuskaläpän vuodon hoidon odotetaan tuottavan seuraavia kliinisiä hyötyjä:

- elämänlaadun paraneminen
- oireiden ja toimintakyvyn paraneminen.

7.0 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Laite löytyy taulukossa 4 annetun yksilöllisen laitetunnisteen (UDI-DI) perusteella. Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana täältä, kun eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) otetaan käyttöön.

Taulukko 4: Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)

Yksilöllisen laitetunnisteen (UDI-DI) kuvaus	Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI)
TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmä	5415067CLP2001EN
Ohjattava TriClip™-ohjainkatetri	5415067CLP2002EQ

8.0 RAJOITUKSET

Ei tunnettuja rajoituksia.

9.0 KONTRAINDIKAATIOT

TriClip™ G4 -järjestelmä on kontraindikoitu potilailla, joilla on seuraavia sairauksia:

- Intoleranssi, allergia tai yliherkkyys toimenpiteen aikaiselle antikoagulaatiohoidolle tai toimenpiteen jälkeiselle trombosyyttihoidolle.
- Tunnettu yliherkkyys pidikkeen osille (nikkeli-titaaniseos, koboltti-kromiseos, polyesteri ja polypropeeni).
- Aktiivinen kolmiliuskaläpän tulehdus.
- Näyttöä veritulpasta tai massasta sydämessä, alaonttolaskimossa tai reisilaskimossa.

10.0 VAROITUKSET

Seuraavista sairauksista kärsivillä potilailla voi olla suurentunut vakavien haittavaikutusten riski. Näissä tapauksissa leikkausta, mikäli sitä ei katsota välttämättömäksi, on vältettävä huomattavien komplikaatioiden estämiseksi:

- Tiedossa oleva tai epäilty epävakaa angina pectoris tai sydäninfarkti edeltävän 12 viikon aikana.
- Potilaalla oleva aktiivinen infektio.
- Äskettäiset aivoverisuonitapahtumat.

Seuraava seikka saattaa aiheuttaa hemodynaamisesti merkittävän kolmiliuskaläpän ahtauman:

- Keskimääräinen painegradientti (≥ 5 mmHg).

Kolmiliuskaläpän ahtauman riskin vähentämiseksi suositellaan implanttia edeltäväksi keskimääräiseksi painegradientiksi ≤ 3 mmHg. Kolmiliuskaläpän ahtauman riskiä voidaan vähentää oikealla läppäanatomian ja painegradientin arvioinnilla ennen leikkausta. Jos kolmiliuskaläppään tulee ahtauma, sen hoito saattaa vaatia perkutaanisia tai lisäleikkaustoimenpiteitä.

Hoitopäätös on tehtävä huolellisesti harkiten reumapotilaille, joilla liuskojen huomattava paksuuntuminen ja annuluksen pienet mitat voivat muodostaa iatrogeenisen kolmiliuskaläpän ahtauman riskin.

Henkilöt, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin näiden laitteiden seuraavassa luetellulle osalle, voivat saada allergisen reaktion näistä laitteista. Ennen käyttöä potilaan hoidossa potilaan kanssa täytyy keskustella näissä laitteissa käytetyistä materiaaleista ja aiemmista allergioista.

- Sisäänvientijärjestelmä sisältää PVP-pinnoitetta, polyeetterilohkoamidia, ruostumatonta terästä ja polyeteeniä.
- Ohjattava ohjainkatetri sisältää PVP-pinnoitetta, polyeetterilohkoamidia, ruostumatonta terästä, polyuretaania, polyvinyylikloridia, polykarbonaattia, polytetrafluorieteeniä, silikonia, EPDM-kumia ja akryloitua uretaania.

10.1 LAITTEEN KÄSITTELY

- Ohjattava ohjainkatetri ja sisäänvientijärjestelmä on suunniteltu, tarkoitettu ja toimitettu vain kertakäyttöön. Puhdistaminen, uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektion, laitteen toimintahäiriön, vakavia vammoja tai kuoleman.
- Vakain, nostin ja tukilevy ovat steriloimattomia, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava ennen jokaista käyttöä. Noudata näiden lisävarusteiden mukana toimitettuja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita.
- Laitteita on käsiteltävä steriileillä vakiomenetelmillä infektioiden estämiseksi.
- Laitteita ei saa käyttää, jos pakkauksessa ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Laitteita ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai pakkauksen tiiviste on rikki.
- Kaikki kestokäyttöiset lisävarusteet on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos laitteet ovat vaurioituneet tai niitä on käsitelty väärin.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Kun käytät TriClip™ G4 -järjestelmää, noudata biovaaroja ja teräviä esineitä koskevia yleisiä varotoimia käyttäjän suojaamiseksi.

Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyöminen voi vaurioittaa laitetta, käyttäjää tai potilasta muun muassa seuraavasti:

- TriClip™ G4 -implantin kuluminen, siirtyminen tai virheasento.
- TriClip™ G4 -implantin kohdealueelle viemisen epäonnistuminen.
- TriClip™ G4 -järjestelmän osien poistamisen hankaluus tai epäonnistuminen.

11.0 VAROTOIMET

TriClip™ G4 -järjestelmä implantoidaan steriileillä menetelmillä, läpivalaisu- ja kaikukuvausohjauksessa (esim. transesofageaalinen (TEE), transtorakaalinen (TTE) tai intrakardiaalinen (ICE)) laitoksessa, jossa on sydänkirurginen yksikkö ja välitön pääsy sydänleikkaussaliin. Ennen toimenpidettä on arvioitava huolellisesti, että kaikukardiografiset kuvat ovat riittävän laadukkaita TriClip™ G4 -implantin implantointiin.

11.1 POTILAAN VALITSEMINEN

Potilaan valinta on kolmiliuskaläpän vuodon hoitoon erikoistuneen sydäntiimin tehtävä. Korkea leikkausriski määritetään iän, toiminnallisen kunnon, muiden sairauksien, haurauden, elimistön merkittävän vaarantumisen tai leikkauskohtaisten esteiden perusteella.

11.2 ERITYISRYHMÄT

TriClip™ G4 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu seuraavilla potilasryhmillä:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- lapsipotilaat
- synnynnäistä kolmiliuskaläpän vuotoa sairastavat potilaat.

11.3 MUUTA HUOMIOITAVAA

Kyseisistä potilasryhmistä saatujen rajallisten tietojen vuoksi alioptimaaliseen liuskan asettamiseen/koaptaatioon ja/tai mahdolliseen vakavien haittavaikutusten riskiin voivat johtaa seuraavat seikat:

- koaptaatiovälit > 1,0 cm pidikkeen kohdealueella
- halkio tarttuma-alueella
- tarttuma-alueen kalkkiutuminen
- monisegmenttinen liuskan kasaanpainuminen
- läpän läpi kulkevat tahdistin- tai rytmihäiriötahdistinjohdot
- aiemman sydänleikkauksen aiheuttama kääntynyt sydän
- vakavasti heikentynyt vasemman kammion toiminta (ejektiofraktio < 20 %).

11.4 RAJOITETUT AINEET JA MATERIAALIT

TriClip™ G4 -järjestelmä sisältää seuraavia CMR-luokan 1B määritelmän mukaisia aineita yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella:

Materiaali/aine	
Koboltti (CAS# 7440-48-4)	Koboltti; CAS# (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; EY-nro 231-158-0; Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävästä metalliseoksesta valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymiskykyyn.
1-metyyli-2-pyrrolidoni (NMP) (CAS# 872-50-4)	1-metyyli-2-pyrrolidoni (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; EY-nro 212-828-1;

11.5 MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että TriClip™ G4 -implantit ovat MRI-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata magneettikuvausjärjestelmällä turvallisesti kohdan 12.0 mukaisilla parametreilla. Näiden turvallisuusparametrien laiminlyöminen voi johtaa kudosvaurioihin, laitteen irtoamiseen/siirtymiseen ja emboliaan.

12.0 MAGNEETTIKUVAUSOLOSUHTEET

Potilas, jolla on TriClip™ G4 -implantti, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien parametrien mukaisesti:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3,0 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 4000 gaussia/cm (40 T/m).
- Magneettijärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) korkeintaan 2,0 W/kg (normaalissa toimintatilassa).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa pidikkeiden odotetaan tuottavan enintään 3,1 ºC:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa pidikeparin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 40 mm pidikkeiden ulkopuolelle kuvattuna spin-kaiku- tai gradienttikaikupulssisekvenssillä 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Potilaan läpässä olevat lisäimplantit voivat suurentaa kuva-artefaktin kokoa magneettikuvauksessa.

13.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavat haittavaikutukset on tunnistettu TriClip™ G4 -toimenpiteen mahdollisiksi komplikaatioiksi:

- Allergiset reaktiot tai yliherkkyys lateksille, varjoaineelle, anestesialle, laitemateriaaleille (nikkeli/titaani, koboltti, kromi, polyesteri, polypropeeni) ja lääkeainereaktiot hyytymisen ja verihiutaleiden estäjille
- Verenvuoto:
  - huomattava verenvuoto
  - vähäinen verenvuoto
- Verisuoniyhteyden komplikaatiot, jotka voivat edellyttää lisätoimenpiteitä, kuten:
  - haavan aukeaminen
  - sisäänvientikohdan verenvuoto
  - valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, aneurysma, dissekoituma, perforaatio/repeämä, verisuonen tukkeuma
  - embolia (ilma, verituppa)
  - ääreishermovamma
- Embolisaatio (laitteen tai laitteen osien)
- Tromboosi
- Sydämen perforaatio
- Perikardiaalinen effuusio
- Sydämen tamponaatio
- Endokardiitti
- Rytmihäiriöt (mukaan lukien johtumishäiriöt, eteis- ja kammioperäiset rytmihäiriöt)
- Iskeemiset sydänhäiriöt (mukaan lukien sydäninfarkti, sydänlihasiskemia ja epävakaa tai vakaa angina pectoris)
- Laskimotromboembolia (muun muassa syvä laskimotukos, keuhkoembolia)
- Aivohalvaus/aivoverenkiertohäiriö (CVA) ja ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Elinjärjestelmän häiriöt:
  - sydämen ja hengityksen pysähtyminen
  - paheneva sydämen vajaatoiminta
  - keuhkostaasi
  - hengityselinten toimintahäiriö/vajaatoiminta/atelektaasi
  - munuaisten toimintahäiriö tai vajaatoiminta
  - sokki (mukaan lukien kardiogeeninen ja anafylaktinen)
- Verisolujen häiriöt (muun muassa koagulopatia, hemolyysi ja hepariinin aiheuttama trombosytopenia)
- Hypotensio/hypertensio
- Infektio, muun muassa:
  - sepsis
- Kolmiliuskaläpän komplikaatiot, jotka voivat vaikeuttaa tai estää myöhempää kirurgista korjausta, muun muassa:
  - jännerihmojen sotkeutuminen/repeytyminen
  - laitteen kiinnittyminen yhteen liuskaan
  - aiemmin implantoitujen laitteiden irtoaminen
  - kudosvaurio
  - kolmiliuskaläpän ahtauma
  - jatkuva tai jäljelle jäänyt kolmiliuskaläpän vuoto
- Pahoinvointi/oksentelu
- Rintakipu
- Hengenahdistus
- Turvotus
- Kuume tai hypertermia
- Kipu
- Kuolema
- Läpivalaisuun, transesofageaaliseen kaikukardiogrammiin (TEE) ja transtorakaaliseen kaikukardiogrammiin (TTE) liittyvät komplikaatiot:
  - ihovaurio tai kudosmuutokset ionisoivalle säteilylle altistumisesta
  - ruokatorven ärsytys
  - ruokatorven perforaatio
  - ruoansulatuskanavan verenvuoto
- Laitteeseen liittyvistä komplikaatioista johtuva lisähoito/leikkaus

14.0 VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tähän TriClip™ G4 -järjestelmään liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

15.0 LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on laboratoriotestien ja kliinisten tietojen mukaan 5 vuotta. Implanttia ei ole tarkoitettu poistettavaksi. Implantoinnin jälkeen TriClip™-implantista tulee pysyvä osa kolmiliuskaläppää, kun se kapseloituu sidekudokseen. Tässä prosessissa kudoksen sisäänkasvu alkaa jopa 30 päivän kuluttua toimenpiteen jälkeen.

16.0 POTILAALLE TOIMITETTAVAT TIEDOT

TriClip™ G4 -toimenpiteen jälkeen potilaan täytyy ehkä ryhtyä seuraaviin toimenpiteisiin.

- Potilaille, joille suoritetaan TriClip™ G4 -implantin implantoinnin jälkeen toimenpiteitä, joihin tiedetään liittyvän bakteremiariski, on määrättävä ennaltaehkäisevä antibioottihoito ennen kyseisiä toimenpiteitä.
- TriClip™ G4 -järjestelmällä tehdyn kolmiliuskaläpän korjaamisen jälkeen saatetaan tarvita lyhytaikaista antikoagulaatiohoitoa. Antikoagulaatiohoito ja muut lääkehoidot on määrättävä laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.
- Kaikkia potilaita on neuvottava rajoittamaan rasittavaa fyysistä toimintaa vähintään ensimmäisen kuukauden ajan toimenpiteen jälkeen tai tarvittaessa kauemmin.

Lääkärin on kiinnitettävä tarraetiketti potilaan implanttikorttiin. Tämä tarra sisältää implantin tunnistetiedot, mukaan lukien laitteen nimen, mallinumeron, eränumeron, yksilöllisen laitetunnisteen ja valmistustiedot. Lisäksi lääkärin on kirjattava potilaan tunnistetiedot, terveydenhuollon laitoksen tai lääkärin tiedot ja toimenpiteen päivämäärä potilaan implanttikorttiin ja annettava täytetty implanttikortti potilaalle. Implanttikortissa on myös Abbottin verkkosivuston linkki, jotta laitetta koskevat lisätiedot ovat nopeasti saatavilla. Lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa seuraavista potilasesitteessä annetuista tiedoista:

- varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, joihin potilaan on ryhdyttävä TriClip™ G4 -toimenpiteen jälkeen
- potilaskohtaiset riskit ja hyödyt
- materiaaleja koskevat tiedot.

17.0 ERITYISLAITOKSET

Paikan päällä sydänkirurginen yksikkö, jossa on välitön pääsy steriiliin sydänleikkaussaliin.

18.0 PAKKAUS

- Sisäänvientijärjestelmä ja ohjattava ohjainkatetri on yksittäispakattu ja steriloitu eteenioksidikaasulla.
- Vakaimen kanssa käytettävät silikonityyny ja kiinnittimet ovat kertakäyttöisiä osia, jotka toimitetaan steriileinä ohjattavan ohjainkatetrin pakkauksessa.
- Vakain, nostin ja tukilevy toimitetaan erikseen steriloimattomina, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava ennen jokaista käyttöä. Noudata näiden lisävarusteiden mukana toimitettuja puhdistus-, desinfiointi- ja steriilointiohjeita.

19.0 VARASTOINTI

Käsiteltävä varovasti. Säilytettävä alkuperäisissä pakkauksissa. Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä suojattuna auringonvalolta.

20.0 HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen nämä laitteet ja niiden pakkaukset on lajiteltava asianmukaisesti hävitettäviksi (esim. biovaaralliset, särmäjätteet, vaarattomat jätteet jne.), ja ne on hävitettävä huolellisesti laitoksen käytäntöjen ja sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

21.0 TARVITTAVAT TOIMITUKSEEN KUULUMATTOMAT LISÄLAITTEET

Ohjainvaijeri

Vaihtopituinen tukiohjainvaijeri

Korkeapaineiset kolmitiehanat (5)

Korkeapaineinen valtimon jatkoletku (3)

Luer-liittimelliset 50–60 cc:n ruiskut (2)

1000 ml:n painepussit (2)

Sulkumekanismilla varustetut steriilit infuusioletkut (2)

Heparinoitu steriili suolaliuos (2 kpl 1 litran pusseja)

Liikutettava tippateline

Steriili astia

22.0 TRICLIP™ G4 -TOIMENPITEEN VAIHEITTAISET OHJEET

22.1 LYHENNESANASTO

DC:	Sisäänvientikatetri	RA:	Oikea eteinen
TDS:	TriClip™-sisäänvientijärjestelmä	RV:	Oikea kammio
TSGC tai ohjain:	Ohjattava TriClip™-ohjainkatetri	RO:	Röntgenpositiivinen
Holkki:	Ohjattava holkki	TR:	Kolmiliuskaläpän vuoto
Pidike tai implantti:	TriClip™ G4 -implantti		

22.2 TERMIEN MÄÄRITELMÄT

Määritetyt termit ovat koko tässä asiakirjassa kursiivilla.

TERMI	MÄÄRITELMÄ JA SIIHEN LIITTYVÄ TEKNIIKKA
Lukitse implantti	1. Käännä lukitusvipu ulospäin. 2. Työnnä lukitusvipu täysin eteenpäin. 3. Kytke lukitusvipu kääntämällä se sisäänpäin.
Avaa implantin lukitus	1. Käännä lukitusvipu ulospäin ja vedä sitä sitten taaksepäin, kunnes vivussa oleva merkki on kokonaan näkyvissä. 2. Kytke lukitusvipu kääntämällä se sisäänpäin.
Avaa implantin varret	1. Varmista, että implantin lukitus on avattu. 2. Käännä varren asetinta vähintään puoli kierrosta suljettuun suuntaan (myötäpäivään). 3. Käännä varren asetinta avoimeen suuntaan (vastapäivään), kunnes *implantin varren kulma* on halutussa asteessa. **HUOMAUTUS 1:** Jos implantti ei aukea vaivatta, vedä lukitusvipua lisää taaksepäin ja toista sitten vaiheet 2–3. **HUOMAUTUS 2:** Jos implantin varret eivät avaudu näkyvästi (läpivalaisuohjauksessa nähtynä), käytä tarpeen mukaan seuraavia menetelmiä annetussa järjestyksessä: A. Pysähdy ja palauta *varren asetin neutraaliasentoon.* Vedä lukitusvipua enemmän taaksepäin ja käännä sitten varren asetinta pidemmälle suljettuun suuntaan, ennen kuin käännät sitä avoimeen suuntaan. Työnnä lukitusvipua eteenpäin juuri sen verran, että vivun merkki on edelleen kokonaan näkyvissä. B. Käännä *varren asetin neutraaliasentoon* ja käännä sitä sitten asteittain vuoronperään suljettuun ja avoimeen suuntaan. Jatka vuorottelua, kunnes implantti aukeaa tai varren asetinta ei voi enää kääntää suljettuun suuntaan. Työnnä lukitusvipua eteenpäin juuri sen verran, että vivun merkki on edelleen kokonaan näkyvissä. C. Käännä *varren asetin neutraaliasentoon*, toista lukitusvivun taaksepäin vetämistä merkin ohi 5 mm:n askelin ja käännä varren asetin täysin suljettuun suuntaan ennen kuin käännät sitä avoimeen suuntaan, kunnes implantti aukeaa. Työnnä lukitusvipua eteenpäin juuri sen verran, että vivun merkki on edelleen kokonaan näkyvissä. D. Työnnä tarttujavipua eteenpäin ja toista HUOMAUTUKSEN 2 vaihe C. Vedä tarttujavipua taaksepäin implantin aukeamisen jälkeen. E. Jos laite on oikeassa eteisessä eikä siinä ole kudosta, vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja sitten holkin kaaret ja toista HUOMAUTUKSEN 2 vaihe C. **VAROITUS: Jos sisäänvientikatetrin kiinnitintä ei vapauteta ennen holkin kaarien vapauttamista, laite saattaa vaurioitua ja/tai voi seurata laitteen tai komponentin embolisaatio.** F. Jos implantti ei aukea, kun olet suorittanut HUOMAUTUKSEN 2 kaikki vaiheet, laitetta EI SAA käyttää.
Varren asetin neutraali-asentoon	Käännä varren asetinta suljettuun tai avoimeen suuntaan, kunnes käännettäessä ei enää tunnu vastusta.
Käännä implantin varret päinvastoin	1. Varmista, että implantin lukitus on avattu. 2. Käännä varren asetinta vähintään puoli kierrosta suljettuun suuntaan. 3. Käännä varren asetinta avoimeen suuntaan, kunnes *implantin varren kulma* on 180 asteessa läpivalaisuohjauksessa nähtynä. Huomaa varren asettimen sinisen viivan suunta. 4. Jatka varren asettimen kääntämistä avoimeen suuntaan, kunnes implantin varret kääntyvät päinvastoin, enintään 1 täysi käännös 180 asteesta. Implantin varsia EI SAA kääntää liian pitkälle päinvastoin. Varren asetinta EI SAA kääntää 1 täyttä kierrosta enempää yli *implantin varren* 180 asteen kulman tai kun alkaa tuntua vastusta. **VAROITUS: Jos varren asetinta käännetään avoimeen suuntaan enemmän kuin 1 täysi kierros yli *implantin varren* 180 asteen kulman tai kun alkaa tuntua vastusta, laite saattaa vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.**

TERMI	MÄÄRITELMÄ JA SIIHEN LIITTYVÄ TEKNIIKKA
Nosta tarttujat	(a) Samanaikaisesti: varmista, että tarttujavivut ovat suljettuina. Vedä tarttujavipuja hitaasti taaksepäin, kunnes ne pysähtyvät (läpivalaisu- ja kaikukardiografiaohjauksessa). **tai** (b) Erikseen: avaa tarttujavipujen lukitus ja vedä haluttua tarttujavipua hitaasti taaksepäin, kunnes se pysähtyy (läpivalaisu- ja kaikukardiografiaohjauksessa). Lukitse tarttujavivut uudestaan.
Laske tarttujat	(a) Samanaikaisesti: varmista, että tarttujavivut on lukittu ja työnnä ne kokonaan eteenpäin. **tai** (b) Erikseen: avaa tarttujavipujen lukitus ja työnnä haluttu tarttujavipu kokonaan eteenpäin. Lukitse tarttujavivut uudestaan.
Tunnista tarttujan suunta	1. Avaa tarttujavipujen lukitus. 2. Työnnä tarttujavipua eteenpäin ja taaksepäin kuvantaen kosketusmerkkiä (kaikukardiografiassa) tarttujavivun ohjaamiseksi oikeaan liuskaan. 3. Kun tarttujat on tunnistettu, *nosta tarttujat* ja lukitse tarttujavivut uudelleen, kunnes ne ovat valmiina tarttumaan liuskaan.
Implantin varren kulma	• Implantin kummankin varren sisäreunojen välinen kulma. • Kaikki *implantin varren kulmat* mitataan läpivalaisussa, jolloin parhaassa näkymässä implantin kärki ja molemmat varret näkyvät selvästi samassa tasossa näyttäen V-kirjaimelta (katso kuva 7).
Tartuntavar-ren kulma	*Implantin varren kulma* on noin 120 astetta.
Sulje implantin varret kokonaan	Käännä varren asetinta suljettuun suuntaan, kunnes implantin varret koskettavat sisäänvientikatetria. • Implantti on suorassa näköohjauksessa täysin kiinni, kun sen suojus koskettaa sisäänvientikatetria. • Implantti on läpivalaisuohjauksessa täysin kiinni, kun implantin varsien sisäreunat ovat samansuuntaiset.
Muodosta lopullinen varren kulma	Vahvistusvaiheessa varmistetaan, että *implantin varren kulma* ennen aktivointia on sama kuin *implantin varren kulma* aktivoinnin jälkeen. 1. Kun lukitusvipu on kokonaan eteenpäin työnnetyssä asennossa ja *varren asetin neutraaliasentoon* palautettuna (huomioi varren asettimen sinisen viivan suunta), käännä varren asetinta 1 kierros avoimeen suuntaan (vahvista sinisen viivan paluu alkuperäiseen suuntaan). Implantin varret voivat avautua hieman (noin 5 astetta) ja pysyä sitten vakaassa asennossa. **HUOMAUTUS:** Jos implantin varsien huomataan edelleen avautuvan, on varmistettava uudelleen, että lukkovipu on kokonaan eteentyönnetyssä asennossa. Sulje implantin varret ja *muodosta lopullinen varren kulma.* **VAROITUS: Varren asetinta EI SAA kääntää yli 1 kierrosta avoimeen suuntaan neutraaliasennosta. Jos varren asetinta käännetään enemmän kuin 1 täysi kierros avoimeen suuntaan neutraaliasennosta, implantti saattaa aueta tai laite vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.**

23.0 POTILAAN VALMISTELEMINEN

23.1 Valmistele potilas sairaalan vakiokäytännön mukaisesti transfemoraalista katetrointia varten.

23.2 Aseta tukilevy potilaan jalan alle jalan reiden ja polven väliselle alueelle ja aseta nostin ipsilateraalisen säären päälle ennen leikkausliinojen asettamista potilaalle.

23.3 Aseta nostin tukilevylle siten, että etureuna (eli reuna, joka vastaa nostimen lyhyempiä jalkoja) on noin 85 cm:n päässä potilaan rintalastan keskilinjalta.

23.4 Säädä nostimen korkeutta siten, että nostimen etureuna on lähellä potilaan jalkaa, mutta ei purista sitä. Säädä takajalat 2 tai 3 pykälää etujalkoja ylemmäs (eli nostimen takajalat ovat korkeammalla kuin etujalat).

HUOMIO: Varmista, että nostin ja tukilevy on kokonaan peitetty steriilillä leikkausliinalla toimenpiteen aikana. Käytä tarpeen mukaan pyyheliinoja suoran kosketuksen minimoimiseksi potilaan ja sekä nostimen että tukilevyn kaikkien pintojen välillä.

23.5 Valmistele potilas invasiivista hemodynaamista tarkkailua varten.

24.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN ENNEN KÄYTTÖÄ

VAROITUS: TriClip™ G4 -järjestelmää EI SAA käyttää pakkausmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen, eikä järjestelmää saa koskaan käyttää tai steriloida uudelleen. Vanhentuneiden tai uudelleenkäytettyjen tai -steriloitujen laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa infektion.

VAROITUS: Tarkasta aina, ettei TriClip™ G4 -järjestelmä tai sen pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen tai käsittelyn yhteydessä ja että steriili suoja on ehjä. Laitetta EI SAA käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita. Tuotteen käyttö steriilin suojan rikkouduttua saattaa aiheuttaa infektion. Vaurioituneen tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa potilasvamman.

- Implantin päällä olevaa suojusta EI SAA poistaa.

VAROITUS: Implanttia EI SAA käsitellä suoraan, vaan sen suojus on jätettävä paikalleen mahdollisen kontaminaation estämiseksi. Suojuksen poistaminen saattaa aiheuttaa infektion. Suojuksen poistaminen saattaa vaurioittaa tuotetta ja aiheuttaa potilasvamman.

- Valmistelu on helpointa suorittaa avustajan kanssa.

24.1 OHJATTAVAN OHJAINKATETRIN VALMISTELEMINEN

VAROITUS: Kaikissa luumeneissa on kuljetuksen aikana ilmaa. Poista ilma oikealla menetelmällä ennen käyttöä ja käytön aikana ilmaembolian riskin ehkäisemiseksi.

24.1.1 Poista varovasti ohjaimen kärjen muotoinen valkoinen pidike ja ohjaimen kärjen läpinäkyvä suojaputki.

24.1.2 Tarkasta ohjattava ohjainkatetri ja laajennin ja varmista, että ne eivät ole vaurioituneet.

VAROITUS: Laitetta EI SAA käyttää, jos vauriota havaitaan. Vaurioituneen tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa ilmaembolian, verisuoni- ja/tai sydänvaurion.

24.1.3 Ota kiinnittimet ja silikonityynyn sisältävä steriili pakkaus ohjattavan ohjainkatetrin alustalta.

24.1.4 Täytä astia heparinoidulla suolaliuoksella.

24.1.5 Huuhtele ohjain ja laajennin ja poista niistä ilma heparinoidulla suolaliuoksella:

24.1.5.1 Liitä kolmitiehanat ohjaimen ja laajentimen huuhteluportteihin, poista laajentimesta ilma ja sulje sitten sulkuhana ja kääntyvä hemostaasiventtiili.

24.1.5.2 Kostuta 5–10 cm laajentimen distaalista päätä heparinoidulla suolaliuoksella, työnnä noin 10 cm laajenninta ohjaimeen ja poista.

24.1.5.3 Liitä korkeapaineletku ja heparinoidulla suolaliuoksella täytetty 50–60 cc:n ruisku ohjaimen huuhteluporttiin.

24.1.5.4 Poista ohjaimesta ilma.

24.1.5.4.1 Pidä kärkeä kohotettuna ja poista ohjaimesta ilma naputtelemalla katetrin vartta.

24.1.5.4.2 Peitä ohjaimen kärki sormella, kun ohjaimesta alkaa tulla heparinoitua suolaliuosta.

24.1.5.4.3 Sulje ohjaimen sulkuhana.

24.1.6 Upota ohjaimen kärki astiaan, jossa on heparinoitua suolaliuosta.

24.1.7 Ota sormi pois ohjaimen kärjeltä ohjaimen kärjen ollessa upotettuna heparinoitua suolaliuosta sisältävään astiaan ja tarkista ohjaimen venttiili vuotojen varalta nostamalla kahva pystyasentoon vähintään 30 sekunniksi.

24.1.8 Kostuta 5–10 cm laajentimen distaalista päätä heparinoidulla suolaliuoksella.

24.1.9 Peitä ohjaimen kärki sormella ja vie laajennin ohjaimeen ohjaimen kärjen ollessa upotettuna astiaan, jossa on heparinoitua suolaliuosta.

24.1.9.1 Työnnä laajenninta eteenpäin tarkkaillen koko ajan, onko ohjaimen hemostaasiventtiilin rungossa ilmaa. Ota tarvittaessa sormi pois ohjaimen kärjeltä ja aspiroi varmistaen ohjaimen kärjen olevan upotettuna.

24.1.10 Ota sormi pois ohjaimen kärjeltä, kun laajentimen kärki lähestyy ohjaimen kärkeä.

24.1.11 Sijoita laajennin siten, että siirtymä on sujuva.

24.2 VAKAIMEN VALMISTELEMINEN

24.2.1 Kokoa steriloitu vakain. Aseta vakain sivuun suojattuun steriiliin paikkaan myöhempää käyttöä varten.

24.3 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN

24.3.1 Kun sisäänvientijärjestelmä on otettu pakkauksesta, vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja käännä sisäänvientikatetrin kahvaa 90 astetta myötäpäivään. Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin.

24.3.2 Tarkista kaikki TriClip™ G4 -sisäänvientijärjestelmän osat, myös TriClip™ G4 -implantti, sisäänvientikatetrin varsi ja holkki, ja varmista, ettei niissä ole vaurioita.

VAROITUS: Laitetta EI SAA käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita. Vaurioituneen tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa ilmaembolian, implantin tai laitteen osan embolisaation, verisuoni- ja/tai sydänvaurion.

Holkin valmisteleminen

24.3.3 Liitä kolmitiehanat holkin huuhteluporttiin ja sisäänvientikatetrin alahuuhteluporttiin.

24.3.4 Irrota sisäänviejän korkki ja aseta korkki sisäänvientikatetrin kahvan ylähuuhteluporttiin.

24.3.5 Liitä kolmitiehana sisäänviejän huuhteluporttiin.

24.3.6 Liitä heparinoidulla suolaliuoksella täytetty 50–60 cc:n ruisku sisäänviejän kolmitiehanaan, poista sisäänviejästä ilma ja sulje sulkuhana.

24.3.7 Liitä yksi korkeapaineletku kuhunkin steriiliä heparinoitua suolaliuosta sisältävän painepussin tippaletkuun. Huuhtele letkut ja poista niistä ilma.

24.3.8 Liitä yksi korkeapaineletku sisäänvientikatetrin kahvan alahuuhteluportin kolmitiehanaan ja toinen korkeapaineletku holkin kahvan huuhteluportin kolmitiehanaan.

24.3.9 Huuhtele holkki ja poista siitä ilma heparinoidulla suolaliuoksella.

24.3.9.1 Vapauta huuhtelun aikana sisäänvientikatetrin kiinnitin ja poista luumeniin jäänyt ilma vetämällä ja työntämällä sisäänvientikatetrin kahvaa.

VAROITUS: Sisäänvientikatetrin röntgenpositiivista rengasta EI SAA vetää sisäänvientikatetrin varren kääntämisen aikana holkin kärkeä vasten liialla voimalla. Se saattaa vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa muun muassa distaalisen kärjen embolisaation.

24.3.10 Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin sisäänvientikatetrin kahvan ollessa kokonaan eteenpäin työnnetyssä asennossa.

Sisäänvientikatetrin valmisteleminen

HUOMIO: TriClip™ G4 -implanttia EI SAA käsitellä suoraan, vaan sen suojus on jätettävä paikalleen mahdollisen kontaminaation estämiseksi. Suojuksen poistaminen saattaa vaurioittaa tuotetta ja aiheuttaa potilasvamman.

24.3.11 Ota väliaikaisesti korkki pois sisäänvientikatetrin kahvan ylähuuhteluportista sisäänvientikatetrin kahvan ja sen kaikkien luumenien huuhtelemiseksi ja ilman poistamiseksi niistä heparinoidulla suolaliuoksella.

24.3.12 Kun olet poistanut ilman sisäänvientikatetrin kahvan kammiosta, sulje taas sisäänvientikatetrin kahvan ylähuuhteluportti korkilla.

24.3.13 Poista jäljelle jäänyt ilma luumeneista liikuttelemalla lukitusvipua useita kertoja edestakaisin.

VAROITUS: Lukitusvipua EI SAA vetää taaksepäin voimalla. Tällöin implanttia ei ehkä pystytä lukitsemaan tai implantin lukitusta avaamaan. Implantti saattaa vaurioitua siten, ettei lukitusta tai implanttia voi avata. Jos implanttia ei voi avata, läppä saattaa vaurioitua tai implantti aktivoitua muualle kuin aiottuun paikkaan.

24.3.14 Löysää lukitusvivun korkki ilman poistamiseksi. Lukitusvivun korkkia EI SAA kääntää enempää kuin puoli kierrosta avoimeen suuntaan. Kiristä lukitusvivun korkki ilman poistamisen jälkeen.

24.3.15 Pidä kärkeä kohotettuna ja vartta kireällä ja poista sisäänvientikatetrista ja holkista kaikki ilma naputtelemalla katetrin vartta.

24.3.16 Varmista jatkuva virtaus sisäänvientikatetrin ja holkin distaalipäästä.

Sisäänvientikatetrin ja TriClip™ G4 -implantin tarkastaminen

VAROITUS: Implanttia EI SAA käsitellä suoraan, vaan sen suojus on jätettävä paikalleen mahdollisen kontaminaation estämiseksi. Suojuksen poistaminen saattaa aiheuttaa infektion. Suojuksen poistaminen saattaa vaurioittaa tuotetta ja aiheuttaa potilasvamman.

24.3.17 *Nosta tarttujat, avaa implantin lukitus* ja varmista, että implantin kulma on sama kuin *tartuntavarren kulma.*

HUOMAUTUS: Jos *implantin varren kulma* on suurempi kuin *tartuntavarren kulma*, sulje implantti *tartuntavarren kulmaan*; jos *implantin varren kulma* on pienempi kuin *tartuntavarren kulma, avaa implantin varret tartuntavarren kulmaan.*

24.3.18 *Laske tarttujat* kerran ilman poistamiseksi luumeneista.

24.3.19 Sulje implantin varret noin 60 asteen kulmaan ja *lukitse implantti.*

24.3.20 Sulje implantin varret noin 20 asteen kulmaan ja *muodosta lopullinen varren kulma.*

VAROITUS: Varren asetinta EI SAA kääntää yli 1 kierrosta avoimeen suuntaan neutraaliasennosta. Jos varren asetinta käännetään enemmän kuin 1 täysi kierros avoimeen suuntaan neutraaliasennosta, implantti saattaa aueta tai laite vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

24.3.21 Palauta *varren asetin neutraaliasentoon.*

24.3.22 *Nosta tarttujat, avaa implantin lukitus* ja *käännä implantin varret päinvastoin.*

VAROITUS: Lukitusvipua EI SAA vetää taaksepäin voimalla. Tällöin implanttia ei ehkä pystytä lukitsemaan tai implantin lukitusta avaamaan. Implantti saattaa vaurioitua siten, ettei lukitusta tai implanttia voi avata. Jos implanttia ei voi avata, läppä saattaa vaurioitua tai implantti aktivoitua muualle kuin aiottuun paikkaan.

VAROITUS: Jos varren asetinta käännetään avoimeen suuntaan enemmän kuin 1 täysi kierros yli 180 asteen *implantin varren kulmaan* tai kun alkaa tuntua vastusta, laite saattaa vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

24.3.23 *Lukitse implantti, sulje implantin varret kokonaan* ja *laske tarttujat.*

24.3.24 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja käännä sisäänvientikatetrin kahvaa myötäpäivään ja vastapäivään neljäsosakierroksen verran kääntäen samalla sisäänvientikatetrin vartta.

24.3.25 Vedä sisäänvientikatetri kokonaan holkkia vasten ja kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin.

VAROITUS: Sisäänvientikatetrin röntgenpositiivista rengasta ei saa vetää sisäänvientikatetrin varren kääntämisen aikana holkin kärkeä vasten liialla voimalla, koska se saattaa vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa muun muassa distaalisen kärjen embolisaation.

24.3.26 Työnnä sisäänviejä varovasti implantin päälle ottamatta suojusta pois ja pysäytä, kun implantin kärki on juuri sisäänviejän kärjen proksimaalipuolella.

VAROITUS: Implantin varsia EI SAA puristaa. Implantin varsien puristaminen saattaa aiheuttaa sen, että implanttia ei voi avata. Jos implanttia ei voi avata, läppä saattaa vaurioitua tai implantti aktivoitua muualle kuin aiottuun paikkaan.

VAROITUS: ***Sulje implantin varret kokonaan*** **ennen sisäänviemistä tai vetämistä sisäänviejään. Tämän laiminlyöminen voi vaikeuttaa implantin työntämistä eteenpäin tai vetämistä taaksepäin, mikä puolestaan voi aiheuttaa verisuoni- ja/tai sydänvaurion, ilmaembolian ja/tai edellyttää siirtymistä avoleikkaukseen.**

24.3.27 Palauta *varren asetin neutraaliasentoon.*

24.3.28 Keskeytä tilapäisesti huuhtelu heparinoidulla suolaliuoksella.

24.3.29 Aloita huuhtelu heparinoidulla suolaliuoksella uudelleen juuri ennen sisäänvientijärjestelmän käyttöä.

VAROITUS:

- **Huuhtelua heparinoidulla suolaliuoksella jatketaan koko toimenpiteen ajan.**
- **Huuhtelun keskeyttäminen saattaa aiheuttaa ilmaembolian ja/tai veritulpan.**
- **Varmista, että tiputussäiliössä näkyy virtausta eivätkä letkut ole taittuneet ja/tai tukkeutuneet.**
- **Varmista, että 300 mmHg:n painetta ylläpidetään.**

25.0 YHTEYS KOLMILIUSKALÄPPÄÄN

HUOMAUTUS: Tämä on ehdotettu toimenpiteen tehtäväjärjestys. Sitä voidaan muokata potilaan anatomian perusteella.

25.1 Muodosta yhteys oikeaan eteiseen ohjaimen kärkeä varten laskimonsisäisillä tekniikoilla ja laitteistolla.

25.2 Anna potilaalle hepariinia.

VAROITUS: Hepariinin antamatta jättäminen saattaa muodostaa veritulpan.

25.3 Sijoita vaihtopituinen tukiohjainvaijeri varovasti yläonttolaskimoon. Laajenna ihonalaiskudosta ja reisilaskimoa ohjaimen vartta varten tavanomaisilla laajennustekniikoilla.

26.0 OHJATTAVAN OHJAINKATETRIN SISÄÄNVIEMINEN

VAROITUS: Varmista vaivaton siirtymä laajentimen ja ohjaimen kärjen välillä verisuonten ja/tai sydän-verisuonivaurion ehkäisemiseksi.

HUOMIO: Käytä TriClip™ G4 -järjestelmää käytettäessä aina paineentarkkailua, kaikukardiografiaa ja läpivalaisua ohjaukseen ja tarkkailuun.

VAROITUS: Sijoita TriClip™ G4 -järjestelmä aina huolellisesti, harkitusti ja yhtenevästi. Kannattaa tehdä mieluummin useita pieniä säätöjä kuin yksittäisiä suuria säätöjä. Suuret säädöt saattavat aiheuttaa verisuoni- ja/tai sydänvaurion.

26.1 Käännä +/– -nuppia suuntaan –, kunnes ohjaimen kaari on huomattavasti suoristunut.

26.2 Kostuta ohjaimen varren pinta steriilillä suolaliuoksella.

26.3 Vie ohjain- ja laajenninkokoonpano paikallaan olevaa ohjainvaijeria pitkin reisilaskimoon.

VAROITUS: Ohjain- ja laajenninkokoonpanoa EI SAA työntää eteenpäin tai käsitellä liiallisella voimalla. Jos tuntuu vastusta, arvioi tilanne kaikukardiografialla ja/tai läpivalaisulla ennen toimenpiteen jatkamista. Liiallisen voiman käyttö saattaa aiheuttaa rytmihäiriöitä, verisuoni- ja/tai sydänvaurion.

26.4 Työnnä ohjain-laajenninkokoonpano oikeaan eteiseen pitäen ohjain suoristettuna.

26.5 Säädä ohjaimen vääntömomenttia siten, että kärki pysyy etäällä viereisistä kudoksista.

26.6 Aseta yksi silikonityyny steriilille leikkausliinalle nostimen päälle. Aseta vakain silikonityynylle.

26.7 Kiinnitä ohjain vakaimen uraan kiinnittimellä. Varmista, että kiinnitin kytkeytyy ohjaimen varren metalliputkeen. Ohjaimen kahvan pitää olla aivan vakaimen vieressä siten, että ne koskettavat toisiaan.

26.8 Vedä laajenninta noin 5 cm ohjaimeen ja jätä ohjainvaijeri yläonttolaskimoon.

HUOMIO: Löysää kiinnitintä aina ennen ohjaimen vääntämistä, jotta ruuvin kierre ei vaurioidu.

26.9 Vedä ohjainvaijeri laajentimen kärkeen. Poista laajennin ja ohjainvaijeri aspiroiden ohjainta samalla kevyesti 50–60 cc:n ruiskulla (aloita, kun laajennin on vedetty ohjaimeen noin puoliksi, noin 40 cm). Peitä ohjaimen hemostaasiventtiili sormella laajentimen poistamisen aikana.

HUOMAUTUS: Varo koskettamasta kudosta tai luomasta tyhjiötä ohjaimen luumeniin. Aseta ohjaimen kahva tarvittaessa oikean eteisen tason alapuolelle, jotta veri täyttää ohjaimen luumenin.

VAROITUS: Tyhjiötä EI SAA muodostua poistettaessa laajenninta ohjaimesta, koska ohjaimen luumeniin voi päästä ilmaa, mikä voi aiheuttaa ilmaembolian.

VAROITUS: Jos ohjainvaijeria ei vedetä kokonaan laajentimeen, tämä voi aiheuttaa ilmaembolian.

27.0 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIEMINEN

27.1 Varmista, että ohjaimen luumenista on poistettu kaikki ilma.

VAROITUS: Ilmaembolian ehkäisemiseksi sisäänvientijärjestelmää EI SAA viedä ohjaimeen ennen kuin ohjaimen luumenista on poistettu kaikki ilma.

27.2 Vahvista heparinoidun suolaliuoksen hidas jatkuva virtaus sekä holkin että sisäänvientikatetrin läpi ja että implantin kärki on juuri sisäänviejän kärjen proksimaalipuolella.

VAROITUS: Jos sisäänvientijärjestelmää ei jatkuvasti huuhdella heparinoidulla suolaliuoksella, laite ei välttämättä toimi kunnolla.

VAROITUS:

- **Huuhtelua heparinoidulla suolaliuoksella jatketaan koko toimenpiteen ajan.**
- **Huuhtelun keskeyttäminen saattaa aiheuttaa ilmaembolian ja/tai veritulpan. Varmista, että tiputussäiliössä näkyy virtausta eivätkä letkut ole taittuneet ja/tai tukkeutuneet.**
- **Varmista, että 300 mmHg:n painetta ylläpidetään.**

27.3 Poista varovasti implanttia ja sisäänviejää ympäröivä suojus.

27.4 Varmista, että sisäänviejän huuhteluportin sulkuhana on kiinni ja sisäänviejästä on poistettu ilma.

27.5 Samalla, kun huuhtelet ohjaimen hemostaasiventtiiliä heparinoidulla suolaliuoksella, aseta sisäänviejän kärki ohjaimen hemostaasiventtiiliä vasten ja työnnä sisäänviejä suoraan venttiiliin yhdellä jatkuvalla liikkeellä kääntäen samalla sisäänviejää hieman myötä- ja vastapäivään, kunnes implantti on näkyvissä venttiilin distaalipuolella.

VAROITUS: Sisäänviejän työntämistä eteenpäin EI SAA jatkaa, jos tuntuu vastusta, koska se saattaa vaurioittaa ohjaimen hemostaasiventtiiliä, sisäänviejää tai implanttia. Näiden osien vaurio saattaa aiheuttaa ilmaembolian, verisuoni- tai sydänvaurion.

VAROITUS: Varmista ilmaembolian riskin ehkäisemiseksi ilman poistaminen oikein, kun sisäänviejä viedään ohjaimen hemostaasiventtiiliin.

27.6 Jätä sisäänviejä kokonaan ohjaimen hemostaasiventtiilin sisään koko toimenpiteen ajaksi.

27.7 Kohdista holkin varressa oleva pituussuuntainen kohdistusmerkki ohjaimen hemostaasiventtiilin kohdistusmerkkiin.

27.8 Varmista ennen sisäänvientijärjestelmän eteenpäin työntämistä, että ohjain on huomattavasti suoristettu.

27.9 Työnnä sisäänvientijärjestelmää varovasti eteenpäin ohjaimen läpi läpivalaisuohjauksessa. Lopeta, kun implantin kärki on tasoissa ohjaimen kärjen kanssa.

VAROITUS: Jos ohjainta ei suoristeta huomattavasti ennen sisäänvientijärjestelmän eteenpäin työntämistä, sisäänvientijärjestelmä tai implantti saattavat vaurioitua. Näiden osien vaurio saattaa aiheuttaa verisuoni- tai sydänvaurion.

27.10 Työnnä sisäänvientijärjestelmää eteenpäin kaikukardiografia- ja läpivalaisuohjauksessa, kunnes implantin varret ulottuvat hieman ohjaimen röntgenpositiivisen kärkirenkaan ohi. Ohjain voidaan sijoittaa neutraaliin asentoon kääntämällä +/– -nuppia suuntaan +. Varmista, että implantti on irti oikean eteisen seinämästä ja läppäkudoksesta.

27.11 Työnnä sisäänvientijärjestelmää eteenpäin ja vedä ohjainta taaksepäin tarpeen mukaan vuorotellen kaikukardiografiaohjauksessa pitäen ohjainta oikeassa eteisessä. Pysäytä, kun läpivalaisuohjauksessa on varmistettu, että ohjaimen kärjen röntgenpositiivinen kärkirengas on holkin röntgenpositiivisten kohdistusmerkkien välissä.

27.12 Aseta holkin kahva vakaimen uraan.

27.13 Varmista, että implantti on irti oikean eteisen seinämästä ja läppäkudoksesta.

VAROITUS: Sen varmistamatta jättäminen, että implantti on irti oikean eteisen seinämästä ja läppäkudoksesta, saattaa aiheuttaa sydänvaurion.

28.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN ALUSTAVA SIJOITTAMINEN OIKEAAN ETEISEEN

HUOMAUTUS: Sijoittaminen tehdään säätämällä toistuvasti ohjainta ja sisäänvientijärjestelmää vääntävillä ja kääntävillä liikkeillä ja nuppia säätämällä. Sijoittamisen tavoitteet ovat:

A. TriClip™ G4 -järjestelmän sijoittaminen läpän päälle keskitetysti suhteessa aortan posterioriseen ja septaalis-lateraaliseen suuntaan.

B. Implantin kohdistaminen siten, että sisäänvientikatetrin varsi on kohtisuorassa kolmiliuskaläpän tasoon nähden.

C. Implantin distaalikärjen sijoittaminen liuskojen yläpuolelle.

VAROITUS: Ohjaimen liiallinen vääntäminen ja TriClip™ G4 -järjestelmän kääntäminen saattavat tahattomasti siirtää ohjaimen kärjen pois oikeasta eteisestä, mikä voi aiheuttaa rytmihäiriöitä tai sydänvaurion.

VAROITUS: Kahvan nuppien kääntämistä tai liikuttelua EI SAA jatkaa, jos tuntuu huomattavaa vastusta, sillä se saattaa vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa sydänvaurion.

28.1 Säädä ohjaimen sijaintia tarpeen mukaan siten, että implantti pysyy irti viereisistä kudoksista.

28.2 Säädä implantin korkeutta liuskojen yläpuolella tarvittaessa ohjaimen +/– -nupilla.

28.3 Säädä holkin taipumaa F/E-nupilla siten, että implantti taipuu kohti sydämen kärkeä. Vedä sisäänvientikatetrin röntgenpositiivista rengasta holkin kärkeä vasten tarpeen mukaan.

28.4 Vahvista holkin taivuttamisen aikana, että ohjaimen röntgenpositiivinen kärkirengas on holkin röntgenpositiivisten kohdistusmerkkien välissä, ennen kuin taivutat holkkia maksimaalisesti.

VAROITUS: Holkkia EI SAA taivuttaa enempää kuin 90 astetta, koska laite saattaa vaurioitua. Vaurioituneen tuotteen käyttö saattaa aiheuttaa sydänvaurion.

28.5 Kiinnitä holkin kahva vakaimeen kiinnittimellä.

28.6 Sijoita TriClip™ G4 -järjestelmä uudelleen siirtämällä vakainta ja järjestelmää yhdessä, kunnes sijainti on riittävä.

28.7 Säädä implantin asentoa siten, että oikeassa eteisessä kolmiliuskaläpän yläpuolella on riittävästi tilaa.

VAROITUS: Pidä implanttia liuskojen yläpuolella, kunnes siihen ollaan valmiit tarttumaan, jotta implantti ei sotkeudu jännerihmoihin. Implantin sotkeutuminen jännerihmoihin saattaa aiheuttaa sydänvaurion, pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, vaikeuttaa impantin poistamista tai estää sen tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

29.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN LOPULLINEN SIJOITTAMINEN

29.1 *Nosta tarttujat***.**

HUOMIO: Tarttujien nostaminen useammin kuin on tarpeen tai tarttujavipujen vetäminen voimalla saattavat vaurioittaa tarttujien suojusta ja haitata sisäänvientijärjestelmän toimintaa.

29.2 *Avaa implantin lukitus* ja *avaa implantin varret* noin 180 asteeseen.

VAROITUS: LUKITUSVIPUA EI SAA VETÄÄ TAAKSEPÄIN VOIMALLA. Jos lukitusvipu vedetään taaksepäin voimalla, implantin lukitusta ei välttämättä voi enää avata. Jos implanttia ei voi avata, läppä saattaa vaurioitua tai implantti aktivoitua muualle kuin aiottuun paikkaan.

29.3 Säädä TriClip™ G4 -järjestelmää implantin sijoittamiseksi uudelleen tarpeen mukaan. Vahvista implantin distaalikärjen sijainti liuskojen yläpuolella.

29.4 Suuntaa implantin varret kohtisuoraan koaptaatiolinjaan nähden sisäänvientikatetrin kahvaa kääntämällä. Implanttia EI SAA kääntää enempää kuin 90 astetta kumpaankaan suuntaan.

29.5 Käännä sisäänvientikatetrin vartta varovasti useita kertoja kertyneen vääntömomentin vapauttamiseksi. Vedä sisäänvientikatetri kokonaan taaksepäin.

VAROITUS: Vapauta kertynyt vääntömomentti kokonaan. Ellei näin tehdä, implantin varret saattavat tarttumisen aikana muuttaa ei-toivotusti suuntaa. Sisäänvientikatetrin kahvan vääntäminen yli 180 astetta saattaa aiheuttaa sisäänvientikatetrin vaurion ja sydänvaurion.

29.6 *Tunnista tarttujan suunta.*

29.7 Sulje implantti noin 60 asteen *implantin varren kulmaan.*

29.8 Sijoita TriClip™ G4 -järjestelmä lopullisesti oikeaan eteiseen käyttäen useita kuvaustasoja. Kiinnitä ohjain ja holkin kiinnittimet tarvittaessa uudelleen.

30.0 LIUSKOIHIN TARTTUMINEN JA TARTTUMISEN VARMISTAMINEN

30.1 Työnnä sisäänvientikatetria eteenpäin distaalisesti implantin sijoittamiseksi läpän alapuolelle. Varmista, että implantin varret ovat kohtisuorassa koaptaatiolinjaan nähden.

VAROITUS: Varmista, että implantin varret ovat kohtisuorassa koaptaatiolinjaan nähden. Jos näin ei tehdä, liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen saattaa epäonnistua. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.

VAROITUS: Huomattavia implantin varsien suunnan säätöjä EI SAA tehdä oikeassa kammiossa. Implantin sotkeutuminen jännerihmoihin saattaa aiheuttaa sydänvaurion, pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, vaikeuttaa implantin poistamista tai estää sen tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

VAROITUS: Varmista aina mahdollisen sydänvaurion estämiseksi, että joko tarttujat ovat nostettuina tai implantti on suljettu oikeassa kammiossa ollessaan.

30.2 *Avaa implantin varret tartuntavarren kulmaan.*

30.3 Vedä sisäänvientikatetri taaksepäin siten, että molempiin liuskoihin tartutaan käyttämättä liikaa voimaa.

VAROITUS: Huonolla tartuntaotteella yksi liuska tai molemmat liuskat pääsevät liikkumaan vapaasti. Implantin sulkeminen ja aktivoiminen tässä tilanteessa saattaa aiheuttaa sen, että liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.

30.4 Jos tartuntaote vaikuttaa tyydyttävältä, *laske tarttujat* liuskojen päälle.

HUOMAUTUS: Ensin on pyrittävä tarttumaan liuskaan samaan aikaan molemmilla tarttujilla. Jos se ei onnistu, *nosta tarttujat* liuskan tartuntaotteen vapauttamiseksi ja *laske tarttujat* uudelleen liuskoihin tarttumiseksi. Tarttujia voidaan nostaa ja laskea samanaikaisesti tai erikseen.

VAROITUS: Sisäänvientikatetrin kahvaa EI SAA työntää eteenpäin tai TriClip™ G4 -järjestelmän asentoa säätää siten, että liuskoja kiristetään edelleen niihin tarttumisen jälkeen, koska se saattaa vaurioittaa läppää.

30.4.1 Jos molemmat tarttujat eivät ole laskeutuneet:

30.4.1.1 *Lukitse implantti.*

30.4.1.2 Vahvista, että molemmat tarttujat ovat laskeutuneet.

30.4.1.3 *Avaa implantin lukitus.*

VAROITUS: Jos ei varmisteta, että molemmat tarttujat ovat laskeutuneet liuskojen päälle ennen implantin sulkemista, liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen saattavat epäonnistua. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.

30.5 Sulje implantti noin 60 asteen *implantin varren kulmaan.* Lopeta sisäänvientikatetrin kiristäminen ja kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin.

30.6 Varmista kaikukardiografian avulla kummankin liuskan kiinnittyminen ja tyydyttävä tartuntaote seuraavien perusteella:

- liuskojen liikkumattomuus
- yksi- tai moniaukkoinen läppä
- liuskojen rajoittunut liikkuvuus suhteessa implantin kummankin varren kärkeen
- kolmiliuskaläpän vuodon riittävä väheneminen.

30.6.1 Jos tartuntaote ei onnistu pitämään molempia liuskoja ja implantti vetäytyy oikeaan eteiseen, aseta implantti uudelleen.

30.6.1.1 *Avaa implantin varret*, suuntaa implantin varret uudelleen oikeassa eteisessä tarpeen mukaan ja toista tarttumisvaiheet (ks. kohdat 29.0 ja 30.0).

30.6.1.1.1 Jos implantin huomattavaa uudelleenasemointia edellytetään, *sulje implantin varret kokonaan*, *laske tarttujat* ja toista sitten sijoittamis- ja tarttumisvaiheet.

30.6.2 Jos holkki rajoittaa sisäänvientikatetrin liikkumista tarttumisen aikana, implantti täytyy ehkä sijoittaa uudelleen riittämättömän tarttumisotteen vuoksi.

30.6.2.1 *Nosta tarttujat*, *avaa implantin varret* noin 180 asteeseen ja työnnä sisäänvientikatetrin kahvaa eteenpäin. Toista sijoittamis- ja tarttumisvaiheet tarpeen mukaan (ks. kohdat 29.0 ja 30.0).

31.0 TRICLIP™ G4 -IMPLANTIN SULKEMINEN JA IMPLANTIN SIJAINNIN ARVIOIMINEN

31.1 *Lukitse implantti.*

VAROITUS: Jos *implanttia ei lukita*, liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen saattaa epäonnistua. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.

31.2 Sulje implanttia hitaasti juuri siihen asti, kun liuskat ovat koaptaatiossa ja kolmiliuskaläpän vuoto on vähentynyt riittävästi. Implantin on säilytettävä selvä V-muoto.

VAROITUS: Liikaa voimaa EI SAA käyttää eikä implanttia sulkea enempää kuin on tarpeen kolmiliuskaläpän vuodon vähentämiseksi riittävästi. Se voi vaurioittaa liuskoja. Implanttia EI SAA sulkea liian tiukasti, koska tällöin implanttia ei välttämättä voida aktivoida. Implantin aktivoinnin epäonnistuminen saattaa pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, aiheuttaa sydänvaurion, kiinnittää laitteen yhteen liuskaan tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

VAROITUS: Jos varren asetinta ei käännetä vähintään puolta kierrosta suljettuun suuntaan implantin lukitsemisen jälkeen, liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen saattaa epäonnistua. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.

31.3 Varmista kaikukardiografian avulla läpän toiminta, tyydyttävä koaptaatio ja kummankin liuskan kiinnittyminen seuraavien perusteella:

- liuskojen liikkumattomuus
- yksi- tai moniaukkoinen läppä
- liuskojen rajoittunut liikkuvuus suhteessa implantin kummankin varren kärkeen
- kolmiliuskaläpän vuodon riittävä väheneminen.

31.3.1 Jos implantin sijainti ei ole tyydyttävä, *nosta tarttujat, avaa implantin lukitus* ja *käännä implantin varret päinvastoin.*

VAROITUS: Jos varren asetinta käännetään avoimeen suuntaan enemmän kuin 1 täysi kierros yli 180 asteen *implantin varren kulmaan* tai kun alkaa tuntua vastusta, laite saattaa vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

31.3.2 Vedä päinvastoin käännetty implantti oikeaan eteiseen.

31.3.3 Varmista, että molemmat liuskat liikkuvat vapaasti.

31.3.4 Toista sijoitusvaiheet tarpeen mukaan ja toista sitten tarttumisvaiheet.

32.0 TRICLIP™ G4 -JÄRJESTELMÄN ARVIOIMINEN ENNEN IMPLANTIN AKTIVOINTIA

32.1 Varmista, että sisäänvientikatetrin kahva on kunnolla kiinni.

VAROITUS: Kiinnitä sisäänvientikatetrin kahva. Ellei näin tehdä, liuskat saattavat vaurioitua tai liuskojen kiinnittyminen saattaa epäonnistua, mikä voi pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, kiinnittää laitteen yhteen liuskaan ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

32.2 *Muodosta lopullinen varren kulma.*

VAROITUS: Varren asetinta EI SAA kääntää yli 1 kierrosta avoimeen suuntaan neutraaliasennosta. Jos varren asetinta käännetään enemmän kuin 1 täysi kierros avoimeen suuntaan neutraaliasennosta, implantti saattaa aueta tai laite vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.

32.3 Käännä varren asetin neutraaliasennon suljetulle puolelle.

32.4 Tee keskipainegradientin arviointi ennen aktivointiin siirtymistä.

33.0 TRICLIP™ G4 -IMPLANTIN AKTIVOIMINEN

33.1 AKTIVOINTIVAIHE 1: LUKITUSLINJAN POISTAMINEN

33.1.1 Pidä kiinni lukituslinjan päistä ja poista lukitusvivun korkki ja O-rengas. Kääri lukituslinjan kaksi päätä auki kääntämällä vastapäivään. Erota lukituslinjan päät ja poista muovisuojus linjoista siten, ettei niissä ole kierteitä tai solmuja.

VAROITUS: **Linjan ei saa antaa purkautua vapaasti. Lukituslinjaa tai muovisuojuksia ei saa poistaa, jos linja on nipussa. Jos linjan annetaan purkautua vapaasti, linjaan voi muodostua solmuja. Nipussa olevan linjan poistaminen voi olla hankalaa tai mahdotonta solmujen tai kierteiden takia.**

33.1.2 Tartu lukituslinjan toiseen vapaaseen päähän, varmista linjan liikkuvan vapaasti ja ota lukituslinja hitaasti pois. Vedä lukituslinjaa koaksiaalisesti lukitusvipuun nähden. Jos tunnet vastusta, lopeta ja vedä toisesta vapaasta päästä lukituslinjan poistamiseksi.

33.1.3 *Muodosta lopullinen varren kulma.*

HUOMAUTUS: Implantin varret voivat avautua hieman (noin 5 astetta) ja pysyä sitten vakaassa asennossa. Jos varret avautuvat enemmän kuin hieman, sulje implantti haluttuun varren asentoon ja *muodosta lopullinen varren kulma* uudelleen.

VAROITUS: **Varren asetinta EI SAA kääntää yli 1 kierrosta avoimeen suuntaan neutraaliasennosta. Jos varren asetinta käännetään enemmän kuin 1 täysi kierros avoimeen suuntaan neutraaliasennosta, implantti saattaa aueta tai laite vaurioitua, jolloin implantti ei välttämättä toimi ja voi aiheuttaa embolisaation ja/tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.**

33.1.4 Palauta *varren asetin neutraaliasentoon.*

33.2 AKTIVOINTIVAIHE 2: SISÄÄNVIENTIKATETRIN VARREN IRROTTAMINEN

33.2.1 Varmista, että varren asetin on neutraaliasennossa. Irrota vapautustappi sisäänvientikatetrin kahvasta.

33.2.2 Käännä varren asetinta avoimeen suuntaan, kunnes vapautustapin ura on kokonaan näkyvissä.

HUOMAUTUS: Kun vapautustappi on poistettu, varren asettimen kääntäminen avoimeen suuntaan ei avaa implantin varsia.

33.2.3 Käännä sisäänvientikatetrin käyttönuppia noin 8 kierrosta käyttönuppiin painetun nuolen suuntaan.

Jos sisäänvientikatetrin käyttönupin kääntäminen on vaikeaa, PYSÄHDY ja varmista, että varren asetin on käännetty avoimeen suuntaan ja vapautustapin ura on kokonaan näkyvissä.

VAROITUS: **Pysäytä käyttönupin kääntäminen, kun tuntuu vastusta, muuten implanttia ei välttämättä voida aktivoida. Implantin aktivoinnin epäonnistuminen saattaa pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, aiheuttaa sydänvaurion, kiinnittää laitteen yhteen liuskaan tai toimenpiteessä on siirryttävä avoleikkaukseen.**

33.2.4 Kun käyttönuppi on kierretty kokonaan, vedä sitä taaksepäin noin 0,5 cm.

33.2.5 Vedä tarttujavivut kokonaan taaksepäin.

VAROITUS: **Vedä tarttujavivut kokonaan taaksepäin ennen sisäänvientikatetrin kahvan vetämistä taaksepäin. Jos tarttujavipuja ei vedetä kokonaan taaksepäin, implantin aktivointi saattaa tapahtua suuremmalla voimalla. Tämä saattaa pahentaa kolmiliuskaläpän vuotoa, aiheuttaa sydänvaurion tai kiinnittää laitteen yhteen liuskaan.**

33.2.6 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja vedä sisäänvientikatetrin kahvaa taaksepäin, kunnes sisäänvientikatetrin röntgenpositiivinen rengas on holkin kärkeä vasten.

33.2.6.1 Jos sisäänvientikatetrin irtoamisen aikana tuntuu vastusta ja implantin irtoaminen sisäänvientikatetrista voidaan vahvistaa läpivalaisulla, varmista, että tarttujavivut ovat kokonaan taaksevedettyinä. Jos vastusta tuntuu edelleen, käytä tarttujan linjoja.

33.2.6.2 Jos sisäänvientikatetrin irtoamisen aikana tuntuu vastusta ja implantin irtoamista sisäänvientikatetrista ei voida vahvistaa läpivalaisulla:

33.2.6.2.1 Varmista, että käyttönuppi on vedettynä noin 0,5 cm taaksepäin ohi kokonaan näkyvissä olevan vapautustapin uran ja tarttujavivut ovat kokonaan taaksepäin vedettyinä.

33.2.6.2.2 Jos sisäänvientikatetrin irtoamisen aikana tuntuu edelleen vastusta, varmista läpivalaisulla, että sisäänvientikatetrin varsi ja implantti on kohdistettu koaksiaalisesti. Jos niitä ei ole kohdistettu, kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin ja käännä vakainta hitaasti ja/tai käännä ohjainta, kunnes sisäänvientikatetrin varren ja implantin kulma pienenee tai katoaa (läpivalaisulla nähtynä).

33.2.6.2.3 Jos vastusta tuntuu edelleen, vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja vedä käyttönuppia taaksepäin vielä 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Jos vastusta tuntuu edelleen, kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin ja työnnä molemmat tarttujavivut kokonaan eteenpäin.

33.2.6.2.5 Jos vastusta tuntuu edelleen, käytä tarttujan linjoja.

33.2.6.2.6 Jos vastusta tuntuu edelleen, kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin ja toista kohdistusvaiheet sisäänvientikatetrin varren ja implantin kulman vähentämiseksi/poistamiseksi (läpivalaisulla nähtynä).

33.2.7 Varmista, että sisäänvientikatetrin kiinnitin on kunnolla kiinni.

33.2.8 **Varmista, että implantin sijainti on vakaa.**

33.2.9 Varmista kaikukardiografian avulla läpän toiminta, tyydyttävä koaptaatio ja kummankin liuskan kiinnittyminen seuraavien perusteella:

- liuskojen liikkumattomuus
- yksi- tai moniaukkoinen läppä
- liuskojen rajoittunut liikkuvuus suhteessa implantin kummankin varren kärkeen
- kolmiliuskaläpän vuodon riittävä väheneminen.

33.2.10 **Jos toinen implantti asetetaan, siirry kohtaan 34.0. Jos toista implanttia ei aseteta, siirry kohtaan 35.0.**

34.0 TOISEN TRICLIP™ 4 -IMPLANTIN SIJOITTAMINEN

VAROITUS: **Ole varovainen, ettei toista implanttia sijoitettaessa siirretä tai irroteta implantoitua implanttia. Implantin irtoaminen liuskoista saattaa aiheuttaa laitteen kiinnittymisen yhteen liuskaan tai implantin embolisaation.**

34.1 Toista implanttia sijoitettaessa suositellaan seuraavia:

34.1.1 Varmista oikeassa eteisessä, että implantin varret ovat kohtisuorassa koaptaatiolinjaan nähden ja tarttujat ovat kohotettuina.

34.1.2 Käytä oikeaan kammioon siirtymisen ja tarttumisen aikana sekä läpivalaisua että kaikukardiografiaa.

34.1.3 Siirry oikeaan kammioon, kun *implantin varren kulma* on < 60 astetta.

VAROITUS: **Tarttumisessa EI SAA käyttää liiallista voimaa tai liian pitkää takaisinvetoetäisyyttä. Tämä saattaa vaarantaa liuskaan tarttumisen ja kiinnittymisen. Jos liuskoihin tarttuminen ja kiinnittyminen epäonnistuu, kolmiliuskaläpän vuoto ei välttämättä vähene riittävästi ja laite voi kiinnittyä vain yhteen liuskaan.**

35.0 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN POISTAMINEN

VAROITUS: **Vedä implanttia poistettaessa sisäänvientijärjestelmää taaksepäin vain holkin kahvasta vetämällä. Sisäänvientijärjestelmän vetäminen taaksepäin sisäänvientikatetrin kahvasta vetämällä saattaa vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa laitteen tai osien embolisaation ja verisuoni- ja/tai sydänvaurion.**

VAROITUS: **Jos sisäänvientikatetrin kiinnitintä ei vapauteta ennen holkin kaarien vapauttamista, laite saattaa vaurioitua ja/tai voi seurata laitteen tai komponentin embolisaatio.**

VAROITUS: **Vapauta holkin taipuma kaikukardiografisessa ohjauksessa. Tämän laiminlyöminen saattaa aiheuttaa sydänvaurion.**

35.1 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN POISTAMINEN IMPLANTIN AKTIVOINNIN JÄLKEEN

35.1.1 Sisäänvientijärjestelmän poistaminen ohjaimen jäädessä paikalleen.

35.1.1.1 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin.

35.1.1.2 Vapauta hitaasti holkin taipuma kääntämällä F/E-nuppi neutraaliasentoon.

35.1.1.3 Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin sen jälkeen, kun holkin kaaret on vapautettu.

35.1.1.4 Suorista ohjain +/– -nupilla ja käännä S/L-nuppi neutraaliasentoon, kun sisäänvientikatetrin kärki on irti oikean eteisen seinämästä ja kolmiliuskaläpästä.

35.1.1.5 Vapauta holkin kiinnitin ja vedä implantin sisäänvientijärjestelmää ohjaimeen noin 10 cm vain holkin kahvasta vetämällä.

35.1.1.6 Varmista, että sisäänviejä on yhä kokonaan ohjaimen hemostaasiventtiiliin sisällä.

35.1.1.7 Vedä sisäänvientijärjestelmä taaksepäin vain holkin kahvasta vetämällä ja aseta sisäänvientikatetrin kärki sisäänviejään. Aloita aspiroimalla ohjainta kevyesti 50–60 cc:n ruiskulla (aloita, kun sisäänvientijärjestelmä on noin puoliksi ohjaimessa, vedetty takaisin noin 40 cm).

35.1.1.8 Poista sisäänvientijärjestelmä ja sisäänviejä ohjaimesta samanaikaisesti vetämällä holkin varresta ja sisäänviejästä. Varmista, että sisäänvientikatetrin kärki on sisäänviejän sisällä varmistamalla, että holkin proksimaalinen kohdistusmerkki on juuri sisäänviejän ulkopuolella. Aspiroi ohjainta sisäänvientijärjestelmän ja sisäänviejän poistamisen aikana. Peitä ohjaimen hemostaasiventtiili sormella sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana. Aseta ohjaimen kahva tarvittaessa oikean eteisen tason alapuolelle, jotta veri täyttää ohjaimen luumenin.

VAROITUS: **Sisäänvientijärjestelmän kärkeä EI SAA poistaa ohjaimesta poistamatta sisäänviejää samanaikaisesti. Sisäänviejän poistamatta jättäminen samanaikaisesti saattaa aiheuttaa ilmaembolian.**

VAROITUS: Tyhjiötä EI SAA muodostua poistettaessa sisäänvientijärjestelmää ohjaimesta, koska ohjaimen luumeniin voi päästä ilmaa, mikä voi aiheuttaa ilmaembolian.

35.1.1.9 Poista ohjaimessa mahdollisesti jäljellä oleva ilma aspiroimalla 50–60 cc:n ruiskulla.

35.1.2 Sisäänvientijärjestelmän ja ohjaimen poistaminen samanaikaisesti.

35.1.2.1 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin.

35.1.1.2 Vapauta hitaasti holkin kaaret kääntämällä F/E-nuppi neutraaliasentoon.

35.1.2.3 Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin sen jälkeen, kun holkin kaaret on vapautettu.

35.1.2.4 Suorista ohjain +/– -nupilla ja käännä S/L-nuppi neutraaliasentoon, kun sisäänvientikatetrin kärki on irti oikean eteisen seinämästä ja kolmiliuskaläpästä.

35.1.2.5 Vapauta holkin kiinnitin ja vedä implantin sisäänvientijärjestelmää ohjaimeen noin 10 cm vain holkin kahvasta vetämällä.

35.1.2.6 Vedä ohjaimen kärki varovasti oikean eteisen ja alaonttolaskimon yhtymäkohtaan. Ohjainta voidaan haluttaessa suoristaa lisää +/– -nupilla.

35.1.2.7 Poista TriClip™ G4 -järjestelmä reisilaskimosta pitämällä yllä hemostaasia.

35.2 TRICLIP™ G4 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄN POISTAMINEN TRICLIP™ G4 -IMPLANTTI KIINNITETTYNÄ

35.2.1 Sisäänvientijärjestelmän poistaminen ohjaimen jäädessä paikalleen.

35.2.1.1 Varmista, että implantti on lukittu.

35.2.1.2 *Sulje implantin varret kokonaan* ja jatka varren asettimen kääntämistä, kunnes varren asetinta ei voi kääntää enää pidemmälle. Palauta *varren asetin neutraaliasentoon*.

VAROITUS: Vaiheen 35.2.1.2 laiminlyöminen ennen ohjaimeen takaisinvetämistä voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.1.3 *Laske tarttujat*.

35.2.1.4 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja vedä sisäänvientikatetrin kahvaa taaksepäin, kunnes sisäänvientikatetrin röntgenpositiivinen rengas on täysin holkin kärkeä vasten.

35.2.1.5 Vapauta hitaasti holkin taipuma kiertämällä F/E-nuppi neutraaliasentoon.

35.2.1.6 Käännä sisäänvientikatetrin kahvaa siten, että implantin varret ovat kohtisuorassa ohjaimen kaaren tasoon nähden.

35.2.1.7 Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin sen jälkeen, kun holkin kaaret on vapautettu.

35.2.1.8 Suorista ohjain +/– -nupilla ja käännä S/L-nuppi neutraaliasentoon, kun implantin kärki on irti oikean eteisen seinämästä ja kolmiliuskaläpästä.

VAROITUS: Suorista ohjain ennen implantin vetämistä ohjaimeen. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.1.9 Vapauta holkin kiinnitin ja vedä implantin sisäänvientijärjestelmää ohjaimeen vain holkin kahvasta vetämällä.

HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta, työnnä implanttia eteenpäin ja käännä sitä kääntämällä sisäänvientikatetrin kahvaa ja vedä sitten sisäänvientijärjestelmä ohjaimeen. Myös ohjaimen ja/tai holkin asentoa voi säätää siten, että implantin asettaminen ohjaimeen helpottuu. Tee tarvittaessa 2–3 cm:n väli vetämällä holkkia taaksepäin tai työntämällä implanttia eteenpäin, jotta implantin asettaminen ohjaimeen helpottuu.

VAROITUS: Vedä sisäänvientijärjestelmä ohjaimeen läpivalaisuohjauksessa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.1.10 Varmista, että sisäänviejä on yhä kokonaan ohjaimen hemostaasiventtiiliin sisällä.

35.2.1.11 Vedä sisäänvientijärjestelmä taaksepäin vain holkin kahvasta vetämällä ja aseta implantti sisäänviejään. Aloita aspiroimalla ohjainta kevyesti 50–60 cc:n ruiskulla (aloita, kun sisäänvientijärjestelmä on noin puoliksi ohjaimessa, vedetty takaisin noin 40 cm).

35.2.1.12 Poista sisäänvientijärjestelmä ja sisäänviejä ohjaimesta samanaikaisesti vetämällä holkin varresta ja sisäänviejästä. Varmista, että implantti on sisäänviejän sisällä varmistamalla, että holkin proksimaalinen kohdistusmerkki on juuri sisäänviejän ulkopuolella. Aspiroi ohjainta sisäänvientijärjestelmän ja sisäänviejän poistamisen aikana. Aseta ohjaimen kahva tarvittaessa oikean eteisen tason alapuolelle, jotta veri täyttää ohjaimen luumenin.

VAROITUS: Sisäänvientijärjestelmän kärkeä EI SAA poistaa ohjaimesta poistamatta sisäänviejää samanaikaisesti ja implantin ollessa sisäänviejässä. Sisäänviejän poistamatta jättäminen samanaikaisesti saattaa aiheuttaa ilmaembolian.

VAROITUS: Tyhjiötä EI SAA muodostua poistettaessa sisäänvientijärjestelmää ohjaimesta, koska ohjaimen luumeniin voi päästä ilmaa, mikä voi aiheuttaa ilmaembolian.

VAROITUS: Sisäänvientijärjestelmää EI SAA käyttää uudelleen sen poistamisen jälkeen. Vaihda sisäänvientijärjestelmä uuteen laitteeseen. Jos sisäänvientijärjestelmä viedään sisään uudelleen poistamisen jälkeen, implanttia ei välttämättä voi avata. Jos implanttia ei voi avata, läppä saattaa vaurioitua tai implantti aktivoitua muualle kuin aiottuun paikkaan.

35.2.1.13 Poista ohjaimessa mahdollisesti jäljellä oleva ilma aspiroimalla 50–60 cc:n ruiskulla.

35.2.2 Sisäänvientijärjestelmän ja ohjaimen poistaminen samanaikaisesti.

35.2.2.1 Varmista, että implantti on lukittu.

35.2.2.2 *Sulje implantin varret kokonaan* ja jatka varren asettimen kääntämistä, kunnes varren asetinta ei voi kääntää enää pidemmälle. Palauta *varren asetin neutraaliasentoon*.

VAROITUS: Vaiheen 35.2.2.2 laiminlyöminen ennen ohjaimeen takaisinvetämistä voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.2.3 *Laske tarttujat*.

35.2.2.4 Vapauta sisäänvientikatetrin kiinnitin ja vedä sisäänvientikatetrin kahvaa taaksepäin, kunnes sisäänvientikatetrin röntgenpositiivinen rengas on täysin holkin kärkeä vasten.

35.2.2.5 Vapauta hitaasti holkin taipuma kääntämällä F/E-nuppi neutraaliasentoon.

35.2.2.6 Käännä sisäänvientikatetrin kahvaa siten, että implantin varret ovat kohtisuorassa ohjaimen kaaren tasoon nähden.

35.2.2.7 Kiinnitä sisäänvientikatetrin kiinnitin sen jälkeen, kun holkin kaaret on vapautettu.

35.2.2.8 Suorista ohjain +/– -nupilla ja käännä S/L-nuppi neutraaliasentoon, kun implantin kärki on irti oikean eteisen seinämästä ja kolmiliuskaläpästä.

VAROITUS: Suorista ohjain ennen implantin vetämistä ohjaimeen. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.2.9 Vapauta holkin kiinnitin ja vedä implantin sisäänvientijärjestelmää ohjaimeen noin 10 cm vain holkin kahvasta vetämällä.

HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta, työnnä implanttia eteenpäin ja käännä sitä kääntämällä sisäänvientikatetrin kahvaa ja vedä sitten sisäänvientijärjestelmä ohjaimeen. Myös ohjaimen ja/tai holkin asentoa voi säätää siten, että implantin asettaminen ohjaimeen helpottuu. Tee tarvittaessa 2–3 cm:n väli vetämällä holkkia taaksepäin tai työntämällä implanttia eteenpäin, jotta implantin asettaminen ohjaimeen helpottuu.

VAROITUS: Vedä sisäänvientijärjestelmä ohjaimeen läpivalaisuohjauksessa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa laitevaurion, sisäänvientijärjestelmän poistamisen epäonnistumisen ja/tai verisuoni- ja sydänvaurion.

35.2.2.10 Vedä ohjaimen kärki varovasti takaisin oikean eteisen ja alaonttolaskimon yhtymäkohtaan. Ohjainta voidaan haluttaessa suoristaa lisää +/– -nupilla.

35.2.2.11 Poista TriClip™ G4 -järjestelmä reisilaskimosta pitämällä yllä hemostaasia.

BRUKSANVISNING

TRICLIP™ G4 SYSTEM

TriClip™ G4 utleggingssystem REF. TCDS0307
TriClip™ styrbart ledekateter REF. TSGC0207

TILBEHØR TIL MitraClip™ og TriClip™

Stabilisator SZR07
Heis LFT07
Støtteplate PLT07

Innholdsfortegnelse

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET
2.0 TILTENKT FORMÅL
3.0 INDIKASJONER
4.0 MÅLPASIENTPOPULASJON
5.0 TILTENKT BRUKER
6.0 TILTENKT KLINISK NYTTE
7.0 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE
8.0 BEGRENSNINGER
9.0 KONTRAINDIKASJONER
10.0 ADVARSLER
10.1 ENHETSHÅNDTERING
11.0 FORSIKTIGHETSREGLER
11.1 PASIENTUTVALG
11.2 BRUK I SPESIELLE POPULASJONER
11.3 ANDRE HENSYN
11.4 BEGRENSET STOFFMATERIALER
11.5 INFORMASJON OM MR-SIKKERHET
12.0 MR-SKANNINGSBETINGELSER
13.0 MULIGE BIVIRKNINGER
14.0 RAPPORTERING AV ALVORLIGE BIVIRKNINGER
15.0 ENHETENS LEVETID
16.0 INFORMASJON SOM SKAL LEVERES TIL PASIENTEN
17.0 SPESIELLE FASILITETER
18.0 PAKNING
19.0 LAGRING
20.0 AVHENTING
21.0 YTTERLIGERE NØDVENDIG UTSTYR SOM IKKE MEDFØLGER
22.0 TRINNVISE INSTRUKSJONER FOR TRICLIP™ G4-PROSEDYRE
22.1 AKRONYMORDLISTE
22.2 DEFINISJON AV BEGREP
23.0 PASIENTKLARGJØRING
24.0 KLARGJØRING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FØR BRUK
25.0 TILGANG TIL TRIKUSPIDALKLAFFEN
26.0 INNFØRING AV DET STYRBARE LEDEKATETERET
27.0 INNFØRING AV TRICLIP™ G4-UTLEGGINGSSYSTEMET
28.0 INNLEDENDE POSISJONERING AV TRICLIP™ G4 -SYSTEMET I HØYRE ATRIUM
29.0 ENDELIG POSISJONERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET
30.0 GRIPING AV BLADENE OG VERIFISERING AV GREPET
31.0 LUKKING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OG EVALUERING AV IMPLANTATPOSISJONEN
32.0 VURDERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FØR UTPLASSERING
33.0 UTPLASSERING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTAT
34.0 PLASSERING AV EKSTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAT
35.0 FJERNING AV TRICLIP™ G4 UTLEGGINGSSYSTEM
35.1 Fjerning av TriClip™ G4-utleggingssystemet etter utplassering av implantat
35.2 Fjerning av TriClip™ G4-utleggingssystemet med TriClip™ G4-implantat festet

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

TriClip™ G4-systemet består av TriClip™-styrbart ledekateter (TSGC), TriClip™ G4-utleggingssystem (TDS) og MitraClip™- og TriClip™-tilbehør.

Styrbart ledekateter

Det styrbare ledekateterets primære funksjon er å gi tilgang til høyre atrium, manøvrere til målstedet over trikuspidalklaffen og posisjonere utleggingssystemet. De primære funksjonelle elementene som driver driften av TSGC er dilatatoren, håndtaket, hemostaseventilen og den røntgentette spissringen:

- Dilatatoren forenkler jevn innføring i femoralvenen og tilgang til høyre atrium.
- Håndtaket holder en kontrollknapp med +/- som letter bevegelsen av den distale spissen for posisjonering av implantatet til målstedet.
- Hemostaseventiltetningen gir et tilkoblingspunkt for å introdusere dilatatoren og TDS, samtidig som den forhindrer innføring av luft i systemet.
- Den røntgentette spissringen er plassert på den distale delen av TSGC for å indikere enden av bøyeseksjonen og brukes til visualisering og plassering av kateteret.

Utleggingssystem

TriClip™ G4-utleggingssystem (TCDS) brukes til å føre inn, posisjonere og plassere klemmen til TriClip™ G4-systemet på trikuspidalklaffene. TDS-en består av utleggingskateteret, den styrbare hylsen, et håndtak og TriClip™ G4-implantatet. Brukergrensesnittet på TDS gjør det mulig å justere klemmen til en hvilken som helst posisjon (åpen, lukket, invertert) for implantasjon.

Utleggingskateteret kontrollerer aktiveringen og utplasseringen av TriClip™ G4-implantatet. Utleggingskateteret kontrolleres ved hjelp av armposisjoner, griperhendler, utløserknott og låsespak:

- Armposisjoneren åpner og lukker klemmearmene
- Gripehendlene hever og senker griperne og muliggjør aktivering av griperne uavhengig av hverandre
- Utløserknotten trer ut utløserdoren fra klemmen for utplassering
- Låsespaken låser og låser opp klemmen

Den styrbare hylsen bruker en fleksjons/ekstensjons-knapp (F/E) for å lette navigeringen og posisjoneringen av TriClip™ G4-implantatet på riktig sted over trikuspidalklaffen.

Klemmen griper tak i og tilpasser trikuspidalklaffbladene, noe som resulterer i en fast tilnærming av bladene gjennom hele hjertesyklusen. Den er tilgjengelig i fire størrelser (NT, XT, NTW, XTW) og kan låses, låses opp og gjentatte ganger åpnes og lukkes for å tillate reposisjonering av klemmen til målposisjonen.

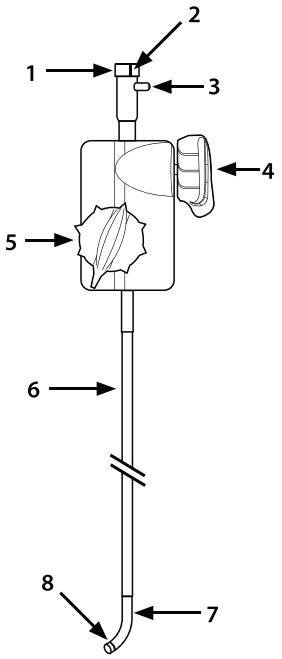
Tilbehør

Tilbehøret er ment å støtte TriClip™ G4-systemet under prosedyren. Tilbehøret består av stabilisatoren, støtteplaten og løfteinnretningen. Løfteinnretningen og støtteplaten brukes utenfor det sterile feltet for å sikre en stabil plattform under prosedyren. Stabilisatoren brukes på det sterile feltet for å støtte og posisjonere det styrbare ledekateteret og innføringssystemet under prosedyren.

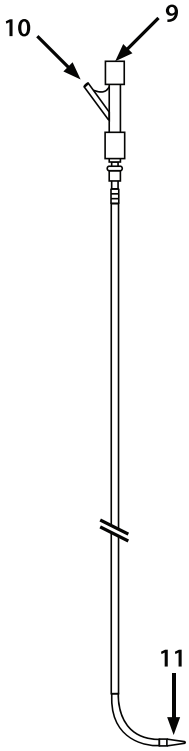
Figur 1A-D: TriClip™ G4-systemnøkkelkomponenter

Figur 1A: TriClip™-styrbart ledekateter	Figur 1B: Dilatator	Figur 1C. Proksimal ende for TDS	Figur 1D: Distalende for TDS
1. Hemostaseventil 2. Justeringsmarkør 3. Skylleport 4. Knott for +/- 5. S/L-knott 6. Proksimalt skaft 7. Distalt skaft 8. Røntgentett spissring	9. Roterende hemostasesventil 10. Skylleport 11. Ekkogenisk spiralrille	12. Utløserknott 13. Utløserstift 14. Armposisjonerer 15. Hette på låsehendel 16. Låsehendel 17. Gripehendellås 18. Gripehendler 19. Utleggingskateterets øvre skylleport (nedre skylleport vises ikke) 20. Håndtak på utleggingskateter 21. Feste på utleggingskateter 22. Skylleport på hylse 23. F/E-knott 24. Håndtak på styrbar hylse	25. Langsgående justeringsmarkør 26. Tast 27. Skaft på styrbar hylse 28. Røntgentette justeringsmarkører 28a. Proksimal 28b. Distal 29. Røntgentett spissring på hylse 30. Skaft på utleggingskateter 31. Utleggingskateter Røntgentett ring 32. Klemmen for TriClip™ G4-system

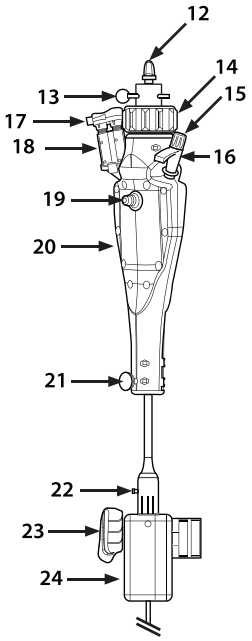
Figur 1A: TriClip™-styrbart ledekateter



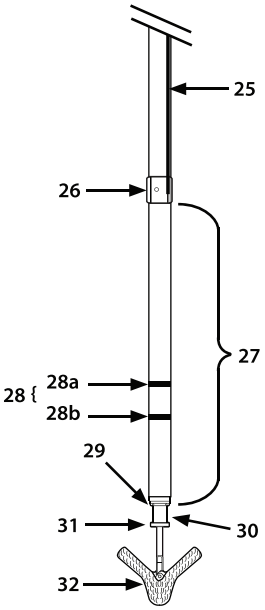
Figur 1B: Dilatator



Figur 1C: Proksimal ende for TDS



Figur 1D: Distalende for TDS



Figur 2: TriClip™ G4-implantatposisjoner

A: Implantat helt lukket

B: Implantat ved 180 grader

C: Implantat ved 120 grader

D: Implantat ved 60 grader

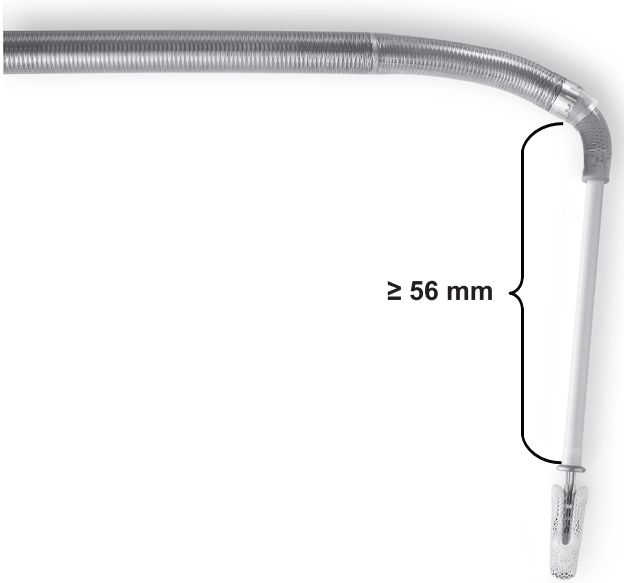
E: Implantat ved 20 grader

F: Implantat helt inventert

Tabell 1: TriClip™ G4-systemets mål

Komponent	*Mål*			
Utleggingskateter				
Utvidet lengde, *minimum* mm (fra hylse bøyd 90 grader) (figur 3)	*56 mm*			
Styrbar hylse				
Arbeidslengde	*109,5 cm*			
Ytre diameter på kateterets distale skaft	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4-implantatklemmestørrelser	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Gripebredde ved 120 grader, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantatbredde ved 180 grader, *nominell* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Armbredde, *maksimalt* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimal armlengde (koaptasjon), *maksimum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Styrbart ledekateter				
Arbeidslengde	*80,0 cm*			
Ytre diameter på kateter	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Arbeidslengde	*122,0 cm*			
Skaftets indre diameter	*1,0 mm (3 fr)*			
Skaftets ytre diameter	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distalspissens ytre diameter	*1,5 mm (4 fr)*			

Figur 3: Utvidet lengde (fra hylse bøyd 90 grader)



Tabell 2: Håndtakskontroller for TriClip™ G4-utleggingssystemet

Enhet	Kontroll	Funksjon
Styrbart ledekateter	Knott for +/- S/L-knott	Spissdeflekssjon for høydejustering Spissdeflekssjon for septal-lateral bevegelse
Styrbar hylse	F/E-knott	Hylsedeflekssjon via fleksjon og forlengelse
Utleggingskateter	Låsehendel Gripehendler Armposisjonerer DC-feste Hette på låsehendel Utløserstift Utløserknott	Låser og låser opp implantatet Hever-senker griperne Åpner og lukker implantatarmene Låser og låser opp DC-translasjon / dreiemoment Kontrollerer fjerning av låselinje Hindrer at utløserknotten dreier Roterer for utlegging av implantat

Tabell 3: Materialsammensetning av klemmeimplantat

Stoff	CAS-nummer	Maksimal masse (g)
Kobolt	7440-48-4	< 0,241 g
Polyetylentereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Krom	7440-47-3	< 0,124 g
Jern	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Molybden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylen	9010-79-1	< 0,012 g
Silisium	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllium	7440-41-7	< 0,001 g
Karbon	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Svovel	7704-34-9	< 0,001 g
Nitrogen	7727-37-9	< 0,001 g
Wolfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Kobber	7440-50-8	< 0,001 g
Hydrogen	1333-74-0	< 0,001 g
Oksygen	7782-44-7	< 0,001 g
Niob	7440-03-1	< 0,001 g
Titandioksid	13463-67-7	< 0,001 g
Polypropylen-stabilisator	Rettighetsbeskyttet	< 0,001 g

Merk: En klemmebeskyttende veske som ikke er en del av klemmeimplantatet, kommer i kontakt med klemmedekselet under transport av enheten. Denne klemmebeskyttende posen består av en blanding av < 0,761 g poly (etylentereftalat) (CAS# 25083-59-9) og < 2,620 g polyetylen (lav tetthet og høy tetthet) (CAS# 9002-88-4).

2.0 TILTENKT FORMÅL

TriClip™ G4-systemet er beregnet for rekonstruksjon av en utilstrekkelig trikuspidalklaff gjennom vevstilnærming.

3.0 INDIKASJONER

TriClip™ G4-systemet er indikert for pasienter med alvorlig, symptomatisk trikuspidal oppstøt.

4.0 MÅLPASIENTPOPULASJON

Målpasientpopulasjonen inkluderer pasienter med tricuspid regurgitasjon med følgende egenskaper:

- Alvorlig trikuspidal regurgitasjon (TR ≥ 3)
- Symptomer og TR-alvorlighetsgrad vedvarer til tross for medisinsk behandling
- Koaptasjonsgap ≤ 1,0 cm ved tiltenkt klipsplassering
- Uten alvorlig mitralregurgitasjon
- Uten alvorlig pulmonal hypertensjon (systolisk lungearterietrykk > 60 mmHg)
- Ansett for å være høy kirurgisk risiko av tverrfaglig team med erfaring i behandling av trikuspidalklaffsykdom

5.0 TILTENKT BRUKER

Beslutningen om å implantere TriClip™ G4-systemet bør bestemmes av et hjerteteam, og bruken av TriClip™ G4-systemet bør begrenses til de leger som er opplært til å utføre prosedyrer for invasiv endovaskulær og transeptal tilgang.

6.0 TILTENKT KLINISK NYTTE

TriClip™ G4-systemet er ment å redusere trikuspidale oppstøt. Basert på kliniske bevis forventes behandling av rikuspidalregurgitasjon å gi følgende kliniske fordeler:

- Bedre livskvalitet
- Forbedrede symptomer og funksjonsevne

7.0 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av Grunnleggende UDI-DI angitt i Tabell 4. Dette er SSCP-plasseringen etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED).

Tabell 4: Grunnleggende UDI-DI

Beskrivelse av grunnleggende UDI-DI	Grunnleggende UDI-DI
TriClip™ G4-leveringssystem	5415067CLP2001EN
TriClip™-styrbart ledekateter	5415067CLP2002EQ

8.0 BEGRENSNINGER

Ingen kjente begrensninger

9.0 KONTRAINDIKASJONER

TriClip™ G4-systemet er kontraindisert hos pasienter med følgende tilstander:

- Manglende tåleevne, inkludert allergi eller hypersensitivitet for prosedyremessig antikoagulering eller antiblodplateregime etter behandling
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor klemmekomponenter (nikkel-titanlegering, kobolt-kromlegering, polyester og polypropylen)
- Aktiv endokarditt i trikuspidalklaffen
- Bevis for intrakardiell, inferior vena cava (IVC) eller femoral venøs trombe eller masse

10.0 ADVARSLER

Pasienter med følgende tilstander kan ha økt risiko for alvorlige bivirkninger. Kirurgi, med mindre det anses akutt, bør unngås under disse tilstandene for å forhindre større komplikasjoner:

- Kjent eller mistenkt ustabil angina eller hjerteinfarkt i løpet av de siste 12 ukene
- Pasienter med aktiv infeksjon
- Nylige cerebrovaskulære hendelser

Følgende vurdering kan medføre hemodynamisk signifikant trikuspidalklaffstenose:

- Gjennomsnittlig trykkgradient (≥ 5 mmHg)

En gjennomsnittlig trykkgradient på ≤ 3 mmHg før implantering anbefales for å minimere risikoen for trikuspidalklaffstenose. Forekomsten av trikuspidalklaffstenose kan minimeres med passende preoperativ vurdering av klaffanatomien og trykkgradienten. Hvis trikuspidalklaffstenose forekommer, kan det kreve ytterligere perkutane eller kirurgiske inngrep for behandling.

Behandling bør vurderes med forsiktighet hos pasienter med revmatisk sykdom, og unngå betydelig fortykning av bladet og små ringformede dimensjoner med tanke på risikoen for iatrogen trikuspidalstenose.

Personer som er allergiske mot noen av materialene i enhetene som er oppført nedenfor, kan få en allergisk reaksjon på enhetene. Før enheten brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enhetene, og det må utføres en grundig gjennomgang av pasientens eventuelle allergier.

- Utleggingssystemet inneholder PVP-belegg, rustfritt stål, polyeterblokkamid og polyetylen.
- Det styrbare ledekateteret inneholder PVP-belegg, polyeterblokkamid, rustfritt stål, polyuretan, polyvinylklorid, polykarbonat, polytetrafluoretylen, silikon, EPDM-gummi og akrylert uretan.

10.1 ENHETSHÅNDTERING

- Det styrbare ledekateteret og utleggingssystemet er utviklet, beregnet og distribuert kun for engangsbruk. Rengjøring, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til infeksjoner, funksjonsfeil på enheten og annen alvorlig personskade eller død.
- Stabilisatoren, løfteinnretningen og støtteplaten er ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres før hver bruk. Følg instruksjonene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering som følger med dette tilbehøret.
- Enhetene bør håndteres med standard sterilteknikk for å forhindre infeksjon.
- Må ikke brukes hvis «best før-dato»-datoen som er angitt på pakningen, har utløpt.
- Ikke bruk enhetene hvis pakken er skadet eller pakningsforseglingen er brutt.
- Inspiser alt gjenbrukbart tilbehør før bruk. Ikke bruk hvis enhetene er skadet eller feilhåndtert.

Les alle anvisningene nøye. Bruk universelle forsiktighetsregler for biologiske farer og skarpe gjenstander ved håndtering av TriClip™ G4-systemet for å unngå skade på brukeren.

Dersom disse anvisningene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges, kan det føre til skade på enheten, brukeren eller pasienten, inkludert:

- TriClip™ G4-implantaterosjon, -migrasjon eller -feilposisjonering
- Manglende utlegging av TriClip™ G4-implantatet til det tiltenkte stedet
- Vanskeligheter ved eller manglende uthenting av TriClip™ G4-systemkomponenter

11.0 FORSIKTIGHETSREGLER

TriClip™ G4-systemet skal implanteres ved hjelp av sterile teknikker med fluoroskopi og ekkokardiografi (f.eks. transøsofagealt [TEE], transtorakalt [TTE] og intrakardialt [ICE]) i en institusjon med hjertekirurgi på stedet og umiddelbar tilgang til et hjerteoperasjonsrom. Ekkokardiografiske bilder før prosedyren skal vurderes nøye for å sikre at de er av tilstrekkelig kvalitet for å tillate vellykket implantering av TriClip G4™.

11.1 PASIENTUTVALG

Pasientvalg bør utføres av et hjerteteam som spesialiserer seg på behandling av trikuspidalregurgitasjon. Høy kirurgisk risiko bestemmes basert på alder, funksjonsstatus, komorbiditeter, skrøpelighet, større organsystemkompromittering eller tilstedeværelsen av operasjonsspesifikke hindringer.

11.2 BRUK I SPESIELLE POPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten til TriClip™ G4-systemet er ikke etablert i følgende pasientpopulasjoner:

- Gravide eller ammende kvinner
- Pediatriske pasienter
- Pasienter med medfødt trikuspidal regurgitasjon

11.3 ANDRE HENSYN

Følgende hensyn kan føre til suboptimal innsetting/kopiering og/eller potensiell risiko for alvorlige bivirkninger på grunn av begrensede data om disse pasientgruppene:

- Koaptasjonspalter > 1,0 cm ved det tiltenkte klippestedet
- Spalte i gripeområdet
- Forkalkning i gripeområdet
- Prolaps i multisegmentblad
- Pacemaker eller ICD leder gjennom ventilen
- Rotert hjerte fra tidligere hjertekirurgi
- Alvorlig redusert venstre ventrikkelfunksjon (ejeksjonsfraksjon < 20 %)

11.4 BEGRENSET STOFFMATERIALER

TriClip™ G4-systemet inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % i vektprosent:

Materiale / Stoff	
Kobolt (CAS 7440-48-4)	Kobolt, Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0; Aktuell vitenskapelig dokumentasjon bekrefter at medisinsk utstyr som er produsert fra metallegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller forplantningsskader.
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS)-nr. 872-50-4; EF-nr. 212-828-1;

11.5 INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har vist at TriClip™ G4-implantatene er MR-tilpassede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system ved å følge parametrene oppsummert i avsnitt 12.0. Unnlatelse av å følge disse sikkerhetsparametrene kan føre til vevsskade, løsgjøring/migrering av enheten og emboli.

12.0 MR-SKANNINGSBETINGELSER

En pasient med et TriClip™ G4-implantat kan trygt skannes i et MR-system ved å følge disse parameterne:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3,0 T)
- Maksimalt romlig gradientfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skannebetingelsene angitt ovenfor forventes klemmene å produsere en maksimal temperaturøkning på eller under 3,1 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av et par klips seg omtrent 40 mm utover klipsene når de avbildes med en spinnekko- eller gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3 T. Tilstedeværelsen av flere implantater i pasientens klaff kan øke størrelsen på bildeartefakten når den avbildes i et MR-system.

13.0 MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende virkninger er identifisert som mulige komplikasjoner av TriClip™ G4-prosedyren.

- Allergiske reaksjoner eller overfølsomhet overfor lateks, kontrastmiddel, anestesi, materialer i enheten (nikkel/titan, kobolt, krom, polyester, polypropylen) og legemiddelreaksjoner på antikoagulerende eller blodplatehemmende legemidler
- Blødning.
  - o stor blødning
  - o liten blødning
- Vaskulære tilgangskomplikasjoner som kan kreve ytterligere inngrep, inkludert:
  - o åpning av sår,
  - o blødning av tilgangssiden
  - o arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, aneurisme, disseksjon, perforering/ruptur, vaskulær okklusjon
  - o emboli (luft, trombe)
  - o perifer nerveskade
- Embolisering (enhet eller komponenter av enheten)
- Trombose
- Hjerteperforasjon
- Perikardeffusjon
- Hjertetamponade
- Endokarditt
- Trikuspidalklaffkomplikasjoner, som kan komplisere eller forhindre senere kirurgisk reparasjon, inkludert:
  - o kordalvikling/brudd
  - o feste av en enkelt bladenhet (SLDA)
  - o forskyvning av tidligere implanterte enheter
  - o vevsskader
  - o trikuspidalklaffstenose
  - o vedvarende eller gjenværende trikuspidoppstøt
- Hjertearytmier (inkludert ledningsforstyrrelser, atriearytmier, ventrikulære arytmier)
- Iskemiske hjertetilstander (inkludert myokardial infarkt, myokardiskemi og ustabil/stabil angina)
- Venøs tromboembolisme (inkludert dyp venetrombose, lungeembolisme)
- Hjerneslag / cerebrovaskulær hendelse (CVA) og transitorisk iskemisk anfall (TIA)
- Organsvikt:
  - o hjerte-/lungestans
  - o forverrende hjertesvikt
  - o lungestase
  - o dysfunksjon/svikt/atelektase i luftveiene
  - o nyreinsuffisiens eller -svikt
  - o sjokk (herunder kardiogent og anafylaktisk)
- Blodsykdommer (inkludert koagulopati, hemolyse og heparinindusert trombocytopeni (HIT))
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon, inkludert:
  - o septikemi
- Kvalme/oppkast
- Brystsmerter
- Dyspné
- Ødem
- Feber eller hypertermi
- Smerter
- Død
- Komplikasjoner knyttet til fluoroskopi, transøsofagealt ekkokardiogram (TEE) og transtorakalt ekkokardiogram (TTE):
  - o hudskader eller vevsendringer på grunn av eksponering for ioniserende stråling
  - o øsofageal irritasjon
  - o øsofageal perforering
  - o gastrointestinal blødning
- Ytterligere behandling/kirurgi fra enhetsrelaterte komplikasjoner

14.0 RAPPORTERING AV ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med TriClip™ G4-systemet til produsenten og angjeldende myndighet i det europeiske medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

15.0 ENHETENS LEVETID

Enhetens levetid er 5 år, som støttet av kliniske data og benkdata. Implantatet er ikke ment å fjernes. Etter implantasjon blir TriClip™-implantatet en permanent del av trikuspidalklaffen gjennom fibrøs innkapsling – en prosess med vevsinnvekst som starter så tidlig som 30 dager etter prosedyren.

16.0 INFORMASJON SOM SKAL LEVERES TIL PASIENTEN

Følgende er tiltak som pasienten kan måtte ta etter TriClip™ G4-prosedyren.

- Pasienter som gjennomgår enkelte prosedyrer som er kjent for potensielt å være assosiert med bakteriemi etter implantasjon av TriClip™ G4-implantatet, bør forskrives profylaktisk antibiotikabehandling før slik behandling.
- Kortsiktig antikoagulasjonsbehandling kan være nødvendig etter reparasjon av trikuspidalklaffen med TriClip™ G4-systemet. Foreskriv antikoagulasjon og annen medisinsk behandling i henhold til institusjonelle retningslinjer.
- Alle pasienter bør rådes til å begrense anstrengende fysisk aktivitet i minst den første måneden etter inngrepet, eller lenger hvis det er berettiget.

Legen skal feste den påklistbare etiketten på pasientimplantatkortet. Denne etiketten inneholder identifiserende informasjon om implantatet, inkludert enhetsnavn, modellnummer, produksjonsserienummer, UDI og produksjonsinformasjon. I tillegg skal legen registrere pasientens identifikasjon, helsesenter eller lege, og prosedyredatoinformasjon på pasientimplantatkortet og gi det ferdige pasientimplantatkortet til pasienten. Implantatkortet merker i tillegg Abbott-nettstedet for å gi rask tilgang til tilleggsinformasjon om enheten. Leger bør diskutere følgende informasjon i pasientbrosjyren med pasienten:

- Advarsler, forsiktighetsregler eller tiltak som skal tas av pasienten etter TriClip™ G4-prosedyren
- Risiko/nyttehensyn for pasienten
- Materialeinformasjon

17.0 SPESIELLE FASILITETER

Hjertekirurgi på stedet med umiddelbar tilgang til et sterilt hjerteoperasjonsrom.

18.0 PAKNING

- Utleggingssystemet og det styrbare ledekateteret er individuelt pakket og sterilisert med etylenoksidgass.
- Silikonputen og festene er komponenter til engangsbruk og leveres sterilt med det styrbare ledekateterets emballasje.
- Stabilisatoren, løfteinnretningen og støtteplaten leveres separat som ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres før hver bruk. Følg instruksjonene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering som følger med dette tilbehøret.

19.0 LAGRING

Må håndteres forsiktig. Oppbevares i originalemballasjen. Må holdes tørr. Må holdes unna sollys.

20.0 AVHENTING

Etter bruk skal disse enhetene og emballasjen klassifiseres for riktig avhending, f.eks. biologisk farlig avfall, spisse gjenstander, ikke-farlig avfall osv., og avhendes i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og bestemmelser.

21.0 YTTERLIGERE NØDVENDIG UTSTYR SOM IKKE MEDFØLGER

Ledesonde

Reservelengde på støttende ledesonde

Høytrykks treveis stoppekraner (5)

Forlengelsesslange for arterielt høytrykk (3)

50–60 cc sprøyter med luerkobling (2)

1000 ml trykkposer (2)

Steril IV-slange med tommelhjulslukkere (2)

Heparinisert steril saltløsning (2, 1-liters poser)

Rullende IV-stang

Sterilt basseng

22.0 TRINNVISE INSTRUKSJONER FOR TRICLIP™ G4-PROSEDYRE

22.1 AKRONYMORDLISTE

DC:	Utleggingskateter	RA:	Høyre atrium
TDS:	TriClip™ utleggingssystem	RV:	Høyre ventrikkel
TSGC eller guide:	TriClip™-styrbart lede-kateter	RO:	Røntgentett
Hylse:	Styrbar hylse	TR:	Trikuspidoppstøt
Klips eller implantat:	TriClip™ G4-implantat		

22.2 DEFINISJON AV BEGREP

Definerte begrep er i kursiv i hele dokumentet.

BEGREP	DEFINISJON OG RELATERT TEKNIKK
Lås implantatet	1. Drei låsehendelen utover. 2. Før låseshendelen helt frem. 3. Drei låsehendelen innover for å koble inn hendelen.
Lås opp implantatet	1. Drei låsehendelen utover og trekk deretter hendelen inn til merket på hendelen er helt synlig. 2. Drei låsehendelen innover for å koble inn hendelen.
Åpne implantatar-mene	1. Bekreft at implantatet er ulåst. 2. Drei armstilleren minst 1/2 omdreining i «Lukk»-retningen (med klokken). 3. Drei armstilleren i «Åpne»-retningen (mot klokken) til ønsket *implantatarmvinkel* er oppnådd. **MERKNAD 1:** Hvis implantatet ikke åpnes jevnt, trekker du låsehendelen lenger inn og gjentar trinn 2–3. **MERKNAD 2:** Hvis implantatarmene ikke åpnes synlig (som observert under fluoroskopisk veiledning), bruker du følgende teknikker i den angitte rekkefølgen etter behov: A. Stopp og sett *armstilleren i nøytral stilling*. Trekk låsehendelen lenger inn, og vri deretter armstilleren lenger i «Lukk»-retningen før du dreier i «Åpne»-retningen. Før frem låsehendelen akkurat nok til at merket på hendelen fremdeles er helt synlig. B. Vri *armstilleren til nøytral*, og gjenta trinnvis rotasjonen av armstilleren i «Lukk»-retningen, etterfulgt av rotasjon i «Åpne»-retningen. Gjenta til implantatet åpnes eller til det ikke lenger er mulig å rotere armstilleren i «Lukk»-retningen. Før frem låsehendelen akkurat nok til at merket på hendelen fremdeles er helt synlig. C. Vri *armstilleren til nøytral*, gjenta låsehendelens tilbaketrekning forbi merket i trinn på 5 mm, og roter armstilleren helt i «Lukk»-retningen, før du roterer i «Åpne»-retningen, til implantatet åpnes. Før frem låsehendelen akkurat nok til at merket på hendelen fremdeles er helt synlig. D. Skyv frem gripehendelene og gjenta MERKNAD 2, trinn C. Trekk gripehendelene tilbake etter at implantatet åpnes. E. Hvis du befinner deg i RA og er fri for vev, slipper du DC-festeinnretningen, og deretter slipper du hylsekurvene og gjentar MERKNAD 2, trinn C. **ADVARSEL: Frigjør DC-festet før du frigjør hylsekurvene, ellers kan det føre til skade på enheten og/eller embolisering av enheten eller komponenten.** F. Hvis implantatet ikke åpnes etter at du har utført alle trinnene i MERKNAD 2, må du IKKE bruke enheten.
Armstiller til nøytral	Drei armstilleren i retningen «Lukk» eller «Åpne» til du ikke merker motstand mot dreiing.
Inverter implantatar-mene	1. Bekreft at implantatet er ulåst. 2. Drei armstilleren minst en 1/2 omdreining i «Lukk»-retningen. 3. Drei armstilleren i «Åpne»-retningen til en *implantatarmvinkel* på 180° blir observert under fluoroskopisk veiledning. Legg merke til retningen til den blå linjen på armstilleren. 4. Fortsett å dreie armstilleren i «Åpne»-retningen til implantatarmene inverteres, ikke mer enn 1 hel omdreining fra 180°. IKKE overinverter implantatarmene. IKKE drei armstilleren mer enn 1 hel omdreining forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller forbi når motstanden først registreres. **ADVARSEL: Å dreie armstilleren i «Åpne»-retningen mer enn 1 hel omdreining forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller dreiing forbi der motstand først registreres, kan føre til skade på enheten, som kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.**
Hev griperne	(a) Samtidig - Bekreft at gripehendlene er låst. Trekk gripehendlene sakte inn til et hardt stopp er nådd (under fluoroskopisk og ekkokardiografisk observasjon). **eller** (b) Uavhengig - Løsne gripehendlene og trekk sakte tilbake den ønskede gripehendelen til et hardt stopp er nådd (under fluoroskopisk og ekkokardiografisk observasjon). Lås gripehendlene på nytt.
Senk griperne	(a) Samtidig - Bekreft at gripehendlene er låst og før gripehendlene helt frem. **eller** (b) Uavhengig - Løsne gripehendlene, og før de ønskede gripehendlene helt frem. Lås gripehendlene på nytt.
Identifiser griperetnin-gen	1. Løsne gripehendlene. 2. Fortsett og trekk inn gripehendelen med den taktile markøren under avbildning (ekkokardiografi) for å identifisere gripehendelen til det tilsvarende bladet. 3. Når griperen(e) er identifisert, *løfter du griperen(e)* og låser gripehendlene på nytt til de er klare til å fange bladet.
Implanta-tarmvinkel	• Vinkel mellom de indre kantene på begge implantatarmene. • Alle *implantatarmvinkler* måles med fluoroskopi med optimal sikt for å sikre klar observasjon av spissen av implantatet og begge armene i samme plan, slik at de ser ut som en «V» (se figur 7).
Gripende armvinkel	En *implantatarmvinkel* på omtrent 120 grader.
Lukk implantatar-mene helt	Drei armstilleren i «Lukk»-retningen til implantatarmene kommer i kontakt med DC. • Under direkte visualisering er implantatet helt lukket når implantatdekslet kommer i kontakt med DC. • Under fluoroskopisk observasjon er implantatet helt lukket når de indre kantene på implantatarmene er parallelle.
Etabler endelig armvinkel	Verifiseringstrinn for å bekrefte at *implantatarmvinkelen* før utplassering vil gjenspeile *implantatarmvinkelen* etter utplassering. 1. Med låsehendelen helt fremme og *armstilleren til nøytral* (merk retningen til den blå linjen på armstilleren) dreier du armstilleren 1 omdreining i «Åpne»-retningen (bekreft at den blå linjen har returnert til den opprinnelige retningen). Implantatarmene kan åpne seg litt (~ 5°) og deretter forbli i en stabil posisjon. **MERK:** Hvis det merkes fortsatt åpning av implantatarmene, må du bekrefte at låsehendelen er ført helt inn. Lukk implantatarmene, og *etabler den endelige armvinkelen*. **ADVARSEL: IKKE vri armstilleren mer enn 1 omdreining i «Åpne»-retningen fra nøytral. Hvis du ikke slutter å dreie armstilleren etter 1 omdreining i «Åpne»-retningen forbi nøytral, kan det føre til at implantatet åpnes eller enheten skades, hvilket kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.**

23.0 PASIENTKLARGJØRING

23.1 Klargjør pasienten iht. institusjonens standardpraksis for transfemoral kateterisering.

23.2 Plasser støtteplaten under pasientens ben i området mellom låret og kneet, og plasser løfteinnretningen over den ipsilaterale underekstremiteten før pasienten draperes.

23.3 Plasser løfteinnretningen på støtteplaten slik at den fremre kanten (dvs. kanten som tilsvarer de kortere bena på løfteinnretningen) er plassert omtrent 85 cm fra pasientens midtre brystben.

23.4 Juster høyden på løfteinnretningen slik at den fremre kanten på løfteinnretningen er nær pasientens ben, men ikke berører det. Juster de bakre bena slik at de ligger 2 eller 3 hakk over de fremre bena (dvs. at de bakre bena på løfteinnretningen er høyere enn de fremre bena).

FORSIKTIG: Forsikre deg om at løfteinnretningen og støtteplaten dekkes helt av en steril drapering under prosedyren. Bruk håndklær etter behov for å minimere direkte kontakt mellom pasienten og alle overflater på både løfteinnretningen og støtteplaten.

23.5 Klargjør pasienten for invasiv hemodynamisk overvåking.

24.0 KLARGJØRING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FØR BRUK

ADVARSEL: IKKE bruk TriClip™ G4-systemet etter «Best før-dato»-datoen som er angitt på pakningsetiketten. Systemet må aldri gjenbrukes eller resteriliseres. Bruk av utgåtte, gjenbrukte eller re-steriliserte enheter kan føre til infeksjon.

ADVARSEL: Undersøk alltid TriClip™ G4-systemet og emballasjen for å verifisere at det ikke har oppstått skader etter forsendelse og håndtering, og at den sterile barrieren ikke er kompromittert. IKKE bruk enheten hvis det oppdages skade. Bruk av produkt med kompromittert steril barriere kan føre til infeksjon. Bruk av skadet produkt kan føre til skade på pasienten.

- IKKE fjern beskyttelsesdekselet over implantatet.

ADVARSEL: IKKE håndter implantatet direkte; la det være i beskyttelsesdekselet for å unngå potensiell kontaminering. Fjerning av beskyttelsesdekselet kan føre til infeksjon. Fjerning av beskyttelsesdekselet kan føre til skadet produkt, som igjen kan føre til skade på pasienten.

- Klargjøringen utføres enklest ved hjelp av en assistent.

24.1 KLARGJØRING AV STYRBART LEDEKATETER

ADVARSEL: Alle lumen inneholder luft under frakt. Bruk riktige avluftingsteknikker før og under bruk for å minimere risikoen for luftemboli.

24.1.1 Fjern forsiktig den hvite ledespissformholderen og den gjennomsiktige beskyttelsesslangen fra ledespissen.

24.1.2 Inspiser det styrbare ledekateteret og dilatatoren for å bekrefte at de er uskadet.

ADVARSEL: IKKE bruk hvis du oppdager skade. Bruk av skadet produkt kan føre til luftemboli, vaskulær skade og/eller hjerteskade.

24.1.3 Fjern den sterile pakken som inneholder festeinnretningen og silikonputen fra brettet til det styrbare ledekateteret.

24.1.4 Fyll en beholder med heparinisert saltvann.

24.1.5 Skyll og avluft ledekateteret og dilatatoren med heparinisert saltvann:

24.1.5.1 Koble de 3-veis stoppekranene til skylleportene på ledekateteret og dilatatoren, avluft dilatatoren og lukk deretter stoppekranen og den roterende hemostaseventilen.

24.1.5.2 Fukt 5–10 cm av den distale enden av dilatatoren med heparinisert saltvann, og før dilatatoren ca. 10 cm inn i ledekateteret og ta den ut.

24.1.5.3 Koble høytrykksslangen og en 50–60 cc sprøyte fylt med heparinisert saltvann til ledekateterets skylleport.

24.1.5.4 Avluft ledekateteret.

24.1.5.4.1 Med spissen hevet forskyver du all luft fra ledekateteret mens du banker forsiktig langs kateterskaftet.

24.1.5.4.2 Dekk ledekateterets spiss med fingeren når heparinisert saltvann kommer ut av ledekateteret.

24.1.5.4.3 Steng ledekateterets stoppekran.

24.1.6 Senk ledekateterets spiss ned i bassenget med heparinisert saltvann.

24.1.7 Mens ledekateterets spiss er nedsenket i bassenget med heparinisert saltvann, fjerner du fingeren fra ledekateterets spiss og sjekker ledekateterets ventil for lekkasjer ved å løfte håndtaket til loddrett stilling i minst 30 sekunder.

24.1.8 Hydrer 5–10 cm av den distale enden av dilatatoren med heparinisert saltvann.

24.1.9 Dekk til ledekateterets spiss med fingeren, og før dilatatoren inn i ledekateteret mens spissen forblir nedsenket i bassenget med heparinisert saltvann.

24.1.9.1 Mens du fører frem dilatatoren, må du kontinuerlig se etter luft i ledekateterets hemostaseventilhus. Ved behov fjerner du fingeren fra ledekateterets spiss og aspirerer mens du forsikrer deg om at spissen er nedsenket.

24.1.10 Fjern fingeren fra ledekateterets spiss når dilatatorspissen nærmer seg ledekateterets spiss.

24.1.11 Plasser dilatatoren slik at den danner en jevn overgang.

24.2 KLARGJØRING AV STABILISATOREN

24.2.1 Sett sammen den steriliserte stabilisatoren. Sett stabilisatoren til side i et beskyttet sterilt miljø for senere bruk.

24.3 KLARGJØRING AV TRICLIP™ G4-UTLEGGINGSSYSTEM

24.3.1 Løsne DC-festet og drei DC-håndtaket 90 grader med klokken når TDS tas ut av emballasjen. Fest DC-festet.

24.3.2 Inspiser alle deler av TriClip™ G4-utleggingssystemet, inkludert TriClip™ G4-implantatet, DC-skaftet og hylsen, for å bekrefte at de er uskadet.

ADVARSEL: IKKE bruk enheten hvis det oppdages skade. Bruk av skadet produkt kan føre til luftemboli, emboli i implantat eller enhetskomponent, vaskulær skade og/eller hjerteskade.

Klargjøring av hylsen

24.3.3 Koble 3-veis stoppekraner til skylleporten på hylsen og DC-skylleporten nederst.

24.3.4 Fjern hetten fra innføreren, og plasser hetten på den øverste skylleporten på DC-håndtaket.

24.3.5 Koble en 3-veis stoppekran til innførerens skylleport.

24.3.6 Fest en 50–60 cc sprøyte fylt med heparinisert saltvann til en 3-veis stoppekran på innføreren, avluft innføreren og lukk stoppekranen.

24.3.7 Koble en høytrykksslange til hver dryppslange fra de trykksatte posene med sterilt heparinisert saltvann. Skyll og avluft slangene.

24.3.8 Koble en høytrykksslange til den 3-veis stoppekranen på den nedre skylleporten på DC-håndtaket og en høytrykksslange til den 3-veis stoppekranen på skylleporten til hylsehåndtaket.

24.3.9 Skyll og avluft hylsen med heparinisert saltvann.

24.3.9.1 Mens du skyller, slipper du DC-festet, trekker inn DC-håndtaket og fører det frem for å fjerne gjenværende luft fra lumenet.

ADVARSEL: IKKE bruk overdreven kraft når du trekker den røntgentette ringen på DC (utleggingskateter) mot hylsespissen mens du overfører DC-skaftet. Det kan føre til skade på enheten, inkludert embolisering av den distale spissen.

24.3.10 Fest DC-festet med DC-håndtaket ført helt ut.

Klargjøring av utleggingskateteret

FORSIKTIG: IKKE håndter TriClip™ G4-implantatet direkte, la det være i beskyttelsesdekselet for å unngå potensiell kontaminering. Fjerning av beskyttelsesdekselet kan føre til skadet produkt, som igjen kan føre til skade på pasienten.

24.3.11 Fjern hetten midlertidig fra DC-håndtakets øverste skylleport for å skylle og avlufte DC-håndtaket og alle lumen på DC med heparinisert saltvann.

24.3.12 Etter at DC-håndtakskammeret er avluftet, må du sette på hetten igjen for å lukke DC-håndtakets øverste port.

24.3.13 Trekk inn og før frem låsehendelen flere ganger for å fjerne gjenværende luft fra lumenene.

ADVARSEL: IKKE trekk kraftig i låsehendelen. Det kan føre til manglende evne til å låse eller låse opp implantatet. Skade kan oppstå og forårsake at implantatet ikke låses opp eller åpnes. Manglende evne til å åpne implantatet kan føre til klaffskade eller føre til utplassering av implantatet på et utilsiktet sted.

24.3.14 Løsne hetten på låsehendelen for å avlufte. IKKE vri hetten på låsehendelen mer enn 1/2 omdreining i «Åpne»-retningen. Stram hetten på låsehendelen etter avlufting.

24.3.15 Med spissen hevet og skaftet strukket fjerner du all luft fra DC og hylsen mens du banker forsiktig langs hele kateterskaftet.

24.3.16 Bekreft kontinuerlig strømning fra den distale enden av DC og hylsen.

Inspeksjon av utleggingskateteret og TriClip™ G4-implantatet

ADVARSEL: IKKE håndter implantatet direkte, la det ligge i beskyttelsesdekselet for å unngå mulig kontaminering. Fjerning av beskyttelsesdekselet kan føre til infeksjon. Fjerning av beskyttelsesdekselet kan føre til skadet produkt, som igjen kan føre til skade på pasienten.

24.3.17 *Løft griperen(e), lås opp implantatet, og* bekreft at implantatet er i *gripearmvinkel.*

MERK: Hvis *implantatarmvinkel*en er større enn å *gripearmvinkelen*, lukker du implantatet til *gripearmvinkelen*; hvis *implantatarmvinkelen* er mindre enn *gripearmvinkelen, åpner du implantatarmene* til *gripearmvinkelen.*

24.3.18 *Senk griperen(e)* én gang for å avlufte lumenene.

24.3.19 Lukk implantatarmene til omtrent 60 grader og *lås implantatet.*

24.3.20 Lukk implantatarmene til omtrent 20 grader og *etabler den endelige armvinkelen.*

ADVARSEL: IKKE vri armstilleren mer enn 1 omdreining i «Åpne»-retningen fra nøytral. Hvis du ikke slutter å dreie armstilleren etter 1 omdreining i «Åpne»-retningen forbi nøytral, kan det føre til at implantatet åpnes eller enheten skades, hvilket kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

24.3.21 Returner *armstilleren til nøytral.*

24.3.22 *Hev griperne, lås opp implantatet* og *inverter implantatarmene.*

ADVARSEL: IKKE trekk kraftig i låsehendelen. Det kan føre til manglende evne til å låse eller låse opp implantatet. Skade kan oppstå og forårsake at implantatet ikke låses opp eller åpnes. Manglende evne til å åpne implantatet kan føre til klaffskade eller føre til utplassering av implantatet på et utilsiktet sted.

ADVARSEL: Å dreie armstilleren i «Åpne»-retningen mer enn 1 hel omdreining forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller dreiing forbi der motstand først registreres, kan føre til skade på enheten, som kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

24.3.23 *Lås implantatet, lukk implantatarmene helt,* og *senk griperne.*

24.3.24 Slipp DC-festehåndtaket og vri DC-håndtaket med klokken og ¼ mot klokken mens du overfører DC-skaftet.

24.3.25 Trekk DC helt mot hylsen og fest DC-festet.

ADVARSEL: Ikke bruk overdreven kraft når du trekker den røntgentette ringen på DC (utleggingskateter) mot hylsespissen mens du overfører DC-skaftet, da det kan føre til skade på enheten, inkludert embolisering av den distale spissen.

24.3.26 Uten å fjerne beskyttelsesdekselet skyver du innføreren forsiktig over implantatet og stopper når implantatspissen er rett proksimalt for innførerspissen.

ADVARSEL: IKKE komprimer implantatarmene. Komprimering av implantatarmene kan føre til manglende evne til å åpne implantatet. Manglende evne til å åpne implantatet kan føre til klaffskade eller føre til utplassering av implantatet på et utilsiktet sted.

ADVARSEL: *Lukk implantatarmene helt* før de settes inn eller trekkes inn i innføreren. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til vanskeligheter eller manglende evne til å føre frem eller trekke inn implantatet, noe som kan føre til vaskulær skade og/eller hjerteskade, luftemboli, og/eller behov for kirurgisk inngrep.

24.3.27 Returner *armstilleren til nøytral.*

24.3.28 Avbryt midlertidig skylling med heparinisert saltvann.

24.3.29 Start skylling med heparinisert saltvann på nytt like før bruk av leveringssystemet.

ADVARSEL:

- **Skylling med heparinisert saltvann skal være kontinuerlig gjennom hele prosedyren.**
- **Opphør av skylling kan føre til luftemboli og/eller trombedannelse.**
- **Forsikre deg om at strømmen er synlig gjennom dryppkammeret og at slangen er fri for knekk og/eller hindringer.**
- **Sørg for at trykket på 300 mmHg opprettholdes.**

25.0 TILGANG TIL TRIKUSPIDALKLAFFEN

MERK: Dette er en foreslått sekvens for prosedyren. Variasjoner kan brukes basert på pasientens anatomi.

25.1 Få tilgang til RA for å ta hensyn til ledekateterets spiss ved hjelp av transvenøse teknikker og utstyr.

25.2 Heparinisér pasienten.

ADVARSEL: Unnlatelse av å administrere heparin kan føre til trombedannelse.

25.3 Plasser en støttende ledesonde med reservelengde forsiktig i superior vena cava. Dilater det subkutane vevet og lårbensvenen for å ta hensyn til ledekateterets skaft ved hjelp av standard dilateringsteknikk.

26.0 INNFØRING AV DET STYRBARE LEDEKATETERET

ADVARSEL: Bekreft en jevn overgang mellom dilatatoren og ledekateterets spiss for å minimere risikoen for vaskulær og/eller kardiovaskulær skade.

FORSIKTIG: Bruk alltid trykkovervåking, ekkokardiografi og fluoroskopi for veiledning og observasjon ved bruk av TriClip™ G4-systemet.

ADVARSEL: Ha alltid en forsiktig, bevisst og iterativ tilnærming til posisjonering av TriClip™ G4-systemet. Det anbefales å gjøre flere små justeringer i stedet for store enkeltjusteringer. Store justeringer kan føre til vaskulær skade og/eller hjerteskade.

26.1 Drei knotten for +/- i «-»-retningen til ledekateterets kurve er rettet ut.

26.2 Fukt overflaten på ledekateterets skaft med sterilt saltvann.

26.3 Sett ledekateteret/dilatatoren over den stasjonære ledesonden i lårbensvenen.

ADVARSEL: IKKE bruk overdreven kraft for å føre frem eller manipulere ledekateteret/dilatatoren. Hvis du merker motstand, bruker du ekkokardiografi og/eller fluoroskopi i vurderingen før du fortsetter. Bruk av overdreven kraft kan føre til arytmier, vaskulær skade og/eller hjerteskade.

26.4 Før frem ledekateteret/dilatatoren til RA og hold ledekateteret i en rett posisjon.

26.5 Juster ledekatetermomentet for å plassere spissen vekk fra tilstøtende vev.

26.6 Plasser silikonputen på den sterile draperingen over løfteinnretningen. Plasser stabilisatoren på silikonputen.

26.7 Fest ledekateteret i stabiliseringssporet ved hjelp av festet. Forsikre deg om at festet griper inn i metallrøret på ledekateterskaftet. Håndtaket på ledekateteret skal være rett ved siden av stabilisatoren, slik at de er i kontakt med hverandre.

26.8 Trekk dilatatoren ca. 5 cm inn i ledekateteret, og la ledesonden ligge i superior vena cava.

FORSIKTIG: Løsne alltid festet før du vrir på ledekateteret for å forhindre at skruen løsnes.

26.9 Trekk ledesonden inn i spissen av dilatatoren. Fjern dilatatoren og ledesonden mens du forsiktig aspirerer ledekateteret (begynn når dilatatoren er omtrent halvveis trukket inn i ledekateteret, ca. 40 cm) med en 50–60 cc sprøyte. Dekk ledekateterets hemostaseventil med fingeren etter fjerning av dilatatoren.

MERK: Unngå kontakt med vev eller å skape et vakuum i ledekateterets lumen. Ved behov plasserer du ledekateterets håndtak under RA-nivået for å la blod fylle ledekateterets lumen.

ADVARSEL: IKKE opprett vakuum mens du fjerner dilatatoren fra ledekateteret. Luft kan komme inn i lumenet på kateteret, noe som kan føre til luftemboli.

ADVARSEL: Unnlatelse av å trekke ledesonden helt inn i dilatatoren kan føre til luftemboli.

27.0 INNFØRING AV TRICLIP™ G4-UTLEGGINGSSYSTEMET

27.1 Bekreft at ledekateterets lumen er helt avluftet.

ADVARSEL: For å minimere potensialet for luftemboli må utleggingssystemet IKKE føres inn i ledekateteret før lumenet er helt avluftet.

27.2 Bekreft at det går en langsom, kontinuerlig, heparinisert saltoppløsning gjennom både hylsen og DC, og at spissen av implantatet er rett proksimalt for spissen av innføreren.

ADVARSEL: Manglende kontinuerlig skylling av utleggingssystemet med heparinisert saltvann kan redusere enhetens ytelse.

ADVARSEL:

- **Skylling med heparinisert saltvann skal være kontinuerlig gjennom hele prosedyren.**
- **Opphør av skylling kan føre til luftemboli og/eller trombedannelse. Sikre at strømmen er synlig gjennom dryppkammeret og at slangen er fri for knekk og/eller hindringer.**
- **Sørg for at trykket på 300 mmHg opprettholdes.**

27.3 Fjern forsiktig beskyttelsesdekselet rundt implantatet og innføreren.

27.4 Bekreft at stoppekranen på innførerens skylleport er lukket og at innføreren er avluftet.

27.5 Mens du bruker heparinisert saltvann på ledekateterets hemostaseventil plasserer du spissen av innføreren mot ledekateterets hemostaseventil og fører innføreren rett inn i ventilen i en kontinuerlig bevegelse mens du roterer innføreren i små bevegelser med og mot klokken til implantatet kan observeres distalt for ventilen.

ADVARSEL: IKKE fortsett å føre frem innføreren hvis du merker motstand. Ledekateterets hemostaseventil, innføreren eller implantatet kan bli skadet. Skader på disse komponentene kan føre til luftemboli, vaskulær skade eller hjerteskade.

ADVARSEL: For å minimere faren for luftemboli må du sørge for riktig avlufting når du setter innføreren inn i ledekateterets hemostaseventil.

27.6 La innføreren være helt satt inn i ledekateterets hemostaseventil gjennom hele prosedyren.

27.7 Juster den langsgående justeringsmarkøren på hylseskaftet med justeringsmarkøren på ledekateterets hemostaseventil.

27.8 Bekreft at ledekateteret er nesten helt rettet ut før du fører frem utleggingssystemet.

27.9 Før utleggingssystemet forsiktig frem gjennom ledekateteret under fluoroskopisk veiledning. Stopp når spissen på implantatet er på linje med spissen på ledekateteret.

ADVARSEL: Unnlatelse av å bekrefte at ledekateteret er rettet ut før du fører frem utleggingssystemet kan føre til skade på utleggingssystemet eller implantatet. Skade på disse komponentene kan føre til vaskulær skade eller hjerteskade.

27.10 Under ekkokardiografisk og fluoroskopisk veiledning fører du frem utleggingssystemet til implantatarmene kommer ut litt utenfor den røntgentette spissringen på ledekateteret. Ledekateteret kan plasseres i nøytral posisjon ved å dreie knotten for «+/-» i «+»-retning. Bekreft at implantatet er fri fra høyre atrievegg og klaffevevet.

27.11 Under ekkokardiografisk veiledning fører du frem utleggingssystemet og trekker inn ledekateteret iterativt etter behov mens du opprettholder ledekateteret i RA. Stopp når den røntgentette spissringen på ledekateteret er mellom RO-innrettingsmarkørene på hylsen, som bekreftet under fluoroskopisk veiledning.

27.12 Plasser hylsehåndtaket i stabilisatorsporet.

27.13 Bekreft at implantatet er fri fra høyre artievegg og klaffevevet.

ADVARSEL: Hvis du ikke bekrefter at implantatet er fri fra høyre atrievegg og klaffevevet, kan det føre til hjerteskade.

28.0 INNLEDENDE POSISJONERING AV TRICLIP™ G4 -SYSTEMET I HØYRE ATRIUM

MERK: Posisjonering oppnås med iterative justeringer av ledekateteret og utleggingssystemet ved hjelp av dreiemoment, overføring og knottjustering. Målene med posisjonering er:

A. Posisjonering av TriClip™ G4-systemet sentralt over klaffen i forhold til aorta-posterior og septal-lateral retning.

B. Justering av implantatet slik at DC-skaftet er vinkelrett på trikuspidalklaffens plan.

C. Plassering av den distale spissen av implantatet over bladene.

ADVARSEL: Overdrevent dreiemoment på ledekateteret og forflytting av TriClip™ G4-systemet kan utilsiktet forskyve spissen på ledekateteret fra RA, noe som kan føre til arytmier eller hjerteskade.

ADVARSEL: IKKE fortsett å rotere eller manipulere noen av håndtaksknottene hvis det merkes betydelig motstand; skade på enheten kan oppstå og føre til hjerteskade.

28.1 Juster ledekateterposisjonen etter behov for å sikre at implantatet er fritt for tilstøtende vev.

28.2 Juster implantathøyden over bladene etter behov ved hjelp av knotten for +/- på ledekateteret.

28.3 Juster hylsedefleksjonen ved å bruke F/E-knotten for å deflektere implantatet mot toppunktet. Trekk den røntgentette ringen på DC mot hylsespissen etter behov.

28.4 Under hylsedefleksjon bekrefter du at den røntgentette spissringen på ledekateteret er mellom RO-justeringsmarkørene på hylsen før du gjør maksimale hylsedefleksjoner.

ADVARSEL: IKKE deflekter hylsespissen mer enn 90 grader, da det kan oppstå skader på enheten. Bruk av skadet produkt kan føre til hjerteskade.

28.5 Fest hylsehåndtaket i stabiliseringen ved hjelp av festet.

28.6 For å reposisjonere TriClip™ G4-systemet justerer du stabilisatoren og systemet sammen til posisjonering er tilstrekkelig.

28.7 Juster implantatposisjonen for å opprettholde tilstrekkelig høyde over trikuspidalklaffen i RA.

ADVARSEL: Hold implantatet over bladene til det er klart til å gripe for å minimere risikoen for implantatvikling i akkordapparatet. Implantatvikling kan resultere i hjerteskade, forverring av trikuspidoppstøt, vanskeligheter eller manglende evne til å fjerne implantatet og konvertering til kirurgisk inngrep.

29.0 ENDELIG POSISJONERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET

29.1 *Hev griperne.*

FORSIKTIG: Hvis du hever griperne oftere enn nødvendig, ved å trekke gripehendlene kraftig inn, kan det skade gripedekselet og svekke ytelsen til utleggingssystemet.

29.2 *Lås opp implantatet og* åpne implantatarmene *til omtrent 180 grader.*

ADVARSEL: IKKE TREKK KRAFTIG I LÅSEHENDELEN. Hvis du trekker tilbake låsehendelen med makt, kan det føre til at implantatet ikke kan låses opp. Manglende evne til å åpne implantatet kan føre til klaffskade eller føre til utplassering av implantatet på et utilsiktet sted.

29.3 Juster TriClip™ G4-systemet for å omplassere implantatet etter behov. Bekreft at den distale spissen på implantatet er over bladene.

29.4 Drei DC-håndtaket for å justere implantatarmene vinkelrett på koaptasjonslinjen. IKKE roter implantatet mer enn 90 grader i hver retning.

29.5 Forflytt DC-skaftet forsiktig flere ganger for å frigjøre lagret dreiemoment. Trekk DC helt inn.

ADVARSEL: Slipp lagret dreiemoment helt. Hvis det ikke gjøres, kan det resultere i uønskede endringer i implantatarmens retning under griping. Hvis du vrir DC-håndtaket mer enn 180 grader, kan det føre til DC-skade og hjerteskade.

29.6 *Identifiser griperetningen.*

29.7 Lukk implantatet til en *implantatarmvinkel* på omtrent 60 grader.

29.8 Fullfør endelig posisjonering av TriClip™ G4-systemet i RA ved bruk av flere bildeplaner. Fest ledekateteret og hylsefestene etter behov.

30.0 GRIPING AV BLADENE OG VERIFISERING AV GREPET

30.1 Før frem DC distalt for å plassere implantatet under klaffen. Kontroller at implantatarmene er vinkelrette i forhold til koaptasjonslinjen.

ADVARSEL: Bekreft at implantatarmene er vinkelrette i forhold til koaptasjonslinjen. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til tap av bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

ADVARSEL: IKKE foreta betydelig justering av implantatarmretningen i RV. Implantatvikling i undervalvulært apparat kan føre til hjerteskade og forverring av trikuspidoppstøt, og kan føre til vanskeligheter eller manglende evne til å fjerne implantatet og konvertering til kirurgisk inngrep.

ADVARSEL: Forsikre deg alltid om at griperne er hevet eller at implantatet er lukket i RV for å unngå potensiell hjerteskade.

30.2 *Åpne implantatarmene til* gripearmvinkelen.

30.3 Uten å bruke makt trekker du DC inn for å gripe begge bladene.

ADVARSEL: Et feilaktig grep vil gjøre at ett eller begge bladene beveger seg fritt. Lukking og utplassering av implantatet i denne situasjonen kan føre til tap av bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

30.4 Hvis grepet ser ut til å være tilfredsstillende, *senker du griperen(e)* ned på bladene.

MERK: Samtidig bladfanging med begge griperne bør forsøkes først. Hvis det ikke lykkes, *løfter du griperen(e) for* å frigjøre bladet og *senker griperen(e)* igjen for å fange bladene. Heving og senking av griperen(e) kan gjøres samtidig eller uavhengig.

ADVARSEL: IKKE før frem DC-håndtaket eller juster posisjonen til TriClip™ G4-systemet på en måte som øker spenningen på bladene etter å ha grepet bladene, da klaffskader kan oppstå.

30.4.1 Hvis begge griperne ikke har blitt senket:

30.4.1.1 *Lås implantatet.*

30.4.1.2 Bekreft at begge griperne har blitt senket.

30.4.1.3 *Lås opp implantatet.*

ADVARSEL: Unnlatelse av å bekrefte at begge gripere har blitt senket ned på bladene før implantatet lukkes, kan føre til tap av bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

30.5 Lukk implantatet til *implantatarmvinkelen* er omtrent 60 grader. Løsne spenningen på DC og fest DC-festet.

30.6 Bruk ekkokardiografisk avbildning til å verifisere klaffunksjon, tilfredsstillende tilpasning og innføring av begge bladene ved observasjon av:

- Bladimmobilisering
- En eller flere klaffåpninger
- Begrenset bladmobilitet i forhold til spissene på begge implantatarmene
- Tilstrekkelig TR-reduksjon.

30.6.1 Hvis grepet ikke holder begge bladene og implantatet trekker seg tilbake til RA, må implantatet plasseres på nytt.

30.6.1.1 *Åpne implantatarmene* og rett implantatarmene inn i RA etter behov, og gjenta gripetrinnene (se avsnitt 29.0 og 30.0).

30.6.1.1.1 Hvis signifikant reposisjonering er nødvendig, *må du lukke implantatarmene* helt og senke *griperne* og deretter gjenta posisjonerings- og gripetrinnene.

30.6.2 Hvis hylsen begrenser DC-forflytting under griping, kan et utilstrekkelig grep kreve reposisjonering av implantatet.

30.6.2.1 *Hev griperne* og *åpne implantatarmene* til omtrent 180 grader og før frem DC-håndtaket. Gjenta trinnene for posisjonering og grep etter behov (se avsnitt 29.0 og 30.0).

31.0 LUKKING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTATET OG EVALUERING AV IMPLANTATPOSISJONEN

31.1 *Lås implantatet.*

ADVARSEL: Hvis *implantatet ikke låses*, kan det føre til tap av bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

31.2 Lukk implantatet sakte helt til bladene er fanget og TR er tilstrekkelig redusert. Implantatet skal ha en tydelig "V"-form.

ADVARSEL: IKKE bruk overdreven kraft for å lukke implantatet mer enn det som er nødvendig for å redusere TR tilstrekkelig. Bladet kan skades. IKKE lukk implantatet for tett, da det kan føre til manglende evne til å plassere implantatet. Hvis implantatet ikke kan utplasseres, kan det føre til forverret trikuspidoppstøt, hjerteskade, feste av en enkelt bladenhet (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

ADVARSEL: Unnlatelse av å dreie armstilleren minst ½ omdreining i „Lukk"-retningen etter at implantatet er låst, kan føre til tap av bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

31.3 Bruk ekkokardiografisk avbildning til å verifisere klaffunksjon, tilfredsstillende tilpasning og innføring av begge bladene ved observasjon av:

- Bladimmobilisering
- En eller flere klaffåpninger
- Begrenset bladmobilitet i forhold til spissene på begge implantatarmene
- Tilstrekkelig TR-reduksjon.

31.3.1 Hvis implantatposisjonen ikke er tilfredsstillende, må du *heve griperne, låse opp implantatet* og *invertere implantatarmene.*

ADVARSEL: Å dreie armstilleren i «Åpne»-retningen mer enn 1 hel omdreining forbi en *implantatarmvinkel* på 180° eller dreiing forbi der motstand først registreres, kan føre til skade på enheten, som kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

31.3.2 Trekk det inverterte implantatet inn i RA.

31.3.3 Bekreft at begge bladene beveger seg fritt.

31.3.4 Gjenta posisjoneringstrinnene etter behov, og gjenta gripetrinnene.

32.0 VURDERING AV TRICLIP™ G4-SYSTEMET FØR UTPLASSERING

32.1 Bekreft at DC-håndtaket er sikkert festet.

ADVARSEL: Fest DC-håndtaket. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til skade på bladet eller tap av bladinnføring med påfølgende forverret trikuspidoppstøt, feste av en enkelt bladenhet (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

32.2 *Etabler endelig armvinkel.*

ADVARSEL: IKKE vri armstilleren mer enn 1 omdreining i «Åpne»-retningen fra nøytral. Hvis du ikke slutter å dreie armstilleren etter 1 omdreining i «Åpne»-retningen forbi nøytral, kan det føre til at implantatet åpnes eller enheten skades, hvilket kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

32.3 Vri armstilleren til den «lukkede» siden av nøytral stilling.

32.4 Utfør gjennomsnittlig trykkgradientvurdering før du fortsetter til utplassering.

33.0 UTPLASSERING AV TRICLIP™ G4-IMPLANTAT

33.1 UTPLASSERING TRINN 1: FJERNING AV LÅSELINJE

33.1.1 Mens du holder i endene på låselinjen, fjerner du hetten på låsehendelen og «O»-ringen. Pakk ut de to endene av låselinjen mot klokken. Skill endene på låselinjen og fjern plastdekselet fra linjene slik at det ikke er vridninger eller knuter.

ADVARSEL: Ikke la linjen løses opp fritt. Ikke fjern låselinjen eller plastdekslene hvis linjen er buntet sammen. Hvis du lar linjen løses opp fritt, kan det føre til knuter på linjen. Hvis linjen fjernes hvis den er buntet sammen, kan det føre til vanskeligheter eller manglende evne til å fjerne linjen på grunn av knuter eller vridninger.

33.1.2 Ta tak i en av de frie endene på låselinjen, bekreft at linjen beveger seg fritt, og fjern linjen sakte. Trekk låselinjen koaksialt i forhold til låsehendelen. Hvis det registreres motstand, stopp og trekk i den andre frie enden for å fjerne låselinjen.

33.1.3 *Etabler endelig armvinkel.*

MERK: Implantatarmene kan åpne seg litt (~ 5°) og deretter forbli i en stabil posisjon. Hvis armene åpnes mer enn litt, lukker du implantatet til ønsket armposisjon og re*etablerer den endelige armvinkelen.*

ADVARSEL: IKKE vri armstilleren mer enn 1 omdreining i «Åpne»-retningen fra nøytral. Hvis du ikke slutter å dreie armstilleren etter 1 omdreining i «Åpne»-retningen forbi nøytral, kan det føre til at implantatet åpnes eller enheten skades, hvilket kan føre til at implantatet blir ikke-funksjonelt og føre til embolisering og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

33.1.4 Returner *armstilleren til nøytral.*

33.2 PLASSERING TRINN 2: FRAKOBLING AV UTLEGGINGSKATETERSKAFTET

33.2.1 Bekreft at armstilleren er nøytral. Fjern utløserstiften fra DC-håndtaket.

33.2.2 Vri armstilleren i «Åpne»-retningen til sporet på utløserstiften er helt eksponert.

MERK: Etter at utløserstiften er fjernet, vil ikke implantatarmene åpnes ved å vri armstilleren i «Åpne»-retningen.

33.2.3 Drei utløserknotten på DC omtrent 8 omdreininger i retning av pilen som er trykt på utløserknotten.

Hvis det er vanskelig å dreie utløserknotten, STOPPER du og bekrefter at armstilleren er dreid i «Åpne»-retningen, slik at sporet på utløserstiften er helt eksponert.

ADVARSEL: Slutt å dreie utløserknotten når du merker motstand, ellers kan det føre til manglende evne til å utplassere implantatet. Hvis implantatet ikke kan utplasseres, kan det føre til forverret trikuspidoppstøt, hjerteskade, feste av en enkelt bladenhet (SLDA) og/eller konvertering til kirurgisk inngrep.

33.2.4 Trekk utløserknotten inn omtrent 0,5 cm etter at den er helt løsnet.

33.2.5 Trekk gripehendlene helt inn.

ADVARSEL: Trekk gripehendlene helt inn før du trekker inn DC-håndtaket. Unnlatelse av å trekke inn gripehendlene kan føre til at det kreves mer kraft for å utplassere implantatet. Dette kan føre til forverring av trikuspidoppstøt, hjerteskade eller feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

33.2.6 Frigjør DC-festet, og trekk sakte inn DC-håndtaket til den røntgentette ringen på DC er mot spissen av hylsen.

33.2.6.1 Hvis det kjennes motstand under DC-frakobling, og løsrivning av implantatet fra DC kan bekreftes ved hjelp av fluoroskopi, må du bekrefte at gripehendlene er helt trukket tilbake. Hvis du fremdeles merker motstand, kan du bruke gripelinjene.

33.2.6.2 Hvis det fremdeles kjennes motstand under DC-frakobling, og løsrivning av implantatet fra DC ikke kan bekreftes ved hjelp av fluoroskopi:

33.2.6.2.1 Bekreft at utløserknotten er trukket tilbake ca. 0,5 cm utover sporet til den helt eksponerte utløserstiften og at gripehendlene er trukket helt tilbake.

33.2.6.2.2 Hvis det fremdeles merkes motstand under DC-frakoblingen, må du bekrefte ved fluoroskopi at DC-skaftet og implantatet er koaksialt innrettet. Hvis de ikke er innrettet, fester du DC-festet og forflytter stabilisatoren sakte og/eller roterer ledekateteret til vinklingen mellom DC-skaftet og implantatet er redusert eller fjernet (som observert under fluoroskopisk avbildning).

33.2.6.2.3 Hvis det fremdeles kjennes motstand, frigjør du DC-festet og trekker inn utløserknotten ytterligere 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Hvis det fremdeles kjennes motstand, fester du DC-festet og fører begge gripehendlene helt frem.

33.2.6.2.5 Hvis det fremdeles kjennes motstand, kan du bruke gripelinjene.

33.2.6.2.6 Hvis det fremdeles kjennes motstand, må du sikre DC-festet og gjenta innrettingstrinnene for å redusere/fjerne vinklingen mellom DC-skaftet og implantatet (som observert under fluoroskopisk avbildning).

33.2.7 Bekreft at DC-festet er sikkert.

33.2.8 Bekreft at implantatposisjonen er stabil

33.2.9 Bruk ekkokardiografisk avbildning til å verifisere klaffunksjon, tilfredsstillende tilpasning og innføring av begge bladene ved observasjon av:

- Bladimmobilisering
- En eller flere klaffåpninger
- Begrenset bladmobilitet i forhold til spissene på begge implantatarmene
- Tilstrekkelig TR-reduksjon.

33.2.10 Hvis du plasserer et ekstra implantat, fortsett til seksjon 34.0. Hvis du ikke plasserer et ekstra implantat, fortsett til seksjon 35.0.

34.0 PLASSERING AV EKSTRA TRICLIP™ G4-IMPLANTAT

ADVARSEL: Vær forsiktig så du ikke forskyver et implantert implantat når du plasserer et ekstra implantat. Det kan oppstå løsrivning av implantat fra blader, noe som kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA) eller implantatemboli.

34.1 Når du plasserer et ekstra implantat, anbefales følgende:

34.1.1 I RA må du kontrollere at implantatarmene er vinkelrette i forhold til koaptasjonslinjen og at griperne er hevet.

34.1.2 Bruk både fluoroskopi og ekkokardiografi når du krysser inn i RV og under griping.

34.1.3 Kryss inn i RV med en *implantatarmvinkel* på < 60 grader.

ADVARSEL: IKKE bruk overdreven kraft eller tilbaketrekningsavstand under griping. Dette kan kompromittere bladfanging og -innføring. Tap av bladfanging og -innføring kan resultere i utilstrekkelig reduksjon av trikuspidoppstøt og kan resultere i feste av en enkelt bladenhet (SLDA).

35.0 FJERNING AV TRICLIP™ G4 UTLEGGINGSSYSTEM

ADVARSEL: Ved fjerning av implantatet må utleggingssystemet alltid trekkes inn ved å bare trekke i hylsehåndtaket. Hvis du trekker inn utleggingssystemet ved å trekke i DC-håndtaket, kan det føre til skade på enheten og/eller embolisering av enheten eller komponenten, som kan føre til vaskulær skade og/eller hjerteskade.

ADVARSEL: Frigjør DC-festet før du frigjør hylsekurvene, ellers kan det føre til skade på enheten og/eller embolisering av enheten eller komponenten.

ADVARSEL: Bruk ekkokardiografisk veiledning ved frigjøring av hylsedefleksjonen. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til hjerteskade.

35.1 FJERNING AV TRICLIP™ G4-UTLEGGINGSSYSTEMET ETTER UTPLASSERING AV IMPLANTAT

35.1.1 Fjerning av utleggingssystemet mens du lar ledekateteret være på plass.

35.1.1.1 Frigjør DC-festet.

35.1.1.2 Frigjør hylsedefleksjonen sakte ved å vri F/E-knotten til nøytral.

35.1.13 Sikre DC-festet når hylsekurvene er frigjort.

35.1.1.4 Rett ut ledekateteret med knotten for +/- og vri S/L-knotten til nøytral når utleggingskateterets spiss er fri fra høyre atrievegg og trikuspidalklaffen.

35.1.1.5 Frigjør hylsefestet og trekk utleggingssystemet ca. 10 cm inn i ledekateteret ved å bare trekke i hylsehåndtaket.

35.1.1.6 Bekreft at innføreren fremdeles er ført helt frem i ledekateterets hemostaseventil.

35.1.1.7 Trekk inn utleggingssystemet ved å bare trekke i hylsehåndtaket og plasser utleggingskateterets spiss inne i innføreren. Aspirer ledekateteret forsiktig (start når utleggingssystemet er omtrent halvveis trukket inn i ledekateteret, trukket tilbake omtrent 40 cm) med en 50–60 cc sprøyte.

35.1.1.8 Fjern utleggingssystemet og innføreren samtidig fra ledekateteret ved å trekke i hylseskaftet og innføreren. Forsikre deg om at utleggingskateterets spiss er inne i innføreren ved å visualisere den proksimale hylsejusteringsmarkøren like utenfor innføreren. Aspirer ledekateteret under fjerning av utleggingssystemet og innføreren. Dekk ledekateterets hemostaseventil med fingeren etter fjerning av utleggingssystemet. Om nødvendig må du posisjonere ledekateterets håndtak under RA-nivået, slik at blod kan fylle ledekateterets lumen.

ADVARSEL: IKKE fjern spissen på utleggingssystemet fra ledekateteret uten å samtidig fjerne innføreren. Unnlatelse av å fjerne innføreren samtidig kan føre til luftemboli.

ADVARSEL: IKKE opprett vakuum mens du fjerner utleggingssystemet fra ledekateteret. Luft kan komme inn i lumenet på ledekateteret, noe som kan føre til luftemboli.

35.1.1.9 Aspirer med en 50–60 cc sprøyte for å fjerne eventuell gjenværende luft fra ledekateteret.

35.1.2 Fjerning av utleggingssystemet og ledekateteret samtidig.

35.1.2.1 Frigjør DC-festet.

35.1.2.2 Frigjør hylsedefleksjonen sakte ved å vri F/E-knotten til nøytral.

35.1.2.3 Sikre DC-festet når hylsekurvene er frigjort.

35.1.2.4 Rett ut ledekateteret med knotten for +/- og vri S/L-knotten til nøytral når utleggingskateterets spiss er fri fra høyre atrievegg og trikuspidalklaffen.

35.1.2.5 Frigjør hylsefestet og trekk utleggingssystemet ca. 10 cm inn i ledekateteret ved å bare trekke i hylsehåndtaket.

35.1.2.6 Trekk ledekateterets spiss forsiktig inn i RA/IVC-krysset. Ledekateteret kan eventuelt rettes ut ytterligere med knotten for +/-.

35.1.2.7 Fjern TriClip™ G4-systemet fra lårvenen mens du gir hemostase.

35.2 FJERNING AV TRICLIP™ G4-UTLEGGINGSSYSTEMET MED TRICLIP™ G4-IMPLANTATAT FESTET

35.2.1 Fjerning av utleggingssystemet mens du lar ledekateteret være på plass.

35.2.1.1 Bekreft at implantatet er låst.

35.2.1.2 *Lukk implantatarmene helt* og fortsett å vri armstilleren til det ikke lenger er mulig å vri armstilleren. Returner *armstilleren til nøytral.*

ADVARSEL: Unnlatelse av å følge trinn 35.2.1.2 før du trekker inn i ledekateteret kan føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.1.3 *Senk griperne.*

35.2.1.4 Frigjør DC-festet, og trekk inn DC-håndtaket til den røntgentette ringen på DC er helt mot spissen av hylsen.

35.2.1.5 Frigjør hylsedefleksjonen sakte ved å vri F/E-knotten til nøytral.

35.2.1.6 Drei DC-håndtaket slik at implantatarmene er vinkelrette på ledekateterets kurveplan.

35.2.1.7 Sikre DC-festet når hylsekurvene er frigjort.

35.2.1.8 Rett ut ledekateteret med knotten for +/- og vri S/L-knotten til nøytral når utleggingskateterets spiss er fri fra høyre atrievegg og trikuspidalklaffen.

ADVARSEL: Rett ut ledekateteret før du trekker implantatet inn i ledekateteret. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.1.9 Frigjør hylsefestet og trekk utleggingssystemet inn i ledekateteret ved å bare trekke i hylsehåndtaket.

MERK: Hvis det konstateres motstand, fører du frem og dreier implantatet ved å dreie DC-håndtaket, og deretter trekker du utleggingssystemet inn i ledekateteret. Ledekateter- og/eller hylseposisjonen kan også justeres for å lette innføringen av implantatet i ledekateteret. Om nødvendig trekker du hylsen inn eller fører implantatet frem for å skape en 2–3 cm avstand for å lette implantatinnføringen i ledekateteret.

ADVARSEL: Bruk fluoroskopisk veiledning mens du trekker utleggingssystemet inn i ledekateteret. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.1.10 Bekreft at innføreren fremdeles er ført helt frem i ledekateterets hemostaseventil.

35.2.1.11 Trekk inn innføringssystemet ved å bare trekke i hylsehåndtaket og plasser utleggingskateterets spiss inne i innføreren. Aspirer ledekateteret forsiktig (start når utleggingssystemet er omtrent halvveis trukket inn i ledekateteret, trukket tilbake omtrent 40 cm) med en 50–60 cc sprøyte.

35.2.1.12 Fjern innføringssystem og innfører samtidig fra ledekateteret ved å trekke i hylseskaftet og innføreren. Forsikre deg om at implantatet er inni innføreren ved å visualisere den proksimale hylsejusteringsmarkøren like utenfor innføreren. Aspirer ledekateteret under fjerning av utleggingssystemet og innføreren. Plasser eventuelt ledekateterets håndtak under RA-nivået for å la blod fylle ledekateterets lumen.

ADVARSEL: IKKE fjern spissen på utleggingssystemet fra ledekateteret uten å samtidig fjerne innføreren og med implantatet inni innføreren. Unnlatelse av å fjerne innføreren samtidig kan føre til luftemboli.

ADVARSEL: IKKE opprett vakuum mens du fjerner utleggingssystemet fra ledekateteret. Luft kan komme inn i lumenet på ledekateteret, noe som kan føre til luftemboli.

ADVARSEL: IKKE bruk utleggingssystemet etter fjerning. Bytt ut utleggingssystemet med en ny enhet. Å sette inn utleggingssystemet på nytt etter fjerning kan føre til manglende evne til å åpne implantatet. Manglende evne til å åpne implantatet kan føre til klaffskade eller føre til utplassering av implantatet på et utilsiktet sted.

35.2.1.13 Aspirer med en 50–60 cc sprøyte for å fjerne eventuell gjenværende luft fra ledekateteret.

35.2.2 Fjerning av utleggingssystemet og ledekateteret samtidig.

35.2.2.1 Bekreft at implantatet er låst.

35.2.2.2 *Lukk implantatarmene helt* og fortsett å vri armstilleren til det ikke lenger er mulig å vri armstilleren. Returner *armstilleren til nøytral.*

ADVARSEL: Unnlatelse av å følge trinn 35.2.2.2 før du trekker inn i ledekateteret kan føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.2.3 *Senk griperne.*

35.2.2.4 Frigjør DC-festet, og trekk inn DC-håndtaket til den røntgentette ringen på DC er mot spissen av hylsen.

35.2.2.5 Frigjør hylsedefleksjonen sakte ved å vri F/E-knotten til nøytral.

35.2.2.6 Drei DC-håndtaket slik at implantatarmene er vinkelrette på ledekateterets kurveplan.

35.2.2.7 Sikre DC-festet når hylsekurvene er frigjort.

35.2.2.8 Rett ut ledekateteret med knotten for +/- og vri S/L-knotten til nøytral når utleggingskateterets spiss er fri fra høyre atrievegg og trikuspidalklaffen.

ADVARSEL: Rett ut ledekateteret før du trekker implantatet inn i ledekateteret. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.2.9 Frigjør hylsefestet og trekk innføringsystemet omtrent 10 cm inn i ledekateteret ved å bare trekke i hylsehåndtaket.

MERK: Hvis det konstateres motstand, fører du frem og dreier implantatet ved å dreie DC-håndtaket, og deretter trekker du utleggingssystemet inn i ledekateteret. Ledekateter- og/eller hylseposisjonen kan også justeres for å lette innføringen av implantatet i ledekateteret. Om nødvendig trekker du hylsen inn eller fører implantatet frem for å skape en 2–3 cm avstand for å lette implantatinnføringen i ledekateteret.

ADVARSEL: Bruk fluoroskopisk veiledning mens du trekker utleggingssystemet inn i ledekateteret. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til skade på enheten, manglende evne til å fjerne utleggingssystemet og/eller vaskulær skade og hjerteskade.

35.2.2.10 Trekk ledekateterets spiss forsiktig inn i RA/IVC-krysset. Ledekateteret kan eventuelt rettes ut ytterligere med knotten for +/-.

35.2.2.11 Fjern TriClip™ G4-systemet fra lårvenen mens du gir hemostase.

KASUTUSJUHEND

TRICLIP™ G4 SÜSTEEM

TriClip™ G4 sisestussüsteem, viitenumber TCDS0307
Juhitav juhtkateeter TriClip™ viitenumber TSGC0207

Toodete MitraClip™ ja TriClip™ TARVIKUD

Stabilisaator SZR07
Tõsteseade LFT07
Tugiplaat PLT07

Sisukord

1.0 SEADME KIRJELDUS
2.0 KASUTUSEESMÄRK
3.0 NÄIDUSTUSED
4.0 PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON
5.0 SIHTKASUTAJA
6.0 KAVANDATUD KLIINILISED KASUD
7.0 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)
8.0 PIIRANGUD
9.0 VASTUNÄIDUSTUSED
10.0 HOIATUSED
10.1 SEADME KÄSITSEMINE
11.0 ETTEVAATUSABINÕUD
11.1 PATSIENDI VALIMINE
11.2 TEATUD PATSIENDIRÜHMAD
11.3 LISAKAALUTLUSED
11.4 PIIRATUD KASUTUSEGA AINED JA MATERJALID
11.5 MRT OHUTUSTEAVE
12.0 MRT-ÜLESVÕTTE TINGIMUSED
13.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD
14.0 TÕSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE
15.0 SEADME TÖÖIGA
16.0 PATSIENDILE ESITATAV TEAVE
17.0 ERIRAJATISED
18.0 PAKEND
19.0 HOIUSTAMINE
20.0 KÕRVALDAMINE
21.0 MUUD KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD VAJALIKUD VAHENDID
22.0 TRICLIP™ G4 PROTSEDUURI ÜKSIKASJALIKUD JUHISED
22.1 LÜHENDITE TÄHENDUSED
22.2 MÕISTETE TÄHENDUSED
23.0 PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE
24.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE ENNE KASUTAMIST
25.0 LIGIPÄÄS TRIKUSPIDAALKLAPILE
26.0 JUHITAVA JUHTKATEETRI SISESTAMINE
27.0 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI SISESTAMINE
28.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI ESIALGNE PAIGUTAMINE PAREMASSE KOTTA
29.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI LÕPLIK PAIGUTUS
30.0 HÕLMADE HAARAMINE JA HAARDE KONTROLLIMINE
31.0 TRICLIP™ G4 IMPLANTAADI SULGEMINE JA IMPLANTAADI ASUKOHA HINDAMINE
32.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI IMPLANTAADI PAIGALDUSEELNE HINDAMINE
33.0 TRICLIP™ G4 IMPLANTAADI PAIGALDAMINE
34.0 TRICLIP™ G4 TÄIENDAVATE IMPLANTAATIDE PAIGUTUS
35.0 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI EEMALDAMINE
35.1 TriClip™ G4 sisestussüsteemi eemaldamine pärast implantaadi paigaldamist
35.2 TriClip™ G4 sisestussüsteemi eemaldamine, nii et TriClip™ G4 implantaat on kinnitatud

1.0 SEADME KIRJELDUS

TriClip™ G4 süsteem koosneb TriClip™-i juhitavast juhtkateetrist (TSGC), klambri sisestussüsteemist (TDS) ning MitraClip™ -i ja TriClip™-i tarvikutest.

Juhitav juhtkateeter

Juhtkateetri peamine funktsioon on ligipääs paremale kojale, manööverdada sihtkohta trikuspidaalklapi kohal ja paigutada sisestussüsteem. TSGC tööd juhtivad esmased funktsionaalsed elemendid on dilataator, käepide, hemostaasiklapp ja röntgenkontrastsed otsarõngad.

- Dilataator hõlbustab sujuvat sisestamist reieveeni ja juurdepääsu paremale kojale.
- Käepidemel on +/–-juhtnupp ja S/L-juhtnupp, mis hõlbustab distaalse otsaku liigutamist implantaadi paigutamiseks sihtkohta.
- Hemostaasiklapi tihend pakub ühenduspunkti dilataatori ja TDS-i sisestamiseks, vältides samal ajal õhu sattumist süsteemi.
- Röntgenkontrastse otsakuga rõngas asub TSGC distaalsel osal, et näidata painduva osa otsa, ning seda kasutatakse kateetri visualiseerimiseks ja paigutamiseks.

Sisestussüsteem

TriClip™ G4 sisestussüsteemi (TDS) kasutatakse TriClip™ G4 süsteemi klambri sisestamiseks ja paigutamiseks trikuspidaalklapi hõlmadele. TDS koosneb sisestuskateetrist, juhitavast hülsist, käepidemest ja TriClip™ G4 implantaadist. TDS-i kasutajaliides võimaldab klambrit implanteerimiseks mis tahes asendisse (avatud, suletud, ümberpööratud) reguleerida.

Sisestuskateeter kontrollib TriClip™ G4 implantaadi liigutamist ja paigaldamist. Sisestuskateetrit juhitakse harupaigutaja, haaratsi hoobade, ajaminupu ja lukustushoova abil.

- Harupaigutaja avab ja sulgeb klambrid.
- Haaratsi hoovad tõstavad ja langetavad haaratseid ning võimaldavad haaratsite üksteisest sõltumatut käivitamist.
- Ajaminupp keermestab paigaldamiseks aktuaatori spindli klambri küljest lahti.
- Lukustushoob lukustab ja avab klambri.

Juhitav hülss kasutab F/E-juhtuppu, et hõlbustada TriClip™ G4 implantaadi liikumist ja paigutamist trikuspidaalklapi kohal sobivas kohas.

Klamber haarab ja koapteerib trikuspidaalklapi hõlmad, mille tulemus on mitraalsete hõlmade fikseeritud ühtlustamine kogu südametsükli jooksul. See on saadaval neljas suuruses (NT, XT, NTW, XTW) ja seda saab lukustada, lukust avada ja korduvalt avada ning sulgeda, et võimaldada klambri ümberpaigutamist sihtkohta.

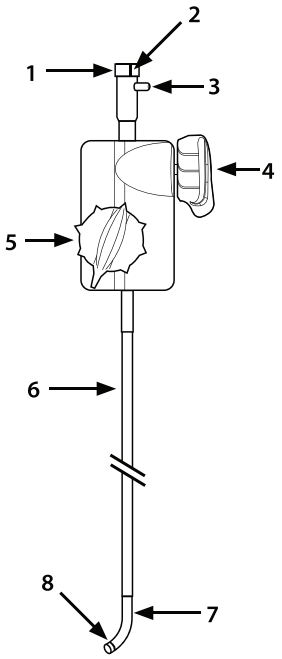
Tarvikud

Tarvikud on mõeldud TriClip™ G4 süsteemi toetamiseks protseduuri ajal. Tarvikud koosnevad stabilisaatorist, tugiplaadist ja tõsteseadmest. Tõsteseadet ja tugiplaati kasutatakse väljaspool steriilset ala protseduuri ajal stabiilse platvormi loomiseks. Stabilisaatorit kasutatakse steriilses alas juhitava juhtkateetri ja sisestussüsteemi toetamiseks ning paigutamiseks.

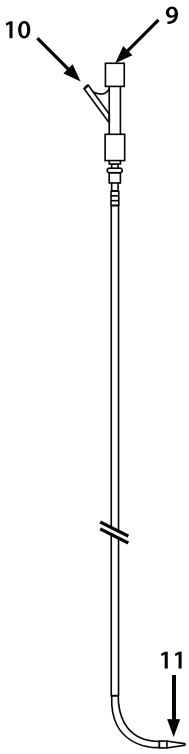
Joonis 1A-D. TriClip™ G4 süsteemi põhikomponendid

Joonis 1A. Juhitav juhtkateeter TriClip™	Joonis 1B. Dilataator	Joonis 1C. TDS-i proksimaalne ots	Joonis 1D. TDS-i distaalne ots
1. Hemostaasiklapp 2. Joondamismarker 3. Loputusava 4. Nupp +/– 5. Nupp S/L 6. Proksimaalne vars 7. Distaalne vars 8. Röntgenkontrastne otsarõngas	9. Pöörlev hemostaatiline klapp 10. Loputusava 11. Ehhogeense spiraali soon	12. Ajaminupp 13. Vabastustihvt 14. Harupaigutaja 15. Lukustushoova kork 16. Lukustushoob 17. Haaratsihoobade riiv 18. Haaratsihoovad 19. Sisestuskateetri ülemine loputusport (alumist loputusporti ei ole näha) 20. Sisestuskateetri käepide 21. Sisestuskateetri kinniti 22. Hülsi loputusport 23. Nupp F/E 24. Juhitava hülsi käepide	25. Pikisuunaline joondamismarker 26. Võti 27. Juhitava hülsi vars 28. Röntgenkontrastsed joondamismarkerid 28a. Proksimaalne 28b. Distaalne 29. Hülsi röntgenkontrastne otsarõngas 30. Sisestuskateetri vars 31. Sisestuskateeter Röntgenkontrastne rõngas 32. TriClip™ G4 süsteemi klamber

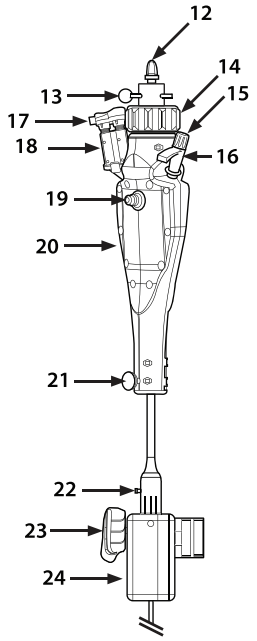
Joonis 1A. Juhitav juhtkateeter TriClip™



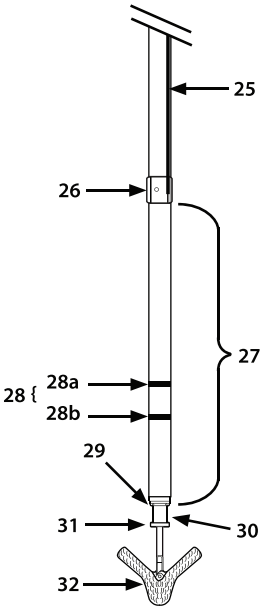
Joonis 1B. Dilataator



Joonis 1C. TDS-i proksimaalne ots



Joonis 1D. TDS-i distaalne ots



Joonis 2. TriClip™ G4 implantaadi asendid

A. Implantaat on täielikult suletud

B. Implantaat 180 kraadi all

C. Implantaat 120 kraadi all

D. Implantaat 60 kraadi all

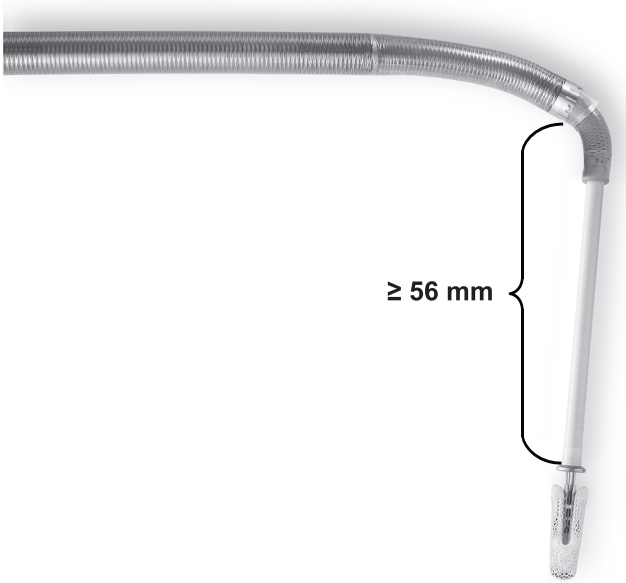
E. Implantaat 20 kraadi all

F. Implantaat on täielikult ümber pööratud

Tabel 1. TriClip™ G4 süsteemi mõõtmed

Komponent	*Mõõde*			
Sisestuskateeter				
Väljatõmmatud pikkus, *minimaalselt* mm (90 kraadi all painutatud hülsist) (joonis 3)	*56 mm*			
Juhitav hülss				
Tööpikkus	*109,5 cm*			
Kateetri distaalse varre välisdiameeter	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4 implantaadi klambri suurused	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Haardelaius 120 kraadi juures, *minimaalne* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implantaadi laius 180 kraadi juures, *nominaalne* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Haru laius, *maksimaalne* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimaalne haru (koaptsioon) pikkus, *maksimaalne* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Juhitav juhtkateeter				
Tööpikkus	*80,0 cm*			
Kateetri varre välisdiameeter	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilataator				
Tööpikkus	*122,0 cm*			
Varre sisediameeter	*1 mm (3 Fr)*			
Varre välisdiameeter	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distaalse otsa välisdiameeter	*1,5 mm (4 Fr)*			

Joonis 3. Väljatõmmatud pikkus (90 kraadi all painutatud hülsist)



Tabel 2. TriClip™ G4 sisestussüsteemi käepideme juhtseadised

Seade	Juhtseadis	Funktsioon
Juhitav juhtkateeter	Nupp +/– Nupp S/L	Otsa painutamine kõrguse reguleerimiseks Otsa painutamine vaheseina-külgsuunalise liikumise jaoks
Juhitav hülss	Nupp F/E	Hülsi painutamine painde ja pikendamise kaudu
Sisestuskateeter	Lukustushoob Haaratsihoovad Harupaigutaja Sisestuskateetri kinniti Lukustushoova kork Vabastustihvt Ajaminupp	Lukustab-vabastab implantaadi Tõstab/langetab haaratsid Avab-suleb implantaadiharud Lukustab-avab sisestuskateetri translatsiooni/pöördemomendi Kontrollib lukustusliini eemaldamist Takistab ajaminupu pööramist Pöördub implantaadi paigaldamiseks

Tabel 3. Klambri implantaadi koostismaterjalid

Aine	CASi number	Suurim mass (g)
Koobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	< 0,125 g
Kroom	7440-47-3	< 0,124 g
Raud	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Molübdeen	7439-98-7	< 0,047 g
Mangaan	7439-96-5	< 0,015 g
Titaan	7440-32-6	< 0,015 g
Polüpropüleen	9010-79-1	< 0,012 g
Räni	7440-21-3	< 0,008 g
Berüllium	7440-41-7	< 0,001 g
Süsinik	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Väävel	7704-34-9	< 0,001 g
Lämmastik	7727-37-9	< 0,001 g
Volfram	7440-33-7	< 0,001 g
Alumiinium	7429-90-5	< 0,001 g
Vask	7440-50-8	< 0,001 g
Vesinik	1333-74-0	< 0,001 g
Hapnik	7782-44-7	< 0,001 g
Nioobium	7440-03-1	< 0,001 g
Titaandioksiid	13463-67-7	< 0,001 g
Polüpropüleenist stabilisaator	Patenditud	< 0,001 g

Märkus. Klambri kaitsekott, mis ei ole klambri implantaadi osa, puutub seadme transportimise ajal vastu klambri katet. Klambri kaitsekott koosneb segust, mis sisaldab < 0,761 g polü(etüleentereftalaati) (CAS# 25083-59-9) ja < 2,620 g polüetüleeni (väikese tihedusega ja suure tihedusega) (CAS# 9002-88-4).

2.0 KASUTUSEESMÄRK

TriClip™ G4 süsteem on ette nähtud puuduliku trikuspidaalklapi rekonstrueerimiseks kudede ühtlustamise kaudu.

3.0 NÄIDUSTUSED

TriClip™ G4 süsteem on näidustatud raske sümptomaatilise trikuspidaalse regurgitatsiooniga patsientidele.

4.0 PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Sihtpatsientide hulka kuuluvad järgmiste omadustega trikuspidaalse regurgitatsiooniga patsiendid.

- Raske trikuspidaalne regurgitatsioon (TR ≥ 3)
- Sümptomid ja TR raskusaste püsivad hoolimata ravist
- Koaptatsiooni vahed ≤ 1,0 cm ettenähtud klambri asukohas
- Ilma raske mitraalse regurgitatsioonita
- Ilma raske pulmonaalse hüpertensioonita (süstoolne kopsuarteri rõhk > 60 mmHg)
- Trikuspidaalklapi haiguse ravis kogenud multidistsiplinaarne meeskond pidas seda kõrgeks kirurgiliseks riskiks

5.0 SIHTKASUTAJA

Otsuse TriClip™ G4 süsteemi implanteerimise kohta peab tegema südametiim ja TriClip G4 süsteemi kasutamine peab piirduma nende arstidega, kes on saanud väljaõppe invasiivsete endovaskulaarsete/transseptaalsete ligipääsuprotseduuride tegemiseks.

6.0 KAVANDATUD KLIINILISED KASUD

TriClip™ G4 süsteem on mõeldud trikuspidaalklapi regurgitatsiooni vähendamiseks. Kliiniliste tõendite alusel annab trikuspidaalklapi regurgitatsiooni ravi järgmised kliinilised eelised.

- Parem elukvaliteet
- Paranenud sümptomid ja funktsionaalne võimekus

7.0 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

Selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Otsige seadet tabelis 4 toodud põhi-UDI-DI abil.
See on SSCP asukoht pärast meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasi (EUDAMED) kasutuselevõttu

Tabel 4. Põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI kirjeldus	Põhi-UDI-DI
TriClip™ G4 sisestussüsteem	5415067CLP2001EN
Juhitav juhtkateeter TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 PIIRANGUD

Piirangud ei ole teada

9.0 VASTUNÄIDUSTUSED

TriClip™ G4 süsteem on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele.

- Allergia või ülitundlikkuse tõttu ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni või protseduurijärgset trombotsüüdivastast ravi
- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus klambrikomponentide (nikli ja titaani sulam, koobalt-kroomi sulam, polüester ja polüpropüleen) suhtes
- Trikuspidaalklapi äge endokardiit
- Tõendid südamesisese, alumise õõnesveeni või reieveeni trombi või massi esinemise kohta

10.0 HOIATUSED

Järgmiste seisunditega patsientidel võib olla suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Operatsiooni (välja arvatud äärmise vajaduse korral) tuleks suurte komplikatsioonide vältimiseks nendes tingimustes vältida.

- Teadaolev või kahtlustatav ebastabiilne stenokardia või müokardiinfarkt viimase 12 nädala sees
- Aktiivse infektsiooniga patsiendid
- Hiljutised tserebrovaskulaarsed sündmused

Järgmine kaalutlus võib põhjustada hemodünaamiliselt olulist trikuspidaalklapi stenoosi.

- Keskmine rõhugradient (≥ 5 mmHg)

Trikuspidaalklapi stenoosi riski minimeerimiseks on soovitatav implantatsioonieelne keskmine rõhugradient ≤ 3 mmHg Trikuspidaalklapi stenoosi esinemist saab vähendada klapi anatoomia ja rõhugradiendi asjakohase operatsioonieelse hindamisega. Trikuspidaalklapi stenoosi korral võib see ravimiseks vajada täiendavat perkutaanset või kirurgilist sekkumist.

Ravi tuleb reumaatilise haigusega patsientidel kaaluda ettevaatusega, vältides südameklapi hõlmade olulist paksenemist ja väikeseid rõngakujulisi kogumeid, arvestades iatrogeense trikuspidaalklapi stenoosi riski.

Inimestel, kellel on teadaolevad allergiad allpool loetletud seadmete mis tahes komponendi suhtes, võivad esineda seadmete kasutamisel allergilised reaktsioonid. Enne selle kasutamist patsiendil tuleb patsiendile rääkida seadmetes sisalduvatest materjalidest ja küsida põhjalikult varem esinenud allergiate kohta.

- Sisestussüsteem sisaldab PVP-katet, roostevaba terast, polüeetriplokkamiidi ja polüetüleeni.
- Juhtkateeter sisaldab PVP-katet, polüeetriplokkamiidi, roostevaba terast, polüuretaani, polüvinüülkloriidi, polükarbonaati, polütetrafluoroetüleeni, silikooni, EPDM-kummi ja akrüülitud uretaani.

10.1 SEADME KÄSITSEMINE

- Juhtkateeter ja sisestussüsteem on mõeldud, ette nähtud ja jagatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme puhastamine, uuesti steriliseerimine ja/või korduv kasutamine võib põhjustada infektsiooni, seadme talitlushäireid ning muid tõsiseid vigastusi ja surmajuhtumeid.
- Stabilisaator, tõsteseade ja tugiplaat ei ole steriilsed ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja/või steriliseerida. Järgige tarvikutega kaasas olevaid puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiseid.
- Seadmete käsitsemisel tuleb nakkuse vältimiseks kasutada standardset steriilset tehnikat.
- Ärge seadmeid kasutage, kui pakendil märgitud kõlblikkusaeg on möödas.
- Ärge kasutage seadmeid, kui pakend on kahjustatud või pakendi tihend on katki.
- Enne kasutamist kontrollige kõiki korduskasutusega tarvikuid. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või seda käsitseti valesti.

Lugege kõik juhised hoolikalt läbi. Kasutajal tervisekahjustuste tekkimise vältimiseks järgige süsteemi TriClip™ G4 käsitsemisel üldkehtivaid ettevaatusabinõusid bioohtlike materjalide ja teravate esemete käsitsemiseks.

Nende juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude mittejärgimine võib põhjustada seadmel kahjustusi ning kasutajal või patsiendil muu hulgas järgmisi tervisekahjustusi.

- TriClip™ G4 implantaadi erosioon, migratsioon või väärasend
- TriClip™ G4 implantaadi ettenähtud kohale toimetamata jätmine
- TriClip™ G4 süsteemi komponentide tagasitoomise raskus või ebaõnnestumine

11.0 ETTEVAATUSABINÕUD

TriClip™ G4 süsteem tuleb implanteerida steriilse tehnikaga, kasutades fluoroskoopiat ja ehhokardiograafiat (nt transösofageaalset [TEE], transtorakaalset [TTE] ja südamesisest [ICE]) raviasutuses, kus on südamekirurgia võimalused ja kohene pääs südamekirurgia operatsiooniruumi. Enne protseduuri tuleb ehhokardiograafilisi pilte hoolikalt hinnata, et veenduda nende piisavas kvaliteedis TriClip™ G4 implantaadi edukaks implanteerimiseks.

11.1 PATSIENDI VALIMINE

Patsiendi valiku peaks tegema trikuspidaalklapi regurgitatsiooni ravile spetsialiseerunud südamemeeskond. Kõrge kirurgiline risk määratakse vanuse, funktsionaalse seisundi, kaasuvate haiguste, nõrkuse, olulise elundisüsteemi kahjustuse või operatsioonispetsiifiliste takistuste olemasolu põhjal.

11.2 TEATUD PATSIENDIRÜHMAD

TriClip™ G4 süsteemi ohutust ja efektiivsust pole tuvastatud järgmiste patsiendipopulatsioonide puhul.

- Rasedad või imetavad naised
- Lapsed
- Kaasasündinud trikuspidaalse regurgitatsiooniga patsiendid

11.3 LISAKAALUTLUSED

Järgmised kaalutlused võivad põhjustada ebapiisavat hõlmade sisestamist/koaptatsiooni ja/või potentsiaalset tõsiste kõrvaltoimete riski, kuna andmed nende patsiendirühmade kohta on piiratud.

- Koaptatsiooni vahed > 1,0 cm ettenähtud klambri asukohas
- Lõhe haaramispiirkonnas
- Kaltsifitseerumine haardepiirkonnas
- Mitme segmendiga hõlma prolaps
- Südamestimulaator või ICD, mis läbib klapi
- Südame pöörlemine eelneva südameoperatsiooni tõttu
- Tugevalt vähenenud vasaku vatsakese funktsioon (väljutusfraktsioon < 20%)

11.4 PIIRATUD KASUTUSEGA AINED JA MATERJALID

TriClip™ G4 süsteem sisaldab järgmist/järgmisi kategooria 1B kartsinogeenset, mutageenset või reproduktiivtoksilist ainet või aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

Materjal/aine	
Koobalt (CAS 7440-48-4)	Koobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4, EÜ nr 231-158-0; Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähktõve ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.
1-metüül-2-pürrolidoon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metüül-2-pürrolidoon (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) nr 872-50-4; EÜ nr 212-828-1;

11.5 MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et TriClip™ G4 implantaadid on MR-keskkonnas turvalised kindlate kasutustingimuste järgimisel. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, järgides jaotises 12.0 kokku võetud parameetreid. Nende ohutusparameetrite eiramine võib põhjustada koekahjustust, seadme irdumist/liikumist ja embooliat.

12.0 MRT-ÜLESVÕTTE TINGIMUSED

TriClip™ G4 implantaadiga patsienti saab ohutult MR-süsteemis skannida järgmiste parameetritega.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3,0 T).
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 4000 gaussi/cm (40 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi esitatud kogu keha keskmistatud erineeldumismäär (SAR) 2 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülalnimetatud skannimistingimustes eeldatakse, et klambrid põhjustavad pärast 15-minutilist pidevat skannimist maksimaalse temperatuuritõusu max 3,1 ºC.

Mittekliinilistes katsetes ulatub kahe klambrite põhjustatud kujutiseartefakt umbes 40 mm klambritest väljapoole, kui neid spinnkaja või gradientkaja impulsijadaga 3 T magnetresonantstomograafis. Kui patsiendi klapis on veel implantaate, võib see MRT-süsteemis pildindamisel kujutiseartefakti suurendada.

13.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Järgmised on TriClip™ G4 protseduuri võimalike tüsistustena tekkivad kõrvalnähud.

- Allergiline reaktsioon või ülitundlikkus lateksile, kontrastainele, anesteesiale, seadme materjalidele (nikkel/titaan, koobalt, kroom, polüester, polüpropüleen) ja ravimite kõrvaltoimed antikoagulantidele või trombotsüüdivastastele ravimitele
- Verejooks
  - o Suur verejooks
  - o Väike verejooks
- Veresoonte ligipääsuga seotud tüsistus, mis võib vajada uut interventsiooni, sealhulgas järgmised.
  - o Haava irevus
  - o Ligipääsukoha veritsus
  - o Arteriovenoosne fistul, pseudoaneurüsm, aneurüsm, dissektsioon, perforatsioon/rebend, vaskulaarne oklusioon
  - o Emboolia (õhk-, tromb-)
  - o Perifeerse närvi kahjustus
- Embolisatsioon (seade või seadme komponendid)
- Tromboos
- Südame perforatsioon
- Perikardi efusioon
- Südame tamponaad
- Endokardiit
- Trikuspidaalklapi tüsistused, mis võivad komplitseerida või takistada hilisemat kirurgilist ravi, sealhulgas järgmised.
  - o Kõõluskeelikute kinnijäämine/rebend
  - o Seadme kinnitumine ühele hõlmale
  - o Varem implanteeritud seadmete paigalt nihkumine
  - o Koekahjustus
  - o Trikuspidaalklapi stenoos
  - o Trikuspidaalne püsiv või jääkregurgitatsioon
- Südame rütmihäired (sealhulgas juhtivuse häired, kodade arütmia, vatsakeste rütmihäired)
- Südame isheemilised seisundid (sealhulgas müokardiinfarkt, müokardi isheemia ja ebastabiilne/stabiilne stenokardia)
- Venoosne trombemboolia (sh süvaveenitromboos, kopsuarteri emboolia)
- Insult / tserebrovaskulaarne häire (CVA) või transitoorne isheemiline atakk (TIA);
- Süsteemne organpuudulikkus:
  - o kardiorespiratoorne seiskus;
  - o südamepuudulikkuse süvenemine;
  - o kopsupais;
  - o Hingamisteede düsfunktsioon/puudulikkus/atelektaas
  - o neerukahjustus või -puudulikkus;
  - o šokk (sh kardiogeenne ja anafülaktiline).
- Verehäired (sealhulgas koagulopaatia, hemolüüs ja hepariinist tingitud trombotsütopeenia e HIT)
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon, sealhulgas järgmised.
  - o Septikeemia
- liveldus/oksendamine
- Valu rinnus
- Düspnoe
- Turse
- Palavik või hüpertermia
- Valu
- Surm
- Fluoroskoopia, transösofageaalse ehhokardiograafia (TEE) ja transtorakaalse ehhokardiograafiaga (TTE) seotud tüsistused.
  - o Ioniseerivast kiirgusest põhjustatud nahavigastus või koemuutused
  - o Söögitoru ärritus
  - o Söögitoru perforatsioon
  - o Seedetrakti verejooks
- Täiendav ravi/operatsioon seadmega seotud tüsistuste tõttu

14.0 TÕSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama süsteemiga TriClip™ G4 juhtunud rasketest juhtumitest tootjale ning selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

15.0 SEADME TÖÖIGA

Seadme tööiga on esmaste analüüside ja kliiniliste andmete põhjal 5 aastat. Implantaat ei ole ette nähtud eemaldamiseks. Pärast implanteerimist muutub implantaat TriClip™ trikuspidaalklapi püsivaks osaks kiulise kapseldamise kaudu – s.o kudede sissekasvamise protsess, mis algab juba 30 päeva pärast protseduuri.

16.0 PATSIENDILE ESITATAV TEAVE

Järgnevalt on toodud meetmed, mida patsient võib TriClip™ G4 protseduuri järel võtta.

- Patsientidele, kellele tehakse protseduurid, millega võib kaasneda pärast TriClip™ G4 implantatsiooni baktereemia, tuleb määrata enne protseduuri profülaktiline antibiootikumravi.
- Pärast trikuspidaalklapi parandamist TriClip™ G4 süsteemiga võib vajalikuks osutuda lühiajaline antikoagulantravi. Määrake antikoagulant- või muu farmakoloogiline ravi oma raviasutuse juhiste kohaselt.
- Kõigile patsientidele tuleb soovitada vältida pingutavat kehalist koormust vähemalt esimesel kuul pärast protseduuri või vajaduse korral kauem.

Arst paneb sildi patsiendi implantaadikaardile. See silt sisaldab implantaadi identifitseerimisteavet, sealhulgas seadme nime, mudeli numbrit, partii numbrit, UDI-d ja tootmisteavet. Lisaks sisestab arst patsiendi tuvastamise, tervisekeskuse või arsti nime ja protseduuri kuupäeva teabe patsiendi implantaadikaardile ning annab patsiendile üle valmis patsiendi implantaadikaardi. Lisaks on implantaadikaardil Abbotti veebisaidi link, et võimaldada kiiret juurdepääsu seadmega seotud lisateabele. Arstid peavad patsiendiga arutama järgmist patsiendibrošüürist leitavat teavet.

- Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma TriClip™ G4 protseduuri järgides
- Riski ja kasu suhe patsiendile
- Teave materjalide kohta

17.0 ERIRAJATISED

Kohapealne südamekirurgia asutus, millel on kohene juurdepääs steriilsele südameoperatsioonitoale.

18.0 PAKEND

- Sisestussüsteem ja juhitav juhtkateeter on eraldi pakendatud ja steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.
- Silikoonpadi ja kinnitid on ühekordselt kasutatavad komponendid, mis tarnitakse steriilsena koos juhitava juhtkateetri pakendiga.
- Eraldi pakutavad stabilisaator, tõsteseade ja tugiplaat ei ole steriilsed ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja/või steriliseerida. Järgige tarvikutega kaasas olevaid puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiseid.

19.0 HOIUSTAMINE

Käsitsege ettevaatlikult. Hoidke toodet originaalpakendis. Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest.

20.0 KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist tuleb need seadmed ja pakend utiliseerimiseks nõuetekohaselt sorteerida (nt bioloogiliselt ohtlikud jäätmed, teravad esemed, tavajäätmed jne) ning utiliseerida hoolikalt, järgides asutuse reegleid ja kehtivaid õigusakte.

21.0 MUUD KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD VAJALIKUD VAHENDID

Juhttraat

Pikkuse muutmist toetav juhttraat

Kolmesuunalised kõrgsurvekraanid (5)

Arteriaalne kõrgsurve-pikendusvoolik (3)

50–60 cm³ süstlad luer-tüüpi ühendusega (2)

1000 ml rõhukotid (2)

Steriilne tilgutusvoolik pööratavate sulguritega (2)

Hepariniseeritud steriilne soolalahus (1 l kotid, 2 tk)

Pööratav tilgutijalg

Steriilne kauss

22.0 TRICLIP™ G4 PROTSEDUURI ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

22.1 LÜHENDITE TÄHENDUSED

DC:	sisestuskateeter	RA:	parem koda
TDS:	TriClip™ sisestussüsteem	RV:	parem vatsake
TSGC või juhend:	Juhitav juhtkateeter TriClip™	RO:	röntgenkontrastne
Hülss:	Juhitav hülss	TR:	trikuspidaalne regurgitatsioon
Klamber või implantaat:	TriClip™ G4 implantaat		

22.2 MÕISTETE TÄHENDUSED

Määratletud mõisted on kogu dokumendis kursiivkirjas.

MÕISTE	TÄHENDUS JA SELLEGA SEOTUD MEETOD
Lukustage implantaat	1. Pöörake lukustushoob väljapoole. 2. Lükake lukustushoob lõpuni edasi. 3. Pöörake lukustushoob sissepoole hoova rakendamiseks.
Vabastage implantaat lukust	1. Pöörake lukustushoob väljapoole ja tõmmake hooba tagasi, kuni hooval olev tähis on täiesti nähtaval. 2. Pöörake lukustushoob sissepoole hoova rakendamiseks.
Avage implantaadiharud	1. Veenduge, et implantaat oleks lukustamata. 2. Pöörake harupaigutajat vähemalt 1/2 pöörde võrra tähise Close (Sule) suunas (päripäeva). 3. Pöörake harupaigutajat tähise Open (Ava) suunas (vastupäeva), kuni saavutate soovitud *implantaadiharu nurga*. **MÄRKUS 1.** Kui implantaat ei avane sujuvalt, tõmmake lukustushooba rohkem tagasi ja korrake samme 2–3. **MÄRKUS 2.** Kui implantaadiharud nähtavalt ei avane (fluoroskoopilise jälgimise all), kasutage vajadust mööda järgmisi meetodeid järgmises järjekorras. A. Peatuge ja viige *harupaigutaja tagasi neutraalasendisse*. Tõmmake lukustushooba rohkem tagasi ja pöörake siis harupaigutajat tähise Close (Sule) suunas, enne kui pöörate seda tähise Open (Ava) suunas. Lükake hooba täpselt nii palju, et hooval olev tähis oleks endiselt täielikult näha. B. Pöörake *harupaigutaja neutraalasendisse*, seejärel suurendage järjest harupaigutaja pööramise hulka tähise Close (Sule) suunas, seejärel pöörake seda tähise Open (Ava) suunas. Korrake, kuni implantaat avaneb ja harupaigutajat ei ole enam võimalik tähise Close (Sule) suunas pöörata. Lükake hooba täpselt nii palju, et hooval olev tähis oleks endiselt täielikult näha. C. Pöörake *harupaigutaja neutraalasendisse*, tõmmake lukustushooba järjest tagasi 5 mm tähisest mööda ja pöörake harupaigutaja lõpuni tähise Close (Sule) suunas, enne kui pöörate selle tähise Open (Ava) suunas, kuni implantaat avaneb. Lükake hooba täpselt nii palju, et hooval olev tähis oleks endiselt täielikult näha. D. Viige haaratsihoobasid edasi ja korrake 2. märkuse sammu C. Tõmmake haaratsihoobasid tagasi, kui implantaat on avanenud. E. Kui klamber on paremas kojas ja koest vabanenud, vabastage sisestuskateetri kinniti, seejärel vabastage hülsi kõverused ja korrake 2. märkuse sammu C. **HOIATUS. Vabastage sisestuskateetri kinniti enne hülsi kõveruste vabastamist, muidu võib tagajärg olla seadme kahjustus ja/või komponentide embolisatsioon.** F. Kui implantaat ei avane pärast kõigi 2. märkuse sammude läbimist, ÄRGE seadet kasutage.
Harupaigutaja neutraalasendisse	Pöörake harupaigutajat tähise Close (Sule) või Open (Ava) suunas, seni kui pööramisel ei teki takistust.
Pöörake implantaadiharud ümber	1. Veenduge, et implantaat oleks lukustamata. 2. Pöörake harupaigutajat vähemalt 1/2 pöörde võrra tähise Close (Sule) suunas. 3. Pöörake harupaigutajat tähise Open (Ava) suunas, kuni *implantaadiharu nurk* on fluoroskoopilisel juhtimisel 180° all. Pange tähele harupaigutaja sinise joone suunda. 4. Jätkake harupaigutaja pööramist tähise Open (Ava) suunas, kuni implantaadiharud pöörduvad, maksimaalselt 1 täispööre 180°-st. ÄRGE pöörake implantaadiharusid ümber ÄRGE pöörake harupaigutajat rohkem kui 1 täispöörde võrra kaugemale *implantaadiharu nurgast* 180° ega kaugemale vastupanu esmakordsest tundmisest. **HOIATUS. Harupaigutaja pööramine tähise Open (Ava) suunas rohkem kui 1 täispöörde võrra kaugemale *implantaadiharu nurgast* 180° või kaugemale vastupanu esmakordsest tundmisest võib põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.**
Haaratsi(te) tõstmine	(a) Samaaegselt – veenduge, et haaratsihoovad oleksid riivis. Tõmmake haaratsihoovad aeglaselt tagasi, kuni jõuate tõkiseni (fluoroskoopilise ja ehhokardiograafilise vaatluse all). **Või.** (b) Eraldi – vabastage haaratsihoovad riivist ja tõmmake soovitud haaratsihoob aeglaselt tagasi, kuni jõuate tõkiseni (fluoroskoopilise ja ehhokardiograafilise vaatluse all). Riivistage haaratsihoovad uuesti.
Haaratsi(te) langetamine	(a) Samaaegselt – veenduge, et haaratsihoovad oleksid riivis, ja viige haaratsihoovad lõpuni edasi. **Või.** (b) Eraldi – vabastage haaratsihoovad ja lükake soovitud haaratsihoob (-hoovad) lõpuni edasi. Riivistage haaratsihoovad uuesti.
Haaratsi suuna kindlakstegemine	1. Vabastage haaratsihoovad riivist. 2. Viige pildindamisel (ehhokardiograafia) taktiilse tähisega haaratsihoob edasi ja tõmmake tagasi, et tuvastada vastava hõlma haaratsihoob. 3. Kui haarats(id) on tuvastatud, *tõstke haarats(id) üles* ja riivistage haaratsihoovad uuesti, kuni olete valmis hõlma haarama.
Implantaadiharu nurk	• Implantaadi mõlema haru siseservade vaheline nurk. • Kõiki *implantaadiharu nurki* mõõdetakse fluoroskoopia abil optimaalses vaates, mis võimaldab selgesti vaadelda implantaadi otsa ja mõlemat haru samal tasandil V-kujuliselt (vt joonis 7).
Haaratsiharu nurk	*Implantaadiharu nurk* on umbes 120 kraadi.
Sulgege implantaadiharud täielikult	Pöörake harupaigutajat tähise Close (Sule) suunas, kuni implantaadiharud puutuvad kokku sisestuskateetriga. • Otsese visualiseerimise all on implantaat täielikult suletud, kui implantaadi kate puutub vastu sisestuskateetrit. • Fluoroskoopilisel vaatlusel on implantaat täielikult suletud, kui implantaadi siseservad on paralleelsed.
Moodustage harude lõplik nurk	Kontrollsamm kinnitamaks, et paigalduseelne *implantaadiharu nurk* kajastab paigaldusjärgset *implantaadiharu nurka*. 1. Kui lukustushoob on lõpuni edasi lükatud ja *harupaigutaja on neutraalasendis (pange tähele harupaigutaja* sinise joone suunda), pöörake harupaigutajat 1 pööre suunas Open (Ava) (veenduge, et sinine joon oleks tagasi algses suunas). Implantaadiharud võivad veidi avaneda (~5°) ja jääda seejärel stabiilsesse asendisse. **MÄRKUS.** Kui näete, et implantaadiharud on endiselt avatud, siis kontrollige uuesti, kas lukustushoob on lõpuni edasi lükatud. Sulgege implantaadiharud ja *moodustage harude lõplik nurk*. **HOIATUS. ÄRGE pöörake harupaigutajat neutraalasendist rohkem kui ühe pöörde võrra suunas Open (Ava). Kui te ei lõpeta harupaigutaja pööramist neutraalasendist tähise Open (Ava) suunas 1 täispöörde järel, võite põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.**

23.0 PATSIENDI ETTEVALMISTAMINE

23.1 Valmistage patsient ette raviasutuse transfemoraalse kateteriseerimise standardtava kohaselt.

23.2 Asetage tugiplaat patsiendi jala alla reie ja põlve vahelisele alale ning enne patsiendi katmist operatsioonilinaga asetage tõsteseade samal poolel alajäseme kohale.

23.3 Seadke tõsteseade tugiplaadile selliselt, et esiserv (st tõsteseadme lühemate jalgadega serv) oleks ligikaudu 85 cm kaugusel patsiendi rinnaku keskosast.

23.4 Reguleerige tõsteseadme kõrgust selliselt, et tõsteseadme esiserv oleks patsiendi jala lähedal, kuid ei suruks sellele. Reguleerige tagumised jalad 2 või 3 sälku eesmistest jalgadest kõrgemaks (nii et tõsteseadme tagumised jalad oleks eesmistest kõrgemad).

ETTEVAATUST! Tagage protseduuri ajal, et tõsteseade ja tugiplaat oleksid steriilse operatsioonilinaga täielikult kaetud. Vajaduse korral kasutage käterätikuid, et vähendada patsiendi otsest kokkupuudet kõigi tõsteseadme ja tugiplaadi pindadega.

23.5 Valmistage patsient invasiivseks hemodünaamiliseks jälgimiseks ette.

24.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE ENNE KASUTAMIST

HOIATUS! ÄRGE kasutage süsteemi TriClip™ G4 pärast pakendi etiketile märgitud „Kasutada enne“ kuupäeva ning ärge kasutage ega steriliseerige süsteemi kunagi korduvalt. Aegunud, korduskasutatud või uuesti steriliseeritud seadmete kasutamine võib põhjustada infektsiooni.

HOIATUS! Kontrollige alati süsteemi TriClip™ G4 süsteemi ja selle pakendit veendumaks, et saatmise ning käsitsemise käigus ei ole tekkinud vigastusi ning steriilne barjäär ei ole rikutud. ÄRGE kasutage seadet, kui märkate kahjustusi. Rikutud steriilse barjääriga toote kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Kahjustatud toote kasutamine võib põhjustada patsiendil tervisekahjustusi.

- ÄRGE eemaldage implantaadi kohale asetatud kaitsekatet.

HOIATUS! ÄRGE käsitsege implantaati otseselt; jätke see võimaliku saastumise vältimiseks kaitsekattesse. Kaitsekatte eemaldamine võib põhjustada infektsiooni. Kaitsekatte eemaldamine võib põhjustada toote kahjustuse, mis võib tekitada patsiendil tervisekahjustuse.

- Ettevalmistamisel on kõige parem kasutada abilist.

24.1 JUHITAVA JUHTKATEETRI ETTEVALMISTAMINE

HOIATUS! Saatmisel on kõigis valendikes õhk. Enne kasutamist ja selle ajal kasutage õhkemboolia riski vähendamiseks nõuetekohaseid õhust tühjendamise meetodeid.

24.1.1 Eemaldage juhtkateetri otsast ettevaatlikult juhtkateetri otsa valge vormihoidja ja läbipaistev kaitsetoru.

24.1.2 Veenduge, et juhitaval juhtkateetril ja dilataatoril ei oleks kahjustusi.

HOIATUS! ÄRGE kasutage seadet, kui märkate kahjustusi. Kahjustatud toote kasutamisel võib tekkida õhkemboolia, veresoonte ja/või südame kahjustus.

24.1.3 Võtke juhitava juhtkateetri aluselt steriilne pakend, milles on kinnitid ja silikoonpadi.

24.1.4 Täitke kauss hepariniseeritud soolalahusega.

24.1.5 Loputage ja tühjendage juhtkateeter ning dilataator õhust hepariniseeritud soolalahust kasutades.

24.1.5.1 Ühendage kolmesuunalised kraanid juhtkateetri ja dilataatori loputusportidega, tühjendage dilataator õhust ning sulgege kraan ja pöörlev hemostaatiline ventiil.

24.1.5.2 Hüdreerige 5–10 cm dilataatori distaalsest otsast hepariniseeritud soolalahusega ja sisestage dilataator umbes 10 cm ulatuses juhtkateetrisse, seejärel eemaldage.

24.1.5.3 Ühendage kõrgsurvevoolik ja hepariniseeritud soolalahusega täidetud 50–60 cm³ süstal juhtkateetri loputuspordiga.

24.1.5.4 Tühjendage juhtkateeter õhust.

24.1.5.4.1 Hoides otsa ülal, laske kogu õhk juhtkateetrist välja, koputades kateetri varrele kogu selle pikkuses.

24.1.5.4.2 Kui juhtkateetrist väljub hepariniseeritud soolalahust, sulgege juhtkateetri ots sõrmega.

24.1.5.4.3 Sulgege juhtkateetri kraan.

24.1.6 Kastke juhtkateetri ots hepariniseeritud soolalahusega kaussi.

24.1.7 Hoides juhtkateetri otsa hepariniseeritud soolalahusega kausis, võtke sõrm juhtkateetri otsalt ära ja kontrollige juhtkateetri klappi lekete suhtes, tõstes käepideme vähemalt 30 sekundiks vertikaalasendisse.

24.1.8 Hüdreerige 5–10 cm dilataatori distaalsest otsast hepariniseeritud soolalahusega.

24.1.9 Sulgege juhtkateetri ots sõrmega ja sisestage dilataator juhtkateetrisse, samal ajal kui juhtkateetri ots on hepariniseeritud soolalahusega kausis.

24.1.9.1 Dilataatorit edasi viies jälgige juhtkateetrit pidevalt õhu sisaldumise suhtes juhtkateetri hemostaasiklapi korpuses. Vajaduse korral eemaldage sõrm juhtkateetri otsalt ja aspireerige, hoides juhtkateetri otsa lahuses.

24.1.10 Kui dilataatori ots läheneb juhtkateetri otsale, võtke sõrm juhtkateetri otsalt ära.

24.1.11 Paigutage dilataator selliselt, et üleminek oleks sujuv.

24.2 STABILISAATORI ETTEVALMISTAMINE

24.2.1 Pange steriliseeritud stabilisaator kokku. Asetage stabilisaator kõrvale kaitstud steriilsesse keskkonda, et seda hiljem kasutada.

24.3 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

24.3.1 Kui TDS on pakendist eemaldatud, vabastage sisestuskateetri kinniti ja pöörake sisestuskateetri käepidet 90 kraadi päripäeva. Kinnitage sisestuskateetri kinniti.

24.3.2 Kontrollige kõiki TriClip™ G4 sisestussüsteemi osi, sh TriClip™ G4 implantaati, sisestuskateetri vart ja hülssi veendumaks, et need pole kahjustatud.

HOIATUS! ÄRGE kasutage seadet, kui märkate kahjustusi. Kahjustatud toote kasutamisel võib tekkida õhkemboolia, implantaadi või seadme komponendi embolisatsioon, veresoonte ja/või südame kahjustus.

Hülsi ettevalmistamine

24.3.3 Ühendage 3-suunalised sulgurkraanid hülsi loputuspordi ja sisestuskateetri alumise loputuspordiga.

24.3.4 Eemaldage sisestajalt kork ja pange see sisestuskateetri käepideme ülemisele loputuspordile.

24.3.5 Ühendage üks 3-suunaline kraan sisestaja loputuspordiga.

24.3.6 Kinnitage 50–60 cm³ hepariniseeritud soolalahusega täidetud süstal sisestaja 3-suunalisele sulgurkraanile, tühjendage sisestaja õhust ja sulgege kraan.

24.3.7 Ühendage hepariniseeritud soolalahusega survekottide iga tilgutusvooliku külge üks kõrgsurvevoolik; loputage voolikud ja tühjendage õhust.

24.3.8 Ühendage üks kõrgsurvevoolik sisestuskateetri käepideme alumise loputuspordi 3-suunalise kraaniga ja üks kõrgsurvevoolik hülsi käepideme loputuspordi 3-suunalise sulgurkraaniga.

24.3.9 Loputage hülss ja tühjendage õhust hepariniseeritud soolalahust kasutades.

24.3.9.1 Loputamise käigus vabastage sisestuskateetri kinniti ja lükake sisestuskateetri käepidet edasi-tagasi, et õhujääke valendikust väljutada.

HOIATUS! ÄRGE kasutage ülemäärast jõudu, kui tõmbate sisestuskateetri röntgenkontrastset rõngast vastu hülsi otsa, samal ajal sisestuskateetrit edasi viies. See võib põhjustada seadme kahjustusi, sealhulgas distaalse otsa embolisatsiooni.

24.3.10 Kinnitage sisestuskateetri kinniti, kui sisestuskateetri käepide on lõpuni edasi lükatud.

Sisestuskateetri ettevalmistamine

ETTEVAATUST! ÄRGE käsitsege TriClip™ G4 implantaati otseselt; jätke see võimaliku saastumise vältimiseks kaitsekattesse. Kaitsekatte eemaldamine võib põhjustada toote kahjustuse, mis võib tekitada patsiendil tervisekahjustuse.

24.3.11 Eemaldage sisestuskateetri käepideme ülemiselt loputuspordilt ajutiselt kork, et sisestuskateetri käepide ja kõik sisestuskateetri valendikud hepariniseeritud soolalahusega loputada ning õhust tühjendada.

24.3.12 Pärast sisestuskateetri käepideme kambri õhust tühjendamist sulgege sisestuskateetri käepideme ülemine loputusport uuesti korgiga.

24.3.13 Liigutage lukustushooba mitu korda edasi-tagasi valendikest õhujääkide eemaldamiseks.

HOIATUS. ÄRGE tõmmake lukustushooba jõuga tagasi. See võib muuta implantaadi lukustamise või vabastamise võimatuks. Võib tekkida kahjustus, mille tõttu ei saa implantaati lukust vabastada või avada. Kui implantaati ei saa avada, võib see põhjustada klapi vigastuse või implantaadi paigaldamise mitteettenähtud kohta.

24.3.14 Lõdvendage lukustushoova korki õhu eemaldamiseks. ÄRGE pöörake lukustushoova korki rohkem kui 1/2 pöörde võrra tähise Open (Ava) suunas. Pärast õhu väljutamist keerake lukustushoova kork kinni.

24.3.15 Hoides otsa ülal ja võlli pingul, laske kogu õhk DC-st ja hõlmast välja, koputades kateetri varrele kogu selle pikkuses.

24.3.16 Kontrollige voolu pidevust sisestuskateetri distaalsest otsast.

Sisestuskateetri ja TriClip™ G4 implantaadi ülevaatus

HOIATUS! ÄRGE käsitsege implantaati otseselt; jätke see võimaliku saastumise vältimiseks kaitsekattesse. Kaitsekatte eemaldamine võib põhjustada infektsiooni. Kaitsekatte eemaldamine võib põhjustada toote kahjustuse, mis võib tekitada patsiendil tervisekahjustuse.

24.3.17 *Tõstke haarats(id) üles, vabastage implantaat lukust* ja *veenduge, et implantaat oleks haaratsiharu nurga all.*

MÄRKUS. Kui *implantaadi haru nurk* on suurem kui *haaratsiharu nurk*, sulgege implantaat *haaratsiharu nurga* juures; kui *implantaadi haru nurk* on väiksem kui *haaratsiharu nurk*, *avage implantaadi harud haaratsiharu nurga* juures.

24.3.18 *Langetage haarats(id)* korraks, et valendikud õhust tühjendada.

24.3.19 Sulgege implantaadiharud umbes 60 kraadi juures ja *lukustage implantaat.*

24.3.20 Sulgege implantaadiharud umbes 20 kraadi juures ja *moodustage harude lõplik nurk.*

HOIATUS! ÄRGE pöörake harupaigutajat neutraalasendist rohkem kui ühe pöörde võrra suunas Open (Ava). Kui te ei lõpeta harupaigutaja pööramist neutraalasendist tähise Open (Ava) suunas 1 täispöörde järel, võite põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

24.3.21 Viige *harupaigutaja neutraalasendisse* tagasi.

24.3.22 *Tõstke haarats(id) üles, vabastage implantaat lukust* ja *pöörake implantaadiharud ümber.*

HOIATUS. ÄRGE tõmmake lukustushooba jõuga tagasi. See võib muuta implantaadi lukustamise või vabastamise võimatuks. Võib tekkida kahjustus, mille tõttu ei saa implantaati lukust vabastada või avada. Kui implantaati ei saa avada, võib see põhjustada klapi vigastuse või implantaadi paigaldamise mitteettenähtud kohta.

HOIATUS! Harupaigutaja pööramine tähise Open (Ava) suunas rohkem kui 1 täispöörde võrra kaugemale *implantaadiharu nurgast* 180° või kaugemale vastupanu esmakordsest tundmisest võib põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

24.3.23 *Lukustage implantaat, sulgege implantaadiharud täielikult* ja *langetage haarats(id).*

24.3.24 Vabastage sisestuskateetri kinniti ning pöörake sisestuskateetri käepidet DC varre edasilükkamise ajal ¼ pööret päri- ja vastupäeva.

24.3.25 Tõmmake sisestuskateeter täielikult vastu hülssi ja kinnitage sisestuskateetri kinniti.

HOIATUS! Ärge kasutage ülemäärast jõudu, kui tõmbate sisestuskateetri röntgenkontrastset rõngast vastu hülsi otsa, samal ajal sisestuskateetrit edasi viies, sest see võib põhjustada seadmele kahjustusi, sh distaalse otsa embolisatsioon.

24.3.26 Kaitsekatet eemaldamata libistage sisestaja ettevaatlikult üle implantaadi ja peatuge, kui implantaadi ots on vahetult sisestaja otsa lähedal.

HOIATUS! ÄRGE suruge implantaadiharusid kokku. Implantaadiharude kokkusurumisel ei pruugi olla võimalik implantaati avada. Kui implantaati ei saa avada, võib see põhjustada klapi vigastuse või implantaadi paigaldamise mitteettenähtud kohta.

HOIATUS! Enne implantaadi sisestaja sisestamist või tagasitõmbamist *sulgege implantaadi harud täielikult*. Selle tegemata jätmine võib põhjustada raskusi või võimetust implantaati edasi viia või tagasi tõmmata, mille tagajärg võib olla veresoonte ja/või südame vigastamine, õhkemboolia ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

24.3.27 Viige *harupaigutaja neutraalasendisse* tagasi.

24.3.28 Katkestage ajutiselt loputamine hepariniseeritud soolalahusega.

24.3.29 Jätkake hepariniseeritud soolalahusega loputamist vahetult enne sisestussüsteemi kasutamist.

HOIATUS!

- **Hepariniseeritud soolalahusega loputamine peab toimuma protseduuri käigus pidevalt.**
- **Loputuse katkemine võib põhjustada õhkemboolia ja/või trombi tekkimise.**
- **Veenduge, et vool oleks läbi tilgakambri nähtav ja et voolikutes poleks väändeid ega takistusi.**
- **Veenduge, et rõhk oleks püsivalt 300 mmHg.**

25.0 LIGIPÄÄS TRIKUSPIDAALKLAPILE

MÄRKUS. See on protseduuri soovituslik järjestus. Seda võib varieerida olenevalt patsiendi anatoomiast.

25.1 Avage juhtkateetri otsa ligipääs paremale kojale, kasutades transvenoosseid tehnikaid ja seadmeid.

25.2 Hepariniseerige patsienti.

HOIATUS! Hepariini manustamata jätmine võib põhjustada trombi moodustumist.

25.3 Asetage pikkuse muutmist toetav juhttraat ettevaatlikult ülemisse õõnesveeni. Dilateerige nahaalust kude ja reieveeni juhtkateetri varre mahutamiseks, kasutades standardset dilatatsioonitehnikat.

26.0 JUHITAVA JUHTKATEETRI SISESTAMINE

HOIATUS! Veenduge dilataatori ja juhtkateetri otsa vahelises sujuvas üleminekus, et veresoonte ja/või südame-veresoonkonna vigastuste risk oleks võimalikult väike.

ETTEVAATUST! TriClip™ G4 süsteemi kasutamise ajal kasutage juhtimiseks ja vaatluseks alati rõhu jälgimist, ehhokardiograafiat ning fluoroskoopiat.

HOIATUS! Kasutage TriClip™ G4 süsteemi paigutamisel alati ettevaatlikku, läbimõeldud ja korduvat lähenemist. Soovitatav on teha ühe suure korrigeerimise asemel mitu väikest korrigeerimist. Suured korrigeerimised võivad põhjustada veresoonte ja/või südame kahjustusi.

26.1 Pöörake nuppu +/– suunas –, kuni juhtkateetri kõverus on oluliselt sirgestatud.

26.2 Niisutage juhtkateetri varre pinda steriilse soolalahusega.

26.3 Sisestage juhtkateeter koos dilataatoriga üle statsionaarse juhttraadi reieveeni.

HOIATUS! ÄRGE kasutage juhtkateetri-dilataatori koos edasiviimisel ega nende manipuleerimisel liigset jõudu. Takistuse tundmisel kasutage enne jätkamist hindamiseks ehhokardiograafiat ja/või fluoroskoopiat. Liigse jõu kasutamine võib põhjustada rütmihäireid, veresoonte ja/või südamekahjustusi.

26.4 Viige juhtkateetri-dilataatori koost parema kojani, hoides juhtkateetrit sirgestatud asendis.

26.5 Korrigeerige juhtkateetri pööret otsa eemalhoidmiseks lähedalasuvatest kudedest.

26.6 Seadke silikoonpadi tõsteseadme peal olevale steriilsele linale. Seadke stabilisaator silikoonpadjale.

26.7 Seadke juhtkateeter kinnitit kasutades stabilisaatori pessa. Veenduge, et kinniti kinnituks juhtkateetri varrel oleva metalltoru külge. Juhtkateetri käepide peab olema vahetult stabilisaatori kõrval, nii et need puutuksid kokku.

26.8 Tõmmake dilataator umbes 5 cm juhtkateetri sisse, jättes juhttraadi ülemisse õõnesveeni.

ETTEVAATUST! Vabastage kinniti alati enne juhtkateetri pööramist, et vältida kruvipea eemaldamist.

26.9 Tõmmake juhttraat tagasi dilataatori otsa sisse. Eemaldage dilataator ja juhttraat, aspireerides samal ajal kergelt juhtkateetrit (alustades siis, kui dilataator on ligikaudu poole võrra ehk ligikaudu 40 cm juhtkateetrisse tagasi tõmmatud), kasutades 50–60 cm³ süstalt. Pärast dilataatori eemaldamist katke juhtkateetri hemostaasiklapp sõrmega.

MÄRKUS. Vältige kokkupuudet koega või vaakumi tekitamist juhtkateetri valendikus. Vajaduse korral seadke juhtkateetri käepide parema koja tasemest allapoole, et juhtkateetri valendik täituks verega.

HOIATUS! ÄRGE tekitage dilataatori eemaldamisel juhtkateetrist vaakumit; juhtkateetri valendikku võib siseneda õhku, mis võib tekitada õhkemboolia.

HOIATUS. Kui juhttraati ei tõmmata täielikult dilataatorisse, võib see tekitada õhkemboolia.

27.0 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI SISESTAMINE

27.1 Veenduge, et juhtkateetri valendik oleks täielikult õhust tühjendatud.

HOIATUS! Õhkemboolia tekkimise ohu vähendamiseks ÄRGE sisestage sisestussüsteemi juhtkateetrisse enne, kui juhtkateetri valendik on täielikult õhust tühjendatud.

27.2 Veenduge, et nii hülsi kui ka sisestuskateetri kaudu liiguks aeglane, pidev hepariniseeritud soolalahuse vool ja et implantaadi ots oleks vahetult sisestaja otsa lähedal.

HOIATUS! Kui sisestussüsteemi pidevalt hepariinitud soolalahusega ei loputata, võib seadme toimivus väheneda.

HOIATUS!

- **Hepariniseeritud soolalahusega loputamine peab toimuma protseduuri käigus pidevalt.**
- **Loputuse katkemine võib põhjustada õhkemboolia ja/või trombi tekkimise. Veenduge, et vool oleks läbi tilgakambri nähtav ja et voolikutes poleks väändeid ega takistusi.**
- **Veenduge, et rõhk oleks püsivalt 300 mmHg.**

27.3 Eemaldage ettevaatlikult implantaati ja sisestajat ümbritsev kaitsekate.

27.4 Veenduge, et sisestaja loputuspordi kraan oleks suletud ja sisestaja õhust tühjendatud.

27.5 Loputades juhtkateetri hemostaasiklappi hepariniseeritud soolalahusega, seadke sisestaja ots vastu juhtkateetri hemostaasiklappi ja viige sisestaja pideva liikumisega otse klappi, pöörates sisestajat väikeste päri- ja vastupäeva liigutustega, kuni implantaat asub nähtavalt klapist distaalselt.

HOIATUS. ÄRGE jätkake sisestaja edasiviimist, kui tunnete takistust, muidu võite juhtkateetri hemostaasiklappi, sisestajat või implantaati kahjustada. Nende komponentide kahjustused võivad põhjustada õhkembooliat või veresoonte või südame kahjustusi.

HOIATUS. Õhkemboolia riski vähendamiseks tagage sisestaja sisestamisel juhtkateetri hemostaasiklappi selle õhust tühjendamine.

27.6 Jätke sisestaja kogu protseduuri ajaks täielikult juhtkateetri hemostaasiklappi sisestatuks.

27.7 Joondage hülsi varrel olev pikisuunas joondamise tähis juhtkateetri hemostaasiklapil oleva joondamistähisega.

27.8 Enne sisestussüsteemi edasiviimist veenduge, et juhtkateeter oleks oluliselt sirgestatud.

27.9 Viige sisestussüsteemi fluoroskoopilise juhtimise all ettevaatlikult läbi juhtkateetri. Peatuge, kui implantaadi ots on juhtkateetri otsa juures.

HOIATUS! Kui te ei kontrolli enne sisestussüsteemi edasiviimist, kas juhtkateeter on oluliselt sirgestatud, võib tagajärg olla sisestussüsteemi või implantaadi kahjustus. Nende komponentide kahjustused võivad põhjustada veresoonte või südame kahjustusi.

27.10 Viige sisestussüsteemi ehhokardiograafilise ja fluoroskoopilise juhtimise all edasi, kuni implantaadiharud ulatuvad juhtkateetri röntgenkontrastsest otsarõngast veidi väljapoole. Juhtkateetri võib seada neutraalasendisse, keerates nupu +/– asendisse „+“. Veenduge, et implantaat oleks parema koja seinast ja klapikoest vaba.

27.11 Viige ehhokardiograafilise vaatluse all sisestussüsteemi edasi ja tõmmake juhtkateetrit vajadust mööda korduvalt tagasi, hoides juhtkateetrit paremas kojas. Peatuge, kui juhtkateetri röntgenkontrastne otsarõngas on hülsi röntgenkontrastsete joondamistähiste vahel, milles võib veenduda fluoroskoopilise vaatluse all.

27.12 Paigutage hülsi käepide stabilisaatori pessa.

27.13 Veenduge, et implantaat oleks parema koja seinast ja klapikoest vaba.

HOIATUS. Kui te ei veendu, et implantaat oleks parema koja seinast ja klapikoest vaba, võib tagajärg olla südame vigastus.

28.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI ESIALGNE PAIGUTAMINE PAREMASSE KOTTA

MÄRKUS. Paigutus saavutatakse juhtkateetri ja sisestussüsteemi asendi korduva korrigeerimisega, kasutades pööramist, edasiviimist ning nupu reguleerimist. Paigutamise eesmärgid on järgmised.

A. TriClip™ G4 süsteemi paigutamine keskselt üle klapi aorto-posterioorse ja septaalse-lateraalse suuna suhtes.

B. Implantaadi joondamine nii, et sisestuskateetri vars oleks trikuspidaalklapi tasapinnaga risti.

C. Implantaadi distaalse otsa paigutamine hõlmade kohale.

HOIATUS! Juhtkateetri liigne pööramine ja TriClip™ G4 süsteemi edasiviimine võib juhtkateetri otsa kogemata paremast kojast välja viia, mis võib põhjustada arütmiaid või südant kahjustada.

HOIATUS. ÄRGE jätkake käepideme ühe nupu pööramist ega manipuleerimist, kui tunnete olulist takistust; see võib põhjustada seadmele kahjustusi ja südant vigastada.

28.1 Korrigeerige juhtkateetri asendit vajadust mööda, et implantaat püsiks lähedalasuvast koest eemal.

28.2 Vajaduse korral reguleerige implantaadi kõrgust hõlmade kohal, kasutades juhtkateetri nuppu +/–.

28.3 Korrigeerige hõlma kallet, painutades implantaadi nuppu F/E tipu suunas. Tõmmake sisestuskateetri röntgenkontrastset rõngast vajaduse korral tagasi vastu hülsi otsa.

28.4 Hülsi painutamise ajal veenduge enne selle maksimaalset painutamist, et juhtkateetri röntgenkontrastne otsarõngas oleks hülsi röntgenkontrastsete joondamistähiste vahel.

HOIATUS! ÄRGE painutage hülsi otsa rohkem kui 90 kraadi, sest see võib seadet kahjustada. Kahjustatud toote kasutamine võib südant vigastada.

28.5 Seadke hülsi käepide kinnitit kasutades stabilisaatorisse.

28.6 Süsteemi TriClip™ G4 süsteemi ümberpaigutamiseks liigutage stabilisaatorit koos süsteemiga, kui saavutate piisava asendi.

28.7 Reguleerige implantaadi asendit, et säilitada paremas kojas trikuspidaalklapi kohal piisav kõrgus.

HOIATUS! Hoidke implantaati hõlmade kohal, kuni see on valmis haarama, et minimeerida implantaadi takerdumisohtu kõõluskeelikute aparaati. Implantaadi kinnijäämine võib põhjustada südamekahjustusi, halvendada trikuspidaalset regurgitatsiooni, muuta implantaadi eemaldamise raskeks või võimatuks või põhjustada kirurgilisele sekkumisele ülemineku vajadust.

29.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI LÕPLIK PAIGUTUS

29.1 *Haaratsi(te) tõstmine.*

ETTEVAATUST! Haaratsite tõstmine sagedamini kui vaja või haaratsihoobade jõuga tagasitõmbamine võib haaratsikatet kahjustada ja sisestussüsteemi toimivust vähendada.

29.2 *Vabastage implantaat lukust* ja *avage implantaadiharud* umbes 180 kraadi juures.

HOIATUS! ÄRGE TÕMMAKE LUKUSTUSHOOBA JÕUGA TAGASI. Lukustushoova jõuga tagasitõmbamisel ei pruugi olla võimalik implantaati lukust vabastada. Kui implantaati ei saa avada, võib see põhjustada klapi vigastuse või implantaadi paigaldamise mitteettenähtud kohta.

29.3 Reguleerige TriClip™ G4 süsteemi, et implantaat vajaduse korral ümber paigutada. Kontrollige, kas implantaadi distaalne ots asub hõlmade kohal.

29.4 Pöörake sisestuskateetri käepidet implantaadiharude viimiseks koaptatsioonijoonega risti. ÄRGE pöörake implantaati üheski suunas rohkem kui 90 kraadi.

29.5 Liigutage sisestuskateetri vart ettevaatlikult mitu korda, et rakendunud pööre vabastada. Tõmmake sisestuskateeter täielikult tagasi.

HOIATUS! Vabastage rakendatud pööre täielikult. Kui te seda ei tee, võib see haaramisel põhjustada implantaadiharu suuna soovimatuid muutusi. Sisestuskateetri käepideme pööramine rohkem kui 180 kraadi võib põhjustada sisestuskateetri kahjustuse ja südant vigastada.

29.6 *Tehke kindlaks haaratsi suund.*

29.7 Sulgege implantaat, kui *implantaadiharu nurk* on ligikaudu 60 kraadi.

29.8 Viige TriClip™ G4 süsteemi paigutamine paremas kojas lõpule, kasutades mitut pildistamistasandit. Kinnitage vajadust mööda juhtkateetri ja hülsi kinnitid.

30.0 HÕLMADE HAARAMINE JA HAARDE KONTROLLIMINE

30.1 Liigutage sisestuskateetrit distaalselt, et implantaat klapi alla paigutada. Veenduge, et implantaadiharud oleksid koaptatsiooniliiniga risti.

HOIATUS! Veenduge, et implantaadiharud asuksid koaptatsiooniliiniga risti. Muidu võib tagajärg olla hõlma haaramise ja seadme sisestamise ebaõnnestumine. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

HOIATUS! ÄRGE muutke paremas kojas implantaadiharu suunda oluliselt. Implantaadi kinnijäämine klapialusesse aparaati võib põhjustada südamekahjustusi, süvendada trikuspidaalset regurgitatsiooni, muuta implantaadi eemaldamise raskeks või võimatuks või põhjustada kirurgilisele sekkumisele ülemineku vajadust.

HOIATUS! Veenduge alati, et paremas kojas olleks oleksid haaratsid tõstetud või implantaat suletud, et vältida võimalikku südamekahjustust.

30.2 *Avage implantaadiharud haaratsiharu nurga* juures.

30.3 Liigset jõudu kasutamata tõmmake sisestuskateeter tagasi mõlema klapi haaramiseks.

HOIATUS! Väär haaramine võimaldab ühel või mõlemal hõlmal vabalt liikuda. Implantaadi sulgemine või paigaldamine selles asendis võib põhjustada hõlma mittehaaramist ja mittesisestamist. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

30.4 Kui haare näib rahuldav, *langetage haaratsid* hõlmadele.

MÄRKUS. Kõigepealt tuleks proovida hõlma mõlema haaratsiga korraga haarata. Kui see ebaõnnestub, *tõstke haarats(id)*, et hõlma haare vabastada, ja *langetage haarats(id)* hõlmade haaramiseks uuesti. Haaratsi(te) tõstmine ja langetamine võib toimuda samaaegselt või eraldi.

HOIATUS. ÄRGE liigutage sisestuskateetri käepidet ettepoole ega reguleerige TriClip™ G4 süsteemi asendit viisil, mis suurendab pinget hõlmadele pärast hõlmade haaramist, kuna see võib põhjustada klapi vigastusi.

30.4.1 Kui mõlemad haaratsid pole langetatud, tehke järgmist.

30.4.1.1 *Lukustage implantaat.*

30.4.1.2 Veenduge, et mõlemad haaratsid oleksid langetatud.

30.4.1.3 *Avage implantaat.*

HOIATUS! Kui te enne implantaadi sulgemist ei veendu, et mõlemad haaratsid on hõlmadele langetatud, võib see põhjustada hõlmasse mittehaardumist ja mittesisestamist. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

30.5 Sulgege implantaat, kui *implantaadiharu nurk* on ligikaudu 60 kraadi. Vabastage sisestuskateetri pinge ja kinnitage sisestuskateetri kinniti.

30.6 Kontrollige ehhokardiograafilisel vaatlusel sisestamist mõlemasse hõlma ja haarde rahuldavat olekut, vaadeldes:

- hõlmade immobilisatsiooni;
- üht või mitut klapiava;
- hõlma piiratud liikuvust mõlema implantaadiharu otsa suhtes;
- trikuspidaalse regurgitatsiooni piisavat vähenemist.

30.6.1 Kui haare ei hoia mõlemat hõlma kinni ja implantaat tõmbub paremasse kotta tagasi, paigutage implantaat ümber.

30.6.1.1 *Avage implantaadi harud* ja suunake need paremas kojas vajadust mööda ümber, seejärel korrake haaramissamme (vt jaotisi 29.0 ja 30.0).

30.6.1.1.1 Kui asendit on vaja oluliselt muuta, *sulgege implantaadiharud täielikult* ning *langetage haarats(id)*, seejärel korrake paigutamis- ja haaramissamme.

30.6.2 Kui hülss piirab haaramise käigus sisestuskateetri liikumist, võib ebapiisava haarde korral osutuda vajalikuks implantaadi asendi muutmine.

30.6.2.1 *Tõstke haarats(id)* ja *avage implantaadiharud* umbes 180 kraadini ning viige sisestuskateetri käepidet edasi. Korrake vajaduse korral paigutamise ja haaramise samme (vt jaotisi 29.0 ja 30.0).

31.0 TRICLIP™ G4 IMPLANTAADI SULGEMINE JA IMPLANTAADI ASUKOHA HINDAMINE

31.1 *Lukustage implantaat.*

HOIATUS! Kui te *implantaati ei lukusta*, võib tagajärg olla hõlma haaramise ja seadme sisestamise ebaõnnestumine. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

31.2 Sulgege implantaat aeglaselt, kuni hõlmad on parajasti koapteerunud ja trikuspidaalne regurgitatsioon piisavalt vähenenud. Implantaat peab säilitama selge V-kuju.

HOIATUS! ÄRGE kasutage implantaadi sulgemiseks suuremat jõudu, kui on vajalik trikuspidaalse regurgitatsiooni piisavaks vähendamiseks. See võib põhjustada hõlmale vigastusi. ÄRGE sulgege implantaati liiga tihedalt, kuna siis ei pruugi olla võimalik implantaati paigaldada. Implantaadi paigaldamise ebaõnnestumine võib põhjustada trikuspidaalse regurgitatsiooni süvenemise, südame kahjustumise, seadme kinnitumise ühele hõlmale ja/või ülemineku kirurgilisele sekkumisele.

HOIATUS! Kui te pärast implantaadi lukustamist ei keera harupaigutajat vähemalt ½ pööret suunas Close (Sule), võib tagajärg olla hõlma haaramise ja seadme sisestamise nurjumine. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

31.3 Kontrollige ehhokardiograafilisel vaatlusel klapi funktsioneerimist, rahuldavat koadaptsiooni ja sisestamist mõlemasse hõlma, vaadeldes:

- hõlmade immobilisatsiooni;
- üht või mitut klapiava;
- hõlma piiratud liikuvust mõlema implantaadiharu otsa suhtes;
- trikuspidaalse regurgitatsiooni piisavat vähenemist.

31.3.1 Kui implantaadi asend ei ole rahuldav, *tõstke haarats(id), vabastage implantaat lukust* ja *pöörake implantaadiharud ümber.*

HOIATUS! Harupaigutaja pööramine tähise Open (Ava) suunas rohkem kui 1 täispöörde võrra kaugemale *implantaadiharu nurgast* 180° või kaugemale vastupanu esmakordsest tundmisest võib põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

31.3.2 Tõmmake ümberpööratud implantaat paremasse kotta.

31.3.3 Veenduge, et mõlemad hõlmad liiguksid vabalt.

31.3.4 Korrake vajadust mööda paigutamissamme ja korrake siis haaramissamme.

32.0 TRICLIP™ G4 SÜSTEEMI IMPLANTAADI PAIGALDUSEELNE HINDAMINE

32.1 Veenduge, et sisestuskateetri käepide oleks kindlalt kinni.

HOIATUS! Kinnitage sisestuskateetri käepide. Kui te seda ei tee, võib tagajärg olla hõlma vigastusvõi hõlmasse mittesisestamine, põhjustades trikuspidaalse regurgitatsiooni süvenemise, seadme kinnitumise ühele hõlmale ja/või ülemineku kirurgilisele sekkumisele.

32.2 *Moodustage harude lõplik nurk.*

HOIATUS! ÄRGE pöörake harupaigutajat neutraalasendist rohkem kui ühe pöörde võrra suunas Open (Ava). Kui te ei lõpeta harupaigutaja pööramist neutraalasendist tähise Open (Ava) suunas 1 täispöörde järel, võite põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

32.3 Pöörake harupaigutajat neutraalasendist sulgemissuunas.

32.4 Enne paigaldamisega jätkamist hinnake keskmist rõhugradienti.

33.0 TRICLIP™ G4 IMPLANTAADI PAIGALDAMINE

33.1 PAIGALDAMISE 1. SAMM: LUKUSTUSLIINI EEMALDAMINE

33.1.1 Hoides lukustusliini mõlemat otsa, eemaldage lukustusliini kork ja O-rõngas. Mähkige lukustusliini mõlemad otsad vastupäeva suunas lahti. Eraldage lukustusliini otsad ja eemaldage liinidelt plastkate, et ei oleks keerde ega sõlmi.

HOIATUS. Ärge laske liinil vabalt lahti kerida. Ärge eemaldage lukustusliini ega plastkatteid, kui liin on puntras. Liini vabalt lahtikerimise võimaldamine võib tekitada liinil sõlmi. Kobaras liini eemaldamisel võib osutuda liini eemaldamine sõlmede või keerdude tõttu võimatuks.

33.1.2 Haarake lukustusliini ühest lahtisest otsast, veenduge, et liin liiguks vabalt, ja eemaldage lukustusliin aeglaselt. Tõmmake lukustusliini lukustushoova suhtes koaksiaalselt. Takistuse tekkimisel peatuge ja tõmmake lukustusliini eemaldamiseks teisest lahtisest otsast.

33.1.3 *Moodustage harude lõplik nurk.*

MÄRKUS. Implantaadiharud võivad veidi avaneda (~5°) ja jääda seejärel stabiilsesse asendisse. Kui harud avanevad rohkem kui vaid veidi, sulgege implantaat harude soovitud asendis ja *moodustage harude lõplik nurk* uuesti.

HOIATUS! ÄRGE pöörake harupaigutajat neutraalasendist rohkem kui ühe pöörde võrra suunas Open (Ava). Kui te ei lõpeta harupaigutaja pööramist neutraalasendist tähise Open (Ava) suunas 1 täispöörde järel, võite põhjustada seadme kahjustusi, mille tagajärg on implantaadi mittetoimimine ning embolisatsioon ja/või kirurgilise sekkumise vajadus.

33.1.4 Viige *harupaigutaja neutraalasendisse tagasi.*

33.2 PAIGALDAMISE 2. SAMM: SISESTUSKATEETRI VARRE ERALDAMINE

33.2.1 Veenduge, et harupaigutaja oleks neutraalasendis. Eemaldage sisestuskateetri käepidemelt vabastustihvt.

33.2.2 Pöörake harupaigutaja nuppu suunas Open (Ava), kuni vabastustihvti soon on täielikult näha.

MÄRKUS. Kui vabastustihvt on eemaldatud, siis ei ava harupaigutaja nupu pööramine suunas Open (Ava) implantaadiharusid.

33.2.3 Pöörake sisestuskateetri ajaminuppu ligikaudu 8 pööret ajaminupule märgitud noole suunas.

Kui ajaminuppu on raske pöörata, siis PEATUGE ja veenduge, et harupaigutaja nupp oleks asendis Open (Ava), nii et vabastustihvti soon on täielikult näha.

HOIATUS! Lõpetage ajaminupu keeramine, kui tunnete vastupanu, muidu ei pruugi olla võimalik implantaati paigaldada. Implantaadi paigaldamise ebaõnnestumine võib põhjustada trikuspidaalse regurgitatsiooni süvenemise, südame kahjustumise, seadme kinnitumise ühele hõlmale ja/või ülemineku kirurgilisele sekkumisele.

33.2.4 Kui ajaminupp on täielikult lahti keeratud, tõmmake nuppu umbes 0,5 cm tagasi.

33.2.5 Tõmmake haaratsihoovad lõpuni tagasi.

HOIATUS! Enne sisestuskateetri käepideme tagasitõmbamist tõmmake haaratsihoovad lõpuni tagasi. Haaratsihoovade sissetõmbamata jätmisel võib implantaadi paigaldamisel olla vajalik suurem jõud. See võib põhjustada trikuspidaalse regurgitatsiooni süvenemist, südamevigastusi või seadme kinnitumist ühe hõlma küljest.

33.2.6 Vabastage sisestuskateetri kinniti ja tõmmake sisestuskateetri käepidet aeglaselt tagasi, kuni sisestuskateetri röntgenkontrastne ots on hülsi otsa vastas.

33.2.6.1 Kui sisestuskateetri eraldamise ajal on tunda vastupanu ja implantaadi eraldumist sisestuskateetrist saab fluoroskoopia abil kinnitada, siis veenduge, et haaratsihoovad oleksid lõpuni tagasi tõmmatud. Kui vastupanu on endiselt tunda, minge haaratsiliinide juurde.

33.2.6.2 Kui sisestuskateetri eraldamise ajal on endiselt tunda vastupanu ja implantaadi eraldumist sisestuskateetrist ei saa fluoroskoopia abil kinnitada, siis tehke järgmist.

33.2.6.2.1 Veenduge, et ajaminupp oleks täielikult avatud vabastustihvti soonest umbes 0,5 cm võrra kaugemale tagasi tõmmatud ja haaratsihoovad lõpuni tagasi tõmmatud.

33.2.6.2.2 Kui sisestuskateetri eraldamise ajal on endiselt vastupanu, veenduge fluoroskoopia abil, et sisestuskateetri vars ja implantaat oleksid koaksiaalselt joondatud. Kui need ei ole joondatud, kinnitage sisestuskateetri kinniti ja pöörake aeglaselt stabilisaatorit ja/või pöörake juhtkateetrit, kuni sisestuskateetri varre ja implantaadi vaheline nurk on vähenenud või kõrvaldatud (fluoroskoopilisel jälgimisel).

33.2.6.2.3 Kui vastupanu on endiselt tunda, vabastage sisestuskateetri kinniti ja tõmmake ajaminuppu veel 0,5 cm tagasi.

33.2.6.2.4 Kui vastupanu on endiselt tunda, kinnitage sisestuskateetri kinniti ja lükake mõlemad haaratsihoovad lõpuni üles.

33.2.6.2.5 Kui vastupanu on endiselt tunda, minge haaratsiliinide juurde.

33.2.6.2.6 Kui vastupanu on endiselt tunda, kinnitage sisestuskateetri kinniti ja korrake joondamissamme sisestuskateetri varre ja implantaadi vahelise nurga vähendamiseks/kõrvaldamiseks (fluoroskoopilisel jälgimisel).

33.2.7 Veenduge, et sisestuskateetri kinniti oleks kindel.

33.2.8 Veenduge, et implantaadi asend oleks stabiilne.

33.2.9 Kontrollige ehhokardiograafilisel vaatlusel klapi funktsioneerimist, rahuldavat koadaptsiooni ja sisestamist mõlemasse hõlma, vaadeldes:

- hõlmade immobilisatsiooni;
- üht või mitut klapiava;
- hõlma piiratud liikuvust mõlema implantaadiharu otsa suhtes;
- trikuspidaalse regurgitatsiooni piisavat vähenemist.

33.2.10 Lisaimplantaadi paigaldamisel jätkake jaotisega 34.0
Kui lisaimplantaati ei paigaldata, jätkake jaotisega 35.0.

34.0 TRICLIP™ G4 TÄIENDAVATE IMPLANTAATIDE PAIGUTUS

HOIATUS! Lisaimplantaadi paigaldamisel olge ettevaatlik, et implanteeritud implantaati mitte paigalt nihutada ega vabastada; Implantaat võib hõlmadest eralduda, mis võib põhjustada seadme kinnitumise ühele hõlmale või implantaadi embolisatsiooni.

34.1 Lisaimplantaadi paigaldamisel on soovitatav teha järgmist.

34.1.1 Veenduge, et implantaadiharud asuksid paremas kojas koaptatsiooniliiniga risti ja haaratsid üles tõstetud.

34.1.2 Kasutage vasakusse vatsakesse liikumise ja haaramise käigus fluoroskoopiat ning ehhokardiograafiat.

34.1.3 Liikuge paremasse kotta nii, et *implantaadiharu nurk* oleks < 60 kraadi.

HOIATUS! ÄRGE kasutage haaramisel liigset jõudu ega tagasitõmbamispikkust. Sellega võite rikkuda hõlmade haaramist ja seadme sisestamist. Hõlma mittehaaramise ja sisestamise nurjumise korral võib trikuspidaalne regurgitatsioon väheneda ebapiisavalt ning seade kinnituda ainult ühele hõlmale.

35.0 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI EEMALDAMINE

HOIATUS. Implantaadi eemaldamise ajal tõmmake sisestussüsteem alati tagasi ainult hülsi käepidemest tõmmates. Sisestuskateetri tagasitõmbamisel sisestuskateetri käepidemest tõmmates võite seadet vigastada ja/või põhjustada komponentide embolisatsiooni, mis võib tekitada veresoonte ja/või südame kahjustusi.

HOIATUS. Vabastage sisestuskateetri kinniti enne hülsi kõveruste vabastamist, muidu võib tagajärg olla seadme kahjustus ja/või komponentide embolisatsioon.

HOIATUS. Hülsi painde vabastamisel kasutage ehhokardiograafilist juhtimist. Selle eiramine võib põhjustada südamevigastusi.

35.1 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI EEMALDAMINE PÄRAST IMPLANTAADI PAIGALDAMIST

35.1.1 Sisestussüsteemi eemaldamine, jättes juhtkateetri paika.

35.1.1.1 Vabastage sisestuskateetri kinniti.

35.1.1.2 Vabastage hülsi paine aeglaselt, pöörates nupu F/E neutraalasendisse.

35.1.1.3 Kui hülsi kõverused on vabastatud, kinnitage sisestuskateetri kinniti.

35.1.1.4 Sirgendage juhtkateeter nupuga +/– ja keerake nupp S/L neutraalasendisse, kui sisestuskateetri ots on parema koja seinast ning trikuspidaalklapist eemal.

35.1.1.5 Vabastage hülsi kinniti ja tõmmake sisestussüsteemi ligikaudu 10 cm võrra juhtkateetrisse, tõmmates ainult hülsi käepidemest.

35.1.1.6 Veenduge, et sisestaja oleks endiselt juhtkateetri hemostaasiklappi lõpuni edasi lükatud.

35.1.1.7 Tõmmake sisestussüsteem tagasi, tõmmates ainult hülsi käepidemest, ja paigutage sisestuskateetri ots sisestajasse. Alustage juhtkateetri ettevaatlikku aspireerimist (alustades, kui sisestussüsteem on ligikaudu poole võrra juhtkateetris ehk umbes 40 cm tagasi tõmmatud), kasutades 50–60 cm³ süstalt.

35.1.1.8 Eemaldage sisestussüsteem ja sisestaja üheaegselt juhtkateetrist, tõmmates hülsi varrest ja sisestajast. Veenduge, et sisestuskateetri ots oleks sisestajas, visualiseerides hülsi joonduse proksimaalse tähise vahetult sisestajast väljaspool. Aspireerige juhtkateetrit sisestussüsteemi ja sisestaja eemaldamise ajal. Pärast sisestussüsteemi eemaldamist katke juhtkateetri hemostaasiklapp sõrmega. Vajaduse korral seadke juhtkateetri käepide parema koja tasemest allapoole, et juhtkateetri valendik täituks verega.

HOIATUS! ÄRGE eemaldage sisestussüsteemi otsa juhtkateetrist, ilma et eemaldaksite samal ajal sisestaja. Kui te sisestajat samal ajal ei eemalda, võib see põhjustada õhkemboolia.

HOIATUS! ÄRGE tekitage sisestussüsteemi eemaldamisel juhtkateetrist vaakumit; juhtkateetri valendikku võib siseneda õhku, mis võib tekitada õhkemboolia.

35.1.1.9 Aspireerige 50–60 cm³ süstla abil, et ülejäänud õhk juhtkateetrist eemaldada.

35.1.2 Sisestussüsteemi ja juhtkateetri samaaegne eemaldamine.

35.1.2.1 Vabastage sisestuskateetri kinniti.

35.1.2.2 Vabastage hülsi kõverused aeglaselt, pöörates nupu F/E neutraalasendisse.

35.1.2.3 Kui hülsi kõverused on vabastatud, kinnitage sisestuskateetri kinniti.

35.1.2.4 Sirgendage juhtkateeter nupuga +/– ja keerake nupp S/L neutraalasendisse, kui sisestuskateetri ots on parema koja seinast ning trikuspidaalklapist eemal.

35.1.2.5 Vabastage hülsi kinniti ja tõmmake sisestussüsteemi ligikaudu 10 cm võrra juhtkateetrisse, tõmmates ainult hülsi käepidemest.

35.1.2.6 Tõmmake juhtkateetri ots ettevaatlikult parema koja / alumise õõnesveeni. Juhtkateetrit võib soovi korral nupuga +/– veel sirgestada.

35.1.2.7 Eemaldage TriClip™ G4 süsteem reieveenist, luues hemostaasi.

35.2 TRICLIP™ G4 SISESTUSSÜSTEEMI EEMALDAMINE, NII ET TRICLIP™ G4 IMPLANTAAT ON KINNITATUD

35.2.1 Sisestussüsteemi eemaldamine, jättes juhtkateetri paika.

35.2.1.1 Veenduge, et implantaat oleks lukustatud.

35.2.1.2 *Sulgege implantaadiharud täielikult* ja jätkake harupaigutaja pööramist, kuni harupaigutajat ei ole enam võimalik pöörata. Viige *harupaigutaja neutraalasendisse* tagasi.

HOIATUS! Sammu 35.2.1.2 mittejärgimine enne juhtkateetrisse tagasi tõmbamist võib põhjustada seadme kahjustusi, muuta sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks ja/või põhjustada veresoonte ja südame kahjustusi.

35.2.1.3 *Haaratsi(te) langetamine.*

35.2.1.4 Vabastage sisestuskateetri kinniti ja tõmmake sisestuskateetri käepidet tagasi, kuni sisestuskateetri röntgenkontrastne ots on täielikult hülsi otsa vastas.

35.2.1.5 Vabastage hülsi paine aeglaselt, pöörates nupu F/E neutraalasendisse.

35.2.1.6 Pöörake sisestuskateetri käepidet selliselt, et implantaadiharud on juhtkateetri kõveruse tasandiga risti.

35.2.1.7 Kui hülsi kõverused on vabastatud, kinnitage sisestuskateetri kinniti.

35.2.1.8 Sirgestage juhtkateeter nupuga +/– ja keerake nupp S/L neutraalasendisse, kui implantaadi ots on parema koja seinast ning trikuspidaalklapist eemal.

HOIATUS. Enne implantaadi juhtkateetrisse tagasitõmbamist sirgestage juhtkateeter. Selle sammu mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, muuta sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks ja/või põhjustada veresoonte ja südame kahjustusi.

35.2.1.9 Vabastage hülsi kinniti ja tõmmake sisestussüsteem juhtkateetrisse, tõmmates ainult hülsi käepidemest.

MÄRKUS. Kui tunnete takistust, liigutage ja pöörake implantaati, pöörates sisestuskateetri käepidet, seejärel tõmmake sisestussüsteem tagasi juhtkateetrisse. Juhtkateetri ja/või hülsi asendit võib ka korrigeerida, et hõlbustada implantaadi sisenemist juhtkateetrisse. Vajaduse korral tõmmake hülssi tagasi või viige implantaati edasi, et tekitada 2–3 cm vahe, mis hõlbustaks implantaadi sisenemist juhtkateetrisse.

HOIATUS! Kasutage sisestussüsteemi juhtkateetrisse tagasi tõmbamisel fluoroskoopilist jälgimist. Vastasel juhul võivad tagajärjeks olla seadme kahjustused, sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks muutumine ja/või veresoonte ja südame kahjustused.

35.2.1.10 Veenduge, et sisestaja oleks endiselt juhtkateetri hemostaasiklappi lõpuni edasi lükatud.

35.2.1.11 Tõmmake sisestussüsteem tagasi, tõmmates ainult hülsi käepidemest, ja paigutage implantaadi ots sisestajasse. Alustage juhtkateetri ettevaatlikku aspireerimist (alustades, kui sisestussüsteem on ligikaudu poole võrra juhtkateetris ehk umbes 40 cm tagasi tõmmatud), kasutades 50–60 cm³ süstalt.

35.2.1.12 Eemaldage sisestussüsteem ja sisestaja üheaegselt juhtkateetrist, tõmmates hülsi varrest ja sisestajast. Veenduge, et implantaadi ots oleks sisestajas, visualiseerides hülsi joonduse proksimaalse tähise vahetult sisestajast väljaspool. Aspireerige juhtkateetrit sisestussüsteemi ja sisestaja eemaldamise ajal. Vajaduse korral seadke juhtkateetri käepide parema koja tasemest allapoole, et juhtkateetri valendik täituks verega.

HOIATUS! ÄRGE eemaldage sisestussüsteemi otsa juhtkateetrist, ilma et eemaldaksite samal ajal sisestaja koos selle sees oleva implantaadiga. Kui te sisestajat samal ajal ei eemalda, võib see põhjustada õhkemboolia.

HOIATUS! ÄRGE tekitage sisestussüsteemi eemaldamisel juhtkateetrist vaakumit; juhtkateetri valendikku võib siseneda õhku, mis võib tekitada õhkemboolia.

HOIATUS! ÄRGE kasutage sisestussüsteemi pärast eemaldamist uuesti. Asendage sisestussüsteem uue seadmega. Sisestussüsteemi uuesti sisestamisel ei pruugi olla võimalik implantaati avada. Kui implantaati ei saa avada, võib see põhjustada klapi vigastuse või implantaadi paigaldamise mitteettenähtud kohta.

35.2.1.13 Aspireerige 50–60 cm³ süstla abil, et ülejäänud õhk juhtkateetrist eemaldada.

35.2.2 Sisestussüsteemi ja juhtkateetri samaaegne eemaldamine.

35.2.2.1 Veenduge, et implantaat oleks lukustatud.

35.2.2.2 *Sulgege implantaadiharud täielikult* ja jätkake harupaigutaja pööramist, kuni harupaigutajat ei ole enam võimalik pöörata. Viige *harupaigutaja neutraalasendisse* tagasi.

HOIATUS! Sammu 35.2.2.2 mittejärgimine enne juhtkateetrisse tagasi tõmbamist võib põhjustada seadme kahjustusi, muuta sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks ja/või põhjustada veresoonte ja südame kahjustusi.

35.2.2.3 *Haaratsi(te) langetamine.*

35.2.2.4 Vabastage sisestuskateetri kinniti ja tõmmake sisestuskateetri käepidet tagasi, kuni sisestuskateetri röntgenkontrastne ots on täielikult hülsi otsa vastas.

35.2.2.5 Vabastage hülsi paine aeglaselt, pöörates nupu F/E neutraalasendisse.

35.2.2.6 Pöörake sisestuskateetri käepidet selliselt, et implantaadiharud on juhtkateetri kõveruse tasandiga risti.

35.2.2.7 Kui hülsi kõverused on vabastatud, kinnitage sisestuskateetri kinniti.

35.2.2.8 Sirgestage juhtkateeter nupuga +/– ja keerake nupp S/L neutraalasendisse, kui implantaadi ots on parema koja seinast ning trikuspidaalklapist eemal.

HOIATUS! Enne implantaadi juhtkateetrisse tagasitõmbamist sirgestage juhtkateeter. Vastasel juhul võivad tagajärjeks olla seadme kahjustused, sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks muutumine ja/või veresoonte ja südame kahjustused.

35.2.2.9 Vabastage hülsi kinniti ja tõmmake sisestussüsteemi ligikaudu 10 cm võrra juhtkateetrisse, tõmmates ainult hülsi käepidemest.

MÄRKUS. Kui tunnete takistust, liigutage ja pöörake implantaati, pöörates sisestuskateetri käepidet, seejärel tõmmake sisestussüsteem tagasi juhtkateetrisse. Juhtkateetri ja/või hülsi asendit võib ka korrigeerida, et hõlbustada implantaadi sisenemist juhtkateetrisse. Vajaduse korral tõmmake hülssi tagasi või viige implantaati edasi, et tekitada 2–3 cm vahe, mis hõlbustaks implantaadi sisenemist juhtkateetrisse.

HOIATUS. Kasutage sisestussüsteemi juhtkateetrisse tagasi tõmbamisel fluoroskoopilist jälgimist. Vastasel juhul võivad tagajärjeks olla seadme kahjustused, sisestussüsteemi eemaldamise võimatuks muutumine ja/või veresoonte ja südame kahjustused.

35.2.2.10 Tõmmake juhtkateetri ots ettevaatlikult parema koja / alumise õõnesveeni ristumiskohta. Juhtkateetrit võib soovi korral nupuga +/– veel sirgestada.

35.2.2.11 Eemaldage TriClip™ G4 süsteem reieveenist, luues hemostaasi.

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

TRICLIP™ G4 SISTĒMA

TriClip™ G4 piegādes sistēma REF TCDS0307
TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs REF TSGC0207

MitraClip™ un TriClip™ PIEDERUMI

Stabilizators SZR07
Pacēlājs LFT07
Atbalsta plāksne PLT07

Satura rādītājs

1.0. IERĪCES APRAKSTS
2.0. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS
3.0. INDIKĀCIJAS
4.0. MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA
5.0. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS
6.0. PAREDZĒTAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS
7.0. DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)
8.0. IEROBEŽOJUMI
9.0. KONTRINDIKĀCIJAS
10.0. BRĪDINĀJUMI
10.1. APIEŠANĀS AR IERĪCI
11.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
11.1. PACIENTU ATLASE
11.2. ĪPAŠĀS PACIENTU GRUPAS
11.3. PAPILDU APSVĒRUMI
11.4. IEROBEŽOTA LIETOJUMA VIELU MATERIĀLI
11.5. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
12.0. MRA SKENĒŠANAS APSTĀKĻI
13.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
14.0. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM
15.0. IERĪCES DARBMŪŽS
16.0. INFORMĀCIJA, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM
17.0. ĪPAŠAS TELPAS
18.0. IEPAKOJUMS
19.0. UZGLABĀŠANA
20.0. LIKVIDĒŠANA
21.0. NEPIECIEŠAMAIS PAPILDAPRĪKOJUMS (NAV IEKĻAUTS)
22.0. SECĪGAS TRICLIP™ G4 PROCEDŪRAS INSTRUKCIJAS
22.1. AKRONĪMU VĀRDNĪCA
22.2. JĒDZIENU DEFINĪCIJAS
23.0. PACIENTA SAGATAVOŠANA
24.0. TRICLIP™ G4 SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS
25.0. PIEKĻUVE TRIKUSPIDĀLAJAM VĀRSTAM
26.0. VADĀMĀ VADĪTĀJKATETRA IEVADĪŠANA
27.0. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IEVIETOŠANA
28.0. SĀKOTNĒJĀ TRICLIP™ G4 SISTĒMAS POZICIONĒŠANA LABAJĀ PRIEKŠKAMBARĪ
29.0. GALĪGĀ TRICLIP™ G4 SISTĒMAS POZICIONĒŠANA
30.0. LAPIŅU SATVERŠANA UN SATVĒRIENA PĀRBAUDE
31.0. TRICLIP™ G4 IMPLANTA AIZVĒRŠANA UN IMPLANTA POZĪCIJAS NOVĒRTĒŠANA
32.0. TRICLIP™ G4 SISTĒMAS IMPLANTA NOVĒRTĒŠANA PIRMS NOVIETOŠANAS
33.0. TRICLIP™ G4 IMPLANTA IZVĒRŠANA
34.0. PAPILDU TRICLIP™ G4 IMPLANTA IEVIETOŠANA
35.0. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IZŅEMŠANA
35.1. TriClip™ G4 piegādes sistēmas izņemšana pēc implanta izvēršanas
35.2. TriClip™ G4 piegādes sistēmas izņemšana ar pievienotu TriClip™ G4 implantu

1.0. IERĪCES APRAKSTS

TriClip™ G4 sistēmu veido TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs (TVVK), TriClip™ G4 piegādes sistēma (TPS), kā arī MitraClip™ un TriClip™ piederumi.

Vadāmais vadītājkatetrs

Vadāmā vadītājkatetra primārā funkcija ir piekļūt labajam priekškambarim, virzīties uz mērķa vietu virs trikuspidālā vārstuļa un pozicionēt piegādes sistēmu. Primārie funkcionālie elementi, kas virza TVVK darbību, ir paplašinātājs, rokturis, hemostāzes vārsts un rentgenkontrastainais gala gredzens:

- Dilatators atvieglo vienmērīgu ievadīšanu augšstilba vēnā un piekļuvi labajam priekškambarim.
- Rokturī ir +/- vadības poga un S/L vadības poga, kas atvieglo distālā gala pārvietošanu, lai implantu novietotu mērķa vietā.
- Hemostāzes vārsta blīve nodrošina savienojuma punktu paplašinātāja un TPS ievadīšanai, vienlaikus novēršot gaisa iekļūšanu sistēmā.
- Rentgenkonstrastainā gala gredzens atrodas TVVK distālajā daļā, lai norādītu lokanās daļas galu, un to izmanto katetra vizualizācijai un pozicionēšanai.

Piegādes sistēma

TriClip™ G4 piegādes sistēma (TPS) tiek izmantota, lai piegādātu, pozicionētu un novietotu TriClip™ G4 sistēmas spaili uz trikuspidālā vārstuļa lapiņām. TPS sastāv no piegādes katetra, vadāmā apvalka, roktura un TriClip™ G4 implanta. TPS lietotāja saskarne ļauj pielāgot spaili jebkurā implantēšanas pozīcijā (atvērtā, slēgtā, apvērstā).

Piegādes katetrs kontrolē TriClip™ G4 implanta aktivizēšanu un izvēršanu. Piegādes katetrs tiek vadīts, izmantojot kājiņu pozicionētāju, satvērēja sviras, aktuatora pogu un bloķēšanas sviru:

- Kājiņu pozicionētājs atver un aizver spaiļu sviras.
- Satvērēja sviras paceļ un nolaiž satvērējus un ļauj satvērējus iedarbināt neatkarīgi vienu no otra.
- Aktuatora poga atskrūvē aktuatora stiprinājumu no spailes, lai veiktu izvēršanu.
- Bloķēšanas svira bloķē un atbloķē spaili.

Vadāmais apvalks izmanto saliekšanas/izstiepšanas (F/E) vadības pogu, lai atvieglotu TriClip™ G4 implanta navigāciju un pozicionēšanu atbilstošajā vietā virs trikuspidālā vārstuļa.

Spaile satver un sakļauj trikuspidālā vārstuļa lapiņas, nodrošinot fiksētu lapiņu tuvināšanu visā sirds ciklā. Tā ir pieejama četros izmēros (NT, XT, NTW, XTW), un to var bloķēt, atbloķēt un atkārtoti atvērt un aizvērt, lai spaili varētu pārvietot uz mērķa atrašanās vietu.

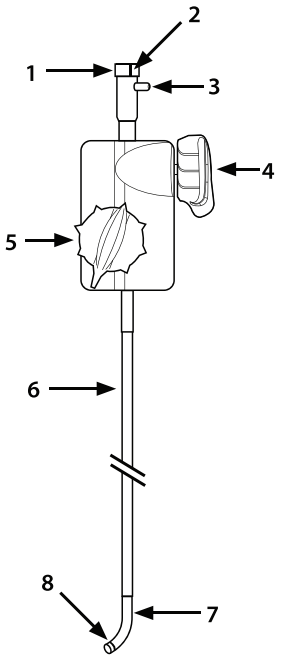
Piederumi

Piederumi ir paredzēti TriClip™ G4 sistēmas atbalstam procedūras laikā. Piederumi sastāv no stabilizatora, atbalsta plāksnes un pacēlāja. Pacēlājs un atbalsta plāksne tiek lietoti ārpus sterilā lauka, lai procedūras laikā nodrošinātu stabilu platformu. Stabilizators tiek lietots sterilajā laukā vadāmā vadītājkatetra un piegādes sistēmas atbalstam un pozicionēšanai procedūras laikā.

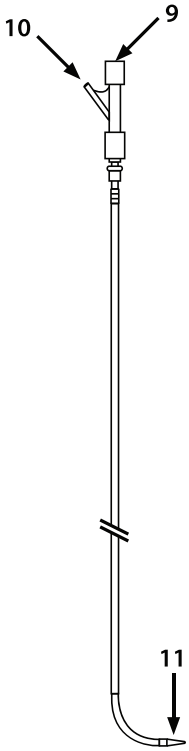
1.A-D attēls. TriClip™ G4 sistēmas galvenie komponenti

1.A attēls. TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs	1.B attēls. Paplašinātājs	1.C attēls. TPS proksimālais gals	1.D attēls. TPS distālais gals
1. Hemostāzes vārsts 2. Salāgošanas marķieris 3. Skalošanas pieslēgvieta 4. Poga +/- 5. Poga S/L 6. Proksimālā ass 7. Distālā ass 8. Rentgenkontrastainais gala gredzens	9. Pagriežamais hemostatiskais vārsts 10. Skalošanas pieslēgvieta 11. Ehogēna spirāliska rieva	12. Aktuatora poga 13. Atbrīvošanas tapa 14. Kājiņu pozicionētājs 15. Bloķēšanas sviras uzgalis 16. Bloķēšanas svira 17. Satvērēja sviru fiksators 18. Satvērēja sviras 19. Piegādes katetra gala skalošanas pieslēgvieta (apakšējā skalošanas pieslēgvieta nav parādīta) 20. Piegādes katetra rokturis 21. Piegādes katetra stiprinājums 22. Apvalka skalošanas pieslēgvieta 23. Poga F/E 24. Vadāmā apvalka rokturis	25. Gareniskā salāgojuma marķieris 26. Taustiņš 27. Vadāmā apvalka ass 28. Rentgenkontrastainie salāgojuma marķieri 28a. Proksimāls 28b. Distāls 29. Apvalka rentgenkontrastainais gala gredzens 30. Piegādes katetra ass 31. Piegādes katetrs Rentgenkontrastainais gredzens 32. TriClip™ G4 sistēmas spaile

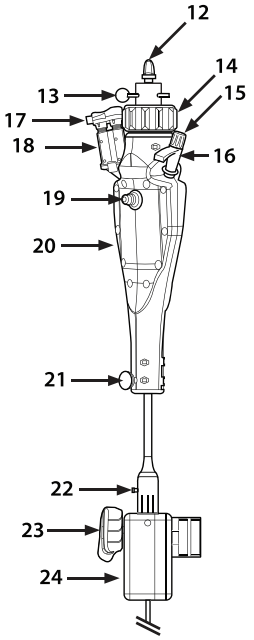
1.A attēls. TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs



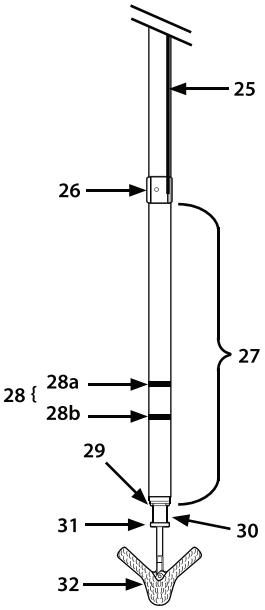
1.B attēls. Paplašinātājs



1.C attēls. TPS proksimālais gals



1.D attēls. TPS distālais gals



2. attēls. TriClip™ G4 implanta pozīcijas

A: implants pilnībā aizvērts

B: implants 180 grādu leņķī

C: implants 120 grādu leņķī

D: implants 60 grādu leņķī

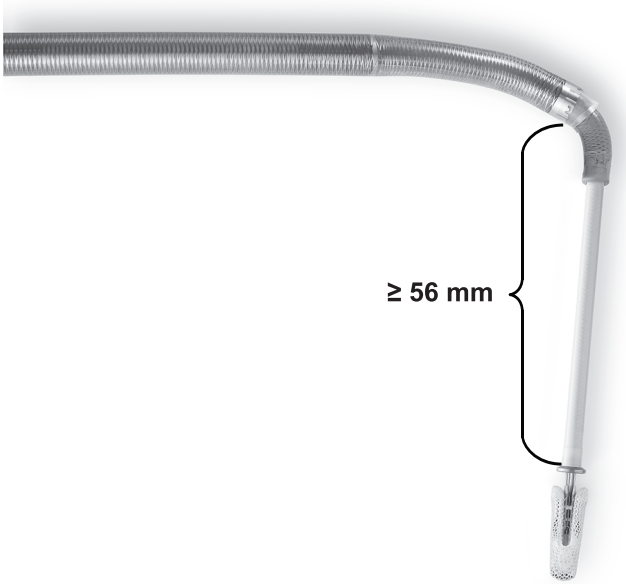
E: implants 20 grādu leņķī

F: implants pilnībā apvērsts

1. tabula. TriClip™ G4 sistēmas izmēri

Komponents	*Izmērs*			
Piegādes katetrs				
Garums izstieptā veidā, *minimālais* mm (no apvalka, kas saliekts 90 grādu leņķī) (3. attēls)	*56 mm*			
Vadāmais apvalks				
Darba garums	*109,5 cm*			
Katetra distālās ass ārējais diametrs	*5,3 mm (16 Fr)*			
TriClip™ G4 implanta spailes izmēri	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Satveršanas platums pie 120 grādiem, *minimālais*, mm	*17 mm*		*22 mm*	
Implanta platums 180 grādu leņķī, *nominālais*, mm	*20 mm*		*25 mm*	
Kājiņas platums, *maksimālais*, mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimālais kājiņas (koaptācijas) garums, *maksimālais*, mm	*9 mm*		*12 mm*	
Vadāmais vadītājkatetrs				
Darba garums	*80,0 cm*			
Katetra ass ārējais diametrs	*8,4 mm (25 Fr)*			
Paplašinātājs				
Darba garums	*122,0 cm*			
Ass iekšējais diametrs	*1,0 mm (3 Fr)*			
Ass ārējais diametrs	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distālā gala ārējais diametrs	*1,5 mm (4 Fr)*			

3. attēls. Garums izstieptā veidā (no apvalka, kas saliekts 90 grādu leņķī)



2. tabula. TriClip™ G4 piegādes sistēmas rokturu vadīklas

Ierīce	Vadīkla	Funkcija
Vadāmais vadītājkatetrs	Poga +/- Poga S/L	Gala noliekšana augstuma regulēšanai Gala noliekšana starpsienas sānu kustībai
Vadāmais apvalks	Poga F/E	Apvalka noliekšana, izmantojot saliekšanu un pagarināšanu
Piegādes katetrs	Bloķēšanas svira Satvērēja sviras Kājiņu pozicionētājs PK fiksators Bloķēšanas sviras uzgalis Atbrīvošanas tapa Aktuatora poga	Bloķē un atbloķē implantu Paceļ un nolaiž satvērējus Atver un aizver implanta kājiņas Saslēdz un atslēdz NK bīdi / griezi Kontrolē bloķēšanas auklas izņemšanu Novērš aktuatora pogas pagriešanu Rotē implanta izvēršanai

3. tabula. Spailes implanta materiāla sastāvs

Viela	CAS numurs	Maksimālā masa (g)
Kobalts	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	< 0,125 g
Hroms	7440-47-3	< 0,124 g
Dzelzs	7439-89-6	< 0,121 g
Niķelis	7440-02-0	< 0,113 g
Molibdēns	7439-98-7	< 0,047 g
Mangāns	7439-96-5	< 0,015 g
Titāns	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilēns	9010-79-1	< 0,012 g
Silīcijs	7440-21-3	< 0,008 g
Berilijs	7440-41-7	< 0,001 g
Ogleklis	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfors	7723-14-0	< 0,001 g
Sērs	7704-34-9	< 0,001 g
Slāpeklis	7727-37-9	< 0,001 g
Volframs	7440-33-7	< 0,001 g
Alumīnijs	7429-90-5	< 0,001 g
Varš	7440-50-8	< 0,001 g
Ūdeņradis	1333-74-0	< 0,001 g
Skābeklis	7782-44-7	< 0,001 g
Niobijs	7440-03-1	< 0,001 g
Titāna dioksīds	13463-67-7	< 0,001 g
Polipropilēna stabilizators	Patentēts	< 0,001 g

Piezīme. Ierīces transportēšanas laikā spailes aizsargapvalks, kas nav spailes implanta daļa, saskaras ar spailes apvalku. Šis spailes aizsargapvalks sastāv no < 0,761 g poli(etilēntereftalāta) (CAS# 25083-59-9) un < 2,620 g polietilēna (ar zemu un augstu blīvumu) (CAS# 9002-88-4) maisījuma.

2.0. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

TriClip™ G4 sistēma ir paredzēta trīsviru vārstuļa rekonstruēšanai tā nepietiekamības gadījumā, veicot audu tuvināšanu.

3.0. INDIKĀCIJAS

TriClip™ G4 sistēma ir indicēta pacientiem ar smagu, simptomātisku trīsviru vārstuļa regurgitāciju.

4.0. MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA

Mērķa pacientu populācija ietver pacientus ar trīsviru vārstuļa regurgitāciju ar šādiem raksturlielumiem:

- smaga trīsviru vārstuļa regurgitācija (TR ≥ 3);
- simptomi un TR smaguma pakāpe nepāriet, lai arī ir veikta medikamentoza terapija;
- koaptācijas spraugas ≤ 1,0 cm paredzētajā skavas vietā;
- bez smagas mitrālās regurgitācijas;
- bez smagas plaušu hipertensijas (sistoliskais spiediens plaušu artērijā > 60 mm Hg);
- sķietami augsts ķirurģiskais risks daudznozaru komandai ar pieredzi trikuspidālā vārstuļa slimības ārstēšanā.

5.0. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Lēmums par TriClip™ G4 sistēmas implantēšanu jāpieņem sirds veselības speciālistu komandai, un TriClip™ G4 sistēmu drīkst lietot tikai tie ārsti, kuri ir apmācīti veikt invazīvas endovaskulāras / transseptalāras piekļuves procedūras.

6.0. PAREDZĒTAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

TriClip™ G4 sistēma ir paredzēta trikuspidālās regurgitācijas samazināšanai. Pamatojoties uz klīniskajiem pierādījumiem, paredzams, ka trikuspidālās regurgitācijas ārstēšana sniegs tālāk norādītos klīniskos ieguvumus:

- Uzlabota dzīves kvalitāte.
- Simptomu un funkcionālo spēju uzlabošanās.

7.0. DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums šai ierīcei ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas sniegts 4. tabulā. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) palaišanas.

4. tabula. Pamata UDI-DI

Pamata UDI-DI apraksts	Pamata UDI-DI
TriClip™ G4 piegādes sistēma	5415067CLP2001EN
TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs	5415067CLP2002EQ

8.0. IEROBEŽOJUMI

Nav zināmi ierobežojumi

9.0. KONTRINDIKĀCIJAS

TriClip™ G4 sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar šādiem stāvokļiem:

- nepanesamība, tostarp alerģija vai paaugstināta jutība pret procedūru antikoagulācijas vai pēcprocedūras prettrombocītu režīmu;
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret spaiļu sastāvdaļām (niķeļa-titāna sakausējums, kobalta-hroma sakausējums, poliesteris un polipropilēns);
- trikuspidālā vārstuļa aktīvs endokardīts;
- pierādījumi par intrakardiāla, apakšējās dobās vēnas (IVC) vai femorālās vēnas tromba vai masas esamību.

10.0. BRĪDINĀJUMI

Pacientiem ar šādiem stāvokļiem var būt paaugstināts nopietnu nevēlamu blakusparādību risks. Ir jāizvairās no ķirurģiskas iejaukšanās, ja vien to neuzskata par steidzamu, lai novērstu nopietnas komplikācijas, šādos apstākļos:

- zināma vai iespējama nestabila stenokardija vai miokarda infarkts pēdējo 12 nedēļu laikā;
- pacienti ar aktīvu infekciju;
- neseni cerebrovaskulārie notikumi.

Tālāk minētais apsvērums var izraisīt hemodinamiski nozīmīgu trikuspidālā vārstuļa stenozi.

- Vidējais spiediena gradients (≥ 5 mm Hg).

Lai samazinātu trikuspidālā vārstuļa stenozes risku, ieteicams izmantot vidējo spiediena gradientu ≤ 3 mm Hg. Trikuspidālā vārstuļa stenozes gadījumu skaitu var samazināt līdz minimumam, veicot atbilstošu vārstuļa anatomijas un spiediena gradienta pirmsoperācijas novērtēšanu. Ja rodas trikuspidālā vārstuļa stenoze, ārstēšanai var būt nepieciešama papildu perkutāna vai ķirurģiska iejaukšanās.

Terapija jāapsver piesardzīgi pacientiem ar reimatisku slimību, izvairoties no nozīmīga lapiņu sabiezējuma un maziem gredzena izmēriem, ņemot vērā jatrogēnas trikuspidālās stenozes risku.

Personām ar zināmu alerģiju pret kādu no turpmāk uzskaitītajām ierīču sastāvdaļām var rasties alerģiska reakcija pret šīm ierīcēm. Pirms lietošanas ārstam jāinformē pacients par šo ierīču materiāliem un rūpīgi jāpārrunā alerģiju esamība pacientam.

- Piegādes sistēma satur PVP pārklājumu, poliētera bloka amīdu, nerūsošo tēraudu un polietilēnu.
- Vadāmais vadītājkatetrs satur PVP pārklājumu, poliētera bloka amīdu, nerūsošo tēraudu, poliuretānu, polivinila hlorīdu, polikarbonātu, politetrafluoretilēnu, silikonu, EPDM gumiju un akrilēto uretānu.

10.1. APIEŠANĀS AR IERĪCI

- Vadāmais vadītājkatetrs un piegādes sistēma ir izstrādāti, paredzēti un izplatīti tikai vienreizējai lietošanai. Tīrīšana, atkārtota sterilizācija un/vai atkārtota lietošana var izraisīt infekciju, ierīces darbības traucējumus un cita veida nopietnus bojājumus vai nāvi.
- Stabilizators, pacēlājs un atbalsta plāksne nav sterili, un pirms katras lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un/vai jāsterilizē. Ievērojiet tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumus, kas piegādāti kopā ar šiem piederumiem.
- Lai novērstu inficēšanos, ar ierīcēm jārīkojas, izmantojot standarta sterilo metodi.
- Nelietojiet ierīces, ja ir pagājis uz iepakojuma norādītais derīguma termiņa beigu ("Izlietot līdz") datums.
- Nelietojiet ierīces, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir bojāts iepakojuma blīvējums.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visus daudzreizlietojamos piederumus. Nelietojiet, ja ierīces ir bojātas vai ar tām rīkojas nepareizi.

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Lai izvairītos no ievainojumiem lietotājam, rīkojoties ar TriClip™ G4 sistēmu, veiciet universālus piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģisko bīstamību un asiem priekšmetiem.

Šo norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošanas rezultātā var rasties ierīces bojājums, ievainojums lietotājam vai ievainojums pacientam, tostarp:

- TriClip™ G4 implanta erozija, migrācija vai nepareizs novietojums;
- neveiksmīga TriClip™ G4 implanta ievietošana paredzētajā vietā;
- apgrūtināta vai neiespējama TriClip™ G4 sistēmas komponentu izgūšana.

11.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

TriClip™ G4 ierīce ir jāimplantē, izmantojot sterilus paņēmienus fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas (piem., transezofageālas [TEE], transtorakālas [TTE] un intrakardiālas [ICE]) nodaļā ar kardioķirurģiju uz vietas un tūlītēju piekļuvi kardioloģisko operāciju zālei. Pirms procedūras ir rūpīgi jāizvērtē ehokardiogrāfijas attēli, lai nodrošinātu, ka tie ir pietiekami kvalitatīvi, lai varētu sekmīgi implantēt TriClip™ G4 implantu.

11.1. PACIENTU ATLASE

Pacientu atlase jāveic sirds veselības aprūpes komandai, kas specializējas trikuspidālās regurgitācijas ārstēšanā. Augsts ķirurģiskais risks tiek noteikts, pamatojoties uz vecumu, funkcionālo stāvokli, blakusslimībām, vājumu, lieliem orgānu sistēmu traucējumiem vai ķirurģiski specifisku šķēršļu esamību.

11.2. ĪPAŠĀS PACIENTU GRUPAS

TriClip™ G4 sistēmas drošums un efektivitāte nav pārbaudīti tālāk norādītajās pacientu grupās:

- Grūtnieces un sievietes laktācijas periodā.
- Pediatrijas pacienti.
- Pacienti ar iedzimtu trikuspidālā vārstuļa regurgitāciju.

11.3. PAPILDU APSVĒRUMI

Tālāk norādītie apsvērumi var izraisīt neoptimālu brošūras ievietošanu/koaptāciju un/vai iespējamu nopietnu nevēlamu blakusparādību risku, jo dati par šim pacientu grupām ir ierobežoti:

- Koaptācijas spraugas > 1,0 cm paredzētajā skavas vietā.
- Plaisa satveršanas zonā.
- Kalcifikācija satveršanas zonā.
- Daudzsegmentu lapiņas prolapss.
- Elektrokardiostimulatora vai ICD pievadi caur vārstuli.
- Pagriezta sirds no iepriekš veiktas sirds ķirurģijas.
- Ievērojami samazināta kreisā kambara funkcija (izsviedes frakcija < 20 %)

11.4. IEROBEŽOTA LIETOJUMA VIELU MATERIĀLI

TriClip™ G4 sistēma satur vielu, kas definēta kā CMR 1B ar koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 % svara no masas:

Materiāls/viela	
Kobalts (CAS 7440-48-4)	Kobalts; Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0; Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturoša metāla, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas reproduktīvās ietekmes risku.
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 872-50-4; EC Nr. 212-828-1;

11.5. MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Neklīniskajos testos ir konstatēts, ka TriClip™ G4 implanti ir saderīgi ar MR noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt ar MR sistēmu, ievērojot parametrus, kas norādīti 12.0. sadaļā. Šo drošības parametru neievērošana var izraisīt audu bojājumus, ierīces atvienošanos / pārvietošanos un emboliju.

12.0. MRA SKENĒŠANAS APSTĀKĻI

Pacientu ar TriClip™ G4 implantu var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot tālāk norādītos parametrus:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 4000 gausi/cm (40 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas noteiktais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (Specific absorption rate (SAR)) ir 2 W/kg (normālas darbības režīmā).

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka spailes 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas laikā izraisīs līdz 3,1 °C temperatūras pieaugumu.

Neklīniskajos testos konstatēts, ka divu spaiļu radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 40 mm no spailēm, veicot attēlveidošanu ar spina rezonanses vai gradienta rezonanses impulsu secību un 3 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Papildu implantu klātbūtne pacienta vārstulī var palielināt attēla artefaktus, veicot attēlveidošanu MRA sistēmā.

13.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā iespējamās TriClip™ G4 procedūras komplikācijas ir identificēti turpmāk uzskaitītie notikumi:

- Alerģiskas reakcijas vai paaugstināta jutība pret lateksu, kontrastvielu, anestēziju, ierīces materiāliem (niķeli/titānu, kobaltu, hromu, poliesteru, polipropilēnu) un zāļu reakcija uz antikoagulāciju vai prettrombocītu zālēm
- Asiņošana
  - smaga asiņošana;
  - neliela asiņošana.
- Asinsvadu piekļuves komplikācijas, kurām var būt nepieciešama papildu iejaukšanās, tostarp:
  - brūces atvēršanās;
  - piekļuves vietas asiņošana;
  - arteriovenoza fistula, pseidoaneirisma, aneirisma, atslāņošanās, perforācija/plīsums, asinsvadu oklūzija;
  - embolija (gaisa, trombu);
  - perifēra nerva trauma.
- Embolizācija (ierīce vai ierīces komponenti)
- Tromboze
- Sirds perforācija
- Perikarda izsvīdums
- Sirds tamponāde
- Endokardīts
- Trikuspidālā vārstuļa komplikācijas, kas var sarežģīt vai padarīt neiespējamu vēlāku ķirurģisku labošanu, tostarp:
  - hordu sapīšanās/plīsums;
  - vienas vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (SLDA);
  - agrāk implantētas ierīces izkustēšanās;
  - audu bojājumi;
  - trikuspidālā vārstuļa stenoze;
  - pastāvīga vai atlikusi trikuspidālā regurgitācija.
- Sirds aritmijas (ieskaitot vadīšanas traucējumus, priekškambaru aritmijas, kambaru aritmijas)
- Sirds išēmiskie stāvokļi (ieskaitot miokarda infarktu, miokarda infarktu un nestabilu/stabilu stenokardiju)
- Venoza trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija)
- Insults/cerebrovaskulāri notikumi (cerebrovascular accident (CVA)) un pārejoša išēmiska lēkme (transient ischemic attack (TIA))
- Sistēmas orgānu bojājumi:
  - sirds un elpošanas apstāšanās;
  - sirds mazspējas pasliktināšanās;
  - plaušu tūska;
  - elpošanas disfunkcija/mazspēja/atelektāze;
  - nieru nepietiekamība/mazspēja;
  - šoks (ieskaitot kardiogēnu un anafilaktisku).
- Asins šūnu bojājumi (ieskaitot koagulopātiju, hemolīzi un heparīna inducētu trombocitopēniju (heparin induced thrombocytopenia (HIT)))
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija, tostarp:
  - septicēmija
- Slikta dūša un vemšana
- Sāpes krūtīs
- Dispnoja
- Tūska
- Drudzis vai paaugstināta temperatūra
- Sāpes
- Nāve
- Fluoroskopija, ar transezofageālo ehokardiogrammu (transesophageal echocardiogram (TEE)) un transtorakālo ehokardiogrammu (transthoracic echocardiogram (TTE)) saistītas komplikācijas:
  - jonizējošā starojuma iedarbības izraisīts ādas ievainojums vai audu izmaiņas;
  - barības vada kairinājums;
  - barības vada perforācija;
  - kuņģa-zarnu trakta asiņošana.
- Ar ierīci saistītu komplikāciju papildu ārstēšana/operācija.

14.0. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un tās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas, par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo TriClip™ G4 sistēmu.

15.0. IERĪCES DARBMŪŽS

Ierīces darbmūža ilgums ir 5 gadi, kas ir pamatots ar klīniskiem datiem un testēšanu stendā. Implants nav paredzēts izņemšanai. Pēc implantēšanas TriClip™ implants kļūst par trikuspidālā vārstuļa pastāvīgu daļu, izmantojot šķiedru iekapsulēšanu — audu ieaugšanas procesu, kas sākas jau 30 dienas pēc procedūras.

16.0. INFORMĀCIJA, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM

Tālāk aprakstīti pasākumi, kas pacientam var būt jāveic pēc TriClip™ G4 procedūras:

- Pacientiem, kuriem tiek veikta jebkura no procedūrām, kas zināmas kā iespējami saistītas ar bakteriēmiju pēc TriClip™ G4 ierīces implantācijas, pirms šādām procedūrām ir jānozīmē antibiotiku terapija.
- Pēc trikuspidālā vārstuļa labošanas ar TriClip™ G4 sistēmu var būt nepieciešama īslaicīga antikoagulācijas terapija. Antikoagulantu nozīmēšanu veiciet atbilstoši iestādes vadlīnijām.
- Visiem pacientiem ir jāiesaka ierobežot enerģiskas fiziskas aktivitātes vismaz pirmā mēneša laikā pēc procedūras vai ilgāk, ja nepieciešams.

Ārstam ir jānoņem uzlīme no pacienta implanta kartes. Šī uzlīme satur identificējošu informāciju par implantu, tostarp ierīces nosaukumu, modeļa numuru, partijas numuru, UDI un ražošanas informāciju. Turklāt ārstam pacienta implanta kartē jāieraksta informācija par pacienta identifikāciju, veselības aprūpes centru vai ārstu un procedūras datumu, kā arī pacientam jāizsniedz gatavā pacienta implanta karte. Implanta kartē ir arī atzīmēta Abbott tīmekļa vietnes saite, lai nodrošinātu ātru piekļuvi papildu informācijai par ierīci. Ārstiem ar pacientu jāapspriež tālāk norādītā informācija, kas atrodama pacienta brošūrā.

- Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai pasākumi, kas jāveic pacientam pēc TriClip™ G4 procedūras.
- Risku/ieguvumu apsvērumi pacientam.
- Informācija par materiāliem.

17.0. ĪPAŠAS TELPAS

Sirds ķirurģijas telpa iestādē uz vietas ar tūlītēju piekļuvi sterilai sirds ķirurģijas operācijas telpai.

18.0. IEPAKOJUMS

- Piegādes sistēma un vadāmais vadītājkatetrs ir individuāli iepakoti un sterilizēti ar etilēnoksīda gāzi.
- Silikona paliktnis un fiksatori ir vienreizējas lietošanas komponenti un tiek piegādāti sterili iesaiņojumā kopā ar vadāmo vadītājkatetru.
- Stabilizators, pacēlājs un atbalsta plāksne ir pievienoti atsevišķi kā nesterili, un tie pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un/vai jāsterilizē. Ievērojiet tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumus, kas piegādāti kopā ar šiem piederumiem.

19.0. UZGLABĀŠANA

Rīkojieties uzmanīgi. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no saules.

20.0. LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas šīs ierīces un iepakojums attiecīgi jāklasificē likvidēšanai, piemēram, kā bioloģiski bīstami, asi, nebīstami atkritumi u. c., un tie rūpīgi jālikvidē saskaņā ar iestādes procedūrām un piemērojamiem normatīvajiem aktiem.

21.0. NEPIECIEŠAMAIS PAPILDAPRĪKOJUMS (NAV IEKĻAUTS)

Vadītājstīga
Apmaiņas garumu atbalstoša vadstīga
Augstspiediena trīsceļu slēgvārsti (5)
Augsta arteriālā spiediena pagarinājuma caurule (3)
50–60 cc šļirces ar Luera savienojumu (2)
1000 ml spiediena maisiņi (2)
Sterila IV līnija ar slīdošiem aizspiedņiem (2)
Heparinizēts sterils fizioloģiskais šķīdums (2), 1 l maisiņos
IV statīvs uz riteņiem
Sterils trauks

22.0. SECĪGAS TRICLIP™ G4 PROCEDŪRAS INSTRUKCIJAS

22.1. AKRONĪMU VĀRDNĪCA

PK:	Piegādes katetrs	LP:	Labais priekškambaris
TDS:	TriClip™ piegādes sistēma	LK:	Labais kambaris
TVVK vai vadotne:	TriClip™ vadāmais vadītājkatetrs	RO:	Rentgenkontrastains
Apvalks:	Vadāmais apvalks	TR:	Trikuspidālā regurgitācija
Spaile vai implants:	TriClip™ G4 implants		

22.2. JĒDZIENU DEFINĪCIJAS

Definētie jēdzieni visā dokumentā ir sniegti slīprakstā.

JĒDZIENS	DEFINĪCIJA UN SAISTĪTIE PAŅĒMIENI
Implanta bloķēšana	1. Pagrieziet bloķēšanas sviru uz ārpusi. 2. Līdz galam virziet bloķēšanas sviru. 3. Pagrieziet bloķēšanas sviru virzienā uz iekšpusi, lai sviru iedarbinātu.
Implanta atbloķēšana	1. Pagrieziet bloķēšanas sviru virzienā uz ārpusi, pēc tam izvelciet sviru, līdz ir pilnībā atsegts marķējums uz sviras. 2. Pagrieziet bloķēšanas sviru virzienā uz iekšpusi, lai sviru iedarbinātu.
Implanta kājiņu atvēršana	1. Pārliecinieties, ka implants ir atbloķēts. 2. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju par vismaz 1/2 apgriezienu virzienā uz "Close" (Aizvērt) (pulksteņrādītāju kustības virzienā). 3. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt) (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam) līdz vajadzīgā *implanta kājiņu leņķa* sasniegšanai. **1. PIEZĪME.** Ja implants neatveras vienmērīgi, atvelciet bloķējošo sviru tālāk, pēc tam atkārtojiet 2.–3. darbību. **2. PIEZĪME.** Ja implanta kājiņu atvēršanās nav redzama (vērojot fluoroskopijas kontrolē), nepieciešamības gadījumā izmantojiet tālāk norādītos paņēmienus aprakstītajā secībā. A. Apstādiniet un no jauna iestatiet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā*. Atvelciet bloķēšanas sviru tālāk, pēc tam pagrieziet kājiņu pozicionētāju tālāk virzienā "Close" (Aizvērt) pirms pagriešanas virzienā "Open" (Atvērt). Novietojiet bloķēšanas sviru tikai tā, lai atzīme uz sviras joprojām būtu pilnībā redzama. B. Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā*, pēc tam pakāpeniski grieziet kājiņu pozicionētāju virzienā "Close" (Aizvērt), pēc tam — virzienā "Open" (Atvērt). Atkārtojiet, līdz implants atveras vai vairāk nav iespējams pagriezt kājiņu pozicionētāju virzienā "Close" (Aizvērt). Novietojiet bloķēšanas sviru tikai tā, lai atzīme uz sviras joprojām būtu pilnībā redzama. C. Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā stāvoklī*, atkārtojiet bloķēšanas sviras atvilkšanu atpakaļ aiz atzīmes ar 5 mm soļiem un pirms pagriešanas virzienā "Open" (Atvērt) pagrieziet kājiņu pozicionētāju līdz galam virzienā "Close" (Aizvērt), līdz implants atveras. Novietojiet bloķēšanas sviru tikai tā, lai atzīme uz sviras joprojām būtu pilnībā redzama. D. Virziet satvērēja sviru un atkārtojiet 2. PIEZĪMĒ aprakstīto C darbību. Pēc tam, kad implants atvēries, atvelciet satvērēja sviru. E. Ja implants atrodas LP un tajā nav audu, atbrīvojiet PK fiksatoru, pēc tam atbrīvojiet apvalka saliekumu un atkārtojiet 2. PIEZĪMES C darbību. **BRĪDINĀJUMS. Atbrīvojiet PK fiksatoru, pirms tiek atbrīvots apvalka saliekums, citādi var rasties ierīces bojājumi un/vai ierīces vai komponentu embolizācija.** F. Ja implants neatveras pēc visu 2. PIEZĪMĒ aprakstīto darbību veikšanas, NELIETOJIET ierīci.
Kājiņu pozicionētājs neitrālā pozīcijā	Pagrieziet kājiņu pozicionētāju virzienā "Close" (Aizvērt) vai "Open" (Atvērt), līdz nejūtat pretestību pagriešanas laikā.
Implanta kājiņu apvēršana	1. Pārliecinieties, ka implants ir atbloķēts. 2. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju par vismaz 1/2 apgriezienu virzienā uz "Close" (Aizvērt). 3. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt), līdz tiek novērots 180° *implanta kājiņu leņķis*, izmantojot fluoroskopijas kontroli. Ņemiet vērā uz kājiņu pozicionētāja esošās zilās līnijas orientāciju. 4. Turpiniet pagriezt kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt), līdz implanta kājiņas tiek apvērstas ne vairāk kā par 1 pilnu apgriezienu, sākot no 180°. NEAPVĒRSIET implanta kājiņas pārmērīgi. NEPAGRIEZIET kājiņu pozicionētāju par vairāk nekā 1 pilnu apgriezienu, sākot no 180° *implanta kājiņu leņķa*, vai tālāk par brīdi, kad pirmoreiz sajūtat pretestību. **BRĪDINĀJUMS. Pagriežot kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt) par vairāk nekā 1 pilnu apgriezienu aiz 180° *implanta kājiņu leņķa* vai tālāk par brīdi, kad pirmoreiz sajūtat pretestību, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.**
Paceliet satvērēju(-us)	(a) Vienlaicīgi — pārbaudiet, vai satvērēju sviras ir fiksētas. Lēni ievelciet satvērēja sviras, līdz tiek sasniegta atdure (novērota, izmantojot fluoroskopiju un ehokardiogrāfiju). **vai** (b) Neatkarīgi — atbloķējiet satvērēju sviras un lēni ievelciet nepieciešamo satvērēja sviru, līdz tiek sasniegta atdure (novērota, izmantojot fluoroskopiju un ehokardiogrāfiju). Atkārtoti fiksējiet satvērēja sviras.
Nolaidiet satvērēju(-us)	(a) Vienlaicīgi — pārbaudiet, vai satvērēja sviras ir fiksētas, un pilnībā virziet satvērēja sviras uz priekšu. **vai** (b) Neatkarīgi — atbloķējiet satvērēja sviras un pilnībā virziet nepieciešamo(-ās) satvērēja(-u) sviru(-as) uz priekšu. Atkārtoti fiksējiet satvērēja sviras.
Satvērēja orientācijas noteikšana	1. Atbloķējiet satvērēja sviras. 2. Virziet un atvelciet satvērēja sviru ar taktilo marķieri, izmantojot attēlveidošanu (ehokardiogrāfiju), lai noteiktu atbilstošās lapiņas satvērēja sviru. 3. Kad satvērējs(-i) ir identificēts(-i), *paceliet satvērēju(-us)* un atkārtoti fiksējiet satvērēja sviras, līdz varat satvert lapiņas.
Implanta kājiņu leņķis	• Leņķis starp abu implanta kājiņu iekšējām malām. • Visi *implanta kājiņu leņķi* tiek mērīti fluoroskopijas kontrolē optimālā skatā, kas ļauj skaidri vizualizēt implanta galu un abas kājiņas vienā plaknē tā, lai tās izskatītos kā "V" burts (skatīt 7. attēlu).

JĒDZIENS	DEFINĪCIJA UN SAISTĪTIE PAŅĒMIENI
Kājiņu satveršanas leņķis	*Implanta kājiņu leņķis* aptuveni 120 grādu lielumā.
Implanta kājiņu pilnīga aizvēršana	Pagrieziet kājiņu pozicionētāju virzienā uz "Close" (Aizvērt), līdz implanta kājiņas saskaras ar PK. • Veicot tiešo vizualizāciju, implants ir pilnībā aizvērts, kad implanta pārklājums saskaras ar PK. • Fluoroskopijas kontrolē implants ir pilnībā aizvērts, kad implanta kājiņu iekšējās malas atrodas paralēli.
Kājiņu beigu leņķa sasniegšana	Pārbaudes darbība, lai pārliecinātos par *implanta kājiņu leņķi* pirms izvēršanas, atspoguļos *implanta kājiņu leņķi* pēc izvēršanas. 1. Kad bloķēšanas svira ir līdz galam pavirzīta uz priekšu un *kājiņu pozicionētājs ir neitrālā pozīcijā* (ņemiet vērā uz kājiņu pozicionētāja esošās zilās līnijas orientāciju), pagrieziet kājiņu pozicionētāju par 1 apgriezienu "Open" (Atvērt) virzienā (pārliecinieties, ka zilā līnija atkal ir tās sākotnējā orientācijā). Implanta kājiņas, iespējams, nedaudz pavērsies (~5°) un pēc tam ieņems stabilu pozīciju. **PIEZĪME.** Ja pamanāt, ka implanta kājiņu atvēršanās turpinās, no jauna apstipriniet, ka bloķēšanas svira ir izvirzīta līdz galam. Aizveriet implanta kājiņas un *sasniedziet kājiņu beigu leņķi.* **BRĪDINĀJUMS. NEPAGRIEZIET kājiņu pozicionētāju par vairāk nekā 1 pagriezienu "Open" (Atvērt) virzienā no neitrālās pozīcijas. Ja pagriezīsiet satvērēju pozicionētāju par 1 pagriezienu opcijas "Open" (Atvērt) virzienā tālāk par neitrālo pozīciju, tas var izraisīt implanta atvēršanos vai ierīces bojājumus, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.**

23.0. PACIENTA SAGATAVOŠANA

23.1. Sagatavojiet pacientu atbilstoši iestādes standarta praksei attiecībā uz transfemorālo katetrizāciju.

23.2. Pirms pacienta apklāšanas novietojiet atbalsta plāksni zem pacienta kājām zonā starp augšstilbu un celi un novietojiet pacēlāju uz tās pašas puses apakšstilba.

23.3. Novietojiet pacēlāju uz atbalsta plāksnes tādā veidā, ka priekšējā mala (t. i., mala, kas atbilst pacēlāja īsākajai malai) atrodas apmēram 85 cm no pacienta krūškaula vidus.

23.4. Noregulējiet pacēlāja augstumu tā, lai pacēlāja priekšējā mala atrastos tuvu pacienta kājai, bet nesaskartos ar to. Noregulējiet aizmugurējās kājas tā, lai tās būtu 2 vai 3 robus augstāk par priekšējām kājām (t. i., aizmugurējās pacēlāja kājas ir garākas nekā priekšējās kājas).

UZMANĪBU! Raugieties, lai pacēlājs un atbalsta plāksne procedūras laikā pilnībā būtu pārklāta ar sterilu pārklāju. Lietojiet dvieļus pēc nepieciešamības, lai samazinātu tiešu saskari starp pacientu un visām pacēlāja un atbalsta plāksnes virsmām.

23.5. Sagatavojiet pacientu invazīvai hemodinamikas novērošanai.

24.0. TRICLIP™ G4 SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET TriClip™ G4 sistēmu pēc iepakojuma etiķetē norādītā derīguma termiņa un nekad nelietojiet vai nesterilizējiet sistēmu atkārtoti. Lietojot pēc derīguma termiņa beigām, lietojot atkārtoti vai atkārtoti sterilizējot ierīces, var notikt inficēšanās.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr pārbaudiet TriClip™ G4 sistēmu un tās iepakojumu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas un apiešanās rezultātā nav radušies bojājumi un ka nav bojāta sterilā barjera. NELIETOJIET ierīci, ja konstatēti bojājumi. Lietojot izstrādājumu ar bojātu sterilo barjeru, var rasties infekcija. Bojāta izstrādājuma lietošana var izraisīt traumas pacientam.

- NENOŅEMIET aizsargapvalku, kas novietots virs implanta.

BRĪDINĀJUMS. NERĪKOJIETIES ar implantu tiešā veidā; atstājiet to aizsargpārvalkā, lai izvairītos no iespējamas kontaminācijas. Aizsargpārvalka noņemšana var izraisīt infekciju. Aizsarpārvalka noņemšana var izraisīt izstrādājuma bojājumus, kuru rezultātā var rasties traumas pacientam.

- Sagatavošanu visvieglāk ir veikt ar asistenta palīdzību.

24.1. VADĀMĀ VADĪTĀJKATETRA SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Visi lūmeni transportēšanas laikā satur gaisu. Lai mazinātu gaisa embolijas risku, pirms un pēc lietošanas izmantojiet pareizus atgaisošanas paņēmienus.

24.1.1. Uzmanīgi noņemiet no vadotnes gala balto gala formas saglabātāju un caurspīdīgo aizsargcauruli.

24.1.2. Apskatiet vadāmo vadītājkatetru un paplašinātāju, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET, ja konstatēti bojājumi. Bojātas ierīces lietošana var izraisīt gaisa emboliju, asinsvadu un/vai sirds traumas.

24.1.3. Izņemiet no vadāmā vadītājkatetra paplātes sterilo iepakojumu, kas satur fiksatorus un silikona paliktni.

24.1.4. Piepildiet trauku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.5. Izskalojiet un atgaisojiet vadotni un paplašinātāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.5.1. Pievienojiet trīsceļu noslēgkrānu vadotnes un paplašinātāja pieslēgvietai, atgaisojiet paplašinātāju un tad aizveriet noslēgkrānu un pagriežamo hemostatisko vārstu.

24.1.5.2. Samitriniet 5–10 cm no paplašinātāja distālā gala ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un ievietojiet paplašinātāju vadotnē apmēram 10 cm dziļumā, un pēc tam izņemiet.

24.1.5.3. Pievienojiet vadotnes skalošanas pieslēgvietai augstspiediena cauruli un 50–60 cc šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.5.4. Atgaisojiet vadotni.

24.1.5.4.1. Kad vadotnes gals ir pacelts, paklauvējiet gar katetra asi tās garumā, izvadot no vadotnes visu gaisu.

24.1.5.4.2. Tikīdz heparinizēts fizioloģiskais šķīdums iziet no vadotnes, pārklājiet vadotnes galu ar pirkstu.

24.1.5.4.3. Noslēdziet vadotnes slēgvārstu.

24.1.6. Iegremdējiet vadotnes galu traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.7. Kad vadotnes gals ir iegremdēts traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, noņemiet pirkstu no vadotnes gala un pārbaudiet, vai vadotnes vārstam nav noplūdes, paceļot rokturi vertikālā stāvoklī vismaz uz 30 sekundēm.

24.1.8. Samitriniet 5–10 cm no paplašinātāja distālā gala ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.9. Pārklājiet vadotnes galu ar pirkstu un ievietojiet paplašinātāju vadotnē, vadotnes galam esot iegremdētam traukā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.1.9.1. Virzot paplašinātāju, pastāvīgi novērojiet gaisu vadotnes hemostāzes vārsta apvalkā. Ja nepieciešams, noņemiet pirkstu no vadotnes gala un aspirējiet, raugoties, lai vadotnes gals būtu iegremdēts.

24.1.10. Kad paplašinātāja gals tuvojas vadotnes galam, noņemiet pirkstu no vadotnes gala.

24.1.11. Novietojiet paplašinātāju tā, lai izveidotu gludu pāreju.

24.2. STABILIZATORA SAGATAVOŠANA

24.2.1. Samontējiet sterilizēto stabilizatoru. Nolieciet stabilizatoru sāņus aizsargātā sterilā vidē lietošanai vēlāk.

24.3. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

24.3.1. Atlaidiet PK fiksatoru un pagrieziet PK rokturi par 90 grādiem pulksteņrādītāju kustības virzienā, kad piegādes sistēma tiek izņemta no iepakojuma. Nostipriniet PK fiksatoru.

24.3.2. Pārbaudiet visas TriClip™ G4 piegādes sistēmas daļas, ieskaitot TriClip™ G4 implantu, PK vārpstu un apvalku, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET ierīci, ja konstatēti bojājumi. Bojāta implanta lietošana var izraisīt gaisa emboliju, asinsvadu un/vai sirds ievainojumu.

Apvalka sagatavošana

24.3.3. Pievienojiet trīsceļu slēgvārstus apvalka skalošanas pieslēgvietai un apakšējai PK skalošanas pieslēgvietai.

24.3.4. Noņemiet uzgali no ievadītāja un uzlieciet uzgali uz PK roktura augšējās skalošanas pieslēgvietas.

24.3.5. Pievienojiet trīsceļu slēgvārstu ievadītāja skalošanas pieslēgvietai.

24.3.6. Piestipriniet 50–60 cc šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, ievadītāja trīsceļu slēgvārstam, atgaisojiet ievadītāju un aizveriet slēgvārstu.

24.3.7. Pievienojiet vienu augstspiediena cauruli katrai pilināšanas līnijai no maisiņiem ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu zem spiediena; izskalojiet un atgaisojiet līnijas.

24.3.8. Pievienojiet vienu augstspiediena cauruli PK roktura apakšējās skalošanas pieslēgvietas trīsceļu slēgvārstam un vienu augstspiediena cauruli apvalka roktura skalošanas pieslēgvietas trīsceļu slēgvārstam.

24.3.9. Izskalojiet un atgaisojiet apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.3.9.1. Skalošanas laikā atbrīvojiet PK fiksatoru, atvelciet un virziet uz priekšu PK rokturi, lai izvadītu no lūmena atlikušo gaisu.

BRĪDINĀJUMS. NEIZMANTOJIET pārmērīgu spēku, velkot PK (piegādes katetra) rentgenkontrastaino gredzenu pret apvalka galu, vienlaikus pārvietojot PK asi. Tas var izraisīt ierīces bojājumus, tostarp distālā gala embolizāciju.

24.3.10. Nostipriniet PK fiksatoru ar līdz galam aizvirzītu PK rokturi.

Piegādes katetra sagatavošana

UZMANĪBU! NERĪKOJIETIES ar TriClip™ G4 implantu tiešā veidā; atstājiet to aizsargpārvalkā, lai izvairītos no iespējamas kontaminācijas. Aizsarpārvalka noņemšana var izraisīt izstrādājuma bojājumus, kuru rezultātā var rasties traumas pacientam.

24.3.11 Īslaicīgi noņemiet uzgali no PK roktura augšējās skalošanas pieslēgvietas, lai izskalotu un atgaisotu PK rokturi un visus PK lūmenus ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.3.12. Pēc PK roktura kameras atgaisošanas uzlieciet uzgali vietā, lai noslēgtu augšējo PK roktura skalošanas pieslēgvietu.

24.3.13. Vairākas reizes atvelciet un virziet uz priekšu bloķējošo sviru, lai izvadītu no lūmeniem atlikušo gaisu.

BRĪDINĀJUMS. NEATVELCIET bloķēšanas sviru ar spēku. Tas var izraisīt nespēju bloķēt vai atbloķēt implantu. Var rasties bojājums, kā rezultātā implants nevar tikt atbloķēts vai atvērties. Nespēja atvērt implantu var izraisīt vārstuļa traumas vai izraisīt implanta novietošanos neparedzētā vietā.

24.3.14. Atskrūvējiet bloķēšanas sviras uzgali, lai atbrīvotos no gaisa. NEPAGRIEZIET bloķēšanas sviras uzgali virzienā "Open" (Atvērt) par vairāk nekā 1/2 pagrieziena. Pēc atgaisošanas pievelciet bloķēšanas sviras uzgali.

24.3.15. Kad gals ir pacelts un ass stingri turēta, paklauvējiet gar katetra asi visā tās garumā, izvadot no PK un apvalka visu gaisu.

24.3.16. Pārliecinieties par plūsmas nepārtrauktību no PK distālā gala un apvalka.

Piegādes katetra un TriClip™ G4 implanta pārbaude

BRĪDINĀJUMS. NERĪKOJIETIES ar implantu tiešā veidā; atstājiet aizsargpārvalkā, lai izvairītos no iespējamas kontaminācijas. Aizsargpārvalka noņemšana var izraisīt infekciju. Aizsarpārvalka noņemšana var izraisīt izstrādājuma bojājumus, kuru rezultātā var rasties traumas pacientam.

24.3.17. *Paceliet satvērēju(-us), atbloķējiet implantu un* pārliecinieties, ka implants ir atvērts *kājiņu satveršanas leņķī.*

PIEZĪME. Ja *implanta kājiņu leņķis* ir lielāks par *kājiņu satveršanas leņķi*, aizveriet implantu līdz *kājiņu satveršanas leņķim*; ja *implanta kājiņu leņķis* ir mazāks par *kājiņu satveršanas leņķi, atveriet implanta kājiņas* līdz *kājiņu satveršanas leņķim.*

24.3.18. *Nolaidiet satvērēju(-us)* vienreiz, lai atgaisotu lūmenu.

24.3.19. Aizveriet implanta kājiņas līdz aptuveni 60 grādiem un *bloķējiet implantu.*

24.3.20. Aizveriet implanta kājiņas līdz aptuveni 20 grādiem un *sasniedziet kājiņu beigu leņķi.*

BRĪDINĀJUMS. NEPAGRIEZIET kājiņu pozicionētāju par vairāk nekā 1 pagriezienu "Open" (Atvērt) virzienā no neitrālās pozīcijas. Ja pagriezīsiet satvērēju pozicionētāju par 1 pagriezienu opcijas "Open" (Atvērt) virzienā tālāk par neitrālo pozīciju, tas var izraisīt implanta atvēršanos vai ierīces bojājumus, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

24.3.21. Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā.*

24.3.22. *Paceliet satvērēju(-us), atbloķējiet implantu* un *apvērsiet implanta kājiņas.*

BRĪDINĀJUMS. NEATVELCIET bloķēšanas sviru ar spēku. Tas var izraisīt nespēju bloķēt vai atbloķēt implantu. Var rasties bojājums, kā rezultātā implants nevar tikt atbloķēts vai atvērties. Nespēja atvērt implantu var izraisīt vārstuļa traumas vai izraisīt implanta novietošanos neparedzētā vietā.

BRĪDINĀJUMS. Pagriežot kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt) par vairāk nekā 1 pilnu apgriezienu aiz 180° *implanta kājiņu leņķa* vai tālāk par brīdi, kad pirmoreiz sajūtat pretestību, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

24.3.23. *Bloķējiet implantu, pilnībā aizveriet implanta kājiņas* un *nolaidiet satvērēju(-us).*

24.3.24. Ass pārvietošanas laikā atlaidiet PK fiksatoru un pagrieziet PK rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā un pretēji par ¼ pagrieziena.

24.3.25. Pilnībā atvelciet PK pret apvalku un fiksējiet PK fiksatoru.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, velkot PK (piegādes katetra) rentgenkontrastaino gredzenu pret apvalka galu, ja vienlaicīgi pārvietojat PK asi, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus, tostarp distālā gala embolizāciju.

24.3.26. Nenoņemot aizsargpārklājumu, uzmanīgi bīdiet ievadītāju virs implanta un apstājieties, kad implanta gals ir tikko proksimāls attiecībā pret ievadītāja galu.

BRĪDINĀJUMS. NESASPIEDIET implanta kājiņas. Implanta kājiņu saspiešana var izraisīt implanta nespēju atvērties. Nespēja atvērt implantu var izraisīt vārstuļa traumas vai izraisīt implanta novietošanos neparedzētā vietā.

BRĪDINĀJUMS. Pirms ievietošanas vai atvilkšanas ievadītājā *pilnībā aizveriet implanta kājiņas*. Ja tas nav izdarīts, var rasties grūtības vai nespēja virzīt uz priekšu vai atvilkt implantu, kas var izraisīt asinsvadu un/vai sirds traumas, gaisa emboliju un/vai nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

24.3.27. Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā.*

24.3.28. Uz laiku pārtrauciet skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

24.3.29. Atsāciet skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu tieši pirms piegādes sistēmas lietošanas.

BRĪDINĀJUMS.

- **Heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsmai visas procedūras laikā ir jābūt nepārtrauktai.**
- **Neturpinot skalošanu, iespējama gaisa embolija un/vai tromba veidošanās.**
- **Pārliecinieties, ka plūsma ir redzama caur pilienu kameru un ka caurulītes nav sapinušās un/vai nosprostotas.**
- **Pārliecinieties, ka tiek uzturēts 300 mm Hg spiediens.**

25.0. PIEKĻUVE TRIKUSPIDĀLAJAM VĀRSTAM

PIEZĪME. Šī ir ieteicamā procedūras darbību secība. Atkarībā no pacienta anatomijas iespējami varianti.

25.1. Piekļūstiet LP, lai novietotu vadotnes galu, pielietojot transvenozus paņēmienus un aprīkojumu.

25.2. Heparinizējiet pacientu.

BRĪDINĀJUMS. Neievadot heparīnu, var veidoties trombi.

25.3. Uzmanīgi ievietojiet apmaiņas garumu atbalstošo vadstīgu augšējā dobajā vēnā. Dilatējiet zemādas audus un femorālo vēnu, lai ievietotu vadotnes asi, pielietojot standarta dilatācijas paņēmienu.

26.0. VADĀMĀ VADĪTĀJKATETRA IEVADĪŠANA

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu asinsvadu un sirds un asinsvadu ievainojuma risku, pārliecinieties, ka pāreja starp paplašinātāju un vadotnes galu ir gluda.

UZMANĪBU! TriClip™ G4 sistēmas ievietošanas laikā vienmēr veiciet spiediena uzraudzību, ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas kontroli un novērošanu.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr izmantojiet rūpīgu, apzinātu un pakāpenisku pieeju TriClip™ G4 sistēmas pozicionēšanai. Ieteicams labāk veikt vairākas nelielas korekcijas nekā atsevišķas lielas korekcijas. Lielas korekcijas var izraisīt asinsvadu un/vai sirds traumas.

26.1. Groziet +/- pogu virzienā " - ", līdz vadotnes liekums būtiski iztaisnojas.

26.2. Samitriniet vadotnes asi ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

26.3. Ievadiet vadotnes-paplašinātāja sistēmu pāri vadstīgai femorālajā vēnā.

BRĪDINĀJUMS. Vadotnes-paplašinātāja sistēmas virzīšanai un manipulēšanai NELIETOJIET pārmērīgu spēku. Sastopoties ar pretestību, pirms turpināšanas novērtēšanai izmantojiet ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopiju. Pārmērīga spēka lietošana var izraisīt aritmijas, asinsvadu un/vai sirds traumas.

26.4. Virziet vadotnes-paplašinātāja bloku uz LP, turot vadotni iztaisnotā stāvoklī.

26.5. Iegroziet vadotni tādā stāvoklī, lai gals būtu vērsts prom no blakus esošajiem audiem.

26.6. Novietojiet silikona paliktni uz sterilā pārklāja virs pacēlāja. Novietojiet stabilizatoru uz silikona paliktņa.

26.7. Nostipriniet vadotnes un stabilizatora rievu, izmantojot fiksatoru. Raugieties, lai fiksators savienotos ar metāla cauruli vadotnes asī. Vadotnes rokturim ir jāatrodas tieši blakus stabilizatoram tā, lai tie savstarpēji saskartos.

26.8. Atvelciet paplašinātāju vadotnē apmēram 5 cm attālumā, atstājot vadstīgu augšējā dobajā vēnā.

UZMANĪBU! Pirms vadotnes pagriešanas vienmēr atbrīvojiet fiksatoru, lai izvairītos no skrūves vītnes noraušanas.

26.9. Ievelciet vadstīgu paplašinātāja galā. Izņemiet paplašinātāju un vadstīgu, uzmanīgi aspirējot vadotni (sākot, kad paplašinātājs ir atvilkts vadotnē aptuveni līdz pusei, apmēram 40 cm) ar 50–60 cc šļirci. Izņemot paplašinātāju, pārklājiet vadotnes hemostāzes vārstu ar pirkstu.

PIEZĪME. Izvairieties no saskares ar audiem vai vakuuma izveidošanās vadotnes lūmenā. Ja nepieciešams, novietojiet vadotnes rokturi zem LP līmeņa, lai ļautu asinīm piepildīt vadotnes lūmenu.

BRĪDINĀJUMS. Izņemot paplašinātāju no vadotnes, NEVEIDOJIET vakuumu, jo vadotnes lūmenā var iekļūt gaiss, kā rezultātā iespējama gaisa embolija.

BRĪDINĀJUMS. Pilnībā neatvelkot vadstīgu paplašinātājā, iespējama gaisa embolija.

27.0. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IEVIETOŠANA

27.1. Pārliecinieties, ka vadotnes lūmens ir pilnībā atgaisots.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu gaisa embolizācijas iespēju, NEIEVIETOJIET piegādes sistēmu vadotnē, līdz vadotnes lūmens nav pilnībā atgaisots.

27.2. Apstipriniet, ka notiek lēna, nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsma caur apvalku un PK un ka implanta gals ir tikko proksimāli attiecībā pret ievadītāja galu.

BRĪDINĀJUMS. Nespēja nepārtraukti skalot piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu var samazināt ierīces veiktspēju.

BRĪDINĀJUMS.

- **Heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsmai visas procedūras laikā ir jābūt nepārtrauktai.**
- **Heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsmai visas procedūras laikā ir jābūt nepārtrauktai. Neturpinot skalošanu, iespējama gaisa embolija un/vai tromba veidošanās. Pārliecinieties, ka plūsma ir redzama caur pilienu kameru un ka caurulītes nav sapinušās un/vai nosprostotas.**
- **Pārliecinieties, ka tiek uzturēts 300 mm Hg spiediens.**

27.3. Uzmanīgi noņemiet implantu un ievadītāju ietverošo aizsargpārvalku.

27.4. Pārliecinieties, ka ievadītāja slēgvārsta pieslēgvieta ir noslēgta un ka ievadītājs ir atgaisots.

27.5. Veicot vadotnes hemostāzes vārsta skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, novietojiet ievadītāju pret vadotnes hemostāzes vārstu un virziet ievadītāju taisni vārstulī ar nepārtrauktu kustību, veicot mazas kustības pulksteņrādītāju kustības virzienā un pretēji, līdz implants vērojams distāli no vārstuļa.

BRĪDINĀJUMS. NETURPINIET virzīt ievadītāju, ja jūtat pretestību; iespējami vadotnes hemostāzes vārsta, ievadītāja vai implanta bojājumi. Šo komponentu bojājuma rezultātā var rasties gaisa embolija, asinsvadu vai sirds traumas.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu gaisa embolijas iespēju, nodrošiniet pareizu atgaisošanu, kad ievadāt ievadītāju vadotnes hemostāzes vārstā.

27.6. Visā procedūras laikā atstājiet ievadītāju ievietotu līdz galam vadotnes hemostāzes vārstā.

27.7. Salāgojiet apvalka ass garenvirziena salāgošanas marķieri ar salāgojuma marķieri uz vadotnes hemostatiskā vārsta.

27.8. Pirms piegādes sistēmas virzīšanas uz priekšu pārliecinieties, ka vadotne ir būtiski iztaisnota.

27.9. Uzmanīgi virziet piegādes sistēmu caur vadotni, izmantojot fluoroskopiju. Pārtrauciet, kad implanta gals atrodas tieši pret vadotnes galu.

BRĪDINĀJUMS. Ja pirms piegādes sistēmas virzīšanas uz priekšu netiek pārbaudīts, vai vadotne ir būtiski iztaisnota, var rasties piegādes sistēmas vai implanta bojājumi. Šo komponentu bojājuma rezultātā var rasties asinsvadu vai sirds traumas.

27.10. Ehokardiogrāfijas un fluoroskopijas vadībā virziet piegādes sistēmu, līdz implanta kājiņas izbīdās nedaudz aiz vadotnes RK gala gredzena. Vadotni var novietot neitrālā stāvoklī, pagriežot "+/-" pogu "+" virzienā. Pārliecinieties, ka implants ir brīvs no labā priekškambara sieniņas un vārstuļu audiem.

27.11. Ehokardiogrāfijas kontrolē virziet piegādes sistēmu un atkārtoti atvelciet vadītājkatetru, kā nepieciešams, saglabājot vadītājkatetru LP. Pārtrauciet, kad fluoroskopijas kontrolē vadotnes rentgenkontrastainais gredzens ir redzams starp apvalka rentgenkontrastainajiem marķieriem.

27.12. Ievietojiet apvalka rokturi stabilizatora rievā.

27.13. Pārliecinieties, ka implants ir brīvs no labā priekškambara sieniņas un vārstuļu audiem.

BRĪDINĀJUMS. Ja netiek pārbaudīts, vai implants ir brīvs no labā priekškambara sieniņas un vārstuļu audiem, var rasties sirds traumas.

28.0. SĀKOTNĒJĀ TRICLIP™ G4 SISTĒMAS POZICIONĒŠANA LABAJĀ PRIEKŠKAMBARĪ

PIEZĪME. Novietojums tiek panākts, atkārtoti pielāgojot vadotni un piegādes sistēmu ar griešanas, pārvietošanas un pogu palīdzību. Pozicionēšanas mērķi ir uzskaitīti tālāk.

A. TriClip™ G4 sistēmas novietošana centrā virs vārstuļa attiecībā pret aortas–aizmugures un starpsienas–sānu virzieniem.

B. Implanta izlīdzināšana tā, ka PK ass ir perpendikulāra trikuspidālā vārstuļa plaknei.

C. Implanta distālā gala novietošana virs lapiņām.

BRĪDINĀJUMS. Vadotnes pārmērīga vērpe un TriClip™ G4 sistēmas pārvietošanās var netīšām izkustināt vadotnes galu no LP, kas var izraisīt aritmijas un sirds traumas.

BRĪDINĀJUMS. Sajūtot izteiktu pretestību, NETURPINIET grozīt vai manipulēt ne ar vienu no roktura pogām; var rasties ierīces bojājums un izraisīt sirds traumas.

28.1. Pēc nepieciešamības pielāgojiet vadotnes novietojumu, lai implants būtu atstatu no blakusesošajiem audiem.

28.2. Vajadzības gadījumā noregulējiet implanta augstumu virs lapiņām, izmantojot vadotnes +/- pogu.

28.3. Noregulējiet apvalka noliekumu, izmantojot F/E pogu, lai ieliektu implantu virzienā uz virsotni. Atvelciet PK rentgenkontrastaino gredzenu no apvalka gala tik daudz, cik nepieciešams.

28.4. Apvalka noliekšanas laikā pārliecinieties, ka vadotnes RK gala gredzens atrodas starp apvalka RK salāgošanas marķieriem pirms maksimālā apvalka liekuma izveidošanas.

BRĪDINĀJUMS. NENOLIECIET apvalka galu vairāk par 90 grādiem, jo iespējams ierīces bojājums. Bojāta izstrādājuma lietošana var izraisīt sirds traumas.

28.5. Nostipriniet apvalka rokturi un stabilizatoru, izmantojot fiksatoru.

28.6. Lai no jauna pozicionētu TriClip™ G4 sistēmu, noregulējiet stabilizatoru kopā ar sistēmu līdz pareizai pozīcijai.

28.7. Pielāgojiet implanta stāvokli, lai RA uzturētu pietiekamu augstumu virs trikuspidālā vārsta.

BRĪDINĀJUMS. Lai mazinātu implanta sapīšanās risku hordu sistēmā, satveršanas veikšanai novietojiet implantu virs lapiņām. Implanta iekļeršanās var izraisīt sirds traumas, trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, sarežģījumus vai nespēju izņemt implantu, kā arī nepieciešamību pāriet uz ķirurģisko operāciju.

29.0. GALĪGĀ TRICLIP™ G4 SISTĒMAS POZICIONĒŠANA

29.1. *Paceliet satvērēju(-us)*

UZMANĪBU! Paceļot satvērējus biežāk nekā nepieciešams un ar spēku ievelkot satvērēju sviras, var tikt sabojāts satvērēja pārsegs un pasliktināta piegādes sistēmas veiktspēja.

29.2. *Atbloķējiet implantu* un *atveriet implanta kājiņas* līdz aptuveni 180 grādiem.

BRĪDINĀJUMS. NEATVELCIET BLOĶĒŠANAS SVIRU AR SPĒKU. Spēcīgi atvelkot bloķēšanas sviru, var rasties nespēja atbloķēt implantu. Nespēja atvērt implantu var izraisīt vārstuļa traumas vai izraisīt implanta novietošanos neparedzētā vietā.

29.3. Pielāgojiet TriClip™ G4 sistēmu, lai pēc vajadzības pārvietotu implantu. Pārliecinieties, ka implanta distālais gals ir virs lapiņām.

29.4. Groziet PK rokturi, lai pielāgotu implanta kājiņas perpendikulāri sakļāvuma līnijai. NEGROZIET implantu par vairāk nekā 90 grādiem katrā virzienā.

29.5. Uzmanīgi pārvietojiet PK asi, bīdot un atvelkot vairākas reizes, lai atbrīvotos no izveidojušās savērpšanās. Pilnībā izvelciet PK.

BRĪDINĀJUMS. Pilnībā atbrīvojieties no izveidojušās savērpšanās. Ja tas netiek izdarīts, var rasties nevēlamas implanta kājiņu orientācijas izmaiņas satveršanas laikā. PK roktura savērpšanās par vairāk nekā 180 grādiem var izraisīt PK bojājumu un sirds traumas.

29.6. *Satvērēja orientācijas noteikšana*

29.7. Aizveriet implantu līdz aptuveni 60 grādu *implanta kājiņu leņķim.*

29.8. Pabeidziet TriClip™ G4 sistēmas pozicionēšanu LP, izmantojot vairākas attēlveidošanas plaknes. Vajadzības gadījumā atkārtoti nostipriniet vadotni un apvalka fiksatorus.

30.0. LAPIŅU SATVERŠANA UN SATVĒRIENA PĀRBAUDE

30.1. Virziet PK distāli, lai implantu novietotu zem vārstuļa. Raugieties, lai implanta kājiņas būtu orientētas perpendikulāri sakļāvuma līnijai.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecinieties, ka implanta kājiņas ir perpendikulāras sakļāvuma līnijai. Ja tas nav izdarīts, var tikt zaudēts lapiņu satvērums un ievietojums. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

BRĪDINĀJUMS. NEVEICIET būtiskas implanta kājiņu orientācijas korekcijas LK. Implanta iekļeršanās zemvārstuļu sistēmā var izraisīt sirds traumas un trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, kā arī sarežģījumus vai nespēju izņemt implantu, kā arī nepieciešamību pāriet uz ķirurģisko operāciju.

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no iespējama sirds bojājuma, vienmēr raugieties, lai satvērēji būtu pacelti vai lai implants, atrodoties LK, būtu aizvērts.

30.2. *Atveriet implanta kājiņas* līdz *kājiņu satveršanas leņķim.*

30.3. Neizmantojot pārmērīgu spēku, atvelciet PK, lai satvertu abas lapiņas.

BRĪDINĀJUMS. Nepareiza satvēriena rezultātā viena vai abas lapiņas brīvi kustēsies. Šādā situācijā aizverot un izvēršot implantu, iespējams lapiņu satvēriena zudums un nepareizs ievietojums. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

30.4. Ja satvēriens šķiet apmierinošs, *nolaidiet satvērēju(-us)* uz lapiņām.

PIEZĪME. Vispirms jāmēģina vienlaicīga lapiņu satveršana ar abiem satvērējiem. Ja tas neizdodas, *paceliet satvērēju(-us)*, lai atlaistu lapiņu satvērumu, un atkal *nolaidiet satvērēju(-us)*, lai satvertu lapiņas. Satvērējus var pacelt un nolaist kopā vai atsevišķi.

BRĪDINĀJUMS. NEBĪDIET PK rokturi vai NEREGULĒJIET TriClip™ G4 sistēmas pozīciju tā, ka pēc lapiņu satveršanas palielinās spiediens uz lapiņām, jo var rasties vārstuļu traumas.

30.4.1. Ja neviens no satvērējiem nav nolaists, veiciet tālāk norādītās darbības:

30.4.1.1. *Bloķējiet implantu.*

30.4.1.2. Pārliecinieties, ka abi satvērēji ir nolaisti.

30.4.1.3. *Bloķējiet implantu.*

BRĪDINĀJUMS. Neapstiprinot, ka abi satvērēji ir nolaisti uz lapiņām, pirms implants tiek aizvērts, iespējams lapiņu satvēriena zudums un nepareizs ievietojums. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

30.5. Aizveriet implantu līdz aptuveni 60 grādu *implanta kājiņu leņķim.* Atbrīvojiet PK iestiepumu un nostipriniet PK fiksatoru.

30.6. Ehokardiogrāfijas kontrolē apstipriniet abu lapiņu ievietojumu un apmierinošu satvērienu, novērojot:

- lapiņu imobilizāciju;
- viena vai vairāku vārstuļu atveres;
- ierobežotu lapiņu kustīgumu attiecībā pret abu implantu kājiņu galiem;
- atbilstošu TR samazināšanos.

30.6.1. Ja satveršanas laikā netiek satvertas abas lapiņas un implants tiek iebīdīts LP, pārvietojiet implantu.

30.6.1.1. *Atveriet implanta kājiņas* un pārorientējiet implanta kājiņas LP pēc nepieciešamības, pēc tam atkārtojiet satveršanas darbības (skatiet 29.0. un 30.0. sadaļu).

30.6.1.1.1. Ja ir nepieciešama būtiska pozicionēšana no jauna, *pilnībā aizveriet implanta kājiņas* un *nolaidiet satvērējus*, pēc tam atkārtojiet pozicionēšanas un satveršanas darbības.

30.6.2. Ja apvalks satveršanas laikā ierobežo PK pārvietošanos, nepareiza satvēriena rezultātā var būt nepieciešama implanta pārpozicionēšana.

30.6.2.1. *Paceliet satvērēju(-us)* un *atveriet implanta kājiņas* līdz aptuveni 180 grādiem, un virziet PK rokturi. Atkārtojiet pozicionēšanas un satveršanas darbības pēc nepieciešamības (skatiet 29.0. un 30.0. sadaļu).

31.0. TRICLIP™ G4 IMPLANTA AIZVĒRŠANA UN IMPLANTA POZĪCIJAS NOVĒRTĒŠANA

31.1. *Bloķējiet implantu.*

BRĪDINĀJUMS. Ja *implants nav bloķēts*, var tikt zaudēts lapiņu satvērums un ievietojums. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

31.2. Lēni aizveriet implantu, līdz lapiņas sakļaujas un TR pietiekami samazinās. Implantam jāsaglabā skaidra "V" forma.

BRĪDINĀJUMS. NELIETOJIET pārmērīgu spēku, lai aizvērtu implantu tālāk, nekā nepieciešams atbilstošai TR samazināšanai. Var rasties lapiņu traumas. NEAIZVERIET implantu pārāk stingri, jo tas var izraisīt nespēju izvērst implantu. Nespēja izvērst implantu var izraisīt trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, sirds traumas, viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanos pie ierīces (VVLPI) un/vai nepieciešamību pāriet uz ķirurģisko operāciju.

BRĪDINĀJUMS. Ja kājiņu pozicionētājs netiek pagriezts vismaz par ½ pagrieziena "Close" (Aizvērt) virzienā pēc implanta bloķēšanas, var tikt zaudēts lapiņu satvērums un ievietojums. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

31.3. Vārstuļu funkcijas, sakļāvuma, kā arī abu lapiņu ievietojuma pārbaudei izmantojiet ehokardiogrāfijas attēlveidošanu, izvērtējot:

- lapiņu imobilizāciju;
- viena vai vairāku vārstuļu atveres;
- ierobežotu lapiņu kustīgumu attiecībā pret abu implantu kājiņu galiem;
- atbilstošu TR samazināšanos.

31.3.1. Ja implanta pozīcija nav apmierinoša, *paceliet satvērēju(-us), atbloķējiet implantu* un *apvērsiet implanta kājiņas.*

BRĪDINĀJUMS. Pagriežot kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt) par vairāk nekā 1 pilnu apgriezienu aiz 180° *implanta kājiņu leņķa* vai tālāk par brīdi, kad pirmoreiz sajūtat pretestību, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

31.3.2. Atvelciet apvērsto implantu LP.

31.3.3. Pārliecinieties, ka abas lapiņas brīvi kustās.

31.3.4. Pēc nepieciešamības atkārtojiet pozicionēšanas darbības, pēc tam atkārtojiet satveršanas darbības.

32.0. TRICLIP™ G4 SISTĒMAS IMPLANTA NOVĒRTĒŠANA PIRMS NOVIETOŠANAS

32.1. Pārliecinieties, ka PK rokturis ir nostiprināts.

BRĪDINĀJUMS. Nostipriniet PK rokturi. Ja tas netiek izdarīts, var rasties lapiņu traumas vai lapiņu ievietojuma zudums ar izrietošu trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI) un/vai nepieciešamība pāriet uz ķirurģisku operāciju.

32.2. *Sasniedziet kājiņu beigu leņķi.*

BRĪDINĀJUMS. NEPAGRIEZIET kājiņu pozicionētāju par vairāk nekā 1 pagriezienu "Open" (Atvērt) virzienā no neitrālās pozīcijas. Ja pagriezīsiet satvērēju pozicionētāju par 1 pagriezienu opcijas "Open" (Atvērt) virzienā tālāk par neitrālo pozīciju, tas var izraisīt implanta atvēršanos vai ierīces bojājumus, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

32.3. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju uz neitrālās pozīcijas "aizvērto" pusi.

32.4. Pirms turpināšanas ar izvēršanu veiciet vidējā spiediena gradienta novērtējumu.

33.0. TRICLIP™ G4 IMPLANTA IZVĒRŠANA

33.1. 1 . IZVĒRŠANAS DARBĪBA: BLOĶĒŠANAS AUKLAS NOŅEMŠANA

33.1.1. Turot bloķēšanas auklas galus, noņemiet bloķēšanas sviras uzgali un "O" veida gredzenus. Atpiniet bloķēšanas auklas abus galus, pārvietojot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Atdaliet bloķēšanas auklas galus, noņemiet no auklu plastmasas pārvalkus, un atdaliet abus galus tā, lai nebūtu savērpumu vai mezglu.

BRĪDINĀJUMS. Neļaujiet auklai brīvi atšķetināties. Ja bloķēšanas aukla ir sakrokojusies, nenoņemiet to vai plastmasas pārvalkus. Ļaujot auklai brīvi atšķetināties, tajā var veidoties mezgli. Noņemot sakrokojušos auklu, iespējamas grūtības, lai noņemtu auklu samezglošanās vai savērpšanās dēļ.

33.1.2. Satverot vienu no bloķēšanas auklas galiem, pārliecinieties, ka aukla brīvi kustas, un lēni noņemiet bloķēšanas auklu Velciet bloķēšanas auklu koaksiāli bloķēšanas svirai. Sajūtot pretestību, apstājieties un pavelciet aiz otra brīvā gala, lai noņemtu bloķēšanas auklu.

33.1.3. *Sasniedziet kājiņu beigu leņķi.*

PIEZĪME. Implanta kājiņas, iespējams, nedaudz pavērsies (~5°) un pēc tam ieņems stabilu pozīciju. Ja kājiņas atveras vairāk nekā tikai nedaudz, aizveriet implantu līdz vēlamajai kājiņu pozīcijai un *atkārtoti sasniedziet kājiņu gala leņķi.*

BRĪDINĀJUMS. NEPAGRIEZIET kājiņu pozicionētāju par vairāk nekā 1 pagriezienu "Open" (Atvērt) virzienā no neitrālās pozīcijas. Ja pagriezīsiet satvērēju pozicionētāju par 1 pagriezienu opcijas "Open" (Atvērt) virzienā tālāk par neitrālo pozīciju, tas var izraisīt implanta atvēršanos vai ierīces bojājumus, kuru rezultātā implants var nedarboties, izraisot embolizāciju un/vai radot nepieciešamību pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

33.1.4. Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā.*

33.2. 2. IZVĒRŠANAS DARBĪBA: PIEGĀDES KATETRA ASS ATVIENOŠANA

33.2.1. Pārliecinieties, ka kājiņu pozicionētājs ir neitrālā pozīcijā. Izņemiet no PK roktura atbrīvošanas tapu.

33.2.2. Pagrieziet kājiņu pozicionētāju virzienā "Open" (Atvērt), līdz atbrīvošanas tapas rieva ir pilnībā atsegta.

PIEZĪME. Pēc atbrīvošanas tapas noņemšanas kājiņu pozicionētāja pagriešana virzienā "Open" (Atvērt) neatvērs implanta kājiņas.

33.2.3. Pagrieziet PK aktuatora pogu aptuveni 8 pagriezienus uz aktuatora pogas uzdrukātās bultiņas virzienā.

Ja ir grūti pagriezt aktuatora pogu, PĀRTRAUCIET darbību un pārliecinieties, ka kājiņu pozicionētājs ir pagriezts virzienā "Open" (Atvērt) tā, ka atbrīvošanas tapas rieva ir pilnībā atsegta.

BRĪDINĀJUMS. Pārtrauciet aktuatora pogas griešanu, ja ir jūtama pretestība, citādi implantu var nebūt iespējams izvērst. Nespēja izvērst implantu var izraisīt trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, sirds traumas, viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanos pie ierīces (VVLPI) un/vai nepieciešamību pāriet uz ķirurģisko operāciju.

33.2.4. Atvelciet aktuatora pogu apmēram 0,5 cm attālumā pēc tam, kad tā ir pilnībā atskrūvēta.

33.2.5. Pilnībā atvelciet satvērēja sviras

BRĪDINĀJUMS. Pirms PK roktura atvilkšanas pilnībā atvelciet satvērēja sviras. Ja satvērēja sviras netiek atvilktas, implanta izvēršanai var būt nepieciešams lielāks spēks. Tas var izraisīt trikuspidālās regurgitācijas pasliktināšanos, sirds traumas vai viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanos pie ierīces (VVLPI).

33.2.6. Atlaidiet PK fiksatoru un lēni izvelciet PK rokturi, līdz PK rentgenkontrastainais gredzens atrodas pret apvalka galu.

33.2.6.1. Ja PK atvienošanas laikā ir jūtama pretestība un ja implanta atvienošanu no PK var pārbaudīt, izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, ka satveršanas sviras ir pilnībā atvilktas. Ja pretestība joprojām ir jūtama, piekļūstiet satvērēju līnijām.

33.2.6.2. Ja PK atvienošanas laikā ir jūtama pretestība un ja implanta atvienošanu no PK var pārbaudīt, izmantojot fluoroskopiju, veiciet tālāk norādītās darbības:

33.2.6.2.1. Pārliecinieties, ka aktuatora poga ir atvilkta apmēram 0,5 cm attālumā aiz pilnībā atklātās atbrīvošanas tapas rievas un satvērēja sviras ir pilnībā ievilktas.

33.2.6.2.2. Ja PK atvienošanas laikā joprojām ir jūtama pretestība, ar fluoroskopijas palīdzību pārliecinieties, ka PK ass un implants ir koaksiāli salāgoti. Ja tie nav salāgoti, nostipriniet PK fiksatoru un lēni pārvietojiet stabilizatoru un/vai pagrieziet vadotni, līdz angulācija starp PK asi un implantu tiek samazināta vai novērsta (kā redzams fluoroskopiskajā attēlveidošanā).

33.2.6.2.3. Ja joprojām ir jūtama pretestība, atbrīvojiet PK fiksatoru, atvelciet aktuatora pogu par vēl 0,5 cm.

33.2.6.2.4. Ja joprojām ir jūtama pretestība, nostipriniet PK fiksatoru un pilnībā virziet uz priekšu abas satvērēja sviras.

33.2.6.2.5. Ja joprojām ir jūtama pretestība, piekļūstiet satvērēju līnijām.

33.2.6.2.6. Ja joprojām ir jūtama pretestība, nostipriniet PK fiksatoru un atkārtojiet salāgošanas darbības, lai samazinātu/novērstu angulāciju starp PK asi un implantu (kā redzams fluoroskopiskajā attēlveidošanā).

33.2.7. Pārliecinieties, ka PK fiksators ir drošs.

33.2.8. Pārliecinieties, ka implanta pozīcija ir stabila

33.2.9. Vārstuļu funkcijas, sakļāvuma, kā arī abu lapiņu ievietojuma pārbaudei izmantojiet ehokardiogrāfijas attēlveidošanu, izvērtējot:

- lapiņu imobilizāciju;
- viena vai vairāku vārstuļu atveres;
- ierobežotu lapiņu kustīgumu attiecībā pret abu implantu kājiņu galiem;
- atbilstošu TR samazināšanos.

33.2.10. Ja tiek ievietots papildu implants, turpiniet ar 34.0. sadaļu. Ja netiek ievietots papildu implants, turpiniet ar 35.0. sadaļu.

34.0. PAPILDU TRICLIP™ G4 IMPLANTA IEVIETOŠANA

BRĪDINĀJUMS. Jāievēro piesardzība, lai, ievietojot papildu implantu, nepārvietotu vai neizkustinātu iepriekš implantēto implantu; implants var atvienoties no lapiņas(-ām), kas var izraisīt viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanos pie ierīces (VVLPI) vai implanta embolizāciju.

34.1. Novietojot papildu implantu, ieteicams:

34.1.1. LP nodrošināt, lai implanta kājiņas būtu orientētas perpendikulāri sakļāvuma līnijai un satvērēji būtu pacelti.

34.1.2. Izmantot fluoroskopiju un ehokardiogrāfiju, ievirzoties LK un satveršanas laikā.

34.1.3. Ievirzīties LK ar < 60 grādu *implanta kājiņu leņķi.*

BRĪDINĀJUMS. Satveršanas laikā NEPIELIETOJIET pārmērīgu spēku vai atvilkšanas attālumu. Tas var pasliktināt lapiņu satveršanu un ievietošanu. Lapiņu satvēruma zuduma un nepareiza ievietojuma rezultātā iespējams neatbilstošs trikuspidālās regurgitācijas samazinājums, kā arī viena vārstuļa lapiņas piestiprināšanās pie ierīces (VVLPI).

35.0. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IZŅEMŠANA

BRĪDINĀJUMS. Implanta izņemšanas laikā vienmēr atvelciet piegādes sistēmu, velkot tikai apvalka rokturi. Piegādes sistēmas izvilkšana, pavelkot aiz PK roktura, var izraisīt ierīces bojājumu un/vai ierīces vai komponentu embolizāciju un var izraisīt asinsvadu un/vai sirds traumas.

BRĪDINĀJUMS. Atbrīvojiet PK fiksatoru, pirms tiek atbrīvots apvalka saliekums, citādi var rasties ierīces bojājumi un/vai ierīces vai komponentu embolizācija.

BRĪDINĀJUMS. Apvalka noliekuma laikā izmantojiet ehokardiogrāfijas kontroli. Ja tas netiek paveikts, var rasties sirds traumas.

35.1. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IZŅEMŠANA PĒC IMPLANTA IZVĒRŠANAS

35.1.1. Piegādes sistēmas izņemšana, atstājot vadotni vietā.

35.1.1.1. Atbrīvojiet PK fiksatoru.

35.1.1.2. Lēni atlaidiet apvalka ieliekumu, pagriežot F/E pogu neitrālā pozīcijā.

35.1.1.3. Tiklīdz apvalka ieliekumi ir atbrīvoti, nostipriniet PK fiksatoru.

35.1.1.4. Kad piegādes katetra gals ir atvienots no labā priekškambara sieniņas un trikuspidālā vārstuļa, iztaisnojiet vadotni ar +/- pogu un pagrieziet S/L pogu neitrālā pozīcijā

35.1.1.5. Atbrīvojiet apvalka fiksatoru un atvelciet piegādes sistēmu vadotnē aptuveni 10 cm garumā, pavelkot tikai aiz apvalka roktura.

35.1.1.6. Pārliecinieties, ka ievadītājs joprojām ir līdz galam ievirzīts vadotnes hemostāzes vārstā.

35.1.1.7. Izvelciet piegādes sistēmu, pavelkot tikai aiz apvalka roktura un novietojiet piegādes katetra galu ievadītāja iekšienē. Sāciet uzmanīgi aspirēt vadotni (sākot, kad piegādes sistēma ir vadotnē aptuveni līdz pusei, apmēram 40 cm) ar 50–60 cc šļirci.

35.1.1.8. Vienlaikus izvelciet piegādes sistēmu un ievadītāju no vadotnes, pavelkot aiz apvalka ass un ievadītāja. Vizualizējot proksimālo apvalka salāgošanas marķieri, tiklīdz tas redzams ārpus ievadītāja, nodrošiniet, ka piegādes katera gals atrodas ievadītāja iekšpusē. Aspirējiet vadotni piegādes sistēmas un ievadītāja izņemšanas laikā. Izņemot piegādes sistēmu, pārklājiet vadotnes hemostāzes vārstu ar pirkstu. Ja nepieciešams, novietojiet vadotnes rokturi zem LP līmeņa, lai ļautu asinīm piepildīt vadotnes lūmenu.

BRĪDINĀJUMS. NEIZŅEMIET piegādes sistēmas galu no vadotnes, vienlaikus neizņemot ievadītāju. Vienlaikus neizņemot ievadītāju, var rasties gaisa embolija.

BRĪDINĀJUMS. Izņemot piegādes sistēmu no vadotnes, NEVEIDOJIET vakuumu, jo vadotnes lūmenā var iekļūt gaiss, kā rezultātā iespējama gaisa embolija.

35.1.1.9. Aspirējiet, izmantojot 50–60 cc šļirci, lai izvadītu no vadotnes visu atlikušo gaisu.

35.1.2. Piegādes sistēmas un vadotnes vienlaicīga izņemšana.

35.1.2.1. Atbrīvojiet PK fiksatoru.

35.1.2.2. Lēni atlaidiet apvalka izliekumu, pagriežot F/E pogu neitrālā pozīcijā.

35.1.2.3. Tiklīdz apvalka ieliekumi ir atbrīvoti, nostipriniet PK fiksatoru.

35.1.2.4. Kad piegādes katetra gals ir atvienots no labā priekškambara sieniņas un trikuspidālā vārstuļa, iztaisnojiet vadotni ar +/- pogu un pagrieziet S/L pogu neitrālā pozīcijā.

35.1.2.5. Atbrīvojiet apvalka fiksatoru un atvelciet piegādes sistēmu vadotnē aptuveni 10 cm garumā, pavelkot tikai aiz apvalka roktura.

35.1.2.6. Uzmanīgi atvelciet vadotnes galu LP/apakšējās dobās vēnas savienojumā. Ja nepieciešams, vadotni var turpināt iztaisnot, izmantojot +/- pogu.

35.1.2.7. Hemostāzes nodrošināšanas laikā izvelciet TriClip™ G4 sistēmu no femorālās vēnas.

35.2. TRICLIP™ G4 PIEGĀDES SISTĒMAS IZŅEMŠANA AR PIEVIENOTU TRICLIP™ G4 IMPLANTU

35.2.1. Piegādes sistēmas izņemšana, atstājot vadotni vietā.

35.2.1.1. Pārliecinieties, ka implants ir bloķēts.

35.2.1.2. *Pilnībā aizveriet implanta kājiņas* un turpiniet grozīt kājiņu pozicionētāju, līdz kājiņu pozicionētāju vairs nav iespējams pagriezt Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā.*

BRĪDINĀJUMS. Ja pirms izvilkšanas vadotnē netiek veikta 35.2.1.2. darbība, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.1.3. *Nolaidiet satvērēju(-us).*

35.2.1.4. Atlaidiet PK fiksatoru un izvelciet PK rokturi, līdz PK rentgenkontrastainais gredzens pilnībā atrodas pret apvalka galu.

35.2.1.5. Lēni atlaidiet apvalka ieliekumu, pagriežot F/E pogu neitrālā pozīcijā.

35.2.1.6. Groziet PK rokturi tā, lai implanta kājiņas atrastos perpendikulāri vadotnes liekuma plaknei.

35.2.1.7. Tiklīdz apvalka ieliekumi ir atbrīvoti, nostipriniet PK fiksatoru.

35.2.1.8. Kad piegādes katetra gals ir atvienots no labā priekškambara sieniņas un trikuspidālā vārstuļa, iztaisnojiet vadotni ar +/- pogu un pagrieziet S/L pogu neitrālā pozīcijā.

BRĪDINĀJUMS. Iztaisnojiet vadotni pirms implanta atvilkšanas vadotnē. Ja tas netiek izdarīts, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.1.9. Atbrīvojiet apvalka fiksatoru un atvelciet piegādes sistēmu vadotnē, atvelkot tikai aiz apvalka roktura.

PIEZĪME. Ja ir jūtama pretestība, virziet un pagrieziet implantu, pagriežot PK rokturi, un pēc tam atvelciet piegādes sistēmu vadotnē. Lai atvieglotu implanta ievadīšanu vadotnē, var pielāgot arī vadotnes un/vai apvalka novietojumu. Ja nepieciešams, atvelciet apvalku vai virziet implantu, lai izveidotu 2–3 cm atstatumu, tā atvieglojot implanta ievietošanu vadotnē.

BRĪDINĀJUMS. Atvelciet piegādes sistēmu vadotnē, izmantojot fluoroskopijas kontroli. Ja tas netiek izdarīts, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.1.10. Pārliecinieties, ka ievadītājs joprojām ir līdz galam ievirzīts vadotnes hemostāzes vārstā.

35.2.1.11. Izvelciet piegādes sistēmu, pavelkot tikai aiz apvalka roktura, un novietojiet implantu ievadītāja iekšienē. Sāciet uzmanīgi aspirēt vadotni (sākot, kad piegādes sistēma ir vadotnē aptuveni līdz pusei, apmēram 40 cm) ar 50–60 cc šļirci.

35.2.1.12. Vienlaikus izvelciet piegādes sistēmu un ievadītāju no vadotnes, pavelkot aiz apvalka ass un ievadītāja. Vizualizējot proksimālo apvalka salāgošanas marķieri, tiklīdz tas redzams ārpus ievadītāja, nodrošiniet, ka implants atrodas ievadītāja iekšpusē. Aspirējiet vadotni piegādes sistēmas un ievadītāja izņemšanas laikā. Ja nepieciešams, novietojiet vadotnes rokturi zem LP līmeņa, lai ļautu asinīm piepildīt vadotnes lūmenu.

BRĪDINĀJUMS. NEIZŅEMIET piegādes sistēmas galu no vadotnes, vienlaikus neizņemot ievadītāju, kamēr implants nav ievadītājā. Vienlaikus neizņemot ievadītāju, var rasties gaisa embolija.

BRĪDINĀJUMS. Izņemot piegādes sistēmu no vadotnes, NEVEIDOJIET vakuumu, jo vadotnes lūmenā var iekļūt gaiss, kā rezultātā iespējama gaisa embolija.

BRĪDINĀJUMS. NEIZMANTOJIET atkārtoti piegādes sistēmu pēc izņemšanas. Nomainiet piegādes sistēmu pret jaunu ierīci. Piegādes sistēmas atkārtota ievietošana pēc izņemšanas var izraisīt nespēju atvērt implantu. Nespēja atvērt implantu var izraisīt vārstuļa traumas vai izraisīt implanta novietošanos neparedzētā vietā.

35.2.1.13. Aspirējiet, izmantojot 50–60 cc šļirci, lai izvadītu no vadotnes visu atlikušo gaisu.

35.2.2. Piegādes sistēmas un vadotnes vienlaicīga izņemšana.

35.2.2.1. Pārliecinieties, ka implants ir bloķēts.

35.2.2.2. *Pilnībā aizveriet implanta kājiņas* un turpiniet grozīt kājiņu pozicionētāju, līdz kājiņu pozicionētāju vairs nav iespējams pagriezt Pagrieziet *kājiņu pozicionētāju neitrālā pozīcijā.*

BRĪDINĀJUMS. Ja pirms izvilkšanas vadotnē netiek veikta 35.2.2.2. darbība, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.2.3. *Nolaidiet satvērēju(-us).*

35.2.2.4. Atlaidiet PK fiksatoru un izvelciet PK rokturi, līdz PK rentgenkontrastainais gredzens pilnībā atrodas pret apvalka galu.

35.2.2.5. Lēni atlaidiet apvalka ieliekumu, pagriežot F/E pogu neitrālā pozīcijā.

35.2.2.6. Groziet PK rokturi tā, lai implanta kājiņas atrastos perpendikulāri vadotnes liekuma plaknei.

35.2.2.7. Tiklīdz apvalka ieliekumi ir atbrīvoti, nostipriniet PK fiksatoru.

35.2.2.8. Kad piegādes katetra gals ir atvienots no labā priekškambara sieniņas un trikuspidālā vārstuļa, iztaisnojiet vadotni ar +/- pogu un pagrieziet S/L pogu neitrālā pozīcijā.

BRĪDINĀJUMS. Iztaisnojiet vadotni pirms implanta atvilkšanas vadotnē. Ja tas netiek izdarīts, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.2.9. Atbrīvojiet apvalka fiksatoru un atvelciet piegādes sistēmu vadotnē aptuveni 10 cm garumā, atvelkot tikai aiz apvalka roktura.

PIEZĪME. Ja ir jūtama pretestība, virziet un pagrieziet implantu, pagriežot PK rokturi, un pēc tam atvelciet piegādes sistēmu vadotnē. Lai atvieglotu implanta ievadīšanu vadotnē, var pielāgot arī vadotnes un/vai apvalka novietojumu. Ja nepieciešams, atvelciet apvalku vai virziet implantu, lai izveidotu 2–3 cm atstatumu, tā atvieglojot implanta ievietošanu vadotnē.

BRĪDINĀJUMS. Atvelciet piegādes sistēmu vadotnē, izmantojot fluoroskopijas kontroli. Ja tas netiek izdarīts, iespējams ierīces bojājums, nespēja izņemt piegādes sistēmu un/vai asinsvadu, kā arī sirds traumas.

35.2.2.10. Uzmanīgi atvelciet vadotnes galu LP/apakšējās dobās vēnas savienojumā. Ja nepieciešams, vadotni var turpināt iztaisnot, izmantojot +/- pogu.

35.2.2.11. Hemostāzes nodrošināšanas laikā izvelciet TriClip™ G4 sistēmu no femorālās vēnas.

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„TRICLIP™ G4“ SISTEMA

„TriClip™ G4“ įvedimo sistema, REF TCDS0307
„TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris, REF TSGC0207

„MitraClip™“ ir „TriClip™“ PRIEDAI

Stabilizatorius SZR07
Pakyla LFT07
Atraminė plokštelė PLT07

Turinys

1.0 PRIETAISO APRAŠAS
2.0 PASKIRTIS
3.0 INDIKACIJOS
4.0 TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA
5.0 NUMATYTASIS NAUDOTOJAS
6.0 NUMATYTOJI KLINIKINĖ NAUDA
7.0 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)
8.0 RIBOJIMAI
9.0 KONTRAINDIKACIJOS
10.0 ĮSPĖJIMAI
10.1 PRIETAISO NAUDOJIMAS
11.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS
11.1 PACIENTŲ ATRANKA
11.2 SPECIALIOS POPULIACIJOS GRUPĖS
11.3 PAPILDOMA SVARBI INFORMACIJA
11.4 RIBOJAMOS MEDŽIAGOS
11.5 MRT SAUGOS INFORMACIJA
12.0 MRT SKENAVIMO SĄLYGOS
13.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
14.0 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS
15.0 PRIETAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ
16.0 INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA PACIENTUI
17.0 SPECIALIOSIOS PATALPOS
18.0 PAKUOTĖ
19.0 LAIKYMAS
20.0 ŠALINIMAS
21.0 PAPILDOMA REIKALINGA ĮRANGA NEPRIDEDAMA
22.0 NUOSEKLIOS „TRICLIP™ G4“ PROCEDŪROS INSTRUKCIJOS
22.1 SANTRUMPŲ ŽODYNĖLIS
22.2 TERMINŲ APIBRĖŽIMAS
23.0 PACIENTO PARUOŠIMAS
24.0 „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ
25.0 PRIEIGA PRIE TRIBURIO VOŽTUVO
26.0 VALDOMOJO KREIPIAMOJO KATETERIO ĮSTŪMIMAS
27.0 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS ĮSTATYMAS
28.0 PIRMINIS „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS ĮSTATYMAS DEŠINIAJAME PRIEŠIRDYJE
29.0 GALUTINIS „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS ĮSTATYMAS
30.0 BURIŲ SUĖMIMAS IR SUĖMIMO PATVIRTINIMAS
31.0 „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO SUSKLEIDIMAS IR JO PADĖTIES ĮVERTINIMAS
32.0 „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS IMPLANTO ĮVERTINIMAS PRIEŠ IŠSKLEIDIMĄ
33.0 „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO IŠSKLEIDIMAS
34.0 PAPILDOMO „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO ĮDĖJIMAS
35.0 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS IŠTRAUKIMAS
35.1 „TriClip™ G4“ įvedimo sistemos ištraukimas išskleidus implantą
35.2 „TriClip™ G4“ įvedimo sistemos su prikabintu „TriClip™ G4“ implantu ištraukimas

1.0 PRIETAISO APRAŠAS

„TriClip™ G4“ sistemą sudaro „TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris (TSGC), „TriClip™ G4“ įvedimo sistema (TDS) ir „MitraClip™“ bei „TriClip™“ priedai.

Valdomasis kreipiamasis kateteris

Valdomojo kreipiamojo kateterio pagrindinė funkcija – suteikti prieigą prie dešiniojo prieširdžio, nukreipti į tikslinę vietą virš triburio vožtuvo ir nustatyti įvedimo sistemos padėtį. Pagrindiniai funkciniai elementai, kurie lemia TSGC veikimą, yra dilatatorius, rankena, hemostatinis vožtuvas ir rentgenokontrastinis antgalio žiedas:

- Dilatatorius palengvina sklandų įvedimą į šlaunies veną ir prieigą prie dešiniojo prieširdžio.
- Ant rankenos yra +/- valdymo rankenėlė ir S/L valdymo rankenėlė, kurios palengvina distalinio antgalio judėjimą nustatant implanto padėtį tikslinėje vietoje.
- Hemostatinio vožtuvo sandariklis yra jungties taškas, kuriame galima įvesti dilatatorių ir TDS, kartu apsaugant, kad į sistemą nepatektų oro.
- Rentgenokontrastinis antgalio žiedas yra ant distalinės TSGC dalies, jis nurodo lenkimo dalies pabaigą ir naudojamas kateteriui vizualizuoti ir jo padėčiai nustatyti.

Įvedimo sistema

„TriClip™ G4“ įvedimo sistema (TDS) naudojama „TriClip™ G4“ triburio vožtuvo burių sistemos spaustukui tiekti, jo padėčiai nustatyti ir jam uždėti. TDS sudaro įvedimo kateteris, valdomoji mova, rankena ir „TriClip™ G4“ implantas. TDS naudotojo sąsaja leidžia nustatyti spaustuką į bet kurią implantavimo padėtį (atidarytą, uždarytą, išverstą).

Įvedimo kateteris kontroliuoja „TriClip™ G4“ implanto paleidimą ir išskleidimą. Įvedimo kateteris valdomas naudojant atšakų padėties nustatymo įrankį, griebtukų svirtis, vykdiklio rankenėlę ir fiksavimo svirtį:

- Atšakų padėties nustatymo įrankis atidaro ir uždaro spaustuko atšakas.
- Griebtukų svirtys pakelia ir nuleidžia griebtukus ir leidžia paleisti griebtukus nepriklausomai vienas nuo kito.
- Vykdiklio rankenėlė skirta vykdiklio spaudikliui iš spaustuko išsukti, kad jį būtų galima išskleisti.
- Fiksavimo svirtis užfiksuoja ir atfiksuoja spaustuką.

Valdomoji mova naudoja lenkimo / ilginimo (F/E) valdymo rankenėlę, kad palengvintų „TriClip™ G4“ implanto navigaciją ir padėties nustatymą tinkamoje vietoje virš triburio vožtuvo.

Spaustukas suima ir koaptuoja triburio vožtuvo bures, taip suglausdamas bures vykstant širdies ciklui. Jis gali būti keturių dydžių (NT, XT, NTW, XTW) ir jį galima užfiksuoti, atfiksuoti ir pakartotinai atidaryti bei uždaryti, kad būtų galima iš naujo nustatyti spaustuko padėtį į tikslinę vietą.

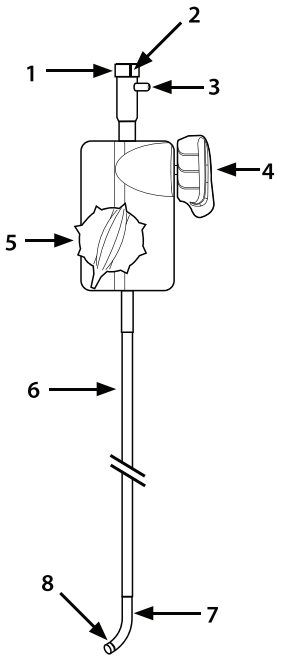
Priedai

Priedai skirti „TriClip™ G4“ sistemai per procedūrą palaikyti. Priedus sudaro stabilizatorius, atraminė plokštelė ir pakyla. Pakyla ir atraminė plokštelė naudojamos nesteriliame lauke siekiant per procedūrą užtikrinti stabilią platformą. Stabilizatorius naudojamas ant sterilaus paviršiaus valdomajam kreipiamajam kateteriui ir įvedimo sistemai laikyti ir jų padėčiai per procedūrą nustatyti.

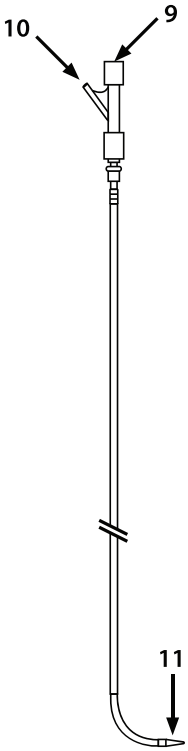
1A-D pav. „TriClip™ G4“ sistemos pagrindiniai komponentai

1A pav. „TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris	**1B pav. Dilatatorius**	**1C pav. TDS proksimalinis galas**	**1D pav. TDS distalinis galas**
1. Hemostatinis vožtuvas 2. Lygiavimo žyma 3. Praplovimo anga 4. +/- rankenėlė 5. S/L rankenėlė 6. Proksimalinė koto dalis 7. Distalinė koto dalis 8. Rentgenokontrastinis antgalio žiedas	9. Besisukantis hemostatinis vožtuvas 10. Praplovimo anga 11. Echogeninė spiralinė įpjova	12. Vykdiklio rankenėlė 13. Atleidimo kaištis 14. Atšakų padėties nustatymo įrankis 15. Fiksavimo svirties gaubtelis 16. Fiksavimo svirtis 17. Griebtukų svirčių sklendė 18. Griebtukų svirtys 19. Įvedimo kateterio viršutinė praplovimo anga (apatinė praplovimo anga neparodyta) 20. Įvedimo kateterio rankena 21. Įvedimo kateterio fiksatorius 22. Movos praplovimo anga 23. F/E rankenėlė 24. Valdomosios movos rankena	25. Išilginė lygiavimo žyma 26. Klavišas 27. Valdomosios movos kotas 28. Rentgenokontrastinės lygiavimo žymos 28a. Proksimalinės 28b. Distalinės 29. Rentgenokontrastinis movos antgalio žiedas 30. Įvedimo kateterio kotas 31. Įvedimo kateterio rentgenokontrastinis žiedas 32. „TriClip™ G4“ sistemos spaustukas

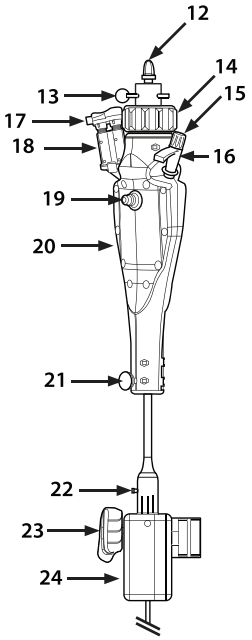
1A pav. „TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris



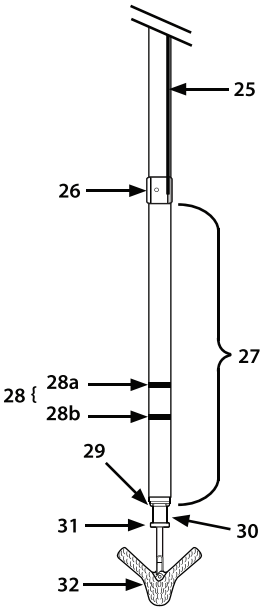
1B pav. Dilatatorius



1C pav. TDS proksimalinis galas



1D pav. TDS distalinis galas



2 pav. „TriClip™ G4“ implanto padėtys

A. Visiškai suskleistas implantas

B. 180 laipsnių kampu išskleistas implantas

C. 120 laipsnių kampu išskleistas implantas

D. 60 laipsnių kampu išskleistas implantas

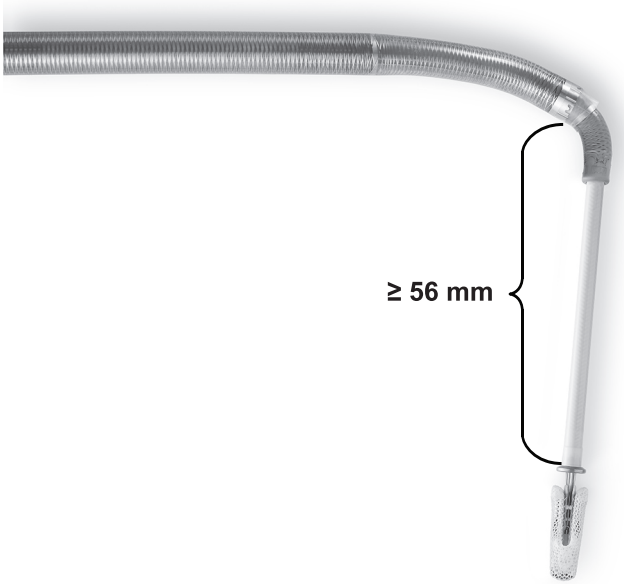
E. 20 laipsnių kampu išskleistas implantas

F. Visiškai išverstas implantas

1 lentelė. „TriClip™ G4“ sistemos matmenys

Komponentas	*Matmuo*			
Įvedimo kateteris				
Ilgis išstūmus, *mažiausias* (mm) (nuo 90 laipsnių kampu sulenktos movos) (3 pav.)	*56 mm*			
Valdomoji mova				
Darbinis ilgis	*109,5 cm*			
Kateterio distalinės koto dalies išorinis skersmuo	*5,3 mm (16 Fr)*			
„TriClip™ G4“ implanto spaustukų dydžiai	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Suėmimo plotis esant 120 laipsnių kampui, *mažiausias* (mm)	*17 mm*		*22 mm*	
Implanto plotis esant 180 laipsnių kampui, *vardinis* (mm)	*20 mm*		*25 mm*	
Atšakos plotis, *didžiausias* (mm)	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Didžiausias atšakos (koaptacijos) ilgis, *didžiausias* (mm)	*9 mm*		*12 mm*	
Valdomasis kreipiamasis kateteris				
Darbinis ilgis	*80,0 cm*			
Kateterio koto dalies išorinis skersmuo	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatatorius				
Darbinis ilgis	*122,0 cm*			
Koto vidinis skersmuo	*1,0 mm (3 Fr)*			
Koto išorinis skersmuo	*5,4 mm (16 Fr)*			
Distalinio antgalio išorinis skersmuo	*1,5 mm (4 Fr)*			

3 pav. Ilgis išstūmus (nuo 90 laipsnių kampu sulenktos movos)



2 lentelė. „TriClip™ G4“ įvedimo sistemos rankenos valdikliai

Prietaisas	Valdiklis	Funkcija
Valdomasis kreipiamasis kateteris	+/- rankenėlė S/L rankenėlė	Antgalio kreipimas aukščiui reguliuoti Antgalio kreipimas dėl pertvaros ir šoninio judėjimo
Valdomoji mova	F/E rankenėlė	Movos kreipimas lenkiant ir ilginant
Įvedimo kateteris	Fiksavimo svirtis Griebtukų svirtys Atšakų padėties nustatymo įrankis DC fiksatorius Fiksavimo svirties gaubtelis Atleidimo kaištis Vykdiklio rankenėlė	Užfiksuoja ir atfiksuoja implantą Pakelia ir nuleidžia griebtukus Išskleidžia ir suskleidžia implanto atšakas Užfiksuoja ir atfiksuoja DC sukiojimo / sukimo momento funkciją Valdo fiksavimo linijos ištraukimą Saugo, kad nepasisuktų vykdiklio rankenėlė Sukasi įstatant implantą

3 lentelė. Spaustuko implanto medžiagų sudėtis

Medžiaga	CAS numeris	Didžiausia masė (g)
Kobaltas	7440-48-4	<0,241 g
Polietilentereftalatas	25038-59-9	<0,125 g
Chromas	7440-47-3	<0,124 g
Geležis	7439-89-6	<0,121 g
Nikelis	7440-02-0	<0,113 g
Molibdenas	7439-98-7	<0,047 g
Manganas	7439-96-5	<0,015 g
Titanas	7440-32-6	<0,015 g
Polipropilenas	9010-79-1	<0,012 g
Silikonas	7440-21-3	<0,008 g
Berilis	7440-41-7	<0,001 g
Anglis	7440-44-0	<0,001 g
Fosforas	7723-14-0	<0,001 g
Siera	7704-34-9	<0,001 g
Azotas	7727-37-9	<0,001 g
Volframas	7440-33-7	<0,001 g
Aliuminis	7429-90-5	<0,001 g
Varis	7440-50-8	<0,001 g
Vandenilis	1333-74-0	<0,001 g
Deguonis	7782-44-7	<0,001 g
Niobis	7440-03-1	<0,001 g
Titano dioksidas	13463-67-7	<0,001 g
Polipropileno stabilizatorius	Firminis	<0,001 g

Pastaba. Apsauginis spaustuko maišelis, kuris nėra spaustuko implanto dalis, įvedant priemonę liečia spaustuko dangtelį. Šį apsauginį spaustuko maišelį sudaro <0,761 g polietilentereftalato (CAS# 25083-59-9) ir <2,620 g polietileno (mažo tankio ir didelio tankio) (CAS# 9002-88-4) mišinys.

2.0 PASKIRTIS

„TriClip™ G4“ sistema skirta nesandariam triburiam vožtuvui rekonstruoti suglaudžiant audinius.

3.0 INDIKACIJOS

„TriClip™ G4“ sistema skirta pacientams, kuriems pasireiškia sunkus simptominis triburio vožtuvo nesandarumas.

4.0 TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Tikslinė pacientų populiacija apima pacientus, kuriems pasireiškia triburio vožtuvo nesandarumas, kuriam būdingos šios savybės:

- sunkus triburio vožtuvo nesandarumas (TR ≥3);
- simptomai ir TR sunkumas išlieka nepaisant medicininio gydymo;
- koaptacijos tarpai ≤1,0 cm numatytoje spaustuko vietoje;
- be sunkaus mitralinio vožtuvo nesandarumo;
- be sunkios plautinės hipertenzijos (sistolinis plaučių arterijos spaudimas >60 mmHg);
- daugiadisciplinė specialistų komanda, turinti patirties gydant triburio vožtuvo ligas, mano, kad chirurginė rizika yra aukšta.

5.0 NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sprendimą implantuoti „TriClip™ G4“ sistemą turi priimti kardiologų komanda, o naudoti „TriClip™ G4“ sistemą gali tik tie gydytojai, kurie išmokyti atlikti invazines endovaskulinės ir (arba) transeptalinės prieigos procedūras.

6.0 NUMATYTOJI KLINIKINĖ NAUDA

„TriClip™ G4“ sistema skirta triburio vožtuvo nesandarumui sumažinti. Remiantis klinikiniais įrodymais, triburio vožtuvo nesandarumo gydymas turėtų suteikti toliau nurodytą klinikinę naudą:

- pagerėjusi gyvenimo kokybė;
- susilpnėję simptomai ir pagerėjusios funkcinės galimybės.

7.0 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite prietaiso naudodami bazinį UDI-DI, pateiktą 4 lentelėje. Čia galima rasti SSCP dokumentą, paskelbtą, kai buvo paleista Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

4 lentelė. Bazinis UDI-DI

Bazinio UDI-DI aprašas	Bazinis UDI-DI
„TriClip™ G4“ įvedimo sistema	5415067CLP2001EN
„TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris	5415067CLP2002EQ

8.0 RIBOJIMAI

Nėra žinomų ribojimų.

9.0 KONTRAINDIKACIJOS

„TriClip™ G4“ sistemos negalima naudoti pacientams, kuriems yra šios būklės:

- procedūrai naudojamų antikoaguliantų arba po procedūros skiriamų antiagregantų netoleravimas (įskaitant alergiją arba padidėjusį jautrumą);
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas spaustuko komponentams (nikelio ir titano lydiniui, kobalto ir chromo lydiniui, poliesteriui ir polipropilenui);
- aktyvus triburio vožtuvo endokarditas;
- intrakardialinio, apatinės tuščiosios venos (IVC) arba šlaunies venos trombo ar masės požymiai.

10.0 ĮSPĖJIMAI

Pacientams, sergantiems toliau išvardytomis ligomis, gali būti padidėjusi sunkių nepageidaujamų reiškinių rizika. Siekiant išvengti didelių komplikacijų, esant toliau nurodytoms būklėms reikia vengti operacijos, nebent ji laikoma skubia:

- žinoma arba įtariama nestabili krūtinės angina arba miokardo infarktas per pastarąsias 12 savaičių;
- pacientai, kuriems nustatyta aktyvi infekcija;
- neseniai įvykęs smegenų kraujotakos reiškinys.

Vadovaujantis toliau pateikta rekomendacija, gali pasireikšti hemodinamiškai reikšminga triburio vožtuvo stenozė:

- vidutinis slėgio gradientas (≥5 mmHg).

Siekiant kiek įmanoma sumažinti triburio vožtuvo stenozės riziką, rekomenduojama prieš implantavimą pasiekti vidutinį slėgio gradientą, kuris būtų ≤3 mmHg. Triburio vožtuvo stenozės tikimybę galima sumažinti tinkamai prieš operaciją įvertinus vožtuvo anatomiją ir slėgio gradientą. Jei pasireikštų triburio vožtuvo stenozė, jai gydyti gali prireikti atlikti papildomą perkutaninę ar chirurginę intervenciją.

Pacientams, sergantiems reumatinėmis ligomis, gydymas turėtų būti taikomas atsargiai, vengiant žymaus burių sustorėjimo ir mažų žiedo matmenų, įvertinant jatrogeninės triburio vožtuvo stenozės riziką.

Asmenys, kuriems yra patvirtinta alergija toliau išvardytiems šių prietaisų komponentams, gali patirti alerginę reakciją į šiuos prietaisus. Prieš naudojant šiuos prietaisus, pacientas turi būti pakonsultuotas dėl prietaise esančių medžiagų ir turi būti aptarta išsami alergijos istorija.

- Įvedimo sistemą sudaro PVP danga, polieterio bloko amidas, nerūdijantysis plienas ir polietilenas.
- Valdomojo kreipiamojo kateterio sudėtyje yra PVP dangos, polieterio bloko amido, nerūdijančiojo plieno, poliuretano, polivinilchlorido, polikarbonato, politetrafluoretileno, silikono, EPDM gumos ir akrilintojo uretano.

10.1 PRIETAISO NAUDOJIMAS

- Valdomasis kreipiamasis kateteris ir įvedimo sistema yra sukurti, skirti ir platinami tik vienkartiniam naudojimui. Valant, pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant galimos infekcijos, netinkamas prietaiso veikimas ir kiti sunkūs sužalojimai arba mirtis.
- Stabilizatorius, pakyla ir atraminė plokštelė yra nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti. Laikykitės valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, kurios pateikiamos su šiais priedais.
- Siekiant išvengti infekcijos, su prietaisais reikia elgtis vadovaujantis standartine sterilia technika.
- Nenaudokite prietaisų praėjus ant pakuotės nurodytai tinkamumo datai.
- Nenaudokite prietaisų, jei pakuotė pažeista arba pažeistas pakuotės sandariklis.
- Prieš naudodami patikrinkite visus pakartotinai naudojamus priedus. Nenaudokite, jei prietaisai pažeisti arba netinkamai prižiūrėti.

Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Naudodami „TriClip™ G4“ sistemą ir siekdami išvengti naudotojo sužalojimo, taikykite visas universalias atsargumo priemones dėl biologinio pavojaus ir aštrių dalių.

Nesilaikant šių instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sugadinti prietaisą, sužaloti naudotoją arba pacientą, taip pat:

- galima „TriClip™ G4“ implanto erozija, pasislinkimas ar netinkama padėtis;
- gali nepavykti „TriClip™ G4“ implanto įstumti į numatytąją vietą;
- gali būti sunku ištraukti „TriClip™ G4“ sistemos komponentus arba visai nepavykti jų ištraukti.

11.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS

„TriClip™ G4“ sistemą reikia implantuoti laikantis sterilios technikos, vykdant fluoroskopiją ir echokardiografiją (pvz., transezofaginę (TEE), transtorakalinę (TTE) ir intrakardinę (ICE) įstaigoje, kurioje yra kardiochirurgijos skyrius ir galimybė iškart naudotis operacine. Prieš procedūrą turi būti atidžiai įvertinti echokardiografiniai vaizdai, įsitikinant, kad jie yra tinkamos kokybės, leidžiančios sėkmingai implantuoti „TriClip™ G4“ implantą.

11.1 PACIENTŲ ATRANKA

Pacientus turėtų atrinkti kardiologų komanda, kurios specializacija – triburio vožtuvo nesandarumo gydymas. Didelė chirurginė rizika nustatoma atsižvelgiant į amžių, funkcinę būklę, gretutines ligas, silpnumą, didelį organų sistemos pažeidimą arba operacijai būdingų kliūčių buvimą.

11.2 SPECIALIOS POPULIACIJOS GRUPĖS

„TriClip™ G4“ sistemos saugumas ir veiksmingumas nenustatytas toliau nurodytoms pacientų grupėms:

- nėščioms ar žindančioms moterims;
- vaikams;
- pacientams, kuriems diagnozuotas įgimtas triburio vožtuvo nesandarumas.

11.3 PAPILDOMA SVARBI INFORMACIJA

Toliau išvardytos aplinkybės gali lemti neoptimalų burės įdėjimą / suderinimą ir (arba) galimą sunkių nepageidaujamų reiškinių riziką dėl ribotų duomenų apie šias pacientų grupes:

- koaptacijos tarpai >1,0 cm numatytoje suspaudimo vietoje;
- suėmimo vietos įskilimas;
- sukalkėjimas suėmimo vietoje;
- daugiasegmenčių burių prolapsas;
- širdies stimuliatorius arba IKD elektrodai, einantys per vožtuvą;
- širdies rotacija dėl ankstesnės širdies operacijos;
- labai sumažėjusi kairiojo skilvelio funkcija (išstūmimo frakcija <20 %).

11.4 RIBOJAMOS MEDŽIAGOS

„TriClip™ G4“ sistemos sudėtyje yra toliau nurodytų medžiagų, kurios apibūdinamos kaip CMR 1B klasės, kai jų koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės dalies.

Medžiaga	
Kobaltas (CAS 7440-48-4)	Kobaltas; Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0; Turimi moksliniai duomenys rodo, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš metalo lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nepadidina vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
1-metil-2-pirolidonas (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirolidonas (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 872-50-4; EB Nr. 212-828-1;

11.5 MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „TriClip™ G4“ implantai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima skenuoti MR sistemoje 12.0 skyriuje aprašytomis sąlygomis. Nesilaikant šių saugos sąlygų gali būti pažeisti audiniai, prietaisas gali atsiskirti / pasislinkti ir įvykti embolija.

12.0 MRT SKENAVIMO SĄLYGOS

Pacientas, kuriam implantuotas „TriClip™ G4“, gali būti saugiai skenuojamas MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų parametrų:

- statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslos (3,0 T);
- didžiausias erdvinis gradiento laukas – 4 000 gausų/cm (40 T/m);
- MR sistemos parodyta didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg (įprastu darbiniu režimu).

Laikantis pirmiau nurodytų skenavimo sąlygų, spaustukų maksimalus temperatūros padidėjimas po nepertraukiamo 15 minučių trukmės skenavimo turėtų neviršyti 3,1 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, poros spaustukų sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 40 mm už spaustukų, kai vaizduojama su aido sukinio arba aido gradiento impulsų seka 3 T magnetinio rezonanso tomografijos sistemoje. Paciento vožtuve esant papildomų implantų, gali padidėti vaizdo artefakto dydis, kai vaizdas gaunamas MRT sistemoje.

13.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau nurodyti reiškiniai nustatyti kaip galimos „TriClip™ G4“ procedūros komplikacijos.

- Alerginės reakcijos ar padidėjęs jautrumas lateksui, kontrastinei medžiagai, anestezijai, prietaiso medžiagoms (nikeliui / titanui, kobaltui, chromui, poliesteriui, polipropilenui) ar reakcija į vaistus (antikoaguliantinius ar antitrombocitinius vaistus).
- Kraujavimas:
  - didelis kraujavimas;
  - nedidelis kraujavimas.
- Kraujagyslių prieigos vietos komplikacijos, dėl kurių gali reikėti papildomos intervencijos, įskaitant nurodytas toliau:
  - žaizdos dehiscencija;
  - kraujavimas prieigos vietoje;
  - arterinė-veninė fistulė, pseudoaneurizma, aneurizma, prapjovimas, pradūrimas / plyšimas;
  - embolija (oro, trombų);
  - periferinių nervų sužalojimas.
- Embolizacija (prietaiso arba prietaiso komponentų).
- Trombozė.
- Širdies perforacija.
- Perikardo eksudacija.
- Širdies tamponada.
- Endokarditas.
- Triburio vožtuvo komplikacijos, kurios gali pasunkinti vėlesnę chirurginę rekonstrukciją ar neleisti jos atlikti, įskaitant:
  - skaidulinių stygų susipainiojimas / plyšimas;
  - prietaiso prisitvirtinimas prie vienos burės (SLDA);
  - anksčiau implantuotų prietaisų išjudinimas;
  - audinių pažeidimai;
  - triburio vožtuvo stenozė;
  - ilgalaikis ar liekamasis triburio vožtuvo nesandarumas.
- Širdies aritmijos (įskaitant širdies laidumo sutrikimus, prieširdžių aritmijas, skilvelių aritmijas).
- Širdies išeminė būklė (įskaitant miokardo infarktą, miokardo išemiją ir nestabilią / stabilią anginą).
- Venų tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją).
- Insultas / cerebrovaskulinis įvykis (CVĮ) ir praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).
- Sisteminis organų sutrikimas:
  - širdies ir kvėpavimo sustojimas;
  - pasunkėjęs širdies nepakankamumas;
  - plaučių kongestija;
  - kvėpavimo funkcijos sutrikimas / nepakankamumas / atelektazė;
  - inkstų nepakankamumas arba funkcijos sutrikimas;
  - šokas (įskaitant kardiogeninį ir anafilaksinį).
- Kraujo sutrikimai (įskaitant koagulopatiją, hemolizę ir heparino sukeltą trombocitopeniją (HIT).
- Hipotenzija / hipertenzija.
- Infekcija, įskaitant nurodytą toliau:
  - septicemija.
- Pykinimas / vėmimas.
- Krūtinės skausmas.
- Dispnėja.
- Edema.
- Karščiavimas arba hipertermija.
- Skausmas.
- Mirtis.
- Su fluoroskopija, transezofagine echokardiografija (TEE) ir transtorakaline echokardiografija (TTE) susijusios komplikacijos:
  - odos sužalojimas arba audinių pokyčiai dėl jonizuojančiosios spinduliuotės;
  - stemplės sudirgimas;
  - stemplės perforacija;
  - virškinimo trakto kraujavimas.
- Papildomas su prietaisu susijusių komplikacijų gydymas / operacija.

14.0 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Naudotojas ir (arba) pacientas apie visus rimtus įvykius, susijusius su „TriClip™ G4“ sistema, turėtų pranešti gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms.

15.0 PRIETAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ

Klinikiniai duomenys ir stendiniai bandymai rodo, kad prietaiso naudojimo trukmė yra 5 metai. Implantas nėra skirtas išimti. Implantuotas „TriClip™“ implantas tampa nuolatine triburio vožtuvo dalimi dėl pluošto inkapsuliacijos (audinių augimo procesas, kuris prasideda praėjus 30 dienų po procedūros).

16.0 INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA PACIENTUI

Toliau nurodytos priemonės, kurių pacientui gali tekti imtis po „TriClip™ G4“ procedūros:

- Pacientams, kuriems implantavus „TriClip™ G4“ implantą atliekama bet kokia su bakteremija galimai susijusi procedūra, prieš tokias procedūras būtina skirti profilaktinį gydymą antibiotikais.
- Atlikus triburio vožtuvo korekciją su „TriClip™ G4“ sistema, gali prireikti taikyti trumpalaikį gydymą antikoaguliantais. Skirkite gydymą antikoaguliantais ir kitokį medicininį gydymą laikydamiesi institucijos taisyklių.
- Pacientams reikia patarti bent mėnesį po procedūros arba, jei tai pagrįsta, ilgiau apriboti didelį fizinį aktyvumą.

Gydytojas ant paciento implanto kortelės užklijuos nulupamą etiketę. Šioje etiketėje pateikiama implantą identifikuojanti informacija, įskaitant prietaiso pavadinimą, modelio numerį, serijos numerį, UDI ir gamintojo informaciją. Be to, gydytojas paciento implanto kortelėje įrašo paciento identifikavimo duomenis, sveikatos priežiūros centrą ar gydytoją bei procedūros datą ir atiduoda užpildytą paciento implanto kortelę pacientui. Implanto kortelėje papildomai pažymėta „Abbott“ svetainės nuoroda, kad būtų galima greitai gauti papildomos informacijos apie prietaisą. Gydytojai su pacientu turi aptarti toliau nurodytą paciento brošiūroje pateiktą informaciją:

- įspėjimus, atsargumo priemones arba priemones, kurių turi imtis pacientas po „TriClip™ G4“ procedūros;
- naudos ir rizikos pacientui aspektus;
- medžiagų informaciją.

17.0 SPECIALIOSIOS PATALPOS

Širdies chirurgijos kabinetas darbo vietoje, kur galima nedelsiant patekti į sterilų širdies chirurgijos kabinetą.

18.0 PAKUOTĖ

- Įvedimo sistema ir valdomasis kreipiamasis kateteris yra supakuoti atskirai ir sterilizuoti etileno oksido dujomis.
- Silikoninis padėkliukas ir fiksatoriai yra vienkartiniai komponentai; jie tiekiami sterilūs kartu su valdomojo kreipiamojo kateterio pakuote.
- Stabilizatorius, pakyla ir atraminė plokštelė tiekiami atskirai ir yra nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti. Laikykitės valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, kurios pateikiamos su šiais priedais.

19.0 LAIKYMAS

Naudokite atsargiai. Laikykite originalioje pakuotėje. Laikyti sausai. Laikyti atokiai nuo saulės šviesos.

20.0 ŠALINIMAS

Panaudojus šie prietaisai ir pakuotės turėtų būti tinkamai rūšiuojami, pvz., biologinį pavojų keliančios, aštrios, nekenksmingos atliekos ir kt., ir kruopščiai sunaikinti laikantis įstaigos procedūrų ir galiojančių įstatymų bei kitų teisės aktų.

21.0 PAPILDOMA REIKALINGA ĮRANGA NEPRIDEDAMA

Vielinis kreipiklis

Keičiamojo ilgio laikantysis vielinis kreipiklis

Aukšto slėgio trikrypčiai čiaupai (5)

Didelio arterinio kraujospūdžio ilginamieji vamzdeliai (3)

50–60 cc švirkštai su Luerio jungtimi (2)

1 000 ml slėginiai maišeliai (2)

Sterilieji intraveniniai vamzdeliai su ratukiniu stabdikliu (2)

Heparinizuotas sterilusis fiziologinis tirpalas (du 1 l maišeliai)

Stumdomasis lašinių stovas

Sterilusis dubuo

22.0 NUOSEKLIOS „TRICLIP™ G4“ PROCEDŪROS INSTRUKCIJOS

22.1 SANTRUMPŲ ŽODYNĖLIS

DC	Įvedimo kateteris	RA	Dešinysis prieširdis
TDS	„TriClip™ G4“ įvedimo sistema	RV	Dešinysis skilvelis
TSGC arba kreipiklis	„TriClip™“ valdomasis kreipiamasis kateteris	RO	Rentgenokontrastinis
Mova	Valdomoji mova	TR	Triburio vožtuvo nesandarumas
Spaustukas arba implantas	„TriClip™ G4“ implantas		

22.2 TERMINŲ APIBRĖŽIMAS

Apibrėžti terminai visame dokumente pateikiami kursyvu.

TERMINAS	APIBRĖŽTIS IR SUSIJUSI TECHNIKA
Užfiksuokite implantą	1. Pasukite fiksavimo svirtį į išorę. 2. Iki galo nustumkite fiksavimo svirtį. 3. Pasukite fiksavimo svirtį į vidų, kad ją aktyvintumėte.
Atfiksuokite implantą	1. Pasukite fiksavimo svirtį į išorę ir tada svirtį traukite, kol bus matoma visa ant svirties esanti žymė. 2. Pasukite fiksavimo svirtį į vidų, kad ją aktyvintumėte.
Išskleiskite implanto atšakas	1. Įsitikinkite, kad implantas atfiksuotas. 2. Pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį bent 1/2 sūkio kryptimi „Suskleisti“ (pagal laikrodžio rodyklę). 3. Pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ (prieš laikrodžio rodyklę), kol bus pasiektas norimas *implanto atšakų kampas*. **1 PASTABA.** Jei implantas neišsiskleidžia sklandžiai, patraukite fiksavimo svirtį toliau ir pakartokite 2–3 veiksmus. **2 PASTABA.** Jei implanto atšakos matomai neišsiskleidžia (stebint fluoroskopiškai), prireikus taikykite toliau nurodytus metodus: A. Sustokite ir grąžinkite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį*. Patraukite fiksavimo svirtį toliau, tada toliau pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Suskleisti“ prieš pasukdami jį kryptimi „Išskleisti“. Stumkite fiksavimo svirtį tik tiek, kad būtų visiškai atidengta ant svirties esanti žymė. B. Pasukite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį*, palaipsniui pasukinėkite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Suskleisti“, tada pasukite jį kryptimi „Išskleisti“. Kartokite, kol implantas išsiskleis ir nebebus įmanoma atšakų padėties nustatymo įrankio pasukti kryptimi „Suskleisti“. Stumkite fiksavimo svirtį tik tiek, kad būtų visiškai atidengta ant svirties esanti žymė. C. Pasukite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį*, patraukykite fiksavimo svirtį už žymės 5 mm pakopomis ir pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Suskleisti“ iki galo prieš pasukdami kryptimi „Išskleisti“, kad implantas išsiskleistų. Stumkite fiksavimo svirtį tik tiek, kad būtų visiškai atidengta ant svirties esanti žymė. D. Stumkite griebtukų svirtį ir pakartokite 2 PASTABOS C veiksmą. Kai implantas išsiskleis, patraukite griebtukų svirtį. E. Jei prietaisas yra RA ir ant jo nėra audinių, atleiskite DC fiksatorių, tada atleiskite movos linkius ir pakartokite 2 PASTABOS C veiksmą. **ĮSPĖJIMAS. Atleiskite DC fiksatorių prieš atleisdami movos linkius, kitaip galite sugadinti prietaisą ir (arba) sukelti prietaiso ar komponento embolizaciją.** F. Jei implantas neišsiskleidžia atlikus visus 2 PASTABOJE nurodytus veiksmus, prietaiso NENAUDOKITE.
Nustatykite atšakų padėties nustatymo įrenginį į neutralią padėtį	Pasukite atšakų padėties nustatymo įrenginį kryptimi „Suskleisti“ arba „Išskleisti“, kol nebesijaus pasipriešinimo sukant.
Išverskite implanto atšakas	1. Įsitikinkite, kad implantas atfiksuotas. 2. Pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį bent 1/2 sūkio kryptimi „Suskleisti“. 3. Sukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“, kol fluoroskopu pamatysite, kad *implanto atšakų kampas* yra 180°. Atkreipkite dėmesį į mėlynos linijos, esančios ant atšakų padėties nustatymo įrankio, orientaciją. 4. Toliau sukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“, kol implanto atšakos išsivers, tačiau ne daugiau nei 1 visą sūkį nuo 180°. NEIŠVERSKITE implanto atšakų per daug. NESUKITE atšakų padėties nustatymo įrankio daugiau nei 1 visą sūkį nuo 180° *implanto atšakų kampo* arba toliau nei padėtis, kai pirmą kartą pajaučiate pasipriešinimą. **ĮSPĖJIMAS. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 visą sūkį nuo 180° *implanto atšakų kampo* arba toliau nei padėtis, kai pirmą kartą pajaučiamas pasipriešinimas, kyla pavojus, kad suges prietaisas, nustos veikti implantas ar įvyks embolizacija ir (arba) prireiks pereiti prie chirurginės intervencijos.**
Pakelkite griebtuką (-us)	a) Vienu metu – įsitikinkite, kad griebtukų svirtys užsklęstos. Lėtai traukite griebtukų svirtis, kol jos tvirtai sustos (stebėdami fluoroskopu ir echokardiografu). **Arba** b) Atskirai – atsklęskite griebtukų svirtis ir lėtai traukite norimą griebtukų svirtį, kol ji tvirtai sustos (stebėdami fluoroskopu ir echokardiografu). Vėl užsklęskite griebtukų svirtis.
Nuleiskite griebtuką (-us)	a) Vienu metu – įsitikinkite, kad griebtukų svirtys yra užsklęstos, ir jas pastumkite iki galo. **Arba** b) Atskirai – atsklęskite griebtukų svirtis ir iki galo pastumkite norimą (-as) griebtukų svirtį (-is). Vėl užsklęskite griebtukų svirtis.
Identifi-kuokite griebtukų orientaciją	1. Atsklęskite griebtukų svirtis. 2. Atlikdami tomografiją (echokardiografiją), stumkite ir traukite griebtukų svirtį su lytėjimo žymekliu, kad ją identifikuotumėte pagal atitinkamą burę. 3. Identifikavę griebtuką (-us), *jį (juos) pakelkite* ir vėl užsklęskite, kol būsite pasirengę fiksuoti bures.
Implanto atšakų kampas	• Kampas tarp abiejų implanto atšakų vidinių kraštų. • Visi *implanto atšakų kampai* matuojami stebint fluoroskopiškai ir esant optimaliam vaizdui – implanto antgalis ir abi atšakos turi būti aiškiai matomi vienoje plokštumoje, kad matytųsi „V“ raidės forma (žr. 7 pav.).

TERMINAS	APIBRĖŽTIS IR SUSIJUSI TECHNIKA
Griebtukų atšakų kampas	Maždaug 120 laipsnių *implanto atšakų kampas.*
Visiškai suskleiskite implanto atšakas	Sukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Suskleisti“, kol implanto atšakos susilies su DC. • Tiesiogiai vizualizuojant, implantas yra visiškai suskleistas, kai implanto dangtelis kontaktuoja su DC. • Stebint fluoroskopiškai implantas yra visiškai suskleistas, kai vidiniai implanto atšakų kraštai yra lygiagretūs.
Nustatykite galutinį atšakų kampą	Patikrinimo veiksmas, siekiant įsitikinti, kad *implanto atšakų kampas* prieš įstatant atitiks *implanto atšakų kampą* įstačius. 1. Kai fiksavimo svirtis yra iki galo pastumta, o *atšakų padėties nustatymo įrankis nustatytas į neutralią padėtį* (atkreipkite dėmesį į mėlynos linijos, esančios ant atšakų padėties nustatymo įrankio, orientaciją), pasukite 1-ąjį atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ (įsitikinkite, kad mėlyna linija grįžo į pradinę orientaciją). Implanto atšakos gali šiek tiek išsiskleisti (~5°), o tada išlieka stabilios padėties. **PASTABA.** Jei implanto atšakos toliau išsiskleidžia, dar kartą patikrinkite, ar fiksavimo svirtis visiškai įstumta. Suskleiskite implanto atšakas ir *nustatykite galutinį atšakų kampą.* **ĮSPĖJIMAS. NESUKITE atšakų padėties nustatymo įrankio daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties kryptimi „Išskleisti“. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties, gali išsiskleisti implantas, sugesti prietaisas, o implantas gali neveikti, taip pat gali įvykti embolizacija ir (arba) gali tekti pereiti prie chirurginės intervencijos.**

23.0 PACIENTO PARUOŠIMAS

23.1 Laikydamiesi institucijos standartinės praktikos paruoškite pacientą kateterizacijai per šlaunies arteriją.

23.2 Prieš apdengdami pacientą, po jo koja, tarp viršutinės kojos dalies ir kelio, padėkite atraminę plokštelę ir virš tos pačios pusės apatinės galūnės dalies pastatykite pakylą.

23.3 Pastatykite pakylą ant atraminės plokštelės taip, kad priekinis kraštas (t. y. kraštas su trumpesnėmis pakylos kojomis) būtų maždaug 85 cm nuo paciento vidurinės krūtinkaulio dalies.

23.4 Sureguliuokite pakylos aukštį, kad priekinis pakylos kraštas būtų arti paciento kojos, bet jos nespaustų. Nustatykite galines kojas 2 ar 3 pakopomis aukščiau (t. y. galinės pakylos kojos ilgesnės nei priekinės).

DĖMESIO! Pasirūpinkite, kad pakyla ir atraminė plokštelė per procedūrą būtų visiškai padengtos steriliu apklotu. Jei reikia, naudokite rankšluosčius, kad sumažintumėte tiesioginį paciento sąlytį su visais pakylos ir atraminės plokštelės paviršiais.

23.5 Paruoškite pacientą invazinei hemodinamikos stebėsenai.

24.0 „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS PARUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE „TriClip™ G4“ sistemos praėjus tinkamumo datai, nurodytai pakuotės etiketėje, taip pat niekada sistemos nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant pasibaigusio galiojimo, pakartotinai panaudotus ar pakartotinai sterilizuotus prietaisus, gali kilti infekcija.

ĮSPĖJIMAS. Visada patikrinkite „TriClip™ G4“ sistemą ir jos pakuotę, ar ji nepažeista gabenant bei tvarkant ir ar nepažeistas sterilusis barjeras. NENAUDOKITE prietaiso, jei aptinkama jo pažeidimų. Naudojant gaminį, kurio sterilusis barjeras yra pažeistas, gali kilti infekcija. Naudojant pažeistus gaminius kyla pavojus sužaloti pacientą.

- NENUIMKITE apsauginio dangtelio, uždėto ant implanto.

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE implanto tiesiogiai; palikite apsauginį dangtelį uždėtą, kad išvengtumėte užteršimo. Nuėmus apsauginį dangtelį gali kilti infekcija. Nuėmus apsauginį dangtelį galimas gaminio pažeidimas, o dėl to kyla pavojus sužaloti pacientą.

- Paruošti paprasčiausia padedant asistentui.

24.1 VALDOMOJO KREIPIAMOJO KATETERIO PARUOŠIMAS

ĮSPĖJIMAS. Gabenant visuose spindžiuose yra oro. Taikykite tinkamus deaeravimo metodus prieš ir per procedūrą, kad kiek įmanoma sumažintumėte oro embolijos riziką.

24.1.1 Nuo kreipiklio antgalio atsargiai nuimkite baltą kreipiklio antgalio formos palaikymo įrankį ir permatomą vamzdelį.

24.1.2 Patikrinkite valdomąjį kreipiamąjį kateterį bei dilatatorių ir įsitikinkite, kad jie nepažeisti.

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE, jei aptinkama pažeidimų. Naudojant pažeistą gaminį galima oro embolija, kraujagyslių ir (arba) širdies sužalojimas.

24.1.3 Pašalinkite sterilią pakuotę, kurioje yra fiksatoriai ir silikoniniai padėkliukai, iš valdomojo kreipiamojo kateterio dėklo.

24.1.4 Pripildykite dubenį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.

24.1.5 Praplaukite ir deaeruokite kreipiklį ir dilatatorių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu:

24.1.5.1 Prie kreipiklio ir dilatatoriaus praplovimo angų prijunkite trikrypčius čiaupus, deaeruokite dilatatorių ir užsukite čiaupą bei besisukantį hemostatinį vožtuvą.

24.1.5.2 5–10 cm dilatatoriaus distalinio galo sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir dilatatorių įkiškite maždaug 10 cm į kreipiklį, o tada ištraukite.

24.1.5.3 Prijunkite aukšto slėgio vamzdelį ir 50–60 cc švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, prie kreipiklio praplovimo angos.

24.1.5.4 Deaeruokite kreipiklį:

24.1.5.4.1 Pakėlę antgalį, išstumkite iš kreipiklio visą orą tapšnodami kateterio kotą per visą ilgį.

24.1.5.4.2 Uždenkite kreipiklio antgalį pirštu, kai tik iš kreipiklio pradės tekėti heparinizuotas fiziologinis tirpalas.

24.1.5.4.3 Užsukite kreipiklio čiaupą.

24.1.6 Pamerkite kreipiklio antgalį į heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenį.

24.1.7 Kai kreipiklio antgalį panardinsite heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje, atleiskite pirštą nuo kreipiklio antgalio ir patikrinkite, ar neprateka kreipiklio vožtuvas, pakeldami rankeną į vertikalią padėtį bent 30 sek.

24.1.8 Sudrėkinkite 5–10 cm dilatatoriaus distalinio galo heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

24.1.9 Uždenkite kreipiklio antgalį pirštu ir įveskite dilatatorių į kreipiklį. Kreipiklio antgalis turi likti panardintas heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje:

24.1.9.1 Stumdami dilatatorių nuolat stebėkite, ar kreipiklio hemostazės vožtuvo korpuse nėra oro. Jei reikia, atleiskite pirštą nuo kreipiklio antgalio ir aspiruokite. Pasirūpinkite, kad kreipiklio antgalis būtų panardintas.

24.1.10 Kai dilatatorius priartės prie kreipiklio antgalio, atleiskite pirštą nuo kreipiklio antgalio.

24.1.11 Nustatykite dilatatorių taip, kad susidarytų tolygi pereiga.

24.2 STABILIZATORIAUS PARUOŠIMAS

24.2.1 Surinkite sterilizuotą stabilizatorių. Padėkite stabilizatorių į šalį apsaugotoje sterilioje aplinkoje, kad galėtumėte naudoti vėliau.

24.3 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS PARUOŠIMAS

24.3.1 TDS išėmę iš pakuotės, atleiskite DC fiksatorių, o DC rankeną pasukite 90 laipsnių kampu pagal laikrodžio rodyklę. Užfiksuokite DC fiksatorių.

24.3.2 Patikrinkite, ar nepažeista nė viena „TriClip™ G4“ įvedimo sistemos dalis, įskaitant „TriClip™ G4“ implantą, DC kotą ir movą.

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE prietaiso, jei aptinkama jo pažeidimų. Naudojant pažeistą gaminį galima oro embolija, implanto ar prietaiso komponentų embolizacija, kraujagyslių ir (arba) širdies sužalojimas.

Movos paruošimas

24.3.3 Prijunkite trikrypčius čiaupus prie movos praplovimo angos ir apatinės DC praplovimo angos.

24.3.4 Nuo įvediklio nuimkite gaubtelį ir uždėkite ant DC rankenos viršutinės praplovimo angos.

24.3.5 Prijunkite trikryptį čiaupą prie įvediklio praplovimo angos.

24.3.6 Prie trikrypčio čiaupo ant įvediklio pritvirtinkite 50–60 cc švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, deaeruokite įvediklį ir užsukite čiaupą.

24.3.7 Prijunkite po vieną aukšto slėgio vamzdelį prie kiekvienos lašinės linijos iš slėgio veikiamo sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo maišelio. Praplaukite ir deaeruokite linijas.

24.3.8 Prijunkite vieną aukšto slėgio vamzdelį prie trikrypčio čiaupo, esančio prie DC rankenos apatinės praplovimo angos, ir vieną aukšto slėgio vamzdelį prie trikrypčio čiaupo, esančio prie movos rankenos praplovimo angos.

24.3.9 Praplaukite ir deaeruokite movą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu:

24.3.9.1 Praplaudami atleiskite DC fiksatorių, patraukite ir pastumkite DC rankeną, kad pašalintumėte likusį orą iš spindžio.

ĮSPĖJIMAS. Kai, sukiodami DC kotą, ant movos antgalio traukiate rentgenokontrastinį DC (įvedimo kateterio) žiedą, NENAUDOKITE per daug jėgos. Kitaip galite pažeisti prietaisą, įskaitant distalinio antgalio embolizaciją.

24.3.10 Pritvirtinkite DC fiksatorių, kai DC rankena visiškai įstumta.

Įvedimo kateterio paruošimas

DĖMESIO! NENAUDOKITE „TriClip™ G4“ implanto tiesiogiai; palikite apsauginį dangtelį uždėtą, kad išvengtumėte užteršimo. Nuėmus apsauginį dangtelį galimas gaminio pažeidimas, o dėl to kyla pavojus sužaloti pacientą.

24.3.11 Laikinai nuimkite gaubtelį nuo DC rankenos viršutinės praplovimo angos, kad heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplautumėte ir deaeruotumėte DC rankeną bei visus DC spindžius.

24.3.12 Deaeravę DC rankenos kamerą vėl uždėkite gaubtelį, kad uždarytumėte DC rankenos viršutinę praplovimo angą.

24.3.13 Patraukite ir pastumkite fiksavimo svirtį keletą kartų, kad iš spindžių pašalintumėte likusį orą.

ĮSPĖJIMAS. NETRAUKITE fiksavimo svirties per jėgą. Kitaip gali nepavykti užfiksuoti ir atfiksuoti implanto. Gali atsirasti pažeidimų, dėl kurių implantas gali neatsifiksuoti ar neišsiskleisti. Jei neįmanoma išskleisti implanto, kyla pavojus pažeisti vožtuvą arba įstatyti implantą neplanuotoje vietoje.

24.3.14 Atlaisvinkite fiksavimo svirties gaubtelį, kad deaeruotumėte. NESUKITE fiksavimo svirties gaubtelio daugiau nei 1/2 sūkio kryptimi „Išskleisti“. Deaeravę tvirtai užsukite fiksavimo svirties gaubtelį.

24.3.15 Pakėlę antgalį ir laikydami kotą įtemptą, išstumkite iš DC ir movos visą orą tapšnodami kateterio kotą per visą ilgį.

24.3.16 Įsitikinkite, kad iš distalinio DC ir movos galo teka nuolatinis srautas.

Įvedimo kateterio ir „TriClip™ G4“ implantų tikrinimas

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE implanto tiesiogiai; palikite apsauginį dangtelį uždėtą, kad išvengtumėte užteršimo. Nuėmus apsauginį dangtelį gali kilti infekcija. Nuėmus apsauginį dangtelį galimas gaminio pažeidimas, o dėl to kyla pavojus sužaloti pacientą.

24.3.17 *Pakelkite griebtuką (-us),* atfiksuokite implantą ir įsitikinkite, kad implantas nustatytas *griebtukų atšakų kampu.*

PASTABA. Jei *implanto atšakų kampas* yra didesnis už *griebtukų atšakų kampą,* suskleiskite implantą *griebtukų atšakų kampu*; jei *implanto atšakų kampas* yra mažesnis už *griebtukų atšakų kampą, išskleiskite implanto atšakas griebtukų atšakų kampu.*

24.3.18 *Nuleiskite griebtuką (-us)* vieną kartą, kad deaeruotumėte spindžius.

24.3.19 Suskleiskite implanto atšakas iki maždaug 60 laipsnių ir *implantą užfiksuokite.*

24.3.20 Suskleiskite implanto atšakas iki maždaug 20 laipsnių ir *nustatykite galutinį atšakų kampą.*

ĮSPĖJIMAS. NESUKITE atšakų padėties nustatymo įrankio daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties kryptimi „Išskleisti“. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties, gali išsiskleisti implantas, sugesti prietaisas, o implantas gali neveikti, taip pat gali įvykti embolizacija ir (arba) gali tekti pereiti prie chirurginės intervencijos.

24.3.21 Grąžinkite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį.*

24.3.22 *Pakelkite griebtuką (-us), atfiksuokite implantą* ir *išverskite implanto atšakas.*

ĮSPĖJIMAS. NETRAUKITE fiksavimo svirties per jėgą. Kitaip gali nepavykti užfiksuoti ir atfiksuoti implanto. Gali atsirasti pažeidimų, dėl kurių implantas gali neatsifiksuoti ar neišsiskleisti. Jei neįmanoma išskleisti implanto, kyla pavojus pažeisti vožtuvą arba įstatyti implantą neplanuotoje vietoje.

ĮSPĖJIMAS. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 visą sūkį nuo 180° *implanto atšakų kampo* arba toliau nei padėtis, kai pirmą kartą pajaučiamas pasipriešinimas, kyla pavojus, kad suges prietaisas, nustos veikti implantas ar įvyks embolizacija ir (arba) prireiks pereiti prie chirurginės intervencijos.

24.3.23 *Užfiksuokite implantą, visiškai suskleiskite implanto atšakas* ir *nuleiskite griebtuką (-us).*

24.3.24 Atleiskite DC fiksatorių ir, sukiodami DC kotą, pasukite DC rankeną ¼ sūkio pagal ir prieš laikrodžio rodyklę.

24.3.25 DC iki galo užtraukite ant movos ir užfiksuokite DC fiksatorių.

ĮSPĖJIMAS. Kai, sukiodami DC kotą, ant movos antgalio traukiate rentgenokontrastinį DC (įvedimo kateterio) žiedą, nenaudokite per daug jėgos, nes galite pažeisti prietaisą, įskaitant distalinio antgalio embolizaciją.

24.3.26 Nenuimdami apsauginio dangtelio, atsargiai užmaukite įvediklį ant implanto ir sustokite, kai implanto antgalis bus prie pat įvediklio antgalio.

ĮSPĖJIMAS. NESUSPAUSKITE implanto atšakų. Suspaudus implanto atšakas gali nepavykti išskleisti implanto. Jei neįmanoma išskleisti implanto, kyla pavojus pažeisti vožtuvą arba įstatyti implantą neplanuotoje vietoje.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantą įkišdami į įvediklį ar iš jo ištraukdami, *visiškai suskleiskite implanto atšakas*. To nepadarius, gali būti sunku ar neįmanoma stumti arba traukti implanto, o dėl to kyla pavojus pažeisti kraujagysles ir (arba) širdį, gali atsirasti oro embolija ir (arba) chirurginės intervencijos poreikis.

24.3.27 Grąžinkite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį.*

24.3.28 Laikinai nutraukite praplovimo heparinizuotu fiziologiniu tirpalu veiksmus.

24.3.29 Praplovimo heparinizuotu fiziologiniu tirpalu veiksmus vėl atlikite tik prieš pat pradėdami naudoti įvedimo sistemą.

ĮSPĖJIMAS.

- **Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu turi būti nuolat praplaunama per visą procedūrą.**
- **Sustabdžius praplovimą galima oro embolija ir (arba) trombų formavimasis.**
- **Pasirūpinkite, kad srautas būtų matomas per lašinės kamerą ir kad vamzdeliai nebūtų užlinkę ir (arba) juose nebūtų kliūčių.**
- **Užtikrinkite, kad būtų palaikomas 300 mmHg slėgis.**

25.0 PRIEIGA PRIE TRIBURIO VOŽTUVO

PASTABA. Nurodyta rekomenduojama procedūros eiga. Atsižvelgiant į paciento anatomiją, galimos variacijos.

25.1 Prasiskverbkite į RA, kad, taikant transveninius metodus bei naudojant tokią įrangą, tilptų kreipiklio antgalis.

25.2 Sušvirkškite pacientui heparino.

ĮSPĖJIMAS. Nesušvirkštus heparino, gali susidaryti trombų.

25.3 Į viršutinę tuščiąją veną atsargiai įkiškite keičiamojo ilgio laikantįjį vielinį kreipiklį. Taikydami standartinį plėtimo metodą praplėskite poodinį audinį ir šlaunies veną, kad tilptų kreipiklio kotas.

26.0 VALDOMOJO KREIPIAMOJO KATETERIO ĮSTŪMIMAS

ĮSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad perėjimas tarp dilatatoriaus ir kreipiklio antgalio yra sklandus, kad kiek įmanoma sumažėtų kraujagyslių ir (arba) širdies sužalojimų pavojus.

DĖMESIO! Naudodami „TriClip™ G4“ sistemą, visada stebėkite kraujospūdį, orientuokitės ir stebėkite taikydami echokardiografijos ir fluoroskopijos įrangą.

ĮSPĖJIMAS. „TriClip™ G4“ sistemą visada įstumkite atsargiai, neskubėdami ir atlikdami kartotinius veiksmus. Vietoj vienos didelės korekcijos rekomenduojama atlikti keletą smulkių. Atliekant dideles korekcijas kyla pavojus sužaloti kraujagysles ir (arba) širdį.

26.1 Sukite +/- rankenėlę „-“ kryptimi, kol kreipiklio linkis bus iš esmės tiesus.

26.2 Sušlapinkite kreipiklio koto paviršių steriliu fiziologiniu tirpalu.

26.3 Įstumkite kreipiklio ir dilatatoriaus konstrukciją į šlaunies arteriją naudodami stabilų vielinį kreipiklį.

ĮSPĖJIMAS. Stumdami ar valdydami kreipiklio ir dilatatoriaus konstrukciją, NENAUDOKITE didelės jėgos. Jei jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami įvertinkite situaciją naudodami echokardiografijos ir (arba) fluoroskopijos įrangą. Naudojant per didelę jėgą, gali sutrikti širdies ritmas, kyla pavojus pažeisti kraujagysles ir (arba) širdį.

26.4 Kreipiklio ir dilatatoriaus konstrukciją įstumkite į RA, kreipiklį išlaikydami tiesų.

26.5 Sureguliuokite kreipiklio sukimą ir pasukite jo antgalį nuo gretimų audinių.

26.6 Uždėkite silikoninį padėkliuką ant sterilaus apkloto virš pakylos. Pastatykite stabilizatorių ant silikoninio padėkliuko.

26.7 Fiksatoriumi pritvirtinkite kreipiklį prie stabilizatoriaus. Įsitikinkite, kad fiksatorius prispaudžia kreipiklio koto metalinį vamzdelį. Kreipiklio rankena turi būti visai šalia stabilizatoriaus taip, kad jie susiliestų.

26.8 Į kreipiklį įtraukite maždaug 5 cm dilatatoriaus, vielinį kreipiklį palikdami viršutinėje tuščiojoje venoje.

DĖMESIO! Prieš sukdami kreipiklį visada atlaisvinkite fiksatorių, kad nenudiltų varžtas.

26.9 Įtraukite vielinį kreipiklį į dilatatoriaus antgalį. Ištraukite dilatatorių ir vielinį kreipiklį, švelniai aspiruodami kreipiklį (pradėdami dilatatoriui esant pusiau ištrauktam iš kreipiklio, likus apie 40 cm) 50–60 cc švirkštu. Ištraukę dilatatorių, uždenkite kreipiklio hemostazės vožtuvą pirštu.

PASTABA. Stenkitės nepriliesti audinių ir kreipiklio spindyje nesukurti vakuumo. Jei reikia, nustatykite kreipiklio rankeną į padėtį žemiau RA lygio, kad kreipiklio spindis prisipildytų kraujo.

ĮSPĖJIMAS. Ištraukdami dilatatorių iš kreipiklio, NESUKURKITE vakuumo; į kreipiklio spindį gali patekti oro, dėl to galima oro embolija.

ĮSPĖJIMAS. Ne iki galo įtraukus vielinį kreipiklį į dilatatorių, galima oro embolija.

27.0 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS ĮSTATYMAS

27.1 Patikrinkite, ar kreipiklio spindis visiškai deaeruotas.

ĮSPĖJIMAS. Norėdami kiek įmanoma sumažinti oro embolijos galimybę, NEĮSTATYKITE įvedimo sistemos į kreipiklį, kol kreipiklio spindis bus visiškai deaeruotas.

27.2 Įsitikinkite, kad tiek per movą, tiek per DC lėtai teka nuolatinis heparinizuoto fiziologinio tirpalo srautas ir kad implanto antgalis yra prie pat įvediklio antgalio.

ĮSPĖJIMAS. Įvedimo sistemos nuolat nepraplaunant heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, gali suprastėti prietaiso veikimas.

ĮSPĖJIMAS.

- **Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu turi būti nuolat praplaunama per visą procedūrą.**
- **Sustabdžius praplovimą galima oro embolija ir (arba) trombų formavimasis. Užtikrinkite, kad srautas būtų matomas per lašinės kamerą ir kad vamzdeliai nebūtų užlinkę ir (arba) juose nebūtų kliūčių.**
- **Užtikrinkite, kad būtų palaikomas 300 mmHg slėgis.**

27.3 Atsargiai nuimkite apsauginį dangtelį nuo implanto ir įvediklio.

27.4 Įsitikinkite, kad čiaupas ant įvediklio praplovimo angos užsuktas ir kad įvediklis deaeruotas.

27.5 Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaudami kreipiklio hemostazės vožtuvą, pridėkite įvediklio antgalį prie kreipiklio hemostazės vožtuvo ir stumkite įvediklį tiesiai į vožtuvą vientisu judesiu, mažais judesiais sukinėdami įvediklį pagal ir prieš laikrodžio rodyklę, kol implantas bus distaliau vožtuvo.

ĮSPĖJIMAS. NESTUMKITE įvediklio, jei jaučiamas pasipriešinimas; kyla pavojus pažeisti kreipiklio hemostazės vožtuvą, įvediklį arba implantą. Pažeidus šiuos komponentus galima oro embolija, kraujagyslių arba širdies sužalojimas.

ĮSPĖJIMAS. Siekdami kiek įmanoma sumažinti oro embolijos galimybę, užtikrinkite tinkamą deaeraciją, kai į kreipiklio hemostazės vožtuvą įstumiamas įvediklis.

27.6 Palikite įvediklį visiškai įstumtą į kreipiklio hemostazės vožtuvą per visą procedūrą.

27.7 Sulygiuokite išilginę lygiavimo žymą ant movos koto su lygiavimo žyma ant kreipiklio hemostazės vožtuvo.

27.8 Prieš stumdami įvedimo sistemą įsitikinkite, kad kreipiklis yra pakankamai ištiesintas.

27.9 Stebėdami fluoroskopu, atidžiai stumkite įvedimo sistemą per kreipiklį. Sustokite, kai implanto antgalis bus sulygiuotas su kreipiklio antgaliu.

ĮSPĖJIMAS. Prieš stumiant įvedimo sistemą neįsitikinus, kad kreipiklis yra pakankamai ištiesintas, kyla pavojus pažeisti įvedimo sistemą ar implantą. Pažeidus šiuos komponentus galimas kraujagyslių arba širdies sužalojimas.

27.10 Stebėdami echokardiografu ir fluoroskopu, stumkite įvedimo sistemą tol, kol implanto atšakos išsikiš šiek tiek už kreipiklio RO antgalio žiedo. +/- rankenėlę sukant „+“ kryptimi, kreipiklį galima nustatyti į neutralią padėtį. Įsitikinkite, kad implantas neliečia dešiniojo prieširdžio sienelės ir vožtuvo audinio.

27.11 Stebėdami echokardiografu, stumkite įvedimo sistemą ir prireikus, atlikdami kartotinius judesius, traukite kreipiklį, išlaikydami jį RA. Sustokite, kai, stebint fluoroskopu, kreipiklio RO antgalio žiedas bus matomas tarp movos RO lygiavimo žymų.

27.12 Įstatykite movos rankeną į stabilizatoriaus griovelį.

27.13 Įsitikinkite, kad implantas neliečia dešiniojo prieširdžio sienelės ir vožtuvo audinio.

ĮSPĖJIMAS. Neįsitikinus, kad implantas neliečia dešiniojo prieširdžio sienelės ir vožtuvo audinio, kyla pavojus pažeisti širdį.

28.0 PIRMINIS „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS ĮSTATYMAS DEŠINIAJAME PRIEŠIRDYJE

PASTABA. Įstatoma atliekant kartotinius sukamuosius kreipiklio ir įvedimo sistemos judesius, sukiojant ir reguliuojant rankenėles. Įstatymo tikslai:

A. „TriClip™ G4“ sistemos įstatymas centre virš vožtuvo, aortos užpakalinės dalies ir pertvaros šoninės dalies krypčių atžvilgiu;

B. implanto sulygiavimas taip, kad DC kotas būtų statmenas triburio vožtuvo plokštumai;

C. implanto distalinio antgalio įvedimas virš burių.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant kreipiklį ir sukiojant „TriClip™ G4“ sistemą, kyla pavojus netyčia išstumti kreipiklį iš RA. Dėl to galima aritmija arba širdies sužalojimas.

ĮSPĖJIMAS. NEBESUKITE ar nebemanipuliuokite jokių rankenos rankenėlių, jei jaučiamas didelis pasipriešinimas; kyla pavojus sugadinti prietaisą ir pažeisti širdį.

28.1 Sureguliuokite kreipiklio padėtį taip, kad implantas neprisiliestų prie gretimų audinių.

28.2 Kreipiklio +/- rankenėle pagal poreikį sureguliuokite implanto aukštį virš burių.

28.3 F/E rankenėle sureguliuokite movos nuokrypį, kad implantas būtų nukreiptas viršūnės link. Jei reikia, patraukite DC rentgenokontrastinį žiedą movos antgalio link.

28.4 Jei mova pakreipta, prieš pakreipdami ją maksimaliai, patikrinkite, ar kreipiklio RO antgalio žiedas yra tarp movos RO lygiavimo žymų.

ĮSPĖJIMAS. NEPAKREIPKITE movos antgalio daugiau nei 90 laipsnių, kitaip gali sugesti prietaisas. Naudojant pažeistus gaminius kyla pavojus pažeisti širdį.

28.5 Fiksatoriumi pritvirtinkite movos rankeną prie stabilizatoriaus.

28.6 Norėdami pakeisti „TriClip™ G4“ sistemos padėtį, reguliuokite stabilizatorių ir sistemą kartu, kol padėtis bus tinkama.

28.7 Sureguliuokite implanto padėtį taip, kad išlaikytumėte tinkamą aukštį virš RA triburio vožtuvo.

ĮSPĖJIMAS. Laikykite implantą virš burių tol, kol būsite pasirengę suėmimo procedūrai, kad kiek įmanoma sumažėtų implanto įsipainiojimo į chordinį aparatą rizika. Įsipainiojus implantui kyla pavojus sužaloti širdį, gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, gali būti sunku ar neįmanoma pašalinti implanto ir gali prireikti chirurginės intervencijos.

29.0 GALUTINIS „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS ĮSTATYMAS

29.1 *Pakelkite griebtuką (-us).*

DĖMESIO! Griebtukus keliant dažniau nei reikia, griebtukų svirtis įtraukiant per jėgą, kyla pavojus pažeisti griebtukų dangtį ir pabloginti įvedimo sistemos veikimą.

29.2 *Atfiksuokite implantą* ir *išskleiskite implanto atšakas* maždaug 180 laipsnių kampu.

ĮSPĖJIMAS. NETRAUKITE FIKSAVIMO SVIRTIES PER JĖGĄ. Fiksavimo svirtį traukiant per jėgą, gali nebepavykti atfiksuoti implanto. Jei neįmanoma išskleisti implanto, kyla pavojus pažeisti vožtuvą arba įstatyti implantą neplanuotoje vietoje.

29.3 Sureguliuokite „TriClip™ G4“ sistemą ir pagal poreikį pakeiskite implanto padėtį. Įsitikinkite, kad implanto distalinis antgalis yra virš burių.

29.4 Pasukite DC rankeną, kad sulygiuotumėte implanto atšakas statmenai koaptacijos linijai. NESUKITE implanto daugiau nei 90 laipsnių į jokią pusę.

29.5 Atsargiai pasukiokite DC kotą kelis kartus, kad pašalintumėte susidariusį pasisukimą. Visiškai ištraukite DC.

ĮSPĖJIMAS. Visiškai pašalinkite susidariusį pasisukimą. Jei to nepadarysite, atliekant suėmimo veiksmą gali nepageidaujamai pasikeisti implanto atšakų orientacija. DC rankenai pasisukus daugiau nei 180 laipsnių kyla pavojus pažeisti DC ir sužaloti širdį.

29.6 *Identifikuokite griebtukų orientaciją.*

29.7 Suskleiskite implantą iki maždaug 60 laipsnių *implanto atšakų kampo.*

29.8 Naudodami kelias vaizdų gavimo plokštumas, užbaikite galutinį „TriClip™ G4“ sistemos įstatymą dešiniajame prieširdyje. Tinkamai vėl užfiksuokite kreipiklį ir movos fiksatorius.

30.0 BURIŲ SUĖMIMAS IR SUĖMIMO PATVIRTINIMAS

30.1 Stumkite DC distaliai, kad įstatytumėte implantą po vožtuvu. Užtikrinkite, kad implanto atšakos būtų pasuktos statmenai koaptacijos linijai.

ĮSPĖJIMAS. Būtinai pasirūpinkite, kad implanto atšakos būtų statmenos koaptacijos linijai. To nepadarius, gali nebeveikti burių suėmimo ir įstatymo funkcijos. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

ĮSPĖJIMAS. NEATLIKINĖKITE didelių implanto atšakų orientacijos pakeitimų dešiniajame skilvelyje. Implantui įsipainiojus povožtuviniame aparate, kyla pavojus sužaloti širdį, gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, gali būti sunku ar neįmanoma pašalinti implanto ir gali prireikti chirurginės intervencijos.

ĮSPĖJIMAS. Visada užtikrinkite, kad griebtukai būtų pakelti arba kad implantas būtų suskleistas, kai jis yra dešiniajame skilvelyje, kad išvengtumėte galimo pavojaus sužaloti širdį.

30.2 *Išskleiskite implanto atšakas* iki *griebtukų atšakų kampo.*

30.3 Nenaudodami pernelyg didelės jėgos, įtraukite DC, kad suimtumėte abi bures.

ĮSPĖJIMAS. Netinkamai suėmus viena ar abi burės judės laisvai. Tokiu atveju suskleidžiant ir įstatant implantą burės gali būti netinkamai suimtos arba netinkamai įstatomos į implantą. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

30.4 Jei atrodo, kad suimta tinkamai, *nuleiskite griebtuką (-us)* ant burių.

PASTABA. Pirmiausia reikia pabandyti bures suimti vienu metu, naudojant abu griebtukus. Jei nepavyksta, *pakelkite griebtuką (-us),* kad atleistumėte suimtą burių dalį, ir vėl *nuleiskite griebtuką (-us)*, kad suimtumėte bures. Griebtuką (-us) pakelti ir nuleisti galima vienu metu arba atskirai.

ĮSPĖJIMAS. Suėmę bures, NESTUMKITE DC rankenos ir nereguliuokite „TriClip™ G4“ sistemos padėties taip, kad burės būtų labiau tempiamos, nes galite pažeisti vožtuvą.

30.4.1 Jei nenusileido abu griebtukai:

30.4.1.1 *užfiksuokite implantą;*

30.4.1.2 įsitikinkite, kad nusileido abu griebtukai;

30.4.1.3 *atfiksuokite implantą.*

ĮSPĖJIMAS. Prieš suskleidžiant implantą neįsitikinus, kad abu griebtukai buvo nuleisti ant burių, burė gali būti netinkamai suimta arba netinkamai įstatoma į implantą. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

30.5 Suskleiskite implantą iki maždaug 60 laipsnių *implanto atšakų kampo.* Atlaisvinkite DC įtempimą ir užfiksuokite DC fiksatorių.

30.6 Naudodami echokardiografijos vaizdų gavimo priemones patikrinkite, ar abi burės suimtos patenkinamai. Atkreipkite dėmesį į:

- burių imobilizavimą;
- vieno ar kelių vožtuvų ertmę (-es);
- ribotą burių judėjimą abiejų implanto atšakų antgalių atžvilgiu;
- tinkamą TR sumažėjimą.

30.6.1 Jei, atlikus suėmimo veiksmą, abi burės neišlaikomos, o implantas įtraukiamas į RA, pakeiskite implanto padėtį.

30.6.1.1 *Išskleiskite implanto atšakas* ir pagal poreikį pakeiskite jų orientaciją dešiniajame prieširdyje, tada pakartokite suėmimo veiksmus (žr. 29.0 ir 30.0 skyrius):

30.6.1.1.1 Jei reikia smarkiai pakeisti padėtį, *visiškai suskleiskite implanto atšakas* ir *nuleiskite griebtuką (-us),* tada vėl atlikite įstatymo ir suėmimo veiksmus.

30.6.2 Jei mova apriboja DC judėjimą suimant, dėl netinkamo suėmimo gali tekti iš naujo įstatyti implantą:

30.6.2.1 *Pakelkite griebtuką (-us)* ir *išskleiskite implanto atšakas* maždaug 180 laipsnių kampu, tada stumkite DC rankeną. Jei reikia, pakartokite įstatymo ir suėmimo veiksmus (žr. 29.0 ir 30.0 skyrius).

31.0 „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO SUSKLEIDIMAS IR JO PADĖTIES ĮVERTINIMAS

31.1 *Užfiksuokite implantą.*

ĮSPĖJIMAS. *Neužfiksavus implanto*, gali nebeveikti burių suėmimo ir įstatymo funkcijos. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

31.2 Lėtai suskleiskite implantą, kad burės susiglaustų ir TR pakankamai sumažėtų. Implantas turi išlaikyti aiškią „V“ raidės formą.

ĮSPĖJIMAS. NENAUDOKITE per didelės jėgos, kad implantą suskleistumėte labiau, nei reikia tinkamai TR sumažinti. Galite pažeisti bures. NESUSKLEISKITE implanto per smarkiai, nes gali nepavykti jo įstatyti. Jei neįmanoma įstatyti implanto, gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, kyla pavojus sužaloti širdį, prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA) ir (arba) gali tekti atlikti chirurginę intervenciją.

ĮSPĖJIMAS. Jei, užfiksavus implantą, atšakų padėties nustatymo įrankio nepavyksta pasukti bent ½ sūkio kryptimi „Suskleisti“, gali nebeveikti burių suėmimo ir įstatymo funkcijos. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

31.3 Naudodami echokardiografijos vizualizavimo priemones patikrinkite, ar vožtuvas veikia tinkamai, ar patenkinama koaptacija ir ar įstatytos abi burės. Atkreipkite dėmesį į:

- burių imobilizavimą;
- vieno ar kelių vožtuvų ertmę (-es);
- ribotą burių judėjimą abiejų implanto atšakų antgalių atžvilgiu;
- tinkamą TR sumažėjimą.

31.3.1 Jei implanto padėtis netenkina, *pakelkite griebtuką (-us), atfiksuokite implantą* ir *išverskite implanto atšakas.*

ĮSPĖJIMAS. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 visą sūkį nuo 180° *implanto atšakų kampo* arba toliau nei padėtis, kai pirmą kartą pajaučiamas pasipriešinimas, kyla pavojus, kad suges prietaisas, nustos veikti implantas ar įvyks embolizacija ir (arba) prireiks pereiti prie chirurginės intervencijos.

31.3.2 Išverstą implantą įtraukite į RA.

31.3.3 Patikrinkite, ar abi burės juda laisvai.

31.3.4 Jei reikia, vėl atlikite įstatymo veiksmus, tada vėl atlikite suėmimo veiksmus.

32.0 „TRICLIP™ G4“ SISTEMOS IMPLANTO ĮVERTINIMAS PRIEŠ IŠSKLEIDIMĄ

32.1 Patikrinkite, ar užfiksuota DC rankena.

ĮSPĖJIMAS. Užfiksuokite DC rankeną. Jei to nepadarysite, galite pažeisti bures arba gali nebepavykti burių įstatyti, todėl gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA) ir (arba) gali tekti atlikti chirurginę intervenciją.

32.2 *Nustatykite galutinį atšakų kampą.*

ĮSPĖJIMAS. NESUKITE atšakų padėties nustatymo įrankio daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties kryptimi „Išskleisti“. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties, gali išsiskleisti implantas, sugesti prietaisas, o implantas gali neveikti, taip pat gali įvykti embolizacija ir (arba) gali tekti pereiti prie chirurginės intervencijos.

32.3 Pasukite atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Suskleisti“ nuo neutralios padėties.

32.4 Prieš pereidami prie išskleidimo, atlikite vidutinio slėgio gradiento vertinimą.

33.0 „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO IŠSKLEIDIMAS

33.1 1 IŠSKLEIDIMO VEIKSMAS: FIKSAVIMO LINIJOS IŠTRAUKIMAS

33.1.1 Laikydami fiksavimo linijos galus, nuimkite fiksavimo svirties gaubtelį ir žiedinį tarpiklį. Išvyniokite prieš laikrodžio rodyklę du fiksavimo linijos galus. Atskirkite fiksavimo linijos galus ir nuo linijų nuimkite plastikinį dangalą taip, kad nebūtų linkių ar mazgų.

ĮSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad linija neišsipainiotų laisvai. Neišimkite fiksavimo linijos ir nenuimkite plastikinio dangalo, jei linija susipynusi. Leidžiant linijai laisvai atsipainioti, joje gali susidaryti mazgų. Kai linija susipynusi, gali būti sunku ar neįmanoma jos ištraukti dėl mazgų ir linkių.

33.1.2 Suimkite vieną iš laisvų fiksavimo linijos galų, patikrinkite, ar linija laisvai juda, ir lėtai ištraukite fiksavimo liniją. Traukite fiksavimo liniją bendra su fiksavimo svirtimi ašimi. Jei jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir traukite kitą laisvą galą, kad ištrauktumėte fiksavimo liniją.

33.1.3 *Nustatykite galutinį atšakų kampą.*

PASTABA. Implanto atšakos gali šiek tiek išsiskleisti (~5°), o tada išlieka stabilios padėties. Jei atšakos prasiskleidusios daugiau nei tik šiek tiek, suskleiskite implantą iki norimo kampo tarp atšakų ir vėl *nustatykite galutinį atšakų kampą.*

ĮSPĖJIMAS. NESUKITE atšakų padėties nustatymo įrankio daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties kryptimi „Išskleisti“. Atšakų padėties nustatymo įrankį kryptimi „Išskleisti“ sukant daugiau nei 1 sūkį nuo neutralios padėties, gali išsiskleisti implantas, sugesti prietaisas, o implantas gali neveikti, taip pat gali įvykti embolizacija ir (arba) gali tekti pereiti prie chirurginės intervencijos.

33.1.4 Pasukite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį.*

33.2 2 IŠSKLEIDIMO VEIKSMAS: ĮVEDIMO KATETERIO KOTO ATJUNGIMAS

33.2.1 Įsitikinkite, kad atšakų padėties nustatymo įrankio padėtis yra neutrali. Iš DC rankenos ištraukite atleidimo kaištį.

33.2.2 Atšakų padėties nustatymo įrankį sukite kryptimi „Išskleisti“, kol matysis visas atleidimo kaiščio griovelis.

PASTABA. Jei, ištraukus atleidimo kaištį, atšakų padėties nustatymo įrankis sukamas kryptimi „Išskleisti“, implanto atšakos nebus išskleistos.

33.2.3 Pasukite DC vykdiklio rankenėlę apie 8 sūkius ant vykdiklio rankenėlės pavaizduotos rodyklės kryptimi.

Jei sunku pasukti vykdiklio rankenėlę, SUSTOKITE ir patikrinkite, ar atšakų padėties nustatymo įrankis pasuktas kryptimi „Išskleisti“ taip, kad būtų matomas visas atleidimo kaiščio griovelis.

ĮSPĖJIMAS. Nustokite sukti vykdiklio rankenėlę, kai pajausite pasipriešinimą, kitaip gali nebepavykti įstatyti implanto. Jei neįmanoma įstatyti implanto, gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, kyla pavojus sužaloti širdį, prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA) ir (arba) gali tekti atlikti chirurginę intervenciją.

33.2.4 Kai vykdiklio rankenėlė iki galo atsukta, ją įtraukite maždaug 0,5 cm.

33.2.5 Iki galo įtraukite griebtukų svirtis.

ĮSPĖJIMAS. Prieš įtraukdami DC rankeną, būtinai iki galo įtraukite griebtukų svirtis. Neįtraukus griebtukų svirčių, implantą gali tekti įstatyti naudojant didesnę jėgą. Dėl to gali padidėti triburio vožtuvo nesandarumas, kyla pavojus sužaloti širdį arba prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

33.2.6 Atleiskite DC fiksatorių ir lėtai patraukite DC rankeną, kol DC rentgenokontrastinis žiedas bus prieš movos antgalį.

33.2.6.1 Jei, atkabinant DC, jaučiamas pasipriešinimas, o implanto atsiskyrimą nuo DC galima patvirtinti fluoroskopu, įsitikinkite, kad iki galo įtrauktos griebtukų svirtys. Jei vis dar jaučiamas pasipriešinimas, naudokite griebtukų linijas.

33.2.6.2 Jei, atkabinant DC, vis tiek jaučiamas pasipriešinimas, o implanto atsiskyrimo nuo DC negalima patvirtinti fluoroskopu:

33.2.6.2.1 Įsitikinkite, kad vykdiklio rankenėlė įtraukta maždaug 0,5 cm už visiškai atidengto atleidimo kaiščio griovelio, o griebtukų svirtys yra iki galo įtrauktos.

33.2.6.2.2 Jei, atkabinant DC, vis dar jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopu įsitikinkite, kad DC kotas ir implantas yra sulygiuoti vienoje ašyje. Jei jie nėra sulygiuoti, užfiksuokite DC fiksatorių, lėtai sukiokite stabilizatorių ir (arba) sukite kreipiklį, kol kampas tarp DC koto ir implanto sumažės arba išnyks (stebint fluoroskopu).

33.2.6.2.3 Jei vis dar jaučiamas pasipriešinimas, atleiskite DC fiksatorių ir dar 0,5 cm įtraukite vykdiklio rankenėlę.

33.2.6.2.4 Jei vis dar jaučiamas pasipriešinimas, užfiksuokite DC fiksatorių ir iki galo nustumkite abi griebtukų svirtis.

33.2.6.2.5 Jei vis dar jaučiamas pasipriešinimas, naudokite griebtukų linijas.

33.2.6.2.6 Jei vis dar jaučiamas pasipriešinimas, užfiksuokite DC fiksatorių ir pakartokite lygiavimo veiksmus, kad sumažintumėte / pašalintumėte kampą tarp DC koto ir implanto (stebėdami fluoroskopu).

33.2.7 Įsitikinkite, kad DC fiksatorius užfiksuotas.

33.2.8 Įsitikinkite, kad implanto padėtis yra stabili.

33.2.9 Naudodami echokardiografijos vizualizavimo priemones patikrinkite, ar vožtuvas veikia tinkamai, ar patenkinama koaptacija ir ar įstatytos abi burės. Atkreipkite dėmesį į:

- burių imobilizavimą;
- vieno ar kelių vožtuvų ertmę (-es);
- ribotą burių judėjimą abiejų implanto atšakų antgalių atžvilgiu;
- tinkamą TR sumažėjimą.

33.2.10 Jei dedate papildomą implantą, pereikite prie 34.0 skyriaus. Jei nededate papildomo implanto, pereikite prie 35.0 skyriaus.

34.0 PAPILDOMO „TRICLIP™ G4“ IMPLANTO ĮDĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS. Dėdami papildomą implantą būkite atsargūs, kad nepastumtumėte implantuoto implanto; implantas gali atsikabinti nuo burės (-ių), todėl prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA) arba gali įvykti implanto embolija.

34.1 Dedant papildomą implantą, rekomenduojama laikytis toliau nurodytų punktų:

34.1.1 Pasirūpinkite, kad dešiniajame prieširdyje implanto atšakos būtų pasuktos statmenai koaptacijos linijai, o griebtukai pakelti.

34.1.2 Pereidami į RV ir suimdami bures, naudokite ir fluoroskopijos, ir echokardiografijos įrangą.

34.1.3 Į RV pereikite, kai *implanto atšakų kampas* bus <60 laipsnių.

ĮSPĖJIMAS. Suimdami NENAUDOKITE didelės jėgos ar per daug netraukite. Dėl to gali suprastėti burių suėmimas ir įstatymas į implantą. Nepavykus suimti ir į implantą įstatyti burių, gali nepakankamai sumažėti triburio vožtuvo nesandarumas ir prietaisas gali likti prisitvirtinęs prie vienos burės (SLDA).

35.0 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS IŠTRAUKIMAS

ĮSPĖJIMAS. Ištraukdami implantą, įvedimo sistemą traukite tik už movos rankenos. Įtraukiant įvedimo sistemą už DC rankenos, galima pažeisti prietaisą ir (arba) sukelti prietaiso ir (arba) prietaiso komponento embolizaciją, dėl to kyla pavojus sužaloti kraujagysles ir (arba) širdį.

ĮSPĖJIMAS. Atleiskite DC fiksatorių prieš atleisdami movos linkius, kitaip galite sugadinti prietaisą ir (arba) sukelti prietaiso ar komponento embolizaciją.

ĮSPĖJIMAS. Atleisdami movos nuokrypį, tai stebėkite echokardiografu. Kitaip galite sužaloti širdį.

35.1 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS IŠTRAUKIMAS IŠSKLEIDUS IMPLANTĄ

35.1.1 Įvedimo sistemos ištraukimas paliekant kreipiklį.

35.1.1.1 Atleiskite DC fiksatorių.

35.1.1.2 Lėtai atleiskite movos pakreipimą, F/E rankenėlę sukdami į neutralią padėtį.

35.1.1.3 Kai tik movos linkiai atsipalaiduos, užfiksuokite DC fiksatorių.

35.1.1.4 Kai įvedimo kateterio antgalis atsilaisvins nuo dešiniojo prieširdžio sienelės ir triburio vožtuvo, ištiesinkite kreipiklį +/- rankenėle ir pasukite S/L rankenėlę į neutralią padėtį.

35.1.1.5 Atleiskite movos fiksatorių ir įtraukite įvedimo sistemą apie 10 cm į kreipiklį, traukdami tik movos rankeną.

35.1.1.6 Įsitikinkite, kad įvediklis vis dar visiškai įstumtas į kreipiklio hemostazės vožtuvą.

35.1.1.7 Įtraukite įvedimo sistemą, traukdami tik movos rankeną, ir įtraukite įvedimo kateterio antgalį į įvediklį. Pradėkite švelniai aspiruoti kreipiklį (pradėdami įvedimo sistemai esant pusiau ištrauktai iš kreipiklio, ištraukus apie 40 cm) 50–60 cc švirkštu.

35.1.1.8 Ištraukite įvedimo sistemą ir įvediklį iš kreipiklio kartu, traukdami movos kotą ir įvediklį. Įsitikinkite, kad įvedimo kateterio antgalis yra įvediklio viduje, vizualizuodami proksimalinio movos galo lygiavimo žymą tiesiai už įvediklio. Ištraukdami įvedimo sistemą ir įvediklį, aspiruokite kreipiklį. Ištraukę įvedimo sistemą, uždenkite kreipiklio hemostazės vožtuvą pirštu. Jei reikia, nustatykite kreipiklio rankeną į padėtį žemiau RA lygio, kad kreipiklio spindis prisipildytų kraujo.

ĮSPĖJIMAS. Iš kreipiklio NEIŠIMKITE įvedimo sistemos antgalio, kartu neišimdami įvediklio. Kartu neištraukus įvediklio, galima oro embolija.

ĮSPĖJIMAS. Ištraukdami įvedimo sistemą iš kreipiklio, NESUKURKITE vakuumo; į kreipiklio spindį gali patekti oro, dėl to galima oro embolija.

35.1.1.9 Aspiruokite 50–60 cc švirkštu, kad iš kreipiklio pašalintumėte likusį orą.

35.1.2 Įvedimo sistemos ir kreipiklio ištraukimas vienu metu.

35.1.2.1 Atleiskite DC fiksatorių.

35.1.2.2 Lėtai atleiskite movos linkius, F/E rankenėlę sukdami į neutralią padėtį.

35.1.2.3 Kai tik movos linkiai atsipalaiduos, užfiksuokite DC fiksatorių.

35.1.2.4 Kai įvedimo kateterio antgalis atsilaisvins nuo dešiniojo prieširdžio sienelės ir triburio vožtuvo, ištiesinkite kreipiklį +/- rankenėle ir pasukite S/L rankenėlę į neutralią padėtį.

35.1.2.5 Atleiskite movos fiksatorių ir įtraukite įvedimo sistemą apie 10 cm į kreipiklį, traukdami tik movos rankeną.

35.1.2.6 Atsargiai įtraukite kreipiklio antgalį į RA / IVC jungtį. Jei reikia, kreipiklį galima labiau ištiesinti +/- rankenėle.

35.1.2.7 Ištraukite „TriClip™ G4“ sistemą iš šlaunies venos ir užtikrinkite hemostazę.

35.2 „TRICLIP™ G4“ ĮVEDIMO SISTEMOS SU PRIKABINTU „TRICLIP™ G4“ IMPLANTU IŠTRAUKIMAS

35.2.1 Įvedimo sistemos ištraukimas paliekant kreipiklį.

35.2.1.1 Įsitikinkite, kad implantas užfiksuotas.

35.2.1.2 *Visiškai suskleiskite implanto atšakas* ir toliau sukite atšakų padėties nustatymo įrankį, kol jo nebebus įmanoma pasukti. Grąžinkite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį.*

ĮSPĖJIMAS. Neatlikus 35.2.1.2 veiksmo prieš įtraukiant į kreipiklį, galima pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.1.3 *Nuleiskite griebtuką (-us).*

35.2.1.4 Atleiskite DC fiksatorių ir patraukite DC rankeną, kol visas DC rentgenokontrastinis žiedas bus prieš movos antgalį.

35.2.1.5 Lėtai atleiskite movos pakreipimą, F/E rankenėlę sukdami į neutralią padėtį.

35.2.1.6 Pasukite DC rankeną, kad implanto atšakos būtų statmenos kreipiklio linkio plokštumai.

35.2.1.7 Kai tik movos linkiai atsipalaiduos, užfiksuokite DC fiksatorių.

35.2.1.8 Kai implanto antgalis atsilaisvins nuo dešiniojo prieširdžio sienelės ir triburio vožtuvo, ištiesinkite kreipiklį +/- rankenėle ir pasukite S/L rankenėlę į neutralią padėtį.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantą įtraukdami į kreipiklį, šį ištiesinkite. To nepadarius, galima pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.1.9 Atleiskite movos fiksatorių ir įtraukite įvedimo sistemą į kreipiklį, traukdami tik movos rankeną.

PASTABA. Jei jaučiate pasipriešinimą, stumkite ir sukite implantą sukdami DC rankeną, tada įvedimo sistemą įtraukite į kreipiklį. Kreipiklio ir (arba) movos padėtį taip pat galima reguliuoti norint palengvinti implanto įstūmimą į kreipiklį. Jei reikia, kad palengvintumėte implanto įtraukimą į kreipiklį, įtraukite movą arba pastumkite implantą, kad sukurtumėte 2–3 cm tarpą.

ĮSPĖJIMAS. Įvedimo sistemą įtraukdami į kreipiklį, naudokitės fluoroskopu. Kitaip galite pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.1.10 Įsitikinkite, kad įvediklis vis dar visiškai įstumtas į kreipiklio hemostazės vožtuvą.

35.2.1.11 Įtraukite įvedimo sistemą traukdami tik movos rankeną ir įstatykite implantą į įvediklį. Pradėkite švelniai aspiruoti kreipiklį (pradėdami įvedimo sistemai esant pusiau ištrauktai iš kreipiklio, ištraukus apie 40 cm) 50–60 cc švirkštu.

35.2.1.12 Ištraukite įvedimo sistemą ir įvediklį iš kreipiklio kartu, traukdami movos kotą ir įvediklį. Įsitikinkite, kad implantas yra įvediklio viduje, vizualizuodami proksimalinio movos galo lygiavimo žymą tiesiai už įvediklio. Ištraukdami įvedimo sistemą ir įvediklį, aspiruokite kreipiklį. Jei reikia, nustatykite kreipiklio rankeną į padėtį žemiau RA lygio, kad kreipiklio spindis prisipildytų kraujo.

ĮSPĖJIMAS. Iš kreipiklio NEIŠIMKITE įvedimo sistemos antgalio, kartu neišimdami įvediklio, kai implantas yra įvediklyje. Kartu neištraukus įvediklio, galima oro embolija.

ĮSPĖJIMAS. Ištraukdami įvedimo sistemą iš kreipiklio, NESUKURKITE vakuumo; į kreipiklio spindį gali patekti oro, dėl to galima oro embolija.

ĮSPĖJIMAS. Ištraukę įvedimo sistemą, jos NENAUDOKITE pakartotinai. Įvedimo sistemą pakeiskite nauju prietaisu. Pakartotinai įstačius ištrauktą įvedimo sistemą, gali nepavykti išskleisti implanto. Jei neįmanoma išskleisti implanto, kyla pavojus pažeisti vožtuvą arba įstatyti implantą neplanuotoje vietoje.

35.2.1.13 Aspiruokite 50–60 cc švirkštu, kad iš kreipiklio pašalintumėte likusį orą.

35.2.2 Įvedimo sistemos ir kreipiklio ištraukimas vienu metu.

35.2.2.1 Įsitikinkite, kad implantas užfiksuotas.

35.2.2.2 *Visiškai suskleiskite implanto atšakas* ir toliau sukite atšakų padėties nustatymo įrankį, kol jo nebebus įmanoma pasukti. Grąžinkite *atšakų padėties nustatymo įrankį į neutralią padėtį.*

ĮSPĖJIMAS. Neatlikus 35.2.2.2 veiksmo prieš įtraukiant į kreipiklį, galima pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.2.3 *Nuleiskite griebtuką (-us).*

35.2.2.4 Atleiskite DC fiksatorių ir patraukite DC rankeną, kol visas DC rentgenokontrastinis žiedas bus prieš movos antgalį.

35.2.2.5 Lėtai atleiskite movos pakreipimą, F/E rankenėlę sukdami į neutralią padėtį.

35.2.2.6 Pasukite DC rankeną, kad implanto atšakos būtų statmenos kreipiklio linkio plokštumai.

35.2.2.7 Kai tik movos linkiai atsipalaiduos, užfiksuokite DC fiksatorių.

35.2.2.8 Kai implanto antgalis atsilaisvins nuo dešiniojo prieširdžio sienelės ir triburio vožtuvo, ištiesinkite kreipiklį +/- rankenėle ir pasukite S/L rankenėlę į neutralią padėtį.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantą įtraukdami į kreipiklį, šį ištiesinkite. Kitaip galite pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.2.9 Atleiskite movos fiksatorių ir įtraukite įvedimo sistemą apie 10 cm į kreipiklį, traukdami tik movos rankeną.

PASTABA. Jei jaučiate pasipriešinimą, stumkite ir sukite implantą sukdami DC rankeną, tada įvedimo sistemą įtraukite į kreipiklį. Kreipiklio ir (arba) movos padėtį taip pat galima reguliuoti norint palengvinti implanto įstūmimą į kreipiklį. Jei reikia, kad palengvintumėte implanto įtraukimą į kreipiklį, įtraukite movą arba pastumkite implantą, kad sukurtumėte 2–3 cm tarpą.

ĮSPĖJIMAS. Įvedimo sistemą įtraukdami į kreipiklį, naudokitės fluoroskopu. Kitaip galite pažeisti prietaisą, gali nepavykti ištraukti įvedimo sistemos ir (arba) kyla pavojus sužaloti širdį bei kraujagysles.

35.2.2.10 Atsargiai įtraukite kreipiklio antgalį į RA / IVC jungtį. Jei reikia, kreipiklį galima labiau ištiesinti +/- rankenėle.

35.2.2.11 Ištraukite „TriClip™ G4“ sistemą iš šlaunies venos ir užtikrinkite hemostazę.

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NAVODILA ZA UPORABO

SISTEM TRICLIP™ G4

Sistem za dostavo TriClip™ G4 REF TCDS0307
Usmerjevalni vodilni kateter TriClip™ REF TSGC0207

DODATKI MitraClip™ in TriClip™

Stabilizator SZR07
Dvižni pripomoček LFT07
Podporna plošča PLT07

Kazalo

1.0 OPIS PRIPOMOČKA
2.0 PREDVIDENI NAMEN
3.0 INDIKACIJE
4.0 CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV
5.0 PREDVIDENI UPORABNIK
6.0 PREDVIDENA KLINIČNA KORIST
7.0 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)
8.0 OMEJITVE
9.0 KONTRAINDIKACIJE
10.0 OPOZORILA
10.1 ROKOVANJE S PRIPOMOČKOM
11.0 PREVIDNOSTNI UKREPI
11.1 IZBIRA BOLNIKOV
11.2 POSEBNE POPULACIJE
11.3 DODATNI PREMISLEKI
11.4 OMEJENE SNOVI IN MATERIALI
11.5 VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)
12.0 POGOJI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO
13.0 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI
14.0 POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH UČINKIH
15.0 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA
16.0 INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZAGOTOVITI BOLNIKU
17.0 POSEBNI OBJEKTI
18.0 EMBALAŽA
19.0 SHRANJEVANJE
20.0 ODSTRANJEVANJE
21.0 DODATNA POTREBNA OPREMA, KI NI VKLJUČENA
22.0 NAVODILA PO KORAKIH ZA POSTOPEK S PRIPOMOČKOM TRICLIP™ G4
22.1 SLOVARČEK OKRAJŠAV
22.2 OPREDELITEV IZRAZOV
23.0 PRIPRAVA BOLNIKA
24.0 PRIPRAVA SISTEMA TRICLIP™ G4 PRED UPORABO
25.0 DOSTOP DO TRIKUSPIDALNE ZAKLOPKE
26.0 VSTAVLJANJE VODLJIVEGA VODILNEGA KATETRA
27.0 VSTAVLJANJE SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4
28.0 ZAČETNA NAMESTITEV SISTEMA TRICLIP™ G4 V DESNI PREDDVOR
29.0 KONČNO NAMEŠČANJE SISTEMA TRICLIP™ G4
30.0 PRIJEMANJE LISTIČEV IN PREVERJANJE PRIJEMA
31.0 ZAPIRANJE VSADKA TRICLIP™ G4 IN OCENJEVANJE POLOŽAJA VSADKA
32.0 OCENA VSADKA PRED PROŽENJEM SISTEMA TRICLIP™ G4
33.0 PROŽENJE VSADKA TRICLIP™ G4
34.0 NAMEŠČANJE DODATNEGA VSADKA TRICLIP™ G4
35.0 ODSTRANJEVANJE SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4
35.1 Odstranitev sistema za dostavo TriClip™ G4 po proženju vsadka
35.2 Odstranitev sistema za dostavo TriClip™ G4 z nameščenim vsadkom TriClip™ G4

1.0 OPIS PRIPOMOČKA

Sistem TriClip™ G4 je sestavljen iz vodljivega vodilnega katetra TriClip™ (TSGC), sistema za dostavo TriClip™ G4 (TDS) ter dodatkov MitraClip™ in TriClip™.

Vodljivi vodilni kateter

Primarna funkcija vodljivega vodilnega katetra je dostopati do desnega preddvora, manevrirati do ciljne lokacije nad trikuspidalno zaklopko in namestiti sistem za dostavo. Primarni funkcionalni elementi, ki omogočajo delovanje TSGC, so dilatator, držalo, hemostatski ventil in radioneprepustni obroček konice:

- Dilator omogoča nemoteno vstavljanje v femoralno veno in dostop do desnega preddvora.
- Držalo drži krmilni gumb +/- in krmilni gumb S/L, ki olajšata premikanje distalne konice za nameščanje vsadka na ciljno mesto.
- Tesnilo hemostatskega ventila zagotavlja priključno točko za uvajanje dilatatorja in TDS, hkrati pa preprečuje vstop zraka v sistem.
- Radioneprepustni obroček konice se nahaja na distalnem delu TSGC, kar označuje konec prilagodljivega dela, ter se uporablja za vizualizacijo in pozicioniranje katetra.

Sistem za dostavo

Sistem za dostavo TriClip™ G4 (TDS) se uporablja za dovajanje, pozicioniranje in namestitev sponke sistema TriClip™ G4 na lističe trikuspidalne zaklopke. Sistem TDS je sestavljen iz dostavnega katetra, vodljivega tulca, držala in vsadka TriClip™ G4. Uporabniški vmesnik na sistemu TDS omogoča nastavitev sponke v kateri koli položaj (odprt, zaprt, obrnjen) za vsaditev.

Dostavni kateter nadzoruje proženje in namestitev vsadka TriClip™ G4. Dostavni kateter je krmiljen s pomočjo elementa za pozicioniranje krakov, ročic prijemal, gumba aktivatorja in zaklepne ročice:

- Element za pozicioniranje krakov odpre in zapre krake sponke.
- Ročice prijemal dvigajo in spuščajo prijemala ter omogočajo neodvisno aktiviranje prijemal.
- Gumb aktivatorja odvije vpenjalno os aktivatorja iz sponke za namestitev.
- Zaklepna ročica zaklene in odklene sponko.

Vodljivi tulec uporablja krmilni gumb za fleksijo/raztezanje (F/E) za lažje pomikanje in pozicioniranje vsadka TriClip™ G4 na primernem mestu nad trikuspidalno zaklopko.

Sponka ujame in prekrije lističe trikuspidalne zaklopke, kar ima za posledico fiksno približevanje listič skozi celoten srčni cikel. Na voljo je v štirih velikostih (NT, XT, NTW, XTW) in jo je mogoče zakleniti, odkleniti ter večkrat odpreti in zapreti, da se omogoči premik sponke na ciljno lokacijo.

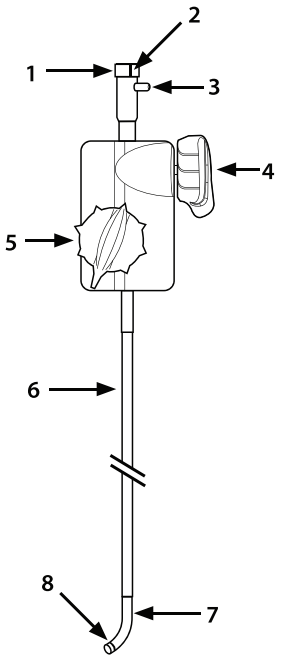
Dodatki

Dodatki so namenjeni podpori sistema TriClip™ G4 med postopkom. Dodatki vklučujejo stabilizator, podporno ploščo in dvižni pripomoček. Dvižni pripomoček in podporna plošča se uporabljata izven sterilnega polja za zagotavljanje stabilne platforme med postopkom. Stabilizator se med postopkom uporablja v sterilnem polju za podporo ter pozicioniranje vodljivega vodilnega katetra in sistema za dostavo.

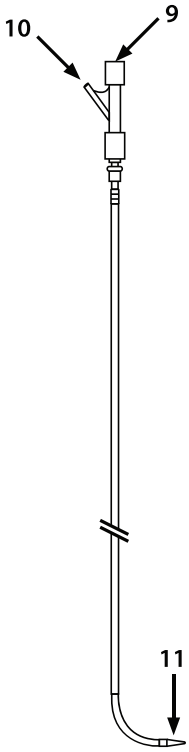
Slika 1A-D: Ključne komponente sistema TriClip™ G4

Slika 1A: Usmerjevalni vodilni kateter TriClip™	Slika 1B: Dilatator	Slika 1C: Proksimalni konec TDS	Slika 1D: Distalni konec TDS
1. Hemostatski ventil 2. Oznaka za poravnavo 3. Odprtina za spiranje 4. Gumb +/- 5. Gumb S/L 6. Proksimalni tulec 7. Distalni tulec 8. Radioneprepustni obroček konice	9. Vrtljivi hemostatski ventil 10. Odprtina za spiranje 11. Ehogeno spiralno navitje	12. Gumb aktivatorja 13. Sprostitveni zatič 14. Element za pozicioniranje krakov 15. Pokrovček zaklepne ročice 16. Zaklepna ročica 17. Zapah ročic prijemal 18. Ročici prijemal 19. Zgornja odprtina za spiranje dostavnega katetra (spodnja odprtina za spiranje ni prikazana) 20. Ročica dostavnega katetra 21. Pritrdilo dostavnega katetra 22. Odprtina za spiranje tulca 23. Gumb F/E 24. Držalo vodljivega tulca	25. Oznaka za vzdolžno poravnavo 26. Ključ 27. Gred vodljivega tulca 28. Radioneprepustne oznake za poravnavo 28a. Proksimalno 28b. Distalno 29. Radioneprepustni obroček konice tulca 30. Gred dostavnega katetra 31. Dostavni kateter Radioneprepustni obroček 32. Sponka sistema TriClip™ G4

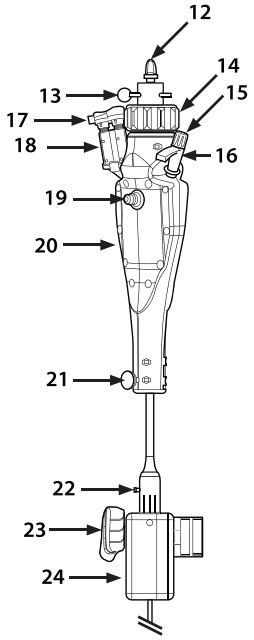
Slika 1A: Usmerjevalni vodilni kateter TriClip™



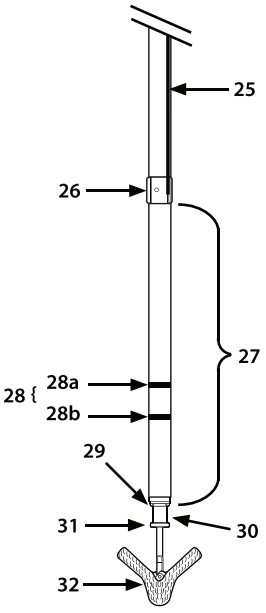
Slika 1B: Dilatator



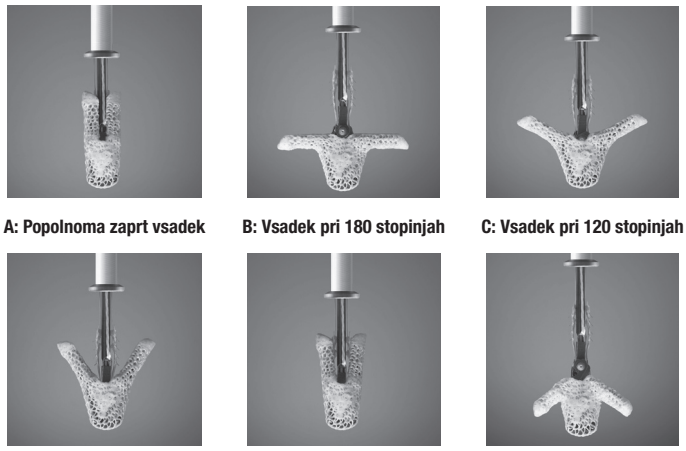
Slika 1C: Proksimalni konec TDS



Slika 1D: Distalni konec TDS



Slika 2: Položaji vsadka TriClip™ G4



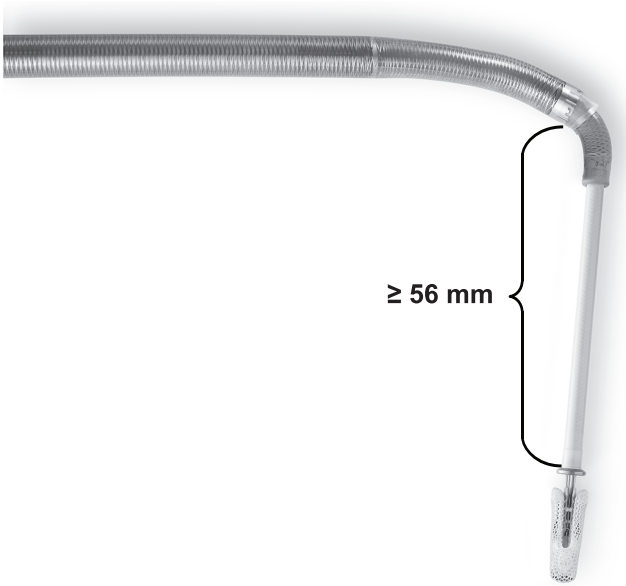
A: Popolnoma zaprt vsadek | **B: Vsadek pri 180 stopinjah** | **C: Vsadek pri 120 stopinjah**

D: Vsadek pri 60 stopinjah | **E: Vsadek pri 20 stopinjah** | **F: Vsadek popolnoma obrnjen**

Preglednica 1: Mere sistema TriClip™ G4

Komponenta	***Mera***			
Dostavni kateter				
Raztegnjena dolžina, *najmanj* mm (od tulca, ukrivljenega pod kotom 90 stopinj) (slika 3)	*56 mm*			
Vodljivi tulec				
Delovna dolžina	*109,5 cm*			
Zunanji premer distalnega držala katetra	*5,3 mm (16 Fr)*			
Velikost sponk v vsadku TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Širina prijema pri 120 stopinjah, *minimalna v* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Širina sponke pri 180 stopinjah, *nominalna* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Širina kraka, *največ* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Največja dolžina kraka (koaptacija), *maksimalna v* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Vodljivi vodilni kateter				
Delovna dolžina	*80,0 cm*			
Zunanji premer držala katetra	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Delovna dolžina	*122,0 cm*			
Notranji premer tulca	*1,0 mm (3 Fr)*			
Zunanji premer tulca	*5,4 mm (16 Fr)*			
Zunanji premer distalne konice	*1,5 mm (4 Fr)*			

Slika 3: Raztegnjena dolžina (od tulca, ukrivljenega pod kotom 90°)



Preglednica 2: Krmilniki držala sistema za dostavo TriClip™ G4

Pripomoček	Krmilnik	Funkcija
Vodljivi vodilni kateter	Gumb +/- Gumb S/L	Uklanjanje konice za nastavitev višine Uklanjanje konice za septalno-lateralno gibanje
Vodljivi tulec	Gumb F/E	Odklon tulca z upogibanjem in raztezanjem
Dostavni kateter	Zaklepna ročica Ročici prijemal Element za pozicioniranje krakov Pritrdilo dostavnega katetra Pokrovček zaklepne ročice Sprostitveni zatič Gumb aktivatorja	Zaklene/odklene vsadek Dvigne/spusti prijemali Odpre/zapre kraka vsadka Zaklene/odklene vzporedni ravninski premik/obračanje dostavnega katetra Nadzoruje odstranjevanje linije zaklepa Preprečuje vrtenje gumba aktivatorja Se zasuče za namestitev vsadka

Preglednica 3: Sestava materiala spončnega vsadka

Snov	Številka CAS	Največja masa (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilen tereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Krom	7440-47-3	< 0,124 g
Železo	7439-89-6	< 0,121 g
Nikelj	7440-02-0	< 0,113 g
Molibden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilen	9010-79-1	< 0,012 g
Silikon	7440-21-3	< 0,008 g
Berilij	7440-41-7	< 0,001 g
Ogljik	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Žveplo	7704-34-9	< 0,001 g
Dušik	7727-37-9	< 0,001 g
Volfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminij	7429-90-5	< 0,001 g
Baker	7440-50-8	< 0,001 g
Vodik	1333-74-0	< 0,001 g
Kisik	7782-44-7	< 0,001 g
Niobij	7440-03-1	< 0,001 g
Titanov dioksid	13463-67-7	< 0,001 g
Polipropilenski stabilizator	Lastniška	< 0,001 g

Opomba: Zaščitna vrečka za sponke, ki ni del spončnega vsadka, se med prevozom pripomočka dotika pokrova sponke. Ta zaščitna vrečka za sponke je sestavljena iz mešanice < 0,761 g poli(etilen tereftalata) (CAS# 25083-59-9) in < 2,620 g polietilena (niuk:e in visoke gostote) (CAS# 9002-88-4).

2.0 PREDVIDENI NAMEN

Sistem TriClip™ G4 je namenjen rekonstrukciji okvarjene trikuspidalne zaklopke s približevanjem tkiva.

3.0 INDIKACIJE

Sistem TriClip™ G4 je indiciran za bolnike s hudo simptomatsko trikuspidno regurgitacijo.

4.0 CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Ciljna populacija bolnikov vključuje bolnike s trikuspidalno regurgitacijo z naslednjimi značilnostmi:

- Huda trikuspidalna regurgitacija (TR ≥ 3)
- Simptomi in resnost TR ostajajo kljub medicinski terapiji
- Koaptacijske reže ≤ 1,0 cm na predvidenem mestu sponke
- Brez hude mitralne regurgitacije
- Brez hude pljučne hipertenzije (sistolični tlak pljučne arterije > 60 mmHg)
- Multidisciplinarni tim z izkušnjami pri zdravljenju bolezni trikuspidalne zaklopke meni, da je kirurško tveganje visoko

5.0 PREDVIDENI UPORABNIK

Odločitev o vsaditvi sistema TriClip™ G4 mora določiti ekipa kardiologov, uporaba sistema TriClip™ G4 pa mora biti omejena na tiste zdravnike, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih endovaskularnih/transseptalnih posegov.

6.0 PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Sistem TriClip™ G4 je namenjen zmanjšanju trikuspidalne regurgitacije. Na podlagi kliničnih dokazov se pričakuje, da bo zdravljenje trikuspidalne regurgitacije prineslo naslednje klinične koristi:

- Izboljšana kakovost življenja
- Izboljšani simptomi in funkcionalna zmogljivost

7.0 POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pripomoček poiščite s pomočjo osnovnega UDI-DI, navedenega v preglednici 4. To je nova lokacija SSCP, ki je bila posodobljena po uvedbi evropske podatkovne baze za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Preglednica 4: Osnovni UDI-DI

Opis osnovnega UDI-DI	Osnovni UDI-DI
Sistem za dostavo TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Usmerjevalni vodilni kateter TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 OMEJITVE

Ni znanih omejitev.

9.0 KONTRAINDIKACIJE

Sistem TriClip™ G4 je kontraindiciran pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- Intoleranca na antikoagulacijski režim med posegom ali antiagregacijskega režima po posegu, kar vključuje alergijo ali preobčutljivost
- Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sestavine sponk (zlitina niklja in titana, zlitina kobalta in kroma, poliester in polipropilen)
- Aktivni endokarditis trikuspidalne zaklopke
- Diagnosticirani intrakardialni strdek, strdek v spodnji veni kavi (IVC) ali strdek v femoralni veni ali

10.0 OPOZORILA

Bolniki z naslednjimi stanji imajo lahko povečano tveganje za resne neželene učinke. Kirurškemu posegu, razen če se šteje za nujnega, se je treba izogibati v teh pogojih, da se preprečijo večji zapleti:

- Znana ali domnevno nestabilna angina pektoris ali miokardni infarkt v zadnjih 12 tednih
- Bolniki z aktivno okužbo
- Nedavni cerebrovaskularni dogodki

Naslednji dejavnik lahko vodi v hemodinamsko pomembno stenozo trikuspidalne zaklopke:

- Povprečni gradient tlaka (≥ 5 mmHg).

Priporoča se povprečni gradient tlaka pred vsadkom ≤ 3 mmHg, da se zmanjša tveganje za stenozo trikuspidalne zaklopke. Pojav stenoze trikuspidalne zaklopke se lahko zmanjša z ustrezno predoperativno oceno anatomije zaklopke in gradienta tlaka. Če bi prišlo do stenoze trikuspidalne zaklopke, lahko zdravljenje zahteva dodatno perkutano ali kirurško poseganje.

Pri bolnikih z revmatično boleznijo je treba previdno razmisliti o zdravljenju, pri čemer se je treba izogibati znatnemu zgoščevanju lističe in majhnim anularnim meram ob upoštevanju tveganja za iatrogeno trikuspidalno stenozo.

Pri osebah, ki imajo v anamnezi zabeležene alergije na katero koli od komponent teh pripomočkov, navedenih v nadaljevanju, lahko pride do alergijske reakcije na te pripomočke. Pred uporabo pri bolniku se je treba z bolnikom posvetovati o materialih, ki jih vsebujejo pripomočki, in temeljito preučiti zgodovino bolnikovih alergij.

- Sistem za dostavo vsebuje PVP-prevleko, polieterski blok amidni kopolimer in polietilen.
- Vodljivi vodilni kateter vsebuje PVP-prevleko, polieterski blok amidni kopolimer, nerjavno jeklo, poliuretan, polivinil klorid, polikarbonat, politetrafluoroetilen, silikon, gumo EPDM in akrilirani uretan.

10.1 ROKOVANJE S PRIPOMOČKOM

- Vodljivi vodilni kateter in sistem za dostavo sta zasnovana, namenjena in distribuirana izključno za enkratno uporabo. Čiščenje, ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko privede do okužbe, okvar v delovanju pripomočka in drugih resnih telesnih poškodb ali smrti.
- Stabilizator, dvižni pripomoček in podporna plošča so nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in/ali sterilizirati. Pri tem je treba upoštevati navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, ki so priložena tem dodatkom.
- Pri rokovanju s pripomočki je treba uporabljati standardno sterilno tehniko, da preprečite okužbo.
- Pripomočkov ne uporabljajte po datumu, navedenem ob oznaki »Rok uporabnosti« na embalaži.
- Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali če je embalažno tesnilo prelomljeno.
- Pred uporabo preglejte vse dodatke za ponovno uporabo. Ne uporabljajte, če so pripomočki poškodovani ali če z njimi ravnate napačno.

Natančno preberite celotna navodila. Za preprečevanje telesnih poškodb uporabnikov med uporabo dodatkov sistema TriClip™ G4 upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za biološko nevarne in ostre odpadke.

Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do poškodb pripomočka ali telesnih poškodb uporabnika ali bolnika, vključno z naslednjimi:

- Erozija, migracija ali malpozicija TriClip™ G4
- Neuspešna dostava vsadka TriClip™ G4 na predvideno mesto
- Težave ali neuspeh pri pridobivanju komponent sistema TriClip™ G4

11.0 PREVIDNOSTNI UKREPI

Za vsaditev sistema TriClip™ G4 je treba uporabljati sterilne tehnike s fluoroskopijo in ehokardiografijo (npr. transezofagealne [TEE], transtorakalne [TTE] in intrakardialne [ICE]) v ustanovah, ki lahko izvajajo kirurške posege na srcu in ki imajo neposreden dostop do kardiološke operacijske sobe. Ehokardiografske slike pred postopkom je treba skrbno oceniti, da se zagotovi, da so primerne kakovosti za uspešno vsaditev vsadka TriClip™ G4.

11.1 IZBIRA BOLNIKOV

Bolnika mora izbrati skupina kardiologov, specializirana za zdravljenje trikuspidalne regurgitacije. Visoko kirurško tveganje je določeno na podlagi starosti, funkcionalnega statusa, sočasnih bolezni, krhkosti, ogroženosti pomembnega organskega sistema ali prisotnosti kirurških ovir.

11.2 POSEBNE POPULACIJE

Varnost in učinkovitost sistema TriClip™ G4 nista bili ugotovljeni pri naslednjih skupinah bolnikov:

- Nosečnice ali doječe matere
- Pediatrični bolniki
- Bolniki s prirojeno trikuspidalno regurgitacijo

11.3 DODATNI PREMISLEKI

Zaradi omejenih podatkov o teh skupinah bolnikov lahko naslednji premisleki povzročijo neoptimalno vstavljanje/sooblikovanje navodil za uporabo in/ali potencialno tveganje za resne neželene učinke:

- Koaptacijske reže > 1,0 cm na predvidenem mestu sponke
- Razcep v območju prijemanja
- Kalcifikacija v območju prijemanja
- Večsegmentni prolaps lističa
- Srčni spodbujevalnik ali ICD vodi skozi ventil
- Obrnjeno srce zaradi predhodne operacije na srcu
- Močno zmanjšana funkcija levega prekata (iztisni delež < 20 %)

11.4 OMEJENE SNOVI IN MATERIALI

Sistem TriClip™ G4 vsebuje naslednje snovi, ki so v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža opredeljene kot CMR 1B.

Material/snov	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) št. 7440-48-4; št. ES 231-158-0; Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za razvoj raka ali nastanek škodljivih učinkov na razmnoževanje.
1-metil-2-pirolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirolidon (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) št. 872-50-4; št. ES 212-828-1;

11.5 VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da so vsadki TriClip™ G4 varni za uporabo v okoju z MR pod določenimi pogoji. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu ob upoštevanju parametrov, povzetih v poglavju 12.0. Neupoštevanje teh varnostnih parametrov lahko povzroči poškodbe tkiva, odstranitev/migracijo pripomočka in embolijo.

12.0 POGOJI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO

Bolnika z vsadkom TriClip™ G4 je mogoče varno slikati v MR-sistemu ob upoštevanju naslednjih parametrov:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3 Tesle (3,0 T)
- Največji prostorski gradient polja 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo prikaže MR-sistem, je 2,0 W/kg (normalno delovanje).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da sponke povzročijo maksimalno povišanje temperature 3,1 °C ali manj po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem preizkušanju je slikanje dveh sponk pokazalo artefakt, ki je bil približno 40 mm večji od sponk, pri uporabi spin eho ali gradient eho pulznega zaporedja v 3T sistemu MRI. Prisotnost dodatnih vsadkov v bolnikovi zaklopki lahko povzroči povečanje slike artefakta pri slikanju v sistemu MR.

13.0 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Spodnji dogodki so bili prepoznani kot možni zapleti pri postopku uporabe sistema TriClip™ G4:

- Alergijske reakcije ali preobčutljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anestezijo, materiale pripomočka (nikelj/titan, kobalt, krom, poliester, polipropilen) in reakcije na antikoagulantna ali antiagregacijska zdravila
- Krvavitev
  - Obsežna krvavitev
  - Manjša krvavitev
- Zapleti pri dostopu do žile, zaradi katerih je lahko potrebno dodatno ukrepanje in med katerimi so:
  - dehiscenca rane,
  - krvavitev mesta dostopa,
  - arteriovenska fistula, psevdoanevrizma, anevrizma, disekcija, perforacija/ruptura, vaskularna okluzija,
  - embolija (zrak, tromb),
  - poškodba perifernega živca;
- Embolija (pripomočka ali sestavnega dela pripomočka)
- Tromboza
- Perforacija srca
- Perikardni izliv
- Srčna tamponada
- Endokarditis
- Zapleti trikuspidalne zaklopke, ki lahko otežujejo ali preprečijo kasnejše kirurško popravilo, med katerimi so:
  - zapletanje v vezivne niti/ruptura,
  - namestitev pripomočka samo na en listič (SLDA),
  - premik predhodno vsajenih pripomočkov,
  - poškodba tkiva,
  - stenoza trikuspidalne zaklopke,
  - obstojna ali rezidualna trikuspidalna regurgitacija;
- Srčne aritmije (vključno z motnjami prevodnosti ter atrijsko in ventrikularno aritmijo)
- Srčna ishemija (vključno z miokardnim infarktom, miokardno ishemijo ter nestabilno/stabilno angino pektoris)
- Venska tromboembolija (vključno z globoko vensko trombozo in pljučno embolijo)
- Možganska kap/cerebrovaskularni insult (CVA) in prehodni ishemični napad (TIA)
- Sistemska odpoved organov:
  - zastoj srca in dihanja,
  - poslabšanje srčnega popuščanja,
  - pljučna kongestija,
  - dihalna disfunkcija/odpoved/atelektaza,
  - ledvična insuficienca ali odpoved,
  - šok (vključno s kardiogenim in anafilaktičnim);
- Krvne bolezni (vključno s koagulopatijo, hemolizo in trombocitopenijo, povzročeno s heparinom [HIT])
- Hipotenzija/hipertenzija
- Okužbe, med katerimi je:
  - septikemija;
- Slabost/bruhanje
- Bolečine v prsnem košu
- Dispneja
- Edem
- Povišana telesna temperatura ali hipertermija
- Bolečina
- Smrt
- Zapleti, povezani s fluoroskopijo, transezofagealnim ehokardiogramom (TEE) in transtorakalnim ehokardiogramom (TTE):
  - poškodba kože ali spremembe tkiva zaradi izpostavitve ionizirajočemu sevanju,
  - draženje požiralnika,
  - perforacija požiralnika,
  - gastrointestinalne krvavitve;
- Dodatno zdravljenje/operacija zaradi zapletov, povezanih s pripomočkom

14.0 POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH UČINKIH

Uporabnik in/ali bolnik morata o vsakem resnem zapletu v zvezi s sistemom TriClip™ G4 obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče.

15.0 ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Življenjska doba pripomočka je 5 let, kar je podprto s kliničnimi podatki in preskušanjem zmogljivosti. Odstranitev vsadka ni predvidena. Po vsaditvi postane vsadek TriClip™ stalni del trikuspidalne zaklopke prek inkapsulacije s fibroznim tkivom, kar je proces rasti tkiva, ki se začne že 30 dni po posegu.

16.0 INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA ZAGOTOVITI BOLNIKU

V nadaljevanju so navedeni ukrepi, ki jih bo bolnik morda moral izvesti po postopku namestitve vsadka TriClip™ G4.

- Pri bolnikih, pri katerih se izvajajo posegi, kjer po vsaditvi vsadka TriClip™ G4 obstaja nevarnost bakteriemije, je priporočeno zdravljenje z antibiotično profilakso.
- Kratkoročno antikoagulacijsko zdravljenje je morda potrebno po popravilu trikuspidalne zaklopke z vsadkom TriClip™ G4. Antikoagulante in druga zdravila predpišite skladno s smernicami ustanove.
- Vsem bolnikom svetujte, da omejijo telesni napor vsaj prvi mesec po posegu ali dlje, če je potrebno.

Zdravnik mora nalepko nalepiti na bolnikovo kartico vsadka. Ta nalepka vsebuje identifikacijske podatke o vsadku, vključno z imenom pripomočka, številko modela, številko serije, UDI in podatki o izdelavi. Poleg tega mora zdravnik na bolnikovo kartico vsadka zapisati podatke o identifikaciji bolnika, zdravstvenem domu ali zdravniku in datumu izvedbe postopka ter bolniku predložiti izpolnjeno kartico vsadka. Kartica vsadka poleg tega vsebuje povezavo do spletne strani družbe Abbott, kar omogoča hiter dostop do dodatnih informacij v zvezi s pripomočkom. Zdravniki se morajo z bolnikom pogovoriti o naslednjih informacijah, navedenih v brošuri za bolnika:

- Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora bolnik izvesti po postopku uporabe vsadka TriClip™ G4
- Premisleki o tveganju/koristi za bolnika
- Informacije o materialih

17.0 POSEBNI OBJEKTI

Objekt za srčno kirurgijo na kraju samem s takojšnjim dostopom do sterilne operacijske dvorane za posege na srcu.

18.0 EMBALAŽA

- Sistem za dostavo in vodljivi vodilni kateter sta posamično pakirana in sterilizirana s plinskim etilen oksidom.
- Silikonska blazinica in pritrdila so komponente za enkratno uporabo in so dobavljene sterilne v embalaži vodljivega vodilnega katetra.
- Stabilizator, dvižni pripomoček in podporna plošča so dobavljeni ločeno in nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in/ali sterilizirati. Pri tem je treba upoštevati navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, ki so priložena tem dodatkom.

19.0 SHRANJEVANJE

Ravnajte previdno. Shranjujte v originalni embalaži. Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo.

20.0 ODSTRANJEVANJE

Po uporabi je treba te pripomočke in embalažo ustrezno razvrstiti, npr. kot biološko nevarnost, ostre predmete, nenevarne odpadke itd., in jih previdno odstraniti v skladu s postopki ustanove ter veljavnimi zakoni in predpisi.

21.0 DODATNA POTREBNA OPREMA, KI NI VKLJUČENA

Vodilna žica

Podporna vodilna žica za dolžino izmenjave

Visokotlačne trismerne pipe (5)

Podaljševalna cevka za visok arterijski tlak (3)

Brizge prostornine 50–60 cc z nastavkom Luer (2)

Vrečke za infuzijo pod tlakom prostornine 1.000 ml (2)

Sterilni infuzijski set z vrtljivimi zapirali (2)

Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina (2 1-litrski vrečki)

Stojalo za intravensko infuzijo na koleščkih

Sterilna umivalna skleda

22.0 NAVODILA PO KORAKIH ZA POSTOPEK S PRIPOMOČKOM TRICLIP™ G4

22.1 SLOVARČEK OKRAJŠAV

DC:	Dostavni kateter	RA:	Desni atrij
TDS:	Sistem za dostavo TriClip™	RV:	Desni prekat
TSGC ali vodnik:	Usmerjevalni vodilni kateter TriClip™	RO:	Radioneprepustno
Tulec:	Vodljivi tulec	TR:	Trikuspidalna regurgitacija
Sponka ali vsadek:	Vsadek TriClip™ G4		

22.2 OPREDELITEV IZRAZOV

Opredeljeni izrazi so v dokumentu zapisani poševno.

IZRAZ	OPREDELITEV IN POVEZANA TEHNIKA
Zaklep vsadka	1. Zaklepno ročico zavrtite navzven. 2. Zaklepno ročico pomaknite popolnoma naprej. 3. Zaklepno ročico zavrtite navznoter, da aktivirate ročico.
Odklep vsadka	1. Zaklepno ročico zavrtite navzven, nato pa jo pomaknite nazaj, dokler oznaka na njej ni popolnoma vidna. 2. Zaklepno ročico zavrtite navznoter, da aktivirate ročico.
Odpiranje krakov vsadka	1. Potrdite, da je vsadek odklenjen. 2. Element za pozicioniranje krakov zavrtite za vsaj 1/2 obrata v smeri »zapiranja« (v smeri urnega kazalca). 3. Element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »odpiranja« (v levo), dokler ne dosežete želenega *kota krakov vsadka*. **OPOMBA 1:** Če je odpiranje vsadka oteženo, zaklepno ročico pomaknite še bolj nazaj in ponovite korake 2–3. **OPOMBA 2:** Če se kraka vsadka ne odpreta vidno (kot je opazno pri fluoroskopskem nadzoru), naslednje tehnike uporabite v spodnjem vrstnem redu, kot je potrebno: A. Postopek prekinite in *element za pozicioniranje krakov vrnite v nevtralni položaj*. Zaklepno ročico pomaknite še bolj nazaj, element za pozicioniranje krakov pa, preden ga zavrtite v smeri »odpiranja«, še bolj zavrtite v smeri »zapiranja«. Pomaknite zaklepno ročico ravno dovolj, da je oznaka na ročici še vedno popolnoma izpostavljena. B. *Element za pozicioniranje krakov najprej zavrtite v nevtralni položaj*, nato pa postopoma povečujte vrtenje v smeri »zapiranja«, zatem pa ga zavrtite v smeri »odpiranja«. To ponavljajte, dokler se vsadek ne odpre ali dokler elementa za pozicioniranje krakov ni mogoče več vrteti v smeri »zapiranja«. Pomaknite zaklepno ročico ravno dovolj, da je oznaka na ročici še vedno popolnoma izpostavljena. C. *Element za pozicioniranje krakov zavrtite v nevtralni položaj*, zaklepno ročico pa postopno pomaknite nazaj v 5-milimetrskih razmikih, dokler ne prečkate oznake. Preden element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »odpiranja«, ga zavrtite do konca smeri »zapiranja«, da se vsadek odpre. Pomaknite zaklepno ročico ravno dovolj, da je oznaka na ročici še vedno popolnoma izpostavljena. D. Ročico prijemala pomaknite naprej in ponovite korak C v OPOMBI 2. Ko se vsadek odpre, ročico prijemal umaknite. E. Če je dovajalni kateter v desnem preddvoru in v njem ni tkiva, sprostite njegovo pritrdilo, nato pa izravnajte ukrivljene dele tulca in ponovite korak C v OPOMBI 2. **OPOZORILO: Sprostite pritrdilo dovajalnega katetra, preden izravnate ukrivljene dele tulca, sicer lahko pride do poškodb pripomočka ali embolizacije pripomočka in/ali sestavnih delov.** F. Če se vsadek ne odpre, ko izvedete vse korake v OPOMBI 2, pripomočka NE uporabite.
Element za pozicioniranje krakov v nevtralnem položaju	Element za pozicioniranje krakov vrtite v smeri »zapiranja« ali »odpiranja« tako dolgo, da med vrtenjem ne čutite upora.
Obračanje krakov vsadka	1. Potrdite, da je vsadek odklenjen. 2. Element za pozicioniranje krakov zavrtite za vsaj 1/2 obrata v smeri »zapiranja«. 3. Element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »odpiranja«, dokler pod fluoroskopskim vodenjem ne opazite *kota kraka vsadka* 180°. Upoštevajte usmerjenost modre črte na elementu za pozicioniranje krakov. 4. Nadaljujte z obračanjem elementa za pozicioniranje krakov v smeri »odpiranja«, dokler se krakavsadka ne obrneta in ne več kot za 1 polni obrat od 180°. NE obrnite krakov vsadka prekomerno. NE obrnite elementa za pozicioniranje krakov več kot za 1 polni obrat naprej od *kota kraka vsadka* 180° ali naprej od točke, v kateri ste prvič občutili upor. **OPOZORILO: Obračanje elementa za pozicioniranje krakov v smeri »odpiranja« za več kot 1 polni obrat naprej od *kota krakov vsadka* 180° ali naprej od točke, ko se prvič opazi upor, lahko povzroči poškodbe pripomočka, ki lahko povzročijo, da vsadek postane nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.**
Dvignite prijemalo oz. prijemali	(a) Istočasno: Potrdite, da sta ročici prijemal zapahnjeni. Počasi pomikajte ročici prijemal nazaj, dokler ne dosežete dokončne ustavitve (pod fluoroskopskim in ehokardiografskim opazovanjem). **ali** (b) Neodvisno: Odpahnite ročici prijemal in počasi pomaknite želeno ročico prijemala nazaj, dokler ne dosežete dokončne ustavitve (pod fluoroskopskim in ehokardiografskim opazovanjem). Ponovno zapahnite ročici prijemal.
Spustite prijemalo oz. prijemali	(a) Istočasno: Potrdite, da sta ročici prijemal zapahnjeni, in do konca pomaknite ročici prijemal. **ali** (b) Neodvisno: Odklenite ročici prijemal in v celoti pomaknite želeno ročico oz. ročici prijemal. Ponovno zapahnite ročici prijemal.
Določanje usmerjenosti prijemal	1. Odpahnite ročici prijemal. 2. Pomaknite ročico prijemala naprej in nazaj, medtem ko opazujete otipni marker (ehokardiografija), da prepoznate ustrezno ročico prijemala za ustrezni listič. 3. Ko so prijemala prepoznana, *dvignite prijemala* in ponovno zapahnite ročici prijemala, dokler nista pripravljeni za prijetje lističev.
Kot krakov vsadka	• Kot med notranjimi robovi obeh krakov vsadka. • Vsi *koti krakov vsadka* so izmerjeni s fluoroskopijo pri optimalni vizualizaciji, ki omogoča neovirano opazovanje konice in obeh krakov vsadka na isti ravnini, kjer tvorijo obliko črke »V« (glejte sliko 7).
Prijemalni kot krakov	A *Kot krakov vsadka* približno 120 stopinj.
Popolno zapiranje krakov vsadka	Element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »zapiranja«, dokler kraka vsadka nista v stiku z dovajalnim katetrom. • Pod neposredno vizualizacijo je vsadek popolnoma zaprt, ko se zaščita vsadka dotakne dovajalnega katetra. • Pod fluoroskopskim opazovanjem je vsadek popolnoma zaprt, ko so notranji robovi krakov vsadka vzporedno poravnani.

IZRAZ	OPREDELITEV IN POVEZANA TEHNIKA
Vzpostavitev končnega kota krakov	Korak preverjanja za potrditev, da bo *kot krakov vsadka* pred proženjem odražal *kot krakov vsadka* po proženju. 1. Ko je zaklepna ročica pomaknjena do konca naprej in je *element za pozicioniranje krakov v nevtralnem položaju* (upoštevajte usmerjenost modre črte na elementu za pozicioniranje krakov), obrnite element za pozicioniranje krakov za 1 obrat v smeri »odpiranja« (potrdite, da se je modra črta vrnila v prvotno usmerjenost). Kraka vsadka se lahko rahlo odpreta (~5°) in nato ostaneta v stabilnem položaju. **OPOMBA:** Če opazite nadaljnje odpiranje krakov vsadka, se znova prepričajte, da je zaklepna ročica pomaknjena do konca naprej. Kraka vsadka zaprite in *vzpostavite končni kot krakov*. **OPOZORILO: NE obračajte elementa za pozicioniranje krakov za več kot 1 obrat v smeri »odpiranja« od nevtralnega položaja. Če elementa za pozicioniranje krakov ne nehate obračati po 1 obratu v smeri »odpiranja« po nevtralnem položaju, lahko pride do odprtja vsadka ali poškodbe pripomočka, kar lahko povzroči, da postane vsadek nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.**

23.0 PRIPRAVA BOLNIKA

23.1 Bolnika pripravite tako, da upoštevate standardno prakso za transfemoralno kateterizacijo v ustanovi.

23.2 Podporno ploščo položite pod nogo bolnika v predelu med zgornjim delom noge in kolenom ter, preden bolnika pokrijete s pokrivalom, dvižni pripomoček namestite preko ipsilateralne spodnje okončine.

23.3 Dvižni pripomoček namestite na podporno ploščo tako, da je njen prednji rob (tj. rob, ki se ujema s krajšima krakoma dvižnega pripomočka) približno 85 cm od središča bolnikove prsnice.

23.4 Višino dvižnega pripomočka prilagodite tako, da je prednji rob dvižnega pripomočka v bližini noge bolnika, vendar da se nanjo ne naslanja. Zadnja kraka prilagodite tako, da sta za 2 ali 3 zareze višja od sprednjih krakov (tj. zadnja kraka dvižnega pripomočka sta višja od sprednjih krakov dvižnega pripomočka).

PREVIDNOSTNI UKREP: Zagotovite, da sterilno pokrivalo med postopkom prekriva celotni dvižni pripomoček in podporno ploščo. Za čim večje zmanjšanje neposrednega stika med bolnikom in vsemi površinami dvižnega pripomočka in podporne plošče uporabite toliko brisač, kot je potrebno.

23.5 Bolnika pripravite na invazivno hemodinamično spremljanje.

24.0 PRIPRAVA SISTEMA TRICLIP™ G4 PRED UPORABO

OPOZORILO: Sistema TriClip™ G4 NE uporabite po preteku datuma »Uporabiti do« na etiketi ovojnine, prav tako sistema nikoli ne uporabite ponovno in ga ne steriliziraj te ponovno. Uporaba preteklih, ponovno uporabljenih ali ponovno steriliziranih pripomočkov lahko povzroči okužbo.

OPOZORILO: Sistem TriClip™ G4 in njegovo ovojnino vselej preglejte ter se prepričajte, da se med pošiljanjem in ravnanjem nista poškodovala ter da ni ogrožena celovitost sterilne pregrade. Če odkrijete poškodbe, pripomočka NE uporabljajte. Uporaba izdelka s poškodovano sterilno pregrado lahko povzroči okužbo. Uporaba poškodovanih izdelkov lahko privede do telesnih poškodb bolnika.

- NE odstranjujte zaščitne prevleke nad vsadkom.

OPOZORILO: Z vsadkom NE rokujte neposredno. V izogib morebitni kontaminaciji ne odstranite zaščitne prevleke. Odstranitev zaščitne prevleke lahko povzroči okužbo. Odstranitev zaščitne prevleke lahko privede do poškodbe pripomočka, to pa v telesne poškodbe bolnika.

- Pripravo boste najlaže izvedli, če vam pomaga pomočnik.

24.1 PRIPRAVA VODLJIVEGA VODILNEGA KATETRA

OPOZORILO: V vseh lumnih je ob odpremi prisoten zrak. Za čim večje zmanjšanje tveganja zračne embolije pred in med uporabo uporabite ustrezne tehnike odzračevanja.

24.1.1 S konice vodila previdno snemite bel nastavek za ohranjanje oblike konice vodila in prosojno zaščitno cevko.

24.1.2 Vodljivi vodilni kateter in dilatator preglejte ter se prepričajte, da nista poškodovana.

OPOZORILO: Če odkrijete poškodbe, pripomočka NE uporabite. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči zračno embolijo, vaskularne poškodbe in/ali poškodbe srca.

24.1.3 Sterilno embalažo, v kateri so pritrdila in silikonska blazinica, odstranite s pladnja za vodljivi vodilni kateter.

24.1.4 Umivalno skledo napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino.

24.1.5 Vodilo in dilatator izperite in odzračite s heparinizirano fiziološko raztopino:

24.1.5.1 Priključite 3-potne petelinčke na odprtine za izpiranje vodila in dilatatorja, odstranite dilatator in nato zaprite petelinček in vrtljivi hemostatski ventil.

24.1.5.2 Vlažite 5–10 cm distalnega konca dilatatorja s heparinizirano fiziološko raztopino in dilatator vstavite približno 10 cm v vodilo, nato pa ga odstranite.

24.1.5.3 Visokotlačno cevko in brizgo 50–60 cc, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, povežite s priključkom za izpiranje na vodilu.

24.1.5.4 Vodilo odzračite.

24.1.5.4.1 Da iz vodila odstranite ves zrak, dvignite konico in nežno tapkajte po celotni dolžini tulca katetra.

24.1.5.4.2 Ko začne heparinizirana fiziološka raztopina iztekati iz vodila, s prstom zaprite konico vodila.

24.1.5.4.3 Zaprite pipo vodila.

24.1.6 Konico vodila potopite v umivalno skledo, v kateri je heparinizirana fiziološka raztopina.

24.1.7 Ko je konica vodila potopljena v heparinizirano fiziološko raztopino v umivalni skledi, s konice vodila odmaknite prst. Nato držalo za vsaj 30 sekund dvignite v navpični položaj, da preverite, ali ventil vodila pušča.

24.1.8 Od 5- do 10-centimetrski del distalnega konca dilatatorja prepojite s heparinizirano fiziološko raztopino.

24.1.9 Medtem ko je konica vodila še vedno potopljena v heparinizirano fiziološko raztopino v umivalni skledi, jo prekrijte s prstom in dilatator vstavite v vodilo.

24.1.9.1 Med premikanjem dilatatorja ves čas spremljajte, ali je v ohišju hemostatskega ventila vodila prisoten zrak. Po potrebi s konice vodila odstranite prst in jo aspirirajte, medtem pa mora biti konica vodila ves čas potopljena v tekočino.

24.1.10 Ko se konica dilatatorja približa konici vodila, s slednje odstranite prst.

24.1.11 Dilatator namestite tako, da zagotovite brezhiben prehod.

24.2 PRIPRAVA STABILIZATORJA

24.2.1 Sestavite sterilizirani stabilizator. Stabilizator za poznejšo uporabo shranite v zaščitenem sterilnem okolju.

24.3 PRIPRAVA SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4

24.3.1 Spustite pritrdilo dostavnega katetra in zavrtite držalo dostavnega katetra za 90 stopinj v smeri urnega kazalca, ko je sistem za dostavo sponk odstranjen iz embalaže. Fiksirajte pritrdilo dostavnega katetra.

24.3.2 Preverite vse dele sistema za dostavo TriClip™ G4, vključno z vsadkom TriClip™ G4, držaj dovajalnega katetra in tulec, da se prepričate, da so nepoškodovani.

OPOZORILO: Če odkrijete poškodbe, pripomočka NE uporabljajte. Uporaba poškodovanega pripomočka lahko povzroči zračno embolijo, embolijo vsadka ali njenega sestavnega dela, vaskularne poškodbe in/ali poškodbe srca.

Priprava tulca

24.3.3 Tripotne pipe povežite s priključkom za izpiranje na tulcu in spodnjim priključkom za izpiranje na dostavnem katetru.

24.3.4 Odstranite pokrovček z uvajala in namestite pokrovček na zgornji priključek za izpiranje držala dostavnega katetra.

24.3.5 Tripotno pipo povežite s priključkom za izpiranje na uvajalu.

24.3.6 Pritrdite od 50- do 60-cc brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, na 3-smerno pipo na uvajalu, odzračite uvajalo in pipo zaprite.

24.3.7 Posamezno kapalno cevko iz vrečk s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino pod tlakom povežite z visokotlačno cevko. Cevke izperite in odzračite.

24.3.8 Eno visokotlačno cevko povežite s tripotno pipo na spodnjem priključku za izpiranje na ročaju dostavnega katetra, eno visokotlačno cevko pa povežite s tripotno pipo na priključku za izpiranje na držalu tulca.

24.3.9 Tulec izperite in odzračite s heparinizirano fiziološko raztopino.

24.3.9.1 Med izpiranjem sprostite pritrdilo dostavnega katetra ter njegovo držalo pomaknite nazaj, nato pa ga pomaknite naprej, da iz lumna odstranite preostali zrak.

OPOZORILO: NE uporabljajte prekomerne sile pri vlečenju radionepreprustnega obroča DC (dovajalnega katetra) proti konici tulca med translatacijo držaja dovajalnega katetra. To lahko povzroči poškodbo pripomočka, vključno z embolijo distalne konice.

24.3.10 Pritrdilo dostavnega katetra fiksirajte, ko je njegovo držalo pomaknjeno popolnoma naprej.

Priprava dostavnega katetra

PREVIDNOSTNI UKREP: Z vsadkom TriClip™ G4 NE rokujte neposredno. V izogib morebitni kontaminaciji ne odstranite zaščitne prevleke. Odstranitev zaščitne prevleke lahko privede do poškodbe pripomočka, to pa v telesne poškodbe bolnika.

24.3.11 Začasno odstranite pokrovček z zgornjega priključka za izpiranje držala dostavnega katetra, da izperete in odzračite držalo dostavnega katetra ter vse lumne dostavnega katetra s heparinizirano fiziološko raztopino.

24.3.12 Ko odzračite komoro držala dostavnega katetra, s pokrovčkom znova zaprite njegov zgornji priključek za izpiranje.

24.3.13 Zaklepno ročico večkrat pomaknite nazaj in nato naprej, da iz lumnov odstranite preostali zrak.

OPOZORILO: Zaklepne ročice NE pomikajte nazaj s silo. Posledica tega je lahko nezmožnost zaklepanja ali odklepanja vsadka. To lahko povzroči poškodbe, ki bodo preprečevale odklepanje ali odpiranje vsadka. Če vsadka ne morete odpreti, lahko to privede do poškodbe zaklopke ali proženja vsadka na nepričakovanem mestu.

24.3.14 Sprostite zaklepno ročico za odzračevanje. Pokrovčka zaklepne ročice NE zavrtite za več kot 1/2 obrata v smeri »odpiranja«. Po odzračevanju dobro pritrdite pokrovček zaklepne ročice.

24.3.15 Da iz dostavnega katetra in tulca odstranite ves zrak, dvignite konico in napnite držalo ter nežno udarjajte po celotni dolžini držala katetra.

24.3.16 Prepričajte se, da je pretok iz distalnega konca dostavnega katetra in tulca neprekinjen.

Pregled dostavnega katetra in vsadka TriClip™ G4

OPOZORILO: Z vsadkom NE rokujte neposredno. V izogib morebitni kontaminaciji ne odstranite zaščitne prevleke. Odstranitev zaščitne prevleke lahko povzroči okužbo. Odstranitev zaščitne prevleke lahko privede do poškodbe pripomočka, to pa v telesne poškodbe bolnika.

24.3.17 *Dvignite prijemali, odklenite vsadek* in se prepričajte, da je vsadek pod *prijemalnim kotom krakov.*

OPOMBA: Če je kot *krakov vsadka* večji od *prijemalnega kota krakov,* zaprite vsadek do *prijemalnega kota krakov*; če je *kot krakov vsadka* manjši od *prijemalnega kota krakov,* odprite kraka vsadka do *prijemalnega kota krakov.*

24.3.18 *Prijemalo oz. prijemali enkrat spustite,* da odzračite lumne.

24.3.19 Zaprite kraka vsadka na približno 60 stopinj in *zaklenite vsadek.*

24.3.20 Kraka vsadka zaprite na približno 20 stopinj in *vzpostavite končni kot krakov* .

OPOZORILO: NE obračajte elementa za pozicioniranje krakov za več kot 1 obrat v smeri »odpiranja« od nevtralnega položaja. Če elementa za pozicioniranje krakov ne nehate obračati po 1 obratu v smeri »odpiranja« po nevtralnem položaju, lahko pride do odprtja vsadka ali poškodbe pripomočka, kar lahko povzroči, da postane vsadek nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

24.3.21 Element za pozicioniranje krakov vrnite v *nevtralni položaj.*

24.3.22 *Dvignite prijemalo oz. prijemali, odklenite vsadek* in *obrnite kraka vsadka.*

OPOZORILO: Zaklepne ročice NE pomikajte nazaj s silo. Posledica tega je lahko nezmožnost zaklepanja ali odklepanja vsadka. To lahko povzroči poškodbe, ki bodo preprečevale odklepanje ali odpiranje vsadka. Če vsadka ne morete odpreti, lahko to privede do poškodbe zaklopke ali proženja vsadka na nepričakovanem mestu.

OPOZORILO: Obračanje elementa za pozicioniranje krakov v smeri »odpiranja« za več kot 1 poln obrat naprej od kota krakov vsadka 180° ali naprej od točke, ko se prvič opazi upor, lahko povzroči poškodbe pripomočka, ki lahko povzročijo, da vsadek postane nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

24.3.23 *Zaklenite vsadek, popolnoma zaprite kraka vsadka* in *spustite prijemalo oz. prijemali*

24.3.24 Sprostite pritrdilo dostavnega katetra ter njegovo držalo med vzporednim ravninskim premikanjem (translacijo) tulca DC obrnite za ¼ obrata v smeri urnega kazalca in nasprotni smeri urnega kazalca.

24.3.25 Dostavni kateter umaknite do konca proti tulcu in pritrdite pritrdilo dostavnega katetra.

OPOZORILO: Ne uporabljajte prekomerne sile pri vlečenju radioneprepustnega obroča DC (dovajalnega katetra) proti konici tulca, medtem ko premeščate držaj dovajalnega katetra, saj lahko to povzroči poškodbo pripomočka, vključno z embolijo distalne konice.

24.3.26 Ne da bi odstranili zaščitno prevleko, pazljivo potisnite uvajalo prek vsadka in se ustavite, ko je konica vsadka tik proksimalno na konico uvajala.

OPOZORILO: NE stiskajte krakov vsadka. Stiskanje krakov vsadka lahko povzroči nezmožnost odpiranja vsadka. Če vsadka ne morete odpreti, lahko to privede do poškodbe zaklopke ali proženja vsadka na nepričakovanem mestu.

OPOZORILO: *Pred vstavitvijo ali umikom v uvajalo* popolnoma zaprite kraka vsadka. V nasprotnem primeru lahko pride do težav ali nezmožnosti pomikanja vsadka naprej oz. nazaj, kar lahko povzroči poškodbe žil in/ali srca, zračno embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

24.3.27 Element za pozicioniranje *krakov vrnite v nevtralni položaj.*

24.3.28 Začasno prekinite izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino.

24.3.29 Izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino nadaljujte tik pred uporabo sistema za dostavo.

OPOZORILO:

- **Med postopkom mora biti ves čas prisotno izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino.**
- **Če prekinete izpiranje, lahko to privede do zračne embolije in/ali tvorbe strdkov.**
- **Prepričajte se, da je pretok viden skozi kapalno komoro in da cev ni stisnjena in/ali blokirana.**
- **Zagotovite, da se vzdržuje tlak 300 mmHg.**

25.0 DOSTOP DO TRIKUSPIDALNE ZAKLOPKE

OPOMBA: To je predlagano zaporedje korakov za postopek. Glede na anatomijo bolnika se lahko uporabi drugačno zaporedje.

25.1 S transvensko tehniko ter pripomočki zagotovite dostop do desnega preddvora, v katerega uvedete konico vodila.

25.2 Heparinizirajte bolnika.

OPOZORILO: Če ne izvedete heparinizacije, lahko pride do nastanka strdkov.

25.3 Previdno namestite podporno vodilno žico za dolžino izmenjave v zgornjo veno kavo. Razširite subkutano tkivo in femoralno veno, da lahko s standardno tehniko dilatacije uvedete držalo vodila.

26.0 VSTAVLJANJE VODLJIVEGA VODILNEGA KATETRA

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja vaskularnih in/ali kardiovaskularnih poškodb se prepričajte, da je prehod med dilatatorjem in konico vodila neoviran.

PREVIDNOSTNI UKREP: Med uporabo sistema TriClip™ G4 za pomoč in spremljanje uporabite nadzor tlaka, ehokardiografijo in fluoroskopijo.

OPOZORILO: Vedno uporabljajte previden, nameren in ponavljajoč se pristop k pozicioniranju sistema TriClip™ G4. Namesto ene večje prilagoditve priporočamo izvedbo več manjših prilagoditev vodila. Obsežne prilagoditve lahko vodijo v vaskularne poškodbe in/ali poškodbe srca.

26.1 Gumb +/- vrtite v smeri simbola »-«, dokler ne dosežete opazne izravnave ukrivljenega dela vodila.

26.2 Površino držala vodila zmočite s sterilno fiziološko raztopino.

26.3 Sklop vodila in dilatatorja po nepremični vodilni žici uvedite v femoralno veno.

OPOZORILO: Pri manevriranju ali premikanju sklopa vodila in dilatatorja naprej NE uporabite prekomerne sile. Če začutite upor, pred nadaljevanjem uporabite postopek ehokardiografije in/ali fluoroskopije, da ocenite njegov položaj. Uporaba prekomerne sile lahko povzroči aritmije, poškodbe žil in/ali srca.

26.4 Sklop vodila in dilatatorja pomikajte naprej v desni preddvor in vzdržujte vodilo v ravnem položaju.

26.5 Prilagodite navor vodila in ga obračajte tako, da bo konica stran od okolnih tkiv.

26.6 Silikonsko blazinico položite na sterilno pokrivalo na dvižnem pripomočku. Stabilizator položite na silikonsko blazinico.

26.7 S pritrdilom vodilo fiksirajte v režo stabilizatorja. Prepričajte se, da se pritrdilo zaskoči v kovinsko cev na tulcu vodila. Držalo vodila mora biti tik ob stabilizatorju, tako da sta v stiku.

26.8 Dilatator pomaknite nazaj približno 5 cm v vodilo, tako da vodilna žica ostane v zgornji veni kavi.

PREVIDNOSTNI UKREP: Pred obračanjem vodila vedno zrahljajte pritrdilo, da preprečite posnetje vijaka.

26.9 Vodilno žico povlecite v konico dilatatorja. Dilatator in vodilno žico izvlecite, medtem ko vodilo nežno izsesavate z brizgo prostornine 50–60 cc (izsesavati začnite, ko je dilatator približno za polovico uvlečen v vodilo, tj. približno za 40 cm). Ko dilatator odstranite, hemostatski ventil vodila pokrijte s prstom.

OPOMBA: Izogibajte se stiku s tkivom ali ustvarjanju vakuuma v lumnu vodila. Po potrebi ročaj vodila namestite pod raven desnega preddvora, da se svetlina vodila napolni s krvjo.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem dilatatorja z vodila pazite, da NE ustvarite vakuuma; v lumen vodila lahko vdre zrak, kar lahko privede do zračne embolije.

OPOZORILO: Če vodilne žice ne morete uvleči povsem v dilatator, lahko to privede do zračne embolije.

27.0 VSTAVLJANJE SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4

27.1 Prepričajte se, da v lumnu vodila ni prisotnega zraka.

OPOZORILO: Za zmanjšanje možnosti za nastanek zračne embolije sistema za dostavo NE uvedite v vodilo, dokler svetline vodila v celoti ne odzračite.

27.2 Potrdite počasen, neprekinjen tok heparinizirane fiziološke raztopine skozi tulec in dovajalni kateter ter da je konica vsadka tik proksimalno od konice vodila.

OPOZORILO: Če sistema za dostavo ne izpirate neprekinjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, lahko pride do manjše učinkovitosti pripomočka.

OPOZORILO:

- **Med postopkom mora biti ves čas prisotno izpiranje s heparinizirano fiziološko raztopino.**
- **Če prekinete izpiranje, lahko to privede do zračne embolije in/ali tvorbe strdkov. Prepričajte se, da je pretok viden skozi kapalno komoro in da cev ni stisnjena in/ali blokirana.**
- **Zagotovite, da se vzdržuje tlak 300 mmHg.**

27.3 Z vsadka in uvajala previdno odstranite zaščitno prevleko.

27.4 Prepričajte se, da je pipa na priključku za izpiranje uvajala zaprta in da je uvajalo odzračeno.

27.5 Medtem ko s heparinizirano fiziološko raztopino izpirate hemostatski ventil na vodilu, ob njega namestite konico uvajala in jo neprekinjeno pomikajte naravnost naprej v zaklopko. Pri tem uvajalo ves čas vrtite nekoliko v levo in nekoliko v desno, dokler vsadka ne vidite distalno od zaklopke.

OPOZORILO: Če začutite upor, uvajala NE pomikajte naprej, saj se lahko hemostatski ventil vodila, uvajalo ali vsadek poškoduje. Poškodbe teh sestavnih delov lahko vodijo v zračno embolijo, vaskularne poškodbe ali poškodbe srca.

OPOZORILO: Za zmanjšanje možnosti za zračno embolijo zagotovite, da v hemostatskem ventilu vodila, ko vanj vstavljate uvajalo, ni prisotnega zraka.

27.6 Uvajalo naj bo ves čas postopka v celoti vstavljeno v hemostatski ventil vodila.

27.7 Oznako za vzdolžno poravnavo na držalu tulca poravnajte z oznako za poravnavo na hemostatskem ventilu vodila.

27.8 Prepričajte se, da je vodilo v večji meri poravnano pred pomikanjem sistema za dostavo naprej.

27.9 Previdno pomikajte sistem za dostavo naprej skozi vodilo pod fluoroskopskim opazovanjem. Postopek prekinite, ko je konica vsadka poravnana s konico vodila.

OPOZORILO: Če se ne prepričate, da je vodilo v večji meri poravnano, preden sistem za dostavo začnete pomikati naprej, lahko povzroči poškodbe sistema za dostavo ali vsadka. Poškodbe teh sestavnih delov lahko povzročijo vaskularne poškodbe ali poškodbe srca.

27.10 Pod ehokardiografskim in fluoroskopskim opazovanjem pomikajte sistem za dostavo naprej, dokler kraka vsadka ne izstopita nekoliko naprej od radioneprepustnega obročka konice vodila. Vodilo lahko nastavite v nevtralni položaj z vrtenjem gumba »+/-« v smeri »+«. Prepričajte se, da je vsadek sproščen iz stene desnega atrija in tkiva zaklopke.

27.11 S pomočjo ehokardiografije sistem za dostavo premikajte naprej, hkrati pa vodilo po potrebi uvlecite, vendar ne sme zapustiti desnega preddvora. Postopek prekinite, ko s fluoroskopijo potrdite, da je radioneprepustni obroček konice vodila med radioneprepustnima oznakama za poravnavo na tulcu.

27.12 Ročaj tulca namestite v režo stabilizatorja.

27.13 Prepričajte se, da je vsadek sproščen iz stene desnega atrija in tkiva zaklopke.

OPOZORILO: Če se ne prepričate, da je vsadek sproščen iz stene desnega atrija in tkiva zaklopke, lahko pride do poškodbe srca.

28.0 ZAČETNA NAMESTITEV SISTEMA TRICLIP™ G4 V DESNI PREDDVOR

OPOMBA: Nameščanje se izvede s ponavljajočim prilagajanjem vodila in sistema za dostavo z obračanjem, vzporednim ravninskim premikom (translacijo) in prilagajanjem gumbov. Cilji nameščanja so naslednji:

A. Namestitev sistema TriClip™ G4 centralno nad zaklopko glede na aortno–posteriorno in septalno–lateralno smer.

B. Poravnava vsadka tako, da je držaj dovajalnega katetra pravokoten na ravnino trikuspidalne zaklopke.

C. Postavitev distalne konice vsadka nad lističe.

OPOZORILO: S prekomernim obračanjem vodila in vzporednim ravninskim premikanjem sistema TriClip™ G4 lahko povzročimo nenameren premik konice vodila iz desnega preddvora, kar lahko privede do aritmij ali poškodb srca.

OPOZORILO: Če opazite močan upor, gumbe na ročaju PRENEHAJTE vrteti ali uporabljati, saj lahko to privede do poškodb pripomočka in posledičnih poškodb srca.

28.1 Položaj vodila prilagodite tako, da preprečite vsakršno zajetje okolnega tkiva v vsadek.

28.2 Po potrebi prilagodite višino vsadka nad lističi z gumbom vodila »+/-«.

28.3 Prilagodite deflekcijo tulca z gumbom F/E, da odklonite vsadek proti apeksu. Radioneprepustni obroček dostavnega katetra pomaknite ob konici tulca nazaj, kolikor je potrebno.

28.4 Preden tulec upognete pod največjim kotom, se prepričajte, da je radioneprepustni obroček konice vodila v položaju med radioneprepustnima oznakama za poravnavo na tulcu.

OPOZORILO: Konice tulca NE upogibajte pod kotom, ki je večji od 90°, saj lahko večji kot privede do poškodb pripomočka. Uporaba poškodovanih izdelkov lahko privede do poškodb srca.

28.5 Držalo tulca s pritrdilom fiksirajte v stabilizator.

28.6 Za premestitev sistema TriClip™ G4 slednjega prilagajajte skupaj s stabilizatorjem, dokler ne dosežete ustreznega položaja.

28.7 Prilagodite položaj vsadka, da vzdržuje ustrezno višino nad trikuspidalno zaklopko v desnem preddvoru.

OPOZORILO: Vsadek vzdržujte nad lističi, dokler ni pripravljen za prijemanje, da zmanjšate tveganje, da bi se vsadek zapletel v vezivne nitke. Zapletanje vsadka lahko privede do poškodb srca, poslabšanja trikuspidalne regurgitacije, oteženega ali onemogočenega odstranjevanja vsadka in do potrebe po kirurškem posegu.

29.0 KONČNO NAMEŠČANJE SISTEMA TRICLIP™ G4

29.1 *Dvignite prijemalo oz. prijemali*

PREVIDNOSTNI UKREP: Če prijemali dvigujete pogosteje, kot je potrebno, lahko s prisilnim pomikanjem ročic prijemala nazaj poškodujete prevleko prijemala in poslabšate delovanje sistema za dostavo.

29.2 *Odklenite vsadek* in *odprite kraka vsadka* na približno 180 stopinj.

OPOZORILO: ZAKLEPNE ROČICE NE POMIKAJTE NAZAJ S SILO. Če zaklepno ročico pomaknete nazaj na silo, lahko povzročite nezmožnost odklepanja vsadka. Če vsadka ne morete odpreti, lahko to privede do poškodbe zaklopke ali proženja vsadka na nepričakovanem mestu.

29.3 Prilagodite sistem TriClip™ G4, da prestavite vsadek, kot je potrebno. Prepričajte se, da je distalna konica vsadka nad lističi.

29.4 Ročaj dovajalnega katetra zavrtite, da kraka vsadka poravnate pravokotno na linijo koaptacije lističev. Vsadka NE zavrtite za več kot 90° v katero koli smer.

29.5 Držalo dostavnega katetra večkrat previdno vzporedno ravninsko premaknite, da sprostite nakopičeni navor. Dostavni kateter v celoti uvlecite.

OPOZORILO: Popolnoma sprostite nakopičeni navor. Če tega ne naredite, lahko pride do neželenih sprememb usmerjenosti krakov vsadka med prijemanjem. Če držalo dostavnega katetra zavrtite za več kot 180°, lahko to privede do poškodb dostavnega katetra in poškodb srca.

29.6 *Določite usmerjenost prijemala*

29.7 Zaprite vsadek na *kot krakov vsadka* približno 60 stopinj.

29.8 Dokončajte končno nameščanje sistema TriClip™ G4 v desni preddvor z uporabo več ravnin slikanja. Ponovno pritrdite pritrdili vodila in tulca, kot je primerno.

30.0 PRIJEMANJE LISTIČEV IN PREVERJANJE PRIJEMA

30.1 Dovajalni kateter pomikajte distalno naprej, da vsadek pomaknete pod zaklopko. Prepričajte se, da sta kraka vsadka pravokotna na linijo koaptacije.

OPOZORILO: Prepričajte se, da sta kraka vsadka pravokotna na linijo koaptacije. Če tega ne storite, lahko pride do izgube zajetja in vstavitve lističa. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

OPOZORILO: NE izvedite nobene večje prilagoditve usmerjenosti krakov vsadka v desnem prekatu. Zapletanje vsadka v subvalvularni aparat lahko privede do poškodb srca in poslabšanja trikuspidalne regurgitacije, povzroči pa lahko tudi oteženo ali onemogočeno odstranjevanje vsadka in potrebo po kirurškem posegu.

OPOZORILO: Ko ste v desnem prekatu, se za preprečevanje možnih poškodb srca vselej prepričajte, da sta bodisi prijemali dvignjeni ali da je vsadek zaprt.

30.2 *Odprite kraka vsadka* do *prijemalnega kota krakov.*

30.3 Brez uporabe prekomerne sile pomaknite dovajalni kateter nazaj, da zajamete oba lističa.

OPOZORILO: V primeru neustreznega prijema se bosta eden ali oba od lističev prosto premikala. Če boste v tem primeru vsadek zaprli in ga sprožili, lahko pride do neustreznega zajetja in vstavitve lističa. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

30.4 Če se zdi, da je prijem ustrezen, *prijemalo oz. prijemali spustite* na lističa.

OPOMBA: Najprej je treba poskusiti sočasno zajeti listič z obema prijemaloma. Če to ni uspešno, *dvignite prijemali*, da sprostite zajetje *lističev, in znova spustite prijemali*, da lističa zajamete. Dviganje in spuščanje prijemal/-a se lahko opravi hkrati ali neodvisno.

OPOZORILO: NE pomikajte ročaja dovajalnega katetra ali prilagodite položaja sistema TriClip™ G4 tako, da je po prijetju lističev napetost lističev povečana, saj lahko pride do poškodbe zaklopke.

30.4.1 Če se obe prijemali nista spustili:

30.4.1.1 *Vsadek zaklenite.*

30.4.1.2 Potrdite, da sta oba prijemali spuščeni.

30.4.1.3 *Odklenite vsadek.*

OPOZORILO: Če ne morete potrditi, da sta se pred zapiranjem vsadka obe prijemali spustili na lističa, lahko to privede do neustreznega zajetja in vstavitve lističa. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

30.5 Zaprite vsadek tako, da je *kot krakov vsadka* približno 60 stopinj. Sprostite napetost dostavnega katetra in fiksirajte njegovo pritrdilo.

30.6 Z opazovanjem spodnjih elementov z ehokardiografijo potrdite, da sta obe lističi vstavljeni in da je prijem ustrezen:

- Imobilizacija lističa
- Eno ustje zaklopke ali več
- Omejena gibljivost lističev glede na konici obeh krakov vsadka
- Ustrezno zmanjšanje trikuspidalne regurgitacije

30.6.1 Če oprijem ne drži obeh lističev in se vsadek pomakne nazaj v desni preddvor, prestavite vsadek na pravo mesto.

30.6.1.1 *Odprite kraka vsadka* in preusmerite kraka vsadka v desnem preddvoru, kot je potrebno, nato pa ponovite korake prijemanja (glejte poglavji 29.0 in 30.0).

30.6.1.1.1 Če je potrebno obsežno ponovno nameščanje, *kraka vsadka popolnoma zaprite* in *spustite prijemalo oz. prijemali*, nato pa ponovite korake za nameščanje in prijemanje.

30.6.2 Če tulec med prijemanjem omeji pot dovajalnega katetra, bo v primeru neustreznega prijema morda treba znova namestiti vsadek.

30.6.2.1 *Dvignite prijemalo oz. prijemali* in *odprite kraka vsadka na* približno 180 stopinj ter pomaknite ročaj dovajalnega katetra naprej. Po potrebi ponovite korake nameščanja v položaj in zajemanja (glejte poglavji 29.0 in 30.0).

31.0 ZAPIRANJE VSADKA TRICLIP™ G4 IN OCENJEVANJE POLOŽAJA VSADKA

31.1 *Vsadek zaklenite.*

OPOZORILO: Če ne *zaklenete vsadka*, lahko pride do izgube zajetja in vstavitve lističa. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

31.2 Počasi zaprite vsadek zgolj toliko, da se vzpostavi koaptacija lističev in da se trikuspidalna regurgitacija ustrezno zmanjša. Vsadek mora ohraniti izrazito obliko črke »V«.

OPOZORILO: NE uporabljajte prekomerne sile, da bi vsadek zaprli bolj, kot je potrebno za ustrezno zmanjšanje trikuspidalne regurgitacije. Pride lahko do poškodbe lističev. Vsadka NE zaprite premočno, saj lahko to povzroči nezmožnost proženja vsadka. Če proženje vsadka ni mogoče, lahko to privede do poslabšanja trikuspidalne regurgitacije, poškodbe srca, namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA) in/ali potrebe po kirurškem posegu.

OPOZORILO: Če elementa za pozicioniranje krakov ne zavrtite za vsaj ½ obrata v smeri »zapiranja« po zaklepanju vsadka, lahko pride do izgube zajetja lističev in vstavitve. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

31.3 Z opazovanjem spodnjih elementov pri ehokardiografskem slikanju potrdite, da je delovanje zaklopk ustrezno, da je koaptacija zadovoljiva in da sta vstavljena oba lističa:

- imobilizacija lističa
- eno ustje zaklopke ali več
- omejena gibljivost lističev glede na konici obeh krakov vsadka
- ustrezno zmanjšanje trikuspidalne regurgitacije.

31.3.1 Če položaj vsadka ni zadovoljiv, *dvignite prijemalo oz. prijemali, odklenite vsadek* in *obrnite kraka vsadka.*

OPOZORILO: Obračanje elementa za pozicioniranje krakov v smeri »odpiranja« za več kot 1 poln obrat naprej od kota krakov vsadka 180° ali naprej od točke, ko se prvič opazi upor, lahko povzroči poškodbe pripomočka, ki lahko povzročijo, da vsadek postane nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

31.3.2 Pomaknite obrnjeni vsadek nazaj v desni preddvor.

31.3.3 Prepričajte se, da se oba lističa prosto premikata.

31.3.4 Ponovite korake za nameščanje, kot je potrebno, nato pa ponovite še korake za prijemanje.

32.0 OCENA VSADKA PRED PROŽENJEM SISTEMA TRICLIP™ G4

32.1 Prepričajte se, da je držalo dostavnega katetra fiksirano.

OPOZORILO: Fiksirajte ročaj dovajalnega katetra. Če tega ne storite, lahko to privede do poškodbe lističa ali izgube vstavitve lističa, posledično pa se poslabša trikuspidalna regurgitacija, pride do poškodbe srca, namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA) in/ali potrebe po kirurškem posegu.

32.2 *Vzpostavitev končnega kota krakov*

OPOZORILO: NE obračajte elementa za pozicioniranje krakov za več kot 1 obrat v smeri »odpiranja« od nevtralnega položaja. Če elementa za pozicioniranje krakov ne nehate obračati po 1 obratu v smeri »odpiranja« po nevtralnem položaju, lahko pride do odprtja vsadka ali poškodbe pripomočka, kar lahko povzroči, da postane vsadek nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

32.3 Element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »zapiranja« glede na nevtralni položaj.

32.4 Preden nadaljujete s proženjem, ocenite povprečni tlačni gradient.

33.0 PROŽENJE VSADKA TRICLIP™ G4

33.1 1. KORAK PROŽENJA: ODSTRANJEVANJE LINIJE ZAKLEPA

33.1.1 Medtem ko držite konca linije zaklepa, odstranite pokrovček zaklepne ročice in O-tesnilo. Konca linije zaklepa odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca. Konca linije zaklepa ločite in odstranite plastična pokrovčka, da izravnate morebitne zvite dele ali vozle.

OPOZORILO: Ne pustite, da se linija prosto odvija. Če je linija prepletena, linije zaklepa ali plastičnih pokrovčkov ne odstranite. Če pustite, da se linija prosto odvija, lahko pride do nastanka vozlov. Če linijo odstranite, ko je prepletena, lahko to privede do nezmožnosti odstranjevanja linije zaradi vozlov ali zvitih delov.

33.1.2 Primite enega od prostih koncev linije zaklepa, prepričajte se, da se linija prosto premika, in linijo zaklepa počasi odstranite. Linijo zaklepa povlecite koaksialno glede na zaklepno ročico. Če opazite upor, počakajte in povlecite drugi prosti konec, da odstranite linijo zaklepa.

33.1.3 *Vzpostavitev končnega kota krakov*

OPOMBA: Kraka vsadka se lahko rahlo odpreta (~5°) in nato ostaneta v stabilnem položaju. Če pa se kraka vsadka odpreta bolj, ju zaprite v želeni položaj in ponovno *vzpostavite končni kot krakov.*

OPOZORILO: NE obračajte elementa za pozicioniranje krakov za več kot 1 obrat v smeri »odpiranja« od nevtralnega položaja. Če elementa za pozicioniranje krakov ne nehate obračati po 1 obratu v smeri »odpiranja« po nevtralnem položaju, lahko pride do odprtja vsadka ali poškodbe pripomočka, kar lahko povzroči, da postane vsadek nefunkcionalen in povzroči embolijo in/ali potrebo po kirurškem posegu.

33.1.4 Element za pozicioniranje krakov *vrnite v nevtralni položaj.*

33.2 2. KORAK PROŽENJA: SNEMANJE DRŽALA DOSTAVNEGA KATETRA

33.2.1 Potrdite, da je položaj elementa za pozicioniranje krakov nevtralen. Z držala dostavnega katetra odstranite sprostitveni zatič.

33.2.2 Element za pozicioniranje krakov zavrtite v smeri »odpiranja« tako, da je viden celoten utor sprostitvenega zatiča.

OPOMBA: Ko je sprostitveni zatič odstranjen, se z vrtenjem elementa za pozicioniranje krakov v smeri »odpiranja« kraka vsadka ne odpreta.

33.2.3 Gumb aktivatorja dovajalnega katetra zavrtite za približno 8 obratov v smeri puščice, ki je odtisnjena na gumbu aktivatorja.

Če je vrtenje gumba aktivatorja težavno, PRENEHAJTE in preverite, ali je bil element za pozicioniranje krakov zavrten v smeri »odpiranja«, tako da je vidno celotno navitje sprostitvenega zatiča.

OPOZORILO: Ko se začuti upor, prenehajte obračati gumb aktivatorja, sicer lahko to povzroči nezmožnost proženja vsadka. Če proženje vsadka ni mogoče, lahko to privede do poslabšanja trikuspidalne regurgitacije, poškodbe srca, namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA) in/ali potrebe po kirurškem posegu.

33.2.4 Gumb aktivatorja premaknite približno 0,5 cm nazaj, potem ko je popolnoma odvit.

33.2.5 Premaknite ročici prijemal do konca nazaj

OPOZORILO: Ročici prijemal premaknite do konca nazaj, preden umaknete držalo dostavnega katetra. Če se ročice prijemala ne umaknejo, lahko povzročijo večje sile za razporeditev vsadka. Posledica tega je lahko poslabšanje trikuspidalne regurgitacije, poškodba srca ali namestitev pripomočka na eno lističo (SLDA).

33.2.6 Sprostite pritrdilo dostavnega katetra in držalo dostavnega katetra počasi pomikajte nazaj, dokler njegov radioneprepustni obroček ni ob konici tulca.

33.2.6.1 Če pri odklapljanju dovajalnega katetra začutite upor in lahko s fluoroskopijo potrdite ločitev vsadka z dovajalnega katetra, se prepričajte, da sta ročici prijemal pomaknjeni do konca nazaj. Če je upor še vedno mogoče čutiti, dostopajte do linij prijemal.

33.2.6.2 Če pri odklapljanju dovajalnega katetra še vedno čutite upor in s fluoroskopijo ne morete potrditi ločitve vsadka z dovajalnega katetra:

33.2.6.2.1 Potrdite, da je gumb aktivatorja pomaknjen nazaj približno za 0,5 cm od popolnoma izpostavljenega utora sprostitvenega zatiča in da sta ročici prijemal pomaknjeni do konca nazaj.

33.2.6.2.2 Če pri odklapljanju dovajalnega katetra še vedno čutite upor, s fluoroskopijo potrdite, da sta držaj katetra in vsadek koaksialno poravnana. Če nista poravnana, pritrdite pritrdilo dovajalnega katetra in počasi vzporedno ravninsko premaknite stabilizator in/ali zavrtite vodilo, dokler se kot med držajem katetra in vsadkom ne zmanjša ali odpravi (kot vidite s fluoroskopskim opazovanjem).

33.2.6.2.3 Če je upor še vedno mogoče čutiti, spustite pritrdilo dostavnega katetra in pomaknite gumb aktivatorja za dodatnih 0,5 cm nazaj.

33.2.6.2.4 Če je upor še vedno mogoče čutiti, pritrdite pritrdilo dostavnega katetra in ročici prijemala pomaknite do konca naprej.

33.2.6.2.5 Če je upor še vedno mogoče čutiti, dostopajte do linij prijemal.

33.2.6.2.6 Če je upor še vedno čutiti, pritrdite pritrdilo dovajalnega katetra in ponovite korake poravnave, da zmanjšate/odpravite kot med držajem dovajalnega katetra in vsadkom (kot vidite s fluoroskopskim opazovanjem).

33.2.7 Potrdite, da je pritrdilo dostavnega katetra pritrjeno.

33.2.8 Potrdite, da je položaj vsadka stabilen.

33.2.9 Z opazovanjem spodnjih elementov pri ehokardiografskem slikanju potrdite, da je delovanje zaklopk ustrezno, da je koaptacija zadovoljiva in da sta vstavljena oba lističa:

- Imobilizacija lističa
- Eno ustje zaklopke ali več
- Omejena gibljivost lističev glede na konici obeh krakov vsadka
- Ustrezno zmanjšanje trikuspidalne regurgitacije

33.2.10 Če nameščate dodaten vsadek, nadaljujte z razdelkom 34.0.
Če dodatnega vsadka ne nameščate, nadaljujte s poglavjem 35.0.

34.0 NAMEŠČANJE DODATNEGA VSADKA TRICLIP™ G4

OPOZORILO: Pri nameščanju dodatnega vsadka bodite previdni, da vsadka ne boste izpodrinili ali premaknili. Lahko pride do snetja vsadka z lističa oz. lističev, kar lahko privede do pritrditve pripomočka na le en listič (SLDA) ali embolije vsadka.

34.1 Pri nameščanju dodatnega vsadka priporočamo, da upoštevate naslednje:

34.1.1 V desnem preddvoru zagotovite, da sta roki vsadka usmerjeni pravokotno na linijo koaptacije in da sta prijemali dvignjeni.

34.1.2 Pri prehodu v desni prekat in med prijemanjem uporabite postopek ehokardiografije in fluoroskopije.

34.1.3 Napredujte v desni prekat s *kotom krakov vsadka* < 60 stopinj.

OPOZORILO: Med prijemanjem NE uporabite prekomerne sile ali prevelike razdalje umikanja nazaj. To lahko ogrozi zajetje in vstavitev listič. Nezmožnost zajetja in vstavitve lističa lahko privede do neustreznega zmanjšanja trikuspidalne regurgitacije ter namestitve pripomočka samo na en listič (SLDA).

35.0 ODSTRANJEVANJE SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4

OPOZORILO: Pri odstranjevanju vsadka vedno umaknite sistem za dostavo tako, da povlečete le za ročaj tulca. Če sistem za dostavo umaknete tako, da povlečete ročaj dovajalnega katetra, lahko to povzroči poškodbe naprave in/ali njenih sestavnih delov ali embolizacijo naprave in/ali sestavnih delov, kar lahko privede do vaskularnih poškodb in/ali poškodb srca.

OPOZORILO: Sprostite pritrdilo dovajalnega katetra, preden izravnate ukrivljene dele tulca, sicer lahko pride do poškodb pripomočka ali embolizacije pripomočka in/ali sestavnih delov.

OPOZORILO: Uporabite ehokardiografsko vodenje, medtem ko sproščate upogib tulca. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe srca.

35.1 ODSTRANITEV SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4 PO PROŽENJU VSADKA

35.1.1 Odstranitev sistema za dostavo, medtem ko pustite vodilo na mestu

35.1.1.1 Sprostitev pritrdila dostavnegaa katetra

35.1.1.2 Počasi sprostite deflekcijo tulca, tako da zavrtite gumb F/E v nevtralni položaj.

35.1.1.3 Ko izravnate ukrivljene dele tulca, fiksirajte pritrdilo dostavnega katetra.

35.1.1.4 Poravnajte vodilo z gumbom +/- in zavrtite gumb S/L v nevtralni položaj, ko je konica dovajalnega katetra odmaknjena od stene desnega preddvora in trikuspidalne zaklopke.

35.1.1.5 Sprostite pritrdilo tulca in sistem za dostavo pomaknite za približno 10 cm nazaj v vodilo, tako da povlečete samo ročaj tulca.

35.1.1.6 Prepričajte se, da je uvajalo vsadka še vedno pomaknjeno povsem v hemostatski ventil vodila.

35.1.1.7 Sistem za dostavo umaknite, tako da povlečete samo ročaj tulca, in konico dovajalnega katetra namestite v uvajalo vsadka. Z brizgo prostornine 50–60 cc začnite nežno izsesavati vodilo (začnite, ko je sistem za dostavo približno na polovici vodila, tj. približno 40 cm uvlečenega).

35.1.1.8 Sistem za dostavo in uvajalo hkrati umaknite iz vodila, tako da povlečete držalo tulca in uvajalo. Prepričajte se, da je konica dovajalnega katetra v uvajalu, tako da vizualizirate oznako za poravnavo na proksimalnem tulcu komaj zunaj uvajala. Med odstranitvijo sistema za dostavo in uvajala izsesajte vodilo. Ko sistem za dostavo odstranite, hemostatski ventil vodila pokrijte s prstom. Po potrebi ročaj vodila namestite pod raven desnega preddvora, da se svetlina vodila napolni s krvjo.

OPOZORILO: NE odstranjujte konice sistema za dostavo iz vodila, ne da bi hkrati odstranili uvajalo. Če uvajala ne odstranite hkrati, lahko to privede do nastanka zračne embolije.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem sistema za dostavo z vodila pazite, da NE ustvarite vakuuma. V svetlino vodila lahko vdre zrak, kar lahko privede do zračne embolije.

35.1.1.9 Morebitni preostali zrak iz vodila izsesajte z brizgo prostornine 50–60 cc.

35.1.2 Odstranitev sistema za dostavo in vodila hkrati.

35.1.2.1 Sprostite pritrdilo dostavnega katetra.

35.1.2.2 Počasi sprostite ukrivljenost tulca, tako da zavrtite gumb F/E v nevtralni položaj.

35.1.2.3 Ko izravnate ukrivljene dele tulca, fiksirajte pritrdilo dostavnega katetra.

35.1.2.4 Poravnajte vodilo z gumbom +/- in zavrtite gumb S/L v nevtralni položaj, ko je konica dovajalnega katetra odmaknjena od stene desnega preddvora in trikuspidalne zaklopke.

35.1.2.5 Sprostite pritrdilo tulca in sistem za dostavo pomaknite za približno 10 cm nazaj v vodilo, tako da povlečete samo ročaj tulca.

35.1.2.6 Konico vodila previdno povlecite v stičišče desnega preddvora in spodnje vene kave. Če želite, lahko vodilo nadalje izravnate z gumbom +/-.

35.1.2.7 Sistem TriClip™ G4 umaknite iz femoralne vene, pri tem pa zagotovite hemostazo.

35.2 ODSTRANITEV SISTEMA ZA DOSTAVO TRICLIP™ G4 Z NAMEŠČENIM VSADKOM TRICLIP™ G4

35.2.1 Odstranitev sistema za dostavo, medtem ko pustite vodilo na mestu.

35.2.1.1 Potrdite, da je vsadek zaklenjen.

35.2.1.2 *Kraka vsadka popolnoma zaprite* in element za pozicioniranje krakov vrtite tako dolgo, dokler ga ni več mogoče vrteti. *Element za pozicioniranje krakov vrnite v nevtralni položaj.*

OPOZORILO: Če pred uvlečenjem v vodilo ne opravite koraka v poglavju 35.2.1.2, lahko to privede do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.1.3 *Spustite prijemalo oz. prijemali.*

35.2.1.4 Sprostite pritrdilo dostavnega katetra in držalo dostavnega katetra pomikajte nazaj, dokler njegov radioneprepustni obroček ni popolnoma ob konici tulca.

35.2.1.5 Počasi sprostite deflekcijo tulca, tako da zavrtite gumb F/E v nevtralni položaj.

35.2.1.6 Ročaj dovajalnega katetra zavrtite tako, da bosta kraka vsadka pravokotna na ukrivljeno ravnino vodila.

35.2.1.7 Ko sprostite ukrivljene dele tulca, fiksirajte pritrdilo dostavnega katetra.

35.2.1.8 Poravnajte vodilo z gumbom +/- in zavrtite gumb S/L v nevtralni položaj, ko je konica vsadka odmaknjena od stene desnega preddvora in trikuspidalne zaklopke.

OPOZORILO: Poravnajte vodilo, preden vsadek uvlečete vanj. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.1.9 Sprostite pritrdilo tulca in sistem za dostavo pomaknite nazaj v vodilo, tako da povlečete samo ročaj tulca.

OPOMBA: Če začutite upor, vsadek pomikajte naprej in ga vrtite, tako da vrtite ročaja dovajalnega katetra, nato pa sistem za dostavo umaknite nazaj v vodilo. Položaj vodila in/ali tulca lahko prilagodite, da olajšate vstop vsadka v vodilo. Po potrebi tulec uvlecite ali vsadek pomaknite naprej, da ustvarite 2- do 3-centimetrski razmik, ki olajša vstop vsadka v vodilo.

OPOZORILO: Pod fluoroskopskim nadzorom sistem za dostavo umaknite v vodilo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.1.10 Prepričajte se, da je uvajalo še vedno pomaknjeno povsem v hemostatski ventil vodila.

35.2.1.11 Sistem za dostavo umaknite, tako da povlečete samo ročaj tulca, in vsadek namestite v uvajalo. Z brizgo prostornine 50–60 cc začnite nežno izsesavati vodilo (začnite, ko je sistem za dostavo približno na polovici vodila, tj. približno 40 cm uvlečenega).

35.2.1.12 Sistem za dostavo in uvajalo hkrati umaknite iz vodila, tako da povlečete držalo tulca in uvajalo. Prepričajte se, da je vsadek v uvajalu, tako da vizualizirate oznako za poravnavo na proksimalnem tulcu komaj zunaj uvajala. Med odstranitvijo sistema za dostavo in uvajala izsesajte vodilo. Po potrebi ročaj vodila namestite pod raven desnega preddvora, da se svetlina vodila napolni s krvjo.

OPOZORILO: NE odstranjujte konice sistema za dostavo iz vodila, ne da bi hkrati odstranili uvajalo in če vsadek ni znotraj uvajala. Če uvajala ne odstranite hkrati, lahko to privede do nastanka zračne embolije.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem sistema za dostavo z vodila pazite, da NE ustvarite vakuuma. V svetlino vodila lahko vdre zrak, kar lahko privede do zračne embolije.

OPOZORILO: Po odstranitvi sistema za dostavo NE uporabite znova. Zamenjajte sistem za dostavo z novim pripomočkom. Ponovna vstavitev sistema za dostavo po odstranitvi lahko povzroči nezmožnost odpiranja vsadka. Če vsadka ne morete odpreti, lahko to privede do poškodbe zaklopke ali proženja vsadka na nepričakovanem mestu.

35.2.1.13 Morebitni preostali zrak iz vodila aspirirajte z brizgo prostornine 50–60 cc.

35.2.2 Sistem za dostavo in vodilo odstranite hkrati.

35.2.2.1 Potrdite, da je vsadek zaklenjen.

35.2.2.2 *Kraka vsadka popolnoma zaprite* in element za pozicioniranje krakov vrtite tako dolgo, dokler ga ni več mogoče vrteti. *Element za pozicioniranje krakov vrnite v nevtralni položaj.*

OPOZORILO: Če pred uvlečenjem v vodilo ne opravite koraka v poglavju 35.2.2.2, lahko to privede do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.2.3 *Spustite prijemalo oz. prijemali.*

35.2.2.4 Sprostite pritrdilo dostavnega katetra in držalo dostavnega katetra pomikajte nazaj, dokler njegov radioneprepustni obroček ni popolnoma ob konici tulca.

35.2.2.5 Počasi sprostite deflekcijo tulca, tako da zavrtite gumb F/E v nevtralni položaj.

35.2.2.6 Ročaj dovajalnega katetra zavrtite tako, da bosta kraka vsadka pravokotna na ukrivljeno ravnino vodila.

35.2.2.7 Ko izravnate ukrivljene dele tulca, fiksirajte pritrdilo dostavnega katetra.

35.2.2.8 Poravnajte vodilo z gumbom +/- in zavrtite gumb S/L v nevtralni položaj, ko je konica vsadka odmaknjena od stene desnega preddvora in trikuspidalne zaklopke.

OPOZORILO: Poravnajte vodilo, preden vsadek uvlečete vanj. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.2.9 Sprostite pritrdilo tulca in sistem za dostavo pomaknite za približno 10 cm nazaj v vodilo, tako da nazaj pomaknete samo ročaj tulca.

OPOMBA: Če začutite upor, vsadek pomikajte naprej in ga vrtite, tako da vrtite ročaja dovajalnega katetra, nato pa sistem za dostavo umaknite nazaj v vodilo. Položaj vodila in/ali tulca lahko prilagodite, da olajšate vstop vsadka v vodilo. Po potrebi tulec uvlecite ali vsadek pomaknite naprej, da ustvarite 2- do 3-centimetrski razmik, ki olajša vstop vsadka v vodilo.

OPOZORILO: Pod fluoroskopskim nadzorom sistem za dostavo umaknite v vodilo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb pripomočka, nezmožnosti odstranitve sistema za dostavo in/ali vaskularnih poškodb in poškodb srca.

35.2.2.10 Konico vodila previdno povlecite v stičišče desnega preddvora in spodnje vene kave. Če želite, lahko vodilo nadalje izravnate z gumbom +/-.

35.2.2.11 Sistem TriClip™ G4 umaknite iz femoralne vene, pri tem pa zagotovite hemostazo.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

UPUTE ZA UPORABU

SUSTAV TRICLIP™ G4

Sustav za dostavu TriClip™ G4 REF. TCDS0307
Upravljivi vodeći kateter TriClip™ REF. TSGC0207

DODATNA OPREMA za MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator SZR07
Podizač LFT07
Potporna ploča PLT07

Sadržaj

1.0. OPIS UREĐAJA
2.0. NAMJENA
3.0. INDIKACIJE
4.0. CILJNA POPULACIJA BOLESNIKA
5.0. PREDVIĐENI KORISNIK
6.0. KLINIČKE KORISTI
7.0. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)
8.0. OGRANIČENJA
9.0. KONTRAINDIKACIJE
10.0. UPOZORENJA
10.1. RUKOVANJE UREĐAJEM
11.0. MJERE OPREZA
11.1. ODABIR BOLESNIKA
11.2. POSEBNE POPULACIJE
11.3. DODATNE NAPOMENE
11.4. MATERIJALI KOJI SADRŽAVAJU OGRANIČENE TVARI
11.5. SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)
12.0. UVJETI SNIMANJA MR-om
13.0. POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI
14.0. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA
15.0. VIJEK TRAJANJA UREĐAJA
16.0. INFORMACIJE KOJE TREBA DATI BOLESNIKU
17.0. POSEBNE USTANOVE
18.0. PAKIRANJE
19.0. SKLADIŠTENJE
20.0. ODLAGANJE
21.0. DODATNA POTREBNA OPREMA KOJA NIJE ISPORUČENA
22.0. DETALJNE UPUTE ZA POSTUPAK S PROIZVODOM TRICLIP™ G4
22.1. RJEČNIK KRATICA
22.2. DEFINICIJA POJMOVA
23.0. PRIPREMA BOLESNIKA
24.0. PRIPREMA SUSTAVA TRICLIP™ G4 PRIJE UPORABE
25.0. PRISTUP TRIKUSPIDALNOM ZALISKU
26.0. UMETANJE UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA
27.0. UMETANJE SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4
28.0. POČETNO POZICIONIRANJE SUSTAVA TRICLIP™ G4 U DESNOM ATRIJU
29.0. ZAVRŠNO POZICIONIRANJE SUSTAVA TRICLIP™ G4
30.0. HVATANJE LISTIĆA I PROVJERA HVATANJA
31.0. ZATVARANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4 I PROVJERA POLOŽAJA IMPLANTATA
32.0. OCJENA IMPLANTATA PRIJE POSTAVLJANJA SUSTAVA TRICLIP™ G4
33.0. POSTAVLJANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4
34.0. POSTAVLJANJE DODATNOG IMPLANTATA TRICLIP™ G4
35.0. VAĐENJE SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4
35.1. Vađenje sustava TriClip™ G4 nakon postavljanja implantata
35.2. Vađenje sustava za dostavu TriClip™ G4 s pričvršćenim implantatom TriClip™ G4

1.0. OPIS UREĐAJA

Sustav TriClip™ G4 sastoji se od upravljivog vodećeg katetera TriClip™ (TriClip™ Steerable Guide Catheter (TSGC)), sustava za dostavu TriClip™ G4 (TriClip™ G4 Delivery System (TDS)) i dodatne oprema za MitraClip™ i TriClip™.

Upravljivi vodeći kateter

Primarna funkcija upravljivog vodećeg katetera pristupanje je desnom atriju, navođenje do ciljnog mjesta iznad trikuspidalnog zaliska i pozicioniranje sustava za dostavu. Primarni funkcionalni elementi s pomoću kojih se upravlja radom TSGC-a su dilatator, ručka, hemostatski ventil i radionepropusni prsten na vrhu:

- Dilatator omogućava lako umetanje u bedrenu venu i pristup desnom atriju.
- Na ručki se nalaze upravljački kotačić s oznakama +/- i upravljački kotačić s oznakama S/L koji omogućavaju pomicanje distalnog vrha radi pozicioniranja implantata na ciljno mjesto.
- Brtva hemostatskog ventila služi kao priključno mjesto za uvođenje dilatatora i TDS-a, istodobno sprječavajući ulazak zraka u sustav.
- Radionepropusni prsten na vrhu nalazi se na distalnom dijelu TSGC-a i označava završetak fleksibilnog dijela, a upotrebljava se za vizualizaciju i pozicioniranje katetera.

Sustav za dostavu

Sustav za dostavu TriClip™ G4 (TDS) upotrebljava se za dostavu, pozicioniranje i smještanje kopče sustava TriClip™ G4 na listiće trikuspidalnog zaliska. TDS se sastoji od dostavnog katetera, upravljive zaštitne navlake, ručke i implantata TriClip™ G4. Korisničko sučelje na TDS-u omogućava namještanje kopče u bilo koji položaj (otvoreni, zatvoreni, preokrenuti) radi implantacije.

Dostavni kateter služi za upravljanje pokretanjem i postavljanjem implantata TriClip™ G4. Dostavnim kateterom upravlja se s pomoću pozicionera krakova, ručica hvataljke, kotačića za pokretanje i ručice za blokiranje.

- Pozicioner krakova služi za otvaranje i zatvaranje krakova kopče.
- Ručice hvataljke služe za podizanje i spuštanje hvataljki i omogućavaju pokretanje hvataljki neovisno jedna o drugoj.
- Kotačić za pokretanje služi za otpuštanje mandrena pokretača s kopče radi postavljanja.
- Ručica za blokiranje služi za blokiranje i deblokiranje kopče.

Na upravljivoj zaštitnoj navlaci nalazi se upravljački kotačić za savijanje/istezanje (F/E) koji omogućava navigaciju i pozicioniranje implantata TriClip™ G4 na odgovarajuće mjesto iznad trikuspidalnog zaliska.

Kopča zahvaća i spaja listiće trikuspidalnog zaliska, što dovodi do fiksne aproksimacije listića tijekom srčanog ciklusa. Dostupna je u četirima veličinama (NT, XT, NTW, XTW) i može se blokirati, deblokirati te više puta otvoriti i zatvoriti kako bi se omogućilo ponovno pozicioniranje kopče na ciljno mjesto.

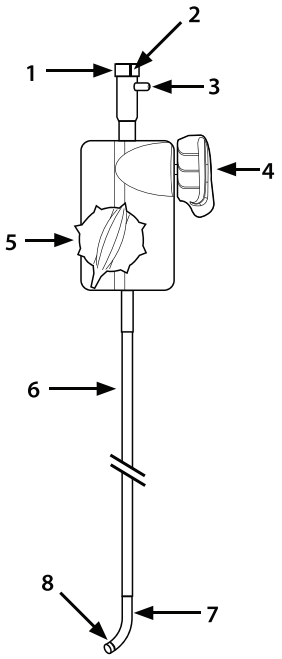
Dodatna oprema

Dodatna oprema namijenjena je za podupiranje sustava TriClip™ G4 tijekom zahvata. Dodatna oprema obuhvaća stabilizator, potpornu ploču i podizač. Podizač i potporna ploča upotrebljavaju se izvan sterilnog polja, a služe kao stabilna platforma tijekom zahvata. Stabilizator se upotrebljava u sterilnom polju za podupiranje i pozicioniranje upravljivog vodećeg katetera i sustava za dostavu tijekom zahvata.

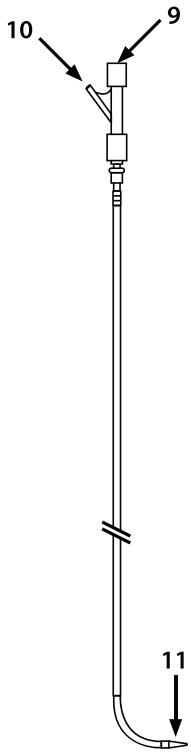
Slika 1A-D: Glavni dijelovi sustava TriClip™ G4

Slika 1A: Upravljivi vodeći kateter TriClip™	**Slika 1B: Dilatator**	**Slika 1C: Proksimalni kraj TDS-a**	**Slika 1D: Distalni kraj TDS-a**
1. Hemostatski ventil 2. Oznaka za poravnanje 3. Priključak za ispiranje 4. Kotačić +/- 5. Kotačić S/L 6. Proksimalna osovina 7. Distalna osovina 8. Radionepropusni prsten na vrhu	9. Zakretni hemostatski ventil 10. Priključak za ispiranje 11. Ehogeni spiralni utor	12. Kotačić za pokretanje 13. Otpusni zatik 14. Pozicioner krakova 15. Kapica ručice za blokiranje 16. Ručica za blokiranje 17. Zasun ručica hvataljke 18. Ručice hvataljke 19. Gornji priključak za ispiranje dostavnog katetera (donji priključak za ispiranje nije prikazan) 20. Ručka dostavnog katetera 21. Mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera 22. Priključak za ispiranje zaštitne navlake 23. Kotačić F/E 24. Ručka upravljive zaštitne navlake	25. Oznaka za uzdužno poravnanje 26. Tipka 27. Osovina upravljive zaštitne navlake 28. Radionepropusne oznake za poravnanje 28a. Proksimalno 28b. Distalno 29. Radionepropusni prsten na vrhu zaštitne navlake 30. Osovina dostavnog katetera 31. Dostavni kateter Radionepropusni prsten 32. Kopča sustava TriClip™ G4

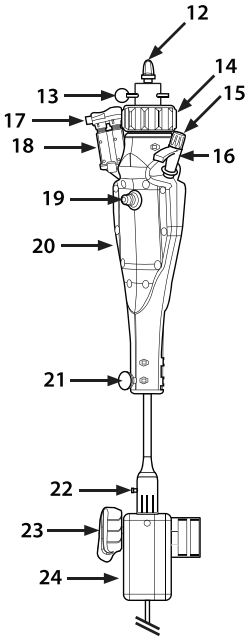
Slika 1A: Upravljivi vodeći kateter TriClip™



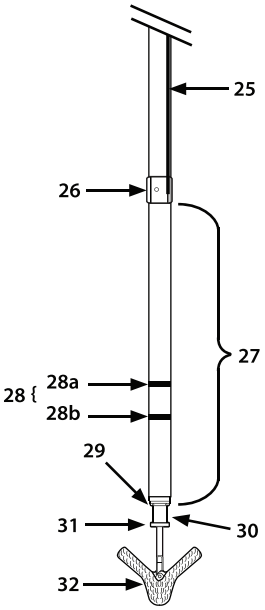
Slika 1B: Dilatator



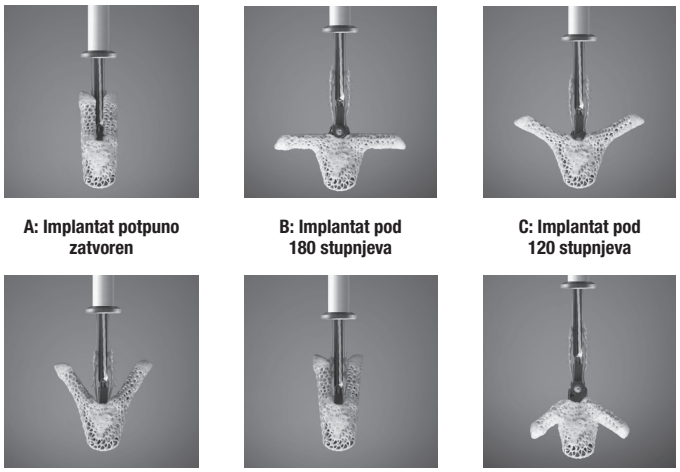
Slika 1C: Proksimalni kraj TDS-a



Slika 1D: Distalni kraj TDS-a



Slika 2: Položaji implantata TriClip™ G4



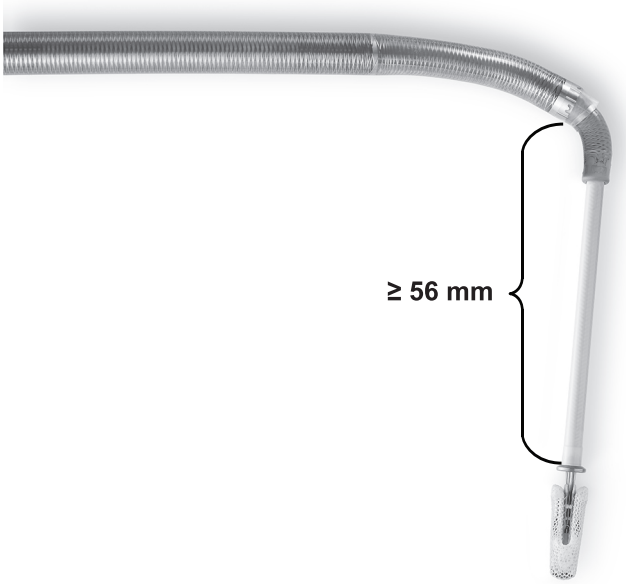
A: Implantat potpuno zatvoren | **B: Implantat pod 180 stupnjeva** | **C: Implantat pod 120 stupnjeva**

D: Implantat pod 60 stupnjeva | **E: Implantat pod 20 stupnjeva** | **F: Implantat potpuno preokrenut**

Tablica 1: Dimenzije sustava TriClip™ G4

Komponenta	***Dimenzija***			
Dostavni kateter				
Proširena dužina, *minimalno* u mm (od zaštitne navlake zakrivljene pod 90 stupnjeva) (slika 3)	*56 mm*			
Upravljiva zaštitna navlaka				
Radna dužina	*109,5 cm*			
Vanjski promjer distalne osovine katetera	*5,3 mm (16 Fr)*			
Veličine kopče implantata TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Širina hvatanja pod 120 stupnjeva, *minimalno* u mm	*17 mm*		*22 mm*	
Širina implantata pod 180 stupnjeva, *nazivno* u mm	*20 mm*		*25 mm*	
Širina kraka, *maksimalno* u mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimalna dužina krakova (koaptacija), *maksimalno* u mm	*9 mm*		*12 mm*	
Upravljivi vodeći kateter				
Radna dužina	*80,0 cm*			
Vanjski promjer osovine katetera	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Radna dužina	*122,0 cm*			
Unutarnji promjer osovine	*1,0 mm (3 Fr)*			
Vanjski promjer osovine	*5,4 mm (16 Fr)*			
Vanjski promjer distalnog vrha	*1,5 mm (4 Fr)*			

Slika 3: Proširena dužina (od zaštitne navlake zakrivljene pod 90 stupnjeva)



Tablica 2: Kontrole na ručki sustava za dostavu TriClip™ G4

Uređaj	Kontrola	Funkcija
Upravljivi vodeći kateter	Kotačić +/-	Promjena položaja vrha za potrebe namještanja visine
	Kotačić S/L	Promjena položaja vrha za potrebe septalno-bočnog kretanja
Upravljiva zaštitna navlaka	Kotačić F/E	Promjena položaja zaštitne navlake savijanjem i istezanjem
Dostavni kateter	Ručica za blokiranje	Blokiranje/deblokiranje implantata
	Ručice hvataljke	Podizanje/spuštanje hvataljki
	Pozicioner krakova	Otvaranje/zatvaranje krakova implantata
	Mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC)	Blokiranje/deblokiranje translacijskog pomicanja / zakretnog momenta dostavnog katetera (DC)
	Kapica ručice za blokiranje	Upravljanje uklanjanjem niti za blokiranje
	Otpusni zatik	Sprječavanje okretanja kotačića za pokretanje
	Kotačić za pokretanje	Zakretanje radi postavljanja implantata

Tablica 3: Sastav materijala kopče za ugradnju

Tvar	CAS broj	Maksimalna masa (g)
kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
polietilen tereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
krom	7440-47-3	< 0,124 g
željezo	7439-89-6	< 0,121 g
nikal	7440-02-0	< 0,113 g
molibden	7439-98-7	< 0,047 g
mangan	7439-96-5	< 0,015 g
titanij	7440-32-6	< 0,015 g
polipropilen	9010-79-1	< 0,012 g
silikon	7440-21-3	< 0,008 g
berilij	7440-41-7	< 0,001 g
ugljik	7440-44-0	< 0,001 g
fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
sumpor	7704-34-9	< 0,001 g
dušik	7727-37-9	< 0,001 g
volfram	7440-33-7	< 0,001 g
aluminij	7429-90-5	< 0,001 g
bakar	7440-50-8	< 0,001 g
vodik	1333-74-0	< 0,001 g
kisik	7782-44-7	< 0,001 g
niobij	7440-03-1	< 0,001 g
titanijev dioksid	13463-67-7	< 0,001 g
polipropilenski stabilizator	zaštićen vlasničkim pravima	< 0,001 g

Napomena: zaštitna vrećica za kopču koja nije dio kopče za ugradnju dolazi u dodir s oblogom kopče tijekom transporta uređaja. Ta zaštitna vrećica za kopču sastoji se od mješavine < 0,761 g poli(etilen-tereftalata) (CAS# 25083-59-9) i < 2,620 g polietilena (niske gustoće i visoke gustoće) (CAS# 9002-88-4).

2.0. NAMJENA

Sustav TriClip™ G4 namijenjen je rekonstrukciji trikuspidalne insuficijencije putem aproksimacije tkiva.

3.0. INDIKACIJE

Sustav TriClip™ G4 indiciran je za bolesnike s teškom, simptomatskom trikuspidalnom regurgitacijom.

4.0. CILJNA POPULACIJA BOLESNIKA

Ciljna populacija bolesnika obuhvaća bolesnike s trikuspidalnom regurgitacijom sa sljedećim obilježjima:

- teška trikuspidalna regurgitacija (TR ≥ 3)
- simptomi i težina trikuspidalne regurgitacije (TR) ne prestaju ni nakon farmakološke terapije
- koaptacijski otvori ≤ 1,0 cm na mjestu predviđenom za kopču
- bez teške mitralne regurgitacije
- bez teške plućne hipertenzije (sistolički tlak plućne arterije > 60 mmHg)
- multidisciplinarni tim iskusnih stručnjaka za liječenje bolesti trikuspidalnog zaliska smatra je visokim kirurškim rizikom.

5.0. PREDVIĐENI KORISNIK

Odluku o ugradnji sustava TriClip™ G4 treba donijeti tim kardiologa, a uporabu sustava TriClip™ G4 treba ograničiti na one liječnike koji su obučeni za izvođenje invazivnih endovaskularnih/transseptalnih zahvata.

6.0. KLINIČKE KORISTI

Sustav TriClip™ G4 predviđen je za smanjanje trikuspidalne regurgitacije. Na temelju kliničkih dokaza, očekuje se da će liječenje trikuspidalne regurgitacije donijeti sljedeće kliničke koristi:

- poboljšana kvaliteta života
- poboljšani simptomi i funkcionalni kapacitet.

7.0. SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj uređaj dostupan je na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite uređaj koristeći se osnovnim UDI-DI brojem iz tablice 4. SSCP je dostupan na toj lokaciji nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske uređaje (EUDAMED).

Tablica 4: Osnovni UDI-DI

Opis za osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI
Sustav za dostavu TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Upravljivi vodeći kateter TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0. OGRANIČENJA

Nema poznatih ograničenja.

9.0. KONTRAINDIKACIJE

Sustav TriClip™ G4 kontraindiciran je u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- nepodnošenje, uključujući alergiju ili preosjetljivost na proceduralnu antikoagulaciju ili postproceduralni antitrombocitni režim
- poznata preosjetljivost na komponente kopče (legura nikla i titanija, legura kobalta i kroma, poliester i polipropilen)
- aktivni endokarditis trikuspidalnog zaliska
- dokaz o postojanju tromba ili tvorbe unutar srca, u donjoj šupljoj veni (IVC) ili bedrenoj veni.

10.0. UPOZORENJA

Bolesnici sa stanjima navedenim u nastavku mogu imati povećan rizik od ozbiljnih štetnih događaja. Kirurški zahvat, osim ako se ne smatra hitnim, treba izbjegavati ako postoje ova stanja kako bi se spriječile veće komplikacije:

- poznata nestabilna angina / sumnja na nestabilnu anginu ili infarkt miokarda u posljednjih 12 tjedana
- bolesnici s aktivnom infekcijom
- nedavni cerebrovaskularni događaji.

Sljedeće stanje može rezultirati hemodinamski znatnom stenozom trikuspidalnog zaliska:

- srednji gradijent tlaka (≥ 5 mmHg).

Preporučuje se srednji gradijent tlaka prije implantacije ≤ 3 mmHg kako bi se smanjio rizik od stenoze trikuspidalnog zaliska. Pojava stenoze trikuspidalnog zaliska može se svesti na najmanju moguću mjeru odgovarajućom preoperativnom procjenom anatomije zaliska i gradijenta tlaka. Ako dođe do stenoze trikuspidalnog zaliska, za liječenje može biti potrebna dodatna perkutana ili kirurška intervencija.

U bolesnika s reumatskom bolesti terapiju treba oprezno razmotriti, izbjegavajući značajno zadebljanje listića i male dimenzije anulusa s obzirom na rizik od ijatrogene trikuspidalne stenoze.

Osobe s poznatom poviješću alergija na bilo koju komponentu uređaja navedenih u nastavku mogu pretrpjeti alergijsku reakciju na te uređaje. Bolesnika prije primjene treba savjetovati o materijalima koji se nalaze u tim uređajima i treba opširno porazgovarati o povijesti alergija.

- Sustav za dostavu sadržava presvlaku od PVP-a, polieter-blok amid, nehrđajući čelik i polietilen.
- Upravljivi vodeći kateter sadržava presvlaku od PVP-a, polieter-blok-amid, nehrđajući čelik, poliuretan, polivinil klorid, polikarbonat, politetrafluoroetilen, silikon, gumu EPDM i uretan-akrilat.

10.1. RUKOVANJE UREĐAJEM

- Upravljivi vodeći kateter i sustav za dostavu osmišljeni su i namijenjeni samo za jednokratnu uporabu te se kao takvi distribuiraju. Čišćenje, ponovna sterilizacija i/ili ponovna uporaba za posljedicu mogu imati infekciju, nepravilan rad uređaja i druge ozbiljne ozljede ili smrt.
- Stabilizator, podizač i potporna ploča nesterilni su i moraju se očistiti, dezinficirati i/ili sterilizirati prije svake uporabe. Pridržavajte se uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju isporučenih s tom dodatnom opremom.
- Uređajima treba rukovati uz primjenu standardne sterilne tehnike kako bi se spriječila infekcija.
- Ne upotrebljavajte uređaje ako je prošao datum „Upotrijebiti do" naveden na pakiranju.
- Ne upotrebljavajte uređaje ako je pakiranje oštećeno ili je zatvarač pakiranja pokidan.
- Prije uporabe provjerite sve dodatke za višekratnu uporabu. Ne upotrebljavajte ako su uređaji oštećeni ili se njima pogrešno rukovalo.

Pažljivo pročitajte sve upute. Kako biste izbjegli ozljedu korisnika, pri rukovanju sustavom TriClip™ G4 primjenjujte univerzalne mjere opreza za biološke opasnosti i oštre predmete.

Nepoštovanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do oštećenja uređaja te ozljeđivanja korisnika ili bolesnika, uključujući:

- eroziju, pomicanje ili loše postavljanje implantata TriClip™ G4
- neuspješno uvođenje implantata TriClip™ G4 na predviđeno mjesto
- poteškoće ili neuspješno dohvaćanje dijelova sustava TriClip™ G4.

11.0. MJERE OPREZA

Sustav TriClip™ G4 treba implantirati primjenom sterilne tehnike uz fluoroskopsko i ehokardiografsko praćenje (npr. transezofagealno [TEE], transtorakalno [TTE] i intrakardijalno [ICE]) u ustanovi s mogućnošću kardiološkog kirurškog zahvata i izravnim pristupom operacijskoj dvorani za kardiološke zahvate. Ehokardiografske slike prije zahvata treba pažljivo procijeniti kako bi se osiguralo da su odgovarajuće kvalitete za uspješnu implantaciju implantata TriClip™ G4.

11.1. ODABIR BOLESNIKA

Odabir bolesnika treba obaviti tim kardiologa specijaliziranih za liječenje trikuspidalne regurgitacije. Visok kirurški rizik određuje se na temelju dobi, funkcionalnog statusa, komorbiditeta, slabosti, narušene funkcije velikog organskog sustava ili postojanja prepreki za kirurški zahvat.

11.2. POSEBNE POPULACIJE

Sigurnost i učinkovitost sustava TriClip™ G4 nisu utvrđene u sljedećim populacijama bolesnika:

- trudnice ili dojilje
- pedijatrijski bolesnici
- bolesnici s kongenitalnom trikuspidalnom regurgitacijom.

11.3. DODATNE NAPOMENE

Sljedeća stanja za posljedicu mogu imati umetanje listića / koaptaciju smanjene kvalitete i/ili potencijalni rizik od ozbiljnih štetnih događaja zbog toga što su podaci o tim skupinama bolesnika ograničeni:

- koaptacijski otvori > 1,0 cm na mjestu predviđenom za spajanje
- rascjep u području hvatanja
- kalcifikacija u području hvatanja
- višesegmentni prolaps listića
- vodovi elektrostimulatora srca ili ICD uređaja prolaze kroz zalistak
- zakrenuto srce zbog prethodnog kirurškog zahvata na srcu
- značajno smanjena funkcija lijeve klijetke (ejekcijska frakcija < 20 %).

11.4. MATERIJALI KOJI SADRŽAVAJU OGRANIČENE TVARI

Sustav TriClip™ G4 sadržava sljedeće tvari koje su definirane kao kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari klase 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

Materijal/tvar	
kobalt (CAS 7440-48-4)	kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0; Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski uređaji izrađeni od legura metala koje sadržavaju kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih posljedica za reproduktivni sustav.
1-metil-2-pirolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirolidon (NMP) Chemical Abstracts Service (CAS) br. 872-50-4; EZ br. 212-828-1;

11.5. SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nekliničkim je ispitivanjem potvrđeno da su implantati TriClip™ G4 sigurni za uporabu u okolini s MR-om pod određenim uvjetima. Bolesnika s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR-a uz parametre navedene u odjeljku 12.0. Nepoštovanje ovih sigurnosnih parametara može dovesti do oštećenja tkiva, odvajanja/pomicanja uređaja i embolije.

12.0. UVJETI SNIMANJA MR-om

Bolesnik s implantatom TriClip™ G4 može se sigurno snimati u sustavu MR-a uz sljedeće parametre:

- statičko magnetsko polje snage 1,5 tesla (1,5 T) ili 3,0 tesla (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 4000 gausa/cm (40 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena sustavom MR-a od 2,0 W/kg (normalan način rada).

U prethodno opisanim uvjetima snimanja očekuje se da će kopče proizvesti maksimalni porast temperature niži od ili jednak 3,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici uzrokovan parom kopči proteže se približno 40 mm izvan kopči kada se snima spin echo ili gradijentnom echo pulsnom sekvencom na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom jakosti 3 T. Prisutnost dodatnih implantata u zalisku bolesnika može povećati veličinu artefakta na slici pri snimanju sustavom MR-a.

13.0. POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Sljedeći događaji identificirani su kao moguće komplikacije zahvata implantacije proizvoda TriClip™ G4:

- alergijske reakcije ili preosjetljivost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale uređaja (nikal/titanij, kobalt, krom, poliester, polipropilen) te reakcije na antikoagulacijske ili antitrombocitne lijekove
- krvarenje
  - o veliko krvarenje
  - o manje krvarenje
- komplikacije vaskularnog pristupa zbog kojih može biti potrebna dodatna intervencija, uključujući:
  - o dehiscenciju rane
  - o krvarenje mjesta pristupa
  - o arteriovensku fistulu, pseudoaneurizmu, aneurizmu, disekciju, perforaciju/rupturu, vaskularnu okluziju
  - o emboliju (zrak, tromb)
  - o ozljedu perifernog živca
- embolizacija (uređaj ili dio uređaja)
- tromboza
- perforacija srca
- perikardijalni izljev
- tamponada srca
- endokarditis
- komplikacije trikuspidalnog zaliska koje mogu zakomplicirati ili onemogućiti kasniji kirurški popravak, uključujući:
  - o zapetljanje/puknuće korda
  - o pričvršćenje uređaja na jedan listić (SLDA)
  - o ispadanje prethodno ugrađenih uređaja
  - o oštećenje tkiva
  - o stenozu trikuspidalnog zaliska
  - o postojanu ili zaostalu trikuspidalnu regurgitaciju
- srčane aritmije (uključujući poremećaje provođenja, atrijske aritmije, ventrikularne aritmije)
- srčana ishemijska stanja (uključujući infarkt miokarda, ishemiju miokarda i nestabilnu/stabilnu anginu pektoris)
- vensku tromboemboliju (uključujući duboku vensku trombozu, plućnu emboliju)
- moždani udar / cerebrovaskularni događaj (CVA) i prolazni ishemijski napad (TIA)
- sistemsko zatajenje organa:
  - o kardiorespiratorni arest
  - o pogoršanje zatajenja srca
  - o plućna kongestija
  - o disfunkcija/zatajenje/atelektaza dišnog sustava
  - o insuficijencija ili zatajenje bubrega
  - o šok (uključujući kardiogeni i anafilaktički)
- krvni poremećaji (uključujući koagulopatiju, hemolizu i trombocitopeniju induciranu heparinom (HIT))
- hipotenzija/hipertenzija
- infekcija koja uključuje:
  - o septikemiju
- mučnina/povraćanje
- bol u prsnom košu
- dispneja
- edem
- vrućica ili hipertermija
- bol
- smrt
- komplikacije povezane s fluoroskopijom, transezofagealnim ehokardiogramom (TEE) i transtorakalnim ehokardiogramom (TTE):
  - o ozljeda kože ili promjene tkiva uslijed izlaganja ionizirajućem zračenju
  - o nadraživanje jednjaka
  - o perforacija jednjaka
  - o gastrointestinalno krvarenje
- dodatno liječenje / kirurški zahvat uslijed komplikacija povezanih s uređajem

14.0. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Korisnik i/ili bolesnik trebaju proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik žive prijaviti svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi sa sustavom TriClip™ G4.

15.0. VIJEK TRAJANJA UREĐAJA

Vijek trajanja uređaja iznosi 5 godina, što je potkrijepljeno kliničkim podacima i rezultatima ispitivanja na radnim mjestima. Implantat nije namijenjen za vađenje. Nakon ugradnje implantat TriClip™ postaje trajni dio trikuspidalnog zaliska zahvaljujući fibroznoj inkapsulaciji – postupku urastanja u tkivo koji započinje već 30 dana nakon zahvata.

16.0. INFORMACIJE KOJE TREBA DATI BOLESNIKU

U nastavku su navedene mjere koje će bolesnik možda morati poduzeti nakon zahvata s implantatom TriClip™ G4.

- Bolesnicima koji se podvrgavaju bilo kojim zahvatima za koje je poznato da bi mogli biti povezani s bakterijemijom nakon implantacije implantata TriClip™ G4 prije takvih zahvata trebala bi se propisati profilaktička terapija antibioticima.
- Kratkotrajna antikoagulacijska terapija može biti potrebna nakon popravka trikuspidalnog zaliska sustavom TriClip™ G4. Propišite antikoagulacijsku i drugu farmakološku terapiju prema smjernicama ustanove.
- Svim se bolesnicima treba savjetovati ograničavanje napornih tjelesnih aktivnosti barem prvi mjesec nakon zahvata ili duže ako je to potrebno.

Liječnik treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata bolesnika. Na toj naljepnici nalaze se identifikacijski podaci o implantatu, uključujući naziv uređaja, broj modela, broj serije, UDI i podatke o proizvodnji. Osim toga, liječnik na karticu implantata bolesnika treba zabilježiti identifikacijsku oznaku bolesnika, informacije o zdravstvenoj ustanovi ili liječniku i datum zahvata te popunjenu karticu implantata bolesnika dati bolesniku. Na kartici implantata dodatno je navedena i veza za web-mjesto tvrtke Abbott kako bi se omogućio brz pristup dodatnim informacijama o uređaju. Liječnici s bolesnikom trebaju porazgovarati o sljedećim informacijama koje se nalaze u letku za bolesnika:

- upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik treba poduzeti nakon zahvata s implantatom TriClip™ G4
- rizici i koristi za bolesnika
- informacije o materijalima.

17.0. POSEBNE USTANOVE

Odjel za kardiokirurgiju u ustanovi s izravnim pristupom sterilnoj sali za kirurške zahvate na srcu.

18.0. PAKIRANJE

- Sustav za dostavu i upravljivi vodeći kateter pojedinačno su zapakirani i sterilizirani plinom etilen-oksidom.
- Silikonski jastučić i mehanizmi za pričvršćivanje dijelovi su za jednokratnu uporabu i isporučuju se sterilni u pakiranju upravljivog vodećeg katetera.
- Stabilizator, podizač i potporna ploča isporučuju se zasebno i nesterilni su te se moraju očistiti, dezinficirati i/ili sterilizirati prije svake uporabe. Pridržavajte se uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju isporučenih s tom dodatnom opremom.

19.0. SKLADIŠTENJE

Pažljivo rukujte. Čuvajte u originalnom pakiranju. Čuvati na suhom. Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.

20.0. ODLAGANJE

Nakon uporabe ove uređaje i njihova pakiranja treba na odgovarajući način klasificirati za odlaganje, npr. biološka opasnost, oštri predmeti, neopasni otpad itd. i pažljivo odložiti u otpad u skladu s postupcima ustanove i važećim zakonima i propisima.

21.0. DODATNA POTREBNA OPREMA KOJA NIJE ISPORUČENA

Žica vodilja

Potporna žica vodilja izmjenjive dužine

Visokotlačne trosmjerne slavine (5)

Arterijske visokotlačne produžne cijevi (3)

Štrcaljke od 50 do 60 cc s luer priključkom (2)

Vrećice pod tlakom od 1000 ml (2)

Sterilne cjevčice za infuziju s okluderima s kotačićima (2)

Heparinizirana sterilna fiziološka otopina (2 vrećice od 1 litre)

Stalak za infuziju na kotačićima

Sterilna kadica

22.0. DETALJNE UPUTE ZA POSTUPAK S PROIZVODOM TRICLIP™ G4

22.1. RJEČNIK KRATICA

DC:	dostavni kateter	RA:	desni atrij
TDS:	sustav za dostavu TriClip™	RV:	desni ventrikul
TSGC ili vodeći kateter:	upravljivi vodeći kateter TriClip™	RO:	radionepropusno
Zaštitna navlaka:	upravljiva zaštitna navlaka	TR:	trikuspidalna regurgitacija
Kopča ili implantat:	implantat TriClip™ G4		

22.2. DEFINICIJA POJMOVA

Definirani pojmovi navedeni su u kurzivu u cijelom dokumentu.

POJAM	DEFINICIJA I POVEZANA TEHNIKA
Blokirajte implantat	1. Okrenite ručicu za blokiranje prema van. 2. Potpuno pomaknite ručicu za blokiranje prema naprijed. 3. Zakrenite ručicu za blokiranje prema unutra da biste je aktivirali.
Deblokirajte implantat	1. Zakrenite ručicu za blokiranje prema van, a zatim uvlačite ručicu sve dok oznaka na ručici ne bude potpuno vidljiva. 2. Zakrenite ručicu za blokiranje prema unutra da biste je aktivirali.
Otvorite krakove implantata	1. Potvrdite da je implantat deblokiran. 2. Zakrenite pozicioner krakova najmanje za 1/2 okretaja u smjeru „zatvaranja" (u smjeru kazaljke na satu). 3. Zakrenite pozicioner krakova u smjeru „otvaranja" (suprotno od smjera kazaljke na satu) dok ne postignete željeni *kut krakova implantata*. **NAPOMENA 1:** Ako se implantat ne otvori lako, izvucite ručicu za blokiranje dalje, a zatim ponovite korake 2 – 3. **NAPOMENA 2:** Ako se krakovi implantata vidljivo ne otvore (praćeno fluoroskopijom), prema potrebi upotrijebite sljedeće tehnike navedenim redoslijedom: A. Zaustavite i vratite *pozicioner krakova u neutralan položaj*. Izvucite ručicu za blokiranje dalje, a zatim dalje zakrenite pozicioner krakova u smjeru „zatvaranja" prije okretanja u smjeru „otvaranja". Pomaknite ručicu za blokiranje tek toliko da je oznaka na ručici i dalje potpuno vidljiva. B. Zakrenite *pozicioner krakova u neutralan položaj*, a zatim postupno povećavajte zakretanje pozicionera krakova u smjeru „zatvaranja", a nakon toga u smjeru „otvaranja". Ponavljajte sve dok se implantat ne otvori ili dok više ne bude moguće zakretati pozicioner krakova u smjeru „zatvaranja". Pomaknite ručicu za blokiranje tek toliko da je oznaka na ručici i dalje potpuno vidljiva. C. Zakrenite *pozicioner krakova u neutralan položaj*, ponavljajte povlačenje ručice za blokiranje u koracima od 5 mm u odnosu na oznaku i zakrenite pozicioner krakova do kraja u smjeru „zatvaranja" prije njegova okretanja u smjeru „otvaranja", sve dok se implantat ne otvori. Pomaknite ručicu za blokiranje tek toliko da je oznaka na ručici i dalje potpuno vidljiva. D. Pomaknite ručicu hvataljke prema naprijed i ponovite korak C iz NAPOMENE 2. Povucite ručicu hvataljke nakon što se implantat otvori. E. Ako se nalazi u desnom atriju u i ako nema tkiva, otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC), zatim otpustite zakrivljenost zaštitne navlake i ponovite korak C iz NAPOMENE 2. **UPOZORENJE: Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) prije otpuštanja zakrivljenosti zaštitne navlake jer u protivnom može doći do oštećenja uređaja i/ili embolizacije uređaja ili njegovih dijelova.** F. Ako se implantat ne otvori nakon izvođenja svih koraka navedenih u NAPOMENI 2, NEMOJTE upotrebljavati uređaj.
Pozicioner krakova u neutralan položaj	Zakrećite pozicioner krakova u smjeru „zatvaranja" ili „otvaranja" dok se više ne bude primjećivao otpor pri okretanju.
Preokrenite krakove implantata	1. Potvrdite da je implantat deblokiran. 2. Zakrenite pozicioner krakova za najmanje 1/2 okretaja u smjeru „zatvaranja". 3. Zakrećite pozicioner krakova u smjeru „otvaranja" sve dok se pod fluoroskopskim navođenjem ne primijeti *kut krakova implantata* od 180°. Obratite pažnju na orijentaciju plave linije na pozicioneru krakova. 4. Nastavite zakretati pozicioner krakova u smjeru „otvaranja" sve dok se krakovi implantata ne preokrenu, ne više od 1 punog okretaja od 180°. NEMOJTE pretjerano izvrnuti krakove implantata. NEMOJTE zakretati pozicioner krakova za više od 1 okretaja nakon *kuta krakova implantata* od 180° ili nakon što prvi put primijetite otpor. **UPOZORENJE: Zakretanje pozicionera krakova u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja nakon *kuta krakova implantata* od 180° ili nakon što prvi put primijetite otpor može dovesti do oštećenja uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.**
Podignite hvataljke	(a) Istodobno – provjerite jesu li ručice hvataljke zatvorene. Polako povlačite ručice hvataljke dok se čvrsto ne zaustave (pod fluoroskopskim i ehokardiografskim promatranjem). **ili** (b) Odvojeno – otvorite ručice hvataljke i polako povlačite željenu ručicu hvataljke dok se čvrsto ne zaustavi (pod fluoroskopskim i ehokardiografskim promatranjem). Ponovno zatvorite ručice hvataljke.
Spustite hvataljke	(a) Istodobno – potvrdite da su ručice hvataljke zatvorene i potpuno ih pomaknite. **ili** (b) Odvojeno – otvorite ručice hvataljke i potpuno pomaknite željenu ručicu. Ponovno zatvorite ručice hvataljke.
Odredite orijentaciju hvataljki	1. Otvorite ručice hvataljke. 2. Pomaknite i povucite ručicu hvataljke s opipnom oznakom pod snimanjem (ehokardiografijom) kako biste odredili ručicu hvataljke za odgovarajući listić. 3. Kada se odrede hvataljke, *podignite hvataljke* i ponovno zatvorite ručice hvataljke sve dok ne budu spremne za hvatanje zaliska.
Kut krakova implantata	• Kut između unutarnjih rubova obaju krakova implantata. • Svi se *kutovi krakova implantata* mjere s pomoću fluoroskopije s optimalnim prikazom koji omogućava jasan pogled na vrh implantata i oba kraka u istoj ravnini tako da se pojavljuju u obliku slova „V" (pogledajte sliku 7).
Kut krakova za hvatanje	*Kut krakova implantata* od približno 120 stupnjeva.
Potpuno zatvorite krakove implantata	Zakrećite pozicioner krakova u smjeru „zatvaranja" sve dok krakovi implantata ne dođu u kontakt s dostavnim kateterom (DC). • Pod izravnom vizualizacijom implantat je potpuno zatvoren kada poklopac implantata dodiruje dostavni kateter (DC). • Pod fluoroskopskim praćenjem implantat je potpuno zatvoren kada su unutarnji rubovi krakova implantata paralelni.

POJAM	DEFINICIJA I POVEZANA TEHNIKA
Odredite konačni kut krakova	Korak provjere kako bi se potvrdilo da će *kut krakova implantata* prije postavljanja odgovarati *kutu krakova implantata* nakon postavljanja. 1. S ručicom za blokiranje pomaknutom do kraja i *pozicionerom krakova u neutralnom položaju* (obratite pažnju na orijentaciju plave linije na pozicioneru krakova), zakrenite pozicioner krakova za 1 okretaj u smjeru „otvaranja" (potvrdite da se plava linija vratila u početnu orijentaciju). Krakovi implantata mogu se neznatno otvoriti (~ 5°), a zatim ostaju u stabilnom položaju. **NAPOMENA:** Ako primijetite da se krakovi implantata nastavljaju otvarati, provjerite je li ručica za blokiranje pomaknuta do kraja. Zatvorite krakove implantata i *odredite konačni kut krakova.* **UPOZORENJE: NE zakrećite pozicioner krakova iz neutralnog položaja za više od 1 okretaja u smjeru „otvaranja". Zakretanje pozicionera krakova iz neutralnog položaja u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja može rezultirati otvaranjem implantata ili oštećenjem uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.**

23.0. PRIPREMA BOLESNIKA

23.1. Pripremite bolesnika prema uobičajenoj praksi ustanove za transfemoralnu kateterizaciju.

23.2. Prije stavljanja prekrivača na bolesnika postavite potpornu ploču ispod bolesnikove noge u području između natkoljenice i koljena te postavite podizač preko ipsilateralnog donjeg ekstremiteta.

23.3. Postavite podizač na potpornu ploču tako da prednji rub (tj. rub uz kraće nožice podizača) bude približno 85 cm od sredine prsnog koša bolesnika.

23.4. Namjestite visinu podizača tako da prednji rub podizača bude blizu bolesnikove noge, a da je pri tome ne dodiruje. Namjestite stražnje nožice tako da budu 2 ili 3 zareza više od prednjih nožica (tj. da stražnje nožice podizača budu više od prednjih nožica).

OPREZ: Osigurajte da su podizač i potporna ploča potpuno prekriveni sterilnim prekrivačem tijekom zahvata. Po potrebi postavite ručnike kako biste smanjili izravan kontakt između bolesnika i svih površina podizača i potporne ploče.

23.5. Pripremite bolesnika za invazivno hemodinamsko praćenje.

24.0. PRIPREMA SUSTAVA TRICLIP™ G4 PRIJE UPORABE

UPOZORENJE: NEMOJTE upotrebljavati sustav TriClip™ G4 nakon isteka datuma „Upotrijebiti do" navedenog na naljepnici pakiranja i nikada nemojte ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati sustav. Uporaba uređaja kojem je istekao rok trajanja, ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija uređaja mogu dovesti do infekcije.

UPOZORENJE: Uvijek pregledajte sustav TriClip™ G4 i njegovo pakiranje kako biste se uvjerili da nije došlo do oštećenja tijekom otpreme i rukovanja te da sterilna barijera nije oštećena. NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako primijetite oštećenje. Uporaba proizvoda s oštećenom sterilnom barijerom može dovesti do infekcije. Uporaba oštećenog proizvoda može dovesti do ozljede bolesnika.

- NEMOJTE uklanjati zaštitnu oblogu postavljenu preko implantata.

UPOZORENJE: NEMOJTE izravno rukovati implantatom. Ostavite ga u zaštitnoj oblozi kako biste izbjegli potencijalno onečišćenje. Uklanjanje zaštitne obloge može dovesti do infekcije. Uklanjanje zaštitne obloge može dovesti do oštećenja proizvoda, uslijed čega može doći do ozljeđivanja bolesnika.

- Priprema se najlakše izvodi uz pomoć asistenta.

24.1. PRIPREMA UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA

UPOZORENJE: U svim se isporučenim lumenima nalazi zrak. Primjenjujte pravilne tehnike odzračivanja prije i tijekom uporabe kako biste umanjili rizik od zračne embolije.

24.1.1. Pažljivo uklonite bijeli držač u obliku vrha vodećeg katetera i prozirnu zaštitnu cijev s vrha vodećeg katetera.

24.1.2. Pregledajte upravljivi vodeći kateter i dilatator kako biste provjerili jesu li neoštećeni.

UPOZORENJE: NEMOJTE upotrebljavati ako primijetite oštećenja. Uporaba oštećenog proizvoda može dovesti do zračne embolije, ozljede krvnih žila i/ili srca.

24.1.3. Uklonite sterilno pakiranje koje sadržava mehanizme za pričvršćivanje i silikonski jastučić iz plitice s upravljivim vodećim kateterom.

24.1.4. Napunite kadicu heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.1.5. Isperite i odzračite vodeći kateter i dilatator heparinizirano fiziološkom otopinom:

24.1.5.1. Spojite trosmjernu slavinu na priključke za ispiranje vodećeg katetera i dilatatora, odzračite dilatator pa zatvorite slavinu i zakretni hemostatski ventil.

24.1.5.2. Hidrirajte od 5 do 10 cm distalnog kraja dilatatora heparinizirano fiziološkom otopinom i umetnite dilatator približno 10 cm u vodeći kateter, a zatim izvadite.

24.1.5.3. Spojite visokotlačnu cijev i štrcaljku od 50 – 60 cc napunjenu heparinizirano fiziološkom otopinom na otvor za ispiranje vodećeg katetera.

24.1.5.4. Odzračite vodeći kateter.

24.1.5.4.1. S podignutim vrhom istisnite sav zrak iz vodećeg katetera dok tapkate duž osovine katetera.

24.1.5.4.2. Pokrijte vrh vodećeg katetera prstom nakon što heparinizirana fiziološka otopina izađe iz vodećeg katetera.

24.1.5.4.3. Zatvorite slavinu vodećeg katetera.

24.1.6. Vrh vodećeg katetera potopite u kadicu s heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.1.7. Dok je vrh vodećeg katetera potopljen u kadici s heparinizirano fiziološkom otopinom, maknite prst s vrha vodećeg katetera i provjerite curi li ventil na vodećem kateteru podizanjem ručke u okomiti položaj na najmanje 30 sekundi.

24.1.8. Hidrirajte od 5 do 10 cm distalnog kraja dilatatora heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.1.9. Pokrijte vrh vodećeg katetera prstom i umetnite dilatator u vodeći kateter dok je vrh vodećeg katetera i dalje potopljen u kadici s heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.1.9.1. Uvodeći dilatator neprestano pratite pojavljuje li se zrak u kućištu hemostatskog ventila vodećeg katetera. Ako je potrebno, maknite prst s vrha vodećeg katetera i aspirirajte, vodeći računa o tome da je vrh vodećeg katetera potopljen.

24.1.10. Maknite prst s vrha vodećeg katetera kad se vrh dilatatora približi vrhu vodećeg katetera.

24.1.11. Postavite dilatator tako da se ostvari neometan prijelaz.

24.2. PRIPREMA STABILIZATORA

24.2.1. Sastavite stabilizirani stabilizator. Stavite stabilizator na stranu u zaštićenom sterilnom okruženju za kasniju uporabu.

24.3. PRIPREMA SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4

24.3.1. Kada vadite TDS iz pakiranja, otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i zakrenite ručku dostavnog katetera (DC) za 90 stupnjeva u smjeru kazaljke na satu. Učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

24.3.2. Pregledajte sve dijelove sustava za dostavu TriClip™ G4, uključujući implantat TriClip™ G4, osovinu dostavnog katetera (DC) i zaštitnu navlaku, kako biste provjerili jesu li neoštećeni.

UPOZORENJE: NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako primijetite oštećenja. Uporaba oštećenog proizvoda može dovesti do zračne embolije, embolizacije implantata ili dijela uređaja te ozljede krvne žile i/ili srca.

Priprema zaštitne navlake

24.3.3. Spojite trosmjerne slavine na priključak za ispiranje zaštitne navlake i donji priključak za ispiranje dostavnog katetera (DC).

24.3.4. Uklonite kapicu s uvodnika i stavite je na gornji priključak za ispiranje ručke dostavnog katetera (DC).

24.3.5. Spojite trosmjernu slavinu na priključak za ispiranje uvodnika.

24.3.6. Postavite štrcaljku od 50 – 60 cc napunjenu heparinizirano fiziološkom otopinom na trosmjernu slavinu uvodnika, odzračite uvodnik i zatvorite slavinu.

24.3.7. Spojite jednu visokotlačnu cijev na svaku od cjevčica za kapanje iz vrećica pod tlakom napunjenih sterilnom heparinizirano fiziološkom otopinom; isperite i odzračite cjevčice.

24.3.8. Spojite jednu visokotlačnu cijev na trosmjernu slavinu donjeg priključka za ispiranje ručke dostavnog katetera (DC) i jednu visokotlačnu cijev na trosmjernu slavinu priključka za ispiranje na ručki zaštitne navlake.

24.3.9. Isperite i odzračite zaštitnu navlaku heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.3.9.1. Tijekom ispiranja otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC), izvucite i gurnite ručku dostavnog katetera (DC) kako biste uklonili zaostali zrak iz lumena.

UPOZORENJE: NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu pri povlačenju radionepropusnog prstena dostavnog katetera (DC) uz vrh zaštitne navlake tijekom translacijskog pomicanja osovine dostavnog katetera (DC). To može dovesti do oštećenja uređaja, uključujući embolizaciju distalnog vrha.

24.3.10. Učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) dok je ručka dostavnog katetera (DC) potpuno pomaknuta prema naprijed.

Priprema dostavnog katetera

OPREZ: NEMOJTE izravno rukovati implantatom TriClip™ G4. Ostavite ga u zaštitnoj oblozi kako biste izbjegli potencijalno onečišćenje. Uklanjanje zaštitne obloge može dovesti do oštećenja proizvoda, uslijed čega može doći do ozljeđivanja bolesnika.

24.3.11. Privremeno uklonite kapicu s gornjeg priključka za ispiranje ručke dostavnog katetera (DC) kako biste isprali i odzračili ručku dostavnog katetera (DC) i sve lumene dostavnog katetera heparinizirano fiziološkom otopinom.

24.3.12. Nakon odzračivanja komore ručke dostavnog katetera (DC) vratite kapicu da biste zatvorili gornji priključak za ispiranje ručke dostavnog katetera (DC).

24.3.13. Izvucite i pogurajte ručicu za blokiranje nekoliko puta kako biste uklonili zaostali zrak iz lumena.

UPOZORENJE: NEMOJTE nasilu izvlačiti ručicu za blokiranje. To može dovesti do nemogućnosti blokiranja ili deblokiranja implantata. Može doći do oštećenja, zbog čega se implantat neće moći deblokirati ili otvoriti. Nemogućnost otvaranja implantata može dovesti do ozljede zaliska ili do postavljanja implantata na neželjeno mjesto.

24.3.14. Otpustite kapicu ručice za blokiranje kako biste odzračili lumen. NEMOJTE zakretati kapicu ručice za blokiranje za više od 1/2 okretaja u smjeru „otvaranja". Nakon odzračivanja zategnite kapicu ručice za blokiranje.

24.3.15. Uz podignuti vrh i zategnutu osovinu istisnite sav zrak iz dostavnog katetera (DC) i zaštitne navlake uz istovremeno tapkanje duž osovine katetera.

24.3.16. Provjerite kontinuirani protok s distalnog kraja dostavnog katetera (DC) i zaštitne navlake.

Pregled dostavnog katetera i implantata TriClip™ G4

UPOZORENJE: NEMOJTE izravno rukovati implantatom. Ostavite ga u zaštitnoj oblozi kako biste izbjegli potencijalno onečišćenje. Uklanjanje zaštitne obloge može dovesti do infekcije. Uklanjanje zaštitne obloge može dovesti do oštećenja proizvoda, uslijed čega može doći do ozljeđivanja bolesnika.

24.3.17. *Podignite hvataljke, deblokirajte implantat* i potvrdite da je implantat pod *kutom krakova za hvatanje.*

NAPOMENA: Ako je *kut krakova implantata* veći od *kuta krakova za hvatanje*, zatvorite implantat na *kut krakova za hvatanje*. Ako je *kut krakova implantata* manji od *kuta krakova za hvatanje, otvorite krakove implantata* na *kut krakova za hvatanje*.

24.3.18. *Spustite hvataljke* jednom da biste odzračili lumen.

24.3.19. Zatvorite krakove implantata na približno 60 stupnjeva i *blokirajte implantat*.

24.3.20. Zatvorite krakove implantata na približno 20 stupnjeva i *odredite konačni kut krakova.*

UPOZORENJE: NE zakrećite pozicioner krakova iz neutralnog položaja za više od 1 okretaja u smjeru „otvaranja". Zakretanje pozicionera krakova iz neutralnog položaja u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja može rezultirati otvaranjem implantata ili oštećenjem uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

24.3.21. Vratite *pozicioner krakova u neutralan položaj.*

24.3.22. *Podignite hvataljke, deblokirajte implantat* i *preokrenite krakove implantata.*

UPOZORENJE: NEMOJTE nasilu izvlačiti ručicu za blokiranje. To može dovesti do nemogućnosti blokiranja ili deblokiranja implantata. Može doći do oštećenja, zbog čega se implantat neće moći deblokirati ili otvoriti. Nemogućnost otvaranja implantata može dovesti do ozljede zaliska ili do postavljanja implantata na neželjeno mjesto.

UPOZORENJE: Zakretanje pozicionera krakova u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja nakon *kuta krakova implantata* od 180° ili nakon što prvi put primijetite otpor može dovesti do oštećenja uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

24.3.23. *Blokirajte implantat, potpuno zatvorite krakove implantata* i *spustite hvataljke*

24.3.24. Dok pomičete osovinu dostavnog katetera (DC), otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i zakrenite ručku dostavnog katetera (DC) u smjeru kazaljke na satu i u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za ¼ okretaja.

24.3.25. Izvucite dostavni kateter (DC) u potpunosti uz zaštitnu navlaku i učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

UPOZORENJE: Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri povlačenju radionepropusnog prstena DC-a (dostavnog katetera) uz vrh zaštitne navlake tijekom translacijskog pomicanja osovine dostavnog katetera (DC) jer to može dovesti do oštećenja uređaja, uključujući embolizaciju distalnog vrha.

24.3.26. Bez uklanjanja zaštitne obloge, pažljivo prevucite uvodnik preko implantata i zaustavite se kada vrh implantata bude neposredno proksimalan u odnosu na vrh uvodnika.

UPOZORENJE: NEMOJTE stiskati krakove implantata. Stiskanje krakova implantata može rezultirati nemogućnošću otvaranja implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može dovesti do ozljede zaliska ili do postavljanja implantata na neželjeno mjesto.

UPOZORENJE: *Potpuno zatvorite krakove implantata* prije umetanja u uvodnik ili izvlačenja iz njega. Ako to ne učinite, može doći do poteškoća ili nemogućnosti uvlačenja ili izvlačenja implantata, što može rezultirati ozljeđivanjem krvnih žila i/ili srca, zračnom embolijom i/ili potrebom za kirurškom intervencijom.

24.3.27. Vratite *pozicioner krakova u neutralan položaj*

24.3.28. Privremeno prekinite dotok heparinizirane fiziološke otopine.

24.3.29 Ponovno pokrenite dotok heparinizirane fiziološke otopine neposredno prije uporabe sustava za dostavu.

UPOZORENJE:

- **Održavajte kontinuirano ispiranje heparinizirano fiziološkom otopinom tijekom cijelog zahvata.**
- **Prestanak ispiranja može dovesti do zračne embolije i/ili nastanka tromba.**
- **Protok mora biti vidljiv kroz komoru za kapanje, a cijevi ne smiju biti savijene ni začepljene.**
- **Održavajte tlak od 300 mmHg.**

25.0. PRISTUP TRIKUSPIDALNOM ZALISKU

NAPOMENA: Ovo je prijedlog redoslijeda zahvata. Moguća je promjena ovisno o anatomiji bolesnika.

25.1. Pristupite desnom atriju kako biste smjestili vrh vodećeg katetera primjenom transvenske tehnike i opreme.

25.2. Heparinizirajte bolesnika.

UPOZORENJE: Ako se heparin ne primijeni, može doći do stvaranja tromba.

25.3. Pažljivo postavite potpornu žicu vodilju izmjenjive dužine u gornju šuplju venu. Primjenom standardne tehnike dilatacije proširite potkožno tkivo i bedrenu venu kako biste smjestili osovinu vodećeg katetera.

26.0. UMETANJE UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA

UPOZORENJE: Potvrdite neometan prijelaz između dilatatora i vrha vodećeg katetera kako biste rizik od ozljeđivanja krvnih žila i/ili srca sveli na najmanju moguću mjeru.

OPREZ: Tijekom uporabe sustava TriClip™ G4 uvijek nadzirite tlak, a za navođenje i promatranje upotrijebite ehokardiografiju i fluoroskopiju.

UPOZORENJE: Sustav TriClip™ G4 uvijek pozicionirajte pažljivo, promišljeno i uz iterativni pristup. Preporučuje se da umjesto jedne velike prilagodbe napravite više malih. Velike prilagodbe mogu dovesti do ozljede krvnih žila i/ili srca.

26.1. Okrećite kotačić +/- u smjeru „-" sve dok se ne ispravi zakrivljenost vodećeg katetera.

26.2. Navlažite površinu osovine vodećeg katetera sterilnom fiziološkom otopinom.

26.3. Umetnite sklop vodećeg katetera / dilatatora preko nepomične žice vodilje u bedrenu venu.

UPOZORENJE: NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za uvođenje ili pomicanje sklopa vodećeg katetera / dilatatora. Ako primijetite otpor, prije nastavka procijenite stanje ehokardiografijom i/ili fluoroskopijom. Primjena prekomjerne sile može dovesti do aritmija, ozljede krvnih žila i/ili srca.

26.4. Uvodite sklop vodećeg katetera / dilatatora u desni atrij održavajući kateter ravnim.

26.5. Prilagodite zakrenutost vodećeg katetera kako biste udaljili vrh od susjednih tkiva.

26.6. Postavite silikonski jastučić na sterilni prekrivač preko podizača. Stavite stabilizator na silikonski jastučić.

26.7. Mehanizmom za pričvršćivanje učvrstite vodeći kateter u utor stabilizatora. Provjerite je li mehanizam za pričvršćivanje zahvatio metalnu cijev na osovini vodećeg katetera. Ručka vodećeg katetera trebala bi biti neposredno uz stabilizator tako da su u međusobnom kontaktu.

26.8. Izvucite dilatator otprilike 5 cm u vodeći kateter, ostavljajući žicu vodilju u gornjoj šupljoj veni.

OPREZ: Uvijek otpustite mehanizam za pričvršćivanje prije zakretanja vodećeg katetera kako biste spriječili oštećivanje vijka.

26.9. Uvucite žicu vodilju u vrh dilatatora. Izvadite dilatator i žicu vodilju uz blago aspiriranje vodećeg katetera (počevši kad je dilatator otprilike napola uvučen u vodeći kateter, približno 40 cm) štrcaljkom od 50 – 60 cc. Nakon izvlačenja dilatatora prstom pokrijte hemostatski ventil vodećeg katetera.

NAPOMENA: Izbjegavajte dodirivanje tkiva ili stvaranje vakuuma u lumenu vodećeg katetera. Ako je potrebno, postavite ručku vodećeg katetera ispod razine desnog atrija kako bi krv ispunila lumen vodećeg katetera.

UPOZORENJE: NEMOJTE stvarati vakuum dok vadite dilatator iz vodećeg katetera jer zrak može ući u lumen vodećeg katetera i izazvati zračnu emboliju.

UPOZORENJE: Neuspješno potpuno izvlačenje žice vodilje u dilatator može izazvati zračnu emboliju.

27.0. UMETANJE SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4

27.1. Potvrdite da je lumen vodećeg katetera potpuno odzračen.

UPOZORENJE: Da biste umanjili mogućnost pojave zračne embolije, NEMOJTE uvoditi sustav za dostavu u vodeći kateter sve dok lumen vodećeg katetera nije potpuno odzračen.

27.2. Potvrdite da postoji sporo, kontinuirano ispiranje heparinizirano fiziološkom otopinom kroz zaštitnu navlaku i dostavni kateter (DC) te da je vrh implantata neposredno proksimalan u odnosu na vrh uvodnika.

UPOZORENJE: Ako se sustav za dostavu kontinuirano ne ispire heparinizirano fiziološkom otopinom, to može smanjiti učinkovitost uređaja.

UPOZORENJE:

- **Održavajte kontinuirano ispiranje heparinizirano fiziološkom otopinom tijekom cijelog zahvata.**
- **Prestanak ispiranja može dovesti do zračne embolije i/ili nastanka tromba. Protok mora biti vidljiv kroz komoru za kapanje, a cijevi ne smiju biti savijene ni začepljene.**
- **Održavajte tlak od 300 mmHg.**

27.3 Pažljivo uklonite zaštitnu oblogu koja se nalazi oko implantata i uvodnika.

27.4. Potvrdite da je slavina na priključku za ispiranje uvodnika zatvorena i da je uvodnik odzračen.

27.5. Dok ispirete heparinizirano fiziološkom otopinom na hemostatskom ventilu vodećeg katetera, postavite vrh uvodnika uz hemostatski ventil vodećeg katetera i kontinuiranim kretanjem uvedite uvodnik ravno u ventil uz blago zakretanje uvodnika u smjeru kazaljke i suprotno od smjera kazaljke na satu sve dok se implantat ne primijeti na distalnom kraju ventila.

UPOZORENJE: NEMOJTE nastavljati uvoditi uvodnik ako primijetite otpor jer se tako mogu oštetiti hemostatski ventil vodećeg katetera, uvodnik ili implantat. Oštećenje tih dijelova može izazvati zračnu emboliju, ozljedu krvnih žila ili srca.

UPOZORENJE: Da biste smanjili mogućnost pojave zračne embolije, osigurajte pravilno odzračivanje pri umetanju uvodnika u hemostatski ventil vodećeg katetera.

27.6. Ostavite uvodnik potpuno umetnut u hemostatskom ventilu vodećeg katetera tijekom cijelog zahvata.

27.7. Poravnajte oznaku za uzdužno poravnanje na osovini zaštitne navlake s oznakom za poravnanje na hemostatskom ventilu vodećeg katetera.

27.8. Prije uvođenja sustava za dostavu potvrdite da je vodeći kateter u znatnoj mjeri izravnat.

27.9. Pažljivo uvedite sustav za dostavu kroz vodeći kateter pod fluoroskopskim navođenjem. Stanite kada vrh implantata bude u ravnini s vrhom vodećeg katetera.

UPOZORENJE: Ako vodeći kateter nije u znatnoj mjeri izravnat prije uvođenja sustava za dostavu, to može izazvati oštećenje sustava za dostavu ili implantata. Oštećenje tih dijelova može izazvati ozljedu krvnih žila ili srca.

27.10. Pod ehokardiografskim i fluoroskopskim navođenjem uvodite sustav za dostavu sve dok krakovi implantata ne izađu neznatno izvan radionepropusnog prstena na vrhu vodećeg katetera. Vodeći kateter može se postaviti u neutralan položaj okretanjem kotačića „+/-" u smjeru „+". Potvrdite da na implantatu nema tkiva stijenke desnog atrija i zaliska.

27.11. Pod ehokardiografskim navođenjem uvedite sustav za dostavu i po potrebi uz ponavljajuće pokrete izvlačite vodeći kateter, održavajući pri tome vodeći kateter u desnom atriju. Zaustavite se kada radionepropusni prsten na vrhu vodećeg katetera bude između radionepropusnih oznaka za poravnanje na zaštitnoj navlaci, što ćete potvrditi pod fluoroskopskim navođenjem.

27.12. Postavite ručku zaštitne navlake u utor stabilizatora.

27.13 Potvrdite da na implantatu nema tkiva stijenke desnog atrija i zaliska.

UPOZORENJE: Ako na implantatu ima tkiva stijenke desnog atrija i zaliska, to može izazvati ozljedu srca.

28.0. POČETNO POZICIONIRANJE SUSTAVA TRICLIP™ G4 U DESNOM ATRIJU

NAPOMENA: Pozicioniranje se postiže iterativnim prilagođavanjem vodećeg katetera i sustava za dostavu zakretanjem, translacijskim pomicanjem i kotačićem. Ciljevi pozicioniranja su:

A. Pozicioniranje sustava TriClip™ G4 na sredinu iznad zaliska, uzimajući u obzir aortni stražnji i septalni bočni smjer.

B. Poravnavanje implantata tako da je osovina dostavnog katetera (DC) okomita na ravninu trikuspidalnog zaliska.

C. Postavljanje distalnog vrha implantata iznad listića.

UPOZORENJE: Prekomjernim zakretanjem vodećeg katetera i translacijskim pomicanjem sustava TriClip™ G4 nehotice se može pomaknuti vrh vodećeg katetera iz desnog atrija, što može uzrokovati aritmije ili ozljedu srca.

UPOZORENJE: NEMOJTE nastavljati sa zakretanjem ili pomicanjem ikojeg kotačića ručke ako primijetite znatan otpor jer to može izazvati oštećenje uređaja i ozljedu srca.

28.1. Prema potrebi prilagodite položaj vodećeg katetera kako biste osigurali da se u implantatu ne nalazi tkivo susjednih struktura.

28.2. Kotačićem +/- prema potrebi prilagodite visinu implantata iznad listića.

28.3. Kotačićem F/E prilagodite zakrivljenost zaštitne navlake kako biste implantat zakrenuli prema vrhu. Prema potrebi izvucite radionepropusni prsten distalnog katetera (DC) uz vrh zaštitne navlake.

28.4. Tijekom zakrivljavanja zaštitne navlake, a prije maksimalnog zakrivljenja, potvrdite da se radionepropusni prsten na vrhu vodećeg katetera nalazi između radionepropusnih oznaka za poravnanje na zaštitnoj navlaci.

UPOZORENJE: NEMOJTE zakrivljavati vrh zaštitne navlake za više od 90 stupnjeva jer se tako može oštetiti uređaj. Uporaba oštećenog proizvoda može izazvati ozljedu srca.

28.5. Mehanizmom za pričvršćivanje učvrstite ručku zaštitne navlake u stabilizator.

28.6. Da biste premjestili sustav TriClip™ G4, zajedno prilagođavajte stabilizator i sustav sve dok ne postignete odgovarajući položaj.

28.7. Prilagodite položaj implantata kako biste održali odgovarajuću visinu iznad trikuspidalnog zaliska u desnom atriju.

UPOZORENJE: Održavajte implantat iznad listića sve dok ne budete spremni za hvatanje kako biste rizik od zapetljavanja implantata u korde sveli na najmanju moguću mjeru. Zaplitanje implantata može izazvati ozljedu srca, pogoršanje trikuspidalne regurgitacije, poteškoće pri uklanjanju ili nemogućnost uklanjanja implantata i potrebu za kirurškom intervencijom.

29.0. ZAVRŠNO POZICIONIRANJE SUSTAVA TRICLIP™ G4

29.1. *Podignite hvataljke*

MJERA OPREZA: Podizanje hvataljki češće nego što je potrebno i povlačenje ručica hvataljki nasilu može oštetiti poklopac hvataljke i narušiti radne značajke sustava za dostavu.

29.2. *Deblokirajte implantat* i *otvorite krakove implantata* na otprilike 180 stupnjeva.

UPOZORENJE: NEMOJTE NASILU IZVLAČITI RUČICU ZA BLOKIRANJE. Snažno povlačenje ručice za blokiranje može onemogućiti deblokiranje implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može dovesti do ozljede zaliska ili do postavljanja implantata na neželjeno mjesto.

29.3. Prilagodite sustav TriClip™ G4 kako biste prema potrebi premjestili implantat. Provjerite je li distalni vrh implantata iznad listića.

29.4. Zakrenite ručku dostavnog katetera (DC) kako biste postavili krakove implantata okomito na liniju koaptacije. NE okrećite implantat za više od 90 stupnjeva u bilo kojem smjeru.

29.5. Pažljivo više puta pomaknite osovinu dostavnog katetera (DC) kako biste otpustili postojeću uvrnutost. Potpuno izvucite dostavni kateter (DC).

UPOZORENJE: Potpuno oslobodite postojeću uvrnutost. Ako to ne učinite, može doći do neželjenih promjena orijentacije krakova implantata tijekom hvatanja. Zakretanje ručke dostavnog katetera (DC) za više od 180 stupnjeva može dovesti do oštećenja dostavnog katetera (DC) i ozljede srca.

29.6. *Odredite orijentaciju hvataljki*

29.7. Zatvorite implantat na *kut krakova implantata* od otprilike 60 stupnjeva.

29.8. Dovršite završno pozicioniranje sustava TriClip™ G4 u desnom atriju primjenom snimanja u više ravnina. Po potrebi ponovno učvrstite mehanizme za pričvršćivanje vodećeg katetera i zaštitne navlake.

30.0. HVATANJE LISTIĆA I PROVJERA HVATANJA

30.1. Pomaknite dostavni kateter (DC) distalno kako biste implantat postavili ispod zaliska. Osigurajte da su krakovi implantata usmjereni okomito na liniju koaptacije.

UPOZORENJE: Provjerite jesu li krakovi implantata usmjereni okomito na liniju koaptacije. U suprotnom može doći do izostanka hvatanja i umetanja listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

UPOZORENJE: NEMOJTE izvoditi značajne promjene usmjerenosti krakova implantata u desnom ventrikulu. Zaplitanje implantata u subvalvularni aparat može izazvati ozljedu srca i pogoršanje trikuspidalne regurgitacije te poteškoće pri uklanjanju ili nemogućnost uklanjanja implantata i potrebu za kirurškom intervencijom.

UPOZORENJE: Uvijek osigurajte da su hvataljke podignute ili da je implantat zatvoren dok je u desnom ventrikulu kako bi se izbjeglo moguće ozljeđivanje srca.

30.2. *Otvorite krakove implantata* do *kuta krakova za hvatanje.*

30.3. Bez primjene prekomjerne sile izvucite dostavni kateter (DC) kako biste uhvatili oba listića.

UPOZORENJE: Nepravilno hvatanje omogućit će da se jedan ili oba listića slobodno kreću. Zatvaranje i postavljanje implantata u toj situaciji može rezultirati izostankom hvatanja i umetanja listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

30.4. Ako ste zadovoljni hvatanjem, *spustite hvataljke* na listiće.

NAPOMENA: Prvo pokušajte istodobno uhvatiti listiće objema hvataljkama. Ako ne uspijete, *podignite hvataljke* kako biste oslobodili uhvaćene listiće i ponovno *spustite hvataljke* kako biste uhvatili listiće. Podizanje i spuštanje hvataljki može se izvoditi istovremeno ili odvojeno.

UPOZORENJE: NEMOJTE pomicati ručku vodećeg katetera (DC) ni mijenjati položaj sustava TriClip™ G4 na način koji će povećati napetost listića nakon hvatanja jer se tako može oštetiti zalistak.

30.4.1. Ako se obje hvataljke nisu spustile:

30.4.1.1 *Blokirajte implantat.*

30.4.1.2. Provjerite jesu li obje hvataljke spuštene.

30.4.1.3. *Deblokirajte implantat.*

UPOZORENJE: Ako obje hvataljke nisu spuštene na listiće prije zatvaranja implantata, to može dovesti do izostanka hvatanja i umetanja listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

30.5. Zatvorite implantat na *kut krakova implantata* od otprilike 60 stupnjeva. Otpustite napetost na dostavnom kateteru (DC) i učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

30.6. Ehokardiografskim snimanjem provjerite umetanje obaju listića i zadovoljavajuće hvatanje provjerom:

- imobilizacije listića
- postojanja jednog ili više otvora na zalisku
- ograničene pokretljivosti listića u odnosu na vrhove obaju krakova implantata
- odgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije.

30.6.1. Ako hvatanjem ne uspijete uhvatiti oba listića i implantat se povuče u desni atrij, promijenite položaj implantata.

30.6.1.1. *Otvorite krakove implantata* i prema potrebi promijenite usmjerenje krakova implantata u desnom atriju, a zatim ponovite korake hvatanja (pogledajte odjeljke 29.0. i 30.0.).

30.6.1.1.1 Ako je potrebno znatno mijenjanje položaja, *potpuno zatvorite krakove implantata* i *spustite hvataljke*, a zatim ponovite korake pozicioniranja i hvatanja.

30.6.2. Ako zaštitna navlaka ograničava pomicanje dostavnog katetera (DC) tijekom hvatanja, zbog neodgovarajućeg hvatanja može biti potrebna promjena položaja implantata.

30.6.2.1. *Podignite hvataljke* i *otvorite krakove implantata* na približno 180 stupnjeva i pomaknite ručku dostavnog katetera (DC). Po potrebi ponovite korake pozicioniranja i hvatanja (pogledajte odjeljke 29.0. i 30.0.).

31.0. ZATVARANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4 I PROVJERA POLOŽAJA IMPLANTATA

31.1 *Blokirajte implantat.*

UPOZORENJE: Ako ne *blokirate implantat*, može doći do izostanka hvatanja i umetanja listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

31.2. Polako zatvorite implantat samo do koaptacije listića i odgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije. Implantat bi trebao zadržati prepoznatljivi oblik slova „V".

UPOZORENJE: NE upotrebljavajte prekomjernu silu kako biste implantat zatvorili više nego što je potrebno za odgovarajuće smanjenje trikuspidalne regurgitacije. To može izazvati oštećenje listića. NEMOJTE zatvarati implantat prečvrsto jer to može dovesti do nemogućnosti postavljanja implantata. Nemogućnost postavljanja implantata može izazvati pogoršanje trikuspidalne regurgitacije, ozljeđivanje srca, pričvršćenje uređaja na jedan listić (SLDA) i/ili potrebu za kirurškom intervencijom.

UPOZORENJE: Ako ne zakrenete pozicioner krakova za najmanje ½ okretaja u smjeru „zatvaranja" nakon blokiranja implantata, može doći do izostanka hvatanja i umetanja listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

31.3. Ehokardiografskim snimanjem provjerite funkciju zaliska, zadovoljavajuću koaptaciju i umetanje obaju listića provjerom:

- imobilizacije listića
- postojanja jednog ili više otvora na zalisku
- ograničene pokretljivosti listića u odnosu na vrhove obaju krakova implantata
- odgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije.

31.3.1. Ako niste zadovoljni položajem implantata, *podignite hvataljke, deblokirajte implantat* i *preokrenite krakove implantata.*

UPOZORENJE: Zakretanje pozicionera krakova u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja nakon *kuta krakova implantata* od 180° ili nakon što prvi put primijetite otpor može dovesti do oštećenja uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

31.3.2. Izvucite preokrenuti implantat u desni atrij.

31.3.3. Potvrdite da se oba listića mogu slobodno pomicati.

31.3.4. Po potrebi ponovite korake pozicioniranja, a zatim ponovite korake hvatanja.

32.0. OCJENA IMPLANTATA PRIJE POSTAVLJANJA SUSTAVA TRICLIP™ G4

32.1. Provjerite je li ručka dostavnog katetera (DC) učvršćena.

UPOZORENJE: Učvrstite ručku dostavnog katetera (DC). Ako to ne učinite, može doći do ozljede listića ili izostanka umetanja listića, što će za posljedicu imati pogoršanje trikuspidalne regurgitacije, pričvršćenje uređaja na jedan listić (SLDA) i/ili potrebu za kirurškom intervencijom.

32.2. *Odredite konačni kut krakova.*

UPOZORENJE: NE zakrećite pozicioner krakova iz neutralnog položaja za više od 1 okretaja u smjeru „otvaranja". Zakretanje pozicionera krakova iz neutralnog položaja u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja može rezultirati otvaranjem implantata ili oštećenjem uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

32.3. Zakrenite pozicioner krakova prema „zatvorenoj" strani neutralnog položaja.

32.4. Prije nastavka postavljanja provjerite srednji gradijent tlaka.

33.0. POSTAVLJANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4

33.1. 1. KORAK POSTAVLJANJA: UKLANJANJE NITI ZA BLOKIRANJE

33.1.1. Dok držite krajeve niti za blokiranje, uklonite kapicu s ručice za blokiranje i O-prsten. Odmotajte dva kraja niti za blokiranje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Razdvojite krajeve niti za blokiranje i skinite plastičnu zaštitu s niti tako da nema uvrnutih dijelova ni čvorova.

UPOZORENJE: Nemojte dopustiti da se nit slobodno odmotava. Ne uklanjajte nit za blokiranje ni plastičnu zaštitu ako je nit skupljena. Puštanje niti da se slobodno odmotava može uzrokovati stvaranje čvorova na niti. Uklanjanje niti dok je skupljena može izazvati poteškoće pri uklanjanju ili nemogućnost uklanjanja niti zbog čvorova ili uvrnuća.

33.1.2. Uhvatite jedan od slobodnih krajeva niti za blokiranje, provjerite kreće li se nit slobodno i polako uklonite nit za blokiranje. Koaksijalno povucite nit za blokiranje prema ručici za blokiranje. Ako primijetite otpor, stanite i povucite drugi slobodan kraj da biste uklonili nit za blokiranje.

33.1.3. *Odredite konačni kut krakova.*

NAPOMENA: Krakovi implantata mogu se neznatno otvoriti (~ 5°), a zatim ostaju u stabilnom položaju. Ako se krakovi otvore više, zatvorite implantat u željeni položaj krakova i ponovno *odredite konačan kut krakova.*

UPOZORENJE: NE zakrećite pozicioner krakova iz neutralnog položaja za više od 1 okretaja u smjeru „otvaranja". Zakretanje pozicionera krakova iz neutralnog položaja u smjeru „otvaranja" za više od 1 punog okretaja može rezultirati otvaranjem implantata ili oštećenjem uređaja, uslijed čega bi implantat mogao postati nefunkcionalan, moglo bi doći do embolizacije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

33.1.4. Okrenite *pozicioner krakova u neutralan položaj.*

33.2. 2. KORAK POSTAVLJANJA: ODVAJANJE OSOVINE DOSTAVNOG KATETERA

33.2.1. Potvrdite da je pozicioner krakova u neutralnom položaju. Uklonite otpusni zatik iz ručke dostavnog katetera (DC).

33.2.2. Zakrećite pozicioner krakova u smjeru „otvaranja" sve dok ne bude vidljiv cijeli utor otpusnog zatika.

NAPOMENA: Nakon što se ukloni otpusni zatik, zakretanjem pozicionera krakova u smjeru „otvaranja" neće se otvoriti krakovi implantata.

33.2.3. Okrenite kotačić za pokretanje dostavnog katetera (DC) za približno 8 okretaja u smjeru strelice na kotačiću za pokretanje.

Ako se kotačić za pokretanje teško okreće, STANITE i provjerite je li pozicioner krakova okrenut u smjeru „otvaranja" tako da je vidljiv cijeli utor otpusnog zatika.

UPOZORENJE: Prestanite okretati kotačić za pokretanje kada primijetite otpor jer u protivnom to može onemogućiti postavljanje implantata. Nemogućnost postavljanja implantata može izazvati pogoršanje trikuspidalne regurgitacije, ozljeđivanje srca, pričvršćenje uređaja na jedan listić (SLDA) i/ili potrebu za kirurškom intervencijom.

33.2.4. Vratite kotačić za pokretanje za približno 0,5 cm nakon što bude potpuno odvijen.

33.2.5. Potpuno izvucite ručice hvataljke

UPOZORENJE: Potpuno izvucite ručice hvataljke prije izvlačenja ručke dostavnog katetera (DC). Ako se ručice hvataljke ne izvuku, to može dovesti do potrebe za većim silama pri postavljanju implantata. Zbog toga može doći do pogoršanja trikuspidalne regurgitacije, ozljede srca ili pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

33.2.6. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i polako izvlačite ručku dostavnog katetera (DC) sve dok se radionepropusni prsten dostavnog katetera (DC) ne nađe uz vrh zaštitne navlake.

33.2.6.1. Ako tijekom odvajanja dostavnog katetera (DC) osjetite otpor, a pod fluoroskopijom se može potvrditi odvajanje implantata od dostavnog katetera (DC), provjerite jesu li ručice hvataljke potpuno povučene. Ako i dalje primjećujete otpor, pristupite linijama hvataljke.

33.2.6.2. Ako tijekom odvajanja dostavnog katetera (DC) i dalje primjećujete otpor, a pod fluoroskopijom se ne može potvrditi odvajanje implantata od dostavnog katetera (DC):

33.2.6.2.1. Potvrdite da je kotačić za pokretanje vraćen otprilike 0,5 cm u odnosu na položaj potpuno vidljivog utora otpusnog zatika i da su ručice hvataljke potpuno uvučene.

33.2.6.2.2. Ako i dalje primjećujete otpor tijekom odvajanja dostavnog katetera (DC), fluoroskopijom potvrdite da su osovina dostavnog katetera (DC) i implantat koaksijalno poravnati. Ako nisu poravnati, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i polako pomičite stabilizator i/ili zakrećite vodeći kateter sve dok se kut između osovine dostavnog katetera (DC) i implantata ne smanji ili potpuno ne nestane (to se može uočiti fluoroskopskim snimanjem).

33.2.6.2.3. Ako i dalje primjećujete otpor, otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC), vratite kotačić za pokretanje za dodatnih 0,5 cm.

33.2.6.2.4. Ako i dalje primjećujete otpor, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i potpuno pomaknite obje ručice hvataljke.

33.2.6.2.5. Ako i dalje primjećujete otpor, pristupite linijama hvataljke.

33.2.6.2.6. Ako i dalje primjećujete otpor, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i ponovite korake poravnavanja kako biste smanjili/uklonili kut između osovine dostavnog katetera (DC) i implantata (to se može uočiti fluoroskopskim snimanjem).

33.2.7. Potvrdite da je mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) učvršćen.

33.2.8. Provjerite je li položaj implantata stabilan

33.2.9. Ehokardiografskim snimanjem provjerite funkciju zaliska, zadovoljavajuću koaptaciju i umetanje obaju listića provjerom:

- imobilizacije listića
- postojanja jednog ili više otvora na zalisku
- ograničene pokretljivosti listića u odnosu na vrhove obaju krakova implantata
- odgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije.

33.2.10. Ako postavljate dodatni implantat, prijeđite na odjeljak 34.0. Ako ne postavljate dodatni implantat, prijeđite na odjeljak 35.0.

34.0. POSTAVLJANJE DODATNOG IMPLANTATA TRICLIP™ G4

UPOZORENJE: Pazite da pri postavljanju dodatnog implantata ne istisnete ili ne pomaknete ugrađeni implantat. Uslijed toga može doći do odvajanja implantata od listića, što može izazvati pričvršćenje uređaja na jedan listić (SLDA) ili embolizaciju implantata.

34.1. Pri postavljanju dodatnog implantata preporučuje se sljedeće:

34.1.1. U desnom atriju osigurajte da su krakovi implantata usmjereni okomito na liniju koaptacije i da su hvataljke podignute.

34.1.2. Upotrijebite i fluoroskopiju i ehokardiografiju pri prijelazu u desni ventrikul i tijekom hvatanja.

34.1.3. Prijeđite u desni ventrikul s *kutom krakova implantata* < 60 stupnjeva.

UPOZORENJE: NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu ili udaljenost izvlačenja tijekom hvatanja. To može ugroziti hvatanje i umetanje listića. Izostanak hvatanja i umetanja listića može dovesti do neodgovarajućeg smanjenja trikuspidalne regurgitacije te do pričvršćenja uređaja na jedan listić (SLDA).

35.0. VAĐENJE SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4

UPOZORENJE: Tijekom vađenja implantata uvijek izvlačite sustav za dostavu povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake. Izvlačenje sustava za dostavu povlačenjem ručke dostavnog katetera (DC) može izazvati oštećenje uređaja i/ili embolizaciju uređaja ili njegovih dijelova odnosno ozljeđivanje krvnih žila i/ili srca.

UPOZORENJE: Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) prije otpuštanja zakrivljenosti zaštitne navlake jer u protivnom može doći do oštećenja uređaja i/ili embolizacije uređaja ili njegovih dijelova.

UPOZORENJE: Ehokardiografijom pratite otpuštanje zakrivljenja zaštitne navlake. Ako to ne učinite, može doći do ozljede srca.

35.1. VAĐENJE SUSTAVA TRICLIP™ G4 NAKON POSTAVLJANJA IMPLANTATA

35.1.1. Vađenje sustava za dostavu uz ostavljanje vodećeg katetera na mjestu.

35.1.1.1. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC)

35.1.1.2. Polako otpustite zakrivljenje zaštitne navlake okretanjem kotačića F/E u neutralan položaj.

35.1.1.3. Kada se zaštitna navlaka izravna, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

35.1.1.4. Izravnajte vodeći kateter kotačićem +/- i okrenite kotačić S/L u neutralan položaj kada se vrh dostavnog katetera oslobodi iz stijenke desnog atrija i trikuspidalnog zaliska.

35.1.1.5. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje zaštitne navlake i izvucite sustav za dostavu približno 10 cm u vodeći kateter povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake.

35.1.1.6. Potvrdite da je uvodnik i dalje potpuno gurnut u hemostatski ventil vodećeg katetera.

35.1.1.7. Izvucite sustav za dostavu povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake i postavite vrh dostavnog katetera unutar uvodnika. Započnite s blagim aspiriranjem vodećeg katetera (počevši kad je sustav za dostavu otprilike napola uvučen u vodeći kateter, približno 40 cm) štrcaljkom od 50 – 60 cc.

35.1.1.8. Istodobno uklonite sustav za dostavu i uvodnik iz vodećeg katetera povlačenjem osovine zaštitne navlake i uvodnika. Potvrdite da je vrh dostavnog katetera unutar uvodnika tako što će se oznaka za proksimalno poravnanje zaštitne navlake nalaziti neposredno izvan uvodnika. Aspirirajte vodeći kateter tijekom vađenja sustava za dostavu i uvodnika. Nakon izvlačenja sustava za dostavu prstom pokrijte hemostatski ventil vodećeg katetera. Ako je potrebno, postavite ručku vodećeg katetera ispod razine desnog atrija kako bi krv ispunila lumen vodećeg katetera.

UPOZORENJE: NEMOJTE vaditi vrh sustava za dostavu iz vodećeg katetera, a da pri tome ne uklonite i uvodnik. Ako se uvodnik ne izvadi istodobno, to može izazvati zračnu emboliju.

UPOZORENJE: NEMOJTE stvarati vakuum dok vadite sustav za dostavu iz vodećeg katetera jer zrak može ući u lumen vodećeg katetera i izazvati zračnu emboliju.

35.1.1.9. Aspirirajte štrcaljkom od 50 – 60 cc kako biste uklonili preostali zrak iz vodećeg katetera.

35.1.2. Istodobno vađenje sustava za dostavu i vodećeg katetera.

35.1.2.1. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

35.1.2.2. Polako otpustite zakrivljenje zaštitne navlake okretanjem kotačića F/E u neutralan položaj.

35.1.2.3. Kada se zaštitna navlaka izravna, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

35.1.2.4. Izravnajte vodeći kateter kotačićem +/- i okrenite kotačić S/L u neutralan položaj kada se vrh dostavnog katetera oslobodi iz stijenke desnog atrija i trikuspidalnog zaliska.

35.1.2.5. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje zaštitne navlake i izvucite sustav za dostavu približno 10 cm u vodeći kateter povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake.

35.1.2.6. Pažljivo izvucite vrh vodećeg katetera u spoj desnog atrija i donje šuplje vene (IVC). Vodeći kateter po želji se može dodatno ispraviti kotačićem +/-.

35.1.2.7. Izvadite sustav TriClip™ G4 iz bedrene vene uz istodobnu hemostazu.

35.2. VAĐENJE SUSTAVA ZA DOSTAVU TRICLIP™ G4 S PRIČVRŠĆENIM IMPLANTATOM TRICLIP™ G4

35.2.1. Vađenje sustava za dostavu uz ostavljanje vodećeg katetera na mjestu.

35.2.1.1. Provjerite je li implantat blokiran.

35.2.1.2. *Potpuno zatvorite krakove implantata* i nastavite okretati pozicioner krakova sve dok ga više ne bude moguće okretati. Vratite *pozicioner krakova u neutralan položaj.*

UPOZORENJE: Ako ne izvedete korak 35.2.1.2. prije izvlačenja u vodeći kateter, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.1.3. *Spustite hvataljke.*

35.2.1.4. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i izvlačite ručku dostavnog katetera (DC) sve dok se radionepropusni prsten dostavnog katetera (DC) ne nađe skroz uz vrh zaštitne navlake.

35.2.1.5. Polako otpustite zakrivljenje zaštitne navlake okretanjem kotačića F/E u neutralan položaj.

35.2.1.6. Okrenite ručku dostavnog katetera (DC) tako da su krakovi implantata okomiti na ravninu krivulje vodećeg katetera.

35.2.1.7. Kada se zaštitna navlaka izravna, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

35.2.1.8. Izravnajte vodeći kateter kotačićem +/- i okrenite kotačić S/L u neutralan položaj kada se vrh implantata oslobodi iz stijenke desnog atrija i trikuspidalnog zaliska.

UPOZORENJE: Izravnajte vodeći kateter prije izvlačenja implantata u vodeći kateter. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.1.9. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje zaštitne navlake i izvucite sustav za dostavu u vodeći kateter povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake.

NAPOMENA: Ako primijetite otpor, pomaknite i zakrenite implantat okretanjem ručke dostavnog katetera (DC), a zatim izvucite sustav za dostavu u vodeći kateter. Položaj vodećeg katetera i/ili zaštitne navlake također se može prilagoditi kako bi se olakšao ulazak implantata u vodeći kateter. Ako je potrebno, izvucite zaštitnu navlaku ili pomaknite implantat kako biste stvorili razmak od 2 do 3 cm kojim ćete olakšati ulazak implantata u vodeći kateter.

UPOZORENJE: Izvlačenje sustava za dostavu u vodeći kateter pratite pod fluoroskopijom. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.1.10. Potvrdite da je uvodnik i dalje potpuno gurnut u hemostatski ventil vodećeg katetera.

35.2.1.11. Izvucite sustav za dostavu povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake i postavite vrh implantata unutar uvodnika. Započnite s blagim aspiriranjem vodećeg katetera (počevši kad je sustav za dostavu otprilike napola uvučen u vodeći kateter, približno 40 cm) štrcaljkom od 50 – 60 cc.

35.2.1.12. Istodobno izvadite sustav za dostavu i uvodnik iz vodećeg katetera povlačenjem osovine zaštitne navlake i uvodnika. Potvrdite da je implantat unutar uvodnika tako što će se oznaka za proksimalno poravnanje zaštitne navlake nalaziti neposredno izvan uvodnika. Aspirirajte vodeći kateter tijekom vađenja sustava za dostavu i uvodnika. Ako je potrebno, postavite ručku vodećeg katetera ispod razine desnog atrija kako bi krv ispunila lumen vodećeg katetera.

UPOZORENJE: NEMOJTE vaditi vrh sustava za dostavu iz vodećeg katetera, a da pri tome istodobno ne izvadite i uvodnik i da je implantat unutar uvodnika. Ako se uvodnik ne izvadi istodobno, to može izazvati zračnu emboliju.

UPOZORENJE: NEMOJTE stvarati vakuum dok vadite sustav za dostavu iz vodećeg katetera jer zrak može ući u lumen vodećeg katetera i izazvati zračnu emboliju.

UPOZORENJE: NEMOJTE ponovno upotrebljavati sustav za dostavu nakon vađenja. Zamijenite sustav za dostavu novim uređajem. Ponovno umetanje sustava za dostavu nakon vađenja može uzrokovati nemogućnost otvaranja implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može dovesti do ozljede zaliska ili do postavljanja implantata na neželjeno mjesto.

35.2.1.13. Aspirirajte s pomoću štrcaljke od 50 – 60 cc kako biste uklonili preostali zrak iz vodećeg katetera.

35.2.2. Istodobno vađenje sustava za dostavu i vodećeg katetera.

35.2.2.1. Provjerite je li implantat blokiran.

35.2.2.2. *Potpuno zatvorite krakove implantata* i nastavite okretati pozicioner krakova sve dok ga više ne bude moguće okretati. Vratite *pozicioner krakova u neutralan položaj.*

UPOZORENJE: Ako ne izvedete korak 35.2.2.2. prije izvlačenja u vodeći kateter, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.2.3. *Spustite hvataljke.*

35.2.2.4. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC) i izvlačite ručku dostavnog katetera (DC) sve dok se radionepropusni prsten dostavnog katetera (DC) ne nađe skroz uz vrh zaštitne navlake.

35.2.2.5. Polako otpustite zakrivljenje zaštitne navlake okretanjem kotačića F/E u neutralan položaj.

35.2.2.6. Okrenite ručku dostavnog katetera (DC) tako da su krakovi implantata okomiti na ravninu krivulje vodećeg katetera.

35.2.2.7. Kada se zaštitna navlaka izravna, učvrstite mehanizam za pričvršćivanje dostavnog katetera (DC).

35.2.2.8. Izravnajte vodeći kateter kotačićem +/- i okrenite kotačić S/L u neutralan položaj kada se vrh implantata oslobodi iz stijenke desnog atrija i trikuspidalnog zaliska.

UPOZORENJE: Izravnajte vodeći kateter prije izvlačenja implantata u vodeći kateter. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.2.9. Otpustite mehanizam za pričvršćivanje zaštitne navlake i izvucite sustav za dostavu približno 10 cm u vodeći kateter povlačenjem samo za ručku zaštitne navlake.

NAPOMENA: Ako primijetite otpor, pomaknite i zakrenite implantat okretanjem ručke dostavnog katetera (DC), a zatim izvucite sustav za dostavu u vodeći kateter. Položaj vodećeg katetera i/ili zaštitne navlake također se može prilagoditi kako bi se olakšao ulazak implantata u vodeći kateter. Ako je potrebno, izvucite zaštitnu navlaku ili pomaknite implantat kako biste stvorili razmak od 2 do 3 cm kojim ćete olakšati ulazak implantata u vodeći kateter.

UPOZORENJE: Izvlačenje sustava za dostavu u vodeći kateter pratite pod fluoroskopijom. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja, nemogućnosti vađenja sustava za dostavu i/ili ozljeđivanja krvnih žila i srca.

35.2.2.10. Pažljivo izvucite vrh vodećeg katetera u spoj desnog atrija i donje šuplje vene (IVC). Vodeći kateter po želji se može dodatno ispraviti kotačićem +/-.

35.2.2.11. Izvadite sustav TriClip™ G4 iz bedrene vene uz istodobnu hemostazu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SISTEM TRICLIP™ G4

Sistem TriClip™ G4 za dopremu REF TCDS0307
Upravljivi vodeći kateter TriClip™ REF TSGC0207

DODATNI PRIBOR MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator SZR07
Podizač LFT07
Potporna ploča PLT07

Sadržaj

1.0 OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA
2.0 NAMENA
3.0 INDIKACIJE
4.0 CILJNA POPULACIJA PACIJENATA
5.0 PREDVIĐENI KORISNIK
6.0 PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI
7.0 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI (SSCP)
8.0 OGRANIČENJA
9.0 KONTRAINDIKACIJE
10.0 UPOZORENJA
10.1 RUKOVANJE MEDICINSKIM SREDSTVOM
11.0 MERE OPREZA
11.1 IZBOR PACIJENTA
11.2 POSEBNE POPULACIJE
11.3 DODATNE NAPOMENE
11.4 MATERIJALI SA SUPSTANCAMA SA OGRANIČENOM UPOTREBOM
11.5 INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MR
12.0 USLOVI MR SNIMANJA
13.0 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA
14.0 PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEŽELJENIH DEJSTAVA
15.0 RADNI VEK MEDICINSKOG SREDSTVA
16.0 INFORMACIJE KOJE TREBA PRUŽITI PACIJENTU
17.0 POSEBNI OBJEKTI
18.0 AMBALAŽA
19.0 SKLADIŠTENJE
20.0 ODLAGANJE
21.0 DODATNA POTREBNA OPREMA KOJA NIJE UKLJUČENA
22.0 UPUTSTVA KORAK PO KORAK ZA POSTUPAK TRICLIP™ G4
22.1 REČNIK AKRONIMA
22.2 DEFINICIJA POJMOVA
23.0 PRIPREMA PACIJENTA
24.0 PRIPREMA SISTEMA TRICLIP™ G4 PRE UPOTREBE
25.0 PRISTUP TRIKUSPIDNOM ZALISKU
26.0 UMETANJE UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA
27.0 UMETANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 ZA DOPREMU
28.0 POČETNO POZICIONIRANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 U DESNOJ PRETKOMORI
29.0 FINALNO POZICIONIRANJE SISTEMA TRICLIP™ G4
30.0 HVATANJE LISTIĆA I PROVERA HVATANJA
31.0 ZATVARANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4 I PROCENA POLOŽAJA IMPLANTATA
32.0 PROCENA IMPLANTATA PRE POSTAVLJANJA SISTEMA TRICLIP™ G4
33.0 POSTAVLJANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4
34.0 POSTAVLJANJE DODATNOG IMPLANTATA TRICLIP™ G4
35.0 UKLANJANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 ZA DOPREMU
35.1 Uklanjanje sistema za dopremu TriClip™ G4 nakon ugradnje implantata
35.2 Uklanjanje sistema za dopremu TriClip™ G4 sa pričvršćenim implantatom TriClip™ G4

1.0 OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Sistem TriClip™ G4 se sastoji od upravljivog vodećeg katetera TriClip™ (TSGC), sistema za dopremu TriClip™ G4 (TDS) i dodatne opreme MitraClip™ i TriClip™.

Upravljivi vodeći kateter

Primarna funkcija upravljivog vodećeg katetera jeste pristup desnoj pretkomori, manevrisanje do ciljne lokacije iznad trikuspidnog zaliska i pozicioniranje sistema za isporuku. Primarni funkcionalni elementi koji pokreću rad katetera TSGC jesu dilatator, ručica, hemostatski ventil i prsten na vrhu nepropustljiv za radioaktivne zrake:

- Dilatator olakšava lako umetanje u femoralnu venu i pristup desnoj pretkomori.
- Ručica drži kontrolno dugme +/- i kontrolno dugme S/L, koja olakšavaju pomeranje distalnog vrha za pozicioniranje implantata na ciljnoj lokaciji.
- Zaptivka hemostatskog ventila obezbeđuje tačku priključenja za uvođenje dilatatora i TDS-a, istovremeno sprečavajući prodiranje vazduha u sistem.
- Prsten na vrhu nepropustljiv za radioaktivne zrake nalazi se u distalnom delu TSGC katetera kako bi se označio kraj fleksibilnog dela i koristi se za vizuelizaciju i pozicioniranje katetera.

Sistem za dopremu

Sistem TriClip™ G4 za dopremu (TDS) koristi se za dopremu, pozicioniranje i postavljanje kopče TriClip™ G4 sistema na listiće trikuspidnog zaliska. Sistem TDS se sastoji od katetera za dopremu, upravljive navlake, ručice i implantata TriClip™ G4. Korisnički interfejs na sistemu TDS omogućava podešavanje kopče u bilo kom položaju (otvoren, zatvoren, obrnut) za implantaciju.

Kateter za dopremu kontroliše aktiviranje i postavljanje implantata TriClip™ G4. Kateter za dopremu se kontroliše pomoću pozicionera kraka, ručica hvataljke, dugmeta aktuatora i poluge za zaključavanje:

- Pozicioner kraka otvara i zatvara krake kopče
- Ručice hvataljke podižu i spuštaju hvataljke i omogućavaju aktiviranje hvataljki nezavisno jedne od druge
- Dugme aktuatora odvija vreteno aktuatora sa kopče radi postavljanja
- Poluga za zaključavanje zaključava i otključava kopču

Upravljiva navlaka koristi kontrolno dugme za savijanje/rastezanje (F/E) za olakšavanje navigacije i pozicioniranja implantata TriClip™ G4 na odgovarajućoj lokaciji iznad trikuspidnog zaliska.

Kopča hvata i spaja listiće trikuspidnog zaliska, što dovodi do fiksne aproksimacije listića tokom celog srčanog ciklusa. Dostupna je u četiri veličine (NT, XT, NTW, XTW) i može da se zaključa, otključa i otvara i zatvara više puta kako bi se omogućilo premeštanje kopče na ciljnu lokaciju.

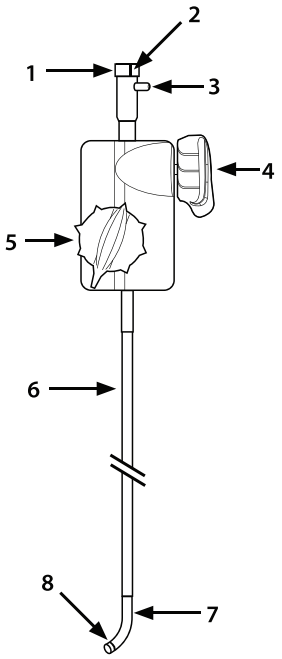
Dodatni pribor

Dodatni pribor je namenjen za podršku sistemu TriClip™ G4 tokom postupka. Dodatni pribor se sastoji od stabilizatora, potporne ploče i podizača. Podizač i potporna ploča koriste se van sterilnog polja za obezbeđivanje stabilne platforme tokom postupka. Stabilizator se koristi u sterilnom polju za podupiranje i postavljanje upravljivog vodećeg katetera i sistema za dopremu tokom postupka.

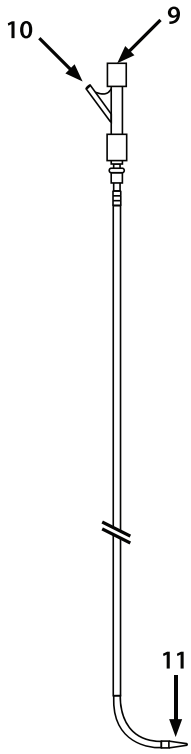
Slika 1A-D: Ključne komponente sistema TriClip™ G4

Slika 1A: Upravljivi vodeći kateter TriClip™	Slika 1B: Dilatator	Slika 1C: Proksimalni kraj sistema TDS	Slika 1D: Distalni kraj sistema TDS
1. Hemostatski ventil 2. Marker za ravnanje 3. Port za ispiranje 4. Dugme +/- 5. Dugme S/L 6. Proksimalna osovina 7. Distalna osovina 8. Prsten na vrhu nepropustljiv za radioaktivne zrake	9. Rotirajući hemostatski ventil 10. Port za ispiranje 11. Ehogeni spiralni žleb	12. Dugme aktuatora 13. Iglica za otpuštanje 14. Pozicioner kraka 15. Poklopac poluge za zaključavanje 16. Poluga za zaključavanje 17. Bravica ručice hvataljke 18. Ručice hvataljke 19. Gornji port za ispiranje katetera za dopremu (donji port za ispiranje nije prikazan) 20. Ručica katetera za dopremu 21. Pričvrsni element katetera za dopremu 22. Port za ispiranje navlake 23. Dugme F/E 24. Ručica upravljive navlake	25. Marker za uzdužno ravnanje 26. Ključ 27. Osovina upravljive navlake 28. Markeri za ravnanje nepropustljivi za radioaktivne zrake 28a. Proksimalni 28b. Distalni 29. Prsten na vrhu nepropustljiv za radioaktivne zrake na navlaci 30. Osovina katetera za dopremu 31. Kateter za dopremu Prsten nepropustljiv za radioaktivne zrake 32. Kopča sistema TriClip™ G4

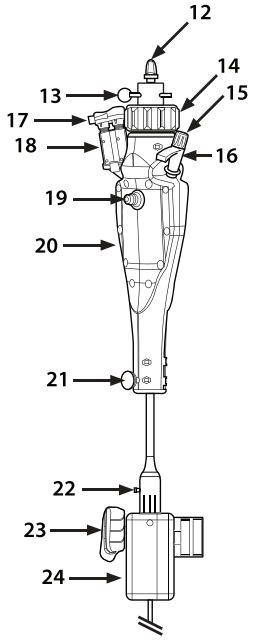
Slika 1A: Upravljivi vodeći kateter TriClip™



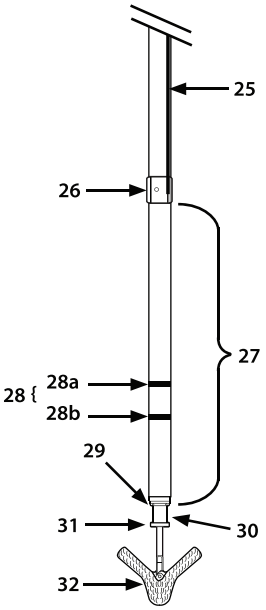
Slika 1B: Dilatator



Slika 1C: Proksimalni kraj sistema TDS



Slika 1D: Distalni kraj sistema TDS



Slika 2: Položaji implantata TriClip™ G4

A: Potpuno zatvoren implantat

B: Implantat pod uglom od 180 stepeni

C: Implantat pod uglom od 120 stepeni

D: Implantat pod uglom od 60 stepeni

E: Implantat pod uglom od 20 stepeni

F: Potpuno obrnut implantat

Tabela 1: Dimenzije sistema TriClip™ G4

Komponenta	***Dimenzija***			
Kateter za dopremu				
Produžena dužina, *najmanje* mm (od navlake zakrivljene pod uglom od 90 stepeni) (slika 3)	*56 mm*			
Upravljiva navlaka				
Radna dužina	*109,5 cm*			
Spoljni prečnik distalne osovine katetera	*5,3 mm (16 Fr)*			
Veličine kopče implantata TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Širina hvatanja pod uglom od 120 stepeni, *minimalna* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Širina implantata pod uglom od 180 stepeni, *nominalna* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Širina kraka, *maksimalna* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Maksimalna dužina kraka (koaptacija), *maksimalna* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Upravljivi vodeći kateter				
Radna dužina	*80,0 cm*			
Spoljni prečnik osovine katetera	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilatator				
Radna dužina	*122,0 cm*			
Unutrašnji prečnik osovine	*1,0 mm (3 Fr)*			
Spoljni prečnik osovine	*5,4 mm (16 Fr)*			
Spoljni prečnik distalnog vrha	*1,5 mm (4 Fr)*			

Slika 3: Produžena dužina (od navlake zakrivljene pod uglom od 90 stepeni)

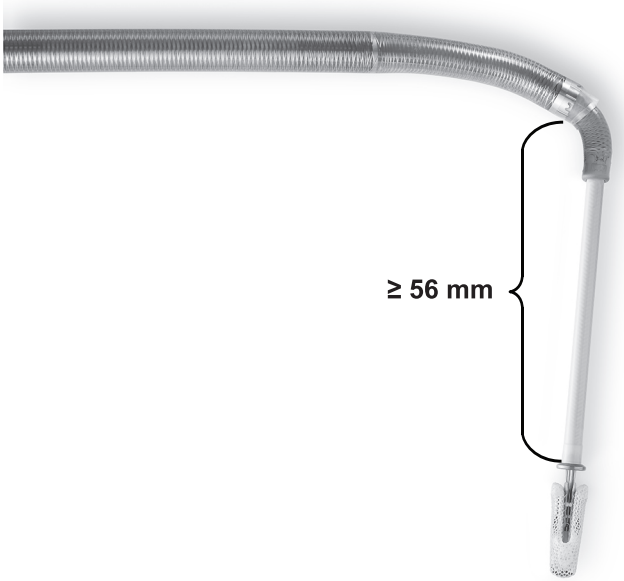


Tabela 2: Kontrole na ručici sistema za dopremu TriClip™ G4

Medicinsko sredstvo	Kontrola	Funkcija
Upravljivi vodeći kateter	Dugme +/- Dugme S/L	Defleksija vrha za podešavanje visine Defleksija vrha za septalno-lateralno pomeranje
Upravljiva navlaka	Dugme F/E	Defleksija navlake putem savijanja i rastezanja
Kateter za dopremu	Poluga za zaključavanje Ručice hvataljke Pozicioner kraka Pričvrsni element katetera za dopremu Poklopac poluge za zaključavanje Iglica za otpuštanje Dugme aktuatora	Zaključava/otključava implantat Podiže/spušta hvataljke Otvara/zatvara krake implantata Zaključava/otključava prenos/okretanje katetera za dopremu Kontroliše uklanjanje linije za zaključavanje Sprečava okretanje dugmeta aktuatora Rotira se za postavljanje implantata

Tabela 3: Sastav materijala kopče za implantaciju

Supstanca	CAS broj	Maksimalna masa (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Hrom	7440-47-3	< 0,124 g
Gvožđe	7439-89-6	< 0,121 g
Nikl	7440-02-0	< 0,113 g
Molibden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titanijum	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilen	9010-79-1	< 0,012 g
Silicijum	7440-21-3	< 0,008 g
Berilijum	7440-41-7	< 0,001 g
Ugljenik	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Sumpor	7704-34-9	< 0,001 g
Azot	7727-37-9	< 0,001 g
Volfram	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminijum	7429-90-5	< 0,001 g
Bakar	7440-50-8	< 0,001 g
Vodonik	1333-74-0	< 0,001 g
Kiseonik	7782-44-7	< 0,001 g
Niobijum	7440-03-1	< 0,001 g
Titanijum-dioksid	13463-67-7	< 0,001 g
Polipropilenski stabilizator	Zaštićeni	< 0,001 g

Napomena: Zaštitna vrećica za kopču koja nije deo implantata kopče dodiruje poklopac kopče tokom transporta sredstva. Ova zaštitna vrećica za kopču se sastoji od mešavine < 0,761 g poli(etilen-tereftalata) (CAS # 25083-59-9) i < 2,620 g polietilena (niske gustine i visoke gustine) (CAS # 9002-88-4).

2.0 NAMENA

Sistem TriClip™ G4 namenjen je za rekonstrukciju insuficijentnog trikuspidnog zaliska putem aproksimacije tkiva.

3.0 INDIKACIJE

Sistem TriClip™ G4 je indikovan za pacijente sa teškom, simptomatskom trikuspidnom regurgitacijom.

4.0 CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Ciljna populacija pacijenata obuhvata pacijente sa trikuspidnom regurgitacijom sledećih karakteristika:

- Teška trikuspidna regurgitacija (TR ≥ 3)
- Simptomi i ozbiljnost TR traju uprkos terapiji
- Razmaci koaptacije ≤ 1,0 cm na predviđenoj lokaciji kopče
- Bez teške mitralne regurgitacije
- Bez teške plućne hipertenzije (sistolni pritisak u plućnoj arteriji > 60 mm Hg)
- Multidisciplinarni tim sa iskustvom u lečenju bolesti trikuspidnog zaliska smatra je visokim hirurškim rizikom

5.0 PREDVIĐENI KORISNIK

Odluku o implantaciji sistema TriClip™ G4 treba da donese tim kardiologa, a primena sistema TriClip™ G4 treba da bude ograničena na lekare koji su obučeni za izvođenje invazivnih postupaka sa endovaskularnim/transseptalnim pristupom.

6.0 PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Sistem TriClip™ G4 je namenjen za smanjenje trikuspidne regurgitacije. Na osnovu kliničkih dokaza, očekuje se da će lečenje trikuspidne regurgitacije pružiti sledeće kliničke koristi:

- Poboljšan kvalitet života
- Poboljšani simptomi i funkcionalni kapacitet

7.0 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI (SSCP)

Sažetak bezbednosti i kliničkog učinka za ovo sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sredstvo koristeći osnovni UDI-DI naveden u tabeli 4. Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED)

Tabela 4: Osnovni UDI-DI

Opis osnovnog UDI-DI	Osnovni UDI-DI
Sistem za dopremu TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Upravljivi vodeći kateter TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 OGRANIČENJA

Nema poznatih ograničenja

9.0 KONTRAINDIKACIJE

Sistem TriClip™ G4 je kontraindikovan kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Netolerancija, uključujući alergiju ili hipersenzitivnost, na proceduralni režim antikoagulacione ili postproceduralni režim antitrombotske terapije
- Poznata hipersenzitivnost na komponente kopče (legura nikl-titanijum, legura kobalt-hrom, poliester i polipropilen)
- Aktivni endokarditis trikuspidnog zaliska
- Dokazan intrakardijalni tromb ili masa, tromb ili masa u donjoj šupljoj veni (IVC) ili u femoralnoj veni

10.0 UPOZORENJA

Pacijenti sa sledećim stanjima mogu imati povećan rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava. Hiruršku intervenciju, osim ako se ne smatra hitnom, treba izbegavati kod tih stanja kako bi se sprečile veće komplikacije:

- Poznata ili suspektna nestabilna angina ili infarkt miokarda u poslednjih 12 nedelja
- Pacijenti sa aktivnom infekcijom
- Nedavni cerebrovaskularni događaji

Sledeće stanje može dovesti do hemodinamski značajne stenoze trikuspidnog zaliska:

- Srednji gradijent pritiska (≥ 5 mm Hg)

Preporučuje se srednji gradijent pritiska pre implantacije ≤ 3 mm Hg kako bi se smanjio rizik od stenoze trikuspidnog zaliska. Pojava stenoze trikuspidnog zaliska može se minimizovati odgovarajućom preoperativnom procenom anatomije zaliska i gradijenta pritiska. Ako dođe do stenoze trikuspidnog zaliska, može biti potrebna dodatna perkutana ili hirurška intervencija za lečenje.

Terapiju treba razmotriti sa oprezom kod pacijenata sa reumatskom bolešću, izbegavajući značajno zadebljanje listića i male anularne dimenzije, uzimajući u obzir rizik od jatrogene trikuspidne stenoze.

Osobe sa poznatom istorijom alergije na bilo koju od dolenavedenih komponenti medicinskih sredstava mogu imati alergijsku reakciju na ova sredstva. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba upoznati sa materijalima sadržanim u ovim sredstvima i sa njim se mora detaljno razgovarati o istoriji alergija.

- Sistem za dopremu sadrži PVP premaz, polieter blok amid, nerđajući čelik i polietilen.
- Upravljivi vodeći kateter sadrži PVP premaz, polieter blok amid, nerđajući čelik, poliuretan, polivinil hlorid, polikarbonat, politetrafluoroetilen, silikon, EPDM gumu i akrilatni uretan.

10.1 RUKOVANJE MEDICINSKIM SREDSTVOM

- Upravljivi vodeći kateter i sistem za dovod dizajnirani su i namenjeni samo za jednokratnu upotrebu i distribuiraju se kao takvi. Čišćenje, ponovna sterilizacija i/ili ponovna upotreba mogu dovesti do infekcije, kvara medicinskog sredstva i drugih ozbiljnih povreda ili smrti.
- Stabilizator, podizač i potporna ploča nesterilni su i moraju se očistiti, dezinfikovati i/ili sterilisati pre svake upotrebe. Pridržavajte se uputstava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju dostavljenih uz ovaj dodatni pribor.
- Sredstvima treba rukovati uz primenu standardne sterilne tehnike kako bi se sprečila infekcija.
- Ne koristiti sredstva ako im je istekao rok upotrebe naveden na pakovanju.
- Ne koristiti sredstva ako je pakovanje oštećeno ili je zaptivka na pakovanju slomljena.
- Pre upotrebe pregledajte sav dodatni pribor za višekratnu upotrebu. Ne koristiti ukoliko su sredstva oštećena ili se njima pogrešno rukovalo.

Pažljivo pročitajte sva uputstva. Kada rukujete sistemom TriClip™ G4, primenite univerzalne mere opreza za biološke opasnosti i oštre predmete da biste izbegli povredu korisnika.

Ako ne poštujete ova uputstva, upozorenja i mere opreza, može doći do oštećenja sredstva, povrede korisnika ili povrede pacijenta, uključujući:

- Eroziju, migraciju ili pogrešno postavljanje implantata TriClip™ G4
- Neuspešno dopremanje implantata TriClip™ G4 na predviđeno mesto
- Otežano ili neuspešno povlačenje komponenti sistema TriClip™ G4

11.0 MERE OPREZA

Sistem TriClip™ G4 treba ugraditi primenom sterilnih tehnika koristeći fluoroskopiju i ehokardiografiju (npr. transezofagealnu [TEE], transtorakalnu [TTE] i intrakardijalnu [ICE]) u objektu sa kardiohirurgijom na lokaciji i neposrednim pristupom kardiološkoj operacionoj sali. Ehokardiografske snimke pre postupka treba pažljivo proceniti kako bi se osiguralo da su adekvatnog kvaliteta za uspešnu implantaciju implantata TriClip™ G4.

11.1 IZBOR PACIJENTA

Pacijenta treba da izabere tim kardiologa specijalizovan za lečenje trikuspidne regurgitacije. Visok hirurški rizik se određuje na osnovu starosti, funkcionalnog statusa, komorbiditeta, krhkosti, ugroženosti sistema glavnih organa ili prisustva prepreka specifičnih za operaciju.

11.2 POSEBNE POPULACIJE

Bezbednost i delotvornost sistema TriClip™ G4 nisu ustanovljene kod sledećih populacija pacijenata:

- Trudnice ili dojilje
- Pedijatrijski pacijenti
- Pacijenti sa urođenom trikuspidnom regurgitacijom

11.3 DODATNE NAPOMENE

Sledeća stanja mogu rezultirati suboptimalnim umetanjem/koaptacijom listića i/ili potencijalnim rizikom od ozbiljnih neželjenih dejstava zbog ograničenih podataka o ovim grupama pacijenata:

- Razmaci koaptacije > 1,0 cm na predviđenoj lokaciji kopče
- Rascep u području hvatanja
- Kalcifikacija u području hvatanja
- Prolaps listića sa više segmenata
- Provodnici pejsmejkera ili ICD uređaja idu kroz zalistak
- Rotacija srca zbog prethodne operacije srca
- Ozbiljno smanjena funkcija leve komore (ejekciona frakcija < 20%)

11.4 MATERIJALI SA SUPSTANCAMA SA OGRANIČENOM UPOTREBOM

Sistem TriClip™ G4 sadrži sledeću supstancu, odnosno supstance definisane kao CMR 1B u masenoj koncentraciji većoj od 0,1%:

Materijal/supstanca	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0; Sadašnji naučni dokazi idu u prilog tezi da medicinska sredstva proizvedena od legura metala koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili neželjenih dejstava na reproduktivno zdravlje
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metil-2-pirolidon (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) br. 872-50-4; EC br. 212-828-1;

11.5 INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da su implantati TriClip™ G4 uslovno bezbedni za korišćenje u MR okruženju. Pacijent sa ovim sredstvom može bezbedno da se snima MR sistemom uz praćenje parametara navedenih u odeljku 12.0. Nepoštovanje ovih bezbednosnih parametara može dovesti do oštećenja tkiva, odvajanja/migracije sredstva i embolije.

12.0 USLOVI MR SNIMANJA

Pacijent sa implantatom TriClip™ G4 može bezbedno da se snima MR sistemom uz praćenje sledećih parametara:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3 tesle (3,0 T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 4000 gausa/cm (40 T/m)
- Maksimalna prijavljena specifična stopa apsorpcije MR sistema uprosečena za celo telo (SAR) od 2 W/kg (u normalnom režimu rada).

Pod prethodno navedenim uslovima snimanja, očekuje se da kopče proizvedu maksimalni porast temperature manji od 3,1 °C nakon 15 minuta neprestanog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan parom kopči proteže se približno 40 mm od kopči kada se snima spin eho ili gradijent eho impulsnom sekvencom i sistemom za snimanje magnetnom rezonancom od 3 T. Prisustvo dodatnih implantata u pacijentovom zalisku može povećati veličinu artefakta slike kada se snima MR sistemom.

13.0 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Sledeći događaji su identifikovani kao moguće komplikacije postupka TriClip™ G4.

- Alergijske reakcije ili hipersenzitivnost na lateks, kontrastno sredstvo, anesteziju, materijale od kojih je sredstvo napravljeno (nikl/titanijum, kobalt, hrom, poliester, polipropilen), kao i reakcije na antikoagulanse ili antitrombotike
- Krvarenje
  - Veće krvarenje
  - Manje krvarenje
- Komplikacije u vezi sa vaskularnim pristupom koje mogu da zahtevaju dodatne intervencije, uključujući sledeće pojave:
  - Dehiscencija rane
  - Krvarenje na mestu pristupa
  - Arteriovenska fistula, pseudoaneurizma, aneurizma, disekcija, perforacija/ruptura, vaskularna okluzija
  - Embolija (vazduh, tromb)
  - Povrede perifernih nerava
- Embolizacija (sredstvo ili komponente sredstva)
- Tromboza
- Perforacija srca
- Perikardijalni izliv
- Tamponada srca
- Endokarditis
- Komplikacije trikuspidnog zaliska, koje mogu da zakomplikuju ili spreče kasniju hiruršku popravku, uključujući:
  - Zaplitanje/rupturu srčanih niti
  - Odvajanje jednog listića od kopče (SLDA)
  - Izmeštanje prethodno implantiranih sredstava
  - Oštećenje tkiva
  - Stenozu trikuspidnog zaliska
  - Perzistentnu ili rezidualnu trikuspidnu regurgitaciju
- Srčane aritmije (uključujući poremećaje provodljivosti, atrijalne aritmije, ventrikularne aritmije)
- Ishemijska stanja srca (uključujući infarkt miokarda, ishemiju miokarda i nestabilnu/stabilnu anginu)
- Venska tromboembolija (uključujući trombozu dubokih vena, plućnu emboliju)
- Moždani udar / cerebrovaskularni akcident (CVA) i prolazni ishemijski napad (TIA)
- Sistemsko otkazivanje organa:
  - Kardiorespiratorni zastoj
  - Pogoršanje srčane insuficijencije
  - Plućna kongestija
  - Respiratorna disfunkcija / insuficijencija / atelektaza
  - Insuficijencija ili otkazivanje bubrega
  - Šok (uključujući kardiogeni i anafilaktički)
- Poremećaji krvi (uključujući koagulopatiju, hemolizu i trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT))
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija, uključujući sledeće:
  - Septikemija
- Mučnina/povraćanje
- Bolovi u grudnom košu
- Dispneja
- Edem
- Povišena temperatura ili hipertermija
- Bol
- Smrt
- Komplikacije povezane sa fluoroskopijom, transezofagealnim ehokardiogramom (TEE) i transtorakalnim ehokardiogramom (TTE):
  - Povrede kože ili promene tkiva usled izlaganja jonizujućem zračenju
  - Iritacija jednjaka
  - Perforacija jednjaka
  - Gastrointestinalno krvarenje
- Dodatno lečenje / hirurški zahvat zbog komplikacija povezanih sa sredstvom

14.0 PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEŽELJENIH DEJSTAVA

Korisnik i/ili pacijent treba da prijavi svaki ozbiljan incident do koga dođe u vezi sa korišćenjem sistema TriClip™ G4 proizvođaču i nadležnom organu države članice Evropske unije u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

15.0 RADNI VEK MEDICINSKOG SREDSTVA

Radni vek sredstva je 5 godina, što je potvrđeno kliničkim i laboratorijskim podacima. Nije predviđeno da se implantat uklanja. Nakon implantacije, implantat TriClip™ postaje trajni deo trikuspidnog zaliska kroz fibroznu inkapsulaciju – proces urastanja tkiva koji počinje već 30 dana nakon postupka.

16.0 INFORMACIJE KOJE TREBA PRUŽITI PACIJENTU

Slede mere koje će pacijent možda morati da preduzme nakon postupka TriClip™ G4.

- Pacijentima koji se podvrgavaju bilo kom postupku za koji se zna da je potencijalno povezan sa bakterijemijom nakon implantacije implantata TriClip™ G4 treba propisati profilaktičku antibiotsku terapiju pre takvih postupaka
- Kratkoročna antikoagulaciona terapija može biti neophodna nakon popravke trikuspidnog zaliska sistemom TriClip™ G4. Potrebno je propisati antikoagulacionu i drugu terapiju prema smernicama ustanove.
- Svim pacijentima treba savetovati da ograniče napornu fizičku aktivnost najmanje u prvih mesec dana nakon postupka ili duže ako je potrebno.

Lekar će zalepiti nalepnicu na pacijentovu karticu implantata. Ta nalepnica sadrži identifikacione informacije o implantatu, uključujući naziv sredstva, broj modela, broj serije, UDI i informacije o proizvodnji. Pored toga, lekar će zabeležiti identifikaciju pacijenta, informacije o zdravstvenom centru ili lekaru i datum procedure na pacijentovoj kartici implantata i dati popunjenu karticu implantata pacijentu. Kartica implantata sadrži i vezu ka veb-sajtu kompanije Abbott kako bi se omogućio brz pristup dodatnim informacijama u vezi sa sredstvom. Lekari sa pacijentom treba da razgovaraju o sledećim informacijama koje se nalaze u brošuri za pacijenta:

- Upozorenja, mere opreza ili mere koje pacijent treba da preduzme nakon svog postupka TriClip™ G4
- Razmatranje rizika/koristi za pacijenta
- Informacije o materijalima

17.0 POSEBNI OBJEKTI

Objekat za kardiohirurgiju na lokaciji sa neposrednim pristupom sterilnoj kardiološkoj operacionoj sali.

18.0 AMBALAŽA

- Sistem za dopremu i upravljivi vodeći kateter pojedinačno su upakovani i sterilisani gasom etilen-oksidom.
- Silikonska podloga i pričvrsni elementi su komponente za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilni uz pakovanje upravljivog vodećeg katetera.
- Stabilizator, podizač i potporna ploča isporučuju se zasebno kao nesterilni i moraju se očistiti, dezinfikovati i/ili sterilisati pre svake upotrebe. Pridržavajte se uputstava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju dostavljenih uz ovaj dodatni pribor.

19.0 SKLADIŠTENJE

Rukujte pažljivo. Čuvati u originalnoj ambalaži. Držite suvim. Držite dalje od sunčeve svetlosti.

20.0 ODLAGANJE

Nakon upotrebe, ova sredstva i pakovanje treba klasifikovati na odgovarajući način radi odlaganja (npr. biološka opasnost, oštri predmeti, otpad koji nije opasan, itd.), a zatim pažljivo odložiti u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima.

21.0 DODATNA POTREBNA OPREMA KOJA NIJE UKLJUČENA

Žica vodilica

Potporna žica vodilica promenljive dužine

Trosmerni sigurnosni ventili visokog pritiska (5)

Arterijska produžna cev visokog pritiska (3)

Špricevi od 50–60 cc sa luer priključkom (2)

Infuzione kese od 1000 ml (2)

Sterilna i.v. creva sa zapušačima u obliku točkića (2)

Heparinizovani sterilni fiziološki rastvor (2, kese od 1 litra)

Obrtni i.v. stalak

Sterilni lavor

22.0 UPUTSTVA KORAK PO KORAK ZA POSTUPAK TRICLIP™ G4

22.1 REČNIK AKRONIMA

DC:	Kateter za dopremu	RA:	Desna pretkomora
TDS:	Sistem za dopremu TriClip™	RV:	Desna komora
TSGC ili vodilica:	Upravljivi vodeći kateter TriClip™	RO:	Nepropusno za radioaktivne zrake
Navlaka:	Upravljiva navlaka	TR:	Trikuspidna regurgitacija
Kopča ili implantat:	Implantat TriClip™ G4		

22.2 DEFINICIJA POJMOVA

Definisani pojmovi su u kurzivu u celom dokumentu.

POJAM	DEFINICIJA I POVEZANA TEHNIKA
Zaključajte implantat	1. Okrenite polugu za zaključavanje ka spolja. 2. U potpunosti plasirajte polugu za zaključavanje. 3. Okrenite polugu za zaključavanje prema unutra da biste aktivirali polugu.
Otključajte implantat	1. Okrenite polugu za zaključavanje prema spolja, a zatim uvucite polugu dok oznaka na poluzi ne bude potpuno izložena. 2. Okrenite polugu za zaključavanje prema unutra da biste aktivirali polugu.
Otvorite krake implantata	1. Potvrdite da je implantat otključan. 2. Okrenite pozicioner kraka najmanje 1/2 kruga u smeru „Zatvori“ (u smeru kretanja kazaljki na satu). 3. Okrećite pozicioner kraka u smeru „Otvori“ (u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu) dok se ne postigne željeni *ugao kraka implantata*. **NAPOMENA 1:** Ako se implantat ne otvara nesmetano, još malo uvucite polugu za zaključavanje, a zatim ponovite korake 2–3. **NAPOMENA 2:** Ako se kraci implantata ne otvore vidljivo (što se vidi pod fluoroskopskim vođenjem), po potrebi primenite sledeće tehnike navedenim redosledom: A. Stanite i vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj*. Još malo uvucite polugu za zaključavanje, a zatim još malo okrenite pozicioner kraka u smeru „Zatvori“ pre nego što ga okrenete u smeru „Otvori“. Plasirajte polugu za zaključavanje taman toliko koliko je potrebno da oznaka na poluzi i dalje bude potpuno izložena. B. Okrenite *pozicioner kraka u neutralni položaj*, a zatim postepeno okrećite pozicioner kraka u smeru „Zatvori“, nakon čega sledi rotacija u smeru „Otvori“. Ponavljajte dok se implantat ne otvori ili dok više ne bude moguće okretati pozicioner kraka u smeru „Zatvori“. Plasirajte polugu za zaključavanje taman toliko koliko je potrebno da oznaka na poluzi i dalje bude potpuno izložena. C. Okrenite *pozicioner kraka u neutralni položaj*, ponavljajte uvlačenje poluge za zaključavanje pored oznake u koracima od 5 mm i okrenite pokazivač kraka do kraja u smeru „Zatvori“, pre nego što ga okrenete u smeru „Otvori“, dok se implantat ne otvori. Plasirajte polugu za zaključavanje taman toliko koliko je potrebno da oznaka na poluzi i dalje bude potpuno izložena. D. Uvodite ručicu hvataljke i ponovite korak C iz NAPOMENE 2. Uvucite ručicu hvataljke nakon otvaranja implantata. E. Ako se nalazi u desnoj pretkomori i na njemu nema tkiva, otpustite pričvrsni element katetera za dopremu, a zatim otpustite krivine navlake i ponovite korak C iz NAPOMENE 2. **UPOZORENJE: Ne otpuštajte pričvrsni element katetera za dopremu pre otpuštanja krivina navlake; u suprotnom, može doći do oštećenja sredstva i/ili embolizacije sredstva ili komponente.** F. Ako se implantat ne otvori nakon obavljanja svih koraka u NAPOMENI 2, NE koristiti sredstvo.
Postavljanje pozicionera kraka u neutralni položaj	Okrećite pozicioner kraka u smeru „Zatvori“ ili „Otvori“ dok ne primetite da više ne postoji otpor okretanju.
Obrnite krake implantata	1. Potvrdite da je implantat otključan. 2. Okrenite pozicioner kraka najmanje 1/2 kruga u smeru „Zatvori“. 3. Okrećite pozicioner kraka u smeru „Otvoreno“ sve dok pod fluoroskopskim navođenjem ne uočite *ugao kraka implantata* od 180°. Obratite pažnju na orijentaciju plave linije na pozicioneru kraka. 4. Nastavite da okrećete pozicioner kraka u smeru „Otvoreno“ dok se kraci implantata ne obrnu, ne više od 1 punog kruga od 180°. NE obrćite preterano krake implantata. NE okrećite pozicioner kraka više od 1 punog okreta nakon što se postigne *ugao kraka implantata* od 180° ili nakon što prvi put primetite otpor. **UPOZORENJE: Okretanje pozicionera kraka u smeru „Otvori“ više od 1 punog okretaja nakon što se postigne *ugao kraka implantata* od 180° ili nakon što prvi put primetite otpor može da dovede do oštećenja sredstva koje može dovesti do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.**
Podignite hvataljku/ hvataljke	(a) Istovremeno – Potvrdite da su ručice hvataljke zaključane. Polako uvlačite ručice hvataljke dok se ne zaustave (pod fluoroskopskim i ehokardiografskim posmatranjem). **ili** (b) Nezavisno – Otključajte ručice hvataljke i polako uvlačite željenu ručicu hvataljke dok se ne zaustavi (pod fluoroskopskim i ehokardiografskim posmatranjem). Ponovo zaključajte ručice hvataljke.
Spustite hvataljku/ hvataljke	(a) Istovremeno – Proverite da li su ručice hvataljke zaključane i potpuno ih uvedite. **ili** (b) Nezavisno – Otključajte ručice hvataljke i potpuno uvedite željene ručice hvataljke. Ponovo zaključajte ručice hvataljke.
Identifikujte orijentaciju hvataljke	1. Otključajte ručice hvataljke. 2. Plasirajte i uvucite ručicu hvataljke sa taktilnim markerom ispod snimka (ehokardiografija) da biste identifikovali ručicu hvataljke za odgovarajući listić. 3. Pošto identifikujete hvataljku, odnosno hvataljke, *podignite hvataljku, odnosno hvataljke* i ponovo zaključajte ručice hvataljke dok ne budete spremni za hvatanje listića.
Ugao kraka implantata	• Ugao između unutrašnjih ivica oba kraka implantata. • Svi *uglovi kraka implantata* mere se pomoću fluoroskopije sa optimalnim prikazom koji omogućava jasno posmatranje vrha implantata i oba kraka u istoj ravni tako da se prikazuju kao „V“ (videti sliku 7).
Ugao kraka za hvatanje	*Ugao kraka implantata* od približno 120 stepeni.
Potpuno zatvorite krake implantata	Okrećite pozicioner kraka u smeru „Zatvori“ dok kraci implantata ne dodirnu kateter za dopremu. • Pod direktnom vizuelizacijom, implantat je potpuno zatvoren kada poklopac implantata dodiruje kateter za dopremu. • Pod fluoroskopskim posmatranjem, implantat je potpuno zatvoren kada su unutrašnje ivice kraka implantata paralelne.
Odredite konačni ugao kraka	Korak verifikacije kako bi se potvrdilo da će *ugao kraka implantata* pre postavljanja odražavati *ugao kraka implantata* nakon postavljanja. 1. Kada je poluga za zaključavanje potpuno plasirana, a *pozicioner kraka u neutralnom položaju* (obratite pažnju na orijentaciju plave linije na pozicioneru kraka), okrenite pozicioner kraka 1 u smeru „Otvori“ (potvrdite da se plava linija vratila u prvobitnu orijentaciju). Kraci implantata mogu malo da se otvore (~5°) i zatim ostanu u stabilnom položaju. **NAPOMENA:** Ako primetite kontinuirano otvaranje kraka implantata, ponovo proverite da li je poluga za zaključavanje potpuno uvedena. Zatvorite krake implantata i *uspostavite konačni ugao kraka*. **UPOZORENJE: NE okrećite pozicioner kraka više od 1 kruga u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja. Ukoliko se okretanje pozicionera kraka ne prekine nakon 1 okretaja u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja, implantat može da se otvori ili sredstvo može da se ošteti, što može da dovede do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.**

23.0 PRIPREMA PACIJENTA

23.1 Pripremite pacijenta u skladu sa standardnom praksom ustanove za transfemoralnu kateterizaciju.

23.2 Postavite potpornu ploču ispod noge pacijenta u području između natkolenice i kolena i postavite podizač iznad ipsilateralnog donjeg ekstremiteta pre prekrivanja pacijenta.

23.3 Postavite podizač na potpornu ploču tako da prednja ivica (tj. ivica koja odgovara kraćim nožicama podizača) bude udaljena približno 85 cm od grudne kosti pacijenta.

23.4 Podesite visinu podizača tako da prednja ivica podizača bude blizu noge pacijenta, ali da je ne dodiruje. Podesite zadnje nožice tako da budu 2 ili 3 zareza iznad prednjih nožica (tj. tako da zadnje nožice podizača budu više od prednjih nožica).

OPREZ: Uverite se da su podizač i potporna ploča potpuno pokriveni sterilnom prekrivkom u toku zahvata. Po potrebi koristite ubruse da biste sveli na najmanju moguću meru direktan kontakt između pacijenta i svih površina i podizača i potporne ploče.

23.5 Pripremite pacijenta za invazivno hemodinamsko praćenje.

24.0 PRIPREMA SISTEMA TRICLIP™ G4 PRE UPOTREBE

UPOZORENJE: NE koristiti sistem TriClip™ G4 nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici pakovanja i nikada ne koristiti ponovo niti ponovo sterilisati sistem. Upotreba sredstava kojima je istekao rok trajanja, koja se ponovo koriste ili koja su ponovo sterilisana može dovesti do infekcije.

UPOZORENJE: Uvek pregledajte sistem TriClip™ G4 i njegovu ambalažu kako biste proverili da nije došlo do oštećenja usled otpreme i rukovanja i da sterilna barijera nije narušena. NE koristiti sredstvo ako otkrijete da je oštećeno. Upotreba proizvoda sa narušenom sterilnom barijerom može da dovede do infekcije. Upotreba oštećenog proizvoda može da dovede do povrede pacijenta.

- NE skidajte zaštitni poklopac postavljen preko implantata.

UPOZORENJE: NE rukujte implantatom direktno; ostavite ga u zaštitnom poklopcu da biste izbegli potencijalnu kontaminaciju. Uklanjanje zaštitnog poklopca može da dovede do infekcije. Uklanjanje zaštitnog poklopca može da dovede do oštećenja proizvoda, što može da dovede do povrede pacijenta.

- Priprema se najlakše vrši uz pomoć asistenta.

24.1 PRIPREMA UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA

UPOZORENJE: Svi lumeni sadrže vazduh prilikom isporuke. Koristite pravilne tehnike odzračivanja pre i tokom upotrebe kako biste umanjili rizik od vazdušne embolije.

24.1.1 Pažljivo uklonite beli držač oblika vrha vodilice i providne zaštitne cevi sa vrha vodilice.

24.1.2 Pregledajte upravljivi vodeći kateter i dilatator da biste proverili da nisu oštećeni.

UPOZORENJE: NE koristiti ako se otkrije oštećenje. Upotreba oštećenog proizvoda može da dovede do vazdušne embolije, vaskularne povrede i/ili povrede srca.

24.1.3 Uklonite sterilno pakovanje koje sadrži pričvrsne elemente i silikonsku podlogu iz posude sa upravljivim vodećim kateterom.

24.1.4 Napunite lavor heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.1.5 Isperite i odzračite vodilicu i dilatator heparinizovanim fiziološkim rastvorom:

24.1.5.1 Priključite 3-smerne sigurnosne ventile na portove za ispiranje vodilice i dilatatora, odzračite dilatator, a zatim zatvorite sigurnosni ventil i rotirajući hemostatski ventil.

24.1.5.2 Hidrirajte 5–10 cm distalnog kraja dilatatora heparinizovanim fiziološkim rastvorom i umetnite dilatator približno 10 cm u vodilicu, a zatim ga uklonite.

24.1.5.3 Priključite cevi visokog pritiska i špric od 50–60 cc napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom na port za ispiranje vodilice.

24.1.5.4 Odzračite vodilicu.

24.1.5.4.1 Sa podignutim vrhom, istisnite sav vazduh iz vodilice dok kuckate po celoj dužini osovine katetera.

24.1.5.4.2 Pokrijte vrh vodilice prstom kada heparinizovani fiziološki rastvor izađe iz vodilice.

24.1.5.4.3 Zatvorite sigurnosni ventil vodilice.

24.1.6 Potopite vrh vodilice u lavor sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.1.7 Dok je vrh vodilice potopljen u lavor sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom, uklonite prst sa vrha vodilice i proverite da li ventil vodilice propušta tako što ćete podići ručicu u vertikalni položaj na najmanje 30 sekundi.

24.1.8 Hidrirajte 5–10 cm distalnog kraja dilatatora heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.1.9 Pokrijte vrh vodilice prstom i umetnite dilatator u vodilicu dok vrh vodilice ostaje potopljen u lavoru sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.1.9.1 Dok plasirate dilatator, konstantno pazite na vazduh u kućištu hemostatskog ventila vodilice. Ako je potrebno, uklonite prst sa vrha vodilice i aspirirajte vodeći računa da vrh vodilice bude potopljen.

24.1.10 Uklonite prst sa vrha vodilice kada se vrh dilatatora približi vrhu vodilice.

24.1.11 Postavite dilatator da biste stvorili nesmetan prelaz.

24.2 PRIPREMA STABILIZATORA

24.2.1 Sklopite sterilisani stabilizator. Ostavite stabilizator sa strane u zaštićenom sterilnom okruženju za kasniju upotrebu.

24.3 PRIPREMA SISTEMA TRICLIP™ G4 ZA DOPREMU

24.3.1 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i okrenite ručicu katetera za dopremU za 90 stepeni u smeru kretanja kazaljki na satu kada se TDS sistem ukloni iz ambalaže. Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu.

24.3.2 Pregledajte sve delove TriClip™ G4 sistema za dovod, uključujući TriClip™ G4 implantat, osovinu katetera za dopremanje i navlaku, kako biste proverili da li su neoštećeni.

UPOZORENJE: NE koristiti sredstvo ako otkrijete da je oštećeno. Upotreba oštećenog proizvoda može da dovede do vazdušne embolije, embolizacije komponenti implantata ili sredstva, vaskularne povrede i/ili povrede srca.

Priprema navlake

24.3.3 Priključite 3-smerne sigurnosne ventile na port za ispiranje navlake i donji port za ispiranje katetera za dopremanje.

24.3.4 Skinite poklopac sa uvodnika i stavite poklopac na gornji port za ispiranje ručice katetera za dopremu.

24.3.5 Priključite 3-smerni sigurnosni ventil na port za ispiranje uvodnika.

24.3.6 Pričvrstite špric od 50–60 cc napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom na 3-smerni sigurnosni ventil na uvodniku, odzračite uvodnik i zatvorite sigurnosni ventil.

24.3.7 Priključite jednu cev visokog pritiska na svaki vod za kapanje iz kesa pod pritiskom sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom; isperite i odzračite vodove.

24.3.8 Priključite jednu cev visokog pritiska na 3-smerni sigurnosni ventil na donjem portu za ispiranje ručice katetera za dopremu i jednu cev visokog pritiska na 3-smerni sigurnosni ventil na portu za ispiranje ručice navlake.

24.3.9 Isperite i odzračite navlaku heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.3.9.1 Tokom ispiranja, otpustite pričvrsni element katetera za dopremu, uvucite i plasirajte ručicu katetera za dopremu kako biste uklonili zaostali vazduh iz lumena.

UPOZORENJE: NE koristite prekomernu silu kada povlačite prsten DC katetera (katetera za dopremu) nepropustljiv za radioaktivne zrake uz vrh navlake, prilikom prebacivanja osovine katetera za dopremu. To može dovesti do oštećenja sredstva, uključujući embolizaciju distalnog vrha.

24.3.10 Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu sa ručicom katetera za dopremu potpuno uvedenim.

Priprema katetera za dopremu

OPREZ: NE rukujte implantatom TriClip™ G4 direktno; ostavite ga u zaštitnom poklopcu da biste izbegli potencijalnu kontaminaciju. Uklanjanje zaštitnog poklopca može da dovede do oštećenja proizvoda, što može da dovede do povrede pacijenta.

24.3.11 Privremeno uklonite poklopac sa gornjeg porta za ispiranje ručice katetera za dopremu da biste isprali i odzračili ručicu katetera za dopremu i sve lumene katetera za dopremu heparinizovanim fiziološkom rastvorom.

24.3.12 Nakon odzračivanja komore ručice katetera za dopremu, vratite poklopac da biste zatvorili gornji port za ispiranje ručice katetera za dopremu.

24.3.13 Uvucite i izvucite polugu za zaključavanje nekoliko puta kako biste uklonili zaostali vazduh iz lumena.

UPOZORENJE: NE uvlačite polugu za zaključavanje na silu. To može dovesti do nemogućnosti zaključavanja ili otključavanja implantata. Može doći do oštećenja usled čega se implantat neće otključati ili otvoriti. Nemogućnost otvaranja implantata može da dovede do povrede zaliska ili do postavljanja implantata na pogrešnoj lokaciji.

24.3.14 Otpustite poklopac poluge za zaključavanje da biste ispustili vazduh. NE okrećite poklopac poluge za zaključavanje više od 1/2 kruga u smeru „Otvori“. Nakon odzračivanja, pritegnite poklopac poluge za zaključavanje.

24.3.15 Sa podignutim vrhom i zategnutom osovinom, istisnite sav vazduh iz katetera za dopremu i navlake dok kuckate po celoj dužini osovine katetera.

24.3.16 Potvrdite kontinuirani protok iz distalnog kraja katetera za dopremanje i navlake.

Pregled katetera za dopremu i implantata TriClip™ G4

UPOZORENJE: NE rukujte implantatom direktno; ostavite ga u zaštitnom poklopcu da biste izbegli potencijalnu kontaminaciju. Uklanjanje zaštitnog poklopca može da dovede do infekcije. Uklanjanje zaštitnog poklopca može da dovede do oštećenja proizvoda, što može da dovede do povrede pacijenta.

24.3.17 *Podignite hvataljku(e), otključajte implantat* i potvrdite da je implantat pod *uglom kraka za hvatanje.*

NAPOMENA: Ako je *ugao kraka implantata* veći od *ugla kraka za hvatanje*, zatvorite implantat do *ugla kraka za hvatanje*; ako je *ugao kraka implantata* manji od *ugla kraka za hvatanje, otvorite krake implantata* do *ugla kraka za hvatanje.*

24.3.18 *Spustite hvataljku/hvataljke* jednom da biste odzračili lumene.

24.3.19 Zatvorite krake implantata na približno 60 stepeni i *zaključajte implantat.*

24.3.20 Zatvorite krake implantata na približno 20 stepeni i *uspostavite konačni ugao kraka.*

UPOZORENJE: NE okrećite pozicioner kraka više od 1 kruga u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja. Ukoliko se okretanje pozicionera kraka ne prekine nakon 1 okretaja u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja, implantat može da se otvori ili sredstvo može da se ošteti, što može da dovede do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

24.3.21 Vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj.*

24.3.22 *Podignite hvataljku(e), otključajte implantat* i *obrnite krake implantata.*

UPOZORENJE: NE uvlačite polugu za zaključavanje na silu. To može dovesti do nemogućnosti zaključavanja ili otključavanja implantata. Može doći do oštećenja usled čega se implantat neće otključati ili otvoriti. Nemogućnost otvaranja implantata može da dovede do povrede zaliska ili do postavljanja implantata na pogrešnoj lokaciji.

UPOZORENJE: Okretanje pozicionera kraka u smeru „Otvori“ više od 1 punog okretaja nakon što se postigne *ugao kraka implantata* od 180° ili nakon što prvi put primetite otpor može da dovede do oštećenja sredstva koje može dovesti do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

24.3.23 *Zaključajte implantat, zatvorite krake implantata do kraja* i *spustite hvataljku(e)*

24.3.24 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i okrenite ručicu katetera za dopremu u smeru kretanja kazaljki na satu i u suprotnom smeru za ¼ kruga dok translaciono pomerate osovinu katetera za dopremanje.

24.3.25 Uvucite kateter za dopremu do kraja uz navlaku i pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu.

UPOZORENJE: Ne koristiti prekomernu silu kada povlačite prsten DC katetera (katetera za dopremu) nepropustljiv za radioaktivne zrake uz vrh navlake, prilikom prebacivanja osovine katetera za dopremu; to može da dovede do oštećenja sredstva, uključujući embolizaciju distalnog vrha.

24.3.26 Bez skidanja zaštitnog poklopca, pažljivo gurnite uvodnik preko implantata i zaustavite se kada vrh implantata bude u proksimalnom položaju u odnosu na vrh uvodnika.

UPOZORENJE: NE pritiskajte krake implantata. Pritiskanje kraka implantata može da dovede do nemogućnosti otvaranja implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može da dovede do povrede zaliska ili do postavljanja implantata na pogrešnoj lokaciji.

UPOZORENJE: *U potpunosti zatvorite krake implantata* pre umetanja ili uvlačenja u uvodnik. Ako to ne učinite, može doći do poteškoća ili nemogućnosti da se implantat uvede ili uvuče, što može da dovede do vaskularne povrede i/ili povrede srca, vazdušne embolije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

24.3.27 Vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj*

24.3.28 Privremeno prekinite ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

24.3.29 Ponovo pokrenite ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom neposredno pre upotrebe sistema za dopremu.

UPOZORENJE:

- **Ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom treba da bude neprekidno tokom celog postupka.**
- **Prekid ispiranja može da dovede do vazdušne embolije i/ili stvaranja tromba.**
- **Uverite se da je protok vidljiv kroz komoru za kapanje i da cevi nisu zakrivljene i/ili začepljene.**
- **Obezbedite održavanje pritiska od 300 mm Hg.**

25.0 PRISTUP TRIKUSPIDNOM ZALISKU

NAPOMENA: Ovo je predložen redosled za postupak. Mogu se primeniti i varijacije u zavisnosti od anatomije pacijenta.

25.1 Pristupite desnoj pretkomori da biste umetnuli vrh vodilice primenom transvenske tehnike i opreme.

25.2 Izvršite heparinizaciju pacijenta.

UPOZORENJE: Ukoliko ne primenite heparin, može doći do stvaranja tromba.

25.3 Pažljivo postavite potpornu žicu vodilicu promenljive dužine u gornju šuplju venu. Dilatirajte potkožno tkivo i femoralnu venu da biste umetnuli osovinu vodilice primenjujući standardnu tehniku dilatacije.

26.0 UMETANJE UPRAVLJIVOG VODEĆEG KATETERA

UPOZORENJE: Potvrdite nesmetan prelaz između dilatatora i vrha vodilice kako biste smanjili rizik od vaskularne i/ili kardiovaskularne povrede.

OPREZ: Uvek koristite praćenje pritiska, ehokardiografiju i fluoroskopiju za vođenje i posmatranje tokom upotrebe sistema TriClip™ G4.

UPOZORENJE: Uvek primenite pažljiv, promišljen i iterativan pristup pozicioniranju sistema TriClip™ G4. Preporučuje se da se izvrše višestruke male korekcije umesto pojedinačnih velikih korekcija. Velike korekcije mogu da dovedu do vaskularne povrede i/ili povrede srca.

26.1 Okrećite dugme +/- u smeru „-“ dok se kriva vodilice znatno ne ispravi.

26.2 Navlažite površinu osovine vodilice sterilnim fiziološkim rastvorom.

26.3 Umetnite sklop vodilice i dilatatora preko stacionarne žice vodilice u femoralnu venu.

UPOZORENJE: NE koristiti prekomernu silu prilikom plasiranja ili rukovanja sklopom vodilice i dilatatora. Ako naiđete na otpor, koristite ehokardiografiju i/ili fluoroskopiju za procenu pre nego što nastavite. Upotreba prekomerne sile može da dovede do aritmija, vaskularne povrede i/ili povrede srca.

26.4 Plasirajte sklop vodilice i dilatatora u desnu pretkomoru održavajući vodilicu u ispravljenom položaju.

26.5 Korigujte obrtni moment vodilice kako biste postavili vrh dalje od susednih tkiva.

26.6 Postavite silikonsku podlogu na sterilnu prekrivku preko podizača. Postavite stabilizator na silikonsku podlogu.

26.7 Učvrstite vodilicu u otvoru stabilizatora pomoću pričvrsnog elementa. Uverite se da pričvrsni element hvata metalnu cev na osovini vodilice. Ručica vodilice treba da bude odmah pored stabilizatora, tako da se međusobno dodiruju.

26.8 Uvucite dilatator približno 5 cm u vodilicu, ostavljajući žicu vodilicu u gornjoj šupljoj veni.

OPREZ: Uvek otpustite pričvrsni element pre okretanja vodilice da biste sprečili odvajanje vijka.

26.9 Uvucite žicu vodilicu u vrh dilatatora. Uklonite dilatator i žicu vodilicu dok pažljivo aspirirate vodilicu (počevši kada je dilatator približno do pola uvučen u vodilicu, približno 40 cm) koristeći špric od 50–60 cc. Pokrijte hemostatski ventil vodilice prstom nakon uklanjanja dilatatora.

NAPOMENA: Izbegavajte dodirivanje tkiva ili stvaranje vakuuma u lumenu vodilice. Ako je potrebno, postavite ručicu vodilice ispod nivoa desne pretkomore kako bi krv ispunila lumen vodilice.

UPOZORENJE: NE stvarajte vakuum dok uklanjate dilatator iz vodilice; vazduh može da uđe u lumen vodilice, što može da dovede do vazdušne embolije.

UPOZORENJE: Ukoliko se žica vodilica ne uvuče u dilatator do kraja, to može da dovede do vazdušne embolije.

27.0 UMETANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 ZA DOPREMU

27.1 Proverite da li je lumen vodilice potpuno odzračen.

UPOZORENJE: Da biste potencijal za vazdušnu emboliju sveli na najmanju moguću meru, NE uvodite sistem za dopremu u vodilicu dok se lumen vodilice u potpunosti ne odzrači.

27.2 Potvrdite da postoji spor, neprekidan protok heparinizovanog fiziološkog rastvora i kroz navlaku i kroz kateter za dopremu, kao i da je vrh implantata postavljen neposredno proksimalno u odnosu na vrh uvodnika.

UPOZORENJE: Ukoliko se sistem za dopremu neprekidno ne ispira heparinizovanim fiziološkim rastvorom, može doći do smanjenja performansi sredstva.

UPOZORENJE:

- **Ispiranje heparinizovanim fiziološkim rastvorom treba da bude neprekidno tokom celog postupka.**
- **Prekid ispiranja može da dovede do vazdušne embolije i/ili stvaranja tromba. Uverite se da je protok vidljiv kroz komoru za kapanje i da cevi nisu zakrivljene i/ili začepljene.**
- **Obezbedite održavanje pritiska od 300 mm Hg.**

27.3 Pažljivo uklonite zaštitni poklopac koji okružuje implantat i uvodnik.

27.4 Potvrdite da je sigurnosni ventil na portu za ispiranje uvodnika zatvoren i da je uvodnik odzračen.

27.5 Dok ispirate hemostatski ventil vodilice heparinizovanim fiziološkim rastvorom, postavite vrh uvodnika uz hemostatski ventil vodilice i plasirajte uvodnik pravo u zalistak kontinuiranim pokretom, dok okrećete uvodnik malim pokretima u smeru kretanja kazaljki na satu i u suprotnom smeru dok implantat ne bude u distalnom položaju u odnosu na zalistak.

UPOZORENJE: NE nastavljajte da plasirate uvodnik ako osetite otpor; to može da ošteti hemostatski ventil vodilice, uvodnik ili implantat. Oštećenje tih komponenti može da dovede do vazdušne embolije, vaskularne povrede ili povrede srca.

UPOZORENJE: Da biste potencijal za vazdušnu emboliju sveli na najmanju moguću meru, osigurajte pravilno odzračivanje prilikom umetanja uvodnika u hemostatski ventil vodilice.

27.6 Ostavite uvodnik potpuno umetnut u hemostatski ventil vodilice tokom celog postupka.

27.7 Poravnajte marker za uzdužno ravnanje na osovini navlake sa markerom za ravnanje na hemostatskom ventilu vodilice.

27.8 Potvrdite da je vodilica značajno ispravljena pre plasiranja sistema za dopremu.

27.9 Pažljivo plasirajte sistem za dovod kroz vodilicu pod fluoroskopskim navođenjem. Zaustavite se kada vrh implantata bude u ravni sa vrhom vodilice.

UPOZORENJE: Ako ne potvrdite da je vodilica značajno ispravljena pre plasiranja sistema za dopremu, može da dođe do oštećenja sistema za dopremu ili implantata. Oštećenje tih komponenti može da dovede do vaskularne povrede ili povrede srca.

27.10 Pod ehokardiografskim i fluoroskopskim navođenjem, plasirajte sistem za dovod dok kraci implantata ne izađu malo izvan RO prstena vrha vodilice. Vodilica može da se postavi u neutralni položaj okretanjem dugmeta „+/-“ u smeru „+“. Potvrdite da implantat ne dodiruje zid desne pretkomore i tkivo zaliska.

27.11 Pod ehokardiografskim navođenjem, po potrebi više puta uvodite sistem za dopremu i uvlačite vodilicu dok držite vodilicu u desnoj pretkomori. Zaustavite se kada vodeći RO prsten vrha vodilice bude između RO markera za ravnanje na navlaci, što se potvrđuje fluoroskopskim navođenjem.

27.12 Postavite ručicu navlake u otvor stabilizatora.

27.13 Potvrdite da implantat ne dodiruje zid desne pretkomore i tkivo zaliska.

UPOZORENJE: Ako ne potvrdite da implantat ne dodiruje zid desne pretkomore i tkivo zaliska, može da dođe do povrede srca.

28.0 POČETNO POZICIONIRANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 U DESNOJ PRETKOMORI

NAPOMENA: Pozicioniranje se postiže višestrukim korigovanjem vodilice i sistema za dopremu pomoću obrtnog momenta i prenosa, te podešavanjem pomoću dugmadi. Ciljevi pozicioniranja su:

A. Postavljanje sistema TriClip™ G4 centralno preko zaliska u odnosu na aortno-posteriorni i septalno-lateralni pravac.

B. Poravnavanje implantata tako da osovina katetera za dopremu bude pod pravim uglom u odnosu na ravan trikuspidnog zaliska.

C. Postavljanje distalnog vrha implantata iznad listića.

UPOZORENJE: Prekomerni obrtni momenat na vodilici i prenos sistema TriClip™ G4 mogu slučajno da pomere vrh vodilice iz desne pretkomore, što može da dovede do aritmija ili povrede srca.

UPOZORENJE: NE nastavljajte da okrećete dugmad na ručici niti da rukujete njima ako primetite značajan otpor; može doći do oštećenja sredstva, što može da dovede do povrede srca.

28.1 Po potrebi podesite položaj vodilice kako implantat ne bi dodirivao okolno tkivo.

28.2 Po potrebi podesite visinu implantata iznad listića pomoću dugmeta +/- na vodilici.

28.3 Podesite defleksiju navlake pomoću dugmeta F/E da biste savili implantat prema vrhu. Po potrebi uvucite prsten katetera za dopremu nepropustljiv za radioaktivne zrake uz vrh navlake.

28.4 Tokom savijanja navlake potvrdite da se RO prsten vrha vodilice nalazi između RO markera za ravnanje na navlaci pre maksimalnog savijanja navlake.

UPOZORENJE: NE savijajte vrh navlake više od 90 stepeni jer može doći do oštećenja sredstva. Upotreba oštećenog proizvoda može da dovede do povrede srca.

28.5 Učvrstite ručicu navlake u stabilizatoru pomoću pričvrsnog elementa.

28.6 Za repozicioniranje sistema TriClip™ G4, podesite stabilizator zajedno sa sistemom dok pozicioniranje ne bude adekvatno.

28.7 Podesite položaj implantata kako biste održali odgovarajuću visinu iznad trikuspidnog zaliska u desnoj pretkomori.

UPOZORENJE: Držite implantat iznad listića dok ne budete spremni da ih uhvatite kako biste smanjili rizik od zaplitanja implantata u aparatu srčanih niti. Zaplitanje implantata može da dovede do povrede srca, pogoršanja trikuspidne regurgitacije, poteškoća ili nemogućnosti uklanjanja implantata, kao i potrebe za hirurškom intervencijom.

29.0 FINALNO POZICIONIRANJE SISTEMA TRICLIP™ G4

29.1 *Podignite hvataljku/hvataljke*

OPREZ: Podizanje hvataljki češće nego što je potrebno ili snažno uvlačenje ručica hvataljke može oštetiti poklopac hvataljke i smanjiti performanse sistema za dopremu.

29.2 *Otključajte implantat* i *otvorite krake implantata* na približno 180 stepeni.

UPOZORENJE: NE UVLAČITE POLUGU ZA ZAKLJUČAVANJE NA SILU. Snažno uvlačenje poluge za zaključavanje može da dovede do nemogućnosti otključavanja implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može da dovede do povrede zaliska ili do postavljanja implantata na pogrešnoj lokaciji.

29.3 Podesite sistem TriClip™ G4 tako da po potrebi promenite položaj implantata. Potvrdite da se distalni vrh implantata nalazi iznad listića.

29.4 Okrenite ručicu katetera za dopremu da biste poravnali krake implantata pod pravim uglom u odnosu na liniju koaptacije. NE okrećite implantat više od 90 stepeni u bilo kom smeru.

29.5 Pažljivo translaciono pomerite osovinu katetera za dopremu više puta da biste otpustili postignuti obrtni moment. Uvucite kateter za dopremu do kraja.

UPOZORENJE: Otpustite postignuti obrtni moment do kraja. Ako to ne uradite, može doći do neželjenih promena orijentacije kraka implantata tokom hvatanja. Obrtni moment ručice katetera za dopremu veći od 180 stepeni može da dovede do oštećenja katetera za dopremu i povrede srca.

29.6 *Identifikujte orijentaciju hvataljke*

29.7 Zatvorite implantat do *ugla kraka implantata* od približno 60 stepeni.

29.8 Dovršite završno pozicioniranje sistema TriClip™ G4 u desnoj pretkomori koristeći više ravni snimanja. Po potrebi ponovo pričvrstite vodilicu i pričvrsne elemente navlake.

30.0 HVATANJE LISTIĆA I PROVERA HVATANJA

30.1 Uvodite kateter za dopremu distalno da biste postavili implantat ispod zaliska. Uverite se da su kraci implantata okrenuti tako da budu pod pravim uglom u odnosu na liniju koaptacije.

UPOZORENJE: Obavezno proverite da li su kraci implantata pod pravim uglom u odnosu na liniju koaptacije. U suprotnom, može doći do gubitka hvatanja i umetanja listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

UPOZORENJE: NE vršite značajnu korekciju orijentacije kraka implantata u desnoj komori. Zaplitanje implantata u subvalvularnom aparatu može da dovede do povrede srca, pogoršanja trikuspidne regurgitacije, poteškoća ili nemogućnosti uklanjanja implantata, kao i potrebe za hirurškom intervencijom.

UPOZORENJE: Uvek se uverite da su hvataljke podignute ili da je implantat zatvoren dok je u desnoj komori kako biste izbegli potencijalne povrede srca.

30.2 *Otvorite krake implantata* do *ugla kraka za hvatanje.*

30.3 Bez upotrebe prekomerne sile, uvucite kateter za dopremu da biste uhvatili oba listića.

UPOZORENJE: Nepravilno hvatanje će omogućiti slobodno kretanje jednog ili oba listića. Zatvaranje i postavljanje implantata u toj situaciji može da dovede do gubitka hvatanja i umetanja listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

30.4 Ako hvatanje izgleda zadovoljavajuće, *spustite hvataljku/hvataljke* na listiće.

NAPOMENA: Najpre treba pokušati istovremeno hvatanje listića sa obe hvataljke. Ako to ne uspe, *podignite hvataljku(e)* da biste otpustili listiće i ponovo *spustite hvataljku(e)* da biste uhvatili listiće. Podizanje i spuštanje hvataljke, tj. hvataljki može se obaviti istovremeno ili pojedinačno.

UPOZORENJE: NE plasirajte ručicu katetera za dopremu i ne korigujte položaj sistema TriClip™ G4 na način kojim se povećava napetost na listićima nakon hvatanja listića, jer može doći do povrede zaliska.

30.4.1 Ako se nisu spustile obe hvataljke:

30.4.1.1 *Zaključajte implantat.*

30.4.1.2 Proverite da li su se obe hvataljke spustile.

30.4.1.3 *Otključajte implantat.*

UPOZORENJE: Ukoliko ne proverite da li su se obe hvataljke spustile na listiće pre zatvaranja implantata, može doći do gubitka hvatanja i umetanja listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

30.5 Zatvorite implantat do *ugla kraka implantata* od približno 60 stepeni. Otpustite napetost na kateteru za dopremanje i pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu.

30.6 Ehokardiografskim snimanjem potvrdite umetanje oba listića i zadovoljavajuće hvatanje tako što ćete posmatrati sledeće:

- Imobilizaciju listića
- Jednostruki ili višestruki otvor zaliska
- Ograničenu pokretljivost listića u odnosu na vrhove oba kraka implantata
- Adekvatno smanjenje TR

30.6.1 Ukoliko se ne uhvate oba listića i implantat se uvuče u desnu pretkomoru, promenite položaj implantata.

30.6.1.1 *Otvorite krake implantata* i po potrebi preusmerite krake implantata u desnu pretkomoru, a zatim ponovite korake hvatanja (pogledajte odeljke 29.0 i 30.0).

30.6.1.1.1 Ako je neophodno značajno pomeranje, *zatvorite krake implantata do kraja* i *spustite hvataljku/hvataljke,* a zatim ponovite korake postavljanja i hvatanja.

30.6.2 Ako navlaka ograničava kretanje katetera za dopremu tokom hvatanja, neadekvatno hvatanje može da zahteva premeštanje implantata.

30.6.2.1 *Podignite hvataljku/hvataljke* i *otvorite krake implantata* do približno 180 stepeni, a zatim plasirajte ručicu katetera za dopremu. Po potrebi ponovite korake pozicioniranja i hvatanja (pogledajte odeljke 29.0 i 30.0).

31.0 ZATVARANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4 I PROCENA POLOŽAJA IMPLANTATA

31.1 *Zaključajte implantat.*

UPOZORENJE: Ako ne *zaključate implantat,* može doći do gubitka hvatanja i umetanja listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

31.2 Polako zatvarajte implantat dok se listići ne spoje i dok se TR dovoljno ne smanji. Implantat treba da zadrži jasan „V“ oblik.

UPOZORENJE: NE koristiti prekomernu silu da biste zatvorili implantat više nego što je potrebno za adekvatno smanjenje TR. Može doći do povrede listića. NE zatvarajte implantat preterano čvrsto, jer to može da dovede do nemogućnosti postavljanja implantata. Nemogućnost postavljanja implantata može da dovede do pogoršanja trikuspidne regurgitacije, povrede srca, odvajanja jednog listića od kopče (SLDA) i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

UPOZORENJE: Ako ne okrenete pozicioner kraka za najmanje ½ kruga u smeru „Zatvori“ nakon zaključavanja implantata, može doći do gubitka hvatanja i umetanja listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od kopče (SLDA).

31.3 Ehokardiografskim snimanjem proverite funkciju zaliska, zadovoljavajuću koaptaciju i umetanje oba listića tako što ćete posmatrati sledeće:

- Imobilizaciju listića
- Jednostruki ili višestruki otvor zaliska
- Ograničenu pokretljivost listića u odnosu na vrhove oba kraka implantata
- Adekvatno smanjenje TR.

31.3.1 Ako položaj implantata nije zadovoljavajući, *podignite hvataljku(e), otključajte implantat* i *obrnite krake implantata.*

UPOZORENJE: Okretanje pozicionera kraka u smeru „Otvori“ više od 1 punog okretaja nakon što se postigne *ugao kraka implantata* od 180° ili nakon što prvi put primetite otpor može da dovede do oštećenja sredstva koje može dovesti do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

31.3.2 Uvucite obrnuti implantat u desnu pretkomoru.

31.3.3 Potvrdite da se oba listića slobodno kreću.

31.3.4 Po potrebi ponovite korake pozicioniranja, a zatim ponovite korake hvatanja.

32.0 PROCENA IMPLANTATA PRE POSTAVLJANJA SISTEMA TRICLIP™ G4

32.1 Potvrdite da je ručica katetera za dopremu pričvršćena.

UPOZORENJE: Obavezno pričvrstite ručicu katetera za dopremu. U suprotnom može doći do povrede ili gubitka umetanja listića uz pogoršanje trikuspidne regurgitacije, odvajanja jednog listića od kopče (SLDA) i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

32.2 *Odredite konačni ugao kraka.*

UPOZORENJE: NE okrećite pozicioner kraka više od 1 kruga u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja. Ukoliko se okretanje pozicionera kraka ne prekine nakon 1 okretaja u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja, implantat može da se otvori ili sredstvo može da se ošteti, što može da dovede do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

32.3 Okrenite pozicioner kraka na „zatvorenu“ stranu neutralnog položaja.

32.4 Izvršite procenu srednjeg gradijenta pritiska pre nego što pređete na postavljanje.

33.0 POSTAVLJANJE IMPLANTATA TRICLIP™ G4

33.1 KORAK POSTAVLJANJA 1: UKLANJANJE LINIJE ZA ZAKLJUČAVANJE

33.1.1 Dok držite krajeve linije za zaključavanje, uklonite poklopac poluge za zaključavanje i „O“ prsten. Odmotajte dva kraja linije zaključavanja u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu. Odvojite krajeve linije za zaključavanje i uklonite plastični poklopac sa linija tako da nema zavoja ili čvorova.

UPOZORENJE: Ne dozvolite da se linija slobodno rasplete. Ne uklanjajte liniju za zaključavanje ili plastične poklopce ako je linija zgužvana. Puštanje linije da se slobodno rasplete može da dovede do nastanka čvorova na liniji. Uklanjanje linije ako je zgužvana može da dovede do poteškoća ili nemogućnosti uklanjanja linije zbog čvorova ili zavoja.

33.1.2 Uhvatite jedan od slobodnih krajeva linije za zaključavanje, potvrdite da se linija slobodno kreće i polako uklonite liniju za zaključavanje. Povucite liniju za zaključavanje koaksijalno u odnosu na polugu za zaključavanje. Ako naiđete na otpor, stanite i povucite drugi slobodni kraj da biste uklonili liniju za zaključavanje.

33.1.3 *Odredite konačni ugao kraka.*

NAPOMENA: Kraci implantata mogu malo da se otvore (~5°) i zatim ostanu u stabilnom položaju. Ako se kraci otvore malo više, zatvorite implantat u željenom položaju kraka i ponovo *uspostavite konačni ugao kraka.*

UPOZORENJE: NE okrećite pozicioner kraka više od 1 kruga u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja. Ukoliko se okretanje pozicionera kraka ne prekine nakon 1 okretaja u smeru „Otvori“ iz neutralnog položaja, implantat može da se otvori ili sredstvo može da se ošteti, što može da dovede do nefunkcionalnosti implantata i embolizacije i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

33.1.4 Vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj.*

33.2 KORAK POSTAVLJANJA 2: ODVAJANJE OSOVINE KATETERA ZA DOPREMU

33.2.1 Potvrdite da je pozicioner kraka u neutralnom položaju. Uklonite iglicu za otpuštanje sa ručice katetera za dopremu.

33.2.2 Okrećite pozicioner kraka u smeru „Otvori“ dok žleb iglice za otpuštanje ne bude potpuno izložen.

NAPOMENA: Nakon uklanjanja iglice za otpuštanje, kraci implantata neće moći da se otvore okretanjem pozicionera kraka u smeru „Otvori“.

33.2.3 Okrenite dugme aktuatora katetera za dopremu približno 8 krugova u smeru strelice odštampane na dugmetu aktuatora.

Ako je teško okrenuti dugme aktuatora, STANITE i potvrdite da je pozicioner kraka okrenut u smeru „Otvori“, tako da je žleb iglice za otpuštanje potpuno izložen.

UPOZORENJE: Prestanite da okrećete dugme aktuatora kada osetite otpor; u suprotnom, može doći do nemogućnosti postavljanja implantata. Nemogućnost postavljanja implantata može da dovede do pogoršanja trikuspidne regurgitacije, povrede srca, odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA) i/ili potrebe za hirurškom intervencijom.

33.2.4 Uvucite dugme aktuatora približno 0,5 cm nakon što ga odvrnete do kraja.

33.2.5 Potpuno uvucite ručice hvataljke

UPOZORENJE: Pre uvlačenja ručice katetera za dopremu, obavezno uvucite ručice hvataljke do kraja. Ukoliko ne uvučete ručice hvataljke, može biti potrebna veća sila za postavljanje implantata. To može da dovede do pogoršanja trikuspidne regurgitacije, povrede srca ili odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

33.2.6 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i polako uvlačite ručicu katetera za dopremu dok prsten katetera za dopremu nepropustljiv za radioaktivne zrake ne bude postavljen uz vrh navlake.

33.2.6.1 Ako se tokom odvajanja katetera za dopremu oseti otpor i odvajanje implantata od katetera za dopremu može da se potvrdi fluoroskopijom, potvrdite da su ručice hvataljke potpuno uvučene. Ako se otpor i dalje oseća, pristupite linijama hvataljke.

33.2.6.2 Ako se tokom odvajanja katetera za dopremu i dalje oseća otpor i odvajanje implantata od katetera za dopremu ne može da se potvrdi fluoroskopijom:

33.2.6.2.1 Potvrdite da je dugme aktuatora uvučeno približno 0,5 cm iza potpuno izloženog žleba iglice za otpuštanje i da su ručice hvataljke u potpunosti uvučene.

33.2.6.2.2 Ako se otpor i dalje oseća tokom odvajanja katetera za dopremu, potvrdite fluoroskopijom da su osovina katetera za dopremu i implantat koaksijalno poravnati. Ako nisu poravnati, pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremanje i polako prebacite stabilizator i/ili rotirajte vodilicu dok se ugao između osovine katetera za dopremanje i implantata ne smanji ili eliminiše (što se vidi fluoroskopskim snimanjem).

33.2.6.2.3 Ako se otpor i dalje oseća, otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i uvucite dugme aktuatora za još 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Ako se otpor i dalje oseća, pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu i potpuno uvedite obe ručice hvataljke.

33.2.6.2.5 Ako se otpor i dalje oseća, pristupite linijama hvataljke.

33.2.6.2.6 Ako se otpor i dalje oseća, pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu i ponovite korake za poravnanje kako biste smanjili/eliminisali ugao između osovine katetera za dopremu i implantata (što se vidi fluoroskopskim snimanjem).

33.2.7 Potvrdite da je pričvrsni element katetera za dopremu pričvršćen.

33.2.8 Potvrdite da je položaj implantata stabilan

33.2.9 Ehokardiografskim snimanjem proverite funkciju zaliska, zadovoljavajuću koaptaciju i umetanje oba listića tako što ćete posmatrati sledeće:

- Imobilizaciju listića
- Jednostruki ili višestruki otvor zaliska
- Ograničenu pokretljivost listića u odnosu na vrhove oba kraka implantata
- Adekvatno smanjenje TR

33.2.10 Ako postavljate dodatni implantat, pređite na odeljak 34.0
Ako ne postavljate dodatni implantat, pređite na odeljak 35.0.

34.0 POSTAVLJANJE DODATNOG IMPLANTATA TRICLIP™ G4

UPOZORENJE: Pazite da prilikom postavljanja dodatnog implantata ne pomerite ili izmestite implantirani implantat; može doći do odvajanja implantata od listića, što može da dovede do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA) ili embolizacije implantata.

34.1 Prilikom postavljanja dodatnog implantata, preporučuje se sledeće:

34.1.1 U desnoj pretkomori, proverite da li se kraci implantata nalaze pod pravim uglom u odnosu na liniju koaptacije i da li su hvataljke podignute.

34.1.2 Koristite i fluoroskopiju i ehokardiografiju prilikom prelaska u desnu komoru i tokom hvatanja.

34.1.3 Pređite u desnu komoru sa *uglom kraka implantata* < 60 stepeni.

UPOZORENJE: NE koristiti prekomernu silu ili dužinu uvlačenja tokom hvatanja. To može da ugrozi hvatanje i umetanje listića. Gubitak hvatanja i umetanja listića može da dovede do neadekvatnog smanjenja trikuspidne regurgitacije, te do odvajanja jednog listića od sredstva (SLDA).

35.0 UKLANJANJE SISTEMA TRICLIP™ G4 ZA DOPREMU

UPOZORENJE: Tokom uklanjanja implantata, uvek uvlačite sistem za dopremu držeći ga isključivo za ručicu navlake. Uvlačenje sistema za dopremu povlačenjem ručice katetera za dopremu može da dovede do oštećenja sredstva i/ili embolizacije sredstva ili komponente, te do vaskularne povrede i/ili povrede srca.

UPOZORENJE: Ne otpuštajte pričvrsni element katetera za dopremu pre otpuštanja krivina navlake; u suprotnom, može doći do oštećenja sredstva i/ili embolizacije sredstva ili komponente.

UPOZORENJE: Koristite ehokardiografsko navođenje dok otpuštate defleksiju navlake. U suprotnom može doći do povrede srca.

35.1 UKLANJANJE SISTEMA ZA DOPREMU TRICLIP™ G4 NAKON UGRADNJE IMPLANTATA

35.1.1 Uklanjanje sistema za dopremu dok vodilica ostaje na mestu.

35.1.1.1 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu.

35.1.1.2 Polako otpustite defleksiju navlake okretanjem dugmeta F/E u neutralni položaj.

35.1.1.3 Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu pošto se otpuste krivine navlake.

35.1.1.4 Ispravite vodilicu dugmetom +/- i okrenite dugme S/L u neutralni položaj kada vrh katetera za dopremu ne dodiruje zid desne pretkomore i trikuspidni zalistak.

35.1.1.5 Otpustite pričvrsni element navlake i uvucite sistem za dopremu približno 10 cm u vodilicu povlačenjem isključivo ručice navlake.

35.1.1.6 Potvrdite da je uvodnik i dalje u potpunosti plasiran u hemostatski ventil vodilice.

35.1.1.7 Uvucite sistem za dopremu isključivo povlačenjem ručice navlake i postavite vrh katetera za dopremu unutar uvodnika. Počnite lagano da aspirirate vodilicu (počevši kada je sistem za dopremu približno do pola uvučen u vodilicu, približno 40 cm) koristeći špric od 50–60 cc.

35.1.1.8 Istovremeno uklonite sistem za dopremu i uvodnik iz vodilice povlačenjem osovine navlake i uvodnika. Uverite se da je vrh katetera za dopremu unutar uvodnika vizuelizacijom markera za ravnanje proksimalne navlake neposredno izvan uvodnika. Aspirirajte vodilicu tokom uklanjanja sistema za dopremu i uvodnika. Pokrijte hemostatski ventil vodilice prstom nakon uklanjanja sistema za dopremu. Ako je potrebno, postavite ručicu vodilice ispod nivoa desne pretkomore kako bi krv ispunila lumen vodilice.

UPOZORENJE: NE uklanjajte vrh sistema za dopremu iz vodilice bez istovremenog uklanjanja uvodnika. Ukoliko se istovremeno ne ukloni uvodnik, može doći do vazdušne embolije.

UPOZORENJE: NE stvarajte vakuum dok uklanjate sistem za dopremu iz vodilice; vazduh može da uđe u lumen vodilice, što može da dovede do vazdušne embolije.

35.1.1.9 Aspirirajte koristeći špric od 50–60 cc da biste uklonili sav preostali vazduh iz vodilice.

35.1.2 Istovremeno uklanjanje sistema za dopremu i vodilice.

35.1.2.1 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu.

35.1.2.2 Polako otpustite krivine navlake okretanjem dugmeta F/E u neutralni položaj.

35.1.2.3 Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu pošto se otpuste krivine navlake.

35.1.2.4 Ispravite vodilicu dugmetom +/- i okrenite dugme S/L u neutralni položaj kada vrh katetera za dopremu ne dodiruje zid desne pretkomore i trikuspidni zalistak.

35.1.2.5 Otpustite pričvrsni element navlake i uvucite sistem za dopremu približno 10 cm u vodilicu povlačenjem isključivo ručice navlake.

35.1.2.6 Pažljivo uvucite vrh vodilice u spoj desne pretkomore / donje šuplje vene. Vodilica se po želji može dodatno ispraviti pomoću dugmeta +/-.

35.1.2.7 Uklonite sistem TriClip™ G4 iz femoralne vene, istovremeno obezbeđujući hemostazu.

35.2 UKLANJANJE SISTEMA ZA DOPREMU TRICLIP™ G4 SA PRIČVRŠĆENIM IMPLANTATOM TRICLIP™ G4

35.2.1 Uklanjanje sistema za dopremu dok vodilica ostaje na mestu.

35.2.1.1 Potvrdite da je implantat zaključan.

35.2.1.2 *Zatvorite krake implantata do kraja* i nastavite da okrećete pozicioner kraka sve dok njegovo okretanje više ne bude moguće. Vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj.*

UPOZORENJE: Nepoštovanje koraka 35.2.1.2 pre uvlačenja u vodilicu može da dovede do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.1.3 *Spustite hvataljku(e).*

35.2.1.4 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i polako uvlačite ručicu katetera za dopremu dok prsten katetera za dopremu nepropustljiv za radioaktivne zrake ne bude u potpunosti postavljen uz vrh navlake.

35.2.1.5 Polako otpustite defleksiju navlake okretanjem dugmeta F/E u neutralni položaj.

35.2.1.6 Okrenite ručicu katetera za dopremu tako da kraci implantata budu pod pravim uglom u odnosu na ravan krive vodilice.

35.2.1.7 Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu pošto se otpuste krivine navlake.

35.2.1.8 Ispravite vodilicu dugmetom +/- i okrenite dugme S/L u neutralni položaj kada vrh implantata ne dodiruje zid desne pretkomore i trikuspidni zalistak.

UPOZORENJE: Ispravite vodilicu pre uvlačenja implantata u vodilicu. U suprotnom može doći do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.1.9 Otpustite pričvrsni element navlake i uvucite sistem za dopremu u vodilicu uvlačenjem isključivo ručice navlake.

NAPOMENA: Ako primetite otpor, plasirajte i okrenite implantat okretanjem ručice katetera za dopremu, a zatim uvucite sistem za dopremu u vodilicu. Položaj vodilice i/ili navlake takođe može da se podesi kako bi se olakšao ulazak implantata u vodilicu. Ako je potrebno, uvucite navlaku ili plasirajte implantat da biste napravili razmak od 2–3 cm kako biste olakšali ulazak implantata u vodilicu.

UPOZORENJE: Koristite fluoroskopsko navođenje prilikom uvlačenja sistema za dopremu u vodilicu. U suprotnom može doći do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.1.10 Potvrdite da je uvodnik i dalje u potpunosti plasiran u hemostatski ventil vodilice.

35.2.1.11 Uvucite sistem za dopremu isključivo povlačenjem ručice navlake i postavite implantat unutar uvodnika. Počnite lagano da aspirirate vodilicu (počevši kada je sistem za dopremu približno do pola uvučen u vodilicu, približno 40 cm) koristeći špric od 50–60 cc.

35.2.1.12 Istovremeno uklonite sistem za dopremu i uvodnik iz vodilice povlačenjem osovine navlake i uvodnika. Uverite se da je implantat unutar uvodnika vizuelizacijom markera za ravnanje proksimalne navlake neposredno izvan uvodnika. Aspirirajte vodilicu tokom uklanjanja sistema za dopremu i uvodnika. Ako je potrebno, postavite ručicu vodilice ispod nivoa desne pretkomore kako bi krv ispunila lumen vodilice.

UPOZORENJE: NE uklanjajte vrh sistema za dopremu iz vodilice bez istovremenog uklanjanja uvodnika i sa implantatom unutar uvodnika. Ukoliko se istovremeno ne ukloni uvodnik, može doći do vazdušne embolije.

UPOZORENJE: NE stvarajte vakuum dok uklanjate sistem za dopremu iz vodilice; vazduh može da uđe u lumen vodilice, što može da dovede do vazdušne embolije.

UPOZORENJE: NE koristiti ponovo sistem za dopremu nakon uklanjanja. Zamenite sistem za dopremu novim sredstvom. Ponovno umetanje sistema za dopremu nakon uklanjanja može da dovede do nemogućnosti otvaranja implantata. Nemogućnost otvaranja implantata može da dovede do povrede zaliska ili do postavljanja implantata na pogrešnoj lokaciji.

35.2.1.13 Aspirirajte koristeći špric od 50–60 cc da biste uklonili sav preostali vazduh iz vodilice.

35.2.2 Istovremeno uklanjanje sistema za dopremu i vodilice.

35.2.2.1 Potvrdite da je implantat zaključan.

35.2.2.2 *Zatvorite krake implantata do kraja* i nastavite da okrećete pozicioner kraka sve dok njegovo okretanje više ne bude moguće. Vratite *pozicioner kraka u neutralni položaj.*

UPOZORENJE: Nepoštovanje koraka 35.2.2.2 pre uvlačenja u vodilicu može da dovede do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.2.3 *Spustite hvataljku(e).*

35.2.2.4 Otpustite pričvrsni element katetera za dopremu i polako uvlačite ručicu katetera za dopremu dok prsten katetera za dopremu nepropustljiv za radioaktivne zrake ne bude u potpunosti postavljen uz vrh navlake.

35.2.2.5 Polako otpustite defleksiju navlake okretanjem dugmeta F/E u neutralni položaj.

35.2.2.6 Okrenite ručicu katetera za dopremu tako da kraci implantata budu pod pravim uglom u odnosu na ravan krive vodilice.

35.2.2.7 Pričvrstite pričvrsni element katetera za dopremu pošto se otpuste krivine navlake.

35.2.2.8 Ispravite vodilicu dugmetom +/- i okrenite dugme S/L u neutralni položaj kada vrh implantata ne dodiruje zid desne pretkomore i trikuspidni zalistak.

UPOZORENJE: Ispravite vodilicu pre uvlačenja implantata u vodilicu. U suprotnom, može doći do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.2.9 Otpustite pričvrsni element navlake i uvucite sistem za dopremu približno 10 cm u vodilicu uvlačenjem isključivo ručice navlake.

NAPOMENA: Ako primetite otpor, plasirajte i okrenite implantat okretanjem ručice katetera za dopremu, a zatim uvucite sistem za dopremu u vodilicu. Položaj vodilice i/ili navlake takođe može da se podesi kako bi se olakšao ulazak implantata u vodilicu. Ako je potrebno, uvucite navlaku ili plasirajte implantat da biste napravili razmak od 2–3 cm kako biste olakšali ulazak implantata u vodilicu.

UPOZORENJE: Koristite fluoroskopsko navođenje prilikom uvlačenja sistema za dopremu u vodilicu. U suprotnom može doći do oštećenja sredstva, nemogućnosti uklanjanja sistema za dopremu i/ili vaskularne povrede i povrede srca.

35.2.2.10 Pažljivo uvucite vrh vodilice u desnu pretkomoru / spoj donje šuplje vene. Vodilica se po želji može dodatno ispraviti pomoću dugmeta +/-.

35.2.2.11 Uklonite sistem TriClip™ G4 iz femoralne vene, istovremeno obezbeđujući hemostazu.

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

СИСТЕМА TRICLIP G4

Система доставки TriClip G4, REF TCDS0307
Керований напрямний катетер TriClip, REF TSGC0207

ДОПОМІЖНІ ІНСТРУМЕНТИ MitraClip і TriClip

Стабілізатор SZR07
Підйомник LFT07
Опорна пластина PLT07

Зміст

1.0 ОПИС ПРИСТРОЮ
2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ
3.0 ПОКАЗАННЯ
4.0 ЦІЛЬОВА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ
5.0 ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ
6.0 ПЕРЕДБАЧУВАНІ КЛІНІЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ
7.0 КОРОТКИЙ ОГЛЯД ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)
8.0 ОБМЕЖЕННЯ
9.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ
10.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ
10.1 ПОВОДЖЕННЯ З ВИРОБОМ
11.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
11.1 ВИБІР ПАЦІЄНТА
11.2 ОКРЕМІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ
11.3 ДОДАТКОВІ ФАКТОРИ
11.4 РЕЧОВИНИ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
11.5 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС МРТ
12.0 УМОВИ МРТ
13.0 ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
14.0 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
15.0 СТРОК СЛУЖБИ ПРИСТРОЮ
16.0 ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ПАЦІЄНТУ
17.0 СПЕЦІАЛЬНІ ОБ'ЄКТИ
18.0 УПАКУВАННЯ
19.0 ЗБЕРІГАННЯ
20.0 УТИЛІЗАЦІЯ
21.0 ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЩО НЕ ВХОДИТЬ У КОМПЛЕКТ
22.0 ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ ПРОЦЕДУРИ ВИКОРИСТАННЯ TRICLIP G4
22.1 ГЛОСАРІЙ СКОРОЧЕНЬ
22.2 ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ
23.0 ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА
24.0 ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ TRICLIP G4 ДО ВИКОРИСТАННЯ
25.0 ДОСТУП ДО ТРИСТУЛКОВОГО КЛАПАНА
26.0 ВВЕДЕННЯ КЕРОВАНОГО НАПРЯМНОГО КАТЕТЕРА
27.0 ВВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4
28.0 ПОЧАТКОВЕ РОЗМІЩЕННЯ СИСТЕМИ TRICLIP G4 У ПРАВОМУ ПЕРЕДСЕРДІ
29.0 ОСТАТОЧНЕ РОЗМІЩЕННЯ СИСТЕМИ TRICLIP G4
30.0 ЗАХОПЛЕННЯ СТУЛОК І ПЕРЕВІРКА ЗАХОПЛЕННЯ
31.0 ЗАКРИВАННЯ ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4 Й ОЦІНКА ПОЛОЖЕННЯ ІМПЛАНТАТУ
32.0 ОЦІНКА ІМПЛАНТАТУ ПЕРЕД РОЗКРИТТЯМ СИСТЕМИ TRICLIP G4
33.0 РОЗКРИТТЯ ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4
34.0 ВСТАНОВЛЕННЯ ДОДАТКОВОГО ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4
35.0 ВИВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4
35.1 Виведення системи доставки TriClip G4 після розкриття імплантату
35.2 Виведення системи доставки TriClip G4 з прикріпленим імплантатом TriClip G4

1.0 ОПИС ПРИСТРОЮ

Система TriClip G4 складається з керованого напрямного катетера TriClip (КНКТ), системи доставки TriClip G4 (СДТ) та допоміжних інструментів MitraClip і TriClip.

Керований напрямний катетер

Основною функцією керованого напрямного катетера є доступ до правого передсердя, просування до цільового місця розташування над тристулковим клапаном і розташування системи доставки. Основними функціональними елементами, які приводять КНКТ в дію, є дилататор, рукоятка, гемостатичний клапан та рентгеноконтрастне кільце наконечника:

- Дилататор полегшує плавне введення в стегнову вену та доступ до правого передсердя.
- На рукоятці є регулятор +/- і регулятор S/L, які полегшують рух дистального кінця для позиціонування імплантату до цільового місця розташування.
- Ущільнення гемостатичного клапана забезпечує точку з'єднання для введення дилататора та СДТ, запобігаючи потраплянню повітря в систему.
- Рентгеноконтрастне кільце наконечника розташоване в дистальній частині КНКТ, що вказує на кінець гнучкої ділянки, і використовується для візуалізації та позиціонування катетера.

Система доставки

Система доставки TriClip G4 (СДТ) використовується для доставки, позиціонування та розміщення кліпси системи TriClip G4 на стулках тристулкового клапана. СДТ складається з катетера для доставки, керованої муфти, рукоятки та імплантату TriClip G4. Інтерфейс користувача на СДТ дає змогу відрегулювати будь-яке положення кліпси (відкрите, закрите, інвертоване) для імплантації.

Катетер для доставки контролює приведення в дію та розгортання імплантату TriClip G4. Керування катетером для доставки здійснюється за допомогою маніпулятора плеча, важелів затискачів, регулятора керування та важеля блокування:

- маніпулятор плеча відкриває та закриває плечі кліпси;
- важелі затискачів піднімають і опускають затискачі та дають змогу приводити їх у дію незалежно один від одного;
- регулятор керування від'єднує сердечник регулятора від кліпси для розгортання;
- важіль блокування блокує та розблоковує кліпсу.

У керованій муфті використовується регулятор згинання / подовження (F/E) для полегшення навігації та розташування імплантату TriClip G4 у відповідному місці над тристулковим клапаном.

Кліпса захоплює та з'єднує стулки тристулкового клапана, підтримуючи сталу відстань між ними протягом кардіоциклу. Вона доступна у чотирьох розмірах (NT, XT, NTW, XTW) і може бути заблокована, розблокована, а також неодноразово відкриватися та закриватися, даючи змогу змінити позиціонування кліпси для її розташування у цільовому місці.

Допоміжні інструменти

Допоміжні інструменти призначені для підтримки системи TriClip G4 під час процедури. До складу допоміжних інструментів входять стабілізатор, опорна пластина та підйомник. Під час процедури підйомник і опорна пластина використовуються за межами стерильного поля, забезпечуючи стабільну платформу. Стабілізатор використовується у стерильному полі для підтримки та позиціонування керованого напрямного катетера й системи доставки під час процедури.

Рис. 1A-D. Ключові компоненти системи TriClip G4

Рис. 1A. Керований напрямний катетер TriClip	Рис. 1B. Дилататор	Рис. 1C. Проксимальний кінець СДТ	Рис. 1D. Дистальний кінець СДТ
1. Гемостатичний клапан 2. Позначка для вирівнювання 3. Промивний порт 4. Регулятор «+/–» 5. Регулятор S/L 6. Проксимальний стрижень 7. Дистальний стрижень 8. Рентгено-контрастне кільце наконечника	9. Ротаційний гемостатичний клапан 10. Промивний порт 11. Ехогенна спіральна канавка	12. Регулятор керування 13. Стопорний штифт 14. Маніпулятор плеча 15. Кришка важеля блокування 16. Важіль блокування 17. Засувка важелів затискачів 18. Важелі затискачів 19. Верхній промивний порт катетера для доставки (нижній промивний порт не показано) 20. Рукоятка катетера для доставки 21. Фіксатор катетера для доставки 22. Порт для промивання муфти 23. Регулятор F/E 24. Рукоятка керованої муфти	25. Позначка для поздовжнього вирівнювання 26. Ключ 27. Стрижень керованої муфти 28. Рентгеноконтрастні позначки для вирівнювання 28a. Проксимальна 28b. Дистальна 29. Рентгено-контрастне кільце наконечника муфти 30. Стрижень катетера для доставки 31. Рентгено-контрастне кільце катетера для доставки 32. Кліпса системи TriClip G4

Рис. 1A. Керований напрямний катетер TriClip

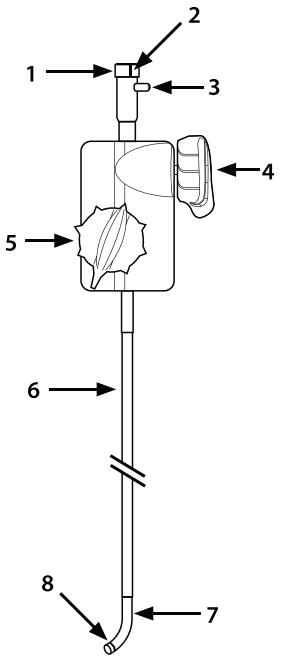


Рис. 1B. Дилататор

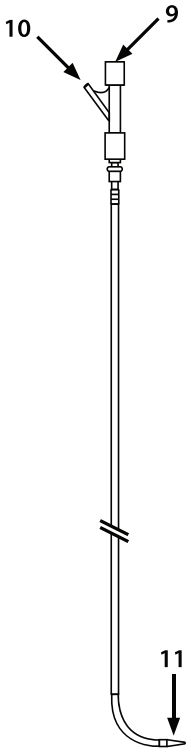


Рис. 1C. Проксимальний кінець СДТ

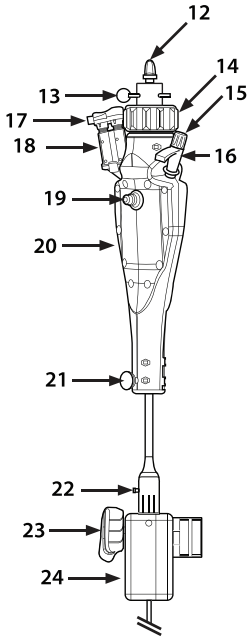


Рис. 1D. Дистальний кінець СДТ

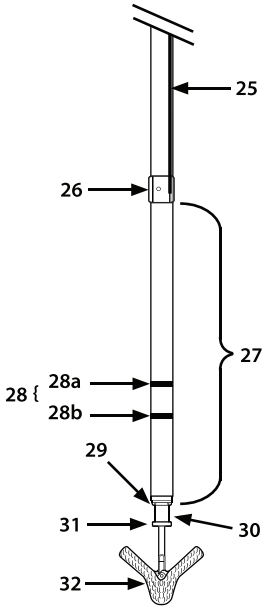


Рис. 2. Положення імплантату TriClip G4

A. Імплантат повністю закритий

B. Імплантат розкритий на 180 градусів

C. Імплантат розкритий на 120 градусів

D. Імплантат розкритий на 60 градусів

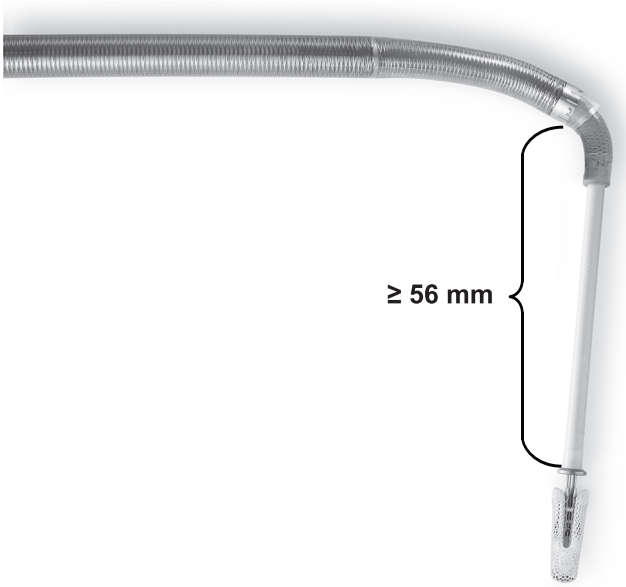
E. Імплантат розкритий на 20 градусів

F. Імплантат повністю інвертований

Таблиця 1. Розміри системи TriClip G4

Компонент	*Розмір*			
Катетер для доставки				
Довжина в розсунутому положенні, *мінімальна*, в мм (від муфти, вигнутої на 90 градусів) (рис. 3)	*56 мм*			
Керована муфта				
Робоча довжина	*109,5 см*			
Зовнішній діаметр дистального стрижня катетера	*5,3 мм (16 Fr)*			
Розміри кліпс імплантатів TriClip G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Ширина захоплення при 120 градусах, *мінімальна*, мм	*17 мм*		*22 мм*	
Ширина імплантата при 180 градусах, *номінальна*, мм	*20 мм*		*25 мм*	
Ширина плеча, *максимальна*, мм	*4 мм*	*6 мм*	*4 мм*	*6 мм*
Максимальна довжина плеча (прилягання), *максимальна*, мм	*9 мм*		*12 мм*	
Керований напрямний катетер				
Робоча довжина	*80,0 см*			
Зовнішній діаметр стрижня катетера	*8,4 мм (25 Fr)*			
Дилататор				
Робоча довжина	*122,0 см*			
Внутрішній діаметр стрижня	*1,0 мм (3 Fr)*			
Зовнішній діаметр стрижня	*5,4 мм (16 Fr)*			
Зовнішній діаметр дистального кінця	*1,5 мм (4 Fr)*			

Рис. 3. Довжина в розсунутому положенні (від муфти, вигнутої на 90 градусів)



Таблиця 2. Елементи керування системою доставки TriClip G4

Пристрій	Елемент керування	Дія
Керований напрямний катетер	Регулятор «+/–»	Відхиляє наконечник для регулювання висоти
	Регулятор S/L	Відхиляє наконечник для поперечно-бічного переміщення
Керована муфта	Регулятор F/E	Відхиляє муфту шляхом згинання або подовження
Катетер для доставки	Важіль блокування	Блокує та розблоковує імплантат
	Важелі затискачів	Піднімає та опускає затискачі
	Маніпулятор плеча	Відкриває та закриває плечі імплантату
	Фіксатор катетера для доставки (КД)	Блокує-розблоковує переміщення / обертання КД
	Кришка важеля блокування	Контролює вилучення лінії блокування
	Стопорний штифт	Блокує поворот регулятора керування
	Регулятор керування	Обертається та розгортає імплантат

Таблиця 3. Склад матеріалу імплантату кліпси

Речовина	Номер CAS	Максимальна маса (г)
Кобальт	7440-48-4	< 0,241 г
Поліетилентерефталат	25038-59-9	< 0,125 г
Хром	7440-47-3	< 0,124 г
Залізо	7439-89-6	< 0,121 г
Нікель	7440-02-0	< 0,113 г
Молібден	7439-98-7	< 0,047 г
Марганець	7439-96-5	< 0,015 г
Титан	7440-32-6	< 0,015 г
Поліпропілен	9010-79-1	< 0,012 г
Силікон	7440-21-3	< 0,008 г
Берилій	7440-41-7	< 0,001 г
Вуглець	7440-44-0	< 0,001 г
Фосфор	7723-14-0	< 0,001 г
Сірка	7704-34-9	< 0,001 г
Азот	7727-37-9	< 0,001 г
Вольфрам	7440-33-7	< 0,001 г
Алюміній	7429-90-5	< 0,001 г
Мідь	7440-50-8	< 0,001 г
Водень	1333-74-0	< 0,001 г
Кисень	7782-44-7	< 0,001 г
Ніобій	7440-03-1	< 0,001 г
Діоксид титану	13463-67-7	< 0,001 г
Стабілізатор поліпропілену	Фірмовий	< 0,001 г

Примітка. Захисний пакет кліпси, який не є частиною імплантату кліпси, контактує з кришкою кліпси під час транспортування пристрою. Цей захисний пакет кліпси складається із суміші < 0,761 г полімеру поліетилентерефталату (CAS# 25083-59-9) та < 2,620 г поліетилену (низької щільності та високої щільності) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ПРИЗНАЧЕННЯ

Система TriClip G4 призначена для хірургічного усунення недостатності тристулкового клапана шляхом зближення тканин.

3.0 ПОКАЗАННЯ

Система TriClip G4 показана пацієнтам з тяжкою симптоматичною тристулковою регургітацією.

4.0 ЦІЛЬОВА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ

Цільова популяція пацієнтів включає пацієнтів з тристулковою регургітацією з такими характеристиками:

- тяжка тристулкова регургітація (TP ≥ 3);
- симптоми та ступінь тяжкості TP зберігаються попри медикаментозне лікування;
- проміжки прилягання ≤ 1,0 см у передбачуваному місці розташування кліпси;
- відсутність тяжкої мітральної регургітації;
- відсутність тяжкої легеневої гіпертензії (систолічного тиску у легеневій артерії > 60 мм рт. ст.);
- вважається багатопрофільною бригадою з досвідом лікування захворювань тристулкового клапана такою, що становить високий операційний ризик.

5.0 ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Рішення про імплантацію системи TriClip G4 має приймати бригада кардіологів, а використовувати систему TriClip G4 повинні лише ті лікарі, які мають досвід виконання інвазивних ендоваскулярних / транссептальних процедур для отримання доступу.

6.0 ПЕРЕДБАЧУВАНІ КЛІНІЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Система TriClip G4 призначена для зменшення тристулкової регургітації. На підставі клінічних даних очікується, що лікування тристулкової регургітації дасть такі клінічні результати:

- покращення якості життя;
- полегшення симптомів і покращення функціональної спроможності.

7.0 КОРОТКИЙ ОГЛЯД ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ (SSCP)

Короткий огляд щодо безпечності та клінічної ефективності цього виробу можна знайти на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Шукайте виріб за основним унікальним ідентифікатором пристрою (UDI-DI), наведеним у таблиці 4. Після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) SSCP перебуватиме на цьому вебсайті.

Таблиця 4. Основний UDI-DI

Опис основного UDI-DI	Основний UDI-DI
Система доставки TriClip G4	5415067CLP2001EN
Керований напрямний катетер TriClip	5415067CLP2002EQ

8.0 ОБМЕЖЕННЯ

Відомі обмеження відсутні.

9.0 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система TriClip G4 протипоказана пацієнтам з такими станами:

- непереносимість антикоагуляції під час процедури або антитромбоцитарної терапії після процедури (зокрема алергія або гіперчутливість);
- пацієнти з відомою гіперчутливістю до компонентів кліпси (нікель-титановий сплав, кобальто-хромовий сплав, поліестер та поліпропілен);
- активний ендокардит тристулкового клапана;
- ознаки наявності тромбів або утворень усередині серця, у нижній порожнистій вені (НПВ) або в стегновій вені.

10.0 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пацієнти з такими станами можуть мати підвищений ризик розвитку серйозних небажаних явищ. За таких умов слід уникати хірургічного втручання, якщо воно не вважається невідкладним, щоб запобігти серйозним ускладненням:

- діагностована або потенційна нестабільна стенокардія або інфаркт міокарда впродовж останніх 12 тижнів;
- пацієнти з активною інфекцією;
- недавні порушення мозкового кровообігу.

Наведена далі проблема може призвести до стенозу тристулкового клапана із впливом на гемодинаміку:

- середній градієнт тиску (≥ 5 мм рт. ст.).

Середній градієнт тиску до імплантації, рекомендований для мінімізації ризику стенозу тристулкового клапана, становить ≤ 3 мм рт. ст. Ризик виникнення стенозу тристулкового клапана можна мінімізувати шляхом відповідного передопераційного оцінювання анатомії клапана та градієнта тиску. Якщо стеноз тристулкового клапана майже відбувся, для проведення процедури може знадобитися додаткове черезшкірне або хірургічне втручання.

Терапію слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з ревматичною хворобою, уникаючи значного потовщення стулок та невеликих кільцевих розмірів, враховуючи ризик ятрогенного тристулкового стенозу.

У людей із відомою алергією в анамнезі на будь-які з наведених нижче компонентів цих виробів може спостерігатись алергічна реакція на ці вироби. Перед використанням слід проконсультувати пацієнта щодо матеріалів, які містяться у цих виробах, і детально обговорити його алергологічний анамнез.

- Система доставки містить покриття з ПВП, поліефірблокамід, неіржавну сталь і поліетилен.
- Керований напрямний катетер містить покриття з ПВП, поліефірблокамід, неіржавну сталь, поліуретан, полівінілхлорид, полікарбонат, політетрафторетилен, силікон, етилен-пропіленовий каучук і уретан-акрилат.

10.1 ПОВОДЖЕННЯ З ВИРОБОМ

- Керований напрямний катетер і система доставки розроблені, призначені та розповсюджуються лише для одноразового використання. Очищення, повторна стерилізація та/або повторне використання можуть призвести до зараження, несправності виробу й інших серйозних травм або смерті.
- Стабілізатор, підйомник та опорна плита нестерильні і повинні чиститися, дезінфікуватися та/або стерилізуватися перед кожним використанням. Дотримуйтесь інструкцій щодо чищення, дезінфекції та стерилізації, що надаються з цими допоміжними інструментами.
- З пристроями слід поводитися за стандартною стерильною процедурою, щоб запобігти зараженню.
- Не використовувати вироби, якщо «Термін придатності», зазначений на упаковці, закінчився.
- Не використовувати вироби, якщо упаковка пошкоджена або відкрита.
- Перевіряйте всі багаторазові допоміжні інструменти перед використанням. Не використовувати, якщо вироби пошкоджені або мають сліди неправильного поводження.

Уважно прочитайте всі інструкції. Щоб уникнути травм користувача, під час роботи із системою TriClip G4 необхідно керуватися загальними положеннями щодо поводження з джерелами біологічної небезпеки та гострими предметами.

Недотримання цих інструкцій, попереджень і запобіжних заходів може спричинити пошкодження пристрою, а також травми користувача або пацієнта, зокрема такі:

- ерозія імплантату TriClip G4, його міграція або зміщення в неправильне положення;
- відсутність можливості доставити імплантат TriClip G4 до передбачуваного місця;
- складність або неможливість вийняти компоненти системи TriClip G4.

11.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Систему TriClip G4 слід імплантувати стерильними методами з використанням рентгеноскопії й ехокардіографії (наприклад, черезстравохідної [ЧСЕхоКГ], трансторакальної [ТТЕхоКГ] або внутрішньосерцевої [ВСЕхоКГ]) у закладі зі стаціонарним кардіохірургічним відділенням і безпосереднім доступом до кардіохірургічної операційної. Ехокардіографічні зображення перед процедурою слід ретельно оцінити й переконатись у їх належній якості, щоб забезпечити успішну імплантацію TriClip G4.

11.1 ВИБІР ПАЦІЄНТА

Пацієнтів обирає кардіологічна бригада, що спеціалізується на лікуванні тристулкової регургітації. Високий хірургічний ризик визначається на основі віку, функціонального стану, супутніх захворювань, слабкості, ураження основних систем органів або наявності перешкод, пов'язаних з операцією.

11.2 ОКРЕМІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ

Не встановлено безпечність і ефективність використання системи TriClip G4 у таких груп пацієнтів:

- вагітні жінки або такі, що годують грудьми;
- пацієнти дитячого віку;
- пацієнти із вродженою тристулковою регургітацією.

11.3 ДОДАТКОВІ ФАКТОРИ

Наведені далі фактори можуть призвести до неоптимального введення/прилягання стулок та/або потенційного ризику серйозних небажаних явищ через обмежені дані щодо таких груп пацієнтів:

- проміжки прилягання > 1,0 см у передбачуваному місці розташування кліпси;
- розщеплення в зоні тримання;
- кальцифікація в зоні тримання;
- багатосегментний пролапс стулки;
- кардіостимулятор або ІКД проходить через клапан;
- перевертання серця внаслідок попередньої кардіохірургічної операції;
- значно знижена функція лівого шлуночка (фракція викиду < 20 %).

11.4 РЕЧОВИНИ ОБМЕЖЕНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Система TriClip G4 містить речовини, визначені як канцероген, мутаген, репротоксин (CMR) категорії 1B, у масовій концентрації понад 0,1 %:

Матеріал/речовина	
Кобальт (CAS 7440-48-4)	Кобальт; номер у реєстрі Хімічної реферативної служби (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; ідентифікаційний номер ЄС: 231-158-0; Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів неіржавної сталі, які містять кобальт, не підвищують ризик онкологічних захворювань і не чинять несприятливого впливу на репродуктивну систему
1-Метил-2-піролідон (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Метил-2-піролідон (NMP); номер у реєстрі Хімічної реферативної служби (Chemical Abstracts Service, CAS): 872-50-4; ідентифікаційний номер ЄС: 212-828-1;

11.5 ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС МРТ

Доклінічні випробування показали, що наявність імплантатів TriClip G4 не є протипоказанням для проведення МРТ. Пацієнт із таким виробом може безпечно проходити сканування в системі МРТ за дотримання параметрів, викладених у розділі 12.0. Недотримання цих параметрів безпеки може призвести до пошкодження тканин, від'єднання/міграції виробу та емболії.

12.0 УМОВИ МРТ

Пацієнт з імплантатом TriClip G4 може безпечно проходити сканування в системі МРТ за дотримання таких параметрів:

- статичне магнітне поле 1,5 тесла (1,5 Тл) або 3 тесла (3,0 Тл);
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальний зареєстрований для системи МРТ середній питомий коефіцієнт поглинання (SAR) для всього тіла 2,0 Вт/кг (нормальний робочий режим).

За умов сканування, описаних вище, очікується, що після 15 хв неперервного сканування кліпси викликатимуть максимальне підвищення температури щонайбільше на 3,1 °C.

Під час доклінічних випробувань артефакт зображення, викликаний парою кліпс, розповсюджувався приблизно на 40 мм за межі кліпс, якщо для отримання зображення використовувалися послідовності імпульсів спін-ехо або градієнт-ехо в магнітно-резонансній системі з напруженістю магнітного поля 3 Тл. Наявність додаткових імплантатів у клапані пацієнта може збільшувати розміри артефакту під час отримання зображення в МРТ-системі.

13.0 ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Явища, зазначені далі, визначені як можливі ускладнення під час процедури з імплантатом TriClip G4.

• Алергічні реакції або підвищена чутливість до латексу, контрастної речовини, анестезії, матеріалів, з яких вироблено пристрій (нікелю або титану, кобальту, хрому, поліестеру, поліпропілену), а також реакція на антикоагулянтні або антитромбоцитарні лікарські засоби;
• кровотеча;
  o велика кровотеча;
  o незначна кровотеча;
• ускладнення з боку судинного доступу, що можуть вимагати додаткового втручання, зокрема:
  o розходження країв рани;
  o кровотеча з місця доступу;
  o артеріовенозні фістули, псевдоаневризми, аневризми, розшарування, перфорація/розриви, оклюзія судин;
  o емболія (повітряна, тромбоемболія);
  o ушкодження периферичного нерва;
	• серцеві аритмії (зокрема порушення провідності, передсердні аритмії та шлуночкові аритмії);
	• серцеві ішемічні стани (зокрема інфаркт міокарда, ішемія міокарда та нестабільна/стабільна стенокардія);
	• венозна тромбоемболія (включно з тромбозом глибоких вен, легеневою емболією);
	• інсульт / порушення мозкового кровообігу (CVA) або транзиторна ішемічна атака (TIA);
	• недостатність систем органів:
	  o зупинка серцево-легеневої діяльності;
	  o погіршення серцевої недостатності;
	  o легеневий застій;
	  o дисфункція/ателектаз легенів або порушення дихання;
	  o ниркова недостатність;
	  o шок (зокрема, кардіогенний і анафілактичний);

• емболізація (пристрій або компоненти пристрою); • тромбоз; • перфорація серця; • ексудативний перикардит; • тампонада серця; • ендокардит; • ускладнення на тристулковому клапані, які можуть ускладнити подальше хірургічне відновлення або повністю його зупинити, зокрема: o хордальні заплутування/розриви; o зачеплення пристрою лише за одну стулку (SLDA); o зсув пристроїв, імплантованих раніше; o пошкодження тканин; o стеноз тристулкового клапана; o постійна або залишкова тристулкова регургітація;	• порушення з боку крові (зокрема, коагулопатія, гемоліз і гепарин-індукована тромбоцитопенія [ГІТ]); • гіпотензія/гіпертензія; • інфекція, зокрема: o сепсис; • нудота/блювота; • біль у грудях; • задишка; • набряк; • лихоманка або підвищена температура; • біль; • смерть; • ускладнення через рентгеноскопію, черезстравохідну ехокардіографію (ЧСЕхоКГ) і трансторакальну ехокардіографію (ТТЕхоКГ), зокрема: o пошкодження шкіри або зміни в тканинах через вплив іонізуючого випромінювання; o подразнення стравоходу; o перфорація стравоходу; o шлунково-кишкові кровотечі; • додаткове лікування/хірургічне втручання у зв'язку з ускладненнями, пов'язаними з пристроєм.

14.0 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Користувач та/або пацієнт мають повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та/або пацієнт, про всі серйозні інциденти, пов'язані з системою TriClip G4.

15.0 СТРОК СЛУЖБИ ПРИСТРОЮ

Строк служби пристрою становить 5 років, що підтверджується клінічними даними та даними лабораторних досліджень. Імплантат не призначений для видалення. Після встановлення імплантат TriClip стає постійною частиною тристулкового клапана через фіброзну інкапсуляцію — процес зрощення з тканиною, який починається вже через 30 днів після процедури.

16.0 ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ПАЦІЄНТУ

Нижче наведено заходи, які пацієнту, можливо, доведеться вжити після процедури імплантації системи TriClip G4.

- Перед проходженням процедур із ризиком бактеріємії після вживлення імплантату TriClip G4 пацієнтам слід призначати профілактичний курс антибіотиків.
- Після відновлення тристулкового клапана за допомогою системи TriClip G4 може знадобитися короткочасна антикоагуляційна терапія. Антикоагуляційну, а також інші види терапії слід призначати згідно з правилами установи.
- Усім пацієнтам слід рекомендувати обмеження важких фізичних навантажень щонайменше на один місяць після процедури (або довше, якщо це необхідно).

Лікар повинен наклеїти на імплантаційну картку пацієнта етикетку. Ця етикетка міститиме ідентифікаційну інформацію про імплантат, включно з назвою виробу, номером моделі, номером партії, UDI та інформацією про виробництво. Також лікар повинен записати в імплантаційну картку пацієнта ідентифікаційну інформацію про пацієнта, інформацію про медичний центр або лікаря й дату процедури та видати пацієнту заповнену імплантаційну картку. В імплантаційній картці додатково зазначається посилання на вебсайт Abbott, щоб забезпечити швидкий доступ до додаткової інформації щодо пристрою. Лікарі повинні обговорити з пацієнтом таку інформацію, що міститься в брошурі пацієнта:

- попередження, застереження або заходи, які пацієнт має вжити після процедури імплантації TriClip G4;
- співвідношення ризику/користі для пацієнта;
- інформацію про матеріали.

17.0 СПЕЦІАЛЬНІ ОБ'ЄКТИ

Локальна кардіохірургічна установа з безпосереднім доступом до стерильної кардіологічної операційної.

18.0 УПАКУВАННЯ

- Система доставки та керований напрямний катетер індивідуально упаковані та стерилізовані газом оксиду етилену.
- Силіконова подушка та фіксатори є компонентами одноразового використання та постачаються стерильними в складі комплекту керованого напрямного катетера.
- Стабілізатор, підйомник та опорна плита постачаються окремо нестерильними та повинні чиститися, дезінфікуватися та/або стерилізуватися перед кожним використанням. Дотримуйтесь інструкцій щодо чищення, дезінфекції та стерилізації, що надаються з цими допоміжними інструментами.

19.0 ЗБЕРІГАННЯ

Поводьтеся з пристроєм обережно. Зберігати в оригінальній упаковці. Берегти від вологи. Берегти від сонячного проміння.

20.0 УТИЛІЗАЦІЯ

Після використання ці вироби та упаковку треба відповідним чином класифікувати для утилізації (наприклад, біологічна небезпека, гострі інструменти, безпечні відходи тощо) і обережно утилізувати відповідно до норм установи та чинного законодавства й нормативних актів.

21.0 ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЩО НЕ ВХОДИТЬ У КОМПЛЕКТ

Провідник

Обмінний допоміжний провідник

Триходові запірні крани високого тиску (5 шт.)

Артеріальні подовжувальні трубки високого тиску (3 шт.)

Шприци об'ємом 50–60 сс (куб. см), оснащені фітингами з фіксатором Люера (2 шт.)

Напірні пакети об'ємом 1000 мл (2 шт.)

Стерильні в/в трубки з регульованими оклюдерами (2 шт.)

Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (2 пакети об'ємом 1 л)

Поворотний штатив для в/в вливань

Стерильний лоток

22.0 ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ ПРОЦЕДУРИ ВИКОРИСТАННЯ TRICLIP G4

22.1 ГЛОСАРІЙ СКОРОЧЕНЬ

КД:	Катетер для доставки	ПП:	Праве передсердя
СДТ:	Система доставки TriClip	ПШ:	Правий шлуночок
КНКТ або провідник:	Керований напрямний катетер TriClip	РК:	Рентгеноконтрастний
Муфта:	Керована муфта	ТР:	Тристулкова регургітація
Кліпса або імплантат:	Імплантат TriClip G4		

22.2 ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ

Визначені терміни виділено курсивом у всьому документі.

ТЕРМІН	ВИЗНАЧЕННЯ Й ВІДПОВІДНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ДІЙ
Заблокувати імплантат	1. Поверніть важіль блокування назовні. 2. Посуньте важіль блокування до кінця. 3. Поверніть важіль блокування всередину, щоб ввести його в зачеплення.
Розблокувати імплантат	1. Поверніть важіль блокування назовні та втягуйте його, доки позначка на важелі не відкриється повністю. 2. Поверніть важіль блокування всередину, щоб ввести його в зачеплення.
Розкрити плечі імплантату	1. Переконайтеся, що імплантат розблоковано. 2. Поверніть маніпулятор плеча принаймні на 1/2 оберту в напрямку «Закрити» (за годинниковою стрілкою). 3. Обертайте маніпулятор плеча в напрямку «Відкрити» (проти годинникової стрілки), доки бажаний *кут розкриття плечей імплантату* не буде досягнутий. **ПРИМІТКА 1.** Якщо імплантат не відкривається плавно, втягніть важіль блокування далі та повторіть кроки 2–3. **ПРИМІТКА 2.** Якщо плечі імплантатів не вдається розкрити на помітний кут (що видно під час рентгеноскопічного контролю), дотримуйтеся наведених нижче методів у зазначеному порядку (за потреби). А. Зупиніться й поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.* Втягніть важіль блокування трохи більше, а потім поверніть маніпулятор плеча далі в напрямку «Закрити», перш ніж обертати його в напрямку «Відкрити». Вставте важіль блокування так, щоб позначка на ньому залишилася повністю відкритою. Б. Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення*, потім обертайте його з поступовим нарощуванням у напрямку «Закрити». Після цього поверніть його в напрямку «Відкрити». Повторюйте цю дію, доки імплантат не розкриється або обертати маніпулятор плеча в напрямку «Закрити» стане неможливо. Вставте важіль блокування так, щоб позначка на ньому залишилася повністю відкритою. В. Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення*, повторіть втягування важеля блокування за позначку, рухаючи його кроками по 5 мм, і повністю поверніть маніпулятор плеча в напрямку «Закрити», перш ніж повертати його в напрямку «Відкрити» до повного розкриття імплантату. Вставте важіль блокування так, щоб позначка на ньому залишилася повністю відкритою. Г. Просуньте важіль затискача та повторіть дії з ПРИМІТКИ 2, крок «В». Після відкриття імплантату витягніть важіль затискача.

ТЕРМІН	ВИЗНАЧЕННЯ Й ВІДПОВІДНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ДІЙ
	Д. Якщо фіксатор катетера для доставки (КД) перебуває в ПП і йому не заважають тканини, розблокуйте його, а потім усуньте викривлення муфти й повторіть крок «В» з ПРИМІТКИ 2. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Перш ніж усунути викривлення муфти, ослабте затискач катетера для доставки (КД), інакше можливе пошкодження пристрою та/або емболізація пристрою або компонента.** Е. Якщо після виконання всіх дій, зазначених у ПРИМІТЦІ 2, імплантат не розкривається, НЕ використовуйте пристрій.
Маніпулятор плеча в нейтральному положенні	Обертайте маніпулятор плеча в напрямку «Закрити» або «Відкрити», доки обертання не почне відбуватися без зусиль.
Інвертувати плечі імплантату	1. Переконайтеся, що імплантат розблоковано. 2. Поверніть маніпулятор плеча принаймні на 1/2 оберту в напрямку «Закрити». 3. Обертайте маніпулятор плеча в напрямку «Відкрити», доки рентгеноскопічний контроль не покаже *кут плеча імплантату* 180°. Зверніть увагу на орієнтацію блакитної лінії на маніпуляторі плеча. 4. Продовжуйте обертати маніпулятор плеча в напрямку «Відкрити», доки плечі імплантату не інвертуються. Це потребує щонайбільше 1 повного оберту від положення 180°. НЕ інвертуйте плечі імплантату занадто сильно. НЕ повертайте маніпулятор плеча більш ніж на 1 повний оберт після досягнення *кута плеча імплантату* 180° або після появи перших ознак опору. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Обертання маніпулятора плеча більш ніж на 1 повний оберт у напрямку «Відкрити» повз *кут плеча імплантату* 180° або обертання попри помітний уперше опір здатне викликати пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.**
Піднімати затискач(-і)	(а) Одночасно: переконайтеся, що важелі затискачів зафіксовані. Повільно втягніть важелі затискачів до повної зупинки (під рентгеноскопічним і ехокардіографічним контролем). **або** (б) Поодинці: розблокуйте важелі затискачів і повільно втягуйте потрібний важіль до повної зупинки (під рентгеноскопічним і ехокардіографічним контролем). Знову зафіксуйте важелі затискачів.
Опускати затискач(-і)	(а) Одночасно: переконайтеся, що важелі затискачів зафіксовані, і повністю вставте їх. **або** (б) Поодинці: розблокуйте важелі затискачів і повністю вставте потрібний важіль (важелі). Знову зафіксуйте важелі затискачів.
Визначити орієнтацію затискача	1. Розблокуйте важелі затискачів. 2. Вставте та втягніть важіль затискачів до рівня тактильного маркера під візуалізацією (ехокардіографія), щоб ідентифікувати його приналежність до відповідної стулки. 3. Після ідентифікації *підніміть затискач(-і)* та знову зафіксуйте важіль (важелі) затискачів, приготувавши їх до захоплення стулки.
Кут плеча імплантату	• Кут між внутрішніми краями обох плечей імплантату. • Усі *кути плеча імплантату* вимірюють за допомогою рентгеноскопії з оптимальним оглядом, що дає змогу безперешкодно спостерігати за наконечником імплантату й обома плечима в одній площині, коли вони виглядають як літера «V» (див. рис. 7).
Кут плеча захоплення	*Кут плеча імплантату* приблизно 120 градусів.
Повністю закрити плечі імплантату	Обертайте маніпулятор плеча в напрямку «Закрити», доки плечі імплантату не торкнуться катетера для доставки (КД). • За безпосередньої візуалізації імплантат повністю закривається, коли його кришка торкається катетера для доставки (КД). • Під час рентгеноскопічного спостереження про повне закриття імплантату свідчить паралельне розташування внутрішніх країв його плечей.

ТЕРМІН	ВИЗНАЧЕННЯ Й ВІДПОВІДНА ПОСЛІДОВНІСТЬ ДІЙ
Встановити остаточний кут плеча	Етап перевірки для підтвердження, що *кут плеча імплантату* до розгортання повторюватиме *кут плеча імплантату* після розгортання. 1. Коли важіль блокування повністю вставлено, а *маніпулятор плеча перебуває в нейтральному положенні* (зверніть увагу на орієнтацію блакитної лінії на ньому), поверніть маніпулятор плеча на 1 оберт у напрямку «Відкрити» (переконайтеся, що блакитна лінія повернулась у початкове положення). Плечі імплантату можуть трохи відкритися (~5°), потім залишаться в постійному положенні. **ПРИМІТКА.** Якщо відбувається подальше відкривання плечей імплантату, переконайтеся, що важіль блокування вставлений повністю. Закрийте плечі імплантату й *установіть остаточний кут плеча.* **ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ обертайте маніпулятор плеча з нейтрального положення більше ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити». Обертання маніпулятора плеча з нейтрального положення більш ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити» здатне викликати розкриття імплантату або пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.**

23.0 ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА

23.1 Підготуйте пацієнта згідно зі стандартною практикою трансфеморальної катетеризації.

23.2 Перш ніж накривати пацієнта простирадлом, розташуйте опорну пластину під ногою пацієнта в області між стегном та коліном і встановіть підйомник над іпсилатеральною нижньою кінцівкою.

23.3 Розташуйте підйомник на опорній пластині так, щоб передній край (тобто край, що відповідає коротшим ніжкам підйомника) перебував на відстані приблизно 85 см від середини грудини пацієнта.

23.4 Відрегулюйте висоту підйомника так, щоб його передній край перебував близько до ноги пацієнта, але не торкався її. Відрегулюйте задні ніжки, щоб вони перебували на 2–3 жолобки вище, ніж передні ніжки (тобто задні ніжки підйомника мають перебувати вище, ніж передні).

УВАГА! Переконайтеся, що під час процедури підйомник і опорна пластина повністю вкриті стерильним простирадлом. За необхідності використовуйте рушники, щоб звести до мінімуму безпосередній контакт між пацієнтом і всіма поверхнями підйомника й опорної пластини.

23.5 Підготуйте пацієнта до інвазивного гемодинамічного контролю.

24.0 ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ TRICLIP G4 ДО ВИКОРИСТАННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ використовуйте систему TriClip G4 після дати «Термін придатності», зазначеної на етикетці упаковки, а також у жодному разі не використовуйте й не стерилізуйте систему повторно. Використання прострочених, повторно використаних або повторно стерилізованих пристроїв може спричинити зараження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Завжди оглядайте систему TriClip G4 та її упаковку, щоб переконатися, що під час транспортування й обробки система не зазнала ушкоджень і порушень стерилізаційного бар'єра. НЕ використовуйте пристрій, якщо виявлено пошкодження. Використання виробу з порушеним стерилізаційним бар'єром може призвести до зараження. Використання пошкодженого виробу може призвести до травмування пацієнта.

- НЕ знімайте захисне покриття імплантату.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ торкайтеся самого імплантату; не знімайте захисне покриття, щоб уникнути потенційного забруднення. Знімання захисного покриття може призвести до інфікування. Знімання захисного покриття може призвести до пошкодження виробу, що може спричинити травмування пацієнта.

- Найлегше виконати підготовку, якщо ви залучите помічника.

24.1 ПІДГОТОВКА КЕРОВАНОГО НАПРЯМНОГО КАТЕТЕРА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Під час доставки всі просвіти наповнені повітрям. Перед і протягом використання застосовуйте належні методи деаерації, щоб мінімізувати ризик повітряної емболії.

24.1.1 Обережно зніміть білий тримач форми кінчика напрямного катетера та зніміть із нього захисну трубку.

24.1.2 Огляньте керований напрямний катетер і дилататор, щоб переконатись у відсутності пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ використовуйте, якщо виявлено пошкодження. Використання пошкодженого виробу може призвести до повітряної емболії, ураження судин і/або серця.

24.1.3 Дістаньте стерильну упаковку з фіксаторами та силіконовою подушкою з лотка керованого напрямного катетера.

24.1.4 Заповніть лоток гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.1.5 Промийте та видаліть повітря з напрямного катетера та дилататора гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.1.5.1 Під'єднайте 3-ходові запірні крани до промивних портів напрямного катетера й дилататора, потім видаліть повітря з дилататора й закрийте запірний кран і ротаційний гемостатичний клапан.

24.1.5.2 Змочіть 5–10 см дистального кінця дилататора гепаринізованим фізіологічним розчином, вставте дилататор приблизно на 10 см у напрямний катетер і витягніть його.

24.1.5.3 Під'єднайте до промивного порту напрямного катетера трубку високого тиску та шприц об'ємом 50–60 сс (куб. см), наповнений фізіологічним розчином.

24.1.5.4 Видаліть повітря з напрямного катетера.

24.1.5.4.1 З піднятим кінчиком виштовхніть усе повітря з напрямного катетера, постукуючи вздовж стрижня катетера.

24.1.5.4.2 Закрийте кінчик напрямного катетера, коли гепаринізований фізіологічний розчин почне витікати з напрямного катетера.

24.1.5.4.3 Закрийте запірний кран напрямного катетера.

24.1.6 Занурте кінчик напрямного катетера в лоток із гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.1.7 Коли кінчик напрямного катетера занурений у лоток із гепаринізованим розчином, приберіть палець із кінчика напрямного катетера й перевірте клапан напрямного катетера на наявність витоків, піднявши рукоятку у вертикальне положення принаймні на 30 секунд.

24.1.8 Змочіть 5–10 см дистального кінця дилататора гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.1.9 Закрийте кінчик напрямного катетера пальцем і вставте дилататор у напрямний катетер, тоді як кінчик напрямного катетера лишається зануреним у лотку з гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.1.9.1 Під час просування дилататора постійно стежте за повітрям у гемостатичному клапані напрямного катетера. За потреби приберіть палець із кінчика напрямного катетера й виконайте аспірацію, стежачи, щоб кінчик напрямного катетера був занурений.

24.1.10 Приберіть палець із кінчика напрямного катетера, коли кінчик дилататора наближатиметься до кінчика напрямного катетера.

24.1.11 Розташуйте дилататор так, щоб утворився плавний перехід.

24.2 ПІДГОТОВКА СТАБІЛІЗАТОРА

24.2.1 Зберіть стерилізований стабілізатор. Відкладіть стабілізатор у захищене стерильне місце, щоб використати пізніше.

24.3 ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

24.3.1 Ослабте фіксатор КД та поверніть рукоятку КД на 90 градусів за годинниковою стрілкою, коли СДТ буде вийнято з упаковки. Закріпіть фіксатор КД.

24.3.2 Огляньте всі частини системи доставки TriClip G4, включно з імплантатом TriClip G4, стрижнем КД та муфтою, щоб переконатись у відсутності пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ використовуйте пристрій, якщо виявлено пошкодження. Використання пошкодженого виробу може призвести до повітряної емболії, емболізації імплантату або компонента пристрою, ураження судин і/або серця.

Підготовка муфти

24.3.3 Під'єднайте 3-ходові запірні клапани до порту для промивання муфти й нижнього порту для промивання КД.

24.3.4 Зніміть кришку з інтродюсера і помістіть її на верхній порт для промивання рукоятки КД.

24.3.5 Під'єднайте 3-ходовий запірний клапан до порту для промивання інтродюсера.

24.3.6 Під'єднайте до 3-ходового запірного клапана інтродюсера шприц об'ємом 50–60 сс (куб. см), наповнений фізіологічним розчином, видаліть повітря з інтродюсера і закрийте запірний клапан.

24.3.7 Під'єднайте по одній трубці високого тиску до кожного каналу крапельниці з пакетами під тиском зі стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином; промийте канали та видаліть із них повітря.

24.3.8 Під'єднайте по одній трубці високого тиску до 3-ходового запірного клапана на нижньому порту для промивання рукоятки КД та 3-ходового запірного клапана на порту для промивання рукоятки муфти.

24.3.9 Промийте та видаліть повітря з муфти гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.3.9.1 Під час промивання ослабте фіксатор КД, втягніть і висуньте рукоятку КД, щоб видалити залишки повітря з просвіту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ прикладайте надмірне зусилля, витягуючи рентгеноконтрастне кільце КД (катетера для доставки) до кінця муфти під час переміщення стрижня КД. Це може спричинити пошкодження пристрою, включно з емболізацією дистального кінця.

24.3.10 Закріпіть фіксатор КД із повністю висунутою рукояткою КД.

Підготовка катетера для доставки

УВАГА! НЕ торкайтеся безпосередньо імплантату TriClip G4; не знімайте захисне покриття, щоб уникнути потенційного забруднення. Знімання захисного покриття може призвести до пошкодження виробу, що може спричинити травмування пацієнта.

24.3.11 Тимчасово зніміть кришку з верхнього порту для промивання рукоятки КД, щоб промити й видалити повітря з рукоятки КД та всіх просвітів КД гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.3.12 Після деаерації камери рукоятки КД замініть кришку, щоб закрити верхній порт для промивання рукоятки КД.

24.3.13 Втягніть і висуньте важіль блокування кілька разів, щоб видалити залишки повітря з просвітів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ втягуйте важіль блокування із зусиллям. Це може нашкодити здатності блокувати й розблоковувати імплантат. Можуть виникнути пошкодження, які перешкоджатимуть розмиканню або відкриванню імплантату. Неспроможність відкрити імплантат може спричинити травмування клапана або призвести до розкриття імплантату в неналежному місці.

24.3.14 Ослабте кришку важеля блокування, щоб видалити повітря. НЕ повертайте кришку важеля блокування більш ніж на 1/2 обороту в напрямку «Відкрити». Після деаерації затягніть кришку важеля блокування.

24.3.15 З піднятим кінчиком виштовхніть усе повітря з напрямного катетера, постукуючи вздовж стрижня катетера.

24.3.16 Переконайтеся, що потік між дистальним кінцем КД та муфтою неперервний.

Перевірка катетера для доставки й імплантату TriClip G4

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ торкайтеся самого імплантату, не знімайте захисне покриття, щоб уникнути потенційного забруднення. Знімання захисного покриття може призвести до інфікування. Знімання захисного покриття може призвести до пошкодження виробу, що може спричинити травмування пацієнта.

24.3.17 *Підніміть затискач(-і), розблокуйте імплантат,* і переконайтеся, що він має *кут плеча захоплення.*

ПРИМІТКА. Якщо *кут плеча імплантату* більший за *кут плеча захоплення*, зімкніть імплантат до *кута плеча захоплення*; якщо *кут плеча імплантату* менший за *кут плеча захоплення*, *розкрийте плечі імплантату до кута плеча захоплення.*

24.3.18 *Опустіть затискач(-і)* один раз, щоб видалити повітря з просвітів.

24.3.19 Закрийте плечі імплантату приблизно на 60 градусів і *заблокуйте імплантат.*

24.3.20 Закрийте плечі імплантату приблизно на 20 градусів і *установіть остаточний кут плеча.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ обертайте маніпулятор плеча з нейтрального положення більше ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити». Обертання маніпулятора плеча з нейтрального положення більш ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити» здатне викликати розкриття імплантату або пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.

24.3.21 Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.*

24.3.22 *Підніміть затискач(-і), розблокуйте імплантат* та *інвертуйте плечі імплантату.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ втягуйте важіль блокування із зусиллям. Це може нашкодити здатності блокувати й розблоковувати імплантат. Можуть виникнути пошкодження, які перешкоджатимуть розмиканню або відкриванню імплантату. Неспроможність відкрити імплантат може спричинити травмування клапана або призвести до розкриття імплантату в неналежному місці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Обертання маніпулятора плеча більш ніж на 1 повний оберт у напрямку «Відкрити» повз *кут плеча імплантату* 180° або обертання попри помітний уперше опір здатне викликати пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.

24.3.23 *Заблокуйте імплантат, повністю закрийте плечі імплантату* та *опустіть затискач(-і).*

24.3.24 Відпустіть фіксатор КД та поверніть рукоятку КД за годинниковою стрілкою та проти годинникової стрілки на ¼ оберту, переміщуючи стрижень КД.

24.3.25 Повністю втягніть КД до муфти й закріпіть фіксатор КД.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не застосовуйте надмірне зусилля для витягування рентгеноконтрастного кільця КД (катетера для доставки) до кінця муфти під час переміщення стрижня КД. Це може спричинити пошкодження пристрою, включно з емболізацією дистального кінця.

24.3.26 Не знімаючи захисне покриття, обережно надіньте інтродюсер на імплантат і зупиніться, коли кінець імплантату буде проксимальний до кінця інтродюсера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ стискайте плечі імплантату. Стискання плечей імплантату може призвести до неспроможності відкрити імплантат. Неспроможність відкрити імплантат може спричинити травмування клапана або призвести до розкриття імплантату в неналежному місці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. *Повністю закрийте плечі імплантату*, перш ніж вставляти або втягувати в інтродюсер. Неспроможність це зробити може ускладнити або унеможливити просування або втягування імплантату, що здатне призвести до ураження судин та/або серця, повітряної емболії та/або потреби хірургічного втручання.

24.3.27 Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.*

24.3.28 Тимчасово припиніть промивання гепаринізованим фізіологічним розчином.

24.3.29 Поновіть промивання гепаринізованим фізіологічним розчином одразу перед використанням системи доставки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

- **Промивання гепаринізованим фізіологічним розчином має бути неперервним протягом усієї процедури.**
- **Зупинка промивання може призвести до повітряної емболії та/або утворення тромбів.**
- **Переконайтеся, що в камері крапельниці помітно потік і трубки не мають перегинів та/або перешкод.**
- **Переконайтеся, що підтримується тиск 300 мм рт. ст.**

25.0 ДОСТУП ДО ТРИСТУЛКОВОГО КЛАПАНА

ПРИМІТКА. Це рекомендована послідовність процедури. Можливі зміни залежно від анатомічних особливостей пацієнта.

25.1 Увійдіть до ПП, щоб розташувати кінчик напрямного катетера за допомогою трансвенозних методик і обладнання.

25.2 Гепаринізуйте пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Невведення гепарину може призвести до утворення тромбів.

25.3 Обережно помістіть обмінний допоміжний провідник у верхню порожнисту вену. Розширте підшкірну тканину та стегнову вену за допомогою стандартної методики дилатації, щоб розмістити стрижень напрямного катетера.

26.0 ВВЕДЕННЯ КЕРОВАНОГО НАПРЯМНОГО КАТЕТЕРА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Переконайтесь у плавності переходу між дилататором і кінцем напрямного катетера, щоб мінімізувати ризик травмування судин та/або серцево-судинної системи.

УВАГА! Завжди використовуйте контроль тиску, ехокардіографію та рентгеноскопію для спрямування й спостереження під час застосування системи TriClip G4.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Завжди дійте обережно, зважено та послідовно під час розміщення системи TriClip G4. Рекомендовано робити кілька маленьких коригувань замість одного великого. Великі регулювання можуть призвести до ураження судин та/або серця.

26.1 Обертайте регулятор «+/–» у напрямку «–», доки викривлення напрямного катетера істотно не вирівняється.

26.2 Змочіть поверхню стрижня напрямного катетера стерильним фізіологічним розчином.

26.3 Вставте вузол напрямного катетера й дилататора по статичному провіднику в стегнову вену.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ прикладайте надмірне зусилля для просування або маніпуляції вузлом напрямного катетера й дилататора. Якщо відчувається опір, скористайтесь ехокардіографією та/або рентгеноскопією, щоб оцінити ситуацію перед продовженням. Прикладання надмірного зусилля може спричинити аритмію, ураження судин та/або серця.

26.4 Просуньте вузол напрямного катетера й дилататора до ПП, зберігаючи випрямлене положення напрямного катетера.

26.5 Відрегулюйте поворот напрямного катетера, щоб кінчик розташовувався віддалік суміжних тканин.

26.6 Покладіть силіконову подушку на стерильне простирадло, яким накрито підйомник. Розташуйте стабілізатор на силіконовій подушці.

26.7 Закріпіть напрямний катетер у прорізі стабілізатора за допомогою фіксатора. Переконайтеся, що фіксатор замикає металеву трубку на стрижні напрямного катетера. Рукоятка напрямного катетера має бути розташована впритул до стабілізатора, щоб вони торкалися.

26.8 Втягніть дилататор у напрямний катетер приблизно на 5 см, залишивши провідник у верхній порожнистій вені.

УВАГА! Перед обертанням напрямного катетера завжди ослабляйте фіксатор, щоб не зірвати різьбу гвинта.

26.9 Втягніть провідник у кінець дилататора. Витягніть дилататор і провідник, обережно всмоктуючи повітря з напрямного катетера (починаючи, коли дилататор приблизно наполовину втягнутий у напрямний катетер, орієнтовно 40 см) шприцом об'ємом 50–60 cc (куб. см). Закрийте гемостатичний клапан напрямного катетера пальцем, коли буде вийнято дилататор.

ПРИМІТКА. Уникайте контакту з тканиною або утворення вакууму в просвіті напрямного катетера. За потреби розташуйте рукоятку напрямного катетера нижче рівня ПП, щоб кров заповнила просвіт.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ створюйте вакуум під час витягування дилататора з напрямного катетера. У просвіт може потрапити повітря, що може викликати повітряну емболію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неповне втягування провідника в дилататор може викликати повітряну емболію.

27.0 ВВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

27.1 Переконайтеся, що з просвіту напрямного катетера повністю видалене повітря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Щоб мінімізувати ризик повітряної емболії, НЕ вводьте систему доставки в напрямний катетер, доки з його просвіту не викачане повністю повітря.

27.2 Переконайтеся, що в муфті та КД наявний повільний і неперервний потік гепаринізованого фізіологічного розчину і що кінчик імплантату розміщений майже проксимально до кінця інтродюсера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Непостійне промивання системи доставки гепаринізованим фізіологічним розчином може знизити ефективність пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

- **Промивання гепаринізованим фізіологічним розчином має бути неперервним протягом усієї процедури.**
- **Зупинка промивання може призвести до повітряної емболії та/або утворення тромбів. Переконайтеся, що в камері крапельниці помітно потік і трубки не мають перегинів та/або перешкод.**
- **Переконайтеся, що підтримується тиск 300 мм рт. ст.**

27.3 Обережно зніміть захисне покриття навколо імплантату й інтродюсера.

27.4 Переконайтеся, що запірний клапан порту для промивання інтродюсера закритий, і що з інтродюсера видалене повітря.

27.5 Під час прокачування гепаринізованого фізіологічного розчину до гемостатичного клапана напрямного катетера розташуйте кінець інтродюсера напроти гемостатичного клапана напрямного катетера та вставте інтродюсер безпосередньо в клапан неперервним рухом, обертаючи інтродюсер невеликими кроками в обох напрямках годинникової стрілки, доки імплантат не буде розташований дистально до клапана.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ продовжуйте вставляти інтродюсер, якщо відчувається опір; гемостатичний клапан напрямного катетера, інтродюсер або імплантат можуть пошкодитися. Пошкодження цих компонентів може призвести до повітряної емболії, ураження судин або серця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Щоб мінімізувати ризик повітряної емболії, забезпечте належну деаерацію під час вставляння інтродюсера в гемостатичний клапан напрямного катетера.

27.6 Залишіть інтродюсер повністю вставленим у гемостатичний клапан напрямного катетера на весь час процедури.

27.7 Поєднайте позначку повздовжнього вирівнювання на стрижні муфти з позначкою для вирівнювання на гемостатичному клапані напрямного катетера.

27.8 Переконайтеся, що напрямний катетер суттєво вирівняний, перш ніж просувати систему доставки.

27.9 Обережно просуньте систему доставки через напрямний катетер, користуючись рентгеноскопом для спрямування. Зупиніться, коли кінчик імплантату вирівняється з кінцем напрямного катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неспроможність достатньо вирівняти напрямний катетер перед введенням системи доставки може призвести до пошкодження системи доставки або імплантату. Пошкодження цих компонентів може призвести до ураження судин або серця.

27.10 Під ехокардіографічним і рентгеноскопічним контролем просуньте систему доставки, доки плечі імплантату трохи вийдуть за межі кінцевого РК-кільця. Напрямний катетер можна розмістити в нейтральному положенні шляхом обертання регулятора «+/–» у напрямку «+». Переконайтеся, що на імплантаті немає тканин стінки правого передсердя та клапана.

27.11 Під ехокардіографічним контролем послідовно просовуйте за потреби систему доставки та втягуйте напрямний катетер, тримаючи його в ПП. Зупиніться, коли РК-кільце наконечника напрямного катетера буде між позначками для вирівнювання на муфті, що підтвердиться рентгеноскопічним контролем.

27.12 Помістіть рукоятку муфти в проріз стабілізатора.

27.13 Переконайтеся, що на імплантаті немає тканин стінки правого передсердя та клапана.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неспроможність підтвердити відсутність тканин стінки правого передсердя та клапана на імплантаті може спричинити ураження серця.

28.0 ПОЧАТКОВЕ РОЗМІЩЕННЯ СИСТЕМИ TRICLIP G4 У ПРАВОМУ ПЕРЕДСЕРДІ

ПРИМІТКА. Розміщення здійснюється послідовним регулюванням напрямного катетера й системи доставки за допомогою обертання, переміщення й регулювання рукоятки. Розміщення здійснюється для наведених нижче цілей.

А. Розміщення системи TriClip G4 по центру над клапаном відносно напрямків позаду аорти та збоку перегородки.

Б. Вирівнювання імплантату, щоб стрижень КД був перпендикулярним площині тристулкового клапана.

В. Розміщення дистального кінця імплантату над стулками.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Надмірне обертання напрямного катетера й переміщення системи TriClip G4 може випадково змістити кінець напрямного катетера з ПП, що здатне спричинити аритмію або ураження серця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ продовжуйте обертати або переміщувати будь-які регулятори на рукоятці, якщо відчувається помітний опір; пристрій може пошкодитися та спричинити ураження серця.

28.1 За потреби відрегулюйте положення напрямного катетера, щоб утримувати імплантат від контакту із суміжними тканинами.

28.2 За потреби відрегулюйте висоту імплантату над стулками за допомогою регулятора «+/–» напрямного катетера.

28.3 Відрегулюйте відхилення муфти за допомогою регулятора F/E, щоб направити імплантат до верхівки. За потреби втягніть рентгеноконтрастне кільце КД до кінця муфти.

28.4 Під час відхилень муфти переконайтеся, що РК-кільце наконечника напрямного катетера розміщене між РК-позначками для вирівнювання, перш ніж здійснювати максимальні відхилення муфти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ відхиляйте кінець муфти більше ніж на 90 градусів, оскільки пристрій може зазнати пошкоджень. Використання пошкодженого виробу може призвести до ураження серця.

28.5 Закріпіть рукоятку муфти у прорізі стабілізатора за допомогою фіксатора.

28.6 Щоб змінити положення системи TriClip G4, одночасно регулюйте стабілізатор і систему, доки не досягнете потрібного положення.

28.7 Відрегулюйте положення імплантату, щоб зберігати належну висоту над тристулковим клапаном у ПП.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Тримайте імплантат над стулками до готовності до захоплення, щоб мінімізувати ризик заплутування імплантату в хордальному апараті. Заплутування імплантату може спричинити ушкодження серця, погіршення тристулкової регургітації, ускладнення або неможливість видалення імплантату та необхідність хірургічного втручання.

29.0 ОСТАТОЧНЕ РОЗМІЩЕННЯ СИСТЕМИ TRICLIP G4

29.1 *Підніміть затискач(-і).*

УВАГА! Занадто часте піднімання затискачів і втягування важелів затискачів із зусиллям може пошкодити покриття затискачів і погіршити роботу системи доставки.

29.2 *Розблокуйте імплантат* і *розкрийте плечі імплантату* приблизно на 180 градусів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ ВТЯГУЙТЕ ВАЖІЛЬ БЛОКУВАННЯ ІЗ ЗУСИЛЛЯМ. Втягування важеля блокування із зусиллям може спричинити неспроможність розблокувати імплантат. Неспроможність відкрити імплантат може спричинити травмування клапана або призвести до розкриття імплантату в неналежному місці.

29.3 Відрегулюйте систему TriClip G4 для переміщення імплантату за потреби. Переконайтеся, що дистальний кінець імплантату перебуває над стулками.

29.4 Повертайте рукоятку КД, щоб вирівняти плечі імплантату перпендикулярно лінії прилягання. НЕ обертайте імплантат більш ніж на 90 градусів у кожному напрямку.

29.5 Обережно перемістіть стрижень КД кілька разів, щоб вивільнити накопичений момент. Повністю втягніть КД.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Повністю вивільніть накопичений момент. Якщо цього не зробити, під час захоплення можуть виникати небажані зміни орієнтації плеча імплантату. Обертання рукоятки КД більше ніж на 180 градусів може спричинити пошкодження КД та ураження серця.

29.6 *Визначте орієнтацію затискача.*

29.7 Закрийте плече імплантату, щоб *кут плеча імплантату* становив приблизно 60 градусів.

29.8 Завершіть остаточне розміщення системи TriClip G4 в ПП, користуючись кількома площинами зображення. Повторно закріпіть фіксатори напрямного катетера й муфти у належний спосіб.

30.0 ЗАХОПЛЕННЯ СТУЛОК І ПЕРЕВІРКА ЗАХОПЛЕННЯ

30.1 Просуньте КД дистально, щоб розмістити імплантат нижче клапана. Переконайтеся, що плечі імплантату орієнтовані перпендикулярно лінії прилягання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Підтвердьте, що плечі імплантату перпендикулярні лінії прилягання. Неспроможність це зробити може спричинити втрату захоплення стулки та введення. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ виконуйте значне регулювання орієнтації плеча імплантату в ПШ. Заплутування імплантату в підклапанному апараті може спричинити ушкодження серця, погіршення тристулкової регургітації та здатне викликати ускладнення або неможливість видалення імплантату й потребу хірургічного втручання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Задля уникнення можливого ушкодження серця під час маніпуляцій у ПШ завжди перевіряйте, щоб були підняті затискачі або був закритий імплантат.

30.2 *Розкрийте плечі імплантату* на *кут плеча захоплення.*

30.3 Не докладаючи надмірного зусилля, втягніть КД, щоб захопити обидві стулки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Через неналежне захоплення одна або обидві стулки зможуть вільно рухатися. Закривання та розкриття імплантату в такій ситуації може призвести до втрати захоплення стулки та введення. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).

30.4 Якщо захоплення задовільне, *опустіть затискач(-і)* на стулки.

ПРИМІТКА. Спершу слід спробувати одночасно захопити стулки обома затискачами. У разі невдачі *підніміть затискач(-і)*, щоб вивільнити стулки із захоплення, і знову *опустіть затискачі*, щоб захопити стулки. Піднімати й опускати затискач(-і) можна одночасно або поодинці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ просувайте рукоятку КД та НЕ регулюйте положення системи TriClip G4 так, щоб збільшувався натяг стулок після їх захоплення, тому що можна травмувати клапан.

30.4.1 Якщо обидва затискачі не опустилися, виконайте наведені нижче дії.

30.4.1.1 *Заблокуйте імплантат.*

30.4.1.2 Переконайтеся, що обидва затискачі опустилися.

30.4.1.3 *Розблокуйте імплантат.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неспроможність пересвідчитися, що перед закриванням імплантату обидва затискачі опустилися на стулки, може призвести до втрати захоплення стулки та введення. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).

30.5 Закрийте плече імплантату, щоб *кут плеча імплантату* становив приблизно 60 градусів. Ослабте натяг КД та закріпіть фіксатор КД.

30.6 Під ехокардіографічним контролем перевірте введення обох стулок і задовільне захоплення за такими показниками:

- знерухомлення стулки;
- один або кілька отворів клапана;
- обмежена рухливість стулки відносно кінців обох плечей імплантату;
- належне зниження ТР.

30.6.1 Якщо не вдається утримати захопленими обидві стулки та імплантат втягується у ПП, змініть положення імплантату.

30.6.1.1 За потреби *розкрийте плечі імплантату* та змініть їх орієнтацію у ПП, потім повторіть процедуру захоплення (див. розділ 29.0 і 30.0).

30.6.1.1.1 Якщо потрібне значне переміщення, *повністю закрийте плечі імплантату* й *опустіть затискач(-і)*, потім повторіть процедури розміщення й захоплення.

30.6.2 Якщо муфта обмежує рух КД під час захоплення, може знадобитися переміщення імплантату для належного захоплення.

30.6.2.1 *Підніміть затискач(-і)* та *розкрийте плечі імплантату* приблизно на 180 градусів і просуньте рукоятку КД. За потреби повторіть процедури розміщення й захоплення (див. розділи 29.0 і 30.0).

31.0 ЗАКРИВАННЯ ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4 Й ОЦІНКА ПОЛОЖЕННЯ ІМПЛАНТАТУ

31.1 *Заблокуйте імплантат.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неспроможність *заблокувати імплантат* може спричинити втрату захоплення стулки та введення. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).

31.2 Повільно закривайте імплантат до прилягання стулок і суттєвого зниження ТР. Імплантат повинен зберігати виражену форму «V».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ докладайте надмірного зусилля, щоб закрити імплантат більше, ніж це потрібно для достатнього зниження ТР. Стулка може травмуватися. НЕ закривайте імплантат надто сильно, тому що це може завадити його розкриттю. Нерозкриття імплантату може спричинити погіршення тристулкової регургітації, ушкодження серця, кріплення пристрою за одну стулку (SLDA) і/або призвести до потреби хірургічного втручання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Неспроможність повернути маніпулятор плеча принаймні на ½ оберту в напрямку «Закрити» після блокування імплантату може спричинити втрату захоплення стулки та введення. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).**

31.3 Під ехокардіографічним контролем перевірте функціонування клапана, достатність прилягання та введення обох стулок за такими показниками:

- знерухомлення стулки;
- один або кілька отворів клапана;
- обмежена рухливість стулки відносно кінців обох плечей імплантату;
- належне зниження ТР.

31.3.1 Якщо положення імплантату незадовільне, *підніміть затискачі, розблокуйте імплантат* та *інвертуйте плечі імплантату.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Обертання маніпулятора плеча більш ніж на 1 повний оберт у напрямку «Відкрити» повз *кут плеча імплантату* 180° або обертання попри помітний уперше опір здатне викликати пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.**

31.3.2 Втягніть інвертований імплантат у ПП.

31.3.3 Переконайтеся, що обидві стулки рухаються вільно.

31.3.4 За потреби повторіть процедуру розміщення, потім повторіть процедуру захоплення.

32.0 ОЦІНКА ІМПЛАНТАТУ ПЕРЕД РОЗКРИТТЯМ СИСТЕМИ TRICLIP G4

32.1 Переконайтеся, що рукоятка КД зафіксована.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Зафіксуйте рукоятку КД. Якщо цього не зробити, можуть виникнути ушкодження стулки або втрата введення стулки з наслідком у формі погіршення тристулкової регургітації, кріплення пристрою за одну стулку (SLDA) і/або потреби хірургічного втручання.**

32.2 *Встановіть остаточний кут плеча.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **НЕ обертайте маніпулятор плеча з нейтрального положення більше ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити». Обертання маніпулятора плеча з нейтрального положення більш ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити» здатне викликати розкриття імплантату або пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.**

32.3 Поверніть маніпулятор плеча в напрямку «Закрити» від нейтрального положення.

32.4 Виконайте оцінку середнього градієнта тиску, перш ніж переходити до розкриття.

33.0 РОЗКРИТТЯ ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4

33.1 КРОК РОЗКРИТТЯ 1: ЗНЯТТЯ ЛІНІЇ БЛОКУВАННЯ

33.1.1 Тримаючи кінці лінії блокування, зніміть кришку важеля блокування й ущільнювальне кільце. Розмотайте два кінці лінії блокування проти годинникової стрілки. Відокремте кінці лінії блокування й зніміть пластикове покриття з ліній так, щоб були відсутні перекручування або вузли.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Не давайте лінії вільно розмотуватися. Не знімайте лінію блокування або пластикові покриття, якщо лінія зібрана в пучок. Унаслідок вільного розмотування на лінії можуть утворюватися вузли. Витягування лінії, зібраної в пучок, може ускладнити або унеможливити витягання лінії через наявність вузлів або перекручувань.**

33.1.2 Візьміть один із вільних кінців лінії блокування, переконайтеся, що вона вільно рухається, і повільно витягніть лінію блокування. Витягніть лінію блокування співвісно до важеля блокування. Якщо відчувається опір, зупиніться та потягніть інший вільний кінець, щоб витягнути лінію блокування.

33.1.3 *Встановіть остаточний кут плеча.*

ПРИМІТКА. Плечі імплантату можуть трохи відкритися (~5°), потім залишаться в постійному положенні. Якщо плечі відкриваються трохи сильніше, закрийте імплантат до потрібного положення плечей і заново *встановіть остаточний кут плеча.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **НЕ обертайте маніпулятор плеча з нейтрального положення більше ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити». Обертання маніпулятора плеча з нейтрального положення більш ніж на 1 оберт у напрямку «Відкрити» здатне викликати розкриття імплантату або пошкодження пристрою, що може спричинити несправність імплантату й призвести до емболізації та/або потреби хірургічного втручання.**

33.1.4 Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.*

33.2 КРОК РОЗКРИТТЯ 2: ВІД'ЄДНАННЯ СТРИЖНЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДОСТАВКИ

33.2.1 Переконайтеся, що маніпулятор плеча перебуває в нейтральному положенні. Витягніть стопорний штифт із рукоятки КД.

33.2.2 Поверніть маніпулятор плеча в напрямку «Відкрити», доки повністю не вийде канавка стопорного штифта.

ПРИМІТКА. Коли стопорний штифт витягнуто, обертання маніпулятора плеча в напрямку «Відкрити» не відкриватиме плечі імплантату.

33.2.3 Поверніть регулятор керування КД приблизно на 8 обертів у напрямку, показаному стрілкою на регуляторі керування.

Якщо регулятор керування важко повертати, ЗУПИНІТЬСЯ й переконайтеся, що маніпулятор плеча повернуто в напрямку «Відкрити», так щоб було повністю висунуто канавку стопорного штифта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Припиніть обертати регулятор керування, якщо відчувається опір, інакше стане неможливо розкрити імплантат. Нерозкриття імплантату може спричинити погіршення тристулкової регургітації, ушкодження серця, кріплення пристрою за одну стулку (SLDA) і/або призвести до потреби хірургічного втручання.**

33.2.4 Втягніть рукоятку керування приблизно на 0,5 см після повного викручування.

33.2.5 Повністю втягніть важелі затискачів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. **Повністю втягніть важелі затискачів до втягування рукоятки КД. Неспроможність втягнути важелі затискачів може зумовити докладання більших зусиль для розкривання імплантату. Це може спричинити погіршення тристулкової регургітації, ушкодження серця або кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).**

33.2.6 Відпустіть фіксатор КД та повільно втягніть рукоятку КД, поки рентгеноконтрастне кільце КД не почне впиратися в кінець муфти.

33.2.6.1 Якщо під час від'єднання КД відчувається опір і за допомогою рентгеноскопії можна підтвердити відокремлення імплантату від КД, переконайтеся, що важелі затискача повністю втягнуті. Якщо опір досі відчувається, скористайтеся лініями затискачів.

33.2.6.2 Якщо під час від'єднання КД відчувається опір і за допомогою рентгеноскопії можна підтвердити відокремлення імплантату від КД, переконайтеся, що важелі затискача повністю втягнуті.

33.2.6.2.1 Переконайтеся, що регулятор керування втягнутий приблизно на 0,5 см за повністю відкриту канавку стопорного штифта й важелі затискача повністю втягнуті.

33.2.6.2.2 Якщо під час відокремлення КД досі відчувається опір, переконайтеся за допомогою рентгеноскопії, що стрижень КД та імплантат розташовані на одній осі. Якщо вони не вирівняні, закріпіть фіксатор КД та повільно рухайте стабілізатор і/або обертайте напрямний катетер, доки між стрижнем КД та імплантатом не зменшиться або не зникне викривлення (згідно з рентгенографічним зображенням).

33.2.6.2.3 Якщо опір досі відчувається, відпустіть фіксатор КД та втягніть регулятор керування додатково на 0,5 см.

33.2.6.2.4 Якщо опір досі відчувається, закріпіть фіксатор КД та повністю просуньте обидва важелі затискачів.

33.2.6.2.5 Якщо опір досі відчувається, скористайтеся лініями затискачів.

33.2.6.2.6 Якщо опір досі відчувається, закріпіть фіксатор КД та повторіть процедуру вирівнювання, щоб зменшити/позбутися викривлення між стрижнем КД й імплантатом (згідно з рентгенографічним зображенням).

33.2.7 Переконайтеся, що фіксатор КД закріплений.

33.2.8 **Переконайтеся, що імплантат розташований у стабільному положенні.**

33.2.9 Під ехокардіографічним контролем перевірте функціонування клапана, достатність прилягання та введення обох стулок за такими показниками:

- знерухомлення стулки;
- один або кілька отворів клапана;
- обмежена рухливість стулки відносно кінців обох плечей імплантату;
- належне зниження ТР.

33.2.10 **Якщо встановлюється додатковий імплантат, перейдіть до розділу 34.0. Якщо додатковий імплантат не встановлюється, перейдіть до розділу 35.0.**

34.0 ВСТАНОВЛЕННЯ ДОДАТКОВОГО ІМПЛАНТАТУ TRICLIP G4

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Будьте обережні, щоб не змістити або не зсунути встановлений імплантат під час установки нового імплантату; імплантат здатен відокремитися від стулок, що може спричинити кріплення пристрою за одну стулку (SLDA) або емболізацію імплантату.

34.1 Під час встановлення додаткового імплантату рекомендовано дотримуватися наведених нижче вказівок.

34.1.1 Переконайтеся, що плечі імплантату орієнтовані перпендикулярно лінії прилягання.

34.1.2 Під час проходу в ПШ і захоплення використовуйте рентгенографію та ехокардіографію.

34.1.3 Проходьте в ПШ із *кутом плеча імплантату* < 60 градусів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Під час захоплення НЕ докладайте надмірного зусилля та не використовуйте велику відстань втягування. Це може нашкодити захопленню та введенню стулок. Втрата захоплення стулки та введення може призвести до некоректного зниження тристулкової регургітації та кріплення пристрою за одну стулку (SLDA).

35.0 ВИВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Під час виведення імплантату завжди втягуйте систему доставки лише за допомогою рукоятки муфти. Втягування системи доставки за допомогою рукоятки КД може спричинити пошкодження пристрою і/або емболізацію пристрою або компонента та викликати ураження судин і/або серця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Перш ніж усунути викривлення муфти, ослабте затискач катетера для доставки (КД), інакше можливе пошкодження пристрою та/або емболізація пристрою або компонента.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Під час усунення викривлення муфти використовуйте ехокардіографію. Якщо цього не зробити, можливе ураження серця.

35.1 ВИВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4 ПІСЛЯ РОЗКРИТТЯ ІМПЛАНТАТУ

35.1.1 Виведення системи доставки із залишенням напрямного катетера.

35.1.1.1 Ослабте фіксатор КД.

35.1.1.2 Повільно усуньте викривлення муфти шляхом обертання рукоятки F/E в нейтральне положення.

35.1.1.3 Закріпіть фіксатор КД, щойно викривлення муфти будуть усунуті.

35.1.1.4 Випряміть напрямний катетер рукояткою «+/–» і поверніть рукоятку S/L у нейтральне положення, коли кінець катетера доставки не торкається стінки правого передсердя та тристулкового клапана.

35.1.1.5 Відпустіть фіксатор муфти та втягніть систему доставки в напрямний катетер приблизно на 10 см, потягнувши лише за рукоятку муфти.

35.1.1.6 Переконайтеся, що інтродюсер так само повністю введений у гемостатичний клапан напрямного катетера.

35.1.1.7 Витягніть систему доставки, потягнувши лише за рукоятку муфти, і розташуйте кінець катетера для доставки в інтродюсері. Почніть всмоктувати повітря з напрямного катетера (починаючи, коли система доставки приблизно наполовину перебуває в напрямному катетері, орієнтовно втягнута на 40 см) шприцом об'ємом 50–60 сс (куб. см).

35.1.1.8 Одночасно дістаньте систему доставки й інтродюсер із напрямного катетера, потягнувши за стрижень муфти й інтродюсер. Переконайтеся, що кінець катетера для доставки перебуває всередині інтродюсера, візуалізувавши позначку вирівнювання проксимальної муфти відразу назовні інтродюсера. Відсмоктуйте повітря з напрямного катетера під час витягування системи доставки й інтродюсера. Закрийте гемостатичний клапан напрямного катетера пальцем, коли буде вийнято систему доставки. За потреби розташуйте рукоятку напрямного катетера нижче рівня ПП, щоб кров заповнила просвіт.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ діставайте кінець системи доставки з напрямного катетера, якщо одночасно не дістаєте інтродюсер. Неодночасне діставання інтродюсера може викликати повітряну емболію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ створюйте вакуум під час витягування системи доставки з напрямного катетера. Повітря здатне потрапити в просвіт, що може викликати повітряну емболію.

35.1.1.9 Відсмоктуйте повітря шприцом об'ємом 50–60 сс (куб. см), щоб видалити всі залишки повітря з напрямного катетера.

35.1.2 Одночасне витягування системи доставки й напрямного катетера.

35.1.2.1 Ослабте фіксатор КД.

35.1.2.2 Повільно усуньте викривлення муфти шляхом обертання рукоятки F/E в нейтральне положення.

35.1.2.3 Закріпіть фіксатор КД, щойно викривлення муфти будуть усунуті.

35.1.2.4 Випряміть напрямний катетер рукояткою «+/–» і поверніть рукоятку S/L у нейтральне положення, коли кінець катетера доставки не торкається стінки правого передсердя та тристулкового клапана.

35.1.2.5 Відпустіть фіксатор муфти та втягніть систему доставки в напрямний катетер приблизно на 10 см, потягнувши лише за рукоятку муфти.

35.1.2.6 Обережно втягніть кінець напрямного катетера в з'єднання ПП/НПВ.
За потреби напрямний катетер можна випрямити сильніше за допомогою рукоятки «+/–».

35.1.2.7 Витягніть систему TriClip G4 зі стегнової вени із забезпеченням гемостазу.

35.2 ВИВЕДЕННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ TRICLIP G4 З ПРИКРІПЛЕНИМ ІМПЛАНТАТОМ TRICLIP G4

35.2.1 Виведення системи доставки із залишенням напрямного катетера.

35.2.1.1 Переконайтеся, що імплантат заблоковано.

35.2.1.2 *Повністю закрийте плечі імплантату* та продовжуйте обертати маніпулятор плеча, доки це можливо. Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Невиконання кроку 35.2.1.2 перед втягуванням у напрямний катетер може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.1.3 *Опустіть затискач(-і).*

35.2.1.4 Відпустіть фіксатор КД та повільно втягніть рукоятку КД, поки рентгеноконтрастне кільце КД не упреться повністю в кінець муфти.

35.2.1.5 Повільно усуньте викривлення муфти шляхом обертання рукоятки F/E в нейтральне положення.

35.2.1.6 Повертайте рукоятку КД так, щоб плечі імплантату були перпендикулярні площині викривлення напрямного катетера.

35.2.1.7 Закріпіть фіксатор КД, щойно викривлення муфти будуть усунуті.

35.2.1.8 Випряміть напрямний катетер рукояткою «+/–» і поверніть рукоятку S/L у нейтральне положення, коли кінець імплантату не торкається стінки правого передсердя та тристулкового клапана.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Випряміть напрямний катетер, перш ніж втягувати в нього імплантат. Якщо цього не зробити, це може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.1.9 Відпустіть фіксатор муфти та втягніть систему доставки в напрямний катетер, потягнувши лише за рукоятку муфти.

ПРИМІТКА. Якщо відчувається опір, просуньте й поверніть імплантат обертанням рукоятки КД, потім втягніть систему доставки в напрямний катетер. Положення напрямного катетера та/або муфти можна також регулювати, щоб забезпечити вхід імплантату в напрямний катетер. За необхідності втягніть муфту або просуньте імплантат, щоб відокремити їх на 2–3 см задля забезпечення входу імплантату в напрямний катетер.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Втягування системи доставки в напрямний катетер виконуйте під рентгенографічним контролем. Невиконання цієї дії може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.1.10 Переконайтеся, що інтродюсер так само повністю введений у гемостатичний клапан напрямного катетера.

35.2.1.11 Витягніть систему доставки, потягнувши лише за рукоятку муфти, і розташуйте імплантат в інтродюсері. Почніть всмоктувати повітря з напрямного катетера (починаючи, коли система доставки приблизно наполовину перебуває в напрямному катетері, орієнтовно втягнута на 40 см) шприцом об'ємом 50–60 сс (куб. см).

35.2.1.12 Одночасно дістаньте систему доставки й інтродюсер із напрямного катетера, потягнувши за стрижень муфти й інтродюсер. Переконайтеся, що імплантат перебуває всередині інтродюсера, візуалізувавши позначку вирівнювання проксимальної муфти відразу назовні інтродюсера. Відсмоктуйте повітря з напрямного катетера під час витягування системи доставки й інтродюсера. За потреби розташуйте рукоятку напрямного катетера нижче рівня ПП, щоб кров заповнила просвіт напрямного катетера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ діставайте кінець системи доставки з напрямного катетера, якщо одночасно не дістаєте інтродюсер з імплантатом усередині інтродюсера. Неодночасне діставання інтродюсера може викликати повітряну емболію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. НЕ створюйте вакуум під час витягування системи доставки з напрямного катетера. Повітря здатне потрапити в просвіт, що може викликати повітряну емболію.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте повторно систему доставки після виведення. Замініть систему доставки новим пристроєм. Повторне введення системи доставки після виведення може призвести до неможливості відкриття імплантату. Неспроможність відкрити імплантат може спричинити травмування клапана або призвести до розкриття імплантату в неналежному місці.

35.2.1.13 Відсмоктуйте повітря шприцом об'ємом 50–60 cc (куб. см), щоб видалити всі залишки повітря з напрямного катетера.

35.2.2 Одночасне виведення системи доставки й напрямного катетера.

35.2.2.1 Переконайтеся, що імплантат заблоковано.

35.2.2.2 *Повністю закрийте плечі імплантату* та продовжуйте обертати маніпулятор плеча, доки це можливо. Поверніть *маніпулятор плеча в нейтральне положення.*

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Невиконання кроку 35.2.2.2 перед втягуванням у напрямний катетер може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.2.3 *Опустіть затискач(-і).*

35.2.2.4 Відпустіть фіксатор КД та повільно втягніть рукоятку КД, поки рентгеноконтрастне кільце КД не упреться повністю в кінець муфти.

35.2.2.5 Повільно усуньте викривлення муфти шляхом обертання рукоятки F/E в нейтральне положення.

35.2.2.6 Повертайте рукоятку КД так, щоб плечі імплантату були перпендикулярні площині викривлення напрямного катетера.

35.2.2.7 Закріпіть фіксатор КД, щойно викривлення муфти будуть усунуті.

35.2.2.8 Випряміть напрямний катетер рукояткою «+/–» і поверніть рукоятку S/L у нейтральне положення, коли кінець імплантата не торкається стінки правого передсердя та тристулкового клапана.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Випряміть напрямний катетер, перш ніж втягувати в нього імплантат. Невиконання цієї дії може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.2.9 Відпустіть фіксатор муфти та втягніть систему доставки приблизно на 10 см в напрямний катетер, потягнувши лише за рукоятку муфти.

ПРИМІТКА. Якщо відчувається опір, просуньте й поверніть імплантат обертанням рукоятки КД, потім втягніть систему доставки в напрямний катетер. Положення напрямного катетера та/або муфти можна також регулювати, щоб забезпечити вхід імплантату в напрямний катетер. За необхідності втягніть муфту або просуньте імплантат, щоб відокремити їх на 2–3 см задля забезпечення входу імплантату в напрямний катетер.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Втягування системи доставки в напрямний катетер виконуйте під рентгенографічним контролем. Невиконання цієї дії може спричинити пошкодження пристрою, неспроможність вивести систему доставки та/або ушкодження судин або серця.

35.2.2.10 Обережно втягніть кінець напрямного катетера в з'єднання ПП/НПВ. За потреби напрямний катетер можна випрямити сильніше за допомогою рукоятки «+/–».

35.2.2.11 Витягніть систему TriClip G4 зі стегнової вени із забезпеченням гемостазу.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМ TRICLIP™ G4

Систем за достава TriClip™ G4 РЕФ. TCDS0307
Управлив водечки катетер TriClip™ РЕФ. TSGC0207

ДОДАТОЦИ ЗА MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор SZR07
Подигнувач LFT07
Потпорна плоча PLT07

Содржина

1.0 ОПИС НА УРЕДОТ
2.0 ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА
3.0 ИНДИКАЦИИ
4.0 ЦЕЛНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ
5.0 НАМЕНЕТ КОРИСНИК
6.0 ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА
7.0 РЕЗИМЕ НА БЕЗБЕДНОСНАТА И КЛИНИЧКАТА ИЗВЕДБА (SSCP)
8.0 ОГРАНИЧУВАЊА
9.0 КОНТРАИНДИКАЦИИ
10.0 ПРЕДУПРЕДУВАЊА
10.1 РАКУВАЊЕ СО УРЕДОТ
11.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
11.1 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ
11.2 ПОСЕБНИ ПОПУЛАЦИИ
11.3 ДОПОЛНИТЕЛНИ ЗАБЕЛЕШКИ
11.4 МАТЕРИЈАЛИ СО ОГРАНИЧЕНИ СУПСТАНЦИИ
11.5 ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА МР
12.0 УСЛОВИ ЗА СКЕНИРАЊЕ СО МР
13.0 ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ
14.0 ПРИЈАВУВАЊЕ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ
15.0 ВЕК НА ТРАЕЊЕ НА УРЕДОТ
16.0 ИНФОРМАЦИИ ШТО ТРЕБА ДА СЕ ДОСТАВАТ ДО ПАЦИЕНТОТ
17.0 СПЕЦИЈАЛНИ ОБЈЕКТИ
18.0 ПАКУВАЊЕ
19.0 СКЛАДИРАЊЕ
20.0 ОТСТРАНУВАЊЕ
21.0 ДОПОЛНИТЕЛНА ПОТРЕБНА ОПРЕМА ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНА
22.0 ДЕТАЛНИ УПАТСТВА ЗА ПРОЦЕДУРАТА СО TRICLIP™ G4
22.1 РЕЧНИК НА АКРОНИМИ
22.2 ДЕФИНИЦИЈА НА ТЕРМИНИ
23.0 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ
24.0 ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4 ПРЕД УПОТРЕБАТА
25.0 ПРИСТАП ДО ТРИКУСПИДНАТА ВАЛВУЛА
26.0 ВМЕТНУВАЊЕ НА УПРАВЛИВИОТ ВОДЕЧКИ КАТЕТЕР
27.0 ВМЕТНУВАЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4
28.0 ПОЧЕТНО ПОЗИЦИОНИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4 ВО ДЕСНАТА ПРЕТКОМОРА
29.0 ЗАВРШНО ПОЗИЦИОНИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4
30.0 ФАЌАЊЕ НА ЛИСТОВИТЕ И ПОТВРДА НА ФАЌАЊЕТО
31.0 ЗАТВОРАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ TRICLIP ™ G4 И ПРОЦЕНА НА ПОЗИЦИЈАТА НА ИМПЛАНТОТ
32.0 ПРОЦЕНА НА ИМПЛАНТОТ ПРЕД ПОСТАВУВАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4
33.0 ПОСТАВУВАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ TRICLIP™ G4
34.0 ПОСТАВУВАЊЕ ДОПОЛНИТЕЛЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4
35.0 ВАДЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4
35.1 Вадење на системот за достава TriClip™ G4 по поставување на имплантот
35.2 Вадење на системот за достава TriClip™ G4 со прицврстен имплант TriClip™ G4

1.0 ОПИС НА УРЕДОТ

Системот TriClip™ G4 го сочинуваат управувачки водечки катетер TriClip™ (TSGC), систем за достава на TriClip™ G4 (TDS) и додатоците MitraClip™ и TriClip™.

Управлив водечки катетер

Примарната функција на управливиот водечки катетер е да се пристапи до десната преткомора, да се маневрира до целната локација над трикуспидната валвула и да се позиционира системот за достава. Примарните функционални елементи кои го поттикнуваат работењето на TSGC се дилататорот, рачката, вентилот за хемостаза и радионепровидниот прстен со врв:

- Дилаторот го олеснува непреченото вметнување во феморалната вена и пристапот до десната преткомора.
- Рачката има копче за контрола +/- и копче за контрола S/L кои го олеснуваат движењето на дисталниот врв за да се позиционира имплантот на целната локација.
- Хемостазниот вентил обезбедува точка на поврзување за воведување на дилататорот и TDS, а истовремено спречува внесување на воздух во системот.
- Радиоконтрасштниот врв на прстенот се наоѓа во дисталниот крај на TSGC за да го означи крајот на делот за виткање и се користи за визуелизација и позиционирање на катетерот.

Систем за достава

Системот за достава на TriClip™ G4 (TDS) се користи за достава, позиционирање и поставување на клипот од системот TriClip™ G4 на листовите на трикуспидните залистоци. TDS се состои од катетар за достава, управлива навлака, рачка и имплант TriClip™ G4. Корисничкиот интерфејс на TDS овозможува нагодување на клипот на која било позиција (отворена, затворена, инверзна) за имплантација.

Катетерот за достава го контролира активирањето и поставувањето на имплантот TriClip™ G4. Катетерот за достава се контролира со помош на позиционерот на крак, рачките за фаќалки, копчето за активирање и рачката за заклучување:

- Позиционерот за крак ги отвора и затвора краците за клип
- Рачките за фаќалки ги креваат и спуштаат фаќалките и овозможуваат нивно активирање независно на една од друга
- Копчето на активаторот ја отстранува осовината на активаторот од клипот за поставување
- Рачката за заклучување го заклучува и отклучува клипот

Управливата навлака има копче за контрола на флексијата/екстензијата (F/E) за да ја олесни навигацијата и позиционирањето на имплантот TriClip™ G4 на соодветната локација над трикуспидната валвула.

Клипот ги фаќа и коаптира листовите на трикуспидната валвула што доведува до фиксирана апроксимација на листовите во текот на целиот срцев циклус. Достапен е во четири големини (NT, XT, NTW, XTW) и може да се заклучи, отклучи и постојано да се отвора и затвора за да се овозможи репозиционирање на клипот на целната локација.

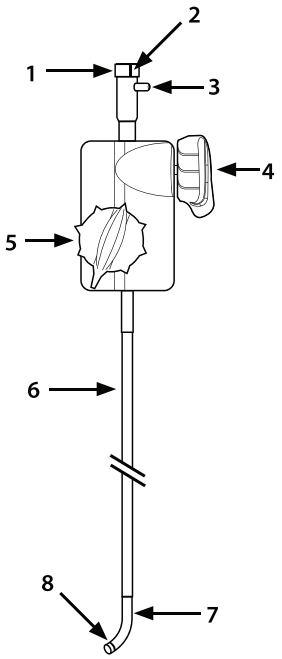
Додатоци

Додатоците се наменети за поддршка на системот TriClip™ G4 за време на постапката. Додатоците се состојат од стабилизаторот, потпорната плоча и подигнувачот. Подигнувачот и потпорната плоча се користат надвор од стерилното поле за да се обезбеди стабилна платформа во текот на процедурата. Стабилизаторот се користи во стерилното поле за потпора и позиционирање на управливиот водечки катетер и системот за достава во текот на процедурата.

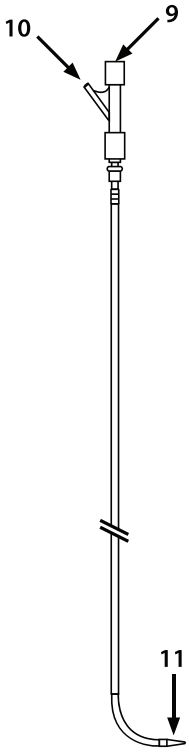
Слика 1A-D: Клучни компоненти на системот TriClip™ G4

Слика 1A: Управлив водечки катетер TriClip™	Слика 1B: Дилататор	Слика 1C: Проксимален крај на TDS	Слика 1D: Дистален крај на TDS
1. Хемостатски вентил 2. Маркер за порамнување 3. Отвор за плакнење 4. Копче +/- 5. Копче S/L 6. Проксимална оска 7. Дистална оска 8. Прстен со радионепровиден врв	9. Ротирачки хемостатичен вентил 10. Отвор за плакнење 11. Ехоген спирален жлеб	12. Копче на активаторот 13. Игла за отпуштање 14. Позиционер на крак 15. Капаче на рачката за заклучување 16. Рачка за заклучување 17. Резе на рачки на фаќалките 18. Рачки на фаќалките 19. Горен отвор за промивање на катетерот за достава (долниот отвор за промивање не е прикажан) 20. Рачка на катетерот за достава 21. Стегач на катетерот за достава 22. Отвор за промивање на навлаката 23. Копче F/E 24. Рачка на управлива навлака	25. Маркер за надолжно порамнување 26. Копче 27. Оска на управливата навлака 28. Радионепровидни маркери за порамнување 28a. Проксимално 28b. Дистално 29. Прстен со радионепровиден врв на навлака 30. Оска на катетерот за достава 31. Катетер за достава Радионепровиден прстен 32. Клип на системот TriClip™ G4

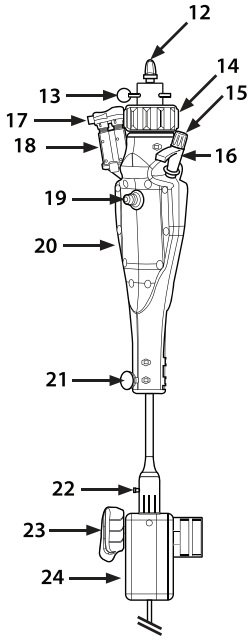
Слика 1A: Управлив водечки катетер TriClip™



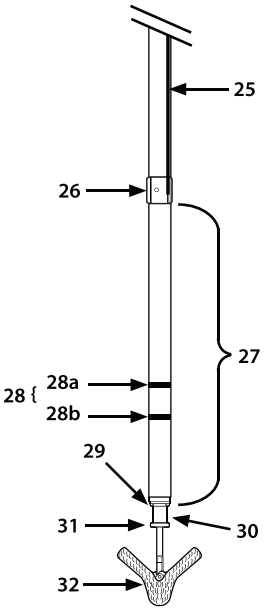
Слика 1B: Дилататор



Слика 1C: Проксимален крај на TDS



Слика 1D: Дистален крај на TDS



Слика 2: Позиции на имплантот TriClip™ G4

A: Целосно затворен имплант

B: Имплант под 180 степени

C: Имплант под 120 степени

D: Имплант под 60 степени

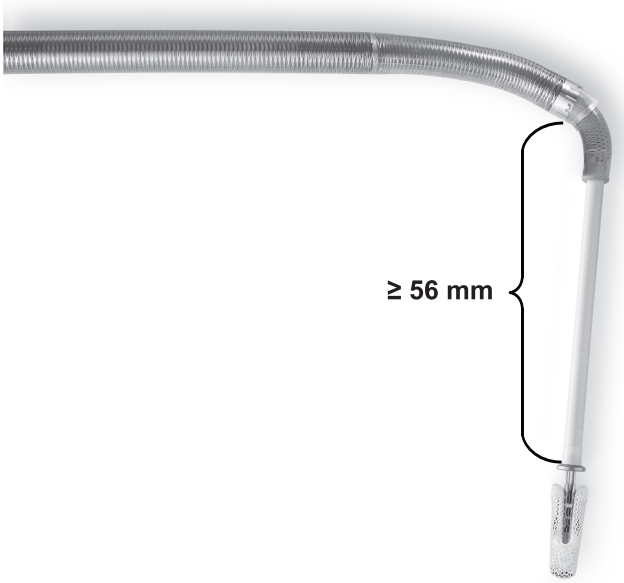
E: Имплант под 20 степени

F: Целосно превртен имплант

Табела 1: Димензии на системот TriClip™ G4

Компонента	*Димензија*			
Катетер за достава				
Продолжена должина, *минимум* mm (од навлаката искривена под 90 степени) (слика 3)	*56 mm*			
Управлива навлака				
Работна должина	*109,5 cm*			
Надворешен дијаметар на дисталната оска на катетерот	*5,3 mm (16 Fr)*			
Големини на клипот на имплантот TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Ширина на фаќање при 120 степени, *минимум* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Ширина на имплантот при 180 степени, *номинална* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Ширина на кракот, *максимум* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Максимална должина на кракот (коаптација), *максимум* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Управлив водечки катетер				
Работна должина	*80,0 cm*			
Надворешен дијаметар на оската на катетерот	*8,4 mm (25 Fr)*			
Дилататор				
Работна должина	*122,0 cm*			
Внатрешен дијаметар на оската	*1,0 mm (3 Fr)*			
Надворешен дијаметар на оската	*5,4 mm (16 Fr)*			
Надворешен дијаметар на дисталниот врв	*1,5 mm (4 Fr)*			

Слика 3: Продолжена должина (од навлаката искривена под 90 степени)



Табела 2: Контроли на рачките на системот за достава TriClip™ G4

Уред	Контрола	Функција
Управлив водечки катетер	Копче +/-	Отклонување на врвот за приспособување на висината
	Копче S/L	Отклонување на врвот за септално-латерално движење
Управлива навлака	Копче F/E	Отклонување на навлаката преку флексија и екстензија
Катетер за достава	Рачка за заклучување	Го заклучува/отклучува имплантот
	Рачки на фаќалките	Подигнување/спуштање на фаќалките
	Позиционер на крак	Ги отвора/затвора краците на имплантот
	Стегач на DC	Заклучување/отклучување на преносот/вртежниот момент на DC
	Капаче на рачката за заклучување	Го контролира отстранувањето на линијата за заклучување
	Игла за отпуштање	Го спречува вртењето на копчето на придвижувачот
	Копче на активаторот	Се ротира за поставување на имплантот

Табела 3: Состав на материјалот на клипот за имплантирање

Супстанција	CAS-број	Максимална маса (g)
Кобалт	7440-48-4	< 0,241 g
Полиетилен терефталат	25038-59-9	< 0,125 g
Хром	7440-47-3	< 0,124 g
Железо	7439-89-6	< 0,121 g
Никел	7440-02-0	< 0,113 g
Молибден	7439-98-7	< 0,047 g
Манган	7439-96-5	< 0,015 g
Титаниум	7440-32-6	< 0,015 g
Полипропилен	9010-79-1	< 0,012 g
Силикон	7440-21-3	< 0,008 g
Берилиум	7440-41-7	< 0,001 g
Јаглерод	7440-44-0	< 0,001 g
Фосфор	7723-14-0	< 0,001 g
Сулфур	7704-34-9	< 0,001 g
Азот	7727-37-9	< 0,001 g
Волфрам	7440-33-7	< 0,001 g
Алуминиум	7429-90-5	< 0,001 g
Бакар	7440-50-8	< 0,001 g
Водород	1333-74-0	< 0,001 g
Кислород	7782-44-7	< 0,001 g
Ниобиум	7440-03-1	< 0,001 g
Титаниум диоксид	13463-67-7	< 0,001 g
Стабилизатор на полипропилен	Во сопственост	< 0,001 g

Белешка: Заштитна торбичка на клипот која не е дел од имплантот доаѓа во контакт со покривката на клипот за време на транспортот на уредот. Оваа заштитна торбичка на клипот се состои од мешавина од < 0,761 g поли(етилен терефталат) (CAS# 25083-59-9) и < 2,620 g полиетилен (со ниска густина и висока густина) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Системот TriClip™ G4 е предвиден за реконструкција на инсуфициентна трикуспидна валвула преку апроксимација на ткиво.

3.0 ИНДИКАЦИИ

Системот TriClip™ G4 е индициран за пациенти со тешка, симптоматска трикуспидна регургитација.

4.0 ЦЕЛНА ПОПУЛАЦИЈА НА ПАЦИЕНТИ

Целната популација на пациенти вклучува пациенти со трикуспидна регургитација со следните карактеристики:

- Тешка трикуспидна регургитација (TP ≥ 3)
- Симптомите и сериозноста на TP опстојуваа и покрај медицинската терапија
- Празнини во коаптацијата ≤ 1,0 cm на предвидената локација на клипот
- Без тешка митрална регургитација
- Без тешка пулмонална хипертензија (систолен притисок во пулмоналната артерија > 60 mmHg)
- Се смета дека има висок хируршки ризик од страна на мултидисциплинарен тим искусен во третманот на болест на трикуспидните залистоци

5.0 НАМЕНЕТ КОРИСНИК

Одлуката за имплантирање на системот TriClip™ G4 треба да биде донесена од страна на тим за срце и употребата на системот TriClip G4 треба да биде ограничена на оние лекари обучени за изведување на инвазивни ендоваскуларни/транссептални постапки за пристап.

6.0 ПРЕДВИДЕНА КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА

Системот TriClip™ G4 е предвиден за намалување на трикуспидната регургитација. Врз основа на клиничките докази, третманот на трикуспидната регургитација се очекува да ги обезбеди следните клинички придобивки:

- Подобрен квалитет на животот
- Подобрени симптоми и функционален капацитет

7.0 РЕЗИМЕ НА БЕЗБЕДНОСНАТА И КЛИНИЧКАТА ИЗВЕДБА (SSCP)

Збирниот извештај за безбедноста и клиничката изведба за овој уред е достапен на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI даден во Табела 4. Тука се наоѓа SSCP откако беше пуштена Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED)

Табела 4: Основен UDI-DI

Опис на основниот UDI-DI	Основен UDI-DI
Систем за достава TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Управлив водечки катетер TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 ОГРАНИЧУВАЊА

Без познати ограничувања

9.0 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Системот TriClip™ G4 е контраиндициран кај пациенти со следните состојби:

- Интолеранција, што вклучува алергија или хиперсензитивност, на процедурален антикоагулантен или постпроцедурален антитромбоцитен режим
- Пациенти со позната хиперсензитивност на компонентите на клипот (легура на никел-титан, легура на кобалт-хром, полиестер и полипропилен)
- Активен ендокардит на трикуспидната валвула
- Доказ за интракардијален тромб или маса, тромб или маса на долната шупла вена (IVC) или на феморалната вена

10.0 ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Кај пациентите со следните состојби може да има зголемен ризик од сериозни несакани настани. Операциите, освен ако не се сметаат за итни, треба да се избегнуваат во овие услови за да се спречат големи компликации:

- Позната или сомнителна нестабилна ангина или миокарден инфаркт во последните 12 седмици
- Пациенти со активна инфекција
- Неодамнешни цереброваскуларни настани

Следните фактори може да доведат до хемодинамички значителна стеноза на трикуспидната валвула:

- Среден градиент на притисокот (≥ 5 mmHg)

Се препорачува предимплантациски среден градиент на притисокот од ≤ 3 mmHg за да се сведе на минимум ризикот од стеноза на трикуспидната валвула. Појавата на стеноза на трикуспидната валвула може да се сведе на минимум со соодветна предоперативна процена на анатомијата на валвулата и градиентот на притисокот. Доколку се појави стеноза на трикуспидната валвула, може да треба дополнителна перкутана или хируршка интервенција за третман.

Терапијата треба да се разгледува со претпазливост кај пациенти со ревматска болест, избегнувајќи значително задебелување на листовите и мали ануларни димензии, земајќи го предвид ризикот од јатрогена трикуспидна стеноза.

Лицата коишто имаат историја на алергија на некоја од долунаведените компоненти на уредите може да доживеат алергиска реакција на тие уреди. Пред да се употреби кај пациентот, со пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредите и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии.

- Системот за достава содржи PVP облога од, блок од полиетер амид, нерѓосувачки челик и полиетилен.
- Управливиот водечки катетер содржи PVP облога, полиетер блок амид, нерѓосувачки челик, полиуретан, поливинил хлорид, поликарбонат, политетрафлуоретилен, силиконска гума, EPDM и акрилиран уретан.

10.1 РАКУВАЊЕ СО УРЕДОТ

- Управливиот водечки катетер и системот за достава се дизајнирани, предвидени и дистрибуирани само за еднократна употреба. Чистењето, повторната стерилизација и/или повторната употреба може да доведат до инфекција, дефект на уредот и други сериозни повреди и смрт.
- Стабилизаторот, подигнувачот и потпорната плоча се нестерилни и мора да се чистат, дезинфицираат и/или стерилизираат пред секоја употреба. Следете ги упатствата за чистење, дезинфекција и стерилизација обезбедени со овие додатоци.
- Со уредите треба да се ракува со помош на стандардна стерилна техника за да се спречи инфекција.
- Не употребувајте ги уредите ако датумот на употреба наведен на пакетот е истечен.
- Не употребувајте ги уредите ако пакетот е оштетен или пакувањето е отворено.
- Проверете ја целата дополнителна опрема пред користење. Не употребувајте ја ако уредите се оштетени или погрешно е ракувано со нив.

Внимателно прочитајте ги сите упатства. Користете ги универзалните мерки на претпазливост за биолошки опасни и остри предмети при ракување со системот TriClip™ G4 за да избегнете повреда на корисникот.

Доколку не ги следите овие упатства, предупредувања и мерки на претпазливост, може да дојде до оштетување на уредот, повреда на корисникот или повреда на пациентот што вклучува:

- Ерозија, миграција или погрешно позиционирање на имплантот TriClip™ G4
- Неуспешна достава на имплантот TriClip™ G4 на предвиденото место
- Тешкотија или неможност за враќање на компонентите на системот TriClip™ G4

11.0 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Системот TriClip™ G4 треба да се имплантира со стерилни техники со користење флуороскопија и ехокардиографија (на пр., трансезофагеална [TEE], трансторакална [TTE] и интракардијална [ICE]) во установа со локална кардиохирургија и непосреден пристап до кардиохируршка сала. Ехокардиографските слики пред процедурата треба внимателно да се проценат за да се загарантира дека се со соодветен квалитет за да се овозможи успешна имплантација на имплантот TriClip™ G4.

11.1 ИЗБОР НА ПАЦИЕНТИ

Изборот на пациентот треба да се изврши од страна на срцев тим специјализиран за третман на трикуспидна регургитација. Високи хируршки ризик се утврдува врз основа на возраста, статусот на функционалност, коморбидитетите, кревкоста, нарушување на главен органски систем или присуството на пречки специфични за операцијата.

11.2 ПОСЕБНИ ПОПУЛАЦИИ

Безбедноста и ефективноста на системот TriClip™ G4 не се утврдени кај следните популации на пациенти:

- Бремени жени или доилки
- Педијатриски пациенти
- Пациенти со конгенитална трикуспидна регургитација

11.3 ДОПОЛНИТЕЛНИ ЗАБЕЛЕШКИ

Следните состојби може да резултираат со неоптимално вметнување/коаптација на листовите и/или потенцијален ризик од сериозни несакани настани поради ограничените податоци за овие групи пациенти:

- Празнини во коаптацијата > 1,0 cm на предвидената локација за клипот
- Расцеп во областа на фаќање
- Калцификација во областа на фаќање
- Повеќесегментен пролапс на листот
- Пејсмејкер или водови за ICD низ валвулата
- Ротирано срце од претходна кардиохирургија
- Сериозно намалена лево вентрикуларна функција (ејекциона фракција < 20 %)

11.4 МАТЕРИЈАЛИ СО ОГРАНИЧЕНИ СУПСТАНЦИИ

Системот TriClip™ G4 ги содржи следните супстанции дефинирани како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина:

Материјал/супстанција	
Кобалт (CAS 7440-48-4)	Кобалт; Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; EC бр. 231-158-0; Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени од метални легури што содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани ефекти кај репродуктивниот систем
1-метил-2-пиролидон (NMP) (CAS 872-50-4)	1-метил-2-пиролидон (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 872-50-4; EC бр. 212-828-1;

11.5 ИНФОРМАЦИИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА МР

Неклиничкото тестирање покажа дека имплантите TriClip™ G4 се условено компатибилни за МР. Пациент со овој уред може безбедно да биде скениран со систем за МР следејќи ги параметрите сумирани во делот 12.0: Непочитувањето на овие безбедносни параметри може да резултира со оштетување на ткивото, одвојување на уредот/миграција и емболија.

12.0 УСЛОВИ ЗА СКЕНИРАЊЕ СО МР

Пациент со имплант TriClip™ G4 може безбедно да се скенира во МР систем следејќи ги овие параметри:

- Статичко магнетно поле од 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3,0 T)
- Максимален градиент на просторно поле од 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Максимална специфична стапка на апсорпција (SAR) на целото тело пријавена од системот за МР во просек од 2,0 W/kg (нормален работен режим)

Под условите за скенирање дефинирани погоре, клиповите се очекува да произведат максимален пораст на температурата од помалку од или еднакво на 3,1°C по 15 минути непрекинато скенирање.

При неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од еден пар клипови се протега приближно 40 mm надвор од клиповите кога се слика со пулсна секвенца на спин ехо или градиентно ехо во систем за магнетна резонанца од 3 T. Присуството на дополнителни импланти во валвулата на пациентот може да го зголеми артефактот на сликата при сликање со систем за МР.

13.0 ПОТЕНЦИЈАЛНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Идентификувани се следните можни компликации од постапката со TriClip™ G4.

- Алергиски реакции или хиперсензитивност на латекс, средството за контраст, анестезијата, материјалите на уредот (никел/титаниум, кобалт, хром, полиестер, полипропилен) и реакции на лекови, како антикоагуланси или антитромбоцитни лекови
- Крвавење
  - Големо крварење
  - Мало крварење
- Компликации со васкуларен пристап за коишто може да биде потребна дополнителна интервенција, меѓу кои:
  - подложност на рани
  - крвавење на местото за пристап
  - артериовенозна фистула, псеудоаневризма, аневризма, дисекција, перфорација/руптура, васкуларна оклузија
  - емболизам (воздух, тромб)
  - повреда на периферен нерв
- Емболизација (уред или компоненти на уредот)
- Тромбоза
- Перфорација на срцето
- Перикардијална ефузија
- Кардијална тампонада
- Ендокардит
- Компликации кај трикуспидната валвула, што може да искомплицираат или да спречат подоцнежна хируршка поправка, вклучувајќи:
  - заплеткување/руптура на хордите
  - прицврстување на уредот на еден лист (SLDA)
  - изместување на претходно имплантирани уреди
  - оштетување на ткивото
  - стеноза на трикуспидната валвула
  - постојана или заостаната трикуспидна регургитација
- Срцеви аритмии (вклучувајќи и нарушувања на спроводливоста, преткоморни и коморни аритмии)
- Срцеви исхемични состојби (вклучувајќи миокардна исхемија, миокарден инфаркт и нестабилна или стабилна ангина пекторис)
- Венска тромбоемболија (вклучително длабока венска трмобоза, белодробна емболија)
- Мозочен удар/цереброваскуларен настан (CVA) и транзиторен исхемичен напад (TIA)
- Слабости на системските органи:
  - кардиореспираторен арест
  - влошување на срцева инсуфуциенција
  - пулмонална блокада
  - респираторна дисфункција/слабост/ателектаза
  - ренална инсуфициенција или слабост
  - шок (вклучувајќи кардиоген и анафилактичен)
- Нарушувања на крвта (што вклучува коагулопатија, хемолиза и хепарин индуцирана тромбоцитопенија [HIT])
- Хипотензија/хипертензија
- Инфекција што вклучува:
  - септикемија
- Гадење/повраќање
- Градна болка
- Диспнеја
- Едем
- Треска или хипертермија
- Болка
- Смрт
- Компликации поврзани со флуороскопија, трансезофагеален кардиограм (TEE) и трансторакален ехокардиограм (TTE):
  - повреда на кожата или промени на ткивото поради изложеност на јонизирачко зрачење
  - езофагеална иритација
  - езофагеална перфорација
  - гастроинтестинално крвавење
- Дополнителен третман/операција од компликации поврзани со уредот

14.0 ПРИЈАВУВАЊЕ СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Корисникот и/или пациентот треба да ги пријават сите сериозни инциденти што се случиле, а биле поврзани со системот TriClip™ G4 кај производителот и надлежните органи во Европската земја-членка каде корисникот и/или пациентот се наоѓаат.

15.0 ВЕК НА ТРАЕЊЕ НА УРЕДОТ

Векот на траење на уредот од 5 години е поткрепен со соодветно тестирање и клинички податоци. Не е предвидено имплантот да биде изваден. По имплантацијата, имплантот TriClip™ станува постојан дел од трикуспидната валвула преку фиброзна енкапсулација — процес на враснување во ткивото кој започнува само 30 дена по процедурата.

16.0 ИНФОРМАЦИИ ШТО ТРЕБА ДА СЕ ДОСТАВАТ ДО ПАЦИЕНТОТ

Следуваат мерки кои пациентот можеби ќе мора да ги преземе по постапката со TriClip™ G4.

- На пациентите кај кои се вршат какви било процедури за кои е познато дека се потенцијално поврзани со бактеремија по имплантирањето на имплантот TriClip™ G4 треба да им се припише профилактична антибиотска терапија пред таквите процедури.
- По поправката на трикуспидната валвула со системот TriClip™ G4, може да биде неопходна краткотрајна терапија со антикоагуланси. Припишувајте терапија со антикоагуланси и друга медицинска терапија според упатствата на институцијата.
- На сите пациенти треба да им се препорача да ја ограничат напорната физичка активност барем првиот месец по постапката или подолго, ако е тоа потребно.

Лекарот ја нанесува етикетата на одлепување на картичката за имплант на пациентот. Таа етикета содржи идентификациски информации за имплантот, вклучувајќи го и името на уредот, бројот на моделот, бројот на партија, UDI и информациите за производството. Покрај тоа, лекарот треба да ги евидентира податоците за идентитетот на пациентот, здравствениот центар или лекарот и датумот на постапката на картичката за имплант на пациентот и да му ја даде пополнетата картичка за имплант на пациентот. На картичката за имплант дополнително е наведен линкот до веб-страницата на Abbott за да се овозможи брз пристап до дополнителни информации во врска со уредот. Лекарите треба да разговараат со пациентот за следните информации што се наоѓаат во брошурата за пациентот:

- Предупредувања, мерки на претпазливост или мерки што треба да ги преземе пациентот по постапката со TriClip™ G4

- Фактори на ризик/придобивки за пациентот
- Информации за материјалите

17.0 СПЕЦИЈАЛНИ ОБЈЕКТИ

Објект за кардиохирургија на лице место со непосреден пристап до стерилна кардиохируршка операциона сала.

18.0 ПАКУВАЊЕ

- Системот за достава и управливиот водечки катетерот се индивидуално спакувани и стерилизирани со гас од етилен оксид.
- Силиконската влошка и стегачите се компоненти за еднократна употреба и се испорачуваат стерилни во амбалажата на управливиот водечки катетер.
- Стабилизаторот, подигнувачот и потпорната плоча се добиваат одделно нестерилни и мора да се чистат, дезинфицираат и/или стерилизираат пред секоја употреба. Следете ги упатствата за чистење, дезинфекција и стерилизација обезбедени со овие додатоци.

19.0 СКЛАДИРАЊЕ

Ракувајте внимателно. Чувајте во оригиналната амбалажа. Одржувајте го сув. Чувајте го настрана од сончева светлина.

20.0 ОТСТРАНУВАЊЕ

По употребата, уредиве и пакувањето треба да бидат соодветно класифицирани за отстранување, на пр., биолошка опасност, остри предмети, неопасен отпад итн. и внимателно да се отстранат во согласност со процедурите на установата и важечките закони и прописи.

21.0 ДОПОЛНИТЕЛНА ПОТРЕБНА ОПРЕМА ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНА

Жица-водилка

Потпорна жица-водилка со должина за размена

Тринасочни стоп-вентили под висок притисок (5)

Артериски продолжни цевки под висок притисок (3)

Шприцови од 50-60 cc со луеров приклучок (2)

Ќеси за инфузија од 1.000 ml (2)

Стерилни интравенозни цевки со затворачи со тркалца (2)

Хепаринизиран стерилен физиолошки раствор (2, 1-литарски кеси)

Подвижна шипка за интравенозна инфузија

Стерилен сад

22.0 ДЕТАЛНИ УПАТСТВА ЗА ПРОЦЕДУРАТА СО TRICLIP™ G4

22.1 РЕЧНИК НА АКРОНИМИ

DC:	Катетер за достава	RA:	Десна преткомора
TDS:	Систем за достава TriClip™	RV:	Десна комора
TSGC или водич:	Управлив водечки катетер TriClip™	RO:	Радионепровиден
Навлака:	Управлива навлака	TR:	Трикуспидна регургитација
Клип или имплант:	Имплант TriClip™ G4		

22.2 ДЕФИНИЦИЈА НА ТЕРМИНИ

Дефинираните термини се со курзивно писмо низ целиот документ.

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЈА И ПОВРЗАНА ТЕХНИКА
Заклучете го имплантот	1. Ротирајте ја рачката за заклучување нанадвор. 2. Целосно придвижете ја рачката за заклучување. 3. Ротирајте ја рачката за заклучување навнатре за да ја активирате рачката.
Отклучете го имплантот	1. Ротирајте ја рачката за заклучување нанадвор и потоа вовлекувајте ја рачката додека ознаката на рачката целосно не се открие. 2. Ротирајте ја рачката за заклучување навнатре за да ја активирате рачката.
Отворете ги краците на имплантот	1. Потврдете дека имплантот е отклучен. 2. Свртете го позиционерот на кракот најмалку 1/2 круг во насока „Close“ (затворено, надесно). 3. Вртете го позиционерот на кракот во насока „Отворено“ (налево) додека не се постигне саканиот *агол на кракот на имплантот*. **БЕЛЕШКА 1:** Ако имплантот не се отвора лесно, вовлечете ја рачката за заклучување повеќе, а потоа повторете ги чекорите 2-3. **БЕЛЕШКА 2:** Ако краците на имплантот не успеат видливо да се отворат (со набљудување со флуороскопско водење), употребете ги следните техники според дадениот распоред, доколку е потребно: А. Запрете и вратете го *позиционерот на кракот на неутрално*. Вовлечете ја рачката за заклучување повеќе, а потоа дополнително свртете го позиционерот на кракот во насока „Затворено“ пред да го свртите во насока „Отворено“. Придвижете ја рачката за заклучување само толку за да може ознаката на рачката и понатаму да е целосно откриена. Б. Свртете го *позиционерот на кракот на неутрално*, а потоа постепено повторувајте го обемот на ротацијата на позиционерот на кракот во насока „Затворено“ проследено со ротација во насока „Отворено“. Повторувајте додека имплантот не се отвори или додека позиционерот на кракот повеќе не може да се ротира во насока „Затворено“. Придвижете ја рачката за заклучување само толку за да може ознаката на рачката и понатаму да е целосно откриена. В. Вртете го *позиционерот на кракот на неутрално*, постепено повторувајте го обемот на вовлекување на рачката за заклучување по 5 mm после ознаката и целосно ротирајте го позиционерот на кракот во насока „Затворено“, пред да го ротирате во насока „Отворено“, додека не се отвори имплантот. Придвижете ја рачката за заклучување само толку за да може ознаката на рачката и понатаму да е целосно откриена. Г. Придвижете ја рачката на фаќалките и повторете ја БЕЛЕШКАТА 2, чекор С. Повлечете ја рачката на фаќалките откако ќе се отвори имплантот. Д. Ако сте во RA и нема ткиво, отпуштете го стегачот на DC, а потоа отпуштете ги кривините на навлаката и повторете го чекор В од БЕЛЕШКА 2. **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Отпуштете го стегачот на DC пред да ги отпуштите кривините на навлаката, во спротивно може да дојде до оштетување на уредот и/или емболизација на уредот или компонентата.** Ѓ. Ако имплантот не се отвори по спроведување на сите чекори од БЕЛЕШКА 2, НЕ употребувајте го уредот.
Позиционер на кракот на неутрално	Вртете го позиционерот на кракот во насока „Затворено“ или „Отворено“ додека не се забележи дека нема отпор на вртењето.
Превртете ги краците на имплантот	1. Потврдете дека имплантот е отклучен. 2. Свртете го позиционерот на кракот најмалку 1/2 круг во насока „Затворено“. 3. Вртете го позиционерот на кракот во насока „Отворено“ додека не се забележи *агол на кракот на имплантот* од 180° со флуороскопско водење. Забележете ја ориентацијата на сината линија на позиционерот на кракот. 4. Продолжете да го вртите позиционерот на кракот во насока „Отворено“ додека не се превртат краците на имплантот, не повеќе од 1 цел круг по 180°. Не превртувајте ги краците на имплантот прекумерно. НЕ вртете го позиционерот на кракот повеќе од 1 цел круг откако ќе се постигне *агол на кракот на имплантот* од 180° или откако првпат ќе се забележи отпор. **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вртењето на позиционерот на кракот во насока „Отворено“ повеќе од 1 цел круг откако ќе се постигне *агол на кракот на имплантот* од 180° или вртењето откако првпат ќе се забележи отпор може да доведе до оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.**
Подигнете ги фаќалките	(а) Истовремено - потврдете дека рачките на фаќалките се блокирани. Бавно вовлекувајте ги рачките на фаќалките додека не се постигне целосно запирање (со флуороскопско и ехокардиографско набљудување). **или** (б) Независно - деблокирајте ги рачките на фаќалките и бавно вовлекувајте ја саканата рачка на фаќалката додека не се постигне целосно запирање (со флуороскопско и ехокардиографско набљудување). Повторно блокирајте ги рачките на фаќалките.
Спуштете ги фаќалките	(а) Истовремено - потврдете дека рачките на фаќалките се блокирани и целосно придвижете ги рачките на фаќалките. **или** (б) Независно - деблокирајте ги рачките на фаќалките и целосно придвижете ги саканите рачки на фаќалките. Повторно блокирајте ги рачките на фаќалките.
Идентификувајте ја ориентацијата на фаќалката	1. Деблокирајте ги рачките на фаќалките. 2. Придвижете ја и вовлечете ја рачката на фаќалката со тактилниот маркер со снимање (ехокардиографија) за да се идентификува рачката на фаќалката што одговара на соодветниот лист. 3. По идентификувањето на фаќалките, *подигнете ги фаќалките* и повторно блокирајте ги рачките на фаќалките сè додека не се подготвите за фаќање на листот.
Агол на кракот на имплантот	• Агол меѓу внатрешните рабови на двата крака на имплантот. • Сите *агли на кракот на имплантот* се мерат со користење флуороскопија со оптимален поглед што овозможува јасно набљудување на врвот на имплантот и двата крака во истата рамнина така што тие изгледаат како „V“ (видете ја слика 7).
Агол на кракот за фаќање	*Агол на кракот на имплантот* од приближно 120 степени.

ТЕРМИН	ДЕФИНИЦИЈА И ПОВРЗАНА ТЕХНИКА
Целосно затворете ги краците на имплантот	Вртете го позиционерот на кракот во насока „Затворено“ додека краците на имплантот не дојдат во контакт со DC. • Со директна визуелизација, имплантот е целосно затворен кога прекривката на имплантот ќе дојде во контакт со DC. • Со флуороскопско набљудување, имплантот е целосно затворен кога внатрешните рабови на краците на имплантот се паралелни.
Утврдете го завршниот агол на кракот	Чекор за проверка за да се потврди дека *аголот на кракот на имплантот* пред поставувањето ќе го отслика *аголот на кракот на имплантот* по поставувањето. 1. Со целосно придвижена рачка за заклучување и со *позиционер на кракот на неутрално* (забележете ја ориентацијата на сината линија на позиционерот на кракот), свртете го позиционерот на кракот 1 круг во насока „Отворено“ (потврдете дека сината линија се вратила во почетната ориентација). Краците на имплантот може малку да се отворат (~5°) и потоа остануваат во стабилна позиција. **БЕЛЕШКА:** Доколку се забележи понатамошно отворање на краците на имплантот, потврдете повторно дека рачката за заклучување е целосно придвижена. Затворете ги краците на имплантот и *утврдете го завршниот агол на кракот.* **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** **НЕ вртете го позиционерот на кракот повеќе од 1 круг во насока „Отворено“ од неутрално. Доколку не прекинете со вртење на позиционерот на кракот при 1 круг во насока „Отворено“ после неутрално, може да дојде до отворање на имплантот или оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.**

23.0 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ

23.1 Подгответе го пациентот според стандардната пракса за трансфеморална катетеризација на институцијата.

23.2 Поставете ја потпорната плоча под ногата на пациентот во регијата меѓу областа на натколеницата и коленото и поставете го подигнувачот врз испилатералната потколеница пред покривање на пациентот.

23.3 Поставете го подигнувачот на потпорната плоча така што предниот раб (т.е. работ што одговара на пократките нозе на подигнувачот) ќе биде приближно 85 cm од средната на стернумот на пациентот.

23.4 Нагодете ја висината на подигнувачот така што предниот раб на подигнувачот ќе биде блиску до ногата на пациентот, но нема да влијае на неа. Нагодете ги задните нозе да бидат 2 или 3 жлеба над предните нозе (т.е. задните нозе на подигнувачот се повисоки од предните нозе).

ВНИМАНИЕ: **Уверете се дека подигнувачот и потпорната плоча се целосно покриени со стерилна ткаенина во текот на процедурата. Употребете крпи доколку е неопходно за да се сведе на минимум контактот меѓу пациентот и сите површини на подигнувачот и потпорната плоча.**

23.5 Подгответе го пациентот за инвазивен хемодинамичен мониторинг.

24.0 ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4 ПРЕД УПОТРЕБАТА

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ употребувајте го системот TriClip™ G4 по датумот на употреба наведен на етикетата на амбалажата и никогаш не употребувајте го и не стерилизирајте го системот повторно. Користењето уреди со поминат рок, повторната употреба или повторната стерилизација на уредите може да доведат до инфекција.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Секогаш проверувајте го системот TriClip™ G4 и неговата амбалажа за да потврдите дека не дошло до никакво оштетување како резултат на транспортот и ракувањето и дека стерилната бариера не е оштетена. НЕ употребувајте го уредот ако се открие оштетување. Користењето производ со оштетена стерилна бариера може да доведе до инфекција. Користењето оштетен уред може да доведе до повреда на пациентот.**

- НЕ отстранувајте ја заштитната прекривка поставена врз имплантот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ ракувајте со имплантот директно; оставете го во заштитната прекривка за да се избегне можна контаминација. Отстранувањето на заштитната прекривка може да доведе до инфекција. Отстранувањето на заштитната прекривка може да доведе до оштетување на производот што може да доведе до повреда на пациентот.**

- Подготовката најлесно се прави со помош на помошник.

24.1 ПОДГОТОВКА НА УПРАВЛИВИОТ ВОДЕЧКИ КАТЕТЕР

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Сите лумени содржат воздух кога се испорачуваат. Употребете соодветни техники за отстранување на воздухот пред и во текот на употребата за да го сведете на минимум ризикот од воздушна емболија.**

24.1.1 Внимателно извадете ги белиот уред за задржување на формата на водечкиот врв и проширните заштитни цевки од водечкиот врв.

24.1.2 Проверете ги управливиот водечки катетер и дилататорот за да потврдите дека се неоштетени.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Не употребувајте го ако се открие оштетување. Користењето оштетен производ може да доведе до воздушна емболија, васкуларна и/или срцева повреда.**

24.1.3 Извадете ја стерилната амбалажа со стегачите и силиконската влошка од кутијата на управливиот водечки катетер.

24.1.4 Наполнете сад со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.1.5 Исплакнете ги и отстранете го воздухот од водичот и дилататорот со хепаризиниран физиолошки раствор.

24.1.5.1 Поврзете тринасочни стоп-вентили со отворите за плакнење на водичот и дилататорот, отстранете го воздухот од дилататорот, а потоа затворете го стоп-вентилот и ротирачкиот хемостатичен вентил.

24.1.5.2 Хидрирајте 5-10 cm од дисталниот крај на дилататорот со хепаринизиран физиолошки раствор и вметнете го дилататорот приближно 10 cm во водичот, а потоа извадете го.

24.1.5.3 Поврзете цевки под висок притисок и шприц од 50-60 cc наполнет со хепаринизиран физиолошки раствор со отворот за плакнење на водичот.

24.1.5.4 Отстранете го воздухот од водичот.

24.1.5.4.1 Со подигнат врв, отстранете го целиот воздух од водичот удирајќи по должината на оската на катетерот.

24.1.5.4.2 Покријте го врвот на водичот со прст откако хепаризинираниот физиолошки раствор ќе излезе од водичот.

24.1.5.4.3 Затворете го стоп-вентилот на водичот.

24.1.6 Потопете го врвот на водичот во садот со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.1.7 Додека врвот на водичот е потопен во садот со хепаринизиран физиолошки раствор, тргнете го прстот од врвот на водичот и проверете дали вентилот на водичот протекува со подигнување на рачката во вертикална положба најмалку 30 секунди.

24.1.8 Хидрирајте 5-10 cm од дисталниот крај на дилататорот со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.1.9 Покријте го врвот на водичот со прстот и вметнете го дилататорот во водичот оставајќи го врвот на водичот потопен во садот со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.1.9.1 Придвижувајќи го дилататорот, постојано набљудувајте дали има воздух во куќиштето на хемостатичниот вентил на водичот. Ако е потребно, тргнете го прстот од врвот на водичот и аспирирајте уверувајќи се дека врвот на водичот е потопен.

24.1.10 Тргнете го прстот од врвот на водичот кога врвот на дилататорот ќе се приближи до врвот на водичот.

24.1.11 Поставете го дилататорот за да создадете рамномерна транзиција.

24.2 ПОДГОТОВКА НА СТАБИЛИЗАТОРОТ

24.2.1 Склопете го стерилизираниот стабилизатор. Ставете го стабилизаторот настрана во заштитена стерилна средина за подоцнежна употреба.

24.3 ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4

24.3.1 Отпуштете го стегачот на DC и ротирајте ја рачката на DC 90 степени надесно при вадење на TDS од амбалажата. Стегнете го стегачот на DC.

24.3.2 Проверете ги сите делови на системот за достава TriClip™ G4, вклучувајќи ги имплантот TriClip™ G4, оската на DC и навлаката за да потврдите дека се неоштетени.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ употребувајте го уредот ако се открие оштетување. Користењето оштетен производ може да доведе до воздушна емболија, емболизација на имплантот или компонента на уредот, васкуларна и/или срцева повреда.**

Подготовка на навлаката

24.3.3 Поврзете тринасочни стоп-вентили со отворот за плакнење на навлаката и долниот отвор за плакнење на DC.

24.3.4 Отстранете го капачето од воведувачот и ставете го капачето на горниот отвор за плакнење на рачката на DC.

24.3.5 Поврзете тринасочен стоп-вентил со отворот за плакнење на воведувачот.

24.3.6 Поврзете шприц од 50-60 cc наполнет со хепаринизиран физиолошки раствор со тринасочниот стоп-вентил на воведувачот, отстранете го воздухот од воведувачот и затворете го стоп-вентилот.

24.3.7 Поврзете една цевка под висок притисок со секоја линија за инфузија од кесите за инфузија со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор; исплакнете ги и отстранете го воздухот од линиите.

24.3.8 Поврзете една цевка под висок притисок со тринасочниот стоп-вентил на долниот отвор за плакнење на рачката на DC и една цевка под висок притисок со тринасочниот стоп-вентил на отворот за плакнење на рачката на навлаката.

24.3.9 Исплакнете ја и отстранете го воздухот од навлаката со хепаризиниран физиолошки раствор.

24.3.9.1 Додека плакнете, отпуштете го стегачот на DC, вовлечете ја и придвижете ја рачката на DC за да го отстраните заостанатиот воздух од луменот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ употребувајте прекумерна сила при повлекување на радионепровидниот прстен на DC (катетер за достава) од врвот на навлаката, додека ја преместувате оската на DC. Тоа може да доведе до оштетување на уредот вклучувајќи и емболизација на дисталниот врв.

24.3.10 Стегнете го стегачот на DC со целосно придвижена рачка на DC.

Подготовка на катетерот за достава

ВНИМАНИЕ: НЕ ракувајте со имплантот TriClip™ G4 директно; оставете го во заштитната прекривка за да се избегне можна контаминација. Отстранувањето на заштитната прекривка може да доведе до оштетување на производот што може да доведе до повреда на пациентот.

24.3.11 Привремено отстранете го капачето од горниот отвор за плакнење на рачката на DC за да ги исплакнете и да го отстраните воздухот од рачката на DC и сите лумени на DC со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.3.12 По отстранувањето на воздухот од комората на рачката на DC, ставете го капачето за да го затворите горниот отвор за плакнење на рачката на DC.

24.3.13 Вовлечете ја и придвижете ја рачката за заклучување неколку пати за да го отстраните заостанатиот воздух од лумените.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вовлекувајте ја рачката за заклучување со сила. Тоа може да доведе до неможност за заклучување или отклучување на имплантот. Може да дојде до оштетување што ќе предизвика имплантот да не се отклучува или да не се отвора. Неможноста за отворање на имплантот може да доведе до повреда на валвулата или да доведе до поставување на имплантот на непредвидена локација.

24.3.14 Олабавете го капачето на рачката за заклучување за да го отстраните воздухот. НЕ вртете го капачето на рачката за заклучување повеќе од 1/2 круг во насока „Отворено". По отстранувањето на воздухот, затегнете го капачето на рачката за заклучување.

24.3.15 Со подигнат врв и затегната оска, отстранете го целиот воздух од DC и навлаката удирајќи по должината на оската на катетерот.

24.3.16 Проверете дали има постојан проток од дисталниот крај на DC и навлаката.

Проверка на катетерот за достава и имплантот TriClip™ G4

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ ракувајте со имплантот директно; оставете го во заштитната прекривка за да се избегне можна контаминација. Отстранувањето на заштитната прекривка може да доведе до инфекција. Отстранувањето на заштитната прекривка може да доведе до оштетување на производот што може да доведе до повреда на пациентот.

24.3.17 *Подигнете ги фаќалките, отклучете го имплантот* и проверете дали имплантот е под *аголот на кракот за фаќање.*

БЕЛЕШКА: Ако *аголот на кракот на имплантот* е поголем од *аголот на кракот за фаќање*, затворете го имплантот до *аголот на кракот за фаќање*; ако *аголот на кракот на имплантот* е помал од *аголот на кракот за фаќање, отворете ги краците на имплантот* до *аголот на кракот за фаќање.*

24.3.18 *Спуштете ги фаќалките* еднаш за да го отстраните воздухот од лумените.

24.3.19 Затворете ги краците на имплантот до приближно 60 степени и *заклучете го имплантот*.

24.3.20 Затворете ги краците на имплантот на приближно 20 степени и утврдете го завршниот агол на кракот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вртете го позиционерот на кракот повеќе од 1 круг во насока „Отворено" од неутрално. Доколку не прекинете со вртење на позиционерот на кракот при 1 круг во насока „Отворено" после неутрално, може да дојде до отворање на имплантот или оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.

24.3.21 Вратете го *позиционерот на кракот на неутрално.*

24.3.22 *Подигнете ги фаќалките, отклучете го имплантот* и *превртете ги краците на имплантот*.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вовлекувајте ја рачката за заклучување со сила. Тоа може да доведе до неможност за заклучување или отклучување на имплантот. Може да дојде до оштетување што ќе предизвика имплантот да не се отклучува или да не се отвора. Неможноста за отворање на имплантот може да доведе до повреда на валвулата или да доведе до поставување на имплантот на непредвидена локација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Вртењето на позиционерот на кракот во насока „Отворено" повеќе од 1 цел круг откако ќе се постигне *агол на кракот на имплантот* од 180° или вртењето откако првпат ќе се забележи отпор може да доведе до оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.

24.3.23 *Заклучете го имплантот, целосно затворете ги краците на имплантот* и *спуштете ги фаќалките*

24.3.24 Отпуштете го стегачот на DC и свртете ја рачката на DC надесно и налево ¼ круг преместувајќи ја оската на DC.

24.3.25 Целосно вовлечете го DC во однос на навлаката и стегнете го стегачот на DC.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не употребувајте прекумерна сила при повлекување на радионепровидниот прстен на DC (катетер за достава) од врвот на навлаката додека ја преместувате оската на DC бидејќи тоа може да доведе до оштетување на уредот вклучувајќи и емболизација на дисталниот врв.

24.3.26 Без да ја отстранувате заштитната прекривка, внимателно лизгајте го воведувачот над имплантот и застанете кога врвот на имплантот е токму проксимално на врвот на воведувачот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ притискајте ги краците на имплантот. Притискањето на краците на имплантот може да доведе до неможност за отворање на имплантот. Неможноста за отворање на имплантот може да доведе до повреда на валвулата или да доведе до поставување на имплантот на непредвидена локација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: *Целосно затворете ги краците на имплантот* пред вметнувањето или вовлекувањето во воведувачот. Доколку не го направите тоа, може да дојде до потешкотија или неможност за придвижување или вовлекување на имплантот, што може да доведе до васкуларна и/или срцева повреда, воздушна емболија и/или потреба за хируршка интервенција.

24.3.27 Вратете го *позиционерот на кракот на неутрално*

24.3.28 Привремено прекинете ги плакнењата со хепаринизиран физиолошки раствор.

24.3.29 Повторно започнете со плакнењата со хепаринизиран физиолошки раствор непосредно пред употребата на системот за достава.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

- **Плакнењето со хепаринизиран физиолошки раствор треба да биде постојано во текот на целата процедура.**
- **Прекинот на плакнењето може да доведе до воздушна емболија и/или формирање тромб.**
- **Уверете се дека протокот е видлив низ комората за инфузија и дека цевките немаат засукувања и/или пречки.**
- **Погрижете се да се одржува притисок од 300 mmHg.**

25.0 ПРИСТАП ДО ТРИКУСПИДНАТА ВАЛВУЛА

БЕЛЕШКА: Ова е предложена секвенца за постапката. Може да се користат варијанти врз основа на анатомијата на пациентот.

25.1 Пристапете во RA за да го сместите врвот на водичот со користење трансвенозни техники и опрема.

25.2 Хепаринизирајте го пациентот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Доколку не администрирате хепарин, може да дојде до формирање тромб.

25.3 Внимателно поставете потпорна жица-водилка со должина за размена во горната шупла вена. Дилатирајте го поткожното ткиво и феморалната вена за да ја сместите оската на водичот со користење стандардна техника за дилатација.

26.0 ВМЕТНУВАЊЕ НА УПРАВЛИВИОТ ВОДЕЧКИ КАТЕТЕР

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Потврдете ја рамномерната транзиција меѓу дилататорот и врвот на водичот за да се сведе на минимум ризикот од васкуларна и/или срцева повреда.

ВНИМАНИЕ: Секогаш следете го притисокот, користете ехокардиографија и флуороскопија за водење и набљудување во текот на користењето на системот TriClip™ G4.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш користете внимателен, промислен и повторлив пристап за позиционирањето на системот TriClip™ G4. Препорачливо е да правите повеќе мали приспособувања наместо еднократни големи приспособувања. Големите приспособувања може да доведат до васкуларна и/или срцева повреда.

26.1 Ротирајте го копчето +/- во насока „-" додека кривината на водичот значително не се исправи.

26.2 Наквасете ја површината на оската на водичот со стерилен физиолошки раствор.

26.3 Вметнете го склопот водич-дилататор над неподвижната жица-водилка во феморалната вена.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ употребувајте прекумерна сила за придвижување или манипулирање со склопот водич-дилататор. Доколку наидете на отпор, употребете ехокардиографија и/или флуороскопија за да направите проценка пред да продолжите. Употребата на прекумерна сила може да доведе до аритмии, васкуларна и/или срцева повреда.**

26.4 Придвижете го склопот водич-дилататор во RA одржувајќи го водичот во исправена позиција.

26.5 Приспособете го вртежниот момент на водичот за да го позиционирате врвот подалеку од околните ткива.

26.6 Ставете ја силиконската влошка на стерилната ткаенина врз подигнувачот. Ставете го стабилизаторот врз силиконската влошка.

26.7 Затегнете го водичот во отворот на стабилизаторот со помош на стегачот. Уверете се дека стегачот ја затегнува металната цевка на оската на водичот. Рачката на водичот треба да биде веднаш до стабилизаторот така што тие ќе бидат во меѓусебен контакт.

26.8 Вовлечете го дилататорот приближно 5 cm во водичот оставајќи ја жицата-водилка во горната шупла вена.

ВНИМАНИЕ: **Секогаш олабавувајте го стегачот пред да го свртите водичот за да спречите луштење на завртката.**

26.9 Вовлечете ја жицата-водилка во врвот на дилататорот. Извадете ги дилататорот и жицата-водилка додека вршите нежна аспирација на водичот (започнувајќи кога дилататорот е приближно до половина вовлечен во водичот, приближно 40 cm) со користење шприц од 50-60 cc. Покријте го хемостатичниот вентил на водичот со прст по вадењето на дилататорот.

БЕЛЕШКА: Избегнувајте да го допирате ткивото или да создавате вакуум во луменот на водичот. Доколку е неопходно, поставете ја рачката на водичот под нивото на RA за да овозможите крвта да го наполни луменот на водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ создавајте вакуум додека го вадите дилататорот од водичот; може да влезе воздух во луменот на водичот што може да доведе до воздушна емболија.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку целосно не ја вовлечете жицата-водилка во дилататорот, може да дојде до воздушна емболија.**

27.0 ВМЕТНУВАЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4

27.1 Проверете дали воздухот е целосно отстранет од луменот на водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **За да се сведе на минимум можноста за воздушна емболија, НЕ воведувајте го системот за достава во водичот додека целосно не се отстрани воздухот од луменот на водичот.**

27.2 Потврдете дека има бавно, постојано плакнење со хепаринизиран физиолошки раствор како низ навлаката, така и низ DC и дека врвот на имплантот е сосема проксимално на врвот на воведувачот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не се врши постојано плакнење на системот за достава со хепаринизиран физиолошки раствор, може да се намали изведбата на уредот.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

- **Плакнењето со хепаринизиран физиолошки раствор треба да биде постојано во текот на целата процедура.**
- **Прекинот на плакнењето може да доведе до воздушна емболија и/или формирање тромб. Уверете се дека протокот е видлив низ комората за инфузија и дека цевките немаат засукувања и/или пречки.**
- **Погрижете се да се одржува притисок од 300 mmHg.**

27.3 Внимателно отстранете ја заштитната прекривка околу имплантот и воведувачот.

27.4 Потврдете дека стоп-вентилот на отворот за плакнење на воведувачот е затворен и дека воздухот е отстранет од воведувачот.

27.5 Додека го плакнете хемостатичниот вентил на водичот со хепаринизиран физиолошки раствор, поставете го врвот на воведувачот врз хемостатичниот вентил на водичот и придвижете го воведувачот директно во вентилот со постојатно движење, притоа ротирајќи го воведувачот со мали движења надесно и налево додека имплантот не се види дистално на вентилот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ продолжувајте да го придвижувате воведувачот доколку се почувствува отпор; може да се оштетат хемостатичниот вентил на водичот, воведувачот или имплантот. Оштетувањето на овие компоненти може да доведе до воздушна емболија, васкуларна или срцева повреда.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **За да се сведе на минимум можноста за воздушна емболија, погрижете се воздухот да биде правилно отстранет при вметнување на воведувачот во хемостатичниот вентил на водичот.**

27.6 Оставете го воведувачот целосно вметнат во хемостатичниот вентил на водичот во текот на целата процедура.

27.7 Порамнете го маркерот за надолжно порамнување на оската на навлаката со маркерот за порамнување на хемостатичниот вентил на водичот.

27.8 Потврдете дека водичот е значително исправен пред да го придвижите системот за достава.

27.9 Внимателно придвижете го системот за достава низ водичот со флуороскопско водење. Запрете кога врвот на имплантот е израмнет со врвот на водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не потврдите дека водичот е значително исправен пред придвижувањето на системот за достава, може да дојде до оштетување на системот за достава или имплантот. Оштетувањето на овие компоненти може да доведе до васкуларна или срцева повреда.**

27.10 Со ехокардиографско и флуороскопско водење, придвижете го системот за достава додека краците на имплантот не излезат малку над радионепровидниот прстен на врвот на водичот. Водичот може да се постави во неутрална позиција со ротирање на копчето „+/-“ во насока „+“. Потврдете дека имплантот е ослободен од sидот на десната преткомора и ткивото на валвулата.

27.11 Со ехокардиографско водење, придвижете го системот за достава и вовлечете го водичот повторливо колку што е потребно, притоа одржувајќи го водичот во RA. Запрете кога радионепровидниот прстен на врвот на водичот е меѓу радионепровидните маркери за порамнување на навлаката, што се потврдува со флуороскопско водење.

27.12 Поставете ја рачката на навлаката во отворот на стабилизаторот.

27.13 Потврдете дека имплантот е ослободен од sидот на десната преткомора и ткивото на валвулата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не потврдите дека имплантот е ослободен од sидот на десната преткомора и ткивото на валвулата, може да дојде до срцева повреда.**

28.0 ПОЧЕТНО ПОЗИЦИОНИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4 ВО ДЕСНАТА ПРЕТКОМОРА

БЕЛЕШКА: Позиционирањето се постигнува со повторливи приспособувања на водичот и системот за достава со помош на вртење, преместување и приспособување на копчето. Целите на позиционирањето се:

А. Позиционирање на систем TriClip™ G4 централно над валвулата во однос на аортно-постериорните и септално-латералните насоки.

Б. Порамнување на имплантот така што оската на DC да биде нормална на рамнината на трикуспидната валвула.

В. Позиционирање на дисталниот врв на имплантот над листовите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Прекумерното вртење на водичот и преместување на систем TriClip™ G4 може ненамерно да го измести врвот на водичот од RA, што може да доведе до аритмии или срцева повреда.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ продолжувајте да ги ротирате или да манипулирате со кои било од копчињата на рачката доколку се забележи значителен отпор; може да дојде до оштетување на уредот што може да доведе до срцева повреда.**

28.1 Приспособете ја позицијата на водичот доколку е неопходно за да го задржите имплантот подалеку од околното ткиво.

28.2 Приспособете ја висината на имплантот над листовите доколку е неопходно со помош на копчето +/-.

28.3 Приспособете го отклонувањето на навлаката со помош на копчето F/E за да го отклоните имплантот кон апексот. Вовлечете го радионепровидниот прстен на DC во однос на врвот на навлаката доколку е неопходно.

28.4 Во текот на отклонувањата на навлаката, потврдете дека радионепровидниот прстен на врвот на водичот е меѓу радионепровидните маркери за порамнување на навлаката пред да направите максимални отклонувања на навлаката.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ отклонувајте го врвот на навлаката повеќе од 90 степени бидејќи може да дојде до оштетување на уредот. Користењето оштетен уред може да доведе до срцева повреда.**

28.5 Затегнете го водичот во отворот на стабилизаторот со помош на стегачот.

28.6 За повторно да го позиционирате системот TriClip™ G4, приспособувајте ги заедно стабилизаторот и системот сè додека позиционирањето не е соодветно.

28.7 Приспособете ја позицијата на имплантот за да се одржува соодветна висина над трикуспидната валвула во RA.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Одржувајте го имплантот над листовите сè додека не сте подготвени да ги фатите за да се сведе на минимум ризикот од заплеткување на имплантот во хордалниот апарат. Заплеткувањето на имплантот може да доведе до срцева повреда, влошување на трикуспидната регургитација, тешкотија или неможност за отстранување на имплантот и префрлање на хируршка интервенција.**

29.0 ЗАВРШНО ПОЗИЦИОНИРАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4

29.1 *Подигнете ги фаќалките*

ВНИМАНИЕ: **Подигнувањето на фаќалките почесто отколку што е потребно, вовлекувањето на рачките на фаќалките со сила може да ја оштети прекривката на фаќалката и да ја наруши изведбата на системот за достава.**

29.2 *Отклучете го имплантот* и *отворете ги краците на имплантот* до приближно 180 степени.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ ВОВЛЕКУВАЈТЕ ЈА РАЧКАТА ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ СО СИЛА. Вовлекувањето на рачката за заклучување со сила може да доведе до неможност за отклучување на имплантот. Неможноста за отворање на имплантот може да доведе до повреда на валвулата или да доведе до поставување на имплантот на непредвидена локација.**

29.3 Приспособете го системот TriClip™ G4 за повторно да го позиционирате имплантот доколку е неопходно. Потврдете дека дисталниот врв на имплантот е над листовите.

29.4 Ротирајте ја рачката на DC за да ги порамните краците на имплантот нормално на линијата на коаптација. НЕ ротирајте го имплантот повеќе од 90 степени во секоја насока.

29.5 Внимателно преместете ја оската на DC повеќе пати за да го ослободите зачуваниот вртежен момент. Целосно вовлечете го DC.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Целосно ослободете го зачуваниот вртежен момент. Доколку не се направи тоа, може да дојде до несакани промени во ориентацијата на кракот на имплантот во текот на фаќањето. Вртењето на рачката на DC повеќе од 180 степени може да доведе до оштетување на DC и срцева повреда.**

29.6 *Идентификувајте ја ориентацијата на фаќалката*

29.7 Затворете го имплантот до *агол на кракот на имплантот* од приближно 60 степени.

29.8 Завршете го конечното позиционирање на системот TriClip™ G4 во RA со користење повеќе рамнини на снимање. Повторно затегнете ги водичот и стегачите на навлаката според потребата.

30.0 ФАЌАЊЕ НА ЛИСТОВИТЕ И ПОТВРДА НА ФАЌАЊЕТО

30.1 Придвижете го DC дистално за да го позиционирате имплантот под валвулата. Уверете се дека краците на имплантот се ориентирани нормално во однос на линијата на коаптација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Потврдете дека краците на имплантот се нормални во однос на линијата на коаптација. Доколку не го направите тоа, може да дојде до неуспешно фаќање и вметнување на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ правете прекумерно приспособување на ориентацијата на кракот на имплантот во RV. Заплеткувањето на имплантот во субвалвуларниот апарат може да доведе до срцева повреда и влошување на трикуспидната регургитација; и може да доведе до тешкотија или неможност за отстранување на имплантот и префрлање на хируршка интервенција.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Секогаш проверувајте дали фаќалките се подигнати или дали имплантот е затворен додека сте во RV за да се избегне можна срцева повреда.**

30.2 *Отворете ги краците на имплантот* до *аголот на кракот за фаќање.*

30.3 Без примена на прекумерна сила, вовлечете го DC за да ги фатите двата листа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Неправилното фаќање ќе овозможи еден или двата листа да се движат слободно. Затворањето и поставувањето на имплантот во оваа ситуација може да доведе до неуспешно фаќање и вметнување на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).**

30.4 Доколку фаќањето изгледа задоволително, *спуштете ги фаќалките* на листовите.

БЕЛЕШКА: Најпрво треба да се направи обид за истовремено фаќање на листовите со двете фаќалки. Доколку тоа не успее, *подигнете ги фаќалките* за да ги пуштите листовите и повторно *спуштете ги фаќалките* за да ги фатите листовите. Подигањето и спуштањето на фаќалките може да се направи истовремено или независно.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Не придвижувајте ја рачката на DC и не приспособувајте ја позицијата на системот TriClip™ G4 на начин што ја зголемува затегнатоста на листовите по фаќањето на листовите бидејќи може да дојде до повреда на валвулата.**

30.4.1 Ако двете фаќалки не се спуштени:

30.4.1.1 *Заклучете го имплантот.*

30.4.1.2 Потврдете дека двете фаќалки се спуштени.

30.4.1.3 *Отклучете го имплантот.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не потврдите дека двете фаќалки се спуштени на листовите пред затворањето на имплантот, може да дојде до неуспешно фаќање и вметнување на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).**

30.5 Затворајте го имплантот додека *аголот на кракот на имплантот* не биде приближно 60 степени. Отпуштете ја затегнатоста на DC и стегнете го стегачот на DC.

30.6 Користете ехокардиографско снимање за да го потврдите вметнувањето на двата листа и задоволителното фаќање со набљудување на:

- Имобилизацијата на листовите
- Една или повеќе шуплини на валвулата
- Ограничената подвижност на листовите во однос на врвот на двата крака на имплантот
- Соодветното намалување на TR

30.6.1 Доколку фаќањето на двата листа не биде успешно и имплантот се вовлече во RA, повторно позиционирајте го имплантот.

30.6.1.1 *Отворете ги краците на имплантот* и повторно ориентирајте ги краците на имплантот во RA, доколку е неопходно, потоа повторете ги чекорите за фаќање (погледнете во деловите 29.0 и 30.0).

30.6.1.1.1 Доколку треба да се направи значително повторно позиционирање, *целосно затворете ги краците на имплантот* и *спуштете ги фаќалките*, а потоа повторете ги чекорите за позиционирање и фаќање.

30.6.2 Ако навлаката го ограничува движењето на DC во текот на фаќањето, несоодветното фаќање може да бара повторно позиционирање на имплантот.

30.6.2.1 *Подигнете ги фаќалките* и *отворете ги краците на имплантот* до приближно 180 степени и придвижете ја рачката на DC. Повторете ги чекорите за позиционирање и фаќање доколку е неопходно (погледнете во деловите 29.0 и 30.0).

31.0 ЗАТВОРАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ TRICLIP ™ G4 И ПРОЦЕНА НА ПОЗИЦИЈАТА НА ИМПЛАНТОТ

31.1 *Заклучете го имплантот.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не го *заклучите имплантот*, може да дојде до неуспешно фаќање и вметнување на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).**

31.2 Бавно затворајте го имплантот сè додека листовите не се коаптираат и TR не е задоволително намалена. Имплантот треба да задржи карактеристична форма „V“.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ употребувајте прекумерна сила за затворање на имплантот повеќе отколку што е неопходно за соодветно намалување на TR. Може да дојде до повреда на листот. НЕ затворајте го имплантот премногу цврсто бидејќи тоа може да доведе до неможност да се постави имплантот. Неможноста да се постави имплантот може да доведе до влошување на трикуспидната регургитација, срцева повреда, прицврстување на уредот на еден лист (SLDA) и/или префрлање на хируршка интервенција.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не го свртите позиционерот на кракот најмалку ½ круг во насока „Затворено“ по заклучувањето на имплантот, може да дојде до науспешно фаќање и вметнување на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).**

31.3 Користете ехокардиографско снимање за да ја потврдите функцијата на валвулата, задоволителната коаптација и вметнувањето на двата листа со набљудување на:

- Имобилизацијата на листовите
- Една или повеќе шуплини на валвулата
- Ограничената подвижност на листовите во однос на врвот на двата крака на имплантот
- Соодветното намалување на TR

31.3.1 Ако позицијата на имплантот не е задоволителна, *подигнете ги фаќалките, отклучете го имплантот* и *превртете ги краците на имплантот.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Вртењето на позиционерот на кракот во насока „Отворено“ повеќе од 1 цел круг откако ќе се постигне *агол на кракот на имплантот* од 180° или вртењето откако првпат ќе се забележи отпор може да доведе до оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.**

31.3.2 Вовлечете го превртениот имплант во RA.

31.3.3 Потврдете дека двата листа се движат слободно.

31.3.4 Повторете ги чекорите за позиционирање, доколку е неопходно, потоа повторете ги чекорите за фаќање.

32.0 ПРОЦЕНА НА ИМПЛАНТОТ ПРЕД ПОСТАВУВАЊЕ НА СИСТЕМОТ TRICLIP™ G4

32.1 Потврдете дека рачката на DC е стегната.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Стегнете ја рачката на DC. Доколку не го направите тоа, може да дојде до повреда или неуспешно вметнување на листот со последователно влошување на трикуспидната регургитација, прицврстување на уредот на еден лист (SLDA) и/или префрлање на хируршка интервенција.

32.2 *Утврдете го завршниот агол на кракот.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вртете го позиционерот на кракот повеќе од 1 круг во насока „Отворено“ од неутрално. Доколку не прекинете со вртење на позиционерот на кракот при 1 круг во насока „Отворено“ после неутрално, може да дојде до отворање на имплантот или оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.

32.3 Свртете го позиционерот на кракот кон страната „затворено“ на неутралната позиција.

32.4 Направете процена на средниот градиент на притисокот пред да продолжите со поставувањето.

33.0 ПОСТАВУВАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ TRICLIP™ G4

33.1 ЧЕКОР 1 ОД ПОСТАВУВАЊЕТО: ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛИНИЈАТА ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ

33.1.1 Држејќи ги краевите на линијата за заклучување, извадете го капачето на рачката за заклучување и прстенот „O“. Одвиткајте ги двата краја на линијата за заклучување во насока налево. Одвојте ги краевите на линијата за заклучување и отстранете ја пластичната прекривка од линиите така што нема да има свиткувања или јазли.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не дозволувајте линијата да се отплетка слободно. Не вадете ја линијата за заклучување или пластичните прекривки ако линијата е врзана во сноп. Овозможувањето линијата слободно да се отплетка може да доведе до јазли во линијата. Вадењето на линијата ако е врзана во сноп може да доведе до тешкотија или неможност за вадење на линијата поради свиткувања или јазли.

33.1.2 Фатете еден од слободните краеви на линијата за заклучување, потврдете дека линијата се движи слободно и бавно извадете ја линијата за заклучување. Повлечете ја линијата за заклучување коаксијално во однос на рачката за заклучување. Ако се забележи отпор, запрете и повлечете на другиот слободен крај за да ја извадите линијата за заклучување.

33.1.3 *Утврдете го завршниот агол на кракот.*

БЕЛЕШКА: Краците на имплантот може малку да се отворат (~5°) и потоа остануваат во стабилна позиција. Ако краците се отворат повеќе од малку, затворете го имплантот до посакуваната позиција на имплантот и повторно*утврдете го завршниот агол на кракот.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вртете го позиционерот на кракот повеќе од 1 круг во насока „Отворено“ од неутрално. Доколку не прекинете со вртење на позиционерот на кракот при 1 круг во насока „Отворено“ после неутрално, може да дојде до отворање на имплантот или оштетување на уредот што може да предизвика имплантот да стане нефункционален и да доведе до емболизација и/или префрлање на хируршка интервенција.

33.1.4 Вртете го *позиционерот на кракот кон неутрално*

33.2 ЧЕКОР 2 ОД ПОСТАВУВАЊЕТО: ОДВОЈУВАЊЕ НА ОСКАТА НА КАТЕТЕРОТ ЗА ДОСТАВА

33.2.1 Потврдете дека позиционерот на кракот е на неутрално. Извадете ја иглата за отпуштање од рачката на DC.

33.2.2 Вртете го позиционерот на кракот во насока „Отворено“ додека жлебот на иглата за отпуштање целосно не се изложи.

БЕЛЕШКА: По вадењето на иглата за отпуштање, свртувањето на позиционерот на кракот во насока „Отворено“ нема да ги отвори краците на имплантот.

33.2.3 Свртете го копчето на активаторот на DC приближно 8 круга во насока на стрелката отпечатена на копчето на активаторот.

Ако е тешко да се сврти копчето на придвижувачот, ЗАПРЕТЕ и потврдете дека позиционерот на кракот е свртен во насока „Отворено“ на тој начин што жлебот на иглата за отпуштање ќе биде целосно изложен.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекинете со вртење на копчето на придвижувачот кога ќе се почувствува отпор, во спротивно може да дојде до неможност да се постави имплантот. Неможноста да се постави имплантот може да доведе до влошување на трикуспидната регургитација, срцева повреда, прицврстување на уредот на еден лист (SLDA) и/или префрлање на хируршка интервенција.

33.2.4 Вовлечете го копчето на активаторот приближно 0,5 cm откако целосно ќе остане без навој.

33.2.5 Целосно вовлечете ги рачките на фаќалките

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Целосно вовлечете ги рачките на фаќалките пред вовлекувањето на рачката на DC. Доколку не ги вовлечете рачките на фаќалките, може да дојде до зголемување на силите за поставување на имплантот. Тоа може да доведе до влошување на трикуспидната регургитација, срцева повреда или прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).

33.2.6 Отпуштете го стегачот на DC и бавно вовлекувајте ја рачката на DC додека радионепровидниот прстен на DC не дојде спроти врвот на навлаката.

33.2.6.1 Ако се почувствува отпор при одвојувањето на DC и одвојувањето на имплантот од DC може да се потврди со флуороскопија, потврдете дека рачките на фаќалките се целосно вовлечени. Ако и понатаму се чувствува отпор, пристапете им на линиите на фаќалките.

33.2.6.2 Ако и понатаму се чувствува отпор при одвојувањето на DC и одвојувањето на имплантот од DC не може да се потврди со флуороскопија:

33.2.6.2.1 Потврдете дека копчето на активаторот е вовлечено приближно 0,5 cm над целосно изложениот жлеб на иглата за отпуштање и дека рачките на фаќалките се целосно вовлечени.

33.2.6.2.2 Ако и понатаму се чувствува отпор при одвојувањето на DC, потврдете со флуороскопија дека оската на DC и имплантот се коаксијално порамнети. Ако не се порамнети, стегнете го стегачот на DC и бавно преместете го стабилизаторот и/или ротирајте го водичот додека аголот меѓу оската на DC и имплантот не се намали или не се отстрани (со набљудување со флуороскопско снимање).

33.2.6.2.3 Ако и понатаму се чувствува отпор, отпуштете го стегачот на DC, вовлечете го копчето на активаторот дополнителни 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Ако и понатаму се чувствува отпор, стегнете го стегачот на DC и целосно придвижете ги двете рачки на фаќалките.

33.2.6.2.5 Ако и понатаму се чувствува отпор, пристапете им на линиите на фаќалките.

33.2.6.2.6 Ако и понатаму се чувствува отпор, стегнете го стегачот на DC и повторете ги чекорите за порамнувањето за намалување/отстранување на аголот меѓу оската на DC и имплантот (со набљудување со флуороскопско снимање).

33.2.7 Потврдете дека стегачот на DC е стегнат.

33.2.8 Потврдете дека позицијата на имплантот е стабилна

33.2.9 Користете ехокардиографско снимање за да ја потврдите функцијата на валвулата, задоволителната коаптација и вметнувањето на двата листа со набљудување на:

- Имобилизацијата на листовите
- Една или повеќе шуплини на валвулата
- Ограничената подвижност на листовите во однос на врвот на двата крака на имплантот
- Соодветното намалување на TR

33.2.10 Ако поставите дополнителен имплант, продолжете до Дел 34.0
Ако не поставите дополнителен имплант, продолжете до Дел 35.0.

34.0 ПОСТАВУВАЊЕ ДОПОЛНИТЕЛЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Внимавајте да не го поместите или изместите имплантираниот имплант при поставување дополнителен имплант; може да дојде до одвојување на имплантот од листовите што може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA) или емболизација на имплантот.

34.1 При поставување дополнителен имплант, се препорачува следното:

34.1.1 Во RA, уверете се дека краците на имплантот се ориентирани нормално во однос на линијата на коаптација и дека фаќалките се подигнати.

34.1.2 Користете како флуороскопија, така и ехокардиографија при преминување во RV и во текот на фаќањето.

34.1.3 Преминете во RV со *агол на кракот на имплантот* од < 60 степени.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ употребувајте прекумерна сила или растојание на вовлекување при фаќањето. Тоа може да го загрози фаќањето и вметнувањето на листот. Неуспешното фаќање и вметнување на листот може да доведе до несоодветно намалување на трикуспидната регургитација и може да доведе до прицврстување на уредот на еден лист (SLDA).

35.0 ВАДЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: При вадењето на имплантот, секогаш вовлекувајте го системот за достава само со повлекување на рачката на навлаката. Вовлекувањето на системот за достава со повлекување на рачката на DC може да доведе до оштетување на уредот и/или емболизација на уредот или компонентата и може да доведе до васкуларна и/или срцева повреда.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Отпуштете го стегачот на DC пред да ги отпуштите кривините на навлаката, во спротивно може да дојде до оштетување на уредот и/или емболизација на уредот или компонентата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Користете ехокардиографско водење при отпуштање на отклонувањето на навлаката. Доколку не го направите тоа, може да дојде до срцева повреда.

35.1 ВАДЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4 ПО ПОСТАВУВАЊЕ НА ИМПЛАНТОТ

35.1.1 Вадење на системот за достава оставајќи го водичот на место.

35.1.1.1 Отпуштете го стегачот на DC

35.1.1.2 Бавно отпуштете го отклонувањето на навлаката со ротирање на копчето F/E на неутрално.

35.1.1.3 Затегнете го стегачот на DC по отпуштањето на кривините на навлаката.

35.1.1.4 Исправете го водичот со копчето +/- и свртете го копчето S/L на неутрално кога врвот на катетерот за достава ќе се ослободи од ѕидот на десната преткомора и трикуспидната валвула.

35.1.1.5 Отпуштете го стегачот на навлаката и вовлечете го системот за достава приближно 10 cm во водичот само со повлекување на рачката на навлаката.

35.1.1.6 Потврдете дека воведувачот и понатаму е целосно придвижен во хемостатичниот вентил на водичот.

35.1.1.7 Вовлечете го системот за достава само со повлекување на рачката на навлаката и позиционирајте го врвот на катетерот за достава во внатрешноста на воведувачот. Почнете нежно да го аспирирате водичот (започнувајќи кога системот за достава е приближно до половина во водичот, приближно 40 cm вовлечен) со користење шприц од 50-60 cc.

35.1.1.8 Истовремено извадете ги системот за достава и воведувачот од водичот со повлекување на оската на навлаката и воведувачот. Уверете се дека врвот на катетерот за достава е во воведувачот со визуелизирање на проксималниот маркер за порамнување на навлаката малку вон воведувачот. Аспирирајте го водичот во текот на вадењето на системот за достава и воведувачот. Покријте го хемостатичниот вентил на водичот со прст по вадењето на системот за достава. Доколку е неопходно, поставете ја рачката на водичот под нивото на RA за да овозможите крвта да го наполни луменот на водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ вадете го врвот на системот за достава од водичот без да го извадите воведувачот истовремено. Доколку не го извадите воведувачот истовремено, може да дојде до воздушна емболија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: НЕ создавајте вакуум додека го вадите системот за достава од водичот; може да влезе воздух во луменот на водичот што може да доведе до воздушна емболија.

35.1.1.9 Аспирирајте со помош на шприц од 50-60 cc за да го отстраните заостанатиот воздух од водичот.

35.1.2 Истовремено вадење на системот за достава и водичот.

35.1.2.1 Отпуштете го стегачот на DC.

35.1.2.2 Бавно отпуштете ги кривините на навлаката со ротирање на копчето F/E на неутрално.

35.1.2.3 Затегнете го стегачот на DC по отпуштањето на кривините на навлаката.

35.1.2.4 Исправете го водичот со копчето +/- и свртете го копчето S/L на неутрално кога врвот на катетерот за достава ќе се ослободи од ѕидот на десната преткомора и трикуспидната валвула.

35.1.2.5 Отпуштете го стегачот на навлаката и вовлечете го системот за достава приближно 10 cm во водичот само со повлекување на рачката на навлаката.

35.1.2.6 Внимателно вовлечете го врвот на водичот во спојот RA/IVC. Водичот може дополнително да се исправи со копчето +/- доколку е потребно.

35.1.2.7 Извадете го системот TriClip™ G4 од феморалната вена, притоа обезбедувајќи хемостаза.

35.2 ВАДЕЊЕ НА СИСТЕМОТ ЗА ДОСТАВА TRICLIP™ G4 СО ПРИЦВРСТЕН ИМПЛАНТ TRICLIP™ G4

35.2.1 Вадење на системот за достава оставајќи го водичот на место.

35.2.1.1 Потврдете дека имплантот е заклучен.

35.2.1.2 *Целосно затворете ги краците на имплантот* и продолжете да го вртите позиционерот на кракот сè додека повеќе не може да се ротира. Вратете го *позиционерот на кракот на неутрално.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Доколку не го следите чекорот 35.2.1.2 пред вовлекувањето во водичот, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.

35.2.1.3 *Спуштете ги фаќалките.*

35.2.1.4 Отпуштете го стегачот на DC и вовлекувајте ја рачката на DC додека радионепровидниот прстен на DC не дојде целосно спроти врвот на навлаката.

35.2.1.5 Бавно отпуштете го отклонувањето на навлаката со ротирање на копчето F/E на неутрално.

35.2.1.6 Ротирајте ја рачката на DC на тој начин што краците на имплантот ќе бидат нормални на рамнината на кривината на водичот.

35.2.1.7 Затегнете го стегачот на DC по отпуштањето на кривините на навлаката.

35.2.1.8 Исправете го водичот со копчето +/- и свртете го копчето S/L на неутрално кога врвот на имплантот ќе се ослободи од ѕидот на десната преткомора и трикуспидната валвула.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Исправете го водичот пред вовлекувањето на имплантот во водичот. Доколку не го направите тоа, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.

35.2.1.9 Отпуштете го стегачот на навлаката и вовлечете го системот за достава во водичот само со вовлекување на рачката на навлаката.

БЕЛЕШКА: Ако се забележи отпор, придвижете го и ротирајте го имплантот со ротирање на рачката на DC, а потоа вовлечете го системот за достава во водичот. Позицијата на водичот и/или навлаката може, исто така, да се приспособи за да се олесни влегувањето на имплантот во водичот. Ако е неопходно, вовлечете ја навлаката или придвижете го имплантот за да создадете одвојување од 2-3 cm за да се олесни влегувањето на имплантот во водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Користете флуороскопско водење при вовлекување на системот за достава во водичот. Доколку не го направите тоа, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.

35.2.1.10 Потврдете дека воведувачот и понатаму е целосно придвижен во хемостатичниот вентил на водичот.

35.2.1.11 Вовлечете го системот за достава само со повлекување на рачката на навлаката и позиционирајте го имплантот во внатрешноста на воведувачот. Почнете нежно да го аспирирате водичот (започнувајќи кога системот за достава е приближно до половина во водичот, приближно 40 cm вовлечен) со користење шприц од 50-60 cc.

35.2.1.12 Истовремено извадете ги системот за достава и воведувачот од водичот со повлекување на оската на навлаката и воведувачот. Уверете се дека имплантот е во воведувачот со визуелизирање на проксималниот маркер за порамнување на навлаката малку вон воведувачот. Аспирирајте го водичот во текот на вадењето на системот за достава и воведувачот. Доколку е неопходно, поставете ја рачката на водичот под нивото на RA за да овозможите крвта да го наполни луменот на водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ вадете го врвот на системот за достава од водичот без да го извадите воведувачот истовремено, при што имплантот ќе биде во воведувачот. Доколку не го извадите воведувачот истовремено, може да дојде до воздушна емболија.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ создавајте вакуум додека го вадите системот за достава од водичот; може да влезе воздух во луменот на водичот што може да доведе до воздушна емболија.**

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **НЕ употребувајте го повторно системот за достава по вадењето. Заменете го системот за достава со нов уред. Повторното вметнување на системот за достава по вадењето може да доведе до неможност за отворање на имплантот. Неможноста за отворање на имплантот може да доведе до повреда на валвулата или да доведе до поставување на имплантот на непредвидена локација.**

35.2.1.13 Аспирирајте со помош на шприц од 50-60 cc за да го отстраните заостанатиот воздух од водичот.

35.2.2 Истовремено вадење на системот за достава и водичот.

35.2.2.1 Потврдете дека имплантот е заклучен.

35.2.2.2 *Целосно затворете ги краците на имплантот* и продолжете да го вртите позиционерот на кракот сè додека повеќе не може да се ротира. Вратете го *позиционерот на кракот на неутрално.*

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Доколку не го следите чекорот 35.2.2.2 пред вовлекувањето во водичот, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.**

35.2.2.3 *Спуштете ги фаќалките.*

35.2.2.4 Отпуштете го стегачот на DC и вовлекувајте ја рачката на DC додека радионепровидниот прстен на DC не дојде целосно спроти врвот на навлаката.

35.2.2.5 Бавно отпуштете го отклонувањето на навлаката со ротирање на копчето F/E на неутрално.

35.2.2.6 Ротирајте ја рачката на DC на тој начин што краците на имплантот ќе бидат нормални на рамнината на кривината на водичот.

35.2.2.7 Затегнете го стегачот на DC по отпуштањето на кривините на навлаката.

35.2.2.8 Исправете го водичот со копчето +/- и свртете го копчето S/L на неутрално кога врвот на имплантот ќе се ослободи од ѕидот на десната преткомора и трикуспидната валвула.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Исправете го водичот пред вовлекувањето на имплантот во водичот. Доколку не го направите тоа, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.**

35.2.2.9 Отпуштете го стегачот на навлаката и вовлечете го системот за достава приближно 10 cm во водичот само со вовлекување на рачката на навлаката.

БЕЛЕШКА: Ако се забележи отпор, придвижете го и ротирајте го имплантот со ротирање на рачката на DC, а потоа вовлечете го системот за достава во водичот. Позицијата на водичот и/или навлаката може, исто така, да се приспособи за да се олесни влегувањето на имплантот во водичот. Ако е неопходно, вовлечете ја навлаката или придвижете го имплантот за да создадете одвојување од 2-3 cm за да се олесни влегувањето на имплантот во водичот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Користете флуороскопско водење при вовлекување на системот за достава во водичот. Доколку не го направите тоа, може да дојде до оштетување на уредот, неможност за вадење на системот за достава и/или васкуларна или срцева повреда.**

35.2.2.10 Внимателно вовлечете го врвот на водичот во спојот RA/IVC. Водичот може дополнително да се исправи со копчето +/- доколку е потребно.

35.2.2.11 Извадете го системот TriClip™ G4 од феморалната вена, притоа обезбедувајќи хемостаза.

PETUNJUK PENGGUNAAN

SISTEM TRICLIP™ G4

***Delivery System* TriClip™ G4 REF TCDS0307**
***Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan TriClip™ REF TSGC0207**

AKSESORI MitraClip™ dan TriClip™

Penstabil SZR07
Pengangkat LFT07
Pelat Penyokong PLT07

Daftar Isi

1.0 DESKRIPSI PERANGKAT
2.0 TUJUAN YANG DIMAKSUD
3.0 INDIKASI
4.0 POPULASI PASIEN SASARAN
5.0 PENGGUNA YANG DIMAKSUD
6.0 MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUD
7.0 RINGKASAN KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS (SSCP)
8.0 BATASAN
9.0 KONTRAINDIKASI
10.0 PERINGATAN
10.1 PENANGANAN PERANGKAT
11.0 TINDAKAN PENCEGAHAN
11.1 PEMILIHAN PASIEN
11.2 POPULASI KHUSUS
11.3 PERTIMBANGAN TAMBAHAN
11.4 ZAT-ZAT YANG DIBATASI
11.5 INFORMASI KESELAMATAN MRI
12.0 SYARAT PEMINDAIAN MRI
13.0 KEMUNGKINAN *ADVERSE EVENTS*
14.0 PELAPORAN *ADVERSE EVENTS* SERIUS
15.0 MASA PAKAI PERANGKAT
16.0 INFORMASI YANG HARUS DIBERIKAN KEPADA PASIEN
17.0 FASILITAS KHUSUS
18.0 KEMASAN
19.0 PENYIMPANAN
20.0 PEMBUANGAN
21.0 PERALATAN TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISERTAKAN
22.0 PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH UNTUK PROSEDUR TRICLIP™ G4
22.1 DAFTAR ISTILAH SINGKATAN
22.2 DEFINISI ISTILAH
23.0 PERSIAPAN PASIEN
24.0 PERSIAPAN SISTEM TRICLIP™ G4 SEBELUM DIGUNAKAN
25.0 AKSES KE KATUP TRIKUSPID
26.0 MEMASUKKAN *GUIDE CATHETER* YANG DAPAT DIARAHKAN
27.0 MEMASUKKAN *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4
28.0 PENGATURAN POSISI AWAL SISTEM TRICLIP™ G4 DI ATRIUM KANAN
29.0 PENGATURAN POSISI AKHIR SISTEM TRICLIP™ G4
30.0 MENGGENGGAM LEAFLET DAN MEMVERIFIKASI GENGGAMAN
31.0 MENUTUP IMPLAN TRICLIP™ G4 DAN MENGEVALUASI POSISI IMPLAN
32.0 PENILAIAN IMPLAN SEBELUM PEMASANGAN SISTEM TRICLIP™ G4
33.0 PEMASANGAN IMPLAN TRICLIP™ G4
34.0 PENEMPATAN IMPLAN TRICLIP™ G4 TAMBAHAN
35.0 MELEPAS *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4
35.1 Melepas Delivery System TriClip™ G4 setelah Memasang Implan
35.2 Melepas Delivery System TriClip™ G4 selagi Implan TriClip™ G4 di Tempatnya

1.0 DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem TriClip™ G4 terdiri dari *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan TriClip™ (TriClip™ Steerable *Guide Catheter*/TSGC), *Delivery System* TriClip™ G4 (TDS), dan Aksesori MitraClip™ dan TriClip™.

Guide Catheter yang Dapat Diarahkan

Fungsi utama *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan adalah mengakses atrium kanan, bermanuver ke lokasi target di atas katup trikuspid, dan memosisikan *Delivery System*. Elemen fungsional utama yang mendorong pengoperasian TSGC adalah *Dilator*, *Handle*, Katup Hemostasis, dan Cincin Ujung Radiopak:

- *Dilator* memfasilitasi penyisipan yang lancar ke dalam vena femoralis dan akses ke atrium kanan.
- *Handle* memiliki Tombol Kontrol +/- dan Tombol Kontrol S/L yang memfasilitasi pergerakan distal tip untuk memosisikan implan ke lokasi target.
- Segel Katup Hemostasis menyediakan titik koneksi untuk memasukkan *Dilator* dan TDS, sambil mencegah masuknya udara ke dalam sistem.
- Cincin Ujung Radiopak terletak di bagian distal TSGC untuk menandakan akhir bagian fleksibel dan digunakan untuk visualisasi dan pemosisian kateter.

Delivery System

Delivery System TriClip™ G4 (TDS) digunakan untuk mengantarkan, memosisikan, dan menempatkan Klip dari Sistem TriClip™ G4 di *leaflet* (daun) katup trikuspid. TDS terdiri dari Kateter *Delivery* (Pengantar), Lengan yang Dapat Diarahkan, handle, dan Implan TriClip™ G4. Antarmuka pengguna di TDS memungkinkan penyesuaian Klip ke posisi apa pun (terbuka, tertutup, terbalik) untuk implantasi.

Kateter *Delivery* (Pengantar) mengontrol aktuasi dan pemasangan Implan TriClip™ G4. Kateter *Delivery* (Pengantar) dikontrol menggunakan Pengatur Posisi Lengan, Tuas Pencengkeram, Tombol Aktuator, dan Tuas Kunci:

- Pengatur Posisi Lengan membuka dan menutup Lengan Klip
- Tuas Pencengkeram menaikkan dan menurunkan Pencengkeram dan memungkinkan aktuasi pencengkeram secara independen terhadap satu sama lain
- Tombol Aktuator melepaskan mandrel aktuator dari Klip untuk pemasangan
- Tuas Kunci mengunci dan membuka kunci Klip

Lengan yang Dapat Diarahkan menggunakan Tombol Kontrol fleksi / perpanjangan (F/E) untuk memfasilitasi navigasi dan pemosisian Implan TriClip™ G4 di lokasi yang sesuai di atas katup trikuspid.

Klip menggenggam dan melakukan koaptasi *leaflet* katup mitral, sehingga menyebabkan aproksimasi *leaflet* di sepanjang siklus jantung. Klip tersedia dalam empat ukuran (NT, XT, NTW, XTW) dan dapat dikunci, dibuka kuncinya, dan berulang kali dibuka dan ditutup untuk memungkinkan pemosisian ulang Klip ke lokasi target.

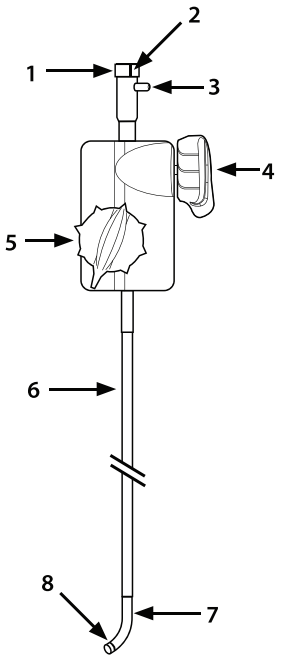
Aksesori

Aksesori dimaksudkan untuk mendukung Sistem TriClip™ G4 selama prosedur. Aksesori terdiri dari Penstabil, Pelat Penyokong, dan Pengangkat. Pengangkat dan Pelat Penyokong digunakan di luar bidang steril untuk menyediakan platform yang stabil selama prosedur. Penstabil digunakan di bidang steril untuk menyokong dan memosisikan *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan dan *Delivery System* Klip selama prosedur.

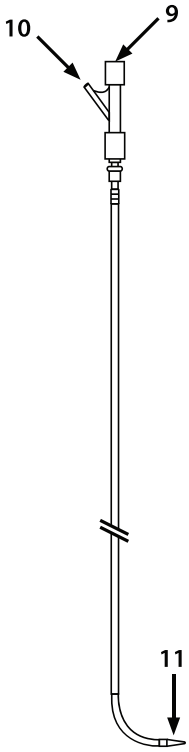
Gambar 1A-D: Komponen Kunci Sistem TriClip™ G4

Gambar 1A: *Guide Catheter* TriClip™ yang Dapat Diarahkan	**Gambar 1B: Dilator**	**Gambar 1C: Ujung *Proximal* TDS**	**Gambar 1D: Ujung Distal TDS**
1. Katup Hemostasis 2. Penanda Penyejajaran 3. Flush Port 4. Tombol +/- 5. Tombol S/L 6. Proximal Shaft 7. Distal Shaft 8. Cincin Ujung Radiopak	9. Rotating Hemostatic Valve 10. Flush Port 11. Ceruk Spiral Ekogenik	12. Tombol Aktuator 13. Pin Pelepas 14. Pengatur Posisi Lengan 15. Tutup Tuas Kunci 16. Tuas Kunci 17. Kait Tuas Pencengkeram 18. Tuas Pencengkeram 19. Flush Port Atas Kateter *Delivery* (Pengantar) (Flush Port Bawah Tidak Diperlihatkan) 20. *Handle* Kateter *Delivery* (Pengantar) 21. Pengencang Kateter *Delivery* (Pengantar) 22. Flush Port Lengan 23. Tombol F/E 24. *Handle* Lengan yang Dapat Diarahkan	25. Penanda Penyejajaran Longitudinal 26. Kunci 27. Shaft Lengan yang Dapat Diarahkan 28. Penanda Penyejajaran Radiopak 28a. Proximal 28b. Distal 29. Cincin Ujung Radiopak Lengan 30. Shaft Kateter *Delivery* (Pengantar) 31. Kateter *Delivery* (Pengantar) Cincin Radiopak 32. Klip Sistem TriClip™ G4

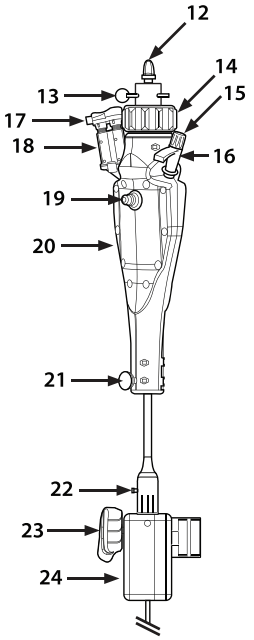
Gambar 1A: *Guide Catheter* TriClip™ yang Dapat Diarahkan



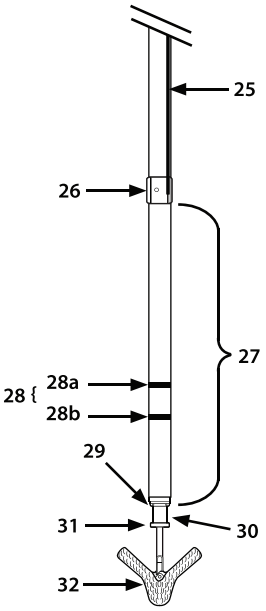
Gambar 1B: Dilator



Gambar 1C: Ujung *Proximal* TDS



Gambar 1D: Ujung Distal TDS



Gambar 2: Posisi Implan TriClip™ G4

A: Implan tertutup penuh

B: Implan pada 180 derajat

C: Implan pada 120 derajat

D: Implan pada 60 derajat

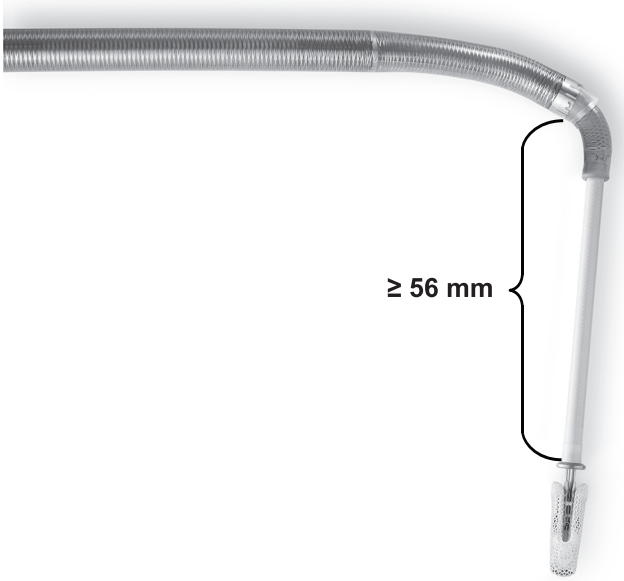
E: Implan pada 20 derajat

F: Implan berbalik penuh

Tabel 1: Dimensi *System* TriClip™ G4

Komponen	*Dimensi*			
Kateter Delivery (Pengantar)				
Panjang yang Diperpanjang, *minimum* mm (dari Lengan yang ditekuk pada 90 derajat) (Gambar 3)	*56 mm*			
Lengan yang Dapat Diarahkan				
Working Length	*109,5 cm*			
Diameter Outer *Catheter* Distal Shaft	*5,3 mm (16 Fr)*			
Ukuran Klip Implan TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Lebar Cengkeraman pada 120 derajat, *minimum* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Lebar Implan pada 180 derajat, *nominal* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Lebar Lengan, *maksimum* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Panjang Lengan Maksimum (Koaptasi), *maksimum* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Guide Catheter yang Dapat Diarahkan				
Working Length	*80,0 cm*			
Diameter Outer *Catheter* Shaft	*8,4 mm (25 Fr)*			
Dilator				
Working Length	*122,0 cm*			
Diameter Inner Shaft	*1,0 mm (3 Fr)*			
Diameter Outer Shaft	*5,4 mm (16 Fr)*			
Diameter Outer Distal Tip	*1,5 mm (4 Fr)*			

Gambar 3: Panjang yang Diperpanjang (dari Lengan yang ditekuk pada 90 derajat)



Tabel 2: Kontrol Gagang *Delivery System* TriClip™ G4

Perangkat	Kontrol	Fungsi
Guide Catheter yang Dapat Diarahkan	Tombol +/- Tombol S/L	Defleksi ujung untuk pengaturan ketinggian Defleksi ujung untuk gerakan septum-lateral
Lengan yang Dapat Diarahkan	Tombol F/E	Defleksi lengan melalui fleksi dan perpanjangan
Kateter *Delivery* (Pengantar)	Tuas Kunci Tuas Pencengkeram Pengatur Posisi Lengan Pengencang DC Tutup Tuas Kunci Pin Pelepas Tombol Aktuator	Mengunci-Membuka Kunci Implan Menaikkan-Menurunkan Pencengkeram Membuka-Menutup Lengan Implan Mengunci-Membuka kunci torsi/translasi DC Mengontrol pelepasan Jalur Kunci Mencegah Tombol Aktuator berputar Memutar untuk pemasangan Implan

Tabel 3: Komposisi Bahan Implan Klip

Zat	Nomor CAS	Massa Maksimum (g)
Kobalt	7440-48-4	< 0,241 g
Polietilena Tereftalat	25038-59-9	< 0,125 g
Kromium	7440-47-3	< 0,124 g
Besi	7439-89-6	< 0,121 g
Nikel	7440-02-0	< 0,113 g
Molibdenum	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titanium	7440-32-6	< 0,015 g
Polipropilena	9010-79-1	< 0,012 g
Silikon	7440-21-3	< 0,008 g
Berilium	7440-41-7	< 0,001 g
Karbon	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfor	7723-14-0	< 0,001 g
Sulfur	7704-34-9	< 0,001 g
Nitrogen	7727-37-9	< 0,001 g
Tungsten	7440-33-7	< 0,001 g
Aluminium	7429-90-5	< 0,001 g
Tembaga	7440-50-8	< 0,001 g
Hidrogen	1333-74-0	< 0,001 g
Oksigen	7782-44-7	< 0,001 g
Niobium	7440-03-1	< 0,001 g
Titanium Dioksida	13463-67-7	< 0,001 g
Stabilisator Polipropilena	Eksklusif	< 0,001 g

Catatan: Kantong pelindung Klip yang bukan merupakan bagian dari Implan Klip menyentuh penutup Klip selama pengangkutan perangkat. Kantong pelindung Klip ini terdiri dari paduan < 0,761 g Poli(etilena tereftalat) (CAS# 25083-59-9) dan < 2,620 g Polietilena (Densitas Rendah dan Densitas Tinggi) (CAS# 9002-88-4).

2.0 TUJUAN YANG DIMAKSUD

Sistem TriClip™ G4 dimaksudkan untuk rekonstruksi katup trikuspid yang tidak memadai melalui aproksimasi jaringan.

3.0 INDIKASI

Sistem TriClip™ G4 diindikasikan untuk pasien dengan regurgitasi trikuspid yang parah dan bergejala.

4.0 POPULASI PASIEN SASARAN

Populasi pasien sasaran meliputi pasien regurgitasi trikuspid dengan ciri-ciri sebagai berikut:

- Regurgitasi trikuspid parah (TR ≥ 3)
- Gejala dan keparahan TR tetap ada meskipun dilakukan terapi medis
- Selisih koaptasi ≤ 1,0 cm pada lokasi klip yang dituju
- Tanpa regurgitasi mitral yang parah
- Tanpa hipertensi pulmonal berat (tekanan arteri pulmonal sistolik > 60 mmHg)
- Dianggap sebagai risiko bedah tingkat tinggi oleh tim multidisiplin yang berpengalaman dalam perawatan penyakit katup trikuspid.

5.0 PENGGUNA YANG DIMAKSUD

Keputusan untuk melakukan implantasi Sistem TriClip™ G4 harus ditentukan oleh tim jantung dan penggunaan Sistem TriClip™ G4 harus dibatasi pada dokter yang terlatih untuk melakukan prosedur endovaskular/akses transseptal.

6.0 MANFAAT KLINIS YANG DIMAKSUD

Sistem TriClip™ G4 dimaksudkan untuk mengurangi regurgitasi trikuspid. Berdasarkan bukti klinis, perawatan regurgitasi trikuspid diperkirakan memberikan manfaat klinis berikut:

- Peningkatan mutu hidup
- Perbaikan gejala dan kapasitas fungsional

7.0 RINGKASAN KESELAMATAN DAN KINERJA KLINIS (SSCP)

Ringkasan keselamatan dan kinerja klinis untuk perangkat ini tersedia di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari perangkat dengan menggunakan Basic UDI-DI yang disertakan di Tabel 4. Ini adalah lokasi SSCP setelah peluncuran European Database on Medical Devices (Basis Data Eropa tentang Perangkat Medis/EUDAMED)

Tabel 4: Basic UDI-DI

Deskripsi Basic UDI-DI	Basic UDI-DI
Delivery System TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Guide Catheter TriClip™ yang Dapat Diarahkan	5415067CLP2002EQ

8.0 BATASAN

Tidak ada batasan yang diketahui

9.0 KONTRAINDIKASI

Sistem TriClip™ G4 dikontraindikasikan pada pasien dengan kondisi berikut:

- Intoleransi, termasuk alergi atau hipersensivitas, terhadap regimen antikoagulasi prosedur atau regimen antiplatelet setelah prosedur
- Pasien dengan hipersensitivitas yang diketahui terhadap komponen klip (aloi nikel-titanium, aloi kobalt-kromium, poliester, dan polipropilena)
- Endokarditis aktif dari katup trikuspid
- Bukti trombus vena intrakardiak, trombus vena cava inferior (IVC) atau massa

10.0 PERINGATAN

Pasien dengan kondisi berikut mungkin memiliki peningkatan risiko efek samping yang serius. Pembedahan, kecuali dianggap darurat, harus dihindari pada kondisi berikut untuk mencegah komplikasi besar:

- Angina tidak stabil atau infark miokard yang diketahui atau diduga terjadi dalam 12 minggu terakhir
- Pasien dengan infeksi aktif
- Kejadian serebrovaskular baru-baru ini

Pertimbangan berikut dapat menyebabkan stenosis katup trikuspid yang signifikan secara hemodinamik:

- Gradien tekanan rata-rata (≥ 5 mmHg)

Gradien tekanan rata-rata praimplan ≤ 3 mmHg disarankan untuk meminimalkan risiko stenosis katup trikuspid. Terjadinya stenosis katup trikuspid dapat diperkecil melalui evaluasi sebelum operasi yang sesuai terhadap anatomi katup dan gradien tekanan. Seandainya stenosis katup trikuspid terjadi, mungkin perlu intervensi perkutan atau intervensi bedah tambahan untuk penanganannya.

Terapi harus dipertimbangkan dengan hati-hati pada pasien dengan penyakit reumatik, dengan menghindari penebalan *leaflet* yang signifikan dan dimensi anular yang kecil dengan mempertimbangkan risiko stenosis trikuspid iatrogenik.

Pasien dengan riwayat alergi yang diketahui terhadap komponen apa pun dalam perangkat yang tercantum di bawah ini dapat mengalami reaksi alergi terhadap perangkat ini. Sebelum digunakan pada pasien, sebaiknya pasien diberi tahu tentang semua bahan yang terkandung dalam perangkat dan bahaslah riwayat alergi secara menyeluruh.

- *Delivery System* mengandung lapisan PVP, Polieter blok amida, dan Polietilen.
- *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan mengandung lapisan PVP, Polieter blok amida, Baja tahan karat, Poliuretana, Polivinil klorida, Polikarbonat, Politetrafluoroetilena, Silikon, Karet EPDM, dan Uretana terakrilasi.

10.1 PENANGANAN PERANGKAT

- *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan dan *Delivery System* dirancang, dimaksudkan, dan didistribusikan hanya untuk sekali pakai. Pembersihan, sterilisasi ulang, dan/atau pemakaian ulang dapat menyebabkan infeksi, kerusakan perangkat, dan cedera serius lainnya atau kematian.
- Penstabil, Pengangkat, dan Pelat Penyokong tidak steril dan harus dibersihkan, didisinfeksi, dan/atau disterilkan sebelum setiap penggunaan. Ikuti petunjuk pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi yang diberikan bersama aksesori ini.
- Perangkat harus ditangani menggunakan teknik steril standar untuk mencegah infeksi.
- Jangan gunakan perangkat jika tanggal "Gunakan sebelum" yang tercantum di kemasan telah terlewat.
- Jangan gunakan perangkat jika kemasan rusak atau segel kemasan rusak.
- Periksa semua aksesori yang dapat dipakai ulang sebelum digunakan. Jangan gunakan jika perangkat rusak atau salah ditangani.

Baca semua petunjuk dengan saksama. Gunakan tindakan pencegahan universal untuk bahaya hayati dan benda tajam saat menangani Sistem TriClip™ G4 demi menghindari cedera pada pengguna.

Tidak mematuhi petunjuk, peringatan, dan tindakan pencegahan ini bisa menyebabkan kerusakan perangkat, cedera pada pengguna, atau cedera pada pasien:

- Erosi, migrasi, atau kesalahan posisi Implan TriClip™ G4
- Gagal menempatkan Implan TriClip™ G4 ke lokasi yang dimaksud
- Sulit atau gagal mengambil komponen sistem TriClip™ G4

11.0 TINDAKAN PENCEGAHAN

Sistem TriClip™ G4 harus diimplan dengan teknik steril menggunakan fluoroskopi dan ekokardiografi (misalnya transesofagus [TEE], transtoraks [TTE], dan Intrakardiak [ICE]) di tempat yang menyediakan bedah jantung di lokasi dan akses langsung ke kamar bedah jantung. Citra ekokardiografi sebelum prosedur harus dinilai dengan saksama untuk memastikan bahwa kualitas hasilnya memadai demi keberhasilan implantasi Implan TriClip™ G4.

11.1 PEMILIHAN PASIEN

Pemilihan pasien harus dilakukan oleh tim jantung dengan spesialisasi perawatan regurgitasi trikuspid. Risiko pembedahan tingkat tinggi ditentukan berdasarkan usia, status fungsional, komorbiditas, kelemahan, gangguan sistem organ utama, atau adanya hambatan khusus pembedahan.

11.2 POPULASI KHUSUS

Keamanan dan efektivitas Sistem TriClip™ G4 belum ditetapkan dalam populasi pasien berikut:

- Wanita hamil atau menyusui
- Pasien anak
- Pasien dengan regurgitasi trikuspid kongenital

11.3 PERTIMBANGAN TAMBAHAN

Pertimbangan berikut dapat mengakibatkan penyisipan/koaptasi *leaflet* yang tidak optimal dan/atau potensi risiko efek samping yang serius karena terbatasnya data pada kelompok pasien ini:

- Selisih koaptasi > 1,0 cm pada lokasi penempatan klip yang dituju
- Celah di area penggenggaman
- Kalsifikasi di area genggaman
- Prolaps *leaflet* multi-segmen
- Alat pacu jantung atau ICD mengarah melalui katup
- Rotasi jantung dari operasi bedah jantung sebelumnya
- Fungsi ventrikel kiri sangat berkurang (fraksi ejeksi < 20%)

11.4 ZAT-ZAT YANG DIBATASI

Sistem TriClip™ G4 mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan konsentrasi di atas 0,1% berat per berat:

Bahan/Zat	
Kobalt (CAS 7440-48-4)	Kobalt; *Chemical Abstracts Service* (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0; Bukti ilmiah saat ini mendukung bahwa perangkat medis yang diproduksi dari aloi logam yang mengandung kobalt tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek tidak diinginkan terhadap organ reproduksi.
1-Metil-2-pirolidon (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Metil-2-pirolidon (NMP); *Chemical Abstracts Service* (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1;

11.5 INFORMASI KESELAMATAN MRI

Pengujian non-klinis menunjukkan bahwa Implan TriClip™ G4 bersifat MR Conditional. Pasien yang menggunakan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang mematuhi parameter yang dirangkum dalam Bagian 12.0. Kegagalan untuk mematuhi parameter keamanan ini dapat mengakibatkan kerusakan jaringan, pelepasan/migrasi perangkat, dan embolisme.

12.0 SYARAT PEMINDAIAN MRI

Pasien dengan Implan TriClip™ G4 dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang mematuhi parameter berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla (1,5 T) atau 3 Tesla (3,0 T)
- Bidang gradien spasial maksimum 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Sistem MR maksimum melaporkan *whole-body-averaged specific absorption rate* (SAR) sebesar 2,0 W/kg (Mode Pengoperasian Normal).

Menurut syarat pemindaian yang disebutkan di atas, Klip diperkirakan menyebabkan kenaikan suhu maksimum kurang dari atau sama dengan 3,1 °C setelah memindai terus-menerus selama 15 menit.

Dalam percobaan non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh sepasang Klip meluas kira-kira 40 mm di luar Klip ketika dicitrakan dengan menggunakan urutan detak gema putaran atau urutan detak gema gradien dalam sistem pencitraan resonansi magnetik 3 T. Keberadaan implan tambahan dalam katup pasien dapat memperbesar ukuran artefak citra saat dicitrakan dalam sistem MRI.

13.0 KEMUNGKINAN *ADVERSE EVENTS*

Kejadian berikut ini telah diidentifikasi sebagai kemungkinan komplikasi Prosedur TriClip™ G4.

- Reaksi alergi atau hipersensitivitas terhadap lateks, zat kontras, anestetik, bahan perangkat (nikel/titanium, kobalt, kromium, poliester, polipropilena), dan reaksi obat terhadap obat antikoagulasi, atau antiplatelet
- Perdarahan
  - o Perdarahan besar
  - o Perdarahan kecil
- Komplikasi akses vaskular yang mungkin memerlukan intervensi tambahan, termasuk:
  - o Dehisensi luka
  - o Pendarahan pada situs akses
  - o Fistula arteriovena, pseudoaneurisme, aneurisme, diseksi, perforasi/ruptur, oklusi vaskular
  - o Embolisme (udara, trombus)
  - o Cedera saraf perifer
- Embolisasi (perangkat atau komponen perangkat)
- Trombosis
- Perforasi jantung
- Efusi perikardium
- Tamponade jantung
- Endokarditis
- Komplikasi katup trikuspid, yang bisa menimbulkan komplikasi atau mencegah perbaikan bedah setelahnya, termasuk:
  - o Terbelitnya/robeknya korda
  - o *Single Leaflet Device Attachment* (SLDA)
  - o Terlepasnya perangkat yang telah diimplan sebelumnya
  - o Kerusakan jaringan
  - o Stenosis katup trikuspid
  - o Regurgitasi trikuspid yang terus ada atau residunya
- Aritmia jantung (termasuk gangguan konduksi, aritmia atrium, aritmia ventrikel)
- Kondisi iskemik jantung (termasuk infark miokard, iskemia miokard, dan angina tidak stabil/stabil)
- Tromboembolisme vena (termasuk trombosis vena dalam, embolisme paru)
- Stroke/Cerebrovascular accident (CVA) dan Serangan Iskemik Sementara (TIA)
- Kegagalan organ sistem:
  - o Henti jantung-pernapasan
  - o Gagal jantung yang memburuk
  - o Kongesti paru-paru
  - o Disfungsi/kegagalan/atelektasis pernapasan
  - o Ginjal kurang berfungsi atau gagal ginjal
  - o Syok (termasuk kardiogenik dan anafilaktik)
- Kelainan darah (termasuk koagulopati, hemolisis, dan Trombositopenia yang Diinduksi Heparin (HIT))
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi termasuk:
  - o Septikemia
- Mual/muntah
- Nyeri dada
- Dispnea
- Edema
- Demam atau hipertermia
- Nyeri
- Kematian
- Komplikasi terkait Fluoroskopi, Ekokardiogram transesofagus (TEE), dan Ekokardiogram transtoraks (TTE):
  - o Cedera kulit atau perubahan jaringan karena terpapar radiasi pengion
  - o Iritasi esofagus
  - o Perforasi esofagus
  - o Perdarahan gastrointestinal
- Perawatan/bedah tambahan akibat komplikasi terkait perangkat

14.0 PELAPORAN *ADVERSE EVENTS* SERIUS

Pengguna dan/atau pasien harus melaporkan semua insiden serius yang telah terjadi terkait Sistem TriClip™ G4 kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota Eropa di mana pengguna dan/atau pasien menetap.

15.0 MASA PAKAI PERANGKAT

Masa pakai perangkat selama 5 tahun didukung oleh data praklinis dan klinis. Implan tidak ditujukan untuk dilepas. Pascaimplantasi, Implan TriClip™ menjadi bagian permanen dari katup trikuspid melalui enkapsulasi fibrosa - suatu proses pertumbuhan jaringan yang dimulai sejak 30 hari setelah prosedur.

16.0 INFORMASI YANG HARUS DIBERIKAN KEPADA PASIEN

Berikut ini adalah langkah-langkah yang mungkin harus dilakukan pasien setelah Prosedur TriClip™ G4.

- Pasien yang menjalani prosedur apa pun yang diketahui mungkin terkait dengan bakteremia setelah implantasi Implan TriClip™ G4 harus diresepkan terapi antibiotik profilaksis sebelum prosedur tersebut.
- Terapi antikoagulasi jangka pendek mungkin diperlukan setelah perbaikan katup trikuspid dengan Sistem TriClip™ G4. Resepkan antikoagulasi dan terapi medis lain sesuai panduan rumah sakit.
- Semua pasien harus disarankan membatasi aktivitas fisik yang melelahkan selama setidaknya sebulan pertama pascaprosedur atau lebih lama bila perlu.

Dokter harus menempelkan kupasan label ke Kartu Implan pasien. Label ini berisi informasi identifikasi tentang implan, termasuk nama perangkat, nomor model, nomor lot, UDI, dan informasi pembuatan. Selain itu, Dokter harus mencatat informasi Identifikasi Pasien, Pusat Perawatan Kesehatan atau Dokter, dan Tanggal Prosedur di Kartu Implan pasien dan memberikan Kartu Implan pasien yang lengkap kepada pasien. Kartu implan juga mencatat tautan situs web Abbott untuk memungkinkan akses cepat ke informasi tambahan mengenai perangkat. Dokter harus mendiskusikan informasi berikut yang terdapat di Brosur Pasien bersama pasien:

- Peringatan, tindakan pencegahan, atau langkah yang harus diambil oleh pasien setelah Prosedur TriClip™ G4
- Pertimbangan risiko/manfaat bagi pasien
- Informasi bahan

17.0 FASILITAS KHUSUS

Fasilitas bedah jantung di tempat dengan akses langsung ke ruang bedah jantung steril.

18.0 KEMASAN

- *Delivery System* dan *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan dikemas secara terpisah dan disterilkan dengan gas etilen oksida.
- Bantalan Silikon dan Pengencang adalah komponen sekali pakai yang disediakan dalam keadaan steril bersama kemasan *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan.
- Penstabil, Pengangkat, dan Pelat Penyokong disediakan secara terpisah dalam keadaan tidak steril dan harus dibersihkan, didisinfeksi, dan/atau disterilkan sebelum setiap penggunaan. Ikuti petunjuk pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi yang diberikan bersama aksesori ini.

19.0 PENYIMPANAN

Tangani dengan hati-hati. Simpan di dalam kemasan asli. Jaga agar tetap kering. Jauhkan dari cahaya matahari.

20.0 PEMBUANGAN

Setelah digunakan, perangkat ini dan kemasannya harus diklasifikasikan dengan tepat pada saat dibuang, misalnya, bahaya biologi, benda tajam, limbah tidak berbahaya, dll., dan dibuang dengan hati-hati sesuai dengan prosedur fasilitas serta undang-undang dan peraturan yang berlaku.

21.0 PERALATAN TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISERTAKAN

Guidewire

Exchange length supportive guidewire

Stopcock tiga arah bertekanan tinggi (5)

Extension tubing arteri bertekanan tinggi (3)

Syringe 50–60 cc dengan *luer fitting* (2)

Kantung tekanan 1.000 ml (2)

Selang infus steril dengan pengoklusi thumbwheel (2)

Larutan garam steril berheparin (2, kantung 1 liter)

Tiang Infus Beroda

Wadah Steril

22.0 PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH UNTUK PROSEDUR TRICLIP™ G4

22.1 DAFTAR ISTILAH SINGKATAN

DC:	Kateter *Delivery* (Pengantar)	RA:	Right Atrium (Atrium Kanan)
TDS:	*Delivery System* TriClip™	RV:	Right Ventricle (Ventrikel Kanan)
TSGC atau Panduan:	*Guide Catheter* TriClip™ yang Dapat Diarahkan	RO:	Radiopak
Lengan:	Lengan yang Dapat Diarahkan	TR:	Tricuspid Regurgitation (Regurgitasi Trikuspid)
Klip atau Implan:	Implan TriClip™ G4		

22.2 DEFINISI ISTILAH

Istilah yang Didefinisikan ditulis miring di seluruh dokumen.

ISTILAH	DEFINISI DAN TEKNIK TERKAIT
Mengunci Implan	1. Putar Tuas Kunci ke arah luar. 2. Majukan Tuas Kunci sepenuhnya. 3. Putar Tuas Kunci ke arah dalam untuk menggunakan tuas.
Membuka Kunci Implan	1. Putar Tuas Kunci ke arah luar kemudian tarik tuas hingga tanda pada tuas terlihat sepenuhnya. 2. Putar Tuas Kunci ke arah dalam untuk menggunakan tuas.
Membuka Lengan Implan	1. Pastikan Implan tidak terkunci. 2. Putar Pengatur Posisi Lengan setidaknya 1/2 putaran ke arah "Tutup" (searah jarum jam). 3. Putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" (berlawanan arah jarum jam) hingga mencapai *Sudut Lengan Implan yang* diinginkan. **CATATAN 1:** Jika implan tidak gampang terbuka, tarik Tuas Kunci lebih jauh kemudian ulangi langkah 2–3. **CATATAN 2:** Jika Lengan Implan tidak dapat terbuka hingga terlihat (sebagaimana terlihat di bawah panduan fluoroskopi), gunakan teknik berikut menurut urutan yang disebutkan, bila perlu: A. Hentikan dan kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral*. Tarik Tuas Kunci lebih jauh, kemudian putar Pengatur Posisi Lengan lebih jauh ke arah "Tutup" sebelum memutar ke arah "Buka". Majukan tuas kunci dengan memadai sampai tanda pada tuas masih terlihat sepenuhnya. B. Putar *Pengatur Posisi Lengan ke Netral*, kemudian secara bertahap ulangi jumlah putaran Pengatur Posisi Lengan ke arah "Tutup" diikuti putaran ke arah "Buka". Ulangi hingga Implan terbuka atau sampai tidak mungkin lagi memutar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Tutup". Majukan tuas kunci dengan memadai sampai tanda pada tuas masih terlihat sepenuhnya. C. Putar *Pengatur Posisi Lengan ke Netral*, ulangi jumlah penarikan Tuas Kunci hingga melewati tanda dalam kenaikan 5 mm, dan putar Pengatur Posisi Lengan sepenuhnya ke arah "Tutup", sebelum memutar ke arah "Buka", hingga Implan terbuka. Majukan tuas kunci dengan memadai sampai tanda pada tuas masih terlihat sepenuhnya. D. Majukan Tuas Pencengkeram dan ulangi CATATAN 2, Langkah C. Tarik Tuas Pencengkeram setelah Implan terbuka. E. Jika dalam RA dan bebas dari jaringan, lepaskan Pengencang DC, kemudian lepaskan lekukan Lengan dan ulangi CATATAN 2, Langkah C. **PERINGATAN: Lepaskan Pengencang DC sebelum melepaskan lekukan Lengan. Jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau embolisasi perangkat atau komponen.** F. Jika Implan tidak terbuka setelah melakukan semua langkah dalam CATATAN 2, JANGAN gunakan perangkat.
Pengatur Posisi Lengan ke Netral	Putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" atau "Tutup" sampai tidak ada resistensi saat memutar.
Membalik-kan Lengan Implan	1. Pastikan Implan tidak terkunci. 2. Putar Pengatur Posisi Lengan setidaknya 1/2 putaran ke arah "Tutup". 3. Putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" sampai *Sudut Lengan Implan* sebesar 180° terlihat di bawah panduan fluoroskopi. Perhatikan orientasi garis biru pada Pengatur Posisi Lengan. 4. Terus putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Terbuka" hingga Lengan Implan berbalik, tidak melebihi 1 putaran penuh dari 180°. JANGAN membalik Lengan Implan dengan berlebihan. JANGAN putar Pengatur Posisi Lengan lebih dari 1 putaran penuh melewati *Sudut Lengan Implan* sebesar 180° atau melewati saat terasa resistensi pertama. **PERINGATAN: Memutar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" lebih dari 1 putaran penuh melewati *Sudut Lengan Implan* sebesar 180° atau memutar melewati saat terasa resistensi pertama akan menyebabkan kerusakan perangkat hingga Implan tidak berfungsi dan menyebabkan embolisasi dan/atau konversi ke intervensi bedah.**
Naikkan Pencengkeram	(a) Secara bersamaan - Pastikan Tuas Pencengkeram dikaitkan. Pelan-pelan tarik Tuas Pencengkeram hingga mencapai penghentian maksimal (di bawah pengamatan fluoroskopi dan ekokardiografi). **atau** (b) Secara terpisah - Lepas kait Tuas Pencengkeram dan pelan-pelan tarik Tuas Pencengkeram yang diinginkan hingga mencapai penghentian keras (di bawah pengamatan fluoroskopi dan ekokardiografi). Kaitkan kembali Tuas Pencengkeram.
Turunkan Pencengkeram	(a) Secara bersamaan - Pastikan Tuas Pencengkeram terkait dan majukan Tuas Pencengkeram sepenuhnya. **atau** (b) Secara terpisah - Lepas kait Tuas Pencengkeram dan sepenuhnya majukan Tuas Pencengkeram yang diinginkan. Kaitkan kembali Tuas Pencengkeram.
Identifikasi Orientasi Pencengkeram	1. Lepas Kait Tuas Pencengkeram. 2. Majukan dan tarik Tuas Pencengkeram dengan penanda taktil di bawah pencitraan (ekokardiografi) untuk mengidentifikasi Tuas Pencengkeram ke *leaflet* yang berhubungan. 3. Setelah Penggenggam diidentifikasi, *Naikkan Penggenggam* dan kaitkan kembali Tuas Penggenggam hingga siap untuk tangkapan *leaflet*.
Sudut Lengan Implan	• Posisikan sudut di antara tepian dalam kedua Lengan Implan. • Semua *Sudut Lengan Implan* diukur melalui fluoroskopi dengan tampilan optimal hingga dengan jelas mengamati ujung Implan dan kedua lengan di bidang yang sama, sehingga tampak sebagai huruf "V" (lihat Gambar 7).
Sudut Lengan Penggenggam	Sudut *Lengan Implan* sekitar 120 derajat.
Tutup Lengan Implan Sepenuhnya	Putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Tutup" hingga Lengan Implan menyentuh DC. • Di bawah visualisasi langsung, Implan akan tertutup penuh saat Penutup Implan bersentuhan dengan DC. • Di bawah pengamatan fluoroskopi, Implan tertutup penuh bila tepian bagian dalam Lengan Implan sejajar.

ISTILAH	DEFINISI DAN TEKNIK TERKAIT
Menetapkan Sudut Lengan Akhir	Langkah verifikasi untuk memastikan bahwa *Sudut Lengan Implan* sebelum pemasangan akan mencerminkan *Sudut Lengan Implan* setelah pemasangan. 1. Dengan Tuas Kunci dimajukan sepenuhnya, dan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral* (perhatikan orientasi garis biru pada Pengatur Posisi Lengan), putar Pengatur Posisi Lengan sebanyak 1 putaran ke arah "Buka" (pastikan garis biru telah kembali ke orientasi awal). Lengan Implan mungkin terbuka sedikit (~5 °) kemudian tetap dalam posisi stabil. **CATATAN:** Jika Lengan Implan masih tampak terbuka, pastikan kembali bahwa Tuas Kunci telah maju sepenuhnya. Tutup Lengan Implan, dan *Tetapkan Sudut Lengan Akhir.* **PERINGATAN: JANGAN putar Pengatur Posisi Lengan lebih dari 1 putaran ke arah "Buka" dari netral. Tidak berhenti memutar Pengatur Posisi Lengan setelah 1 putaran ke arah "Buka" melewati posisi netral dapat menyebabkan Implan terbuka atau kerusakan perangkat yang dapat mengakibatkan Implan tidak berfungsi dan berujung pada embolisasi dan/atau konversi terhadap intervensi bedah.**

23.0 PERSIAPAN PASIEN

23.1 Siapkan pasien sesuai praktik standar institusi untuk katerisasi transfemur.

23.2 Tempatkan pelat penyokong di bawah tungkai pasien, di lokasi antara area tungkai atas dan lutut, dan tempatkan Pengangkat di atas ekstremitas bawah ipsilateral sebelum memasang drape ke pasien.

23.3 Tempatkan Pengangkat di Pelat Penyokong dengan sedemikian hingga tepian depan (yaitu tepian yang berhubungan dengan kaki pendek Pengangkat) berada kira-kira 85 cm dari sternum tengah pasien.

23.4 Sesuaikan tinggi Pengangkat hingga tepian depan Pengangkat dekat dengan tungkai pasien, tetapi tidak menabraknya. Sesuaikan kaki belakang sampai 2 atau 3 takik di atas kaki depan (yaitu kaki belakang Pengangkat lebih tinggi dari kaki depan).

PERHATIAN: Pastikan Pengangkat dan Pelat Penyokong tertutup penuh oleh drape steril selama prosedur. Gunakan handuk bila perlu untuk meminimalkan kontak langsung antara pasien dan semua permukaan Pengangkat dan Pelat Penyokong.

23.5 Persiapkan pasien untuk pemantauan hemodinamik invasif.

24.0 PERSIAPAN SISTEM TRICLIP™ G4 SEBELUM DIGUNAKAN

PERINGATAN: JANGAN gunakan Sistem TriClip™ G4 setelah tanggal „Gunakan Sebelum" yang tertera di label kemasan, dan jangan sekali-sekali memakai ulang atau mensterilkan ulang sistem ini. Penggunaan perangkat kedaluwarsa, perangkat dipakai ulang, atau perangkat yang disterilkan ulang dapat menyebabkan infeksi.

PERINGATAN: Selalu periksa Sistem TriClip™ G4 dan kemasannya untuk memastikan tidak ada kerusakan akibat pengiriman dan penanganan, dan bahwa pelindung sterilnya tidak rusak. JANGAN gunakan jika perangkat rusak. Menggunakan produk yang pelindung sterilnya rusak dapat menyebabkan infeksi. Penggunaan produk yang rusak dapat menyebabkan cedera pada pasien.

- JANGAN melepas penutup pelindung yang ditempatkan pada Implan.

PERINGATAN: JANGAN menangani Implan secara langsung; biarkan dalam penutup pelindung untuk menghindari kemungkinan kontaminasi. Melepas penutup pelindung dapat menyebabkan infeksi. Melepas penutup pelindung dapat menyebabkan kerusakan produk sehingga menimbulkan cedera pada pasien.

- Penyiapan ini paling mudah dilakukan dengan bantuan asisten.

24.1 PENYIAPAN *GUIDE CATHETER* YANG DAPAT DIARAHKAN

PERINGATAN: Semua lumen berisi udara saat dikirimkan. Gunakan teknik pengeluaran udara yang benar sebelum dan selama penggunaan, untuk memperkecil risiko embolisme udara.

24.1.1 Dengan hati-hati, lepaskan penahan tip shape *Guide* putih dan selang pelindung transparan dari ujung *Guide*.

24.1.2 Periksa *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan dan *Dilator* untuk memastikan tidak rusak.

PERINGATAN: JANGAN gunakan jika kerusakan terdeteksi. Menggunakan produk rusak dapat menyebabkan embolisme udara, cedera vaskuler dan/atau jantung.

24.1.3 Lepaskan kemasan steril berisi Pengencang dan Bantalan Silikon dari baki *Guide Catheter* yang Dapat Diarahkan.

24.1.4 Isilah wadah dengan larutan garam berheparin.

24.1.5 Bilas dan keluarkan udara dari *Guide* dan *Dilator* dengan menggunakan larutan garam berheparin:

24.1.5.1 Hubungkan *stopcock* 3 arah ke flush port *Guide* dan *Dilator*, keluarkan udara dari *Dilator* dan kemudian, tutup *stopcock* dan Rotating Hemostatic Valve.

24.1.5.2 Hidrasikan 5–10 cm ujung distal *Dilator* dengan larutan garam berheparin, masukkan *Dilator* kira-kira 10 cm ke dalam *Guide*, kemudian keluarkan.

24.1.5.3 Hubungkan selang tekanan tinggi dan *syringe* 50–60 cc yang diisi larutan garam berheparin ke flush port *Guide*.

24.1.5.4 Keluarkan udara dari *Guide*.

24.1.5.4.1 Dengan ujung dinaikkan, gantikan semua udara dalam *Guide* dengan larutan garam berheparin sambil mengetuk di sepanjang catheter shaft.

24.1.5.4.2 Tutupi ujung *Guide* dengan jari setelah larutan garam berheparin keluar dari *Guide*.

24.1.5.4.3 Tutup *stopcock Guide*.

24.1.6 Rendam ujung *Guide* dalam wadah berisi larutan garam berheparin.

24.1.7 Sementara ujung *Guide* terendam dalam wadah berisi larutan garam berheparin, lepaskan jari dari ujung *Guide* dan periksa katup *Guide* untuk mengetahui adanya kebocoran dengan cara mengangkat handle ke posisi vertikal selama setidaknya 30 detik.

24.1.8 Hidrasikan 5–10 cm ujung distal *Dilator* dengan larutan garam berheparin.

24.1.9 Tutupi ujung *Guide* dengan jari dan masukkan *Dilator* ke dalam *Guide* sambil ujung *Guide* tetap terendam dalam wadah berisi larutan garam berheparin.

24.1.9.1 Sambil memajukan *Dilator*, terus amati keberadaan udara dalam rumahan *Guide Hemostasis Valve*. Jika perlu, lepaskan jari dari ujung *Guide* dan aspirasikan sambil memastikan ujung *Guide* terendam.

24.1.10 Lepaskan jari dari ujung *Guide* saat ujung *Dilator* mendekati ujung *Guide*.

24.1.11 Atur posisi *Dilator* untuk kelancaran transisi.

24.2 PENYIAPAN PENSTABIL

24.2.1 Rakit Penstabil yang telah disterilkan. Simpan Penstabil di lingkungan steril yang terlindungi untuk digunakan nanti.

24.3 PENYIAPAN *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4

24.3.1 Lepaskan Pengencang DC dan putar *Handle* DC sebanyak 90 derajat searah jarum jam ketika TDS dikeluarkan dari kemasannya. Eratkan Pengencang DC.

24.3.2 Periksa semua komponen *Delivery System* TriClip™ G4, termasuk Implan TriClip™ G4, shaft DC, dan Lengan, untuk memastikan semuanya tidak rusak.

PERINGATAN: JANGAN gunakan kerusakan perangkat terdeteksi. Menggunakan produk rusak dapat menyebabkan embolisme udara, embolisme komponen perangkat atau Implan, cedera vaskuler dan/atau jantung.

Penyiapan Lengan

24.3.3 Hubungkan *stopcock* 3 arah ke flush port Lengan dan flush port DC bawah.

24.3.4 Lepaskan tutup dari *Introducer* dan tempatkan tutup pada flush port atas *Handle* DC.

24.3.5 Hubungkan *stopcock* 3 arah ke flush port *Introducer*.

24.3.6 Pasangkan *syringe* 50–60 cc berisi larutan garam berheparin ke *stopcock* 3 arah di *Introducer*, keluarkan udara dari *Introducer*, dan tutuplah *stopcock*.

24.3.7 Hubungkan satu selang tekanan tinggi ke setiap selang infus dari kantung bertekanan yang berisi larutan garam berheparin; bilas dan keluarkan udara dari selang.

24.3.8 Hubungkan satu selang tekanan tinggi ke *stopcock* 3 arah di flush port bawah *Handle* DC, dan satu selang tekanan tinggi ke *stopcock* 3 arah di flush port *Handle* Lengan.

24.3.9 Bilas dan keluarkan udara dari Lengan dengan menggunakan larutan garam berheparin.

24.3.9.1 Sambil membilas, lepaskan Pengencang DC, tarik dan majukan *Handle* DC untuk mengeluarkan sisa udara dari lumen.

PERINGATAN: JANGAN gunakan kekuatan berlebihan ketika menarik Cincin Radiopak DC (*Delivery Catheter*) terhadap ujung Lengan selagi mentranslasikan shaft DC. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, termasuk embolisasi *distal tip*.

24.3.10 Eratkan Pengencang DC dengan *Handle* DC yang dimajukan sepenuhnya.

Penyiapan Kateter *Delivery* (Pengantar)

PERHATIAN: JANGAN menangani Implan TriClip™ G4 secara langsung; biarkan dalam penutup pelindung untuk menghindari kemungkinan kontaminasi. Melepas penutup pelindung dapat menyebabkan kerusakan produk sehingga menimbulkan cedera pada pasien.

24.3.11 Lepaskan sementara tutup dari flush port atas *Handle* DC untuk membilas, dan keluarkan udara dari *Handle* DC dan semua lumen DC dengan menggunakan larutan garam berheparin.

24.3.12 Setelah mengeluarkan udara dari ruang *Handle* DC, pasangkan kembali tutup untuk menutup flush port atas *Handle* DC.

24.3.13 Tarik dan majukan Tuas Kunci beberapa kali untuk mengeluarkan sisa udara dari lumen.

PERINGATAN: JANGAN menarik Tuas Kunci dengan paksa. Tindakan ini menyebabkan tidak bisa mengunci atau membuka kunci Implan. Kerusakan dapat terjadi hingga menyebabkan Implan tidak dapat terkunci atau terbuka. Tidak dapat membuka Implan dapat menyebabkan cedera katup atau mengakibatkan pemasangan Implan di lokasi yang tidak dikehendaki.

24.3.14 Longgarkan Tutup Tuas Kunci untuk mengeluarkan udara. JANGAN putar tutup Tuas Kunci lebih dari 1/2 putaran ke arah "Buka". Setelah mengeluarkan udara, kencangkan tutup Tuas Kunci.

24.3.15 Dengan ujung dinaikkan dan shaft dipegang dengan kuat, gantikan semua udara dalam DC dan Lengan sambil mengetuk di sepanjang catheter shaft.

24.3.16 Pastikan aliran terus-menerus dari ujung distal DC dan Lengan.

Pemeriksaan *Delivery Catheter* dan Implan TriClip™ G4

PERINGATAN: JANGAN menangani Implan secara langsung; biarkan dalam penutup pelindung untuk menghindari kemungkinan kontaminasi. Melepas penutup pelindung dapat menyebabkan infeksi. Melepas penutup pelindung dapat menyebabkan kerusakan produk sehingga menimbulkan cedera pada pasien.

24.3.17 *Naikkan Pencengkeram, Buka Kunci Implan,* dan pastikan Implan berada di *Sudut Lengan Penggenggam.*

CATATAN: Jika *Sudut Lengan Implan* lebih besar dari *Sudut Lengan Penggenggam*, tutup Implan ke *Sudut Lengan Penggenggam*; jika *Sudut Lengan Implan* kurang dari *Sudut Lengan Penggenggam, Buka Lengan Implan* ke *Sudut Lengan Penggenggam.*

24.3.18 *Turunkan Pencengkeram* satu kali untuk mengeluarkan udara dari lumen.

24.3.19 Tutup Lengan Implan hingga kira-kira 60 derajat dan *Kunci Implan.*

24.3.20 Tutup Lengan Implan hingga kira-kira 20 derajat dan *Tetapkan Sudut Lengan Akhir*.

PERINGATAN: JANGAN putar Pengatur Posisi Lengan lebih dari 1 putaran ke arah "Buka" dari netral. Tidak berhenti memutar Pengatur Posisi Lengan setelah 1 putaran ke arah "Buka" melewati posisi netral dapat menyebabkan Implan terbuka atau kerusakan perangkat yang dapat mengakibatkan Implan tidak berfungsi dan berujung pada embolisasi dan/atau konversi terhadap intervensi bedah.

24.3.21 Kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral.*

24.3.22 *Naikkan Pencengkeram, Buka Kunci Implan*, dan *Balikkan Lengan Implan.*

PERINGATAN: JANGAN menarik Tuas Kunci dengan paksa. Tindakan ini menyebabkan tidak bisa mengunci atau membuka kunci Implan. Kerusakan dapat terjadi hingga menyebabkan Implan tidak dapat terkunci atau terbuka. Tidak dapat membuka Implan dapat menyebabkan cedera katup atau mengakibatkan pemasangan Implan di lokasi yang tidak dikehendaki.

PERINGATAN: Memutar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" lebih dari 1 putaran penuh melewati *Sudut Lengan Implan* sebesar 180° atau memutar melewati saat terasa resistensi pertama akan menyebabkan kerusakan perangkat hingga Implan tidak berfungsi dan menyebabkan embolisasi dan/atau konversi ke intervensi bedah.

24.3.23 *Kunci Implan, Tutup Penuh Lengan Implan,* dan *Turunkan Pencengkeram.*

24.3.24 Lepaskan Pengencang DC dan torsikan *Handle* DC searah jarum jam maupun berlawanan arah jarum jam sebanyak ¼ putaran sambil mentranslasikan shaft DC.

24.3.25 Tarik DC sepenuhnya terhadap Lengan dan eratkan Pengencang DC.

PERINGATAN: Jangan gunakan kekuatan berlebihan saat menarik Cincin Radiopak DC (*Delivery Catheter*) terhadap ujung Lengan selagi mentranslasikan shaft DC karena dapat menyebabkan kerusakan perangkat, termasuk embolisasi *distal tip*.

24.3.26 Tanpa melepaskan penutup pelindung, dengan hati-hati geser *Introducer* ke atas Implan dan hentikan bila ujung Implan tepat proksimal pada ujung *Introducer.*

PERINGATAN: JANGAN menekan Lengan Implan. Menekan Lengan Implan menyebabkan Implan tidak dapat dibuka. Tidak dapat membuka Implan dapat menyebabkan cedera katup atau mengakibatkan pemasangan Implan di lokasi yang tidak dikehendaki.

PERINGATAN: *Tutup Penuh Lengan Implan,* sebelum memasukkan atau menarik ke dalam Introducer. Tidak melakukan tindakan ini dapat menyebabkan sulit atau tidak bisa memajukan atau menarik Implan, sehingga menyebabkan cedera vaskuler dan/atau jantung, embolisme udara, dan/atau memerlukan intervensi bedah.

24.3.27 Kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral.*

24.3.28 Hentikan sementara pembilasan larutan garam berheparin.

24.3.29 Ulangi pembilasan larutan saline berheparin tepat sebelum menggunakan *Delivery System.*

PERINGATAN:

- **Bilasan larutan saline berheparin harus terus-menerus dilakukan di sepanjang prosedur.**
- **Berhenti membilas dapat menyebabkan embolisme udara dan/atau pembentukan trombus.**
- **Pastikan alirannya terlihat melalui ruang tetes dan selangnya bebas dari tekukan dan/atau hambatan.**
- **Pastikan untuk mempertahankan tekanan sebesar 300 mmHg.**

25.0 AKSES KE KATUP TRIKUSPID

CATATAN: Sebaiknya gunakan urutan ini bagi prosedur tersebut. Variasi dapat digunakan berdasarkan anatomi pasien.

25.1 Akses ke RA untuk mengakomodasi ujung *Guide* dengan menggunakan teknik dan peralatan transvena.

25.2 Beri heparin pada pasien.

PERINGATAN: Tidak memberikan heparin bisa menyebabkan pembentukan trombus.

25.3 Dengan hati-hati, tempatkan exchange length supportive guidewire dalam vena cava superior. Dilatasikan jaringan subkutan dan vena femoralis untuk mengakomodasi shaft *Guide* dengan menggunakan teknik dilatasi standar.

26.0 MEMASUKKAN *GUIDE CATHETER* YANG DAPAT DIARAHKAN

PERINGATAN: Pastikan kelancaran transisi antara Dilator dan ujung *Guide* untuk meminimalkan risiko cedera vaskuler dan/atau cedera kardiovaskuler.

PERHATIAN: Selalu gunakan pemantauan tekanan, ekokardiografi, dan fluoroskopi untuk memandu dan mengamati selama penggunaan Sistem TriClip™ G4.

PERINGATAN: Selalu gunakan pendekatan yang hati-hati, terkendali, dan berulang pada pengaturan posisi Sistem TriClip™ G4. Sebaiknya lakukan beberapa penyesuaian kecil, bukannya satu kali penyesuaian besar. Penyesuaian besar dapat menyebabkan cedera vaskuler dan/atau jantung.

26.1 Putar Tombol +/- ke arah "-" hingga lekukan *Guide* menjadi lurus secara substansial.

26.2 Basahi permukaan shaft *Guide* dengan larutan garam steril.

26.3 Masukkan rakitan *Guide-Dilator* melalui guidewire stasioner ke dalam vena femoralis.

PERINGATAN: JANGAN gunakan kekuatan berlebihan untuk memajukan atau memanipulasi rakitan *Guide-Dilator*. Jika terasa resistensi, gunakan ekokardiografi dan/atau fluoroskopi untuk melakukan penilaian sebelum melanjutkan. Menggunakan kekuatan berlebihan dapat menyebabkan aritmia, cedera vaskuler dan/atau jantung.

26.4 Majukan rakitan *Guide-Dilator* ke RA dengan mempertahankan *Guide* dalam posisi lurus.

26.5 Sesuaikan torsi *Guide* untuk memosisikan ujungnya menjauh dari jaringan berdekatan.

26.6 Tempatkan Bantalan Silikon pada drape steril di atas Pengangkat. Tempatkan Penstabil pada Bantalan Silikon.

26.7 Kencangkan *Guide* dalam slot Penstabil dengan menggunakan Pengencang. Pastikan bahwa Pengencang mengaitkan selang logam pada shaft *Guide. Handle Guide* harus tepat berdekatan dengan Penstabil, sedemikian hingga saling bersentuhan.

26.8 Tarik *Dilator* kira-kira 5 cm ke dalam *Guide*, biarkan guide wire dalam vena cava superior.

PERHATIAN: Selalu longgarkan Pengencang sebelum melakukan torsi pada *Guide* agar alur di kepala sekrup tidak rusak.

26.9 Tarik guidewire ke dalam ujung *Dilator*. Lepaskan *Dilator* dan guidewire selagi dengan lembut melakukan aspirasi pada *Guide* (dimulai ketika *Dilator* kira-kira setengah jalan tertarik ke dalam *Guide*, kira-kira 40 cm) dengan menggunakan *syringe* 50–60 cc. Tutupi *Guide Hemostasis Valve* dengan jari saat melepaskan *Dilator*.

CATATAN: Jangan sampai terkena jaringan atau menciptakan ruang hampa udara dalam lumen *Guide*. Jika perlu, posisikan gagang *Guide* di bawah ketinggian RA agar darah mengisi lumen *Guide*.

PERINGATAN: JANGAN membuat ruang hampa udara ketika melepaskan dilator dari *Guide*; udara dapat memasuki lumen *Guide* dan menyebabkan embolisme udara.

PERINGATAN: Tidak menarik guidewire sepenuhnya ke dalam Dilator akan menyebabkan embolisme udara.

27.0 MEMASUKKAN *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4

27.1 Pastikan udara telah dikeluarkan sepenuhnya dari lumen *Guide*.

PERINGATAN: Untuk memperkecil kemungkinan embolisme udara, JANGAN memasukkan *Delivery System* ke dalam *Guide* sebelum udara dalam lumen *Guide* telah dikeluarkan sepenuhnya.

27.2 Pastikan bilasan larutan saline berheparin secara terus-menerus melalui Lengan maupun DC, dan bahwa ujung Implan berada tepat proksimal terhadap ujung *Introducer*.

PERINGATAN: Tidak membilas *Delivery System* secara terus-menerus dengan larutan saline berheparin akan dapat mengurangi kinerja perangkat.

PERINGATAN:

- **Bilasan larutan saline berheparin harus terus-menerus dilakukan di sepanjang prosedur.**
- **Berhenti membilas dapat menyebabkan embolisme udara dan/atau pembentukan trombus. Pastikan alirannya terlihat melalui ruang tetes dan selangnya bebas dari tekukan dan/atau hambatan.**
- **Pastikan untuk mempertahankan tekanan sebesar 300 mmHg.**

27.3 Dengan hati-hati, lepaskan penutup pelindung di sekeliling Implan dan *Introducer*.

27.4 Pastikan *stopcock* di flush port *Introducer* tertutup dan udara telah keluar dari *Introducer*.

27.5 Selagi *Guide* Hemostatis Valve dibilas dengan larutan saline berheparin, tempatkan ujung *Introducer* pada *Guide Hemostasis Valve* dan majukan *Introducer* lurus ke dalam katup dengan gerakan terus-menerus selagi memutar *Introducer* dengan gerakan kecil searah jarum jam dan berlawanan jarum jam, hingga Implan terlihat distal terhadap katup.

PERINGATAN: JANGAN terus memajukan Introducer jika terasa resistensi; *Guide* Hemostasis Valve, Introducer, atau Implan dapat rusak. Kerusakan komponen-komponen ini dapat menyebabkan embolisme udara, cedera vaskular atau jantung.

PERINGATAN: Untuk memperkecil kemungkinan embolisme udara, pastikan pengeluaran udara dengan semestinya saat memasukkan Introducer ke *Guide* Hemostasis Valve.

27.6 Biarkan *Introducer* dimasukkan sepenuhnya dalam *Guide Hemostasis Valve* di sepanjang prosedur.

27.7 Sejajarkan Penanda Penyejajaran Longitudinal di shaft Lengan dengan Penanda Penyejajaran di *Guide Hemostasis Valve*.

27.8 Pastikan bahwa *Guide* diluruskan secara substansial sebelum memajukan *Delivery System*.

27.9 Dengan hati-hati, majukan *Delivery System* melalui *Guide* di bawah panduan fluoroskopi. Hentikan saat ujung Implan sejajar dengan ujung *Guide*.

PERINGATAN: Tidak memastikan bahwa *Guide* diluruskan secara substansial sebelum memajukan *Delivery System* akan menyebabkan kerusakan *Delivery System* atau Implan. Kerusakan komponen-komponen ini dapat menyebabkan cedera vaskuler atau jantung.

27.10 Di bawah panduan ekokardiografi dan fluoroskopi, majukan *Delivery System* hingga Lengan Implan sedikit keluar melewati Cincin Ujung RO *Guide*. *Guide* bisa ditempatkan pada posisi netral dengan memutar Tombol '+/-' ke arah '+'. Pastikan Implan bebas dari dinding atrium kanan dan jaringan katup.

27.11 Di bawah panduan ekokardiografi, majukan *Delivery System* dan tarik *Guide* berulang kali bila perlu selagi mempertahankan *Guide* dalam RA. Hentikan saat Cincin Ujung RO *Guide* berada di antara Penanda Penyejajaran RO dari Lengan, pastikan dengan panduan fluoroskopi.

27.12 Posisikan *Handle* Lengan dalam slot Penstabil.

27.13 Pastikan Implan bebas dari dinding atrium kanan dan jaringan katup.

PERINGATAN: Implan harus dipastikan bebas dari dinding atrium kanan dan jaringan katup. Jika tidak, akan dapat menyebabkan cedera jantung.

28.0 PENGATURAN POSISI AWAL SISTEM TRICLIP™ G4 DI ATRIUM KANAN

CATATAN: Pengaturan posisi dicapai dengan berulang kali menyesuaikan *Guide* dan *Delivery System* melalui penyesuaian torsi, penyesuaian translasi, dan penyesuaian tombol. Tujuan pengaturan posisi adalah:

A. Mengatur posisi Sistem TriClip™ G4 di tengah di atas katup, sehubungan dengan arah posterior aorta dan lateral septum.

B. Menyejajarkan Implan agar Shaft DC tegak lurus terhadap bidang katup trikuspid.

C. Mengatur posisi distal tip Implan di atas *leaflet*.

PERINGATAN: Torsi berlebihan pada *Guide* dan translasi Sistem TriClip™ G4 bisa tanpa sengaja menggeser ujung *Guide* dari RA sehingga akan menyebabkan aritmia atau cedera jantung.

PERINGATAN: JANGAN terus memutar atau memanipulasi semua tombol gagang jika terjadi resistensi signifikan; karena bisa menyebabkan kerusakan perangkat dan cedera jantung.

28.1 Sesuaikan posisi *Guide* bila perlu agar Implan tetap bebas dari jaringan di dekatnya.

28.2 Sesuaikan tinggi Implan di atas *leaflet* bila perlu, dengan menggunakan Tombol +/- *Guide*.

28.3 Sesuaikan defleksi Lengan dengan menggunakan Tombol F/E untuk mendefleksikan Implan ke arah apeks. Tarik Cincin Radiopak DC terhadap ujung Lengan bila perlu.

28.4 Selama defleksi Lengan, pastikan Cincin Ujung RO *Guide* berada di antara Penanda Penyejajaran RO dari Lengan sebelum melakukan defleksi Lengan maksimum.

PERINGATAN: JANGAN mendefleksi ujung Lengan lebih dari 90 derajat karena dapat merusak perangkat. Menggunakan produk yang rusak dapat menyebabkan cedera jantung.

28.5 Kencangkan *Guide* dalam slot Penstabil dengan menggunakan Pengencang.

28.6 Untuk mengatur ulang posisi Sistem TriClip™ G4, sesuaikan Penstabil dan sistem bersama-sama sampai pengaturan posisi sudah cukup.

28.7 Sesuaikan posisi Implan untuk mempertahankan ketinggian yang memadai di atas katup trikuspid dalam RA.

PERINGATAN: Pertahankan posisi Implan di atas *leaflet* hingga siap menggenggam demi memperkecil risiko terbelitnya Implan dalam aparatus korda. Terbelitnya Implan dapat menyebabkan cedera jantung, regurgitasi trikuspid yang memburuk, sulit atau tidak bisa melepaskan Implan, dan konversi ke intervensi bedah.

29.0 PENGATURAN POSISI AKHIR SISTEM TRICLIP™ G4

29.1 *Naikkan Pencengkeram.*

PERHATIAN: Menaikkan Pencengkeram lebih sering dari yang dibutuhkan dan menarik Tuas Pencengkeram dengan paksa akan merusak penutup Pencengkeram dan mengganggu kinerja *Delivery System*.

29.2 *Tutup Lengan Implan* dan *Buka Lengan Implan* hingga kira-kira 180 derajat.

PERINGATAN: JANGAN MENARIK TUAS KUNCI DENGAN PAKSA. Menarik Tuas Kunci dengan paksa akan menyebabkan kunci Implan tidak bisa dibuka. Tidak dapat membuka Implan dapat menyebabkan cedera katup atau mengakibatkan pemasangan Implan di lokasi yang tidak dikehendaki.

29.3 Sesuaikan Sistem TriClip™ G4 untuk mengubah posisi Implan bila perlu. Pastikan distal tip Implan berada di atas *leaflet*.

29.4 Putar gagang DC untuk menyejajarkan Lengan Implan agar tegak lurus dengan jalur koaptasi. JANGAN putar Implan lebih dari 90 derajat ke setiap arah.

29.5 Dengan hati-hati, translasikan shaft DC beberapa kali untuk melepaskan torsi yang tersimpan. Tarik DC sepenuhnya.

PERINGATAN: Lepaskan sepenuhnya torsi yang tersimpan. Tidak melakukan hal ini dapat menyebabkan Implan berubah arah tanpa sengaja selama penggenggaman. Melakukan torsi pada Handle DC lebih dari 180 derajat dapat menyebabkan kerusakan DC dan cedera jantung.

29.6 *Identifikasi Orientasi Pencengkeram.*

29.7 Tutup Implan ke *Sudut Lengan Implan* sebesar kira-kira 60 derajat.

29.8 Selesaikan pengaturan posisi akhir Sistem TriClip™ G4 dalam RA dengan menggunakan beberapa bidang pencitraan. Kencangkan kembali *Guide* dan Pengencang Lengan sebagaimana mestinya.

30.0 MENGGENGGAM LEAFLET DAN MEMVERIFIKASI GENGGAMAN

30.1 Majukan DC secara distal untuk memosisikan Implan di bawah katup. Pastikan Lengan Implan diarahkan tegak lurus terhadap jalur koaptasi.

PERINGATAN: Pastikan Lengan Implan tegak lurus terhadap jalur koaptasi. Tidak melakukan hal ini bisa menyebabkan hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

PERINGATAN: JANGAN melakukan penyesuaian orientasi Lengan Implan secara substansial dalam RV. Terbelitnya Implan dalam aparatus sub-valvula dapat menyebabkan cedera jantung, regurgitasi trikuspid yang memburuk; sulit dan tidak bisa melepaskan Implan, dan konversi ke intervensi bedah.

PERINGATAN: Selalu pastikan salah satu Pencengkeram dinaikkan atau Implan tertutup saat berada dalam RV untuk menghindari kemungkinan cedera jantung.

30.2 *Buka Lengan Implan* ke Sudut *Lengan Penggenggam.*

30.3 Tanpa menggunakan kekuatan berlebihan, tarik DC untuk menggenggam kedua *leaflet*.

PERINGATAN: Genggaman yang tidak tepat akan menyebabkan salah satu atau kedua *leaflet* bergerak bebas. Menutup dan memasang Implan dalam situasi demikian akan menyebabkan hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

30.4 Jika genggaman tampak memuaskan, *Turunkan Pencengkeram* ke *leaflet*.

CATATAN: Tangkapan *leaflet* secara bersamaan dengan kedua Pencengkeram harus diupayakan terlebih dahulu. Jika tidak berhasil, *Naikkan Pencengkeram* untuk melepaskan tangkapan *leaflet* dan *Turunkan Pencengkeram* lagi untuk menangkap *leaflet*. Menaikkan dan menurunkan Pencengkeram dapat dilakukan secara bersamaan atau sendiri-sendiri.

PERINGATAN: JANGAN memajukan gagang DC atau menyesuaikan posisi Sistem TriClip™ G4 sedemikian rupa sehingga menambah tegangan pada *leaflet* setelah menggenggam *leaflet*, karena dapat menimbulkan cedera katup.

30.4.1 Jika kedua Pencengkeram belum diturunkan:

30.4.1.1 *Kuncilah Implan.*

30.4.1.2 Pastikan kedua Pencengkeram telah diturunkan.

30.4.1.3 *Buka kunci Implan.*

PERINGATAN: Tidak memastikan kedua Pencengkeram telah diturunkan ke *leaflet* sebelum menutup Implan akan menyebabkan hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

30.5 Tutup Implan ke *Sudut Lengan Implan* sebesar kira-kira 60 derajat. Lepaskan tegangan pada DC dan eratkan Pengencang DC.

30.6 Gunakan pencitraan ekokardiografi untuk memastikan masuknya kedua *leaflet* dan genggaman yang memuaskan, dengan mengamati:

- Imobilisasi *leaflet*
- Satu atau beberapa orifisium katup
- Mobilitas *leaflet* terbatas yang relatif terhadap ujung-ujung kedua Lengan Implan
- Pengurangan TR yang memadai.

30.6.1 Jika penggenggaman gagal menahan kedua *leaflet* dan Implan tertarik ke RA, atur ulang posisi Implan.

30.6.1.1 *Buka Lengan Implan* dan ubah arah Lengan Implan di RA bila perlu, kemudian ulangi langkah-langkah menggenggam (lihat Bagian 29.0 dan 30.0).

30.6.1.1.1 Jika memerlukan pengaturan posisi ulang yang signifikan, *Tutup Lengan Implan Sepenuhnya* dan *Turunkan Pencengkeram* kemudian, ulangi langkah pengaturan posisi dan penggenggaman.

30.6.2 Jika Lengan membatasi pergerakan DC selama penggenggaman, genggaman yang kurang memadai mungkin membutuhkan pengaturan ulang posisi Implan.

30.6.2.1 *Naikkan Pencengkeram* dan *Buka Lengan Implan* hingga kira-kira 180 derajat dan majukan gagang DC. Ulangi langkah pengaturan posisi dan penggenggaman bila perlu (lihat Bagian 29.0 dan 30.0).

31.0 MENUTUP IMPLAN TRICLIP™ G4 DAN MENGEVALUASI POSISI IMPLAN

31.1 *Kuncilah Implan.*

PERINGATAN: Tidak *Mengunci Implan* bisa menyebabkan hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan dapat menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

31.2 Pelan-pelan tutup Implan tepat sampai *leaflet* dikoaptasi dan TR cukup berkurang. Implan harus mempertahankan bentuk "V" yang jelas.

PERINGATAN: JANGAN gunakan kekuatan berlebihan dalam menutup Implan lebih dari yang diperlukan untuk mengurangi TR secara memadai. Cedera *leaflet* dapat terjadi. JANGAN menutup Implan terlalu kencang karena akan tidak dapat memasang Implan. Tidak dapat memasang Implan bisa menyebabkan regurgitasi trikuspid yang memburuk, cedera jantung, *single leaflet device attachment* (SLDA), dan/atau konversi ke intervensi bedah.

PERINGATAN: Jika Pengatur Posisi Lengan tidak diputar setidaknya ½ putaran ke arah "Tutup" setelah mengunci Implan, hal ini dapat menyebabkan hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan dapat menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

31.3 Gunakan pencitraan ekokardiografi untuk memastikan fungsi katup, koaptasi yang memuaskan, dan insersi kedua *leaflet* dengan mengamati:

- Imobilisasi *leaflet*
- Satu atau beberapa rongga katup
- Mobilitas *leaflet* terbatas yang relatif terhadap ujung-ujung kedua Lengan Implan
- Pengurangan TR yang memadai.

31.3.1 Bila posisi Implan tidak memuaskan, *Naikkan Pencengkeram, Buka Kunci Implan*, dan *Balikkan Lengan Implan*.

PERINGATAN: Memutar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" lebih dari 1 putaran penuh melewati *Sudut Lengan Implan* sebesar 180° atau memutar melewati saat terasa resistensi pertama akan menyebabkan kerusakan perangkat hingga Implan tidak berfungsi dan menyebabkan embolisasi dan/atau konversi ke intervensi bedah.

31.3.2 Tarik Implan yang dibalik ke dalam RA.

31.3.3 Pastikan kedua *leaflet* bergerak bebas.

31.3.4 Ulangi langkah pengaturan posisi, bila perlu, kemudian ulangi langkah penggenggaman.

32.0 PENILAIAN IMPLAN SEBELUM PEMASANGAN SISTEM TRICLIP™ G4

32.1 Pastikan *Handle* DC sudah kencang.

PERINGATAN: Kencangkan Gagang DC. Tidak melakukan hal ini dapat menyebabkan cedera pada *leaflet* atau hilangnya insersi *leaflet*, sehingga mengakibatkan regurgitasi trikuspid yang memburuk, *single leaflet device attachment* (SLDA), dan/atau konversi ke intervensi bedah.

32.2 *Tetapkan Sudut Lengan Akhir*.

PERINGATAN: JANGAN putar Pengatur Posisi Lengan lebih dari 1 putaran ke arah "Buka" dari netral. Tidak berhenti memutar Pengatur Posisi Lengan setelah 1 putaran ke arah "Buka" melewati posisi netral dapat menyebabkan Implan terbuka atau kerusakan perangkat yang dapat mengakibatkan Implan tidak berfungsi dan berujung pada embolisasi dan/atau konversi terhadap intervensi bedah.

32.3 Putar Pengatur Posisi Lengan ke sisi "tertutup" dari posisi netral.

32.4 Lakukan penilaian gradien tekanan rata-rata sebelum melanjutkan ke pemasangan.

33.0 PEMASANGAN IMPLAN TRICLIP™ G4

33.1 LANGKAH PEMASANGAN 1: MELEPASKAN JALUR KUNCI

33.1.1 Sambil menahan ujung-ujung Jalur Kunci, lepaskan Tutup Tuas Kunci dan cincin "O". Buka bungkus dua ujung Jalur Kunci dalam arah berlawanan jarum jam. Pisahkan ujung-ujung Jalur Kunci dan lepaskan penutup plastik dari jalurnya sehingga tidak ada pilinan atau simpul.

PERINGATAN: Jangan biarkan Jalur terbuka bebas. Jangan lepaskan Jalur Kunci atau penutup plastik jika jalurnya menyatu. Membiarkan Jalurnya terbuka bebas dapat menyebabkan terbentuknya simpul pada jalur. Melepaskan Jalur dalam keadaan menyatu dapat menyebabkan sulit atau tidak dapat mengeluarkan jalur karena ada simpul atau pilinan.

33.1.2 Pegang salah satu dari ujung bebas Jalur Kunci, pastikan jalur bergerak bebas, dan dengan perlahan lepaskan Jalur Kunci. Tarik Jalur Kunci secara koaksial ke Tuas Kunci. Jika terasa resistensi, hentikan dan tarik ujung bebas yang lain untuk melepaskan Jalur Kunci.

33.1.3 *Tetapkan Sudut Lengan Akhir.*

CATATAN: Lengan Implan mungkin terbuka sedikit (~5°) kemudian tetap dalam posisi stabil. Jika Lengan terbuka lebih dari sedikit, tutup Implan ke posisi Lengan yang diinginkan dan *Tetapkan Kembali Sudut Lengan Akhir.*

PERINGATAN: JANGAN putar Pengatur Posisi Lengan lebih dari 1 putaran ke arah "Buka" dari netral. Tidak berhenti memutar Pengatur Posisi Lengan setelah 1 putaran ke arah "Buka" melewati posisi netral dapat menyebabkan Implan terbuka atau kerusakan perangkat yang dapat mengakibatkan Implan tidak berfungsi dan berujung pada embolisasi dan/atau konversi terhadap intervensi bedah.

33.1.4 Kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral.*

33.2 LANGKAH PEMASANGAN 2: MELEPASKAN SHAFT KATETER *DELIVERY* (PENGANTAR)

33.2.1 Pastikan Pengatur Posisi Lengan berada di Netral. Lepaskan Pin Pelepas dari *Handle* DC.

33.2.2 Putar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" hingga ceruk Pin Pelepas terlihat seluruhnya.

CATATAN: Setelah Pin Pelepas dilepaskan, memutar Pengatur Posisi Lengan ke arah "Buka" tidak akan membuka Lengan Implan.

33.2.3 Putar Tombol Aktuator DC kira-kira 8 putaran ke arah panah yang tertera pada Tombol Aktuator.

Jika sulit memutar Tombol Aktuator, HENTIKAN dan pastikan Pengatur Posisi Lengan telah diputar ke arah "Buka", sampai ceruk Pin Pelepas terbuka seluruhnya.

PERINGATAN: Hentikan memutar Tombol Aktuator bila terasa resistensi, karena akan dapat menyebabkan tidak bisa memasang Implan. Tidak dapat memasang Implan bisa menyebabkan regurgitasi trikuspid yang memburuk, cedera jantung, *single leaflet device attachment* (SLDA), dan/atau konversi ke intervensi bedah.

33.2.4 Tarik Tombol Aktuator kira-kira 0,5 cm setelah tombol terlepas sepenuhnya.

33.2.5 Tarik Tuas Pencengkeram sepenuhnya.

PERINGATAN: Tarik Tuas Pencengkeram sepenuhnya sebelum menarik Handle DC. Tidak menarik Tuas Pencengkeram akan menyebabkan kekuatan lebih besar untuk memasang Implan. Hal ini dapat menyebabkan regurgitasi trikuspid yang memburuk, cedera jantung atau *single leaflet device detachment* (SLDA).

33.2.6 Lepaskan Pengencang DC dan pelan-pelan tarik *Handle* DC hingga Cincin Radiopak DC berada pada ujung Lengan.

33.2.6.1 Jika terasa resistensi selama Pelepasan DC dan pemisahan Implan dari DC dapat dipastikan melalui fluoroskopi, pastikan Tuas Pencengkeram telah ditarik sepenuhnya. Jika masih terasa resistensi, akseslah Jalur Pencengkeram.

33.2.6.2 Jika terasa resistensi selama Pelepasan DC dan pemisahan Implan dari DC tidak dapat dipastikan melalui fluoroskopi:

33.2.6.2.1 Pastikan Tombol Aktuator ditarik kira-kira 0,5 cm melebihi Ceruk Pin Pelepas yang terlihat sepenuhnya, dan Tuas Pencengkeram ditarik sepenuhnya.

33.2.6.2.2 Jika resistensi masih terasa selama Pelepasan DC, pastikan melalui fluoroskopi bahwa Shaft DC dan Implan sejajar secara koaksial. Jika keduanya tidak sejajar, eratkan pengencang DC dan pelan-pelan translasikan Penstabil dan/atau putar *Guide* hingga sudut di antara Shaft DC dan Implan berkurang atau hilang (sebagaimana teramati dalam pencitraan fluoroskopi).

33.2.6.2.3 Jika resistensi masih terasa, lepaskan Pengencang DC, tarik Tombol Aktuator sejauh 0,5 cm lagi.

33.2.6.2.4 Jika resistensi masih terasa, eratkan Pengencang DC dan sepenuhnya majukan kedua Tuas Pencengkeram.

33.2.6.2.5 Jika masih terasa resistensi, akseslah Jalur Pencengkeram.

33.2.6.2.6 Jika masih terasa resistensi, eratkan Pengencang DC dan ulangi langkah-langkah penyejajaran untuk mengurangi/menghilangkan sudut antara shaft DC dan Implan (sebagaimana teramati di bawah pencitraan fluoroskopi).

33.2.7 Pastikan Pengencang DC sudah erat.

33.2.8 Pastikan posisi Implan stabil.

33.2.9 Gunakan pencitraan ekokardiografi untuk memastikan fungsi katup, koaptasi yang memuaskan, dan insersi kedua *leaflet* dengan mengamati:

- Imobilisasi *leaflet*
- Satu atau beberapa orifisium katup
- Mobilitas *leaflet* terbatas yang relatif terhadap ujung-ujung kedua Lengan Implan
- Pengurangan TR yang memadai.

33.2.10 Jika memasang Implan tambahan, lanjutkan ke Bagian 34.0
Jika tidak memasang Implan tambahan, lanjutkan ke Bagian 35.0.

34.0 PENEMPATAN IMPLAN TRICLIP™ G4 TAMBAHAN

PERINGATAN: Saat memasang Implan tambahan, hati-hatilah agar tidak menggeser atau melepas Implan yang telah dipasang; Implan bisa terlepas dari *leaflet* sehingga menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA) atau embolisasi Implan.

34.1 Sebaiknya lakukan hal-hal berikut saat memasang Implan tambahan:

34.1.1 Dalam RA, pastikan Lengan Implan diarahkan tegak lurus terhadap jalur koaptasi dan Pencengkeram dinaikkan.

34.1.2 Gunakan fluoroskopi dan ekokardiografi saat melintasi ke dalam RV dan selama menggenggam.

34.1.3 Lintaskan ke dalam RV dengan *Sudut Lengan Implan* sebesar < 60 derajat.

PERINGATAN: JANGAN berlebihan dalam mengggunakan kekuatan atau jarak penarikan selama menggenggam. Karena dapat mengganggu tangkapan *leaflet* dan insersi *leaflet*. Hilangnya tangkapan dan insersi *leaflet* dapat menyebabkan pengurangan regurgitasi trikuspid yang tidak memadai dan menyebabkan *single leaflet device attachment* (SLDA).

35.0 MELEPAS *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4

PERINGATAN: Selama pelepasan Implan, selalu tarik *Delivery System* dengan hanya menarik Gagang Lengan. Menarik *Delivery System* dengan menarik Gagang DC dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau embolisasi perangkat atau embolisasi komponen, dan dapat menyebabkan cedera vaskuler dan/atau jantung.

PERINGATAN: Lepaskan Pengencang DC sebelum melepaskan lekukan Lengan. Jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau embolisasi perangkat atau komponen.

PERINGATAN: Gunakan panduan ekokardiografi selagi melepaskan defleksi Lengan. Jika tidak dipatuhi, dapat menyebabkan cedera jantung.

35.1 MELEPAS *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4 SETELAH MEMASANG IMPLAN

35.1.1 Melepaskan *Delivery System* Selagi Membiarkan *Guide* di Tempatnya.

35.1.1.1 Lepaskan Pengencang DC.

35.1.1.2 Pelan-pelan lepaskan defleksi Lengan dengan memutar Tombol F/E ke netral.

35.1.1.3 Eratkan Pengencang DC setelah lekukan Lengan dilepaskan.

35.1.1.4 Luruskan *Guide* dengan menggunakan Tombol +/- dan putar Tombol S/L ke netral saat ujung *Delivery Catheter* bebas dari dinding atrium kanan dan katup trikuspid.

35.1.1.5 Lepaskan Pengencang Lengan dan tarik *Delivery System* kira-kira 10 cm ke dalam *Guide* dengan menarik Gagang Lengan saja.

35.1.1.6 Pastikan *Introducer* masih dimajukan sepenuhnya dalam *Guide Hemostasis Valve*.

35.1.1.7 Tarik *Delivery System* dengan hanya menarik Gagang Lengan dan posisikan ujung *Delivery Catheter* di dalam *Introducer*. Dengan lembut, mulai aspirasikan *Guide* (dimulai ketika *Delivery System* kira-kira setengah jalan masuk ke dalam *Guide*, kira-kira ditarik sepanjang 40 cm), dengan menggunakan *syringe* 50–60 cc.

35.1.1.8 Lepaskan *Delivery System* dan *Introducer* secara bersamaan dari *Guide* dengan menarik shaft Lengan dan *Introducer*. Pastikan ujung *Delivery Catheter* berada dalam *Introducer* dengan memvisualisasikan penanda penyejajaran Lengan Proksimal tepat di luar *Introducer*. Aspirasikan *Guide* saat melepaskan *Delivery System* dan *Introducer*. Tutup *Guide Hemostasis Valve* dengan jari saat melepaskan *Delivery System*. Jika perlu, posisikan Gagang *Guide* di bawah tingkat RA agar darah mengisi Lumen *Guide*.

PERINGATAN: JANGAN lepaskan ujung *Delivery System* dari *Guide* tanpa melepaskan Introducer secara bersamaan. Jika Introducer tidak dilepaskan secara bersamaan, akan dapat menyebabkan embolisme udara.

PERINGATAN: JANGAN membuat ruang hampa udara ketika melepaskan *Delivery System* dari *Guide*; udara dapat memasuki lumen *Guide* dan menyebabkan embolisme udara.

35.1.1.9 Aspirasikan dengan menggunakan *syringe* 50–60 cc untuk mengeluarkan sisa udara dari *Guide*.

35.1.2 Melepas *Delivery System* dan *Guide* secara bersamaan.

35.1.2.1 Lepaskan Pengencang DC.

35.1.2.2 Pelan-pelan lepaskan defleksi Lengan dengan memutar Tombol F/E ke netral.

35.1.2.3 Eratkan Pengencang DC setelah lekukan Lengan dilepaskan.

35.1.2.4 Luruskan *Guide* dengan menggunakan Tombol +/- dan putar Tombol S/L ke netral saat ujung *Delivery Catheter* bebas dari dinding atrium kanan dan katup trikuspid.

35.1.2.5 Lepaskan Pengencang Lengan dan tarik *Delivery System* kira-kira 10 cm ke dalam *Guide* dengan menarik Gagang Lengan saja.

35.1.2.6 Dengan hati-hati, tarik ujung *Guide* ke dalam simpangan RA/IVC. *Guide* dapat diluruskan lebih lanjut dengan menggunakan Tombol +/- jika diinginkan.

35.1.2.7 Lepaskan Sistem TriClip™ G4 dari vena femoralis, sambil memberikan hemostasis.

35.2 MELEPAS *DELIVERY SYSTEM* TRICLIP™ G4 SELAGI IMPLAN TRICLIP™ G4 DI TEMPATNYA

35.2.1 Melepas *Delivery System* selagi membiarkan *Guide* di tempatnya.

35.2.1.1 Pastikan bahwa Implan terkunci.

35.2.1.2 *Tutup Lengan Implan Sepenuhnya* dan terus putar Pengatur Posisi Lengan sampai tidak mungkin lagi untuk memutar Pengatur Posisi Lengan. Kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral*.

PERINGATAN: Tidak mematuhi Langkah 35.2.1.2 sebelum penarikan ke dalam *Guide* dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepaskan *Delivery System* dan/atau mengakibatkan cedera vaskuler dan jantung.

35.2.1.3 *Turunkan Pencengkeram.*

35.2.1.4 Lepaskan Pengencang DC dan tarik *Handle* DC hingga Cincin Radiopak DC sepenuhnya berada pada ujung Lengan.

35.2.1.5 Pelan-pelan lepaskan defleksi Lengan dengan memutar Tombol F/E ke netral.

35.2.1.6 Putar gagang DC dengan sedemikian rupa hingga Lengan Implan tegak lurus terhadap bidang lekukan guide.

35.2.1.7 Eratkan Pengencang DC setelah lekukan Lengan dilepaskan.

35.2.1.8 Luruskan *Guide* dengan menggunakan Tombol +/- dan putar Tombol S/L ke netral saat ujung Implan bebas dari dinding atrium kanan dan katup trikuspid.

PERINGATAN: Luruskan *Guide* sebelum menarik Implan ke dalam *Guide*. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepas *Delivery System* dan/atau cedera vaskuler dan jantung.

35.2.1.9 Lepaskan Pengencang Lengan dan tarik *Delivery System* ke dalam *Guide* dengan menarik Gagang Lengan saja.

CATATAN: Jika terasa resistensi, majukan dan putar Implan dengan memutar Gagang DC, kemudian tarik *Delivery System* ke dalam *Guide*. Posisi *Guide* dan/atau Lengan juga dapat disesuaikan agar lebih mudah memasukkan Implan ke *Guide*. Jika perlu, tarik Lengan atau majukan Implan untuk membuat jarak pemisahan 2–3 cm agar lebih mudah memasukkan Implan ke *Guide*.

PERINGATAN: Gunakan pemandu fluoroskopi saat menarik *Delivery System* ke dalam *Guide*. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepaskan *Delivery System* dan/atau cedera vaskuler dan jantung.

35.2.1.10 Pastikan *Introducer* masih dimajukan sepenuhnya dalam *Guide Hemostasis Valve*.

35.2.1.11 Tarik *Delivery System* dengan hanya menarik Gagang Lengan dan posisikan Implan dalam *Introducer*. Dengan lembut, mulai aspirasikan *Guide* (dimulai ketika *Delivery System* kira-kira setengah jalan masuk ke dalam *Guide*, kira-kira ditarik sepanjang 40 cm), dengan menggunakan *syringe* 50–60 cc.

35.2.1.12 Lepaskan *Delivery System* dan *Introducer* secara bersamaan dari *Guide* dengan menarik shaft Lengan dan *Introducer*. Pastikan ujung Implan berada dalam *Introducer* dengan memvisualisasikan penanda penyejajaran Lengan Proksimal tepat di luar *Introducer*. Aspirasikan *Guide* saat melepaskan *Delivery System* dan *Introducer*. Jika perlu, posisikan Gagang *Guide* di bawah tingkat RA agar darah mengisi lumen *Guide*.

PERINGATAN: JANGAN lepaskan ujung *Delivery System* dari *Guide* tanpa melepaskan Introducer secara bersamaan dan bila Implan masih berada dalam Introducer. Jika Introducer tidak dilepaskan secara bersamaan, akan dapat menyebabkan embolisme udara.

PERINGATAN: JANGAN membuat ruang hampa udara ketika melepaskan *Delivery System* dari *Guide*; udara dapat memasuki lumen *Guide* dan menyebabkan embolisme udara.

PERINGATAN: JANGAN memakai ulang *Delivery System* setelah dilepas. Ganti *Delivery System* dengan perangkat baru. Memasukkan kembali *Delivery System* setelah dilepas akan menyebabkan Implan tidak dapat dibuka. Tidak dapat membuka Implan dapat menyebabkan cedera katup atau mengakibatkan pemasangan Implan di lokasi yang tidak dikehendaki.

35.2.1.13 Aspirasikan dengan menggunakan *syringe* 50–60 cc untuk mengeluarkan sisa udara dari *Guide*.

35.2.2 Melepas *Delivery System* dan *Guide* secara bersamaan.

35.2.2.1 Pastikan bahwa Implan terkunci.

35.2.2.2 *Tutup Lengan Implan Sepenuhnya* dan terus putar Pengatur Posisi Lengan sampai tidak mungkin lagi untuk memutar Pengatur Posisi Lengan. Kembalikan *Pengatur Posisi Lengan ke Netral.*

PERINGATAN: Tidak mematuhi Langkah 35.2.2.2 sebelum penarikan ke dalam *Guide* dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepaskan *Delivery System* dan/atau mengakibatkan cedera vaskuler dan jantung.

35.2.2.3 *Turunkan Pencengkeram.*

35.2.2.4 Lepaskan Pengencang DC dan tarik *Handle* DC hingga Cincin Radiopak DC sepenuhnya berada pada ujung Lengan.

35.2.2.5 Pelan-pelan lepaskan defleksi Lengan dengan memutar Tombol F/E ke netral.

35.2.2.6 Putar gagang DC dengan sedemikian rupa hingga Lengan Implan tegak lurus terhadap bidang lekukan guide.

35.2.2.7 Eratkan Pengencang DC setelah lekukan Lengan dilepaskan.

35.2.2.8 Luruskan *Guide* dengan menggunakan Tombol +/- dan putar Tombol S/L ke netral saat ujung Implan bebas dari dinding atrium kanan dan katup trikuspid.

PERINGATAN: Luruskan *Guide* sebelum menarik Implan ke dalam *Guide*. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepaskan *Delivery System* dan/atau cedera vaskuler dan jantung.

35.2.2.9 Lepaskan Pengencang Lengan dan tarik *Delivery System* kira-kira 10 cm ke dalam *Guide* dengan menarik Gagang Lengan saja.

CATATAN: Jika terasa resistensi, majukan dan putar Implan dengan memutar Gagang DC, kemudian tarik *Delivery System* ke dalam *Guide*. Posisi *Guide* dan/atau Lengan juga dapat disesuaikan agar lebih mudah memasukkan Implan ke *Guide*. Jika perlu, tarik Lengan atau majukan Implan untuk membuat jarak pemisahan 2–3 cm agar lebih mudah memasukkan Implan ke *Guide*.

PERINGATAN: Gunakan pemandu fluoroskopi saat menarik *Delivery System* ke dalam *Guide*. Jika tidak, hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, tidak dapat melepaskan *Delivery System* dan/atau cedera vaskuler dan jantung.

35.2.2.10 Dengan hati-hati, tarik ujung *Guide* ke dalam simpangan RA/IVC. *Guide* dapat diluruskan lebih lanjut dengan menggunakan Tombol +/- jika diinginkan.

35.2.2.11 Lepaskan Sistem TriClip™ G4 dari vena femoralis, sambil memberikan hemostasis.

HALAMAN INI SENGAJA DIBIARKAN KOSONG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HỆ THỐNG TRICLIP™ G4

Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4 REF TCDS0307
Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™ REF TSGC0207

PHỤ KIỆN của MitraClip™ và TriClip™

Giá kẹp SZR07
Ghế nâng LFT07
Tấm Đỡ PLT07

Mục lục

1.0 MÔ TẢ DỤNG CỤ
2.0 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
3.0 CHỈ ĐỊNH
4.0 NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU
5.0 NGƯỜI DÙNG CHỈ ĐỊNH
6.0 LỢI ÍCH SỬ DỤNG LÂM SÀNG
7.0 TÓM TẮT VỀ ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG (SSCP)
8.0 GIỚI HẠN
9.0 CHỐNG CHỈ ĐỊNH
10.0 CẢNH BÁO
10.1 XỬ LÝ DỤNG CỤ
11.0 BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA
11.1 LỰA CHỌN BỆNH NHÂN
11.2 NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT
11.3 CÁC LƯU Ý BỔ SUNG
11.4 VẬT LIỆU VÀ CHẤT BỊ HẠN CHẾ
11.5 THÔNG TIN VỀ AN TOÀN TRONG MRI
12.0 ĐIỀU KIỆN CHỤP MRI
13.0 BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN
14.0 BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG
15.0 TUỔI THỌ CỦA DỤNG CỤ
16.0 THÔNG TIN CUNG CẤP CHO BỆNH NHÂN
17.0 CƠ SỞ ĐẶC BIỆT
18.0 BAO BÌ
19.0 BẢO QUẢN
20.0 THẢI BỎ
21.0 THIẾT BỊ BỔ SUNG BẮT BUỘC KHÔNG ĐI KÈM
22.0 HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC SỬ DỤNG THỦ THUẬT TRICLIP™ G4
22.1 BẢNG CHÚ GIẢI TỪ VIẾT TẮT
22.2 ĐỊNH NGHĨA THUẬT NGỮ
23.0 CHUẨN BỊ BỆNH NHÂN
24.0 CHUẨN BỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
25.0 TIẾP CẬN VAN BA LÁ
26.0 LUỒN ỐNG THÔNG DẪN CÓ THỂ ĐIỀU CHỈNH
27.0 ĐẶT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4
28.0 ĐỊNH VỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 LẦN ĐẦU TRONG TÂM NHĨ PHẢI
29.0 ĐỊNH VỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 LẦN CUỐI
30.0 BAO KẸP LÁ VAN VÀ XÁC MINH ĐỘ BAO KẸP
31.0 ĐÓNG BỘ CẤY TRICLIP™ G4 VÀ ĐÁNH GIÁ VỊ TRÍ BỘ CẤY
32.0 ĐÁNH GIÁ BỘ CẤY TRƯỚC KHI BUNG HỆ THỐNG TRICLIP™ G4
33.0 BUNG BỘ CẤY TRICLIP™ G4
34.0 ĐẶT THÊM BỘ CẤY TRICLIP™ G4
35.0 RÚT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4
35.1 Rút Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4 Sau khi Bung Bộ cấy
35.2 Rút Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4 Gắn Bộ cấy TriClip™ G4

1.0 MÔ TẢ DỤNG CỤ

Hệ thống TriClip™ G4 gồm Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™ (TSGC), Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4 (TDS), cũng như Phụ kiện của MitraClip™ và TriClip™.

Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh

Chức năng chính của Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh là tiếp cận tâm nhĩ phải, di chuyển đến vị trí đích phía trên van ba lá và định vị Hệ thống Dẫn truyền. Các yếu tố chức năng chính thúc đẩy hoạt động của TSGC là Bộ nong, Tay cầm, Van Cầm máu và Vòng Đầu Cản quang:

- Bộ nong hỗ trợ dễ dàng đưa vào tĩnh mạch đùi và tiếp cận tâm nhĩ phải.
- Tay cầm giữ Núm Điều chỉnh +/- và Núm Điều chỉnh S/L để hỗ trợ việc di chuyển đầu ở xa nhằm định vị bộ cấy đến vị trí mục tiêu.
- Nút bịt Van Cầm máu cung cấp một điểm kết nối để đưa Bộ nong và TDS vào, đồng thời ngăn chặn việc đưa không khí vào hệ thống.
- Vòng Đầu Cản quang nằm ở phần xa của TSGC để cho biết điểm cuối của đoạn uốn cong, đồng thời được dùng để hỗ trợ việc quan sát và định vị ống thông.

Hệ thống Dẫn truyền

Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4 (TDS) được dùng để phân phối, định vị và đặt Kẹp của Hệ thống TriClip™ G4 lên các lá van ba lá. TDS bao gồm Ống thông Dẫn truyền, Hộp nối Có thể điều chỉnh, tay cầm và Bộ cấy TriClip™ G4. Giao diện người dùng trên TDS cho phép điều chỉnh Kẹp đến bất kỳ vị trí nào (mở, đóng, đảo ngược) để cấy ghép.

Ống thông Dẫn truyền kiểm soát việc kích hoạt và bung Bộ cấy TriClip™ G4. Ống thông Dẫn truyền được điều khiển bằng cách sử dụng Núm định vị Tay kẹp, Cần Móc kẹp, Núm Truyền động và Cần Khóa:

- Núm định vị Tay kẹp có nhiệm vụ mở và đóng Tay Kẹp
- Cần Móc kẹp sẽ nâng và hạ Móc kẹp, đồng thời cho phép kích hoạt các móc kẹp độc lập với nhau
- Núm Truyền động sẽ xoáy lõi của bộ truyền động ra khỏi Kẹp để bung
- Cần Khóa sẽ khóa và mở khóa Kẹp

Hộp nối Có thể điều chỉnh sử dụng Núm Điều chỉnh uốn / kéo dài (F/E) để tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều hướng và định vị Bộ cấy TriClip™ G4 ở vị trí thích hợp phía trên van ba lá.

Kẹp sẽ bao kẹp và ráp mép các lá van ba lá để khép cố định các lá van trong toàn bộ chu kỳ chuyển tim. Kẹp có bốn kích thước (NT, XT, NTW, XTW) và có thể được khóa, mở khóa và đóng mở nhiều lần để cho phép định vị lại Kẹp đến vị trí đích.

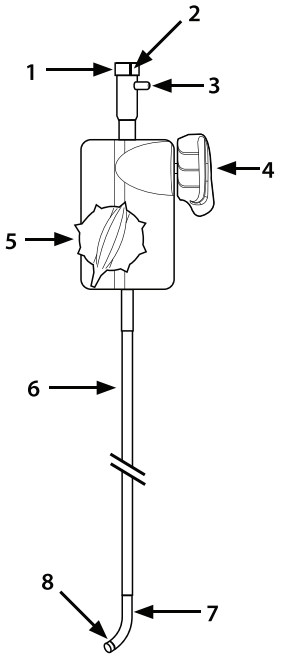
Phụ kiện

Các phụ kiện nhằm hỗ trợ Hệ thống TriClip™ G4 trong quá trình thực hiện thủ thuật. Các phụ kiện bao gồm Giá kẹp, Tấm Đỡ và Ghế nâng. Ghế nâng và Tấm Đỡ được sử dụng ngoài khu vực vô trùng để tạo bệ đỡ ổn định trong khi thực hiện thủ thuật. Giá kẹp được sử dụng ở khu vực vô trùng để đỡ và định vị Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh và Hệ thống Dẫn truyền trong khi thực hiện thủ thuật.

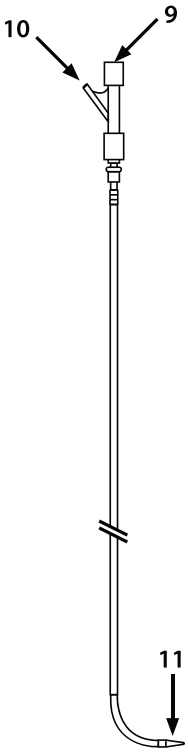
Hình 1A-D: Thành phần Chính của Hệ thống TriClip™ G4

Hình 1A: Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™	**Hình 1B: Bộ nong**	**Hình 1C: Đầu Phía gần TDS**	**Hình 1D: Đầu Ở xa TDS**
1. Van Cầm máu 2. Vạch Căn chỉnh 3. Cổng Tráng rửa 4. Núm +/- 5. Núm S/L 6. Trục Phía gần 7. Trục Ở xa 8. Vòng Đầu Cản quang	9. Van Xoay Cầm máu 10. Cổng Tráng rửa 11. Rãnh Xoắn Hối âm	12. Núm Truyền động 13. Chốt Nhả 14. Núm định vị Tay kẹp 15. Chụp Cần Khóa 16. Cần Khóa 17. Chốt Cần Móc kẹp 18. Cần Móc kẹp 19. Cổng Tráng rửa Trên của Ống thông Dẫn truyền (Cổng Tráng rửa Dưới Không được Minh họa) 20. Tay cầm Ống thông Dẫn truyền 21. Chốt ghim Ống thông Dẫn truyền 22. Cổng Tráng rửa Hộp nối 23. Núm F/E 24. Tay cầm Hộp nối Có thể điều chỉnh	25. Vạch Căn chỉnh theo Chiều dọc 26. Khóa 27. Trục Hộp nối Có thể điều chỉnh 28. Vạch Căn chỉnh Cản quang 28a. Phía gần 28b. Ở xa 29. Vòng Đầu Cản quang của Hộp nối 30. Trục Ống thông Dẫn truyền 31. Ống thông Dẫn truyền Vòng Cản quang 32. Kẹp của Hệ thống TriClip™ G4

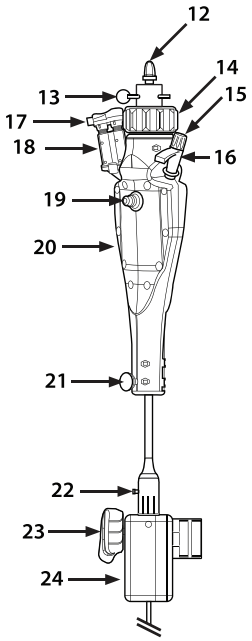
Hình 1A: Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™



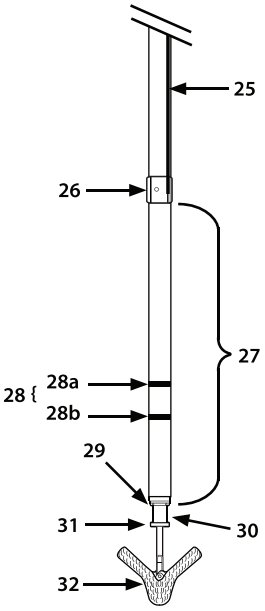
Hình 1B: Bộ nong



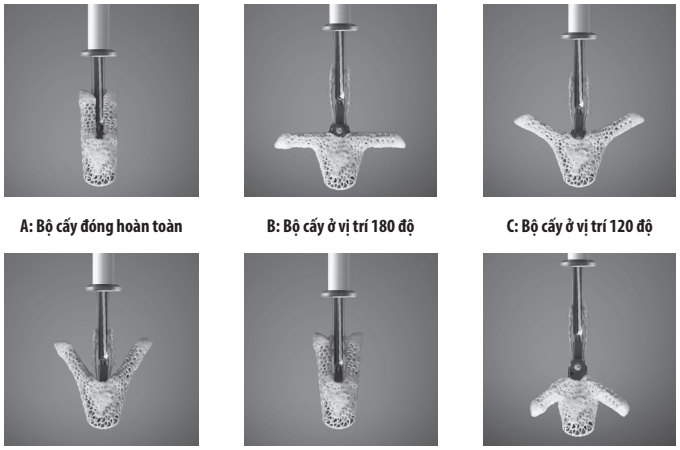
Hình 1C: Đầu Phía gần TDS



Hình 1D: Đầu Ở xa TDS



Hình 2: Vị trí của Bộ cấy TriClip™ G4



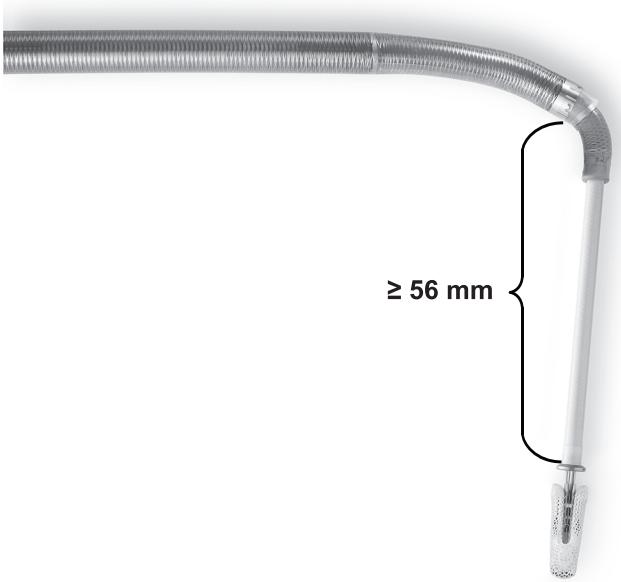
A: Bộ cấy đóng hoàn toàn | **B: Bộ cấy ở vị trí 180 độ** | **C: Bộ cấy ở vị trí 120 độ**

D: Bộ cấy ở vị trí 60 độ | **E: Bộ cấy ở vị trí 20 độ** | **F: Bộ cấy lộn ngược hoàn toàn**

Bảng 1: Kích thước Hệ thống TriClip™ G4

Thành phần	***Kích thước***			
Ống thông Dẫn truyền				
Chiều dài Mở rộng *tối thiểu* mm (từ Hộp nối uốn cong ở 90 độ) (Hình 3)	*56 mm*			
Hộp nối Có thể điều chỉnh				
Chiều dài Vận hành	*109,5 cm*			
Đường kính Ngoài Trục ở Xa Ống thông	*5,3 mm (16 Fr)*			
Kích thước Kẹp của Bộ cấy TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Chiều rộng Bao kẹp ở 120 độ, *tối thiểu* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Chiều rộng Bộ cấy ở 180 độ, *danh nghĩa* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Chiều rộng Tay kẹp, *tối đa* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Chiều dài Tối đa của Tay kẹp (Ráp nối), *tối đa* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh				
Chiều dài Vận hành	*80,0 cm*			
Đường kính Ngoài Trục Ống thông	*8,4 mm (25 Fr)*			
Bộ nong				
Chiều dài Vận hành	*122,0 cm*			
Đường kính Trong của Trục	*1,0 mm (3 Fr)*			
Đường kính Ngoài của Trục	*5,4 mm (16 Fr)*			
Đường kính Ngoài Đầu ở Xa	*1,5 mm (4 Fr)*			

Hình 3: Chiều dài Mở rộng (từ Hộp nối uốn cong ở 90 độ)



Bảng 2: Các Núm điều khiển trên Tay cầm Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4

Dụng cụ	Núm điều khiển	Chức năng
Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh	Núm +/- Núm S/L	Độ lệch đầu để điều chỉnh độ cao Độ lệch đầu cho chuyển động của vách ngăn-bên
Hộp nối Có thể điều chỉnh	Núm F/E	Độ lệch hộp nối qua điểm uốn và phần kéo dài
Ống thông Dẫn truyền	Cần Khóa Cần Móc kẹp Núm định vị Tay kẹp Chốt ghim DC Chụp Cần Khóa Chốt Nhả Núm Truyền động	Khóa - Mở khóa Bộ cấy Nâng - Hạ Móc kẹp Mở - Đóng Tay kẹp Bộ cấy Khóa - Mở khóa dịch chuyển / siết DC Điều khiển rút Dây Khóa Ngăn xoay Núm Kích hoạt Xoay để bung Bộ cấy

Bảng 3: Thành phần Vật liệu của Bộ cấy có Kẹp

Chất	Số CAS	Khối lượng Tối đa (g)
Coban	7440-48-4	< 0,241 g
Polyethylene Terephthalate	25038-59-9	< 0,125 g
Crom	7440-47-3	< 0,124 g
Sắt	7439-89-6	< 0,121 g
Niken	7440-02-0	< 0,113 g
Molybden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Titan	7440-32-6	< 0,015 g
Polypropylene	9010-79-1	< 0,012 g
Silicon	7440-21-3	< 0,008 g
Beryli	7440-41-7	< 0,001 g
Cacbon	7440-44-0	< 0,001 g
Phốt pho	7723-14-0	< 0,001 g
Lưu huỳnh	7704-34-9	< 0,001 g
Nitơ	7727-37-9	< 0,001 g
Vonfram	7440-33-7	< 0,001 g
Nhôm	7429-90-5	< 0,001 g
Đồng	7440-50-8	< 0,001 g
Hydro	1333-74-0	< 0,001 g
Oxy	7782-44-7	< 0,001 g
Niobi	7440-03-1	< 0,001 g
Titan dioxit	13463-67-7	< 0,001 g
Chất ổn định Polypropylene	Độc quyền	< 0,001 g

Lưu ý: Túi bảo vệ Kẹp vốn không phải là một phần của Bộ cấy có Kẹp sẽ tiếp xúc với vỏ bọc của Kẹp trong quá trình vận chuyển dụng cụ. Túi bảo vệ Kẹp này bao gồm hỗn hợp < 0,761 g Poly(ethylene terephthalate) (CAS# 25083-59-9) và < 2,620 g Polyethylene (Mật độ Thấp và Mật độ Cao) (CAS# 9002-88-4).

2.0 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống TriClip™ G4 được chỉ định sử dụng trong trường hợp tái tạo van ba lá bị hở thông qua khép bờ mô.

3.0 CHỈ ĐỊNH

Hệ thống TriClip™ G4 được chỉ định cho những bệnh nhân bị hở van ba lá nặng và có triệu chứng.

4.0 NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Nhóm bệnh nhân mục tiêu bao gồm những bệnh nhân bị hở van ba lá có các đặc điểm sau:

- Hở van ba lá nặng (TR ≥ 3)
- Các triệu chứng và mức độ nghiêm trọng của TR vẫn tồn tại mặc dù đã điều trị nội khoa
- Khoảng cách rắp nối ≤ 1,0 cm tại vị trí kẹp dự định
- Không bị hở van hai lá nặng
- Không tăng áp phổi nặng (áp lực động mạch phổi tâm thu > 60 mmHg)
- Được đội ngũ chuyên gia đa khoa có kinh nghiệm trong điều trị bệnh van ba lá coi là có nguy cơ phải phẫu thuật cao

5.0 NGƯỜI DÙNG CHỈ ĐỊNH

Đội ngũ chuyên gia tim mạch sẽ ra quyết định về việc cấy ghép Hệ thống TriClip™ G4 và chỉ những bác sĩ đã được đào tạo để thực hiện thủ thuật tiếp cận nội mạch / xuyên vách mới được sử dụng Hệ thống TriClip G4.

6.0 LỢI ÍCH SỬ DỤNG LÂM SÀNG

Hệ thống TriClip™ G4 được thiết kế nhằm giảm tình trạng hở van ba lá. Dựa trên bằng chứng lâm sàng, việc điều trị hở van ba lá dự kiến sẽ mang lại những lợi ích lâm sàng sau đây:

- Cải thiện chất lượng cuộc sống
- Cải thiện các triệu chứng và khả năng hoạt động chức năng

7.0 TÓM TẮT VỀ ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG (SSCP)

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng của dụng cụ này có tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm dụng cụ bằng UDI-DI Cơ bản có trong Bảng 4. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Dụng cụ Y tế (EUDAMED)

Bảng 4: UDI-DI Cơ bản

Mô tả UDI-DI Cơ bản	UDI-DI Cơ bản
Hệ thống Dẫn truyền TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 GIỚI HẠN

Không có giới hạn đã biết

9.0 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hệ thống TriClip™ G4 bị chống chỉ định dùng ở những bệnh nhân mắc các tình trạng sau:

- Không dung nạp, bao gồm cả dị ứng hoặc quá mẫn đối với thuốc chống đông máu dùng trong thủ thuật hoặc phác đồ điều trị kháng kết tiểu cầu sau thủ thuật
- Bệnh nhân đã biết là quá mẫn với các thành phần kẹp (hợp kim niken-titan, hợp kim coban-crom, polyester và polypropylene)
- Viêm nội mạc tim hoạt động ở van ba lá
- Có bằng chứng cho thấy có huyết khối hoặc khối trong tim, trong tĩnh mạch chủ dưới (IVC) hoặc tĩnh mạch đùi

10.0 CẢNH BÁO

Bệnh nhân mắc các tình trạng sau đây có thể tăng nguy cơ gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng. Nên tránh phẫu thuật, trừ khi được coi là trường hợp cấp cứu, trong những trường hợp sau đây để ngăn ngừa các biến chứng nghiêm trọng:

- Đã biết hoặc nghi ngờ đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim trong 12 tuần qua
- Bệnh nhân đang bị nhiễm trùng
- Các biến cố mạch máu não gần đây

Điều cần cân nhắc sau đây có thể dẫn đến hẹp van ba lá đáng kể về mặt huyết động:

- Độ chênh áp trung bình (≥ 5 mmHg)

Nên sử dụng độ chênh áp trung bình trước khi cấy ghép ≤ 3 mmHg để giảm thiểu nguy cơ hẹp van ba lá. Có thể giảm thiểu khả năng xảy ra tình trạng hẹp van ba lá bằng cách thực hiện đánh giá thích hợp trước khi phẫu thuật về cấu trúc van và độ chênh áp. Nếu xảy ra tình trạng hẹp van ba lá thì có thể cần can thiệp thêm qua da hoặc bằng phẫu thuật để điều trị.

Cần xem xét liệu pháp một cách cẩn trọng ở những bệnh nhân bị bệnh thấp khớp, tránh làm lá van dày lên đáng kể và kích thước hình vòng nhỏ vì có thể có nguy cơ hẹp van ba lá do điều trị.

Những người có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dụng cụ có thể có phản ứng dị ứng với các dụng cụ này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về các vật liệu có trong các dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng.

- Hệ thống Dẫn truyền bao gồm lớp phủ PVP, Phân đoạn khối polyether, Thép không gỉ và Polyethylene.
- Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh bao gồm lớp phủ PVP, Phân đoạn khối polyether, Thép không gỉ, Polyurethane, Polyvinyl chloride, Polycarbonate, Polytetrafluoroethylene, Silicon, cao su EPDM và Urethane acrylate.

10.1 XỬ LÝ DỤNG CỤ

- Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh và Hệ thống Dẫn truyền được thiết kế, chỉ định và phân phối chỉ để sử dụng một lần. Vệ sinh, tái tiệt trùng và / hoặc tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng, hỏng dụng cụ và thương tích nghiêm trọng khác hoặc tử vong.
- Giá kẹp, Ghế nâng và Tấm Đỡ không vô trùng và phải được làm sạch, khử trùng và/hoặc vô trùng trước mỗi lần sử dụng. Thực hiện theo các hướng dẫn làm sạch, khử trùng và vô trùng đi kèm các phụ kiện này.
- Các dụng cụ phải được xử lý bằng kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn để ngăn ngừa nhiễm trùng.
- Không sử dụng dụng cụ nếu đã quá ngày "Hạn sử dụng" ghi trên bao bì.
- Không sử dụng dụng cụ nếu bao bì bị hỏng hoặc dấu niêm phong trên bao bì bị rách.
- Kiểm tra tất cả các phụ kiện có thể tái sử dụng trước khi dùng. Không sử dụng nếu dụng cụ bị hư hỏng hoặc xử lý sai.

Đọc kỹ tất cả hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp phòng ngừa chung cho chất thải sinh học nguy hiểm và vật sắc nhọn trong khi sử dụng Hệ thống TriClip™ G4 để tránh gây thương tích cho người dùng.

Không thực hiện theo các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, gây thương tích cho người dùng hoặc thương tích cho bệnh nhân, bao gồm:

- Bộ cấy TriClip™ G4 bị mòn, dịch chuyển hoặc sai vị trí
- Không dẫn truyền được Bộ cấy TriClip™ G4 đến vị trí chỉ định
- Khó hoặc không thu hồi được các thành phần của Hệ thống TriClip™ G4

11.0 BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Cần sử dụng kỹ thuật vô trùng để cấy ghép Hệ thống TriClip™ G4 trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang và siêu âm tim (ví dụ: khí-thực quản [TEE], qua thành ngực [TTE] và Trong tim [ICE]) tại cơ sở có khoa phẫu thuật tim tại chỗ và có thể tiếp cận ngay phòng phẫu thuật tim. Cần đánh giá kỹ lưỡng hình ảnh siêu âm tim trước khi tiến hành thủ thuật để đảm bảo đạt chất lượng thỏa đáng, tạo điều kiện cho việc cấy ghép thành công Bộ cấy TriClip™ G4.

11.1 LỰA CHỌN BỆNH NHÂN

Việc lựa chọn bệnh nhân sẽ do đội ngũ chuyên gia tim mạch chuyên điều trị chứng hở van ba lá thực hiện. Rủi ro phẫu thuật cao được xác định dựa trên tuổi tác, tình trạng chức năng, bệnh đi kèm, tình trạng ốm yếu, tổn thương hệ cơ quan chính hoặc xuất hiện các trở ngại cụ thể trong phẫu thuật.

11.2 NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Độ an toàn và tính hiệu quả của Hệ thống TriClip™ G4 chưa được xác định ở các nhóm bệnh nhân sau đây:

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú
- Bệnh nhi
- Bệnh nhân bị hở van ba lá bẩm sinh

11.3 CÁC LƯU Ý BỔ SUNG

Những cân nhắc sau đây có thể dẫn đến việc đặt/ráp nối lá van dưới mức tối ưu và/hoặc nguy cơ tiềm ẩn xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng do dữ liệu hạn chế về các nhóm bệnh nhân này:

- Khoảng cách ráp nối > 1,0 cm tại vị trí kẹp dự định
- Nứt vùng bao kẹp
- Vôi hóa tại vùng bao kẹp
- Sa lá van nhiều phân đoạn
- Máy tạo nhịp tim hoặc điện cực ICD qua van
- Tim xoay do phẫu thuật tim trước đó
- Chức năng tâm thất trái giảm nghiêm trọng (phân suất tống máu < 20%)

11.4 VẬT LIỆU VÀ CHẤT BỊ HẠN CHẾ

Hệ thống TriClip™ G4 có chứa một hoặc nhiều chất được xác định là CMR 1B sau đây với nồng độ trên 0,1% trọng lượng:

Vật liệu / Chất	
Coban (CAS 7440-48-4)	Coban; Chemical Abstracts Service (CAS) Số 7440-48-4; EC Số 231-158-0; Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các dụng cụ y tế được sản xuất từ hợp kim kim loại có chứa coban không gây tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến sinh sản
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) (CAS 872-50-4)	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP); Chemical Abstracts Service (CAS) Số 872-50-4; EC Số 212-828-1;

11.5 THÔNG TIN VỀ AN TOÀN TRONG MRI

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Bộ cấy TriClip™ G4 là sản phẩm Điều kiện MR. Có thể chụp cộng hưởng từ một cách an toàn cho bệnh nhân có gắn dụng cụ này theo các thông số được tóm tắt trong Phần 12.0. Việc không tuân theo các thông số an toàn này có thể dẫn đến tổn thương mô, tách rời / di chuyển dụng cụ và tắc mạch.

12.0 ĐIỀU KIỆN CHỤP MRI

Có thể chụp cộng hưởng từ một cách an toàn cho bệnh nhân có gắn Bộ cấy TriClip™ G4 theo các thông số sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5 T) hoặc 3 Tesla (3,0 T)
- Độ chênh từ trường theo không gian tối đa là 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Hệ số hấp thụ riêng (specific absorption rate, SAR) tối đa tính trung bình trên toàn bộ cơ thể do Hệ thống MR báo cáo là 2 W/kg (Chế độ Hoạt động Bình thường)

Dưới các điều kiện chụp được xác định ở trên, Kẹp được dự kiến là phát mức tăng nhiệt độ tối đa từ 3,1°C trở xuống sau 15 phút chụp quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, bóng ảnh do cặp Kẹp gây ra sẽ mở rộng khoảng 40 mm bên ngoài Kẹp khi chụp bằng chuỗi xung spin echo hoặc gradient echo trong hệ thống chụp cộng hưởng từ 3 T. Việc có thêm bộ cấy trong van của bệnh nhân có thể làm tăng kích thước ảnh giả khi chiếu chụp trong hệ thống MRI.

13.0 BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN

Những biến cố sau đây đã được xác định là biến chứng có thể xảy ra khi thực hiện Thủ thuật TriClip™ G4.

- Phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn với latex, thuốc cản quang, thuốc gây tê, vật liệu của dụng cụ (niken/titan, coban, crom, polyester, polypropylene) và phản ứng thuốc với thuốc chống đông máu hoặc thuốc kháng kết tiểu cầu
- Xuất huyết
  - Chảy máu nhiều
  - Chảy máu ít
- Các biến chứng về tiếp cận mạch máu có thể cần can thiệp bổ sung, bao gồm:
  - Rách vết mổ,
  - Chảy máu ở vị trí tiếp cận
  - Rò động tĩnh mạch, giả phình động mạch, phình mạch, đứt, thủng / rách, tắc mạch
  - Thuyên tắc mạch (do khí, huyết khối)
  - Tổn thương dây thần kinh ngoại biên
- Tắc mạch (do dụng cụ hoặc các thành phần của dụng cụ)
- Huyết khối
- Thủng tim
- Tràn dịch ngoài màng tim
- Chèn ép tim
- Viêm nội mạc tim
- Các biến chứng van ba lá, có thể gây biến chứng hoặc ngăn cản quá trình phẫu thuật sửa chữa sau này, bao gồm:
  - Rối / đứt dây chằng
  - Gắn Dụng cụ vào Một Lá van (SLDA)
  - Dụng cụ cấy ghép trước đó bị lệch
  - Tổn thương mô
  - Hẹp van ba lá
  - Hở van ba lá dai dẳng hoặc tồn lưu
- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rối loạn dẫn truyền, loạn nhịp tim nhĩ, loạn nhịp tim thất)
- Tình trạng thiếu máu cục bộ tim (bao gồm nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim và đau thắt ngực không ổn định / ổn định)
- Huyết khối tĩnh mạch (bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi)
- Đột quỵ/tai biến mạch máu não (CVA) hoặc Cơn Thiếu máu Não Cục bộ Thoáng qua (TIA)
- Suy hệ thống nội tạng:
  - Ngưng tim-thở
  - Suy tim ngày càng trầm trọng
  - Sung huyết phổi
  - Rối loạn chức năng hô hấp/suy/xẹp phổi
  - Suy thận nhẹ hoặc suy thận mạn tính
  - Sốc (bao gồm sốc tim và sốc phản vệ)
- Rối loạn máu (bao gồm rối loạn đông máu, tiêu máu và Giảm tiểu cầu Do Heparin (HIT))
- Tụt huyết áp / tăng huyết áp
- Nhiễm trùng bao gồm:
  - Nhiễm trùng huyết
- Buồn nôn / ói mửa
- Đau ngực
- Khó thở
- Phù nề
- Sốt hoặc thân nhiệt cao
- Đau
- Tử vong
- Các biến chứng liên quan đến Phép soi huỳnh quang, Siêu âm tim qua khí-thực quản (TEE) và Siêu âm tim qua thành ngực (TTE):
  - Tổn thương da hoặc thay đổi mô do tiếp xúc với bức xạ ion hóa
  - Kích ứng thực quản
  - Thủng thực quản
  - Xuất huyết đường tiêu hóa
- Điều trị / phẫu thuật bổ sung do các biến chứng liên quan đến dụng cụ

14.0 BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG

Người dùng và / hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra có liên quan đến Hệ thống TriClip™ G4 cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên châu Âu nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân cư trú.

15.0 TUỔI THỌ CỦA DỤNG CỤ

Dữ liệu lâm sàng và dữ liệu thử nghiệm cho thấy dụng cụ có tuổi thọ là 5 năm. Bộ cấy không được thiết kế để lấy ra. Sau khi cấy ghép, Bộ cấy TriClip™ sẽ trở thành một phần vĩnh viễn của van ba lá thông qua quá trình bao xơ - trong đó mô sẽ bắt đầu phát triển sớm nhất là 30 ngày sau khi thực hiện thủ thuật.

16.0 THÔNG TIN CUNG CẤP CHO BỆNH NHÂN

Sau đây là các biện pháp mà bệnh nhân có thể phải thực hiện sau khi làm Thủ thuật TriClip™ G4.

- Bệnh nhân thực hiện bất kỳ thủ thuật nào được xác định là có khả năng gây nhiễm trùng huyết sau khi cấy Bộ cấy TriClip™ G4 cần được kê thuốc kháng sinh phòng ngừa trước khi thực hiện thủ thuật đó
- Có thể cần đến liệu pháp chống đông máu ngắn hạn sau khi sửa van ba lá bằng Hệ thống TriClip™ G4. Kê thuốc chống đông máu và thuốc khác theo hướng dẫn tại cơ sở thực hiện thủ thuật.
- Tất cả bệnh nhân cần được tư vấn về việc hạn chế hoạt động thể chất quá sức trong ít nhất một tháng đầu tiên sau khi thực hiện thủ thuật hoặc lâu hơn nếu được.

Bác sĩ sẽ dán nhãn bóc lên Thẻ Cấy ghép của bệnh nhân. Nhãn này chứa thông tin nhận dạng trên bộ cấy, bao gồm tên dụng cụ, số kiểu máy, số lô, UDI và thông tin sản xuất. Ngoài ra, Bác sĩ sẽ ghi lại thông tin Nhận dạng của Bệnh nhân, Trung tâm Chăm sóc sức khỏe hoặc Bác sĩ và Ngày thực hiện Thủ thuật trên Thẻ Cấy ghép của bệnh nhân, sau đó cung cấp Thẻ Cấy ghép đã ghi chép đầy đủ cho bệnh nhân. Trên thẻ cấy ghép cũng có thêm liên kết đến trang web của Abbott để cho phép truy cập nhanh chóng vào thông tin bổ sung liên quan đến dụng cụ. Các bác sĩ nên trao đổi với bệnh nhân về những thông tin sau đây trong Tập tài liệu dành cho Bệnh nhân:

- Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa hoặc biện pháp mà bệnh nhân phải thực hiện sau khi làm Thủ thuật TriClip™ G4
- Những điều cần cân nhắc về rủi ro / lợi ích đối với bệnh nhân
- Thông tin vật liệu

17.0 CƠ SỞ ĐẶC BIỆT

Cơ sở phẫu thuật tim tại chỗ có thể tiếp cận ngay phòng mổ tim vô trùng.

18.0 BAO BÌ

- Hệ thống Dẫn truyền và Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh được đóng gói riêng và vô trùng bằng khí ethylene oxide.
- Tấm Silicon và Chốt ghim là các thành phần dùng một lần và được cung cấp ở tình trạng vô trùng trong cùng bao bì của Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh.
- Giá kẹp, Ghế nâng và Tấm Đỡ được cung cấp riêng dưới dạng không vô trùng và phải được làm sạch, khử trùng và/hoặc vô trùng trước mỗi lần sử dụng. Thực hiện theo các hướng dẫn làm sạch, khử trùng và vô trùng đi kèm các phụ kiện này.

19.0 BẢO QUẢN

Thao tác cẩn thận. Bảo quản trong bao bì ban đầu. Giữ khô ráo. Không tiếp xúc với ánh nắng.

20.0 THẢI BỎ

Sau khi sử dụng, cần phân loại các dụng cụ này và bao bì một cách phù hợp để thải bỏ, ví dụ như chất thải nguy hiểm sinh học, vật sắc nhọn, chất thải không nguy hiểm, v.v., và phải thải bỏ một cách cẩn thận theo các quy trình của cơ sở, cũng như luật pháp và quy định áp dụng.

21.0 THIẾT BỊ BỔ SUNG BẮT BUỘC KHÔNG ĐI KÈM

Dây dẫn

Dây dẫn hỗ trợ thay độ dài

Khóa van ba chiều áp suất cao (5)

Ống kéo dài áp suất cao bên nhĩ (3)

Bơm tiêm 50-60 cc có khớp nối luer (2)

Túi áp suất 1000 ml (2)

Ống luồn tĩnh mạch tiệt trùng có dụng cụ đóng thông liên nhĩ điều khiển bằng bánh xe (2)

Dung dịch nước muối tiệt trùng có heparin (2 túi 1 lít)

Cây treo dịch truyền có bánh lăn

Chậu Vô trùng

22.0 HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC SỬ DỤNG THỦ THUẬT TRICLIP™ G4

22.1 BẢNG CHÚ GIẢI TỪ VIẾT TẮT

DC:	Ống thông Dẫn truyền	RA:	Tâm nhĩ Phải
TDS:	Hệ thống Dẫn truyền TriClip™	RV:	Tâm thất phải
TSGC hoặc Ống thông dẫn:	Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh TriClip™	RO:	Cản quang
Hộp nối:	Hộp nối Có thể điều chỉnh	TR:	Hở van Ba lá
Kẹp hoặc Bộ cấy:	Bộ cấy TriClip™ G4		

22.2 ĐỊNH NGHĨA THUẬT NGỮ

Các thuật ngữ được định nghĩa được viết in nghiêng trong suốt tài liệu.

THUẬT NGỮ	ĐỊNH NGHĨA VÀ KỸ THUẬT LIÊN QUAN
Khóa Bộ cấy	1. Xoay Cần Khóa ra ngoài. 2. Đẩy Cần Khóa hết cỡ. 3. Xoay Cần Khóa vào trong để gài cần.
Mở khóa Bộ cấy	1. Xoay Cần Khóa ra ngoài rồi thu lại cần cho đến khi vạch trên cần lộ ra hoàn toàn. 2. Xoay Cần Khóa vào trong để gài cần.

THUẬT NGỮ	ĐỊNH NGHĨA VÀ KỸ THUẬT LIÊN QUAN
Mở các Tay kẹp của Bộ cấy	1. Xác nhận Bộ cấy đã mở khóa. 2. Xoay Núm định vị Tay kẹp ít nhất 1/2 vòng theo hướng "Đóng" (theo chiều kim đồng hồ). 3. Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" (ngược chiều kim đồng hồ) đến khi đạt được *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* mong muốn. **LƯU Ý 1:** Nếu Bộ cấy không mở dễ dàng, hãy thu Cần Khóa nhiều hơn nữa rồi lặp lại các bước 2 – 3. **LƯU Ý 2:** Nếu Tay kẹp Bộ cấy không mở rộng (khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang), hãy sử dụng các kỹ thuật sau theo thứ tự đã cho, khi cần thiết: A. Dừng và trả *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*. Thu Cần Khoá nhiều hơn nữa, sau đó xoay tiếp Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Đóng" trước khi xoay theo hướng "Mở". Nâng cần khóa vừa đủ để vạch trên cần vẫn lộ ra hoàn toàn. B. Xoay *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*, sau đó tăng dần lượng xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Đóng" rồi xoay theo hướng "Mở". Lặp lại cho đến khi Bộ cấy mở hoặc không thể xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Đóng" được nữa. Nâng cần khóa vừa đủ để vạch trên cần vẫn lộ ra hoàn toàn. C. Xoay *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*, thực hiện nhiều lần thao tác thu Cần Khóa qua vạch theo bước 5 mm và xoay Núm định vị Tay kẹp hết cỡ theo hướng "Đóng", trước khi xoay theo hướng "Mở", cho đến khi Bộ cấy mở ra. Nâng cần khóa vừa đủ để vạch trên cần vẫn lộ ra hoàn toàn. D. Đẩy Cần móc kẹp và lặp lại LƯU Ý 2, Bước C. Thu Cần móc kẹp sau khi Bộ cấy mở. E. Nếu trong RA và không có mô, nhả Chốt ghim DC, sau đó nhả phần uốn cong của Hộp nối và lặp lại LƯU Ý 2, Bước C. **CẢNH BÁO: Nhả Chốt ghim DC trước khi nhả phần uốn cong của Hộp nối; nếu không, có thể gây hỏng dụng cụ và/hoặc tắc nghẽn dụng cụ hoặc các thành phần.** F. Nếu Bộ cấy không mở sau khi thực hiện tất cả các bước trong LƯU Ý 2, KHÔNG được sử dụng dụng cụ.
Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không	Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Đóng" hoặc "Mở" cho đến khi không còn cảm thấy lực cản khi xoay nữa.
Lộn ngược các Tay kẹp Bộ cấy	1. Xác nhận Bộ cấy đã mở khóa. 2. Xoay Núm định vị Tay kẹp ít nhất 1/2 vòng theo hướng "Đóng". 3. Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" cho đến khi quan sát thấy *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt 180° trong phép soi huỳnh quang. Lưu ý hướng của đường màu xanh lam trên Núm định vị Tay kẹp. 4. Tiếp tục xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" cho đến khi Tay kẹp Bộ cấy Lộn ngược, không xoay quá 1 vòng hoàn chỉnh từ vị trí 180°. KHÔNG được lộn ngược các Tay kẹp Bộ cấy quá mức. KHÔNG được xoay Núm định vị Tay kẹp quá 1 vòng hoàn chỉnh từ vị trí *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt 180° hoặc khi cảm thấy lực cản đầu tiên. **CẢNH BÁO: Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" quá 1 vòng hoàn chỉnh từ vị trí *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt 180° hoặc tiếp tục xoay khi cảm thấy lực cản đầu tiên có thể dẫn đến hỏng thiết bị khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.**
Nâng (các) Móc kẹp	(a) Đồng thời - Xác nhận các Cần Móc kẹp đã được chốt. Từ từ thu các Cần Móc kẹp cho đến khi đạt đến cữ dừng cố định (khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang và siêu âm tim). **hoặc** (b) Độc lập - Mở chốt các Cần Móc kẹp rồi từ từ thu Cần Móc kẹp mong muốn cho đến khi đạt đến cữ dừng cố định (khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang và siêu âm tim). Chốt lại Cần Móc kẹp.
Hạ (các) Móc kẹp	(a) Đồng thời - Xác nhận các Cần Móc kẹp đã được chốt rồi đẩy các Cần Móc kẹp hết cỡ. **hoặc** (b) Độc lập - Mở chốt các Cần Móc kẹp rồi đẩy Cần Móc kẹp mong muốn hết cỡ. Chốt lại Cần Móc kẹp.
Xác định Hướng Móc kẹp	1. Mở chốt Cần Móc kẹp. 2. Đẩy và thu Cần Móc kẹp dựa trên vạch khắc trong khi quan sát qua hình ảnh (siêu âm tim) để xác định Cần Móc kẹp theo lá van tương ứng. 3. Sau khi xác định được các Móc kẹp, hãy *Nâng (các) Móc kẹp* lên rồi chốt lại Cần Móc kẹp cho đến khi sẵn sàng chụp giữ lá van.
Góc mở Tay kẹp Bộ cấy	• Góc giữa các mép trong của cả hai Tay kẹp Bộ cấy. • Tất cả *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đều được đo trong điều kiện quan sát tối ưu bằng phép soi huỳnh quang để có thể nhìn rõ đầu Bộ cấy và cả hai tay kẹp ở trong cùng một mặt phẳng, tạo thành hình chữ "V" (xem Hình 7).
Góc Ôm của Tay kẹp	*Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* ở khoảng 120 độ.
Đóng hoàn toàn các Tay kẹp Bộ cấy	Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Đóng" cho đến khi Tay kẹp Bộ cấy tiếp xúc với DC. • Trong điều kiện quan sát trực tiếp, Bộ cấy được đóng hoàn toàn khi Mũ Bộ cấy tiếp xúc với DC. • Trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang, Bộ cấy được đóng hoàn toàn khi các mép trong của Tay kẹp Bộ cấy song song với nhau.

THUẬT NGỮ	ĐỊNH NGHĨA VÀ KỸ THUẬT LIÊN QUAN
Tạo Góc Tay kẹp Cuối	Bước xác minh để xác nhận rằng *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* trước khi bung sẽ phản ánh *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* sau khi bung. 1. Với Cần Khóa đã được đẩy hết cỡ và *Núm định vị Tay kẹp ở vị trí số Không* (lưu ý hướng của đường màu xanh lam trên Núm định vị Tay kẹp), xoay Núm định vị Tay kẹp 1 vòng theo hướng "Mở" (xác nhận đường màu xanh lam đã trở lại hướng ban đầu). Tay kẹp Bộ cấy có thể hé mở (~5°) và sau đó giữ ở vị trí ổn định. **LƯU Ý:** Nếu để ý thấy Tay kẹp Bộ cấy tiếp tục mở, hãy xác nhận lại rằng Cần Khóa đã được đẩy hết cỡ. Đóng Tay kẹp Bộ cấy và *Tạo Góc Tay kẹp Cuối*. **CẢNH BÁO: KHÔNG xoay Núm định vị Tay kẹp quá 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không. Nếu không dừng xoay Núm định vị Tay kẹp khi xoay được 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không, Bộ cấy có thể mở ra hoặc dụng cụ sẽ bị hỏng khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và / hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.**

23.0 CHUẨN BỊ BỆNH NHÂN

23.1 Chuẩn bị bệnh nhân theo quy định thực hành tiêu chuẩn tại cơ sở đối với đặt ống thông qua động mạch đùi.

23.2 Đặt tấm đỡ bên dưới chân bệnh nhân tại vị trí nằm giữa khu vực đùi và đầu gối, rồi đặt Ghế nâng qua đầu mút dưới ở cùng bên trước khi phủ khăn lên bệnh nhân.

23.3 Đặt Ghế nâng trên Tấm Đỡ sao cho cạnh trước (tức là cạnh tương ứng với các chân ngắn hơn của Ghế nâng) cách xương ức giữa của bệnh nhân khoảng 85 cm.

23.4 Điều chỉnh độ cao của Ghế nâng sao cho cạnh trước của Ghế nâng gần với chân bệnh nhân nhưng không chạm vào chân. Điều chỉnh các chân sau cao hơn các chân trước 2 hoặc 3 nấc (tức là các chân sau của Ghế nâng sẽ cao hơn các chân trước).

CẨN TRỌNG: Đảm bảo Ghế nâng và Tấm Đỡ được che phủ hoàn toàn bằng khăn vô trùng trong khi thực hiện thủ thuật. Sử dụng khăn khi cần thiết để giảm thiểu tiếp xúc trực tiếp giữa bệnh nhân và tất cả các bề mặt của cả Ghế nâng và Tấm Đỡ.

23.5 Chuẩn bị bệnh nhân cho thủ thuật theo dõi động lực máu xâm lấn.

24.0 CHUẨN BỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng Hệ thống TriClip™ G4 sau ngày hết "Hạn sử dụng" ghi trên nhãn bao bì và không bao giờ tái sử dụng hay tái tiệt trùng hệ thống. Sử dụng dụng cụ quá hạn, tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng có thể dẫn đến nhiễm trùng.

CẢNH BÁO: Luôn kiểm tra Hệ thống TriClip™ G4 và bao bì để xác nhận không có hư hỏng do vận chuyển và xử lý cũng như màng bọc tiệt trùng còn nguyên vẹn. KHÔNG được sử dụng dụng cụ nếu phát hiện hư hỏng. Sử dụng sản phẩm khi lớp bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn có thể dẫn đến nhiễm trùng. Sử dụng sản phẩm bị hỏng có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

- KHÔNG được tháo vỏ bảo vệ đặt trên Bộ cấy.

CẢNH BÁO: KHÔNG được cầm trực tiếp vào Bộ cấy; giữ nguyên vỏ bảo vệ trên Bộ cấy để tránh khả năng nhiễm bẩn. Tháo vỏ bảo vệ có thể dẫn đến nhiễm trùng. Tháo vỏ bảo vệ có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm gây thương tích cho bệnh nhân.

- Công tác chuẩn bị sẽ dễ thành công nhất nếu có phụ tá giúp đỡ.

24.1 CHUẨN BỊ ỐNG THÔNG DẪN CÓ THỂ ĐIỀU CHỈNH

CẢNH BÁO: Tất cả các lòng đều có khí bên trong khi vận chuyển. Sử dụng kỹ thuật loại bỏ khí thích hợp trước và trong khi sử dụng để giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc do khí.

24.1.1 Cẩn thận rút vòng kẹp giữ hình dạng đầu Ống thông dẫn màu trắng và ống bảo vệ trong suốt khỏi đầu Ống thông dẫn.

24.1.2 Kiểm tra Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh và Bộ nong để xác nhận các bộ phận này không có hư hỏng gì.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng nếu phát hiện hư hỏng. Sử dụng sản phẩm bị hỏng có thể dẫn đến thuyên tắc do khí, tổn thương mạch và/hoặc tim.

24.1.3 Tháo bao bì vô trùng chứa Chốt ghim và Tấm Silicon khỏi khay Ống thông Dẫn Có thể điều chỉnh.

24.1.4 Đổ nước muối có heparin vào chậu.

24.1.5 Tráng rửa và loại bỏ khí khỏi Ống thông dẫn và Bộ nong bằng nước muối có heparin:

24.1.5.1 Kết nối khóa van 3 chiều với các cổng tráng rửa của Ống thông dẫn và Bộ nong, loại bỏ khí khỏi Bộ nong rồi đóng khóa van và Van Xoay Cầm máu.

24.1.5.2 Cấp nước muối có heparin cho khoảng 5-10 cm đầu ở xa của Bộ nong, rồi cắm Bộ nong vào Ống thông dẫn khoảng 10 cm, sau đó rút ra.

24.1.5.3 Nối ống áp suất cao và bơm tiêm 50-60 cc nạp đầy nước muối có heparin với cổng tráng rửa của Ống thông dẫn.

24.1.5.4 Loại bỏ khí khỏi Ống thông dẫn.

24.1.5.4.1 Khi đầu ở vị trí nâng, loại bỏ toàn bộ khí khỏi Ống thông dẫn trong khi gõ nhẹ dọc theo chiều dài trục ống thông.

24.1.5.4.2 Dùng ngón tay bịt đầu Ống thông dẫn khi nước muối có heparin thoát ra ngoài Ống thông dẫn.

24.1.5.4.3 Đóng khóa van của Ống thông dẫn.

24.1.6 Nhấn chìm đầu Ống thông dẫn vào chậu nước muối có heparin.

24.1.7 Trong khi đầu Ống thông dẫn nằm chìm trong chậu nước muối có heparin, bỏ ngón tay khỏi đầu Ống thông dẫn và kiểm tra xem van của Ống thông dẫn có rò rỉ hay không bằng cách nâng tay cầm theo chiều dọc trong tối thiểu 30 giây.

24.1.8 Cấp nước muối có heparin cho khoảng 5-10 cm đầu ở xa của Bộ nong.

24.1.9 Dùng ngón tay bịt đầu Ống thông dẫn và đưa Bộ nong vào trong Ống thông dẫn trong khi đầu Ống thông dẫn vẫn nằm chìm trong chậu nước muối có heparin.

24.1.9.1 Trong khi đẩy Bộ nong, tiếp tục theo dõi khí ở vô Van Cầm máu của Ống thông dẫn. Nếu cần, bỏ ngón tay khỏi đầu Ống thông dẫn và hút khí trong khi đảm bảo đầu Ống thông dẫn vẫn nằm chìm trong chậu.

24.1.10 Bỏ ngón tay khỏi đầu Ống thông dẫn khi đầu Bộ nong gần chạm đến đầu Ống thông dẫn.

24.1.11 Định vị Bộ nong để tạo thành vùng tiếp xúc trơn tru.

24.2 CHUẨN BỊ GIÁ KẸP

24.2.1 Lắp ráp Giá kẹp đã tiệt trùng. Đặt Giá kẹp sang một bên trong khu vực được bảo vệ vô trùng để sử dụng cho lần sau.

24.3 CHUẨN BỊ HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4

24.3.1 Nhả Chốt ghim DC và xoay Tay cầm DC 90 độ theo chiều kim đồng hồ khi lấy TDS ra khỏi bao bì. Siết chặt Chốt ghim DC.

24.3.2 Kiểm tra tất cả các bộ phận của Hệ thống dẫn truyền TriClip™ G4, bao gồm Bộ cấy TriClip™ G4, trục DC và Hộp nối, để xác minh các bộ phận này không bị hỏng.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng dụng cụ nếu phát hiện hư hỏng. Sử dụng sản phẩm bị hỏng có thể dẫn đến thuyên tắc do khí, tắc nghẽn Bộ cấy hoặc các thành phần của dụng cụ, tổn thương mạch và/hoặc tim.

Chuẩn bị Hộp nối

24.3.3 Kết nối khóa van 3 chiều với cổng tráng rửa của Hộp nối và cổng tráng rửa dưới của DC.

24.3.4 Tháo nắp khỏi Bộ đặt, rồi đặt chụp vào cổng tráng rửa trên của Tay cầm DC.

24.3.5 Kết nối khóa van 3 chiều với cổng tráng rửa của Bộ đặt.

24.3.6 Gắn bơm tiêm 50-60 cc nạp đầy nước muối có heparin với khóa van 3 chiều trên Bộ đặt, loại bỏ khí khỏi Bộ đặt, rồi đóng khóa van.

24.3.7 Kết nối một ống áp suất cao với mỗi dây nhỏ giọt từ các túi áp suất chứa nước muối tiệt trùng có heparin; tráng rửa và loại bỏ khí khỏi các dây.

24.3.8 Kết nối một ống áp suất cao với khóa van 3 chiều trên cổng tráng rửa dưới của Tay cầm DC và một ống áp suất cao với khóa van 3 chiều trên cổng tráng rửa của Tay cầm Hộp nối.

24.3.9 Tráng rửa và loại bỏ khí khỏi Hộp nối bằng nước muối có heparin.

24.3.9.1 Trong khi tráng rửa, nhả Chốt ghim DC, thu và đẩy Tay cầm DC để loại bỏ khí dư khỏi lòng.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng lực quá mạnh khi kéo Vòng cản quang của DC (Ống thông Dẫn truyền) áp vào đầu Hộp nối, trong khi dịch chuyển trục DC. Làm như vậy có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị bao gồm cả thuyên tắc đầu ở xa.

24.3.10 Siết chặt Chốt ghim DC khi Tay cầm DC đã được đẩy hết cỡ.

Chuẩn bị Ống thông Dẫn truyền

CẨN TRỌNG: KHÔNG được cầm trực tiếp vào Bộ cấy TriClip™ G4; giữ nguyên vỏ bảo vệ trên Bộ cấy để tránh khả năng nhiễm bẩn. Tháo vỏ bảo vệ có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm gây thương tích cho bệnh nhân.

24.3.11 Tạm thời tháo chụp khỏi cổng tráng rửa trên của Tay cầm DC để tráng rửa và loại bỏ khí khỏi Tay cầm DC và tất cả lòng của DC bằng nước muối có heparin.

24.3.12 Sau khi loại bỏ khí khỏi khoang Tay cầm DC, đặt lại chụp để đóng cổng tráng rửa trên của Tay cầm DC.

24.3.13 Thu và đẩy Cần Khóa vài lần để loại bỏ khí dư khỏi các lòng.

CẢNH BÁO: KHÔNG dùng lực mạnh khi thu Cần Khoá. Làm như vậy có thể khiến Bộ cấy không khóa hoặc không mở khóa được. Có thể xảy ra hư hỏng khiến Bộ cấy không mở khóa hoặc không mở được. Mất khả năng mở Bộ cấy có thể gây tổn thương van hoặc dẫn đến việc bung Bộ cấy ở vị trí không chỉ định.

24.3.14 Nới lỏng Chụp Cần Khóa để loại bỏ khí. KHÔNG được xoay chụp Cần Khóa quá 1/2 vòng theo hướng "Mở". Sau khi loại bỏ khí, siết chặt chụp Cần Khóa.

24.3.15 Khi đầu ở vị trí nâng và trục được giữ căng, loại bỏ toàn bộ khí khỏi DC và Hộp nối trong khi gõ nhẹ dọc theo chiều dài trục ống thông.

24.3.16 Xác nhận lưu lượng thông suốt từ đầu ở xa của DC và Hộp nối.

Kiểm tra Ống thông Dẫn truyền và Bộ cấy TriClip™ G4

CẢNH BÁO: KHÔNG được cầm trực tiếp vào Bộ cấy, giữ nguyên vỏ bảo vệ trên Bộ cấy để tránh khả năng nhiễm bẩn. Tháo vỏ bảo vệ có thể dẫn đến nhiễm trùng. Tháo vỏ bảo vệ có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm gây thương tích cho bệnh nhân.

24.3.17 *Nâng (các) Móc kẹp, Mở khóa Bộ cấy* và xác nhận Bộ cấy ở vị trí *Góc Ôm của Tay kẹp*.

LƯU Ý: Nếu *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* lớn hơn *Góc Ôm của Tay kẹp*, hãy đóng Bộ cấy đến vị trí *Góc Ôm của Tay kẹp*; nếu *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* nhỏ hơn *Góc Ôm của Tay kẹp*, hãy *Mở các Tay kẹp bộ cấy* đến vị trí *Góc Ôm của Tay kẹp*.

24.3.18 *Hạ (các) Móc kẹp* một lần để loại bỏ khí khỏi các lòng.

24.3.19 Đóng Tay kẹp Bộ cấy đến vị trí khoảng 60 độ rồi *Khóa Bộ cấy*.

24.3.20 Đóng Tay kẹp Bộ cấy đến vị trí khoảng 20 độ rồi *Tạo Góc Tay kẹp Cuối*.

CẢNH BÁO: KHÔNG xoay Núm định vị Tay kẹp quá 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không. Nếu không dừng xoay Núm định vị Tay kẹp khi xoay được 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không, Bộ cấy có thể mở ra hoặc dụng cụ sẽ bị hỏng khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và / hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

24.3.21 Trả *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*.

24.3.22 *Nâng (các) Móc kẹp, Mở khóa Bộ cấy* và *Lộn ngược các Tay kẹp Bộ cấy*.

CẢNH BÁO: KHÔNG dùng lực mạnh khi thu Cần Khoá. Làm như vậy có thể khiến Bộ cấy không khóa hoặc không mở khóa được. Có thể xảy ra hư hỏng khiến Bộ cấy không mở khóa hoặc không mở được. Mất khả năng mở Bộ cấy có thể gây tổn thương van hoặc dẫn đến việc bung Bộ cấy ở vị trí không chỉ định.

CẢNH BÁO: Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" quá 1 vòng hoàn chỉnh từ vị trí *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt 180° hoặc tiếp tục xoay khi cảm thấy lực cản đầu tiên có thể dẫn đến hỏng thiết bị khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

24.3.23 *Khóa Bộ cấy, Đóng Hoàn toàn các Tay kẹp Bộ cấy* và *Hạ (các) Móc kẹp*

24.3.24 Nhả Chốt ghim DC và siết Tay cầm DC ¼ vòng theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ trong khi dịch chuyển Trục DC.

24.3.25 Thu hết DC về áp với Hộp nối và siết chặt Chốt ghim DC.

CẢNH BÁO: Không được sử dụng lực quá mạnh khi kéo Vòng Cản quang của DC (Ống thông Dẫn truyền) áp với đầu Hộp nối trong khi đang dịch chuyển trục DC. Làm như vậy có thể dẫn đến hỏng dụng cụ bao gồm cả thuyên tắc đầu ở xa.

24.3.26 Không tháo vỏ bảo vệ, cẩn thận trượt Bộ đặt lên trên Bộ cấy và dừng lại khi đầu Bộ cấy vừa ở phía gần đến đầu Bộ đặt.

CẢNH BÁO: KHÔNG đè ép các Tay kẹp Bộ cấy. Đè ép các Tay kẹp Bộ cấy có thể làm mất khả năng mở Bộ cấy. Mất khả năng mở Bộ cấy có thể gây tổn thương van hoặc dẫn đến việc bung Bộ cấy ở vị trí không chỉ định.

CẢNH BÁO: *Đóng hoàn toàn các Tay kẹp bộ cấy* trước khi luồn hoặc thu vào Bộ đặt. Nếu không, có thể gây khó khăn hoặc làm mất khả năng đẩy hoặc thu Bộ cấy, từ đó dẫn đến tổn thương mạch và/hoặc tim, thuyên tắc do khí và/hoặc cần can thiệp bằng phẫu thuật.

24.3.27 Trả *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*

24.3.28 Tạm thời dừng tráng rửa bằng nước muối có heparin.

24.3.29 Bắt đầu lại việc tráng rửa bằng nước muối có heparin ngay trước khi sử dụng Hệ thống Dẫn truyền.

CẢNH BÁO:

- **Việc tráng rửa bằng nước muối có heparin phải được thực hiện liên tục trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.**
- **Dừng tráng rửa có thể dẫn đến thuyên tắc do khí và/hoặc hình thành huyết khối.**
- **Đảm bảo nhìn thấy dòng chảy qua khoang nhỏ giọt, ống không bị xoắn và/hoặc tắc nghẽn.**
- **Đảm bảo duy trì áp suất 300 mmHg.**

25.0 TIẾP CẬN VAN BA LÁ

LƯU Ý: Đây là trình tự gợi ý cho thủ thuật. Có thể sử dụng các trình tự khác dựa trên cấu tạo cơ thể của bệnh nhân.

25.1 Tiếp cận RA để đặt đầu Ống thông dẫn bằng kỹ thuật và dụng cụ xuyên tĩnh mạch.

25.2 Tiêm heparin cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO: Không tiêm heparin có thể dẫn đến hình thành huyết khối.

25.3 Cẩn thận đặt dây dẫn hỗ trợ thay độ dài vào tĩnh mạch chủ trên. Sử dụng kỹ thuật nong tiêu chuẩn để nong mô dưới da và tĩnh mạch đùi cho vừa với trục Ống thông dẫn.

26.0 LUỒN ỐNG THÔNG DẪN CÓ THỂ ĐIỀU CHỈNH

CẢNH BÁO: Xác nhận vùng tiếp xúc trơn tru giữa Bộ nong và đầu Ống thông dẫn để giảm thiểu nguy cơ tổn thương mạch và/hoặc tim mạch.

CẨN TRỌNG: Luôn sử dụng thiết bị theo dõi áp suất, siêu âm tim và phép soi huỳnh quang để dẫn hướng và quan sát trong khi sử dụng Hệ thống TriClip™ G4.

CẢNH BÁO: Luôn sử dụng cách tiếp cận thận trọng, từ tốn và lặp lại để định vị Hệ thống TriClip™ G4. Khuyến nghị thực hiện nhiều điều chỉnh nhỏ thay vì một điều chỉnh lớn. Điều chỉnh lớn có thể dẫn đến tổn thương mạch và/hoặc tim.

26.1 Xoay Núm +/- theo hướng "-" cho đến khi phần uốn cong của Ống thông dẫn được duỗi thẳng về cơ bản.

26.2 Làm ướt bề mặt trục Ống thông dẫn bằng nước muối vô trùng.

26.3 Luồn cụm Ống thông dẫn-Bộ nong qua dây dẫn cố định vào tĩnh mạch đùi.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng lực quá mạnh để đẩy hoặc thao tác với cụm Ống thông dẫn-Bộ nong. Nếu gặp lực cản, hãy sử dụng siêu âm tim và/hoặc phép soi huỳnh quang để đánh giá trước khi tiếp tục. Sử dụng lực quá mạnh có thể dẫn đến loạn nhịp tim, tổn thương mạch và/hoặc tim.

26.4 Đẩy Ống thông dẫn-Bộ nong đến RA, giữ Ống thông dẫn ở vị trí duỗi thẳng.

26.5 Điều chỉnh độ siết của Ống thông dẫn để định vị đầu khỏi các mô gần kề.

26.6 Đặt Tấm Silicon lên khăn vô trùng phủ trên Ghế nâng. Đặt Giá kẹp lên trên Tấm Silicon.

26.7 Siết chặt Ống thông dẫn trong rãnh Giá kẹp bằng Chốt ghim. Đảm bảo Chốt ghim gài chặt ống kim loại trên trục Ống thông dẫn. Tay cầm Ống thông dẫn phải nằm ngay cạnh Giá kẹp, gần như tiếp xúc với nhau.

26.8 Thu Bộ nong khoảng 5 cm vào trong Ống thông dẫn, để dây dẫn ở trong tĩnh mạch chủ trên.

CẨN TRỌNG: Luôn nới lỏng Chốt ghim trước khi siết Ống thông dẫn để tránh trờn vít.

26.9 Thu dây dẫn vào trong đầu Bộ nong. Rút Bộ nong và dây dẫn trong khi nhẹ nhàng hút khí khỏi Ống thông dẫn (bắt đầu khi Bộ nong được thu khoảng một nửa vào trong Ống thông dẫn, khoảng 40 cm) bằng bơm tiêm 50-60 cc. Dùng ngón tay bịt Van Cầm máu của Ống thông dẫn khi rút Bộ nong.

LƯU Ý: Tránh tiếp xúc với mô hoặc tạo khoảng chân không trong lòng Ống thông dẫn. Nếu cần thiết, đặt tay cầm Ống thông dẫn dưới mức RA để máu có thể nạp đầy lumen Ống thông dẫn.

CẢNH BÁO: KHÔNG được tạo khoảng chân không trong khi rút bộ nong khỏi Ống thông dẫn; khí có thể đi vào lòng Ống thông dẫn dẫn đến thuyên tắc do khí.

CẢNH BÁO: Không thu toàn bộ dây dẫn vào trong Bộ nong có thể dẫn đến thuyên tắc do khí.

27.0 ĐẶT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4

27.1 Xác nhận lòng Ống thông dẫn đã được loại bỏ khí hoàn toàn.

CẢNH BÁO: Để giảm thiểu khả năng thuyên tắc do khí, KHÔNG được đưa Hệ thống Dẫn truyền vào trong Ống thông dẫn cho đến khi lumen Ống thông dẫn đã được loại bỏ khí hoàn toàn.

27.2 Xác nhận hoạt động tráng rửa chậm, liên tục bằng nước muối có heparin qua cả Hộp nối và DC, đồng thời xác nhận đầu Bộ cấy vừa đến gần đầu Bộ đặt.

CẢNH BÁO: Không tráng rửa liên tục Hệ thống Dẫn truyền bằng nước muối có heparin có thể làm giảm hiệu quả của dụng cụ.

CẢNH BÁO:

- **Việc tráng rửa bằng nước muối có heparin phải được thực hiện liên tục trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.**
- **Dừng tráng rửa có thể dẫn đến thuyên tắc do khí và/hoặc hình thành huyết khối. Đảm bảo nhìn thấy dòng chảy qua khoang nhỏ giọt, ống không bị xoắn và/hoặc tắc nghẽn.**
- **Đảm bảo duy trì áp suất 300 mmHg.**

27.3 Cẩn thận tháo vỏ bảo vệ bao quanh Bộ cấy và Bộ đặt.

27.4 Xác nhận khóa van trên cổng tráng rửa của Bộ đặt đã đóng và Bộ đặt đã được loại bỏ khí.

27.5 Khi tráng rửa nước muối có heparin trên Van Cầm máu của Ống thông dẫn, đặt đầu Bộ đặt áp vào Van cầm máu của ống thông dẫn và đẩy Bộ đặt thẳng vào trong van theo chuyển động liên tục trong khi xoay Bộ đặt từng bước nhỏ theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi có thể quan sát Bộ cấy ở đầu xa so với van.

CẢNH BÁO: KHÔNG được tiếp tục đẩy Bộ đặt nếu cảm thấy lực cản; Van Cầm máu của Ống thông dẫn, Bộ đặt hoặc Bộ cấy có thể bị hỏng. Hư hỏng các thành phần này có thể dẫn đến thuyên tắc do khí, tổn thương mạch hoặc tim.

CẢNH BÁO: Để giảm thiểu khả năng thuyên tắc do khí, đảm bảo loại bỏ khí theo cách phù hợp khi luồn Bộ đặt vào Van Cầm máu của Ống thông dẫn.

27.6 Để Bộ đặt nằm hoàn toàn trong Van Cầm máu của Ống thông dẫn trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.

27.7 Căn chỉnh Vạch Căn chỉnh theo Chiều dọc trên trục Hộp nối với Vạch Căn chỉnh trên Van Cầm máu của Ống thông dẫn.

27.8 Xác nhận Ống thông dẫn được duỗi thẳng về cơ bản trước khi đẩy Hệ thống Dẫn truyền.

27.9 Cẩn thận đẩy Hệ thống Dẫn truyền qua Ống thông dẫn trong khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang. Dừng lại khi đầu Bộ cấy ngang bằng với đầu Ống thông dẫn.

CẢNH BÁO: Việc không xác nhận Ống thông dẫn được duỗi thẳng về cơ bản trước khi đẩy Hệ thống Dẫn truyền có thể dẫn đến hỏng Hệ thống Dẫn truyền hoặc Bộ cấy. Hư hỏng các thành phần này có thể dẫn đến tổn thương mạch hoặc tim.

27.10 Trong khi quan sát bằng siêu âm tim và phép soi huỳnh quang, đẩy Hệ thống Dẫn truyền cho đến khi Tay kẹp Bộ cấy thò ra ngoài Vòng Đầu RO của ống thông dẫn một chút. Có thể đặt Ống thông dẫn ở vị trí số không bằng cách xoay Núm '+/-' theo hướng '+'. Xác nhận Bộ cấy không tiếp xúc với vách nhĩ phải và mô van.

27.11 Trong điều kiện quan sát bằng siêu âm tim, đẩy Hệ thống Dẫn truyền và thu Ống thông dẫn nhiều lần nếu cần thiết trong khi vẫn giữ Ống thông dẫn trong RA. Dừng lại khi Vòng Đầu RO của Ống thông dẫn nằm giữa các Vạch Căn chỉnh RO của Hộp nối, được xác nhận khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang.

27.12 Đặt Tay cầm Hộp nối vào rãnh Giá kẹp.

27.13 Xác nhận Bộ cấy không tiếp xúc với vách nhĩ phải và mô van.

CẢNH BÁO: Không xác nhận Bộ cấy không tiếp xúc với vách nhĩ phải và mô van có thể dẫn đến tổn thương tim.

28.0 ĐỊNH VỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 LẦN ĐẦU TRONG TÂM NHĨ PHẢI

LƯU Ý: Thủ thuật định vị được thực hiện bằng các điều chỉnh Ống thông dẫn và Hệ thống Dẫn truyền nhiều lần bằng thao tác siết, dịch chuyển và điều chỉnh núm. Mục tiêu của việc định vị là:

A. Định vị Hệ thống TriClip™ G4 chính giữa phía trên van theo hướng sau động mạch chủ và vách ngăn-bên.

B. Căn chỉnh Bộ cấy sao cho Trục DC vuông góc với mặt phẳng của van ba lá.

C. Định vị đầu ở xa của Bộ cấy phía trên lá van.

CẢNH BÁO: Siết Ống thông dẫn và dịch chuyển Hệ thống TriClip™ G4 quá mức có thể vô tình làm dịch chuyển đầu Ống thông dẫn khỏi RA, dẫn đến loạn nhịp tim hoặc tổn thương tim.

CẢNH BÁO: KHÔNG được tiếp tục xoay hoặc thao tác với bất kỳ núm nào trên tay cầm nếu cảm thấy lực cản đáng kể; có thể làm hỏng dụng cụ và dẫn đến tổn thương tim.

28.1 Điều chỉnh vị trí Ống thông dẫn khi cần thiết để duy trì tình trạng Bộ cấy không tiếp xúc với mô gần kề.

28.2 Điều chỉnh chiều cao Bộ cấy phía trên lá van nếu cần bằng Núm +/- trên Ống thông dẫn.

28.3 Điều chỉnh độ lệch Hộp nối bằng Núm F/E để hướng Bộ cấy về phía đỉnh. Thu Vòng Cân quang DC áp với đầu Hộp nối khi cần.

28.4 Trong khi chỉnh lệch Hộp nối, xác nhận rằng Vòng Đầu RO của Ống thông dẫn nằm giữa các Vạch Căn chỉnh RO của Hộp nối trước khi chỉnh lệch tối đa cho Hộp nối.

CẢNH BÁO: KHÔNG được chỉnh lệch đầu Hộp nối quá 90 độ vì có thể làm hỏng dụng cụ. Sử dụng sản phẩm bị hỏng có thể gây tổn thương tim.

28.5 Giữ chặt tay cầm Hộp nối trong Giá kẹp bằng Chốt ghim.

28.6 Để định vị lại Hệ thống TriClip™ G4, điều chỉnh Giá kẹp và hệ thống cùng nhau cho đến khi đạt đến vị trí thỏa đáng.

28.7 Điều chỉnh vị trí của Bộ cấy để duy trì độ cao thỏa đáng phía trên van ba lá trong RA.

CẢNH BÁO: Giữ Bộ cấy ở trên các lá van cho đến khi sẵn sàng bao kẹp để giảm thiểu nguy cơ Bộ cấy vướng vào bộ máy dây chằng. Bộ cấy bị vướng có thể dẫn đến tổn thương tim, làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, khó hoặc mất khả năng rút Bộ cấy và phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

29.0 ĐỊNH VỊ HỆ THỐNG TRICLIP™ G4 LẦN CUỐI

29.1 *Nâng (các) Móc kẹp*

CẨN TRỌNG: Nâng Móc kẹp quá số lần cần thiết, thu Cần Móc kẹp bằng lực mạnh có thể làm hỏng nắp Móc kẹp và làm giảm hiệu quả của Hệ thống Dẫn truyền.

29.2 *Mở khóa Bộ cấy* và *Mở các Tay kẹp Bộ cấy* đến khoảng 180 độ.

CẢNH BÁO: KHÔNG DÙNG LỰC MẠNH KHI THU CẦN KHÓA. Thu Cần Khóa bằng lực mạnh có thể làm mất khả năng mở khóa Bộ cấy. Mất khả năng mở Bộ cấy có thể gây tổn thương van hoặc dẫn đến việc bung Bộ cấy ở vị trí không chỉ định.

29.3 Điều chỉnh Hệ thống TriClip™ G4 để định vị lại Bộ cấy nếu cần thiết. Xác nhận đầu ở xa của Bộ kẹp nằm trên các lá van.

29.4 Xoay tay cầm DC để căn chỉnh Tay kẹp bộ cấy vuông góc với dây ráp nối. KHÔNG được xoay Bộ cấy hơn 90 độ theo mỗi hướng.

29.5 Cẩn thận dịch chuyển trục DC nhiều lần để giải phóng lực siết đã tích trữ. Thu DC hoàn toàn.

CẢNH BÁO: Giải phóng hoàn toàn lực siết đã tích trữ. Không thực hiện việc này có thể khiến hướng của Tay kẹp Bộ cấy có sự thay đổi không mong muốn trong quá trình bao kẹp. Siết Tay cầm DC hơn 180 độ có thể dẫn đến hỏng DC và tổn thương tim.

29.6 *Xác định Hướng Móc kẹp*

29.7 Đóng Bộ cấy đến *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* ở vị trí khoảng 60 độ.

29.8 Hoàn thành định vị Hệ thống TriClip™ G4 lần cuối trong RA bằng cách sử dụng nhiều mặt phẳng chụp. Siết chặt lại Chốt ghim của Ống thông dẫn và Hộp nối cho phù hợp.

30.0 BAO KẸP LÁ VAN VÀ XÁC MINH ĐỘ BAO KẸP

30.1 Đẩy DC ở đầu xa để định vị Bộ cấy bên dưới van. Đảm bảo Tay kẹp Bộ cấy được định hướng vuông góc với dây ráp nối.

CẢNH BÁO: Xác nhận Tay kẹp Bộ cấy vuông góc với dây ráp nối. Không làm như vậy có thể dẫn đến mất khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

CẢNH BÁO: KHÔNG được điều chỉnh định hướng Tay kẹp Bộ cấy đáng kể trong RV. Bộ cấy bị vướng vào bộ máy dưới van có thể dẫn đến tổn thương tim, làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, khó hoặc mất khả năng rút Bộ cấy và phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

CẢNH BÁO: Luôn đảm bảo rằng các Móc kẹp được nâng lên hoặc Bộ cấy được đóng khi ở trong RV để tránh tổn thương tim có thể xảy ra.

30.2 *Mở các Tay kẹp bộ cấy* đến *Góc Ôm của Tay kẹp.*

30.3 Không dùng lực quá mạnh, thu DC để bao kẹp cả hai lá van.

CẢNH BÁO: Bao kẹp không đúng cách sẽ khiến một hoặc cả hai lá van di chuyển tự do. Đóng và bung Bộ cấy trong tình huống này có thể dẫn đến mất khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

30.4 Nếu độ bao kẹp có vẻ thỏa đáng, hãy *Hạ (các) Móc kẹp* lên trên lá van.

LƯU Ý: Nên thử chụp giữ lá van đồng thời bằng cả hai Móc kẹp trước. Nếu không thành công, *Nâng (các) Móc kẹp* để nhả trạng thái chụp giữ lá van và *Hạ lại (các) Móc kẹp* để chụp giữ lá van. Có thể thực hiện việc nâng và hạ (các) Móc kẹp một cách đồng thời hoặc độc lập.

CẢNH BÁO: KHÔNG đẩy tay cầm DC hoặc điều chỉnh vị trí của Hệ thống TriClip™ G4 theo cách làm tăng sức căng trên các lá van sau khi bao kẹp lá van, vì có thể xảy ra tổn thương van.

30.4.1 Nếu cả hai Móc kẹp chưa hạ xuống:

30.4.1.1 *Khóa Bộ cấy.*

30.4.1.2 Xác nhận cả hai Móc kẹp đã hạ xuống.

30.4.1.3 *Mở khóa Bộ cấy.*

CẢNH BÁO: Không xác nhận cả hai Móc kẹp đã được hạ lên trên lá van trước khi đóng Bộ cấy có thể dẫn đến mất khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

30.5 Đóng Bộ cấy cho đến khi *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt khoảng 60 độ. Giảm độ căng trên DC và siết chặt Chốt ghim DC.

30.6 Sử dụng hình ảnh siêu âm tim để xác nhận việc đặt cả hai lá van và độ bao kẹp thỏa đáng bằng cách quan sát:

- Tình trạng cố định của lá van
- Một hoặc nhiều lỗ van
- Chuyển động giới hạn của lá van so với đầu của cả hai Tay kẹp Bộ cấy
- Mức giảm TR thỏa đáng.

30.6.1 Nếu thủ thuật bao kẹp không giữ được cả hai lá van và Bộ cấy thu vào RA, hãy định vị lại Bộ cấy.

30.6.1.1 *Mở các Tay kẹp Bộ cấy* và định hướng lại các Tay kẹp Bộ cấy trong RA, nếu cần thiết, sau đó lặp lại các bước bao kẹp (Tham khảo Phần 29.0 và 30.0).

30.6.1.1.1 Nếu cần định vị lại đáng kể, *Đóng hoàn toàn các Tay kẹp Bộ cấy* và *Hạ (các) Móc kẹp* sau đó lặp lại các bước định vị và bao kẹp.

30.6.2 Nếu Hộp nối giới hạn độ dịch chuyển của DC trong khi bao kẹp, có thể cần định vị lại Bộ cấy do độ bao kẹp không thỏa đáng.

30.6.2.1 *Nâng (các) Móc kẹp* và *Mở các Tay kẹp Bộ cấy* đến khoảng 180 độ rồi đẩy tay cầm DC. Lặp lại các bước định vị và bao kẹp nếu cần thiết (tham khảo Phần 29.0 và 30.0).

31.0 ĐÓNG BỘ CẤY TRICLIP™ G4 VÀ ĐÁNH GIÁ VỊ TRÍ BỘ CẤY

31.1 *Khóa Bộ cấy.*

CẢNH BÁO: Không *Khóa Bộ cấy* có thể dẫn đến mất khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

31.2 Đóng Bộ cấy từ từ cho đến khi các lá van được ráp nối và TR được giảm đến mức đủ. Bộ cấy phải giữ nguyên hình dạng chữ "V" đặc trưng.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng lực quá mạnh để đóng Bộ cấy hơn mức cần thiết nhằm giảm TR thỏa đáng. Có thể gây tổn thương lá van. KHÔNG đóng Bộ cấy quá chặt vì có thể dẫn đến mất khả năng bung Bộ cấy. Mất khả năng bung Bộ cấy có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, tổn thương tim, gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA) và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

CẢNH BÁO: Việc không xoay Núm định vị Tay kẹp ít nhất ½ vòng theo hướng "Đóng" sau khi khóa Bộ cấy có thể dẫn đến mất khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

31.3 Sử dụng hình ảnh siêu âm tim để xác nhận chức năng lá van, mức độ ráp nối thỏa đáng và việc đặt cả hai lá van bằng cách quan sát:

- Tình trạng cố định của lá van
- Một hoặc nhiều lỗ van
- Chuyển động giới hạn của lá van so với đầu của cả hai Tay kẹp Bộ cấy
- Mức giảm TR thỏa đáng.

31.3.1 Nếu vị trí Bộ cấy không thỏa đáng, *Nâng (các) Móc kẹp, Mở khóa Bộ cấy* và *Lộn ngược các Tay kẹp Bộ cấy*.

CẢNH BÁO: Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" quá 1 vòng hoàn chỉnh từ vị trí *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* đạt 180° hoặc tiếp tục xoay khi cảm thấy lực cản đầu tiên có thể dẫn đến hỏng thiết bị khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

31.3.2 Thu Bộ cấy đã lộn ngược vào RA.

31.3.3 Xác nhận cả hai lá van có thể di chuyển tự do.

31.3.4 Lặp lại các bước định vị, nếu cần thiết, rồi lặp lại các bước bao kẹp.

32.0 ĐÁNH GIÁ BỘ CẤY TRƯỚC KHI BUNG HỆ THỐNG TRICLIP™ G4

32.1 Xác nhận Tay cầm DC đã được gắn chặt.

CẢNH BÁO: Gắn chặt Tay cầm DC. Không gắn chặt Tay cầm DC có thể dẫn đến tổn thương lá van hoặc mất khả năng đặt lá van mà kết quả là làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA) và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

32.2 *Tạo Góc Tay kẹp Cuối*.

CẢNH BÁO: KHÔNG xoay Núm định vị Tay kẹp quá 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không. Nếu không dừng xoay Núm định vị Tay kẹp khi xoay được 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không, Bộ cấy có thể mở ra hoặc dụng cụ sẽ bị hỏng khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và / hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

32.3 Xoay Núm định vị Tay kẹp về bên "đóng" của vị trí số không.

32.4 Thực hiện đánh giá độ chênh áp trung bình trước khi triển khai.

33.0 BUNG BỘ CẤY TRICLIP™ G4

33.1 BƯỚC 1 TRONG THỦ THUẬT TRIỂN KHAI: RÚT DÂY KHÓA

33.1.1 Trong khi giữ các đầu của Dây Khóa, rút Chụp Cần Khóa và vòng chữ "O". Tháo lớp bọc cho hai đầu của Dây Khóa theo hướng ngược chiều kim đồng hồ. Tách hai đầu của Dây Khóa và rút vỏ nhựa khỏi các dây sao cho không có vòng xoắn hay đoạn thắt nút.

CẢNH BÁO: Không được để Dây tách ra tự do. Không được rút Dây Khóa hoặc vỏ nhựa nếu dây được bó lại. Để Dây tách ra tự do có thể khiến dây bị thắt nút. Rút Dây khi dây đang bó lại có thể dẫn đến khó hoặc mất khả năng rút dây do thắt nút hay vòng xoắn.

33.1.2 Cầm một trong hai đầu tự do của Dây Khóa, xác nhận dây có thể di chuyển tự do rồi từ từ rút Dây Khóa. Kéo Dây Khóa đồng trục với Cần Khóa. Nếu cảm thấy lực cản, hãy dừng lại và kéo trên đầu tự do còn lại để rút Dây Khóa.

33.1.3 *Tạo Góc Tay kẹp Cuối*.

LƯU Ý: Tay kẹp Bộ cấy có thể hé mở (~5°) và sau đó giữ ở vị trí ổn định. Nếu Tay kẹp mở rộng hơn mức hé mở, hãy đóng Bộ cấy đến vị trí Tay kẹp mong muốn và *Tạo lại Góc Tay kẹp Cuối*.

CẢNH BÁO: KHÔNG xoay Núm định vị Tay kẹp quá 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không. Nếu không dừng xoay Núm định vị Tay kẹp khi xoay được 1 vòng theo hướng "Mở" từ vị trí số không, Bộ cấy có thể mở ra hoặc dụng cụ sẽ bị hỏng khiến Bộ cấy không hoạt động và gây thuyên tắc và / hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

33.1.4 Xoay *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*.

33.2 BƯỚC 2 TRONG THỦ THUẬT TRIỂN KHAI: TÁCH TRỤC ỐNG THÔNG DẪN TRUYỀN

33.2.1 Xác nhận Núm định vị Tay kẹp ở vị trí số Không. Rút Chốt Nhả khỏi Tay cầm DC.

33.2.2 Xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" cho đến khi rãnh Chốt Nhả lộ ra hoàn toàn.

LƯU Ý: Sau khi rút Chốt Nhả, xoay Núm định vị Tay kẹp theo hướng "Mở" sẽ không mở các Tay kẹp Bộ cấy.

33.2.3 Xoay Núm Truyền động của DC khoảng 8 vòng theo hướng mũi tên in trên Núm Truyền động.

Nếu khó xoay Núm Kích hoạt, hãy DỪNG lại và xác nhận Núm định vị Tay kẹp đã được xoay theo hướng "Mở", sao cho Rãnh Chốt nhả lộ ra hoàn toàn.

CẢNH BÁO: Dừng xoay Núm Kích hoạt khi cảm thấy lực cản, nếu không có thể dẫn đến mất khả năng bung Bộ cấy. Mất khả năng bung Bộ cấy có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, tổn thương tim, gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA) và/hoặc phải chuyển sang can thiệp bằng phẫu thuật.

33.2.4 Thu Núm Truyền động khoảng 0,5 cm sau khi xoáy ra hoàn toàn.

33.2.5 Thu lại hoàn toàn các Cần Móc kẹp.

CẢNH BÁO: Thu các Cần Móc kẹp hoàn toàn trước khi thu Tay cầm DC. Việc không thu các Cần Móc kẹp có thể dẫn đến phải dùng lực mạnh hơn để bung Bộ cấy. Điều này có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hở van ba lá, gây tổn thương tim hoặc gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

33.2.6 Nhả Chốt ghim DC và từ từ thu Tay cầm DC cho đến khi Vòng Cản quang DC nằm áp vào đầu Hộp nối.

33.2.6.1 Nếu cảm thấy lực cản trong quá trình Tháo DC và có thể xác nhận việc tách Bộ cấy khỏi DC bằng phép soi huỳnh quang, hãy xác nhận các Cần Móc kẹp đã được thu lại hoàn toàn. Nếu vẫn cảm thấy lực cản, hãy tiếp cận các Dây Móc kẹp.

33.2.6.2 Nếu cảm thấy lực cản trong quá trình Tháo DC và có thể xác nhận việc tách Bộ cấy khỏi DC bằng phép soi huỳnh quang, hãy xác nhận các Cần Móc kẹp đã được thu lại hoàn toàn:

33.2.6.2.1 Xác nhận Núm Truyền động đã được thu lại khoảng 0,5 cm ngoài Rãnh Chốt Nhả lộ ra hoàn toàn và các Cần Móc kẹp đã được thu lại hoàn toàn.

33.2.6.2.2 Nếu vẫn cảm thấy lực cản trong khi Tháo DC, hãy xác nhận Trục DC và Bộ cấy đã được căn chỉnh đồng trục khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang. Nếu chúng không thẳng hàng, hãy siết chặt chốt ghim DC rồi từ từ dịch Giá kẹp và/hoặc xoay Ống thông dẫn cho đến khi góc giữa Trục DC và Bộ cấy giảm xuống hoặc được loại bỏ (khi quan sát bằng hình ảnh soi huỳnh quang).

33.2.6.2.3 Nếu vẫn cảm thấy lực cản, hãy nhả Chốt ghim DC, thu Núm Truyền động thêm 0,5 cm.

33.2.6.2.4 Nếu vẫn cảm thấy lực cản, hãy siết chặt Chốt ghim DC và đẩy cả hai Cần Móc kẹp hết cỡ.

33.2.6.2.5 Nếu vẫn cảm thấy lực cản, hãy tiếp cận các Dây Móc kẹp.

33.2.6.2.6 Nếu vẫn cảm thấy lực cản, hãy siết chặt Chốt ghim DC và lặp lại các bước căn chỉnh để giảm/loại bỏ góc giữa trục DC và Bộ cấy (khi quan sát bằng hình ảnh soi huỳnh quang).

33.2.7 Xác nhận Chốt ghim DC đã được siết chặt.

33.2.8 Xác nhận vị trí Bộ cấy đã ổn định

33.2.9 Sử dụng hình ảnh siêu âm tim để xác nhận chức năng lá van, mức độ ráp nối thỏa đáng và việc đặt cả hai lá van bằng cách quan sát:

- Tình trạng cố định của lá van
- Một hoặc nhiều lỗ van
- Chuyển động giới hạn của lá van so với đầu của cả hai Tay kẹp Bộ cấy
- Mức giảm TR thỏa đáng.

33.2.10 Nếu đặt Bộ cấy bổ sung, hãy chuyển sang Phần 34.0 Nếu không đặt Bộ cấy bổ sung, hãy chuyển sang phần 35.0.

34.0 ĐẶT THÊM BỘ CẤY TRICLIP™ G4

CẢNH BÁO: Cẩn cẩn trọng để không làm dịch chuyển hoặc làm lệch Bộ cấy đã cấy ghép khi đặt thêm Bộ cấy; có thể xảy ra hiện tượng tách Bộ cấy khỏi (các) lá van dẫn đến gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA) hoặc tắc nghẽn Bộ cấy.

34.1 Khi đặt thêm Bộ cấy, khuyến nghị thực hiện những điều sau:

34.1.1 Trong RA, đảm bảo Tay kẹp bộ cấy được định hướng vuông góc với dây ráp nối và Móc kẹp được nâng lên.

34.1.2 Sử dụng cả phép soi huỳnh quang và siêu âm tim khi luồn vào trong RV và khi bao kẹp.

34.1.3 Luồn vào trong RV với *Góc mở Tay kẹp Bộ cấy* < 60 độ.

CẢNH BÁO: KHÔNG được sử dụng lực quá mạnh hay khoảng cách thu quá lớn trong khi bao kẹp. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng chụp giữ và đặt lá van. Mất khả năng chụp giữ và đặt lá van có thể dẫn đến giảm tình trạng hở van ba lá không đủ và gắn dụng cụ vào một lá van (SLDA).

35.0 RÚT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4

CẢNH BÁO: Trong khi rút Bộ cấy, luôn thu Hệ thống Dẫn truyền bằng cách chỉ kéo trên Tay cầm Hộp nối. Thu Hệ thống Dẫn truyền bằng cách kéo trên Tay cầm DC có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và/hoặc tắc nghẽn dụng cụ hoặc các thành phần và có thể dẫn đến tổn thương mạch và/hoặc tim.

CẢNH BÁO: Nhả Chốt ghim DC trước khi nhả phần uốn cong của Hộp nối; nếu không, có thể gây hỏng dụng cụ và/hoặc tắc nghẽn dụng cụ hoặc các thành phần.

CẢNH BÁO: Sử dụng siêu âm tim để quan sát trong khi nhả độ lệch Hộp nối. Không làm như vậy có thể dẫn đến tổn thương tim.

35.1 RÚT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4 SAU KHI BUNG BỘ CẤY

35.1.1 Rút Hệ thống Dẫn truyền Trong khi Để nguyên Ống thông dẫn tại Chỗ.

35.1.1.1 Nhả Chốt ghim DC

35.1.1.2 Từ từ nhả độ lệch Hộp nối bằng cách xoay Núm F/E về vị trí số không.

35.1.1.3 Siết chặt Chốt ghim DC khi phần uốn cong của Hộp nối đã được nhả.

35.1.1.4 Duỗi thẳng Ống thông dẫn bằng Núm +/- và xoay Núm S/L đến vị trí số không khi đầu Ống thông Dẫn truyền tách khỏi vách nhĩ phải và van ba lá.

35.1.1.5 Nhả Chốt ghim Hộp nối và thu Hệ thống Dẫn truyền khoảng 10 cm vào trong Ống thông dẫn bằng cách chỉ kéo trên Tay cầm Hộp nối.

35.1.1.6 Xác nhận Bộ đặt vẫn được đẩy hết cỡ trong Van Cầm máu của Ống thông dẫn.

35.1.1.7 Thu Hệ thống Dẫn truyền bằng cách chỉ kéo trên Tay cầm Hộp nối và định vị đầu Ống thông Dẫn truyền bên trong Bộ đặt. Bắt đầu hút khí nhẹ nhàng cho Ống thông dẫn (bắt đầu khi Hệ thống Dẫn truyền được thu khoảng một nửa vào trong Ống thông dẫn, thu khoảng 40 cm) bằng bơm tiêm 50-60 cc.

35.1.1.8 Rút Hệ thống Dẫn truyền và Bộ đặt đồng thời khỏi Ống thông dẫn bằng cách kéo trên trục Hộp nối và Bộ đặt. Đảm bảo đầu Ống thông dẫn truyền nằm bên trong Bộ đặt bằng cách quan sát vạch căn chỉnh trên Hộp nối phía gần nằm ngay bên ngoài Bộ đặt. Hút khí cho Ống thông dẫn trong khi rút Hệ thống Dẫn truyền và Bộ đặt. Dùng ngón tay bịt Van Cầm máu của Ống thông dẫn khi rút Hệ thống Dẫn truyền. Nếu cần thiết, định vị Tay cầm Ống thông dẫn dưới mức RA để máu có thể nạp đầy Lumen ống thông dẫn.

CẢNH BÁO: KHÔNG được rút đầu Hệ thống Dẫn truyền khỏi Ống thông dẫn nếu không rút Bộ đặt cùng lúc. Không rút Bộ đặt cùng lúc có thể dẫn đến thuyên tắc do khí.

CẢNH BÁO: **KHÔNG được tạo khoảng chân không trong khi rút Hệ thống Dẫn truyền khỏi Ống thông dẫn; khí có thể đi vào lumen của Ống thông dẫn dẫn đến thuyên tắc do khí.**

35.1.1.9 Hút khí bằng bơm tiêm 50-60 cc để rút hết khí dư khỏi Ống thông dẫn.

35.1.2 Rút Hệ thống Dẫn truyền và Ống thông dẫn cùng lúc.

35.1.2.1 Nhả Chốt ghim DC.

35.1.2.2 Từ từ nhả phần uốn cong của Hộp nối bằng cách xoay Núm F/E về vị trí số không.

35.1.2.3 Siết chặt Chốt ghim DC khi phần uốn cong của Hộp nối đã được nhả.

35.1.2.4 Duỗi thẳng Ống thông dẫn bằng Núm +/- và xoay Núm S/L đến vị trí số không khi đầu Ống thông Dẫn truyền tách khỏi vách nhĩ phải và van ba lá.

35.1.2.5 Nhả Chốt ghim Hộp nối và thu Hệ thống Dẫn truyền khoảng 10 cm vào trong Ống thông dẫn bằng cách chỉ kéo trên Tay cầm Hộp nối.

35.1.2.6 Cẩn thận thu đầu Ống thông dẫn vào trong phần nối RA/IVC. Ống thông dẫn có thể được duỗi thẳng thêm bằng Núm +/- nếu muốn.

35.1.2.7 Rút Hệ thống TriClip™ G4 khỏi tĩnh mạch đùi, trong khi thực hiện cầm máu.

35.2 RÚT HỆ THỐNG DẪN TRUYỀN TRICLIP™ G4 GẮN BỘ CÂY TRICLIP™ G4

35.2.1 Rút Hệ thống Dẫn truyền trong khi để nguyên Ống thông dẫn tại chỗ.

35.2.1.1 Xác nhận Bộ cấy đã khóa.

35.2.1.2 *Đóng Hoàn toàn các Tay kẹp Bộ cấy* và tiếp tục xoay Núm định vị Tay kẹp cho đến khi không thể xoay Núm định vị Tay kẹp được nữa. Trả *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*.

CẢNH BÁO: **Không thực hiện theo Bước 35.2.1.2 trước khi thu vào trong Ống thông dẫn có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.1.3 *Hạ (các) Móc kẹp.*

35.2.1.4 Nhả Chốt ghim DC và thu Tay cầm DC cho đến khi Vòng Cản quang DC nằm áp vào đầu Hộp nối.

35.2.1.5 Từ từ nhả độ lệch Hộp nối bằng cách xoay Núm F/E về vị trí số không.

35.2.1.6 Xoay tay cầm DC sao cho các tay kẹp Bộ cấy vuông góc với mặt phẳng cong dẫn hướng.

35.2.1.7 Siết chặt Chốt ghim DC khi phần uốn cong của Hộp nối đã được nhả.

35.2.1.8 Duỗi thẳng Ống thông dẫn bằng Núm +/- và xoay Núm S/L đến vị trí số không khi đầu Bộ cấy tách khỏi vách nhĩ phải và van ba lá.

CẢNH BÁO: **Kéo thẳng Ống thông dẫn trước khi thu Bộ cấy vào Ống thông dẫn. Không thực hiện như vậy có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.1.9 Nhả Chốt ghim Hộp nối và thu Hệ thống Dẫn truyền vào trong Ống thông dẫn bằng cách chỉ thu trên Tay cầm Hộp nối.

LƯU Ý: Nếu cảm thấy lực cản, hãy đẩy và xoay Bộ cấy bằng cách xoay Tay cầm DC rồi thu Hệ thống Dẫn truyền vào trong Ống thông dẫn. Cũng có thể điều chỉnh vị trí của Ống thông dẫn và/hoặc Hộp nối để dễ dàng đưa Bộ cấy vào trong Ống thông dẫn hơn. Nếu cần thiết, thu Hộp nối hoặc đẩy Bộ cấy để tạo thành khoảng phân tách 2-3 cm giúp dễ dàng đưa Bộ cấy vào trong Ống thông dẫn hơn.

CẢNH BÁO: **Sử dụng phép soi huỳnh quang để quan sát trong khi thu Hệ thống Dẫn truyền vào Ống thông dẫn. Không làm như vậy có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.1.10 Xác nhận Bộ đặt vẫn được đẩy hết cỡ trong Van Cầm máu của Ống thông dẫn.

35.2.1.11 Thu Hệ thống Dẫn truyền bằng cách chỉ kéo trên Tay cầm Hộp nối và định vị Bộ cấy bên trong Bộ đặt. Bắt đầu hút khí nhẹ nhàng cho Ống thông dẫn (bắt đầu khi Hệ thống Dẫn truyền được thu khoảng một nửa vào trong Ống thông dẫn, thu khoảng 40 cm) bằng bơm tiêm 50-60 cc.

35.2.1.12 Rút Hệ thống Dẫn truyền và Bộ đặt đồng thời khỏi Ống thông dẫn bằng cách kéo trên trục Hộp nối và Bộ đặt. Đảm bảo Bộ cấy nằm bên trong Bộ đặt bằng cách quan sát vạch căn chỉnh trên Hộp nối phía gần nằm ngay bên ngoài Bộ đặt. Hút khí cho Ống thông dẫn trong khi rút Hệ thống Dẫn truyền và Bộ đặt. Nếu cần thiết, đặt Tay cầm ống thông dẫn dưới mức RA để máu có thể nạp đầy lumen Ống thông dẫn.

CẢNH BÁO: **KHÔNG được rút đầu Hệ thống Dẫn truyền khỏi Ống thông dẫn nếu không rút Bộ đặt cùng lúc và Bộ cấy đang nằm bên trong Bộ đặt. Không rút Bộ đặt cùng lúc có thể dẫn đến thuyên tắc do khí.**

CẢNH BÁO: **KHÔNG được tạo khoảng chân không trong khi rút Hệ thống Dẫn truyền khỏi Ống thông dẫn; khí có thể đi vào lumen của Ống thông dẫn dẫn đến thuyên tắc do khí.**

CẢNH BÁO: **KHÔNG được tái sử dụng Hệ thống Dẫn truyền sau khi rút. Thay Hệ thống Dẫn truyền bằng dụng cụ mới. Đặt lại Hệ thống Dẫn truyền sau khi rút có thể dẫn đến mất khả năng mở Bộ cấy. Mất khả năng mở Bộ cấy có thể gây tổn thương van hoặc dẫn đến việc bung Bộ cấy ở vị trí không chỉ định.**

35.2.1.13 Hút khí bằng bơm tiêm 50-60 cc để rút hết khí dư khỏi Ống thông dẫn.

35.2.2 Rút Hệ thống Dẫn truyền và Ống thông dẫn cùng lúc.

35.2.2.1 Xác nhận Bộ cấy đã khóa.

35.2.2.2 *Đóng Hoàn toàn các Tay kẹp Bộ cấy* và tiếp tục xoay Núm định vị Tay kẹp cho đến khi không thể xoay Núm định vị Tay kẹp được nữa. Trả *Núm định vị Tay kẹp về vị trí số Không*.

CẢNH BÁO: **Không thực hiện theo Bước 35.2.2.2 trước khi thu vào trong Ống thông dẫn có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.2.3 *Hạ (các) Móc kẹp.*

35.2.2.4 Nhả Chốt ghim DC và thu Tay cầm DC cho đến khi Vòng Cản quang DC nằm áp vào đầu Hộp nối.

35.2.2.5 Từ từ nhả độ lệch Hộp nối bằng cách xoay Núm F/E về vị trí số không.

35.2.2.6 Xoay tay cầm DC sao cho các Tay kẹp Bộ cấy vuông góc với mặt phẳng cong dẫn hướng.

35.2.2.7 Siết chặt Chốt ghim DC khi phần uốn cong của Hộp nối đã được nhả.

35.2.2.8 Duỗi thẳng Ống thông dẫn bằng Núm +/- và xoay Núm S/L đến vị trí số không khi đầu Bộ cấy tách khỏi vách nhĩ phải và van ba lá.

CẢNH BÁO: **Kéo thẳng Ống thông dẫn trước khi thu Bộ cấy vào Ống thông dẫn. Không làm như vậy có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.2.9 Nhả Chốt ghim Hộp nối và thu Hệ thống Dẫn truyền khoảng 10 cm vào trong Ống thông dẫn bằng cách chỉ thu trên Tay cầm Hộp nối.

LƯU Ý: Nếu cảm thấy lực cản, hãy đẩy và xoay Bộ cấy bằng cách xoay Tay cầm DC rồi thu Hệ thống Dẫn truyền vào trong Ống thông dẫn. Cũng có thể điều chỉnh vị trí của Ống thông dẫn và/hoặc Hộp nối để dễ dàng đưa Bộ cấy vào trong Ống thông dẫn hơn. Nếu cần thiết, thu Hộp nối hoặc đẩy Bộ cấy để tạo thành khoảng phân tách 2-3 cm giúp dễ dàng đưa Bộ cấy vào trong Ống thông dẫn hơn.

CẢNH BÁO: **Sử dụng phép soi huỳnh quang để quan sát trong khi thu Hệ thống Dẫn truyền vào Ống thông dẫn. Không làm như vậy có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, mất khả năng rút Hệ thống Dẫn truyền và/hoặc tổn thương mạch và tim.**

35.2.2.10 Cẩn thận thu đầu Ống thông dẫn vào trong phần nối RA/IVC. Ống thông dẫn có thể được duỗi thẳng thêm bằng Núm +/- nếu muốn.

35.2.2.11 Rút Hệ thống TriClip™ G4 khỏi tĩnh mạch đùi, trong khi thực hiện cầm máu.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

TRICLIP™ G4 KERFI

TriClip™ G4 afhendingarkerfi TILV. TCDS0307
TriClip™ stýranlegur leiðsluholleggur TILV. TSGC0207

MitraClip™ og TriClip™ FYLGIHLUTIR

Stöðugleikabúnaður SZR07
Lyfta LFT07
Stuðningsplata PLT07

Efnisyfirlit

1.0 LÝSING TÆKIS
2.0 ÆTLAÐUR TILGANGUR
3.0 ÁBENDINGAR
4.0 MARKHÓPUR SJÚKLINGA
5.0 ÆTLAÐUR NOTANDI
6.0 ÆTLAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR
7.0 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU (SSCP)
8.0 TAKMARKANIR
9.0 FRÁBENDINGAR
10.0 VARNAÐARORÐ
10.1 MEÐHÖNDLUN TÆKIS
11.0 VARÚÐARREGLUR
11.1 VAL Á SJÚKLINGUM
11.2 SÉRSTAKIR MARKHÓPAR
11.3 AÐRIR ÞÆTTIR TIL AÐ HAFA Í HUGA
11.4 EFNI MEÐ TAKMÖRKUNUM
11.5 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VEGNA SEGULÓMUNAR
12.0 SKILYRÐI FYRIR SEGULÓMUN
13.0 HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR
14.0 TILKYNNING ALVARLEGRA AUKAVERKANA
15.0 LÍFTÍMI TÆKIS
16.0 UPPLÝSINGAR SEM Á AÐ AFHENDA SJÚKLINGI
17.0 SÉRSTÖK AÐSTAÐA
18.0 UMBÚÐIR
19.0 GEYMSLA
20.0 FÖRGUN
21.0 NAUÐSYNLEGUR VIÐBÓTARBÚNAÐUR EKKI INNIFALINN
22.0 TRICLIP™ G4 SKREF-FYRIR-SKREF LEIÐBEININGAR
22.1 ORÐALISTI YFIR SKAMMSTAFANIR
22.2 SKILGREINING HUGTAKA
23.0 UNDIRBÚNINGUR SJÚKLINGS
24.0 TRICLIP™ G4 KERFI UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN
25.0 AÐGANGUR AÐ ÞRÍBLÖÐKULOKUNNI
26.0 INNSETNING STÝRANLEGS LEIÐSLUHOLLEGGS
27.0 INNSETNING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS
28.0 FYRSTA STAÐSETNING TRICLIP™ G4 KERFIS Í HÆGRI GÁTT
29.0 ENDANLEG STAÐSETNING TRICLIP™ G4 KERFIS
30.0 GRIPIÐ Í BLÖÐKURNAR OG GRIP STAÐFEST
31.0 LOKUN TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLUNNAR OG MAT Á STÖÐU ÍGRÆÐSLUNNAR
32.0 MAT Á FORÍGRÆÐSLU TRICLIP™ G4 KERFIS
33.0 NÝTING TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLU
34.0 VIÐBÓTAR ÍSETNING TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLU
35.0 FJARLÆGING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS
35.1 Fjarlæging TriClip™ G4 afhendingarkerfis eftir uppsetningu ígræðslu
35.2 Fjarlæging TriClip™ G4 afhendingarkerfis með meðfylgjandi TriClip™ G4 ígræðslu

1.0 LÝSING TÆKIS

TriClip™ G4 kerfið samanstendur af TriClip™ stýranlegum leiðsluholleggnum (Steerable Guide Catheter, TSGC), TriClip™ G4 afhendingarkerfinu (TriClip™ G4 Delivery System, TDS) og MitraClip™ TriClip™ aukahlutum.

Stýranlegur leiðsluholleggur

Helsta virkni stýranlega leiðsluholleggsins er að fá aðgang að hægri gáttinni, stýra að markstaðnum fyrir ofan þríblöðkulokuna og staðsetja afhendingarkerfið. Helstu virku hlutarnir sem stýra starfsemi stýranlega leiðsluholleggsins eru víkkarinn, handfangið, blæðingarstöðvunarventillinn og geislaþétti oddahringurinn:

- Víkkarinn auðveldar innsetningu í lærleggsbláæðina og aðgengi að hægri gáttinni.
- Handfangið hefur +/- stjórnhnúð og S/L stjórnhnúð sem auðveldar hreyfingu fjarlæga oddsins til að staðsetja ígræði á markstað.
- Þétting blæðingarstöðvunarventilsins veitir tengipunkt til að koma víkkaranum og klemmuafhendingarkerfinu fyrir og kemur í veg fyrir að loft berist inn í kerfið.
- Geislaþétti oddahringurinn er staðsettur á fjarlægum hluta stýranlega leiðsluholleggsins til að gefa til kynna lok beygjuhluta og er notaður til að sjá og staðsetja hollegginn.

Afhendingarkerfi

TriClip™ G4 afhendingarkerfið (TriClip™ G4 Delivery System, TDS) er notað til að afhenda, staðsetja og setja klemmu TriClip™ G4 kerfisins á þríblöðkulokur. Kerfið samanstendur af afhendingarholleggnum, stýranlegu hulsunni, handfangi og TriClip™ G4 ígræðinu. Notendaviðmót afhendingarkerfisins gerir stillingu klemmunnar mögulega í hvaða stöðu sem er (opin, lokuð, á hvolfi) til ígræðslu.

Afhendingarholleggurinn stýrir virkjun og útfærslu TriClip™ G4 ígræðisins. Afhendingarholleggnum er stjórnað með því að nota armstillinguna, griphandföng, stýrihnúð og láshandfang:

- Armstillingin opnar og lokar klemmuörmunum
- Griphandföng hækka og lækka gripin og gera virkjun óháðu gripanna mögulega
- Stýrihnúðurinn afþræðir stýrisstöngina úr klemmunni til afhendingar
- Láshandfangið læsir og opnar klemmuna

Stýranlega hulsan notar sveigju-/framlengingarhnúð (F/E) til að auðvelda leiðsögn og staðsetningu TriClip™ G4 ígræðisins á viðeigandi stað fyrir ofan þríblöðkulokuna.

Klemman grípur og mótar þríblöðkulokuna sem leiðir til fastrar nálgunar á blöðkunum gegnum alla hjartalotuna. Hún er fáanleg í fjórum stærðum (NT, XT, NTW, XTW) og er hægt að læsa, aflæsa og opna og loka henni ítrekað til að hægt sé að endurstaðsetja klemmuna á markstað.

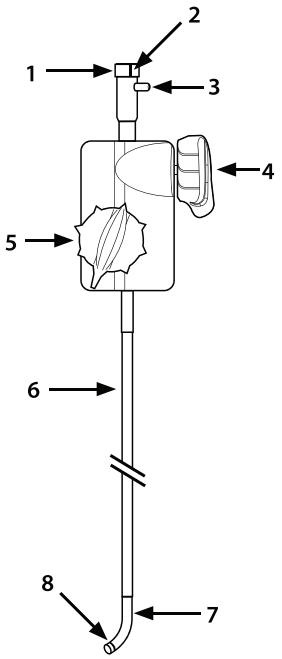
Fylgihlutir

Fylgihlutum er ætlað að styðja við TriClip™ G4 kerfið meðan á ferlinu stendur. Fylgihlutirnir samanstendur af stöðugleikabúnaðinum, stuðningsplötunni og lyftunni. Lyftan og stuðningsplatan eru notuð utan sæfða svæðisins til að veita stöðugan verkvang meðan á ferlinu stendur. Stöðugleikabúnaðurinn er notaður á sæfða svæðinu til að styðja við og staðsetja stýranlega leiðsluholllegginn og afhendingarkerfið meðan á ferlinu stendur.

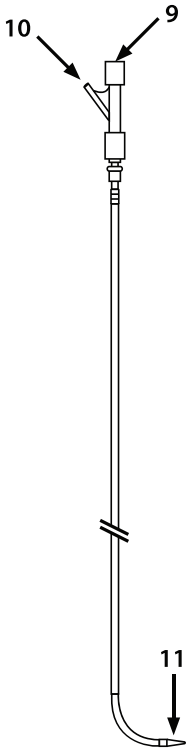
Mynd 1A-D: Lykilíhlutir TriClip™ G4 kerfisins

Mynd 1A: TriClip™ stýranlegur leiðsluholleggur	**Mynd 1B: Víkkari**	**Mynd 1C: Nærendi afhendingarkerfis**	**Mynd 1D: Fjarlægur endir afhendingarkerfis**
1. Blæðingarstöðvunarventill 2. Jöfnunarmerki 3. Skolunargátt 4. +/- hnúður 5. S/L hnúður 6. Nærendi skafts 7. Fjarlægur endi skafts 8. Geislaþéttur oddahringur	9. Snúanlegur blæðingarstöðvunarventill 10. Skolunargátt 11. Bergmálsspíralgróf	12. Stýrihnúður 13. Losunarpinni 14. Armstillir 15. Láshandfangshetta 16. Láshandfang 17. Griphandfangaklinka 18. Griphandföng 19. Efri skolunargátt afhendingarholleggs (neðri skolunargátt ekki sýnd) 20. Handfang fyrir afhendingarhollegg 21. Festing fyrir afhendingarhollegg 22. Skolunargátt hulsu 23. F/E hnúður 24. Stýranlegt hulsuhandfang	25. Lengdarjöfnunarmerki 26. Lykill 27. Stýranlegt hulsuskaft 28. Geislaþétt jöfnunarmerki 28a. Nærliggjandi 28b. Fjarlægt 29. Geislaþéttur oddahringur hulsu 30. Afhendingarholleggsskaft 31. Geislaþéttur hringur afhendingarholleggs 32. Klemma TriClip™ G4 kerfisins

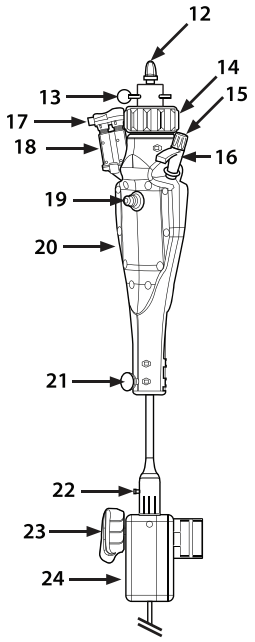
Mynd 1A: TriClip™ stýranlegur leiðsluholleggur



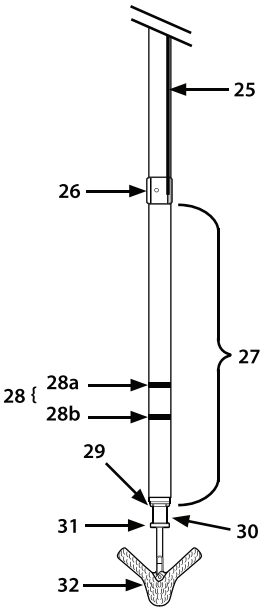
Mynd 1B: Víkkari



Mynd 1C: Nærendi afhendingarkerfis



Mynd 1D: Fjarlægur endir afhendingarkerfis



Mynd 2: Staðsetningar TriClip™ G4 ígræðis

A: Ígræði lokað að fullu

B: Ígræði við 180 gráður

C: Ígræði við 120 gráður

D: Ígræði við 60 gráður

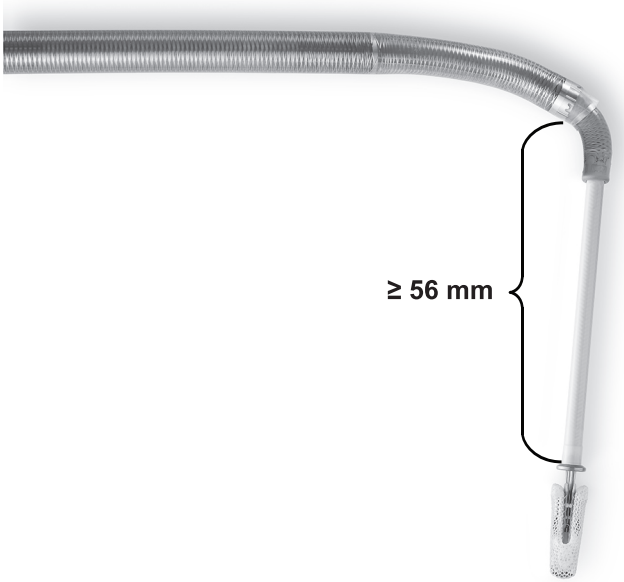
E: Ígræði við 20 gráður

F: Ígræði snúið alveg á hvolf

Tafla 1: Mál TriClip™ G4 kerfis

Íhlutur	*Mál*			
Afhendingarholleggur				
Framlengd lengd, *lágmark* mm (frá hulsu beygðri 90 gráðum (Mynd 3)	*56 mm*			
Stýranleg hulsa				
Vinnulengd	*109,5 cm*			
Ytra þvermál fjarlægari enda holleggsskafts	*5,3 mm (16 Fr)*			
Stærðir TriClip™ G4 ígræðisklemma	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
Gripbreidd við 120 gráður, *lágmark* mm	*17 mm*		*22 mm*	
Breidd ígræðis við 180 gráður, *nafngildi* mm	*20 mm*		*25 mm*	
Breidd arms, *hámark* mm	*4 mm*	*6 mm*	*4 mm*	*6 mm*
Hámarkslengd arms (samfelling), *hámark* mm	*9 mm*		*12 mm*	
Stýranlegur leiðsluholleggur				
Vinnulengd	*80,0 cm*			
Ytra þvermál fjarlægari enda holleggsskafts	*8,4 mm (25 Fr)*			
Víkkari				
Vinnulengd	*122,0 cm*			
Innra þvermál skafts	*1,0 mm (3 Fr)*			
Ytra þvermál skafts	*5,4 mm (16 Fr)*			
Ytra þvermál fjarlægari odds	*1,5 mm (4 Fr)*			

Mynd 3: Framlengd lengd (frá hulsu beygðri við 90 gráður)



Tafla 2: TriClip™ G4 handfangastýring afhendingarkerfis

Tæki	Stýring	Aðgerð
Stýranlegur leiðsluholleggur	+/- hnúður S/L hnúður	Frávik odds vegna hæðarstillingar Frávik odds fyrir skilrúms-hliða hreyfingu
Stýranleg hulsa	F/E hnúður	Frávik hulsu með sveigju og framlengingu
Afhendingarholleggur	Láshandfang Griphandföng Armstillir Festir afhendingar-holleggs Láshandfangshetta Losunarpinni Stýrihnúður	Læsing-aflæsing ígræðis Hækkun-lækkun grips Opnun-lokun ígræðsluarma Læsir-aflæsir hliðrun/átaki Stjórnar losun lásleiðslu Kemur í veg fyrir að stýrihnúður snúist Snýst fyrir afhendingu ígræðis

Tafla 3: Efnasamsetning innihaldsefna klemmu

Efni	CAS-númer	Hámarksmassi (g)
Kóbalt	7440-48-4	< 0,241 g
Pólýetýlentereftþalat	25038-59-9	< 0,125 g
Króm	7440-47-3	< 0,124 g
Járn	7439-89-6	< 0,121 g
Nikkel	7440-02-0	< 0,113 g
Mólýbden	7439-98-7	< 0,047 g
Mangan	7439-96-5	< 0,015 g
Títan	7440-32-6	< 0,015 g
Pólýprópýlen	9010-79-1	< 0,012 g
Sílikon	7440-21-3	< 0,008 g
Beryllíum	7440-41-7	< 0,001 g
Kolefni	7440-44-0	< 0,001 g
Fosfór	7723-14-0	< 0,001 g
Brennisteinn	7704-34-9	< 0,001 g
Köfnunarefni	7727-37-9	< 0,001 g
Volfram	7440-33-7	< 0,001 g
Ál	7429-90-5	< 0,001 g
Kopar	7440-50-8	< 0,001 g
Vetni	1333-74-0	< 0,001 g
Súrefni	7782-44-7	< 0,001 g
Níóbín	7440-03-1	< 0,001 g
Títandíoxíð	13463-67-7	< 0,001 g
Pólýprópýlenjafnari	Undir einkaleyfi	< 0,001 g

Athugið: Hlífðarpoki fyrir klemmu sem er ekki hluti af klemmuígræðinu er í snertingu við klemmuhlífina á meðan á flutningi tækisins stendur. Þessi hlífðarpoki fyrir klemmu er samsettur úr blöndu af < 0,761 g Pólý(etýlentereftþalat) (CAS# 25083-59-9) og < 2,620 g Pólýetýlen (lágþéttni og háþéttni) (CAS# 9002-88-4).

2.0 ÆTLAÐUR TILGANGUR

TriClip™ G4 kerfið er ætlað til enduruppbyggingar ófullnægjandi þríblöðkuloku með vefjanálgun.

3.0 ÁBENDINGAR

TriClip™ G4 kerfið er ætlað sjúklingum með alvarlegan þrílokuleka með einkennum.

4.0 MARKHÓPUR SJÚKLINGA

Í markhópi sjúklinga eru sjúklingar með þrílokuleka (tricuspid regurgitation) með eftirfarandi einkenni:

- Alvarlegur þrílokuleki (TR ≥ 3)
- Einkenni og alvarleiki þrílokuleka er viðvarandi þrátt fyrir læknainngrip
- Samfellingarbil ≤ 1,0 cm á fyrirhuguðum stað klemmu
- Án alvarlegs þrílokuleka
- Án alvarlegs lungnaháþrýstings (slagbilsþrýstingur í lungnaslagæð > 60 mmHg)
- Þverfaglegt teymi með reynslu af meðferð þríblöðkulokusjúkdóma telur sjúklinginn vera í áhættuhópi fyrir skurðaðgerðariinngrip.

5.0 ÆTLAÐUR NOTANDI

Ákvörðun um ígræðslu TriClip™ G4 kerfisins ætti að vera ákvörðuð af hjartateymi og notkun TriClip™ G4 kerfisins ætti að vera takmörkuð við þá lækna sem hafa hlotið þjálfun til að framkvæma inngripsmiklar aðgerðir á hjarta- og æðakerfi og gegnum skiptar aðgerðir.

6.0 ÆTLAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

TriClip™ G4 kerfinu er ætlað að draga úr þrílokuleka. Byggt á klínískum vísbendingum er gert ráð fyrir að meðferð við þrílokuleka veiti eftirfarandi klíníska ávinning:

- Aukin lífsgæði
- Bætt einkenni og starfsgeta

7.0 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU (SSCP)

Finna má tengil á yfirlit yfir öryggisþætti og klíníska árangur á https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Leitið að tækinu með því að nota grunn UDI-DI sem finna má í töflu 4. Þetta er staðsetning á öryggisþáttum og klínískum árangri eftir opnun Evrópska gagnabankans um lækningatæki (EUDAMED).

Tafla 4: Grunn UDI-DI

Lýsing á Grunn UDI-DI	Grunn UDI-DI
TriClip™ G4 afhendingarkerfi	5415067CLP2001EN
TriClip™ stýranlegur leiðsluholleggur	5415067CLP2002EQ

8.0 TAKMARKANIR

Engar þekktar takmarkanir

9.0 FRÁBENDINGAR

Ekki má nota TriClip™ G4 kerfið hjá sjúklingum við eftirfarandi skilyrði:

- Sjúklingur þolir ekki (þar með taldir sjúklingar með ofnæmi eða ofurnæmi), blóðþynningarlyf, segavarnarmeðferð eða blóðflöguhemjandi meðferð eftir aðgerð.
- Sjúklingur er með þekkt ofurnæmi fyrir efnum klemmunnar (nikkel - títanblöndu, kóbalti, krómi, pólýester og pólýprópýleni)
- Virk hjartaþelsbólga er í þríblöðkuloku
- Vísbendingar eru um segamyndun innan hjarta, innan neðri holæðar eða lærleggsbláæðasega

10.0 VARNAÐARORÐ

Sjúklingur með eftirfarandi sjúkdóma getur verið í aukinni hættu á að fá alvarlegar aukaverkanir. Forðast skal skurðaðgerðir (nema slíkt sé talið bráðatilvik) við þessar aðstæður til að koma í veg fyrir meiriháttar fylgikvilla:

- Vitað er af eða grunur leikur á um hvikula hjartaöng eða hjartadrep á síðustu 12 vikum
- Sjúklingur er með virka sýkingu
- Nýlegir atburðir í heilaæðum hafa átt sér stað

Eftirfarandi atriði geta leitt til þrengsla í þríblöðkulokum sem hafa marktæk áhrif á blóðflæði:

- Meðalþrýstingsstigull (≥ 5 mmHg)

Mælt er með meðalþrýstingsstigli ≤ 3 mmHg fyrir ígræðslu til að lágmarka hættu á þrengslum í þríblöðkulokum. Hægt er að lágmarka þrengsli í lokunni með viðeigandi mati fyrir aðgerð á líffærafræði lokunnar og þrýstingsstigli. Ef þrengsli áttu að eiga sér stað í þríblöðkuloku getur þurft að grípa til frekari aðgerða í gegnum húð eða við skurðaðgerðir.

Fara skal varlega þegar meðferð hjá sjúklingum með gigtarsjúkdóm er íhuguð og forðast skal verulega þykknun blaðka og litlar hringlaga stærðir með tilliti til hættu á þríblöðkulokuþrengslum vegna meðferðar.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir einhverjum hlutum þessara tækja sem talin eru upp gætu fengið ofnæmisviðbrögð við þessum tækjum. Fyrir notkun á sjúklingurinn að fá ráðleggingar um efni sem er að finna í þessum tækjum og ræða þarf ítarlega sögu um ofnæmi.

- Afhendingarkerfið inniheldur PVP húð, pólýeterblokkamíð, ryðfrítt stál og pólýetýlen.
- Stýranlegi leiðsluholleggurinn inniheldur PVP húð, pólýeterblokkamíð, ríðfrítt stál, pólýúretan, pólýkarbónat, pólývinyl klóríð, pólýkarbónat, pólýtetraflúoretýlen, sílikon, EPDM gúmmí og akrýlat úretan.

10.1 MEÐHÖNDLUN TÆKIS

- Stýranlegi leiðsluholleggurinn og afhendingarkerfið er eingöngu hannað, ætlað og dreift til einnota notkunar. Hreinsun, endursæfing og/eða endurnotkun geta valdið sýkingum, bilun í tækinu og öðrum alvarlegum meiðslum eða dauða.
- Stöðugleikabúnaður, lyfta og stuðningsplata er ekki dauðhreinsuð og verður að hreinsa, sótthreinsa og/eða sæfa fyrir hverja notkun. Fylgið leiðbeiningum um þrif, sótthreinsun og sæfingu sem fylgja þessum aukabúnaði.
- Meðhöndla skal tækin með hefðbundinni sæfðri aðferð til að koma í veg fyrir sýkingu.
- Notið ekki tækið ef fyrningardagsetningin sem tekin er fram á pakkningunni er liðin.
- Notið ekki tækin ef pakkningin er skemmd eða innsigli pakkningarinnar er rofið.
- Skoðið allan endurnýtanlegan aukabúnað fyrir notkun. Notið ekki ef tækin eru skemmd eða hafa fengið ranga meðhöndlun.

Lesið allar leiðbeiningar vandlega. Til að koma í veg fyrir meiðsli notenda skal fylgja almennum varúðarráðstöfunum vegna líffræðilegra hætta og oddhvassra hluta meðan TriClip™ G4 kerfið er meðhöndlað.

Ef þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varúðarreglum er ekki fylgt getur það leitt til skemmda á tækjum, meiðsla á notendum eða meiðsla á sjúklingi, þ.m.t.:

- Tæring, flutningur eða röng staðsetning TriClip™ G4 ígræðis
- Ekki tókst að afhenda TriClip™ G4 ígræðið á fyrirhugaðan stað
- Erfiðleikar eða mistök við að sækja hluta TriClip™ G4 kerfisins

11.0 VARÚÐARREGLUR

TriClip™ G4 kerfið skal grætt í með dauðhreinsuðum aðferðum með flúorspeglun og hjartaómskoðun (t.d. um vélinda [TEE], um brjósthol [TTE] og í hjarta [ICE]) í aðstöðu með hjartaskurðaðgerð á staðnum og tafarlausum aðgangi að hjartaskurðstofu. Leggja skal nákvæmt mat á hjartaómmyndir fyrir aðgerðina til að tryggja að þær séu nægilega góðar til að ígræðsla TriClip™ G4 ígræðisins skili árangri.

11.1 VAL Á SJÚKLINGUM

Hjartateymi sem sérhæfir sig í meðferð við þrílokuleka skal sjá um val á sjúklingum. Mikil skurðaðgerðaráhætta er ákvörðuð út frá aldri, starfrænu ástandi, fylgisjúkdómum, veikleika, meiriháttar líffærakerfisbreytingum eða skurðaðgerðarsértækum hindrunum.

11.2 SÉRSTAKIR MARKHÓPAR

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun TriClip™ G4 kerfisins hjá eftirfarandi sjúklingahópum:

- Þunguðum konum eða konum með barn á brjósti
- Barnasjúklingum
- Sjúklingum með meðfæddan þrílokulega

11.3 AÐRIR ÞÆTTIR TIL AÐ HAFA Í HUGA

Eftirfarandi atriði geta leitt til þess að ekki sé ákjósanlegt að setja inn/aðlaga blöðku og/eða hugsanlega hættu á alvarlegum aukaverkunum vegna takmarkaðra upplýsinga um þessa sjúklingahópa:

- Samfellingarbil > 1,0 cm á fyrirhuguðum stað klemmu
- Klofa á gripasvæðinu
- Kölkun á gripasvæðinu
- Margþátta bakslag í blöðku
- Gangráður eða ígræðanlegur hjartastillir liggur í gegnum lokuna
- Snúið hjarta vegna fyrri hjartaaðgerðar
- Verulega skert starfsemi vinstri slegils (útfallsbrot < 20%)

11.4 EFNI MEÐ TAKMÖRKUNUM

TriClip™ G4 kerfið inniheldur eftirfarandi efni skilgreind sem CMR 1B í styrk yfir 0,1% af þyngd:

Hráefni/efni	
Kóbalt (CAS 7440-48-4)	Kóbalt; Chemical Abstracts Service nr. 7440-48-4; EB nr. 231-158-0; Þau vísindalegu gögn sem stuðst er við í dag sýna að lækningatæki framleidd úr málmblendi sem inniheldur kóbalt valda ekki aukinni hættu á krabbameini eða hafa skaðleg áhrif á frjósemi
1-metýl-2-pýrrólídón (NMP) (CAS 872-50-4)	1-metýl-2-pýrrólídón (NMP); Chemical Abstracts Service nr. 872-50-4; EB nr. 212-828-1;

11.5 ÖRYGGISUPPLÝSINGAR VEGNA SEGULÓMUNAR

Forklínískar prófanir hafa sýnt að TriClip™ G4 ígræði eru skilyrt fyrir segulómun. Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt í segulómunarkerfi sem fylgir þeim breytum sem eru teknar saman í kafla 12.0. Ef þessum öryggisbreytum er ekki fylgt getur það valdið vefjaskemmdum, tækjalosun/flutningi og blóðreki.

12.0 SKILYRÐI FYRIR SEGULÓMUN

Hægt er að skanna sjúkling með TriClip™ G4 ígræði á öruggan hátt í segulómunarkerfi með eftirfarandi breytum:

- Statískt segulsvið upp á 1,5-Tesla (1,5 T) eða 3-Tesla (3,0 T)
- Hámarks rýmissviðstigull 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Hámarks segulómunarkerfi tilkynnt, meðaltal af sértækum frásogshraða fyrir allan líkamann (SAR) 2 W/kg (venjulegur notkunarhamur).

Við skönnunaraðstæður sem skilgreindar eru hér að ofan er gert ráð fyrir að klemmurnar framkalli hámarkshitahækkun sem nemur minna en eða jafnt og 3,1°C eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Í forklínískum prófunum nær myndgervingur af völdum pars af ígræðum um það bil 40 mm út fyrir ígræðin þegar myndað er með snúningsbergmáli eða stigulsbergmálspúlsröð í 3 T segulómunarmyndatökukerfi. Tilvist viðbótarígræðis í loku sjúklings getur aukið stærð myndgervinga þegar teknar eru myndir í segulómunarkerfi.

13.0 HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilgreindar sem mögulegir fylgikvillar TriClip™ G4-ferlisins.

- Ofnæmisviðbrögð eða ofurnæmi fyrir latexi, skuggaefni, svæfingu, hráefnum í tækjum (nikkel/kóbalti, krómi, pólýester, pólýprópýlen) og lyfjaviðbrögðum við segavarnarlyfjum eða blóðflöguhemjandi lyfjum
- Blæðingar
  - Meiriháttar blæðing
  - Minniháttar blæðing
- Fylgikvillar sem geta krafist frekari íhlutunar, þar á meðal:
  - Sáraopnun,
  - Blæðing á aðgangssvæðinu
  - Slagæðafistill, sýndargúlpur, slagæðagúlpur, skurður, raufun/rof, stífla í æðum
  - Blóðrek (loft, blóðsegi)
  - Úttaugaskaði
- Blóðreksmyndun (tæki eða íhlutir tækisins)
- Segamyndun
- Rof á hjarta
- Vökvi í gollurshúsi
- Hjartaþröng
- Hjartaþelsbólga
- Þríblöðkuloku fylgikvillar sem geta flækt fyrir eða komið í veg fyrir síðari skurðaðgerðir, þ.m.t.:
  - Hringlaga flækja/rof
  - Einnar blöðku tækisviðhengi (Single Leaflet Device Attachment, SLDA)
  - Losun tækja sem áður höfðu verið ígrædd
  - Vefjaskemmdir
  - Þrílokuþrengsli
  - Viðvarandi þrílokuleki eða eftirstöðvar þrílokuleka
- Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. leiðnitruflanir, gáttataktstruflanir, sleglatakttruflanir)
- Blóðþurrðarsjúkdómar í hjarta (þ.m.t. hjartadrep, blóðþurrð í hjartavöðva og hvikul/stöðug hjartaöng)
- Bláæðasegarek (þ.m.t. segamyndun í djúplægum bláæðum, lungnablóðrek)
- Heilablóðfall/heilaslag (cerebrovascular accident, CVA) og skammvinnt blóðþurrðarkast (Transient Ischemic Attach, TIA)
- Bilun í líffærum:
  - Hjarta-og öndunarstopp
  - Versnandi hjartabilun
  - Lungnastífla
  - Öndunarstarfstruflun/öndunarbilun/lungnahrun
  - Skert nýrnastarfsemi eða nýrnabilun
  - Lost (þ.m.t. hjartalost og bráðaofnæmi)
- Blóðkvillar (þ.m.t. storkukvilli, rauðkornarof og blóðflagnafæð af völdum heparíns (Heparin Induced Thrombocytopenia, HIT))
- Lágþrýstingur/háþrýstingur
- Sýking, þar á meðal:
  - Blóðeitrun
- Ógleði/uppköst
- Brjóstverkur
- Mæði
- Bjúgur
- Hiti eða ofurhiti
- Verkur
- Dauði
- Skyggning, hjartaómun um vélinda (Transesophageal echocardiogram, TTE) og hjartaómun um brjósthol (Transthoracic echocardiogram, TTE) -tengdir fylgikvillar:
  - Húðáverkar eða vefjabreytingar vegna útsetningar fyrir jónandi geislun
  - Erting í vélinda
  - Rof í vélinda
  - Blæðingar í meltingarvegi
- Viðbótarmeðferð/aðgerð vegna fylgikvilla sem tengjast tækinu

14.0 TILKYNNING ALVARLEGRA AUKAVERKANA

Notandinn og/eða sjúklingurinn skal tilkynna framleiðandanum og lögbæru yfirvaldi í því Evrópuríki þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er um alvarlegt atvik sem hefur átt sér stað í tengslum við TriClip™ G4 kerfið.

15.0 LÍFTÍMI TÆKIS

Líftími tækisins er 5 ár, studdur af klínískum- og prófunargögnum. Ekki er ætlað að fjarlægja ígræðið. Eftir ígræðslu verður TriClip™ ígræðið varanlegur hluti þríblöðkulokunnar í gegnum bandvefshjúpun (ferli vefjavaxtar sem hefst strax 30 dögum eftir aðgerð).

16.0 UPPLÝSINGAR SEM Á AÐ AFHENDA SJÚKLINGI

Eftirfarandi eru ráðstafanir sem sjúklingurinn gæti þurft að gera eftir TriClip™ G4 aðgerðina.

- Sjúklingar sem gangast undir einhverjar aðgerðir sem vitað er að gætu tengst bakteríudreyra eftir ísetningu TriClip™ G4 ígræðis skulu fá ávísað fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð áður en slíkar aðgerðir eru framkvæmdar.
- Eftir viðgerð á þríblöðkuloku með TriClip™ G4 kerfinu getur verið nauðsynlegt að beita stuttri segavarnarmeðferð. Forskrifið segavarnarlyf og aðra læknismeðferð samkvæmt stofnanaleiðbeiningum.
- Ráðleggja skal öllum sjúklingum að takmarka áreynslu í það minnsta fyrsta mánuðinn eftir aðgerð eða lengur ef ástæða þykir til.

Læknirinn skal setja límmiðann á ígræðsluspjald sjúklingsins. Á merkimiðanum eru auðkennandi upplýsingar um ígræðið, þar á meðal heiti tækisins, númer gerðar, lotunúmer, UDI og framleiðsluupplýsingar. Að auki skal læknirinn skrá auðkenni sjúklings, heilsugæslustöð eða lækni og dagsetningu aðgerðar á ígræðsluspjald sjúklingsins og afhenda sjúklingi ígræðsluspjaldið. Á ígræðsluspjaldinu er auk þess tekið fram að Abbott vefsíðutengillinn geri kleift að fá skjótan aðgang að frekari upplýsingum um tækið. Læknar ættu að ræða eftirfarandi upplýsingar sem finna má í sjúklingabæklingnum við sjúklinginn:

- Varnaðarorð, varúðarreglur eða ráðstafanir sem sjúklingur þarf að gera eftir TriClip™ G4 aðgerðina
- Áhætta/ávinningur fyrir sjúklinginn
- Upplýsingar um efni

17.0 SÉRSTÖK AÐSTAÐA

Hjartaskurðstofa á staðnum með tafarlausum aðgangi að sæfðri hjartaskurðstofu.

18.0 UMBÚÐIR

- Afhendingarkerfinu og stýranlega leiðsluholleggnum er pakkað inn í sitthvoru lagi og sæft með etýlenoxíði.
- Sílikonpúðinn og festingarnar eru íhlutir til notkunar í eitt skipti og eru afgreiddar með í sæfðum umbúðum stýranlegs leiðsluholleggs.
- Stöðugleikabúnaður, lyfta og stuðningsplata eru veitt ósæfð í sitthvoru lagi og þarf hreinsun, sótthreinsun og/eða sæfing að fara fram fyrir hverja notkun. Fylgið leiðbeiningum um þrif, sótthreinsun og sæfingu sem fylgja þessum aukabúnaði.

19.0 GEYMSLA

Meðhöndlið með varúð. Geymið í upprunalegum umbúðum. Haldið þurru. Haldið fjarri sólarljósi.

20.0 FÖRGUN

Eftir notkun skal flokka þessi tæki og umbúðir á viðeigandi hátt til förgunar, t.d. lífshættulegan úrgang, oddhvassa hluti, hættulausan úrgang o.s.frv., og farga vandlega í samræmi við verklagsreglur stofnunarinnar og gildandi lög og reglugerðir.

21.0 NAUÐSYNLEGUR VIÐBÓTARBÚNAÐUR EKKI INNIFALINN

Leiðsluvír

Skiptanleg lengd stuðningleiðslusvíra

Þriggja átta háþrýstilokar (5)

Háþrýstings slagæðaframlengingaslöngur (3)

50-60 cc sprautur með luer-tengi (2)

1000 ml þrýstipokar (2)

Sæfð innanbláæðarslanga með þumalhjólastíflum (2)

Heparíneruð sæfð saltvatnslausn (2, 1 lítra pokar)

Hjólastöng fyrir innanbláæðargjöf

Sæfð skál

22.0 TRICLIP™ G4 SKREF-FYRIR-SKREF LEIÐBEININGAR

22.1 ORÐALISTI YFIR SKAMMSTAFANIR

DC:	Afhendingarholleggur	RA:	Hægri gátt
TDS:	TriClip™ afhendingarkerfi	RV:	Hægri slegill
TSGC eða leiðbeiningar:	TriClip™ stýranlegur leiðsluholleggur	RO:	Geislaþétt
Hulsa:	Stýranleg hulsa	TR:	Þrílokuleki
Klemma eða ígræði:	TriClip™ G4 ígræði		

22.2 SKILGREINING HUGTAKA

Skilgreind hugtök eru skáletruð í öllu skjalinu.

HUGTAK	SKILGREINING OG TENGD TÆKNI
Læsið ígræðinu	1. Snúið láshandfangi út. 2. Færið láshandfangið að fullu fram. 3. Snúið láshandfanginu inn á við til að virkja handfangið.
Aflæsið ígræðinu	1. Snúið láshandfanginu út og dragið svo handfangið til baka þar til merkið á handfanginu kemur að fullu í ljós. 2. Snúið láshandfanginu inn á við til að virkja handfangið.
Opnið ígræðis-armana	1. Staðfestið að ígræðið sé aflæst. 2. Snúið armstillingunni að minnsta kosti hálfan snúning í „Lokað“ (réttsælis) áttina. 3. Snúið armstillingunni í „Opið“ (rangsælis) átt þar til æskilegu *armhorni ígræðis* er náð. **ATHUGASEMD 1:** Ef ígræðið opnast ekki auðveldlega skal draga láshandfangið lengra inn og endurtaka skref 2 – 3. **ATHUGASEMD 2:** Ef ígræðisarmarnir ná ekki að sýnilega opnast (eins og við leiðsögn skyggningar) skal beita eftirfarandi tækni í eftirfarandi röð, eftir þörfum: A. Stöðvið og snúið *armstillingu í hlutlausa stöðu*. Dragið láshandfangið lengra og snúið síðan armstillingunni lengra í „Lokað“ áttina áður en snúið er í „Opna“ áttina. Færið láshandfangið nógu mikið fram svo að merkið á handfanginu sjáist enn að fullu. B. Snúið *armstillingu í hlutlausa stöðu* og aukið síðan fjölda snúninga armsins í „Lokað“ áttina í skrefum og síðan í „Opna“ áttina. Ítrið þar til ígræðið opnast eða þar til ekki er lengur hægt að snúa staðsetningartæki armsins í „Lokað“ áttina. Færið láshandfangið nógu mikið fram svo að merkið á handfanginu sjáist enn að fullu. C. Snúið *armstillingunni í hlutlausa stillingu*, dragið magn láshandfangs framhjá merkinu í 5 mm þrepum og snúið armstillingu að fullu í „Lokað“ áttina áður en snúið er í „Opið“ áttina þar til ígræðið opnast. Færið láshandfangið nógu mikið fram svo að merkið á handfanginu sjáist enn að fullu.

HUGTAK	SKILGREINING OG TENGD TÆKNI
	D. Færið griphandföngin fram og endurtakið ATHUGASEMD 2, skref C. Dragið griphandföngin inn eftir að ígræðið opnast. E. Ef vefur er í vegi í hægri gátt skal sleppa DC festi og sleppa síðan hulsubeygjum og endurtaka ATHUGASEMD 2, skref C. **AÐVÖRUN: Losið DC festinn áður en hulsubogum er sleppt, annars getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða blóðreksmyndun tækis eða íhluta.** F. Ef ígræðið opnast ekki eftir að öll skrefin í ATHUGASEMD 2 eru framkvæmd sal EKKI nota tækið.
Armstilling í hlutlausri stöðu	Snúið armstillingu í „Lokað“ eða „Opið“ áttina þar til engin snúningsmótstaða kemur fram.
Hvolfið ígræðis-örmunum	1. Staðfestið að ígræðið sé aflæst. 2. Snúið armstillinum að minnsta kosti hálfan snúningi í „Lokað“ áttina. 3. Snúið armstillinum í „Opið“ áttina þar til 180° *armhorn ígræðis* sést undir skyggnisleiðingu. Takið eftir stefnu bláu línunnar á armstillinum. 4. Haldið áfram að snúa armstillingunni í „Opið“ áttina þar til ígræðisarmarnir snúa á hvolf, ekki meira en 1 heilan snúning frá 180°. HVOLFIÐ EKKI ígræðisörmunum of mikið. EKKI SNÚA armstillinum meira en 1 heilan snúningi framhjá *armhorni ígræðis* sem er 180° eða lengra þegar fyrst er tekið eftir viðnámi. **AÐVÖRUN: Ef armstillingu er snúið í „Opið“ áttina meira en 1 heilan snúning framhjá 180° *armhorni ígræðisins* eða snúið er framhjá þegar fyrst er tekið eftir viðnámi getur það leitt til skemmda á tækinu sem gæti valdið því að ígræðið verði óvirkt og leitt til blóðreksmyndunar og/eða umbreytingu í skurðaðgerðarinngrip.**
Hækkið gripið/gripin	(a) Samtímis - Staðfestið að griphandföng séu læst. Dragið griphandföngin hægt til baka þar til skyndilegri stöðvun er náð (undir skyggningar- og hjartaómunareftirliti). **eða** (b) Í sitthvoru lagi- Aflæsið griphandföngunum og dragið viðkomandi griphandfang til baka þar til skyndilegri stöðvun er náð (undir skyggningar- og hjartaómunareftirliti). Læsið griphandföngunum aftur.
Lækkið grip(in)	(a) Samtímis - Staðfestið að griphandföngin séu læst og færið þau að fullu fram. **eða** (b) Í sitthvoru lagi - Aflæsið griphandföngunum og færið viðkomandi griphandfang(föng) að fullu fram. Læsið griphandföngunum aftur.
Finnið stefnu grips	1. Aflæsið griphandföngunum 2. Færið griphandföngin fram og til baka með snertimerkjaranum samkvæmt myndgreiningu (hjartaómskoðun) til að bera kennsl á griphandföngin samkvæmt samsvarandi blöðku. 3. Þegar gripin hafa verið auðkennd skal *lyfta grip(i)* upp og endurlæsa gripörmunum þar til tími er kominn til að grípa blöðku.
Armhorn ígræðis	• Horn á milli innri brúna beggja ígræðisarma. • Öll *armhorn ígræðis* eru mæld með skyggningu með bestu sýn sem gerir kleift að fylgjast með oddinum á klemmu og báðum örmum á sama stigi þannig að þeir birtist sem „V“ (sjá mynd 7).
Griparms-horn	*Armhorn ígræðis* sem er um 120 gráður.
Lokið ígræðis-örmunum að fullu	Snúið armstillingu í „Lokað“ áttina þar til armarnir snerta DC. • Ígræðinu er lokað að fullu undir berum augum þegar ígræðishlífin snertir DC. • Við skyggningu er ígræðinu lokað að fullu þegar innri brúnir ígræðisarmanna eru samsíða.
Komið á endanlegu armhorni	Staðfestingarskref til að staðfesta að *armhorn ígræðis* fyrir afhendingu endurspegli *armhorn ígræðis* eftir afhendingu. 1. Snúið armstillingu 1 snúning í „Opið“ átt (staðfestið að bláa línan sé aftur komin í upprunalega stefnu) með láshandfangið í fremstu stöðu og *armstillinn í hlutlausri stöðu* (athugið stefnu bláu línunnar á armstillingu). Ígræðisarmarnir geta opnast lítillega (~5°) og haldast síðan í stöðugri stöðu. **ATHUGASEMD:** Ef tekið er eftir áframhaldandi opnun á ígræðisörmunum skal endurstaðfest að láshandfangið sé í réttri stöðu. Lokið ígræðisörmum og *komið á endanlegu armhorni.* **AÐVÖRUN: EKKI snúa armstillingu meira en 1 snúning í „Opnið“ áttina frá hlutlausri stillingu. Sé snúningi armstillingar ekki stöðvuð við 1 snúning í „Opið“ áttina framhjá hlutlausri stöðu gæti ígræðið opnast eða tækið skemmst sem gæti valdið því að tækið verði óvirkt og leitt til blóðreks og/eða að breytt verði í skurðaðgerðarinngrip.**

23.0 UNDIRBÚNINGUR SJÚKLINGS

23.1 Undirbúið sjúkling samkvæmt venjubundnum starfsháttum stofnunar fyrir hjartaþræðingu í gegnum lærlegg.

23.2 Leggið stuðningsplötu undir fótlegg sjúklings á svæðið milli svæðisins á efri fæti og hnés og setjið lyftuna yfir samhliða neðri útliminn áður en dúkur er settur yfir sjúklinginn.

23.3 Setjið lyftuna á stuðningsplötuna þannig að frambrúnin (þ.e. brúnin sem svarar til styttri fóta lyftunnar) sé um það bil 85 cm frá miðju bringubeini sjúklingsins.

23.4 Stillið hæð lyftunnar þannig að frambrún lyftunnar sé nálægt fótlegg sjúklings en hindri hann ekki. Stillið afturfæturna þannig að þeir séu 2 eða 3 hökum fyrir ofan framfæturna (þ.e. afturfætur lyftunnar eru hærri en framfæturnir).

VARÚÐ: Gangið úr skugga um að lyftu- og stuðningsplatan sé alveg þakin sæfðum dúkum á meðan á aðgerðinni stendur. Notið handklæði eins og þörf krefur til að lágmarka beina snertingu milli sjúklings og allra yfirborða bæði lyftu og stuðningsplötu.

23.5 Undirbúa skal sjúklinginn fyrir ífarandi blóðaflfræðilegt eftirlit.

24.0 TRICLIP™ G4 KERFI UNDIRBÚNINGUR FYRIR NOTKUN

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI TriClip™ G4 kerfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á merkimiðanum á pakkningunni og endurnotið aldrei eða sæfið kerfið aftur. Notkun útrunninna, endurnotaðra eða endur-dauðhreinsaðra tækja getur leitt til sýkingar.

AÐVÖRUN: Skoðið alltaf TriClip™ G4 kerfið og pakkningar þess til að ganga úr skugga um að engar skemmdir hafi orðið við sendingar og meðhöndlanir og að sæft innsigli hafi ekki orðið fyrir skemmdum. NOTIÐ EKKI tækið ef skemmdir uppgötvast. Notkun vöru með skemmdu sæfðu innsigli getur leitt til sýkingar. Notkun skemmdrar vöru getur valdið meiðslum á sjúklingi.

- FJARLÆGIÐ EKKI hlífina sem er sett yfir ígræðið.

AÐVÖRUN: MEÐHÖNDLIÐ EKKI ígræðið beint; skiljið það eftir í hlífinni til að koma í veg fyrir hugsanlega krossmengun. Ef hlífin er fjarlægð getur það valdið sýkingu. Ef hlífin er fjarlægð getur það valdið skemmdum á vörunni sem getur valdið meiðslum á sjúklingi.

- Undirbúningurinn er auðveldastur með aðstoð aðstoðarmanns.

24.1 UNDIRBÚNINGUR STÝRANLEGS LEIÐSLUHOLLEGGS

AÐVÖRUN: Öll hol innihalda loft þegar þau eru send. Notið viðeigandi aðferðir við afloftun fyrir notkun og meðan á notkun stendur til að lágmarka hættu á loftblóðreki.

24.1.1 Fjarlægið varlega hvíta leiðsluoddsformhaldarann og gegnsæju hlífðarslönguna af leiðsluoddinum.

24.1.2 Skoðið stýranlegan leiðsluhollegg og víkkara til að ganga úr skugga um að þeir séu óskaddaðir.

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI ef skemmdir uppgötvast. Notkun skemmdrar vöru getur leitt til loftreks, æða- og/eða hjartaáverka.

24.1.3 Fjarlægðu sæfðu umbúðirnar sem innihalda festingar og sílikonpúða úr bakkanum fyrir stýranlegan leiðsluhollegg.

24.1.4 Fyllið skál með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.1.5 Skolið og afloftið leiðsluna og víkkara með heparíneraðri saltvatnslausn:

24.1.5.1 Tengið 3-vega loka við skolunargáttir leiðslu og víkkara, afloftið víkkarann, og lokið lokanum og snúanlega blæðingarstöðvunarventlinum.

24.1.5.2 Vökvið 5-10 cm af fjarenda víkkara með heparíneraðri saltvatnslausn og setjið víkkara um það bil 10 cm inn í leiðsluna og fjarlægið síðan.

24.1.5.3 Tengið háþrýstislöngur og 50-60 cc sprautu með heparíneraðri saltvatnslausn við skolunargátt leiðslu.

24.1.5.4 Afloftið leiðsluna.

24.1.5.4.1 Takið allt loft úr leiðslunni með oddinn uppreistan á meðan slegið er eftir lengd leggskaftsins.

24.1.5.4.2 Hyljið odd leiðslunnar með fingrinum þegar heparíneruð saltvatnslausn fer út úr leiðslunni.

24.1.5.4.3 Lokið lokanum á leiðslunni.

24.1.6 Dýfið oddi leiðslunnar í skál með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.1.7 Á meðan oddi leiðslunnar er dýft í skál með heparíneraðri saltvatnslausn skal fjarlæga fingurinn af oddi leiðslunnar og athuga hvort leiðslulokinn leki með því að hækka handfangið í lóðrétta stöðu í að minnsta kosti 30 sekúndur.

24.1.8 Bleytið 5-10 cm fjarenda víkkara með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.1.9 Hyljið odd leiðslunnar með fingrinum og stingið víkkaranum í leiðsluna á meðan oddur leiðslunnar er áfram ofan í skálinni með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.1.9.1 Á meðan víkkarinn er leiddur áfram skal stöðugt gæta að lofti í blæðingarstöðvunarventlahúsinu. Fjarlægið fingurinn af oddi leiðslunnar ef nauðsyn krefur og sogið út á meðan tryggt er að oddur leiðslunnar sé á kafi.

24.1.10 Fjarlægið fingur af oddi leiðslunnar þegar oddur víkkarans nálgast odd leiðslunnar.

24.1.11 Staðsetjið víkkarann til að umskipti fari auðveldlega fram.

24.2 UNDIRBÚNINGUR STÖÐUGLEIKABÚNAÐAR

24.2.1 Setjið sæfða stöðugleikabúnaðinn saman. Setjið stöðugleikabúnaðinn til hliðar í vernduðu og sæfðu umhverfi til notkunar síðar.

24.3 UNDIRBÚNINGUR TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS

24.3.1 Sleppið DC festinum og snúið DC handfanginu 90 gráður réttsælis þegar kerfið er tekið úr umbúðunum. Tryggið DC festinn.

24.3.2 Skoðið alla hluta TriClip™ G4 afhendingarkerfisins, þ.m.t. TriClip™ G4 ígræðið, DC-skaftið og hulsu til að staðfesta að hlutirnir séu óskemmdir.

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI tækið ef skemmdir uppgötvast. Notkun skemmdrar vöru getur leitt til loftreks, æða- og/eða hjartaáverka.

Undirbúningur hulsu

24.3.3 Tengið 3-vega loku við skolunargátt hulsu og neðstu skolunargátt afhendingarholleggs.

24.3.4 Fjarlægið hettuna af ísetjaranum og setjið hettuna á efstu skolunargátt DC-handfangsins.

24.3.5 Tengið 3-vega loka við skolunargátt ísetjarann.

24.3.6 Festið 50-60 cc sprautu sem fyllt er með heparíneraðri saltvatnslausn við 3-vega lokann á ísetjaranum, afloftið ísetjarann og lokið lokanum.

24.3.7 Tengið eina háþrýstislöngu við hverja dreypilínu úr þrýstipokunum með sæfðri, heparíneraðri saltvatnslausn; skolið og afloftið línurnar.

24.3.8 Tengið eina háþrýstislöngu við 3-vega lokann á neðstu skolunargátt DC-handfangsins og eina háþrýstislöngu við 3-vega loka á skolunargátt á hulsuhandfanginu.

24.3.9 Skolið og afloftið hulsuna með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.3.9.1 Losa skal DC-festinn þegar skolað er, draga inn og ýta DC-handfanginu fram til að fjarlægja afgangsloft úr holinu.

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI of mikinn kraft þegar togað er í geislaþétta hring afhendingarholleggsins að hulsuendanum, þegar DC-handfangið er hreyft. Það getur leitt til skemmda á tækinu, þar á meðal blóðreksmyndun á fjarlægum oddi.

24.3.10 Tryggið DC-festinn með DC-handfangi framlengt að fullu.

Undirbúningur afhendingarholleggs (Delivery Catheter, DC)

VARÚÐ: MEÐHÖNDLIÐ EKKI TriClip™ G4 ígræðið beint; skiljið það eftir í hlífinni til að koma í veg fyrir hugsanlega krossmengun. Ef hlífin er fjarlægð getur það valdið skemmdum á vörunni sem getur valdið meiðslum á sjúklingi.

24.3.11 Fjarlægið hettuna tímabundið úr efstu skolunargátt DC-handfangsins til að skola og aflofta DC-handfangið og öll hol afhendingarholleggsins með heparíneraðri saltvatnslausn.

24.3.12 Eftir að DC-handfangshólfið hefur verið afloftað skal setja hettuna aftur á til að loka efstu skolunargátt DC-handfangsins.

24.3.13 Dragið inn og ýtið láshandfanginu fram nokkrum sinnum til að fjarlægja afgangsloft úr holunum.

AÐVÖRUN: DRAGIÐ EKKI láshandfangið til baka með miklu afli. Það getur leitt til þess að ekki sé hægt að læsa eða aflæsa ígræðinu. Skemmdir gætu orðið sem valda því að ígræðið læsist ekki eða opnist. Ef ekki er hægt að opna ígræðið getur það valdið skaða á loku eða leitt til þess að ígræðinu verði komið fyrir á ófyrirhugaðri staðsetningu.

24.3.14 Losið láshandfangshettuna til að aflofta. SNÚIÐ EKKI láshandfangshettunni meira en hálfan snúning í „Opið“ áttina. Eftir afloftun skal herða láshandfangshettuna.

24.3.15 Takið allt loft úr afhendingarholleggnum og hulsunni með oddinn uppreistann á meðan slegið er lauslega eftir lengd leggskaftsins.

24.3.16 Staðfestið samfellt flæði frá fjarlægum enda afhendingarholleggs og hulsu.

Skoðun afhendingarleggs- og TriClip™ G4 ígræðis

AÐVÖRUN: MEÐHÖNDLIÐ EKKI ígræðið beint; skiljið það eftir í hlífinni til að koma í veg fyrir hugsanlega krossmengun. Ef hlífin er fjarlægð getur það valdið sýkingu. Ef hlífin er fjarlægð getur það valdið skemmdum á vörunni sem getur valdið meiðslum á sjúklingi.

24.3.17 *Lyfið gripinu/gripunum, aflæsið ígræðinu* og staðfestið að ígræðið sé í *griphandfangshorninu.*

ATHUGASEMD: Ef *armhorn ígræðis* er stærra en *griplaarmshornið* skal loka ígræðinu að *griplaarmhorni*, ef *armhorn ígræðisins* er minna en *griplarmshornið, skal opna ígræðisarma* að *griplaarmhorni.*

24.3.18 *Lækkið gripið/gripin* einu sinni til að aflofta holin.

24.3.19 Lokið klemmuörmunum í u.þ.b. 60 gráður og *læsið ígræðinu.*

24.3.20 Lokið ígræðisörmum í u.þ.b. 20 gráður og *komið á endanlegu armhorni.*

AÐVÖRUN: EKKI snúa armstillingu meira en 1 snúning í „Opnið“ áttina frá hlutlausri stillingu. Sé snúningi armstillingar ekki hætt við 1 snúning í „Opið“ áttina framhjá hlutlausri stöðu gæti ígræðið opnast eða tækið skemmst sem gæti valdið því að tækið verði óvirkt og leitt til blóðreks og/eða að þörf verði á skurðaðgerðarinngripum.

24.3.21 Snúið *armstillingu í hlutlausa stöðu.*

24.3.22 *Lyftið gripinu/gripunum, aflæsið ígræðinu* og *snúið ígræðisörmunum á hvolf.*

AÐVÖRUN: DRAGIÐ EKKI láshandfangið til baka með miklu afli. Það getur leitt til þess að ekki sé hægt að læsa eða aflæsa ígræðinu. Skemmdir gætu orðið sem valda því að ígræðið læsist ekki eða opnist. Ef ekki er hægt að opna ígræðið getur það valdið skaða á loku eða leitt til þess að ígræðinu verði komið fyrir á ófyrirhugaðri staðsetningu.

AÐVÖRUN: Ef armstillinum er snúið meira en 1 heilan snúning í „Opið“ áttina framhjá 180° *armhorni ígræðis* eða haldið er áfram að snúa þegar viðnám verður vart getur það leitt til skemmda á tækinu sem gæti valdið því að ígræðið verði óvirkt og leitt til blóðreksmyndunar og/eða að þörf verði á skurðaðgerðarinngripum.

24.3.23 *Læsið ígræðinu, lokið ígræðisörmunum að fullu* og *lækkið gripið/gripin*

24.3.24 Slepptu afhendingarholleggsfestingu og snúðu afhendingarholleggshandfanginu réttsælis og rangsælis ¼ snúning á meðan þú hreyfir skaftið.

24.3.25 Dragið afhendingarhollegginn að fullu upp inn að hulsu og festið DC-festinn.

AÐVÖRUN: Notið ekki of mikinn kraft þegar geislaþétti hringur afhendingarholleggsins er togaður eftir hulsuoddinum þegar DC-handfanginu er hliðrað þar sem það kann að valda tjóni, þar með talið blóðreki fjarodds.

24.3.26 Án þess að fjarlægja hlífina skal renna ísetjaranum varlega yfir ígræðið og stöðva þegar oddur ígræðisins er rétt við odd ísetjarans.

AÐVÖRUN: ÞJAPPIÐ EKKI ígræðisörmunum. Ef ígræðisörmunum er þjappað saman getur það leitt til þess að ekki sé hægt að opna ígræðið. Ef ekki er hægt að opna ígræðið getur það valdið skaða á loku eða leitt til þess að ígræðinu verði komið fyrir á ófyrirhugaðri staðsetningu.

AÐVÖRUN: *Lokið ígræðisörmunum að fullu* áður en þeir eru settir inn eða þeir dregnir inn í ísetjarann. Ef það er ekki gert getur það leitt til erfiðleika eða vangetu til að færa eða draga klemmuna til baka, sem getur leitt til æða- og/ eða hjartaáverka, loftblóðreks og/eða þess að grípa þurfi til skurðaðgerðar.

24.3.27 Snúið *armstillinum í hlutlausa stöðu*.

24.3.28 Stöðvið skolun með heparíneraðri saltvatnslausn tímabundið.

24.3.29 Hefjið aftur skolun með heparíneraðri saltvatnslausn rétt áður en afhendingarkerfið er notað.

AÐVÖRUN:

- **Skolun með heparíneraðri saltvatnslausn á að vera stöðug á meðan á aðgerðinni stendur.**
- **Ef skolun er hætt getur það leitt til segareks og / eða segamyndunar.**
- **Gangið úr skugga um að flæði sé sýnilegt í gegnum dropahólfið og að slangan sé laus við hnökra og/eða hindranir.**
- **Gangið úr skugga um að 300 mmHg þrýstingi sé haldið.**

25.0 AÐGANGUR AÐ ÞRÍBLÖÐKULOKUNNI

ATHUGASEMD: Þetta er ráðlögð röð fyrir aðgerðina. Röðina er hægt að útfæra byggt á líffærafræði sjúklings.

25.1 Notið bláæðabúnað og -tækni til að nálgast hægri gáttina til að koma til móts við odd leiðslunnar.

25.2 Heparínerið sjúklinginn.

AÐVÖRUN: Ef heparín er ekki gefið þegar aðgangur um líffæri hefur náðst getur það leitt til segamyndunar.

25.3 Leggið skiptanlega lengd stuðningleiðslusvíra varlega í efri holæð. Víkkið undirhúðina og lærleggsæðina með hefðbundinni víkkunartækni þannig að hún rúmar leiðsluskaftið.

26.0 INNSETNING STÝRANLEGS LEIÐSLUHOLLEGGS

AÐVÖRUN: Tryggið að umskipti á milli víkkarans og odds leiðslunnar fari auðveldlega fram til að lágmarka hættu á æða- og/eða hjartaáverkum.

VARÚÐ: Notið ávallt þrýstingseftirlit, hjartaómskoðun og skyggningu til leiðbeiningar og eftirlits á meðan á notkun TriClip™ G4 kerfisins stendur.

AÐVÖRUN: Notið alltaf vandaða, yfirvegaða og ítraða aðferð til að staðsetja TriClip™ G4 kerfið. Mælt er með því að gera margar litlar breytingar frekar en stakar stórar. Stórar breytingar geta leitt til æða- og/eða hjartaáverka.

26.1 Snúið +/- hnúðnum í „-“ átt þar til leiðslubeygjan er að verulegu leyti bein.

26.2 Bleytið yfirborð leiðsluskaftsins með sæfðri saltlausn.

26.3 Setjið leiðslu-víkkara-samsetninguna yfir kyrrstæða leiðsluvírinn í lærleggsæðina.

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI of mikinn kraft til að færa eða stjórna leiðslu-víkkara-samsetninguna. Ef mótspyrna kemur fram skal nota hjartaómskoðun og/eða skyggningu til að meta hana áður en haldið er áfram. Notkun of mikils afls getur valdið hjartsláttartruflunum, æða- og / eða hjartaskaða.

26.4 Færið leiðslu-víkkara-samsetninguna fram til hægri gáttarinnar og haldið leiðslunni í réttri stöðu.

26.5 Stillið af snúningsátak leiðslu til að staðsetja oddinn frá aðliggjandi vefjum.

26.6 Setjið sílikonpúðann á sæfða dúkinn yfir lyftunni. Setjið stöðugleikabúnaðinn á sílikonpúðann.

26.7 Festið leiðsluna í stöðugleikabúnaðarrauf með því að nota festinguna. Gangið úr skugga um að festingin tengist málmrörinu á leiðsluskaftinu. Leiðsluhandfangið skal vera rétt við hliðina á stöðugleikabúnaðinum, þannig að þau séu í snertingu hvert við annað.

26.8 Dragið víkkarann um það bil 5 cm inn í leiðsluna og skiljið leiðsluvírinn eftir í efri holæðinni.

VARÚÐ: Losið alltaf festinguna áður en leiðslunni er snúið til að koma í veg fyrir að skrúfan losni.

26.9 Dragið leiðsluvírinn inn í odd víkkarans. Fjarlægið víkkarann og leiðsluvírinn varlega á meðan leiðslan er soguð (byrjið þegar víkkarinn er dreginn um það bil hálfa leið inn í leiðsluna, um það bil 40 cm) með því að nota 50-60 cc sprautu. Hyljið blæðingarstöðvunarventil með fingri þegar víkkari er fjarlægður.

ATHUGASEMD: Forðist að snerta vef eða búa til lofttæmi í leiðsluholi. Ef nauðsyn krefst skal staðsetja leiðsluhandfangið fyrir neðan stöðu hægri gáttar til að leyfa blóðinu að fylla hol leiðslunnar.

AÐVÖRUN: BÚIÐ EKKI til lofttæmi á meðan víkkarinn er fjarlægður úr leiðslunni, loft getur farið inn í hol leiðslu sem getur valdið loftblóðreki.

AÐVÖRUN: Ef leiðsluvír er ekki dreginn að fullu inn í víkkara getur það leitt til loftblóðreks.

27.0 INNSETNING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS

27.1 Staðfestið að hol leiðslu sé að fullu afloftað.

AÐVÖRUN: Til að lágmarka hættu á loftblóðreki skal EKKI setja ígræðisafhendingarkerfið inn í leiðsluna fyrr en hol leiðslunnar hefur verið að fullu afloftað.

27.2 Staðfestið hægfara, samfelld skolun með heparíneraðri saltvatnslausn í gegnum bæði hulsuna og afhendingarhollegg og að oddurinn á ígræðinu sé rétt við odd ísetjarans.

AÐVÖRUN: Ef ígræðisafhendingarkerfið er ekki stöðugt skolað með heparíni getur það dregið úr virkni tækisins.

AÐVÖRUN:

- **Skolun með heparíneraðri saltvatnslausn á að vera stöðug á meðan á aðgerðinni stendur.**
- **Ef skolun er hætt getur það leitt til segareks og / eða segamyndunar. Gangið úr skugga um að flæði sé sýnilegt í gegnum dropahólfið og að slangan sé laus við hnökra og/eða hindranir.**
- **Gangið úr skugga um að 300 mmHg þrýstingi sé haldið.**

27.3 Fjarlægið varlega hlífina sem umlykur ígræðið og ísetjarann.

27.4 Staðfestið að lokinn á ísetjaranum sé lokaður og að ísetjarinn sé afloftaður.

27.5 Á meðan verið er að skola blæðingarstöðvunarventil leiðslu með heparíneraðri saltvatnslausn: setjið odd ísetjarans gegn blæðingarstöðvunarventli leiðslu og færið ísetjarann beint inn í lokann með stöðugri hreyfingu á meðan ísetjaranum er snúið í litlar réttsælis og rangsælis hreyfingar þar til hægt er að sjá ígræðið fjær lokanum.

AÐVÖRUN: HALDIÐ EKKI ÁFRAM að ýta ísetjaranum ef mótstaða er til staðar; blæðingarstöðvunarventill leiðslu, ísetjarinn eða ígræðið getur orðið fyrir skemmdum. Skemmdir á þessum hlutum geta valdið loftreki, æðaskemmdum eða hjartaáverkum.

AÐVÖRUN: Til að lágmarka hættu á loftblóðreki skal tryggja viðeigandi afloftun þegar ísetjaranum er komið fyrir í blæðingarstöðvunarventli leiðslu.

27.6 Skiljið ísetjarann eftir að fullu í blæðingarstöðvunarventli á meðan á aðgerðinni stendur.

27.7 Samstillið lengdarmerkið á hulsuskaftinu við jöfnunarmerkið á blæðingarstöðvunarventli leiðslu.

27.8 Staðfestið að leiðslan sé að verulegu leyti beinn áður en hafist er handa við ísetningu afhendingarkerfisins.

27.9 Ýtið afhendingarkerfinu varlega í gegnum leiðsluna með skyggningar leiðsögn. Hættið þegar oddur ígræðisins er jafn oddi leiðslunnar.

AÐVÖRUN: Séu ekki staðfest að leiðsla sé að verulegu leyti bein getur það valdið skemmdum á afhendingarkerfinu eða ígræðinu áður en afhendingarkerfið er fært framar. Skemmdir á þessum hlutum geta valdið loftreki, æðaskemmdum eða hjartaáverkum.

27.10 Undir handleiðslu hjartaómskoðunar og skyggnitækni skal ýta afhendingarkerfinu áfram þar til ígræðsluarmarnir fara aðeins út fyrir geislaþétta oddahring leiðslunnar. Hægt er að setja leiðsluvísinn í hlutlausa stöðu með því að snúa „+/-“ hnappinum í „+“ áttina. Staðfestið að ígræðið sé laust frá hægri gáttarvegg og lokuvef.

27.11 Undir leiðsögn hjartaómunar skaltu færa ígræðisafhendingarkerfið og draga leiðsluna til baka eftir þörfum á meðan þú viðheldur leiðslunni í hægri gátt. Stöðvið þegar geislaþéttur oddahringur leiðslu er á milli geislaþéttra jöfnunarmerkja hulsu, eins og staðfest er með leiðsögn skyggningar.

27.12 Staðsetjið hulsuhandfangið í stöðugleikabúnaðarrauf.

27.13 Staðfestið að ígræðið sé laust frá hægri gáttarvegg og lokuvef.

AÐVÖRUN: Sé ekki staðfest að ígræðið sé laust frá hægri gáttarvegg og lokuvef getur það valdið hjartaskaða.

28.0 FYRSTA STAÐSETNING TRICLIP™ G4 KERFISINS Í HÆGRI GÁTT

ATHUGASEMD: Staðsetningu er náð með ítrekuðum stillingum á leiðslunni og afhendingarkerfinu með því að nota snúnings-, hliðrunar- og hnúðstillingar. Markmið með staðsetningu er:

A. Staðsetning TriClip™ G4 kerfisins miðlægt yfir lokunni með tilliti til fram-aftur og miðlægrar-hliðlægrar áttar.

B. Að stilla ígræðið þannig að DC-handfangið sé hornrétt á flöt þríblöðkulokunnar.

C. Staðsetning fjarlægari odds ígræðisins fyrir ofan blöðkurnar

AÐVÖRUN: Óhóflegt snúningsátak á leiðslunni og við hliðrun TriClip™ G4 kerfisins getur óvart rutt oddi leiðslunnar burt frá hægri gáttinni, sem kann að valda hjartsláttartruflunum eða hjartatjóni.

AÐVÖRUN: HALDIÐ EKKI áfram að snúa eða meðhöndla neinn hnúðanna ef merki um mótstöðu kemur fram; skemmdir geta orðið á tækinu og leitt til hjartaáverka.

28.1 Stillið stöðu leiðslunnar eins og þörf krefur til að halda ígræðinu lausu frá aðliggjandi vef.

28.2 Stillið hæð ígræðisins yfir blöðkunum eftir þörfum með því að nota +/- hnúð leiðslunnar.

28.3 Stillið beygju hulsu með því að nota F/E hnúðinn til að beygja ígræðið í átt að broddinum. Dragið geislaþétta hring afhendingarholleggsins að hulsuoddi eftir þörfum.

28.4 Á meðan á beygju hulsu stendur skal staðfesta að geislaþéttur oddahringur leiðslu sé á milli geislaþéttra jöfnunarmerkja hulsunnar áður en hámarksbeygja hulsu er gerð.

AÐVÖRUN: BEYGIÐ EKKI hulsuoddinn meira en 90 gráður þar sem skemmdir geta orðið á búnaðinum. Notkun skemmdrar vöru getur valdið hjartaáverka.

28.5 Festið hulsuhandfangið í stöðuleikabúnaðinum með því að nota festinn.

28.6 Til að endurstaðsetja TriClip™ G4 kerfið skal stilla stöðugleikabúnaðinn og kerfið saman þar til ákjósanlegri staðsetningu er náð.

28.7 Stillið ígræðslustöðu til að viðhalda fullnægjandi hæð yfir þríblöðkulokunni í hægri gáttinni.

AÐVÖRUN: Haldið ígræðinu fyrir ofan blöðkurnar þar til það er tilbúið til að grípa til að draga úr hættu á að það festist í strengjabúnaðinum. Flæking ígræðisins getur leitt til hjartaáverka, versnandi lokuleka, erfiðleika við að fjarlægja ígræðið eða vangetu til að fjarlægja ígræðið og hættu á að skipta þurfi yfir í skurðaðgerðarinngrip.

29.0 ENDANLEG STAÐSETNING TRICLIP™ G4 KERFIS

29.1 *Hækkið gripið/gripin*

VARÚÐ: Það getur skemmt griphlífina eða griplínuna og dregið úr afköstum ígræðisafhendingarkerfis að lyfta gripunum oftar en þörf er á.

29.2 *Lokið ígræðinu* og *opnið ígræðisarmana* u.þ.b. 180 gráður.

AÐVÖRUN: DRAGIÐ EKKI LÁSHANDFANGIÐ TIL BAKA AF KRAFTI. Ef láshandfangið er dregið til baka af krafti getur það leitt til þess að ekki sé hægt að aflæsa ígræðinu. Ef ekki er hægt að opna ígræðið getur það valdið skaða á loku eða leitt til þess að ígræðinu verði komið fyrir á ófyrirhugaðri staðsetningu.

29.3 Stillið TriClip™ G4 kerfið til að endurstaðsetja ígræðið eftir þörfum. Staðfestið að fjarlægari oddur ígræðisins sé fyrir ofan blöðkurnar.

29.4 Snúið DC-handfanginu svo það stemmi hornrétt við samfellingarlínu ígræðsluarmanna. SNÚIÐ EKKI ígræðinu meira en 90 gráður í hvora átt.

29.5 Hreyfið DC-handfangið varlega mörgum sinnum til að leysa uppsafnaðan snúning. Dragið afhendingarhollegginn að fullu til baka.

AÐVÖRUN: Losið allann uppsafnaðan snúning. Sé það ekki gert getur það leitt til óæskilegra stefnubreytinga í ígræðisarmi á meðan á gripi stendur. Snúningur DC-handfangsins sem er meiri en 180 gráður getur valdið skemmdum á afhendingarholleggnum og hjartaáverkum.

29.6 *Finnið stefnu grips*

29.7 Lokið ígræðinu í um 60 gráðu *armhorn ígræðis*.

29.8 Ljúkið endanlegri staðsetningu TriClip™ G4 kerfisins í hægri gáttinni með notkun nokkurra myndunarflata. Endurfestið leiðslu- og hulsufestingar eftir þörfum.

30.0 GRIPIÐ Í BLÖÐKURNAR OG GRIP STAÐFEST

30.1 Færið afhendingarhollegginn fjær til að staðsetja ígræðið fyrir neðan lokuna. Tryggið að ígræðisarmarnir snúi hornrétt á samfellingarlínuna.

AÐVÖRUN: Staðfestið að ígræðisarmarnir séu hornréttir á samfellingarlínuna. Sé það ekki gert getur blöðkuföngun og innsetning tapast. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

AÐVÖRUN: GERIÐ EKKI verulegar breytingar á stefnu ígræðisarms í hægri slegli. Flæking ígræðisins í lokum getur leitt til hjartaáverka, versnandi lokuleka, erfiðleika við að fjarlægja ígræðið eða vangetu til að fjarlægja ígræðið og hættu á að skipta þurfi yfir í skurðaðgerðarinngrip.

AÐVÖRUN: Gangið alltaf úr skugga um að annað hvort griplurnar séu lyftar eða að ígræðið sé lokað í hægri slegli til að koma í veg fyrir hugsanlegan hjartaáverka.

30.2 *Opnið ígræðisarmana* að *griplaarmhorninu.*

30.3 Dragið afhendingarhollegginn varlega til baka til að grípa um báðar blöðkur.

AÐVÖRUN: Ófullnægjandi grip gerir það að verkum að önnur eða báðar blöðkurnar geta hreyfst. Ef ígræðinu er lokað og það tekið í notkun við þessar aðstæður getur blöðkuföngun og innsetning tapast. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

30.4 Ef gripið virðist viðunandi *skal lækka gripið/gripin* á blöðkurnar.

ATHUGASEMD: Fyrst ætti að reyna samtímis blöðkuföngun með báðum gripum. *Lyftið gripi/gripum* til að losa blöðkuföngun ef það mistekst og *lækkið gripið/gripin* aftur til að grípa blöðkur. Lyftingu og lækkun grips/gripa er hægt að gera samtímis eða sitt í hvoru lagi.

AÐVÖRUN: FÆRIÐ HVORKI DC-handfang fram né breytið staðsetningu TriClip™ G4 kerfis á þann hátt að það auki spennu á blöðkur eftir að blöðkur hafa verið gripnar, þar sem lokuáverki getur átt sér stað.

30.4.1 Ef bæði grip hafa ekki lækkað:

30.4.1.1 *Læsið ígræðinu.*

30.4.1.2 Staðfestið að bæði grip hafa lækkað.

30.4.1.3 *Aflæsið ígræðinu.*

AÐVÖRUN: Sé ekki hægt að staðfesta að bæði gripin hafi verið lækkuð niður á blöðkurnar áður en ígræðinu er lokað getur blöðkuföngun og innsetning glatast. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

30.5 Lokið ígræðinu í um 60 gráðu *armhorn ígræðis*. Losið spennu á afhendingarhollegg og festið DC-festinn.

30.6 Notið hjartaómunarmyndir til að staðfesta innsetningu beggja blaðka og fullnægjandi grip með því að fylgjast með:

- Kyrrhæfingu blaðka
- Eitt eða mörg lokuop
- Takmarkaður hreyfanleiki blaðka miðað við enda beggja ígræðisarma
- Viðunandi minnkun þrílokuleka

30.6.1 Endurstaðsetjið ígræðið ef ekki tekst að grípa í báðar blöðkurnar og ígræðið dregur sig inn í hægri gáttina.

30.6.1.1 *Opnið ígræðisarmana* og endurstillið ígræðisarmana í hægri gáttinni eftir þörfum, endurtakið síðan gripsskref (sjá kafla 29.0 og 30.0).

30.6.1.1.1 Sé umtalsverð tilfæring nauðsynleg skal *loka ígræðisörmunum að fullu* og *lækka gripið/gripin* og endurtaka síðan staðsetningar- og gripskrefin.

30.6.2 Ef hulsa takmarkar hreyfingu afhendingarholleggs á meðan á gripi stendur, getur ófullnægjandi grip þýtt að breyta þurfi staðsetningu ígræðisins.

30.6.2.1 *Lyftið gripinu/gripunum* og *opnið ígræðisarmana* í um það bil 180 gráður og færið afhendingarholleggshandfangið fram. Endurtakið staðsetningar- og gripskref eftir þörfum (sjá kafla 29.0 og 30.0).

31.0 LOKUN TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLUNNAR OG MAT Á STÖÐU ÍGRÆÐSLUNNAR

31.1 *Læsið ígræðinu.*

AÐVÖRUN: Sé *ígræðinu ekki læst* getur blöðkuföngun og innsetning tapast. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

31.2 Lokið ígræðinu hægt og rólega þangað til blöðkurnar eru hjúpaðar og þrílokuleki minnkar nægilega. Ígræðið ætti að viðhalda ákveðinni „V“ lögun.

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI of mikinn kraft til að loka ígræðinu umfram það sem nauðsynlegt er til að draga nægilega úr lokuleka. Blöðkuáverki getur átt sér stað. HERÐIÐ EKKI ígræðið of mikið þar sem það kann að valda því að ekki er hægt að setja upp ígræðið. Sé ígræðið ekki uppsett getur það leitt til hjartaáverka, versnandi lokuleka, festingu tækis á einni blöðku (SLDA) og/eða hættu á að skipta þurfi yfir í skurðaðgerðarinngrip.

AÐVÖRUN: Ef armstillingu er ekki snúið að minnsta kosti ½ snúning í „Loka“ átt eftir að ígræðinu hefur verið læst getur blöðkuföngun og innsetning tapast. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

31.3 Notið hjartaómunarmyndir til að sannreyna lokuvirkni, fullnægjandi samtengingu og innsetningu beggja blaðka með því að fylgjast með:

- Kyrrhæfingu blaðka
- Eitt eða mörg lokuop
- Takmarkaður hreyfanleiki blaðka miðað við enda beggja ígræðisarma
- Viðunandi minnkun þrílokuleka

31.3.1 Ef staðsetning ígræðisins er ekki fullnægjandi skal *lyfta gripinu/gripunum upp, aflæsa ígræðinu* og *snúa ígræðisörmunum við.*

AÐVÖRUN: Ef armstillinum er snúið meira en 1 heilan snúning í „Opið“ áttina framhjá 180° *armhorni ígræðis* eða haldið er áfram að snúa þegar viðnám verður vart getur það leitt til skemmda á tækinu sem gæti valdið því að ígræðið verði óvirkt og leitt til blóðreksmyndunar og/eða að þörf verði á skurðaðgerðarinngripum

31.3.2 Dragið öfuga ígræðið inn í hægri gátt.

31.3.3 Staðfestið að báðar blöðkur hreyfist frjálslega.

31.3.4 Endurtakið staðsetningarskref eftir þörfum, endurtakið síðan gripsskref.

32.0 MAT Á FORÍGRÆÐSLU TRICLIP™ G4 KERFIS

32.1 Staðfestið að DC-handfang sé fest.

AÐVÖRUN: Festið DC-handfangið. Sé það ekki gert getur það leitt til blöðkutjóns, glötun blöðkuísetningar með versnandi þrílokuleka, festingu tækis á eina blöðku (SLDA) og/eða umbreytingu í skurðaðgerðarinngrip.

32.2 *Komið á endanlegu armhorni.*

AÐVÖRUN: EKKI snúa armstillingu meira en 1 snúning í „Opnið“ áttina frá hlutlausri stillingu. Sé snúningi armstillingar ekki hætt við 1 snúning í „Opið“ áttina framhjá hlutlausri stöðu gæti ígræðið opnast eða tækið skemmst sem gæti valdið því að tækið verði óvirkt og leitt til blóðreks og/eða að þörf verði á skurðaðgerðarinngripum.

32.3 Snúið armstillingu í „lokað“ hlið hlutlausrar stöðu.

32.4 Framkvæmið mat á meðalþrýstingsstigli áður en haldið er áfram í uppsetningu.

33.0 NÝTING TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLU

33.1 UPPSETNINGARSKREF 1: FJARLÆGING LÁSLÍNU

33.1.1 Fjarlægið láshandfangshettuna og „O“ hringinn á meðan haldið er í enda láslínunnar. Takið upp tvo enda láslínunnar rangsælis. Aðskiljið endana á láslínunni og fjarlægið plasthlífina af línunum þannig að engir snúningar eða hnútar séu til staðar.

AÐVÖRUN: Ekki láta línuna losna. Ekki fjarlægja láslínu eða plasthlífar ef línan er í hönk. Að láta línu losna getur valdið hnútum á línunni. Ef línan er fjarlægð ef hún er í hönk getur það valdið erfiðleikum eða vanhæfni til að fjarlægja línu vegna hnúta eða snúninga.

33.1.2 Grípið í einn af lausu endum láslínunnar, staðfestið að línan hreyfist frjálslega og fjarlægið láslínuna hægt. Dragið láslínuna samása við lásstöngina. Ef viðnám kemur fram skal hætta og toga í hinn frjálsa endann til að fjarlægja láslínuna.

33.1.3 *Komið á endanlegu armhorni.*

ATHUGASEMD: Ígræðisarmarnir geta opnast lítillega (~5°) og haldast síðan í stöðugri stöðu. Ef armar opnast meira skal loka ígræðinu í æskilega armstöðu og koma aftur á *endanlegu armhorni*.

AÐVÖRUN: EKKI snúa armstillingu meira en 1 snúning í „Opnið“ áttina frá hlutlausri stillingu. Sé snúningi armstillingar ekki hætt við 1 snúning í „Opið“ áttina framhjá hlutlausri stöðu gæti ígræðið opnast eða tækið skemmst sem gæti valdið því að tækið verði óvirkt og leitt til blóðreks og/eða að þörf verði á skurðaðgerðarinngripum.

33.1.4 Snúið *armstillinum í hlutlausa stöðu.*

33.2 UPPSETNINGARSKREF 2: AFTENGING AFHENDINGARHOLLEGGSSKAFTS

33.2.1 Staðfestið að armstilling sé hlutlaus. Fjarlægið losunarpinnann úr DC-handfanginu.

33.2.2 Snúið armstillingunni í „Opna“ átt þar til losunarpinnagrópin er að fullu afhjúpuð.

ATHUGASEMD: Eftir að losunarpinninn hefur verið fjarlægður mun það að snúa armstillingunni í „Opna“ átt ekki opna ígræðisarmana.

33.2.3 Snúið stýrihnúðnum á afhendingarholleggnum um það bil 8 snúninga í þá átt sem örin er prentuð á stýrihnúðinn.

Ef erfitt er að snúa stýrihnúðnum, HÆTTIÐ og staðfestið að armstillingu hafi verið snúið í „Opna“ átt, þannig að losunarpinnagrópin sé að fullu afhjúpuð.

AÐVÖRUN: Hættið að snúa stýrihnúðnum þegar viðnám finnst, annars getur það leitt til þess að ekki sé hægt að setja upp ígræðið. Sé ígræðið ekki virkjað getur það leitt til hjartaáverka, versnandi lokuleka, festingu tækis á einni blöðku (SLDA) og/eða hættu á að skipta þurfi yfir í skurðaðgerðarinngrip.

33.2.4 Dragið stýrihnúðinn til baka um það bil 0,5 cm eftir að hann er alveg tekinn af.

33.2.5 Dragið griphandföngin að fullu inn.

AÐVÖRUN: Dragið griphandföngin að fullu inn áður en DC-handfangið er dregið inn. Ef griphandföngin eru ekki dregin inn getur það valdið meiri krafti til að setja upp ígræðið. Þetta getur leitt til versnandi þrílokuleka, hjartaáverka eða stakrar festingar blöðku (SLDA).

33.2.6 Losið DC-festinn og dragið DC-handfangið til baka þar til geislaþétti DC-hringurinn er að fullu upp við odd á hulsunnar.

33.2.6.1 Staðfestið að griphandföngin séu að fullu dregin inn ef viðnám finnst við afhendingarholleggslosun og hægt er að staðfesta aðskilnað ígræðis frá afhendingarhollegg með skyggningu. Ef viðnám finnst enn skal nota griplínurnar.

33.2.6.2 Ef viðnám finnst við afhendingarholleggslosun og ekki er hægt að staðfesta aðskilnað ígræðis frá afhendingarhollegg með skyggningu:

33.2.6.2.1 Staðfestið að stýrihnúðurinn sé dreginn inn u.þ.b. 0,5 cm út fyrir losunarpinnagrópinn sem er að fullu sýnilegur og að griphandföngin séu dregin að fullu inn.

33.2.6.2.2 Ef viðnám finnst enn á meðan á afhendingarholleggslosun stendur skal staðfesta með skyggningu að afhendingarholleggsskaftið og ígræðið séu samása. Ef þau eru ekki samræmd skaltu festa DC-festinn og hægt og rólega færa stöðugleikabúnaðinn og/eða snúa leiðslunni þar til hornið á milli DC-handfangsins og ígræðis er minnkað eða eytt (eins og sést við skyggningarmyndatöku).

33.2.6.2.3 Ef viðnám finnst enn skal losa DC-festinn skal draga stýrihnúðinn til baka um 0,5 cm til viðbótar.

33.2.6.2.4 Ef viðnám finnst enn skal festa DC-festinn og færa bæði griphandföngin að fullu fram.

33.2.6.2.5 Ef viðnám finnst enn skal nota griplínurnar.

33.2.6.2.6 Ef viðnám finnst enn skal festa DC-festinn og endurtaka jöfnunarskref til að minnka bil/útrýma horninu á milli afhendingarholleggsskaftsins og ígræðisins (eins og sést við skyggningarmyndatöku).

33.2.7 Staðfestið að DC-festir sé tryggur.

33.2.8 Staðfestið að staðsetning ígræðisins sé stöðug

33.2.9 Notið hjartaómunarmyndir til að sannreyna lokuvirkni, fullnægjandi samtengingu og innsetningu beggja blaðka með því að fylgjast með:

- Kyrrhæfingu blaðka
- Eitt eða mörg lokuop
- Takmarkaður hreyfanleiki blaðka miðað við enda beggja ígræðisarma
- Viðunandi minnkun þrílokuleka

33.2.10 Ef viðbótarígræðsla er sett skal fara í kafla 34.0 Ef viðbótarígræðsla er ekki sett skal fara í kafla 35.0.

34.0 VIÐBÓTAR ÍSETNING TRICLIP™ G4 ÍGRÆÐSLU

AÐVÖRUN: Gætið þess að færa ekki ígrætt ígræði eða fjarlægja það þegar viðbótarígræði er komið fyrir; losun ígræðis frá blöðku(m) getur átt sér stað sem getur leitt til þess að tækið er fest á einni blöðku (SLDA) eða blóðreksmyndun tækisins.

34.1 Þegar viðbótarígræði er sett í er mælt með eftirfarandi:

34.1.1 Gangið úr skugga um að ígræðisarmarnir snúi hornrétt á samfellingarlínuna og að gripunum sé lyft upp í hægri gáttinni.

34.1.2 Notaðu bæði skyggningu og hjartaómun þegar þú ferð yfir í hægri slegil og þegar þú grípur í.

34.1.3 Farðu yfir í hægri slegil með < 60 gráðu *armhorni ígræðis.*

AÐVÖRUN: NOTIÐ EKKI óhóflegan kraft eða inndráttarfjarlægð þegar gripið er. Þetta getur haft áhrif á blöðkuföngun og innsetningu. Ef blöðkuföngun og innsetning glatast getur það leitt til ófullnægjandi minnkunar á lokuleka og getur leitt til þess að tækið festist á einni blöðku (Single leaflet device attachment, SLDA).

35.0 FJARLÆGING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS

AÐVÖRUN: Þegar ígræðið er fjarlægt skal alltaf einungis draga afhendingarkerfið á hulushandfanginu. Ef afhendingarkerfið er dregið til baka með því að toga í DC-handfangið getur það leitt til skemmda á tækinu og/eða blóðreksmyndun tækis eða íhlutum og getur leitt til æða- og/eða hjartaáverka.

AÐVÖRUN: Losið DC festinn áður en hulsubogum er sleppt, annars getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða blóðreksmyndun tækis eða íhluta.

AÐVÖRUN: Notið leiðsögn hjartaómskoðunar á meðan hliðrun hulsu er sleppt. Sé það ekki gert getur það leitt til hjartaskaða.

35.1 FJARLÆGING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS EFTIR UPPSETNINGU ÍGRÆÐSLU

35.1.1 Fjarlæging afhendingarkerfisins og leiðsla skilinn eftir.

35.1.1.1 Losið DC-festinn.

35.1.1.2 Sleppið hliðrun hulsunnar hægt með því að snúa F/E hnúðnum í hlutlausa stillingu.

35.1.1.3 Festið DC-festinn þegar hulsubeygjur eru losaðar.

35.1.1.4 Réttið úr leiðslunni með +/- hnúðnum þegar oddurinn af afhendingarholleggnum er laus við hægri gáttarvegg og þríblöðkuloku.

35.1.1.5 Losið hulsufestinguna og dragið ígræðisafhendingarkerfið um það bil 10 cm inn í leiðsluna með því að toga aðeins í hulsuhandfangið.

35.1.1.6 Staðfestið að ísetjarinn sé enn að fullu í blæðingarstöðvunarventli leiðslu.

35.1.1.7 Dragið afhendingarkerfið til baka með því að toga aðeins í hulsuhandfangið og staðsetjið odd afhendingarholleggsins inni í ísetjarann. Fjarlægið víkkarann og leiðsluvírinn varlega á meðan leiðslan er sogin (byrjið þegar afhendingarkerfið er dregið um það bil hálfa leið inn í leiðsluna, um það bil 40 cm) með því að nota 50-60 cc sprautu.

35.1.1.8 Fjarlægið afhendingarkerfið og ísetjarann samtímis úr leiðslunni með því að toga í hulsuskaftið og ísetjarann. Gangið úr skugga um að oddur afhendingarholleggsins sé inni í ísetjaranum með því að skoða nærliggjandi hulsu jöfnunarmerkið rétt fyrir utan ísetjarann. Sogið upp leiðsluna meðan afhendingarkerfið og ísetjarinn er fjarlægður. Hylljið blæðingarstöðvunarventil með fingri þegar afhendingarkerfið er fjarlægt. Staðsetjið leiðsluhandfangið fyrir neðan hægri gáttina ef þörf krefur til að hleypa blóði í leiðsluholið.

AÐVÖRUN: FJARLÆGIÐ EKKI odd afhendingarkerfisins úr leiðslunni án þess að fjarlægja ísetjarann samtímis. Ef ekki er hægt að fjarlægja ísetjarann samtímis getur það leitt til loftblóðreks.

AÐVÖRUN: BÚIÐ EKKI til lofttæmi á meðan afhendingarkerfið er fjarlægt úr leiðslunni, loft getur farið inn í hol leiðslu sem getur valdið loftblóðreki.

35.1.1.9 Sogið með 50-60 cc sprautu til að fjarlægja loft sem eftir er í leiðslunni.

35.1.2 Samtímis fjarlæging afhendingarkerfis og leiðslu.

35.1.2.1 Losið DC-festinn.

35.1.2.2 Losið hulsubeygjur hægt með því að snúa F/E hnúðnum í hlutlausa stillingu.

35.1.2.3 Festið DC-festinn þegar hulsubeygjur eru losaðar.

35.1.2.4 Réttið úr leiðslunni með +/- hnúðnum þegar oddurinn af afhendingarholleggnum er laus við hægri gáttarvegg og þríblöðkuloku.

35.1.2.5 Losið hulsufestinguna og dragið afhendingarkerfið um það bil 10 cm inn í leiðslu með því að toga aðeins í hulsuhandfangið.

35.1.2.6 Dragið odd leiðslu varlega inn í samskeyti hægri gáttar/neðri holæðar. Hægt er að rétta leiðsluna frekar með +/- hnúðnum sé þess óskað.

35.1.2.7 Fjarlægið TriClip™ G4 kerfið úr lærleggsbláæðinni, á sama tíma og veitt er blæðingarstöðvun.

35.2 FJARLÆGING TRICLIP™ G4 AFHENDINGARKERFIS MEÐ MEÐFYLGJANDI TRICLIP G4 ÍGRÆÐSLU

35.2.1 Fjarlæging afhendingarkerfisins og leiðsla skilinn eftir.

35.2.1.1 Staðfestið að ígræðið sé læst.

35.2.1.2 *Lokið ígræðisörmunum að fullu* og haldið áfram að snúa armstillingunni þar til ekki er lengur hægt að snúa henni. Snúið *armstillingu í hlutlaust*.

AÐVÖRUN: Misbrestur á að fylgja skrefi 35.2.1.2 áður en dregið er inn í leiðsluna getur leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.1.3 *Lækkið gripið/gripin*.

35.2.1.4 Losið DC-festinn og dragið DC-handfangið til baka þar til geislaþétti hringur afhendingarholleggs á móti oddinum á hulsunni.

35.2.1.5 Sleppið hliðrun hulsunnar hægt með því að snúa F/E hnúðnum í hlutlausa stillingu.

35.2.1.6 Snúið afhendingarholleggshandfangi þannig að ígræðisarmarnir séu hornrétt á leiðslubeygjuplanið.

35.2.1.7 Festið DC-festinn þegar hulsubeygjur eru losaðar.

35.2.1.8 Réttið úr leiðslunni með +/- hnúðnum þegar oddurinn á afhendingarholleggnum er laus frá hægri gáttarveggnum og þríblöðkulokunni.

AÐVÖRUN: Réttið leiðsluna áður en ígræðið er dregið inn í leiðsluna. Ef það er ekki gert getur það leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.1.9 Losið hulsufestinguna og dragið afhendingarkerfið um það inn í leiðsluna með því að toga aðeins í hulsuhandfangið.

ATHUGASEMD: Ef viðnám kemur fram skal halda áfram og snúa ígræðinu með því að snúa DC-handfanginu og draga síðan afhendingarkerfið inn í leiðsluna. Einnig er hægt að stilla leiðslu- og/eða hulsustöðu til að auðvelda inngöngu ígræðis í leiðsluna. Ef nauðsyn krefur skal draga hulsuna til baka eða færa ígræðið fram til að búa til 2-3 cm aðskilnað til að auðvelda inngöngu ígræðisins í leiðsluna.

AÐVÖRUN: Notið skyggningarleiðbeiningar á meðan afhendingarkerfið er dregið inn í leiðsluna. Ef það er ekki gert getur það leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.1.10 Staðfestið að ísetjarinn sé enn að fullu í blæðingarstöðvunarventli leiðslu.

35.2.1.11 Dragið afhendingarkerfið til baka með því að toga aðeins í hulsuhandfangið og staðsetjið ígræðið inni í ísetjarann. Fjarlægið víkkarann og leiðsluvírinn varlega á meðan leiðslan er sogin (byrjið þegar afhendingarkerfið er dregið um það bil hálfa leið inn í leiðsluna, um það bil 40 cm) með því að nota 50-60 cc sprautu.

35.2.1.12 Fjarlægið afhendingarkerfið og ísetjarann samtímis úr leiðslunni með því að toga í hulsuskaftið og ísetjarann. Gangið úr skugga um að ígræðið sé inni í ísetjaranum með því að skoða nærliggjandi hulsu jöfnunarmerkið rétt fyrir utan ísetjarann. Sogið upp leiðsluna meðan afhendingarkerfið og ísetjarinn er fjarlægður. Ef nauðsyn krefst skal staðsetja leiðsluhandfangið fyrir neðan stöðu hægri gáttar til að leyfa blóðinu að fylla hol leiðslunnar.

AÐVÖRUN: FJARLÆGIÐ EKKI odd afhendingarkerfisins af leiðslunni án þess að fjarlægja ísetjarann samtímis og með ígræðið inni í ísetjaranum. Ef ekki er hægt að fjarlægja ísetjarann samtímis getur það leitt til loftblóðreks.

AÐVÖRUN: BÚIÐ EKKI til lofttæmi á meðan afhendingarkerfið er fjarlægt úr leiðslunni, loft getur farið inn í hol leiðslu sem getur valdið loftblóðreki.

AÐVÖRUN: ENDURNOTIÐ EKKI afhendingarkerfið eftir að það hefur verið fjarlægt. Skiptið afhendingarkerfinu út fyrir nýtt tæki. Ef afhendingarkerfið er sett í aftur eftir að það hefur verið fjarlægt getur það leitt til þess að ekki sé hægt að opna ígræðið. Ef ekki er hægt að opna ígræðið getur það valdið skaða á loku eða leitt til þess að ígræðinu verði komið fyrir á ófyrirhugaðri staðsetningu.

35.2.1.13 Sogið með 50-60 cc sprautu til að fjarlægja loft sem eftir er í leiðslunni.

35.2.2 Samtímis fjarlæging afhendingarkerfis og leiðslu.

35.2.2.1 Staðfestið að ígræðið sé læst.

35.2.2.2 *Lokið ígræðisörmunum að fullu* og haldið áfram að snúa armstillingunni þar til ekki er lengur hægt að snúa henni. Snúið *armstillingu í hlutlaust*.

AÐVÖRUN: Misbrestur á að fylgja skrefi 35.2.2.2 áður en dregið er inn í leiðsluna getur leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.2.3 *Lækkið gripið/gripin*.

35.2.2.4 Losið DC-festinn og dragið DC-handfangið til baka þar til geislaþétti DC-hringurinn er að fullu upp við odd á hulsunnar.

35.2.2.5 Sleppið hliðrun hulsunnar hægt með því að snúa F/E hnúðnum í hlutlausa stillingu.

35.2.2.6 Snúið DC-handfangi þannig að ígræðisarmarnir séu hornrétt á leiðslubeygjuplanið.

35.2.2.7 Festið DC-festinn þegar hulsubeygjur eru losaðar.

35.2.2.8 Réttið úr leiðslunni með +/- hnúðnum þegar oddurinn á afhendingarholleggnum er laus frá hægri gáttarveggnum og þríblöðkulokunni.

AÐVÖRUN: Réttið leiðsluna áður en ígræðið er dregið inn í leiðsluna. Ef það er ekki gert getur það leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.2.9 Losið hulsufestinguna og dragið afhendingarkerfið um það bil 10 cm inn í leiðsluna með því að toga aðeins í hulsuhandfangið.

ATHUGASEMD: Ef viðnám kemur fram skal halda áfram og snúa ígræðinu með því að snúa DC-handfanginu og draga síðan afhendingarkerfið inn í leiðsluna. Einnig er hægt að stilla leiðslu- og/eða hulsustöðu til að auðvelda inngöngu ígræðis í leiðsluna. Ef nauðsyn krefur skal draga hulsuna til baka eða færa ígræðið fram til að búa til 2-3 cm aðskilnað til að auðvelda inngöngu ígræðisins í leiðsluna.

AÐVÖRUN: Notið skyggningarleiðbeiningar á meðan afhendingarkerfið er dregið inn í leiðsluna. Ef það er ekki gert getur það leitt til skemmda á tækinu og að ekki sé hægt að fjarlægja afhendingarkerfið og/eða æða- og hjartaáverka.

35.2.2.10 Dragið odd leiðslunnar varlega inn í samskeyti hægri gáttar/neðri holæðar. Hægt er að rétta leiðsluna frekar með +/- hnúðnum sé þess óskað.

35.2.2.11 Fjarlægið TriClip™ G4 kerfið úr lærleggsbláæðinni, á sama tíma og veitt er blæðingarstöðvun.

تعليمات الاستخدام

جهاز TRICLIP™ G4
جهاز التوصيل TriClip™ G4، الرقم المرجعي TCDS0307
القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه TriClip™ الرقم المرجعي TSGC0207

ملحقات جهاز MitraClip™ وTriClip™
أداة تثبيت SZR07
رافعة LFT07
لوح الدعم PLT07

جدول المحتويات

1.0 وصف الجهاز
2.0 الغرض المقصود
3.0 دواعي الاستعمال
4.0 مجموعة المرضى المستهدفين
5.0 المستخدم المقصود
6.0 الفوائد السريرية المقصودة
7.0 ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)
8.0 القيود
9.0 موانع الاستعمال
10.0 التحذيرات
10.1 التعامل مع الجهاز
11.0 الاحتياطات
11.1 اختيار المريض
11.2 فئات مرضى خاصة
11.3 اعتبارات إضافية
11.4 خامات المواد المحظورة
11.5 معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي
12.0 شروط التصوير بالرنين المغناطيسي
13.0 الأحداث السلبية المحتملة
14.0 الإبلاغ عن الأحداث السلبية الخطيرة
15.0 فترة صلاحية الجهاز
16.0 معلومات يجب تزويد المريض بها
17.0 منشآت خاصة
18.0 التعبئة
19.0 التخزين
20.0 التخلص من المخلفات
21.0 معدات إضافية مطلوبة غير مرفقة
22.0 إرشادات إجراءات TRICLIP™ G4 خطوة بخطوة
22.1 مسرد الاختصارات
22.2 تعريف المصطلحات
23.0 تحضير المريض
24.0 تحضير جهاز TRICLIP™ G4 قبل الاستخدام
25.0 الوصول إلى الصمام ثلاثي الشرفات
26.0 إدخال القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه
27.0 إدخال جهاز توصيل TRICLIP™ G4
28.0 تحديد موضع جهاز TRICLIP™ G4 الأولي في الأذين الأيمن
29.0 تحديد موضع جهاز TRICLIP™ G4 النهائي
30.0 إمساك الوريقات والتحقق من الإمساك
31.0 إغلاق غرسة TRICLIP™ G4 وتقييم موضع الغرسة
32.0 تقييم غرسة جهاز TRICLIP™ G4 قبل النشر
33.0 نشر غرسة TRICLIP™ G4
34.0 وضع غرسة TRICLIP™ G4 إضافية
35.0 إزالة جهاز توصيل TRICLIP™ G4
35.1 إزالة جهاز توصيل TriClip™ G4 بعد نشر الغرسة
35.2 إزالة جهاز التوصيل TriClip™ G4 مع غرسة TriClip™ G4 المرفقة

1.0 وصف الجهاز

يتكون جهاز TriClip™ G4 من قسطرة توجيهية قابلة للتوجيه (TSGC)، وجهاز توصيل TriClip™ G4 (TDS)، وملحقات جهاز MitraClip™ وTriClip™.

القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه

تتمثل الوظيفة الأساسية للقسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه في الوصول إلى الأذين الأيمن والمناورة إلى الموقع المستهدف أعلى الصمام ثلاثي الشرفات ووضع جهاز التوصيل. العناصر الوظيفية الأساسية التي تدفع تشغيل القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه هي الموسع، والمقبض، وصمام إيقاف النزف، والحلقة الطرفية الظليلة للأشعة:

- يسهل الموسع الإدخال في الوريد الفخذي بسلاسة والوصول إلى الأذين الأيمن.
- يحمل المقبض عنصر تحكم دوارًا +/- ومقبض تحكم S/L يسهل حركة الطرف القاصي لوضع الغرسة في الموقع المستهدف.
- يوفر مانع التسرب في صمام إيقاف النزف نقطة اتصال لإدخال الموسع وجهاز توصيل TriClip™ G4، كما يمنع دخول الهواء إلى الجهاز.
- تقع الحلقة الطرفية الظليلة للأشعة في الجزء القاصي من القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه للإشارة إلى نهاية الجزء المرن وتستخدم لإظهار القسطرة وضبط وضعها.

جهاز التوصيل

يُستخدم جهاز توصيل TriClip™ G4 لتوصيل مشبك جهاز TriClip™ G4 ووضعه وتثبيته على وريقات الصمام ثلاثي الشرفات. يتكون نظام توصيل TriClip™ G4 من قسطرة التوجيه، وجلبة قابلة للتوجيه، ومقبض، وغرسة TriClip™ G4. تتيح واجهة المستخدم الموجودة على جهاز توصيل TriClip™ G4 ضبط المشبك في أي موضع (مفتوح، مغلق، مقلوب) للزرع.

تتحكم قسطرة التوجيه في تحريك ونشر غرسة TriClip™ G4. يتم التحكم في قسطرة التوجيه باستخدام محدد موضع الذراع، ورافعات القابض، ومقبض المحرك، ورافعة القفل:

- يفتح محدد موضع الذراع ويغلق أذرع القصاصة
- تقوم أذرع القابض برفع القابضين وخفضهما والسماح بتشغيلهما بشكل مستقل عن بعضهما
- يقوم مقبض المحرك بفك مغزل المحرك من المشبك للنشر
- تقوم ذراع القفل بإغلاق المشبك وفتحه

تستخدم الجُلبة القابلة للتوجيه مقبض انثناء/تمدد (F/E) لتسهيل التنقل ووضع غرسة TriClip™ G4 في المكان الصحيح أعلى الصمام ثلاثي الشرفات.

يمسك المشبك بوريقات الصمام الثلاثي الشرفات ويقرب حوافها ما يؤدي إلى تقريب ثابت للوريقات طوال دورة القلب. ويتوفر بأربعة أحجام (XTW وNTW وXT وNT) ويمكن إغلاقه وفتحه، وفتحه وغلقه بشكل متكرر لإتاحة تصحيح موضع المشبك حتى الوصول إلى الموقع المستهدف.

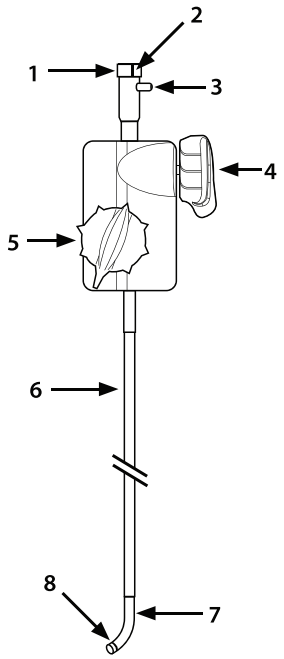
الملحقات

الغرض من الملحقات هو دعم جهاز TriClip™ G4 أثناء الإجراء. تتكون الملحقات من أداة التثبيت، ولوح الدعم، والرافعة. وتُستخدَم الرافعة ولوح الدعم خارج المجال المعقَّم لتوفير منصة ثابتة أثناء الإجراء. تُستخدَم أداة التثبيت في المجال المعقَّم لدعم القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه وجهاز التوصيل وتثبيتهما في موضعهما أثناء الإجراء.

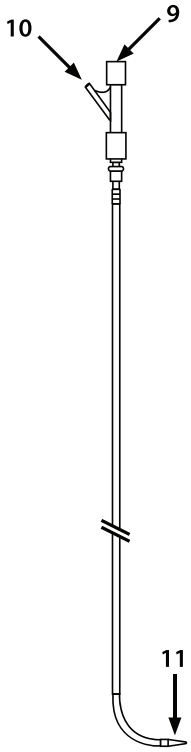
الشكل 1A-D: المكونات الأساسية لجهاز TriClip™ G4

الشكل 1A: القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه TriClip™	الشكل 1B: موسع	الشكل 1C: الطرف الداني لجهاز توصيل TriClip™ G4	الشكل 1D: الطرف القاصي لجهاز توصيل TriClip™ G4
1. صمام الإرقاء 2. علامة المحاذاة 3. منفذ الغسيل 4. مقبض -/+ 5. مقبض S/L 6. العمود الداني 7. العمود القاصي 8. حلقة طرفية معتمة	9. الصمام المرقئ الدوار 10. منفذ الغسيل 11. حزّ حلزوني مولد للصدى	12. مقبض المحرك 13. سن التحرير 14. محدد موضع الذراع 15. غطاء ذراع القفل 16. ذراع القفل 17. مزلاج أذرع أداة الإمساك 18. أذرع أداة الإمساك 19. منفذ تنظيف علوي لقسطرة التوجيه (منفذ التنظيف السفلي غير ظاهر) 20. مقبض قسطرة التوجيه 21. مثبِّت قسطرة التوجيه 22. منفذ تنظيف الجُلبة 23. مقبض F/E 24. مقبض الجلبة القابلة للتوجيه	25. علامة محاذاة طولية 26. مفتاح 27. عمود الجلبة القابلة للتوجيه 28. علامات محاذاة ظليلة للأشعة 28a. الداني 28b. القاصي 29. الحلقة الطرفية الظليلة للأشعة للجلبة 30. عمود قسطرة التوجيه 31. قسطرة التوجيه حلقة طرفية ظليلة للأشعة 32. مشبك جهاز TriClip™ G4

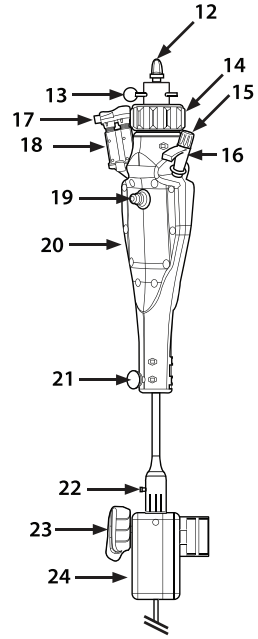
الشكل 1A: القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه TriClip™



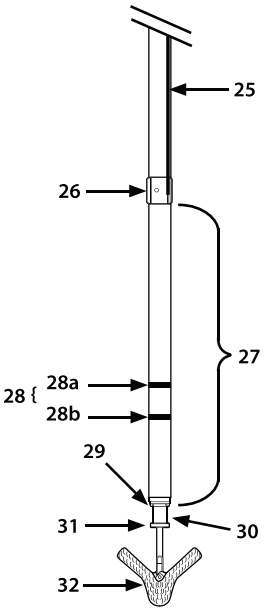
الشكل 1B: موسع



الشكل 1C: الطرف الداني لجهاز توصيل TriClip™ G4



الشكل 1D: الطرف القاصي لجهاز توصيل TriClip™ G4



الشكل 2: مواضع الغرسة TriClip™ G4

أ: الغرسة مغلقة بالكامل

ب: الغرسة بزاوية 180 درجة

ج: الغرسة بزاوية 120 درجة

د: الغرسة بزاوية 60 درجة

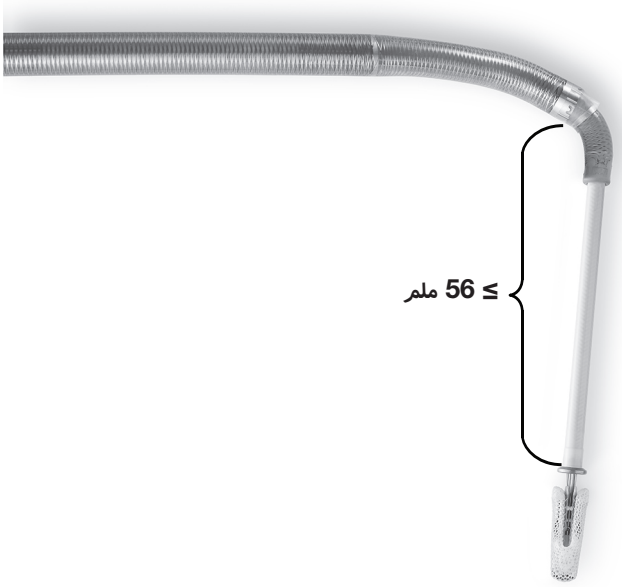
هـ: الغرسة بزاوية 20 درجة

و: غرسة مقلوبة بالكامل

الجدول 1: أبعاد جهاز TriClip™ G4

المكوِّن	البُعد			
قسطرة التوجيه				
الطول الممتد *الحد الأدنى* ملم (من الجُلبة المنحنية بزاوية 90 درجة)	*56 ملم*			
جُلبة قابلة للتوجيه				
الطول العامل	*109.5 سم*			
القطر الخارجي للعمود القاصي بالقسطرة	*5.3 ملم (16 فرينش)*			
مقاسات مشبك غرسة TriClip™ G4	*NT*	*NTW*	*XT*	*XTW*
عرض الإمساك عند 120 درجة، *الحد الأدنى* ملم	*17 ملم*		*22 ملم*	
عرض المشبك عند 180 درجة، *الاسمي* ملم	*20 ملم*		*25 ملم*	
عرض الذراع، *الحد الأقصى* ملم	*4 ملم*	*6 ملم*	*4 ملم*	*6 ملم*
الحد الأقصى لطول الذراع (التقريب)، *الحد الأقصى* ملم	*9 ملم*		*12 ملم*	
القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه				
الطول العامل	*80.0 سم*			
القطر الخارجي لعمود القسطرة	*8.4 ملم (25 فرينش)*			
موسع				
الطول العامل	*122.0 سم*			
القطر الداخلي للعمود	*1.0 ملم (3 فرينش)*			
القطر الخارجي للعمود	*5.4 ملم (16 فرينش)*			
القطر الخارجي للطرف القاصي	*1.5 ملم (4 فرينش)*			

الشكل 3: الطول الممتد (من الجُلبة المنحنية بزاوية 90 درجة)



الجدول 2: عناصر التحكم في مقبض جهاز توصيل TriClip™ G4

الجهاز	مفتاح التحكم	الوظيفة
القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه	مقبض -/+ مقبض S/L	انحراف الطرف لتعديل الارتفاع انحراف الطرف لحركة الحاجز الجانبي
جُلبة قابلة للتوجيه	مقبض F/E	انحراف الجلبة عن طريق الثني والتمدد
قسطرة التوجيه	ذراع القفل أذرع أداة الإمساك محدد موضع الذراع مثبِّت قسطرة التوجيه غطاء ذراع القفل سن التحرير مقبض المحرك	قفل/فتح الغرسة رفع/خفض أدوات الإمساك فتح/غلق أذرع الغرسة قفل/فتح نقل/عزم دوران قسطرة التوجيه التحكم في إزالة خط القفل منع دوران مقبض المحرك التدوير لنشر الغرسة

الجدول 3: تركيب مادة غرسة المشبك

المادة	رقم CAS	الكتلة القصوى (جم)
كوبالت	7440-48-4	< 0.241 جم
بولي إيثيلين تريفثاليت	25038-59-9	< 0.125 جم
كروم	7440-47-3	< 0.124 جم
حديد	7439-89-6	< 0.121 جم
نيكل	7440-02-0	< 0.113 جم
موليبدينوم	7439-98-7	< 0.047 جم
منجنيز	7439-96-5	< 0.015 جم
تيتانيوم	7440-32-6	< 0.015 جم
بولي بروبيلين	9010-79-1	< 0.012 جم
سيليكون	7440-21-3	< 0.008 جم
بريليوم	7440-41-7	< 0.001 جم
كربون	7440-44-0	< 0.001 جم
فوسفور	7723-14-0	< 0.001 جم
كبريت	7704-34-9	< 0.001 جم
نيتروجين	7727-37-9	< 0.001 جم
تنجستين	7440-33-7	< 0.001 جم
ألومنيوم	7429-90-5	< 0.001 جم
نحاس	7440-50-8	< 0.001 جم
هيدروجين	1333-74-0	< 0.001 جم
أكسجين	7782-44-7	< 0.001 جم
نيوبيوم	7440-03-1	< 0.001 جم
ثاني أكسيد التيتانيوم	13463-67-7	< 0.001 جم
مثبت بولي بروبلين	خاص	< 0.001 جم

ملحوظة: يتلامس الجراب الواقي للمشبك الذي لا يشكل جزءًا من غرسة المشبك مع غلاف المشبك أثناء نقل الجهاز. يتكون الجراب الواقي للمشبك من مزيج من < 0.761 جم بولي (إيثيلين تريفثاليت) (CAS# 25083-59-9) و< 2.620 جم بولي إيثيلين (كثافة منخفضة وكثافة عالية) (CAS# 9002-88-4).

2.0 الغرض المقصود

صُمم جهاز TriClip™ G4 لإعادة بناء الصمام ثلاثي الشرفات المصاب بالقصور من خلال تقريب الأنسجة.

3.0 دواعي الاستعمال

يُستخدم جهاز TriClip™ G4 للمرضى الذين يعانون من ارتجاع شديد بالصمام ثلاثي الشرفات ومصحوب بأعراض.

4.0 مجموعة المرضى المستهدفين

تتضمن فئة المرضى المستهدفة المرضى الذين يعانون من ارتجاع شديد بالصمام ثلاثي الشرفات يتميز بما يلي:

- ارتجاع في الصمام ثلاثي الشرفات شديد (TR ≥ 3)
- استمرار أعراض ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات وشدته على الرغم من اتباع العلاج الطبي
- وجود فجوات تقريبية ≥ 1.0 سم في موقع المشبك المستهدف
- بدون ارتجاع ميترالي شديد
- بدون ارتفاع ضغط الدم الرئوي الشديد (ضغط الشريان الرئوي الانقباضي أكبر من > 60 مم زئبق)
- قرر فريق متعدد التخصصات من ذوي الخبرة في علاج أمراض الصمام الميترالي أن إجراء جراحة يعرضهم لمخاطر شديدة

5.0 المستخدم المقصود

ينبغي أن يكون فريق القلب هو القائم على اتخاذ قرار زرع جهاز TriClip™ G4 كما ينبغي أن يقتصر استخدام جهاز TriClip G4 على الأطباء المدربين على إجراء عمليات توغل للوصول داخل الأوعية الدموية والإجراءات عبر الحاجز.

6.0 الفوائد السريرية المقصودة

صُمم جهاز TriClip™ G4 خصوصًا لتقليل ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات. بناءً على الأدلة السريرية، من المتوقع أن يوفر علاج ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات الفوائد السريرية التالية:

- تحسين جودة الحياة
- تحسين الأعراض وكفاءة الأداء الوظيفي

7.0 ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري لهذا الجهاز عبر الموقع الإلكتروني https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI) المقدم في الجدول 4. هذا هو موقع ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED).

الجدول 4: معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)

وصف معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)	معرف الجهاز الأساسي لدى نظام تعريف الأجهزة الموحد (UDI-DI)
جهاز توصيل TriClip™ G4	5415067CLP2001EN
القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه TriClip™	5415067CLP2002EQ

8.0 القيود

لا توجد قيود معروفة

9.0 موانع الاستعمال

يُمنع استخدام جهاز TriClip™ G4 في المرضى المصابين بالحالات التالية:

- عدم تحمل تناول مضادات تخثر الدم عند الخضوع للإجراء الجراحي أوالعلاج المضاد للصفيحات بعد الإجراء الجراحي بما في ذلك الحساسية أو فرط الحساسية تجاه تلك المواد
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروف لمكونات المشبك (سبيكة النيكل والتيتانيوم، وسبيكة الكوبالت والكروم، والبوليستر، والبولي بروبيلين)
- التهاب بطانة القلب (الشغاف) النشط للصمام ثلاثي الشرفات
- دليل على وجود خثرة داخل القلب أو الوريد الأجوف السفلي (IVC) أو الوريد الفخذي أو كتلة

10.0 التحذيرات

المرضى الذين يعانون من الحالات التالية قد يكونون أكثر عرضة لخطر حدوث الأحداث السلبية الخطيرة. ينبغي تجنب إجراء الجراحة في هذه الحالات ما لم تعتبر طارئة لمنع حدوث مضاعفات كبيرة:

- الاشتباه أو التأكد من حدوث ذبحة صدرية غير مستقرة أو احتشاء عضلة القلب خلال الـ 12 أسبوعًا الماضية
- المرضى المصابون بعدوى نشطة
- وقوع حوادث في الأوعية الدموية الدماغية مؤخرًا

قد يؤدي الاعتبار الآتي إلى تضيق الصمام ثلاثي الشرفات الكبير بطريقة ديناميكية دموية:

- متوسط تدرج الضغط (≤ 5 مم زئبقي)

يوصى أن يبلغ متوسط تدرج الضغط قبل الزرع ≥ 3 مم زئبقي لتقليل مخاطر تضيق الصمام ثلاثي الشرفات. ويمكن التقليل من حدوث تضيق الصمام ثلاثي الشرفات من خلال إجراء التقييم السليم قبل الجراحة لتشريح الصمام وتدرج الضغط. وفي حالة حدوث تضيق الصمام ثلاثي الشرفات، قد يتطلب الأمر تدخلاً جلديًا أو جراحيًا إضافيًا للعلاج.

ينبغي النظر في العلاج بحذر في المرضى الذين يعانون من أمراض روماتيزمية، وتجنب زيادة سمك الوريقات بدرجة كبيرة، وأن تصبح أبعاد الحلقة الميترالية صغيرة مع الأخذ في الحسبان خطر الإصابة بالتضيق ثلاثي الشرفات علاجي المنشأ.

قد يُصاب الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية تجاه أي من مكونات هذه الأجهزة المدرجة أدناه بتفاعل حساسية تجاه هذا الجهاز. قبل استخدام الجهاز مع المريض، يجب استشارة المريض بشأن المواد المستخدمة في الأجهزة، كما تلزم مناقشة تاريخ المريض الدقيق من الإصابة بالحساسية.

- يحتوي جهاز التوصيل على طبقة بولي فينيل بيروليدون (PVP)، وفولاذ مقاوم للصدأ، وبولي إيثر بلوك أميد، وبولي إيثيلين.
- تحتوي القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه على طبقة بولي فينيل بيروليدون (PVP)، وبولي إيثر بلوك أميد، وفولاذ مقاوم للصدأ، وبولي يوريثين، وبولي فينيل الكلوريد، وبولي كربونات، ومتعدد رباعي فلورو الإيثيلين (PTFE)، وسيليكون، ومطاط EPDM، ويوريثان أكريلات.

10.1 التعامل مع الجهاز

- تم تصميم القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه وجهاز التوصيل وتخصيصهما وتوزيعهما للاستخدام الفردي فقط. قد يؤدي التنظيف و/أو إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام إلى حدوث عدوى وخلل في الجهاز وإصابات خطيرة أخرى أو الوفاة.
- أداة التثبيت، والرافعة، ولوح الدعم غير معقمة ويجب تنظيفها، وتطهيرها، وتعقيمها أو أيًا من ذلك قبل كل استخدام. اتبع تعليمات التنظيف، والتطهير، والتعقيم المرفقة مع هذه الملحقات.
- ينبغي التعامل مع الأجهزة باستخدام تقنية معقمة قياسية للوقاية من العدوى.
- تجنب استخدام الأجهزة بعد حلول تاريخ "انتهاء الصلاحية" المحدد على العبوة.
- لا تستخدم الأجهزة في حال تلف العبوة أو كسر ختم العبوة.
- افحص جميع الملحقات القابلة لإعادة الاستعمال قبل الاستخدام. لا تستخدم الأجهزة في حال تلفها أو سوء استخدامها.

يُرجى قراءة كافة التعليمات بانتباه. اتبع الاحتياطات العامة المتعلقة بالمخاطر البيولوجية والأدوات الحادة عند التعامل مع جهاز TriClip™ G4 لتجنب إصابة المستخدم.

فقد يؤدي عدم الالتزام بهذه التعليمات والتحذيرات والاحتياطات إلى تلف الجهاز أو إصابة المستخدم أو المريض، ويشمل ذلك:

- تآكل غرسة TriClip™ أو تغير موضعها أو وضعها بطريقة خاطئة
- فشل توصيل غرسة TriClip™ G إلى الموضع المستهدف
- صعوبة استرداد مكونات جهاز TriClip™ G4 أو عدم استردادها على الإطلاق

11.0 الاحتياطات

يجب غرس جهاز TriClip™ G4 باتباع تقنيات التعقيم باستخدام التنظير الفلوري وتخطيط صدى القلب (على سبيل المثال، عبر المريء [TEE] وعبر الصدر [TTE] وداخل القلب [ICE]) في أحد المنشآت مع إجراء جراحة القلب في الموقع والوصول الفوري إلى غرفة عمليات القلب. يجب تقييم صور تخطيط صدى القلب بعناية قبل الإجراء الجراحي للتأكد من أنها ذات جودة مناسبة ومن ثمَّ السماح بزرع TriClip™ G4 بنجاح.

11.1 اختيار المريض

ينبغي أن يختار المريض فريق قلب متخصصًا في علاج ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات. تُحدد العرضة لمخاطر جراحية عالية على أساس العمر، أو حالة الأداء الوظيفي، أو الأمراض المصاحبة، أو الضعف، أو وجود خلل في أعضاء الجسم، أو وجود عوائق خاصة بالجراحة.

11.2 فئات مرضى خاصة

لم تثبت فاعلية جهاز TriClip™ G4 وأمانه عند الاستخدام مع فئات المرضى التالية:

- النساء الحوامل أو المرضعات
- الأطفال المرضى
- المرضى الذين يعانون من ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات الخلقي.

11.3 اعتبارات إضافية

قد تؤدي الاعتبارات التالية إلى إدخال/تقريب الوريقات دون المستوى الأمثل و/أو خطر محتمل لحدوث أحداث سلبية خطيرة بسبب البيانات المحدودة عن مجموعات المرضى هذه:

- وجود فجوات تقريبية > 1.0 سم في موقع المشبك المستهدف
- شقّ في منطقة الإمساك
- وجود تكلس في منطقة الإمساك
- تدلي الوريقة متعددة الأجزاء
- وجود أسلاك جهاز تنظيم ضربات القلب أو ICD عبر الصمام
- استدارة القلب بسبب إجراء جراحة قلبية سابقة
- انخفاض شديد في وظائف البطين الأيسر (الكسر القذفي أقل من 20%)

11.4 خامات المواد المحظورة

يحتوي جهاز TriClip™ G4 على المادة (المواد) التالية المُصنفة بأنها في الفئة ذات آثار مُفترضة فيما يتعلق بالقابلية للسرطنة وإحداث الطفرات، والسمية التناسلية CMR 1B بتركيز يزيد على 0.1% عند تقدير وزن المذاب في المذيب:

الخامة/المادة	
كوبالت (CAS 7440-48-4)	كوبالت الرقم لدى Chemical Abstracts Service (CAS) هو 7440-48-4؛ رقم المجموعة الأوروبية 231-158-0 (EC) تدعم الأدلة العلمية الحالية أن الأجهزة الطبية المُصنّعة من سبائك معدنية تحتوي على الكوبالت لا تسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان أو حدوث آثار سلبية في الإنجاب.
1-ميثيل 2- بيروليدون (NMP) (CAS 872-50-4)	1-ميثيل 2- بيروليدون (NMP)؛ الرقم لدى Chemical Abstracts Service (CAS) هو872-50-4؛ رقم المجموعة الأوروبية 212-828-1 (EC)

11.5 معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

أثبتت الاختبارات غير السريرية أنَّ غرسات TriClip™ G4 تنطوي على شروط للدخول للرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع بداخله هذا الجهاز بأمان في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي شريطة اتباع المعايير الواردة في القسم 12.0. قد يؤدي عدم اتباع معايير الأمان هذه إلى تلف الأنسجة وانفصال الجهاز/تحركه من موضعه وحدوث انسداد.

12.0 شروط التصوير بالرنين المغناطيسي

يمكن إجراء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي للمريض الذي لديه غرسة TriClip™ G4 بأمان باتباع المقاييس التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن يبلغ 1.5 تسلا أو 3 تسلا
- الحد الأقصى لتدرج الحقل المكاني يبلغ 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م)
- أقصى قيمة متوسطة لمعدل امتصاص نوعي لكامل الجسم (SAR) سجله جهاز الرنين المغناطيسي يبلغ 2 واط / كجم (وضع التشغيل العادي).

في ظل شروط التصوير الواردة أعلاه، من المتوقع أن ينتج المشبك أقصى معدل ارتفاع في درجة الحرارة أقل من 3.1 درجات مئوية أو ما يعادلها بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر.

في الاختبارات غير السريرية، يمتد تشوه الصورة الناتج عن زوج من المشابك ليصل إلى مسافة تبلغ نحو 40 مم بعد المشابك عند التصوير باستخدام صدى المغزل أو تتابع نبض الصدى المتدرج في جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا. وقد يؤدي وجود غرسات إضافية في صمام المريض إلى زيادة حجم تشوه الصور عند التصوير في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.

13.0 الأحداث السلبية المحتملة

تم تحديد الأحداث المتوقعة الآتية على أنها مضاعفات محتملة لإجراءات جهاز TriClip™ G4.

- ردود الفعل التحسسية أو فرط الحساسية تجاه اللاتكس وعامل التبايين والتخدير ومواد الجهاز (النيكل/التيتانيوم والكوبالت والكروم والبوليستر، والبولي بروبيلين) والتفاعلات الدوائية تجاه الأدوية المضادة للتجلط أو المضادة للصفيحات
- النزف
  - 0 حدوث نزيف شديد
  - 0 حدوث نزيف طفيف
- مضاعفات الوصول عبر الأوعية الدموية التي قد تتطلب تدخلاً إضافيًا، بما في ذلك:
  - 0 تفرّز الجرح
  - 0 نزيف مكان الإدخال
  - 0 الناسور الشرياني الوريدي، تمدد الأوعية الدموية الكاذب، تمدد الأوعية الدموية، التسلخ، الانثقاب/التمزق، انسداد الأوعية الدموية
  - 0 حدوث انسداد (هوائي، تكّون جلطة)
  - 0 إصابة العصب المحيطي
- حدوث انسداد في (الجهاز أو مكونات الجهاز)
- التجلط
- الثقب القلبي
- انصباب التأمور
- الدكاك القلبي
- التهاب بطانة القلب (الشُّغَاف)
- مضاعفات الصمام ثلاثي الشرفات، والتي قد تعقِّد أو تمنع الإصلاح الجراحي لاحقًا، بما في ذلك:
  - 0 التشابك/التمزق الوتري
  - 0 ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA)
  - 0 إزاحة الأجهزة المزروعة مسبقًا
  - 0 تلف الأنسجة
  - 0 تضيق الصمام ثلاثي الشرفات
  - 0 قلس الصمام ثلاثي الشرفات المستمر أو المتبقي
- عدم انتظام ضربات القلب (بما في ذلك اضطرابات التوصيل، وعدم انتظام ضربات القلب الأذينية والبطينية)
- حالات نقص تروية القلب (بما في ذلك احتشاء عضلة القلب، ونقص تروية عضلة القلب، والذبحة الصدرية غير المستقرة أو المستقرة)
- الجلطات الدموية الوريدية (بما في ذلك الجلطات الوريدية العميقة، والانسداد الرئوي)
- سكتة/حادث وعائي دماغي (CVA) والنوبة الإقفارية العابرة (TIA)
- فشل في أعضاء الجسم:
  - 0 توقف القلب والجهاز التنفسي
  - 0 تفاقم حالة قصور القلب
  - 0 الاحتقان الرئوي
  - 0 اختلال الوظائف التنفسية/الفشل التنفسي/الانخماص
  - 0 الفشل الكلوي أو القصور الكلوي
  - 0 الصدمة (بما في ذلك الصدمة القلبية والتأقية)
- اضطرابات الدم (بما في ذلك الاعتلال التجلطي وانحلال الدم وقلة الصفيحات الدموية المستحَثة بالهيبارين (HIT))
- انخفاض ضغط الدم/فرط ارتفاع ضغط الدم
- تشمل العدوى:
  - 0 تسمم الدم
- الغثيان/القيء
- ألم في الصدر
- ضيق التنفس
- الوذمة
- حمى أو ارتفاع الحرارة
- الألم
- الوفاة
- المضاعفات المرتبطة بالتنظير الفلوري ومخطط صدى القلب عبر المريء (TEE) ومخطط صدى القلب عبر الصدر (TTE):
  - 0 إصابة في الجلد أو حدوث تغيرات في الأنسجة بسبب التعرض للإشعاع المؤين
  - 0 تهيج المريء
  - 0 انثقاب المريء
  - 0 نزيف الجهاز الهضمي
- العلاج/الجراحة الإضافية من المضاعفات المرتبطة بالجهاز.

14.0 الإبلاغ عن الأحداث السلبية الخطيرة

يجب على المستخدم و/أو المريض إبلاغ شركة التصنيع والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حوادث خطيرة تتعلق بجهاز TriClip™ G4.

15.0 فترة صلاحية الجهاز

عمر الجهاز الافتراضي 5 سنوات كما يتضح من اختبار الأداء والبيانات السريرية. لا تُزال الغرسة بعد تثبيتها. بعد تثبيت غرسة TriClip™ تصبح جزءًا دائمًا من الصمام ثلاثي الشرفات عن طريق التغليف الليفي- وهي عملية نمو للأنسجة تبدأ في وقت مبكر بعد 30 يومًا من الإجراء.

16.0 معلومات يجب تزويد المريض بها

فيما يلي بعض التدابير التي قد يتعين على المريض اتخاذها بعد إجراءات TriClip™ G4.

- يجب وصف العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية للمرضى الذين يخضعون لأي إجراءات يُحتمل أن تكون مرتبطة بتجرثم الدم بعد زرع غرسة TriClip™ G4.
- قد يكون العلاج قصير الأمد لمنع تجلط الدم ضروريًا بعد إصلاح الصمام ثلاثي الشرفات باستخدام غرسة TriClip™ G4. قم بوصف مضادات التجلط والعلاجات الطبية الأخرى وفقًا للإرشادات المؤسسية.
- ينبغي توجيه النصيحة لجميع المرضى بالحد من النشاط البدني الشاق في الشهر الأول على الأقل بعد الإجراء الجراحي أو لفترة أطول إذا لزم الأمر.

ينبغي أن يضع الطبيب الملصق على بطاقة غرسة للمريض. يحتوي هذا الملصق على معلومات تعريف حول الغرسة، بما في ذلك اسم الجهاز، ورقم الطراز، ورقم المجموعة، ورقم تعريف الجهاز الفريد (UDI)، ومعلومات التصنيع. بالإضافة إلى ذلك، يجب على الطبيب تسجيل معلومات تعريف المريض، ومركز الرعاية الصحية أو الطبيب وتاريخ الإجراء على بطاقة الجهاز المزروع للمريض وتقديم بطاقة الجهاز المزروع للمريض جاهزة إلى المريض. تشير بطاقة الجهاز المزروع أيضًا إلى رابط الموقع الإلكتروني لشركة Abbott لتوفير إمكانية الوصول السريع إلى المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز. ينبغي أن يناقش الأطباء المعلومات التالية الموجودة في كتيب المريض مع المريض:

- تحذيرات واحتياطات أو إجراءات يجب أن يتخذها المريض بعد إجراء TriClip™ G4
- المخاطر/الفوائد التي تعود على المريض
- معلومات المواد

17.0 منشآت خاصة

منشأة جراحة القلب في الموقع مع إمكانية الوصول الفوري إلى غرفة عمليات القلب المعقمة.

18.0 التعبئة

- تتم تعبئة كل من نظام جهاز التوصيل وقسطرة التوجيه القابلة للتوجيه بشكل فردي وتعقيمهما بغاز أكسيد الإيثيلين.
- وسادة السيليكون والمثبتات هي مكونات مخصصة للاستخدام الفردي ويتم توفيرها معقمة مع عبوة القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه.

- يتم توفير أداة التثبيت، والرافعة ولوح الدعم بشكل منفصل غير معقمة، ومن ثم يجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها أو أي من ذلك قبل كل استخدام. اتبع تعليمات التنظيف، والتطهير، والتعقيم المرفقة مع هذه الملحقات.

19.0 التخزين

تعامل مع الجهاز بعناية. وقم بتخزينه في العبوة الأصلية. يُحفظ جافًّا. يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس.

20.0 التخلص من المخلفات

بعد الاستخدام، يجب فرز هذه الأجهزة والعبوات بالشكل الصحيح، على سبيل المثال نفايات خطرة بيولوجيًا، أدوات حادة، نفايات ليست خطيرة وغير ذلك، والتخلص منها وفقًا لإجراءات المنشأة والقوانين والقواعد السارية.

21.0 معدات إضافية مطلوبة غير مرفقة

سلك توجيهي

سلك توجيهي داعم لتبادل الطول

صمامات حبس ثلاثية الاتجاه عالية الضغط (5)

أنابيب التمديد الشرياني عالية الضغط (3)

محاقن بحجم 50-60 cc مزودة بوصلة لور (2)

أكياس ضغط سعة 1000 مل (2)

أنابيب وريدية معقمة مزودة بسدادات بكرة الإبهام (2)

محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين (كيسان، سعة الكيس 1 لتر)

عمود تثبيت المحاليل الوريدية الدوار

حوض معقم

22.0 إرشادات إجراءات TRICLIP™ G4 خطوة بخطوة

22.1 مسرد الاختصارات

DC:	قسطرة التوجيه	RA:	الأذين الأيمن
TDS:	جهاز توصيل TriClip™ G4	RV:	البطين الأيمن
القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه لجهاز TriClip™ أو الدليل:	القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه TriClip™	RO:	ظليل للأشعة
الجُلبة:	جُلبة قابلة للتوجيه	TR:	القلس ثلاثي الشرفات
مشبك أو غرسة:	غرسة TriClip™ G4		

22.2 تعريف المصطلحات

المصطلحات المعرَّفة مكتوبة بخط مائل في جميع صفحات المستند.

المصطلح	التعريف والتقنية ذات الصلة
قفل الغرسة	1. قم بتدوير ذراع القفل للخارج. 2. ادفع ذراع القفل بالكامل. 3. قم بتدوير ذراع القفل للداخل لإدخال الذراع.
فتح الغرسة	1. أدِر ذراع القفل للخارج ثم اسحب الذراع حتى تنكشف العلامة الموجودة على الذراع تمامًا. 2. قم بتدوير ذراع القفل للداخل لإدخال الذراع.
فتح أذرع الغرسة	1. تأكد من إلغاء قفل الغرسة. 2. قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بمقدار 1/2 لفة على الأقل في اتجاه "الإغلاق" (اتجاه عقارب الساعة). 3. قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" (عكس اتجاه عقارب الساعة) حتى يتم الوصول إلى *زاوية ذراع الغرسة* المطلوبة. **ملحوظة 1:** إذا لم تفتح الغرسة بسلاسة، فاسحب ذراع القفل إلى مسافة أبعد، ثم كرر الخطوات من 2 إلى 3. **ملحوظة 2:** إذا تعذر فتح أذرع الغرسة بشكلٍ مرئي (كما هو ملاحظ وفق توجيه المنظار الفلوري)، فاستخدم الطرق الآتية بالترتيب المقدم، حسب الحاجة: أ. قم بإيقاف *أداة تحديد موضع الذراع وإرجاعها إلى الوضع المحايد*. واسحب ذراع القفل إلى مسافة أبعد، ثم قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بعيدًا في اتجاه "الإغلاق" قبل تدويرها في اتجاه "الفتح". وادفع ذراع القفل بما يكفي بحيث تظل العلامة الموجودة على الذراع مكشوفة تمامًا. ب. قم بتدوير *أداة تحديد موضع الذراع إلى الوضع المحايد*، ثم قم بتكرار مقدار دوران "أداة تحديد موضع الذراع" بشكلٍ متزايد في اتجاه "الإغلاق" متبوعًا بالدوران في الاتجاه "المفتوح". كرر الأمر حتى تفتح الغرسة أو حتى يصبح من غير الممكن تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الإغلاق". وادفع ذراع القفل بما يكفي بحيث تظل العلامة الموجودة على الذراع مكشوفة تمامًا. ج. قم بتدوير *أداة تحديد موضع الذراع إلى الوضع المحايد*، وكرر مقدار سحب ذراع القفل بعد العلامة بزيادات قدرها 5 مم، وقم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بالكامل في اتجاه "الإغلاق"، قبل التدوير في اتجاه "الفتح"، حتى يتم فتح الغرسة. وادفع ذراع القفل بما يكفي بحيث تظل العلامة الموجودة على الذراع مكشوفة تمامًا. د. قم بتقديم ذراع أداة الإمساك وكرر الملحوظة 2، الخطوة ج. اسحب ذراع أداة الإمساك بعد فتح الغرسة. هـ. إذا كان مثبت قسطرة التوجيه عند الأذين الأيمن وبعيدًا عن الأنسجة، فقم بتحريره، ثم حرر منحنيات الجلبة وكرر الملحوظة 2، الخطوة ج. **تحذير: قم بتحرير مثبت قسطرة التوجيه قبل تحرير منحنيات الجلبة، وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز و/أو انصمام الجهاز أو المكوِّن.** و. إذا لم تفتح الغرسة بعد تنفيذ جميع الخطوات في الملحوظة 2، فتجنب استخدام الجهاز.
تعيين أداة تحديد موضع الذراع في الوضع المحايد	قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الإغلاق" أو "الفتح" حتى لا تتم ملاحظة مقاومة للتدوير.
اقلب أذرع الغرسة	1. تأكد من إلغاء قفل الغرسة. 2. قم بتدوير أداة تحديد موضع الذراع بمقدار 1/2 لفة على الأقل في اتجاه "الإغلاق". 3. قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" حتى تتم ملاحظة *زاوية ذراع الغرسة* البالغة 180 درجة تحت توجيه المنظار الفلوري. لاحظ اتجاه الخط الأزرق على "أداة تحديد موضع الذراع". 4. استمر في تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" حتى يتم قلب أذرع الغرسة، على ألا تزيد اللفة الكاملة عن 180 درجة. تجنب قلب أذرع الغرسة بشكلٍ مفرط. تجنب تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" أكثر من لفة كاملة بعد *زاوية ذراع الغرسة* البالغة 180 درجة أو الاستمرار في التدوير عند ملاحظة المقاومة لأول مرة. **تحذير: قد يؤدي تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" أكثر من لفة كاملة بشكلٍ يتجاوز *زاوية ذراع الغرسة* البالغة 180 درجة أو الاستمرار في التدوير رغم ملاحظة وجود مقاومة لأول مرة إلى تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.**
رفع أداة (أدوات) الإمساك	(أ) في الوقت نفسه - تأكد من إغلاق أذرع أداة الإمساك. قم بسحب أذرع أداة الإمساك ببطء حتى يتم الوصول إلى نقطة توقف إجبارية (مع المراقبة بالتنظير الفلوري وتخطيط صدى القلب). **أو** (ب) بشكلٍ مستقل - قم بفتح أذرع أداة الإمساك واسحب ببطء ذراع أداة الإمساك المطلوبة حتى يتم الوصول إلى نقطة توقف إجبارية (المراقبة بالتنظير الفلوري وتخطيط صدى القلب). أعد قفل أذرع أداة الإمساك.
خفض أداة (أدوات) الإمساك	(أ) في الوقت نفسه - تأكد من قفل أذرع أداة الإمساك وقم بدفعها بشكلٍ كامل. **أو** (ب) بشكلٍ مستقل - قم بفتح أذرع أداة الإمساك وقم بدفع ذراع (أذرع) أداة الإمساك المطلوبة بشكلٍ كامل. أعد قفل أذرع أداة الإمساك.
تحديد اتجاه أداة الإمساك	1. قم بفتح أذرع أداة الإمساك. 2. ادفع ذراع أداة الإمساك واسحبها بحيث تكون العلامة الملموسة قيد التصوير (تخطيط صدى القلب) لتحديد ذراع أداة الإمساك في الوريقة المقابلة. 3. بمجرد تحديد أداة (أدوات) الإمساك، *ارفع أداة (أدوات) الإمساك* وأعد قفل أذرع أداة الإمساك حتى تصبح جاهزة لالتقاط الوريقة.
زاوية ذراع الغرسة	• الزاوية بين الحواف الداخلية لكلتا ذراعَي الغرسة. • يتم قياس جميع*زوايا أذرع الغرسة* باستخدام التنظير الفلوري بمستوى رؤية أمثل للسماح بالمراقبة الواضحة لطرف الغرسة وذراعيها في المستوى نفسه بحيث تبدو كأنها على شكل حرف "V" (انظر الشكل 7).
زاوية ذراع الإمساك	تبلغ *زاوية ذراع الغرسة* نحو 120 درجة.
إغلاق أذرع الغرسة بالكامل	قم بتدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الإغلاق" حتى تلامس أذرع الغرسة قسطرة التوجيه. • في ظل التصوير المباشر، يتم إغلاق الغرسة تمامًا عندما يلامس غطاء الغرسة قسطرة التوجيه. • في ظل المراقبة بالمنظار الفلوري، يتم إغلاق الغرسة تمامًا عندما تكون الحواف الداخلية لأذرع الغرسة متوازية.
إنشاء زاوية الذراع النهائية	خطوة التحقق لتأكيد أنَّ *زاوية ذراع الغرسة* قبل النشر ستعكس *زاوية ذراع الغرسة* بعد النشر. 1. في أثناء دفع ذراع القفل بالكامل، وتعيين *أداة تحديد موضع الذراع على الوضع المحايد* (لاحظ اتجاه الخط الأزرق على أداة تحديد موضع الذراع)، قم بتدوير أداة تحديد موضع الذراع لفة واحدة في اتجاه "الفتح" (تأكد من عودة الخط الأزرق إلى الاتجاه الأصلي). قد تفتح أذرع الغرسة قليلاً (5 درجات تقريبًا) ثم تظل في موضع ثابت. **ملحوظة:** إذا لوحظ استمرار فتح أذرع الغرسة، فتأكد مجددًا من دفع ذراع القفل تمامًا. أغلق أذرع الغرسة، وقم *بإنشاء زاوية الذراع النهائية*. **تحذير: تجنب تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" أكثر من لفة واحدة في اتجاه "الفتح" من الوضع المحايد. قد يؤدي عدم إيقاف تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بمقدار لفة واحدة في اتجاه "الفتح" بشكلٍ يتجاوز الوضع المحايد إلى فتح الغرسة أو تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.**

23.0 تحضير المريض

23.1 تحضير المريض وفقًا للممارسات القياسية للمؤسسة فيما يخص إجراء القسطرة عبر الحاجز.

23.2 ضع لوح الدعم تحت ساق المريض في المنطقة الواقعة بين منطقة أعلى الساق والركبة وضَع الرافعة فوق الطرف السفلي بالجانب نفسه قبل تغطية المريض بالغطاء الجراحي.

23.3 ضَع الرافعة على لوح الدعم بحيث تكون الحافة الأمامية (على سبيل المثال، الحافة التي تتوافق مع الأرجل الأقصر للرافعة) على بعد 85 سم تقريبًا من منتصف عظمة القص للمريض.

23.4 اضبط ارتفاع الرافعة بحيث تكون الحافة الأمامية للرافعة قريبة من ساق المريض ولكن لا ترتطم بها. اضبط الأرجل الخلفية بحيث تكون أعلى بمقدار درجتين أو 3 درجات من الأرجل الأمامية (أي أن الأرجل الخلفية للرافعة تكون أطول من الأرجل الأمامية).

تنبيه: تأكد من تغطية الرافعة ولوحة الدعم بالكامل بغطاء جراحي معقم في أثناء الإجراء الجراحي. وإذا لزم الأمر، فاستخدم مناشف للحد من التلامس المباشر بين المريض وجميع أسطح كل من الرافعة ولوحة الدعم.

23.5 قم بتحضير المريض لمراقبة النشاط الديناميكي الدموي الغازي.

24.0 تحضير جهاز TRICLIP™ G4 قبل الاستخدام

تحذير: تجنب استخدام جهاز TRICLIP™ بعد تاريخ "يُستخدم قبل" المذكور على ملصق العبوة، وتجنب مطلقًا إعادة استخدام النظام أو إعادة تعقيمه. فقد يؤدي استخدام الأجهزة منتهية الصلاحية أو المعاد استخدامها أو المعاد تعقيمها إلى الإصابة بالعدوى.

تحذير: احرص دائمًا على فحص جهاز TRICLIP™ G4 وعبوته للتحقق من عدم حدوث أي تلف نتيجة الشحن والمناولة وعدم تلف المانع المعقم. تجنب استخدام الجهاز إذا تم الكشف عن وجود تلف. قد يؤدي استخدام المنتج في ظل تلف المانع المعقم إلى الإصابة بالعدوى. قد يؤدي استخدام المنتج التالف إلى إصابة المريض.

- تجنب إزالة الغطاء الواقي الموضوع فوق الغرسة.

تحذير: تجنب التعامل مع الغرسة مباشرة؛ اتركها في الغطاء الواقي لتجنب التلوث المحتمل. قد تؤدي إزالة الغطاء الواقي إلى الإصابة بالعدوى. كما قد تؤدي إزالة الغطاء الواقي إلى تلف المنتج، ما قد يؤدي إلى إصابة المريض.

- يتم إنجاز إجراء التحضير بسهولة بمساعدة أحد المساعدين.

24.1 تحضير القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه

تحذير: تحتوي جميع التجاويف على هواء عند شحنها. استخدم تقنيات إزالة الهواء المناسبة قبل الاستخدام وفي أثنائه لتقليل خطر الانسداد الهوائي.

24.1.1 قم بإزالة مثبِّت شكل رأس الأداة التوجيهية الأبيض والأنابيب الواقية الشفافة من طرف أداة التوجيه بعناية.

24.1.2 افحص القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه والموسع للتحقق من عدم تلفهما.

تحذير: تجنب الاستخدام إذا تم الكشف عن وجود تلف. قد يؤدي استخدام المنتج التالف إلى الانصمام الهوائي و/أو إصابة الأوعية الدموية و/أو القلب.

24.1.3 قم بإزالة العبوة المعقمة التي تحتوي على المثبتات ووسادة سيليكون من علبة القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه.

24.1.4 املأ حوضًا بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين.

24.1.5 قم بتنظيف الأداة التوجيهية والموسع وإزالة الهواء منهما باستخدام محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين:

24.1.5.1 قم بتوصيل صمامات الحبس ثلاثية الاتجاه بمنافذ تنظيف الأداة التوجيهية والموسع، وقم بإزالة الهواء من الموسع ثم أغلق صمام الحبس والصمام المرقّ الدوار.

24.1.5.2 قم بترطيب مسافة 5-10 سم من الطرف القاصي للموسع بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين وأدخل الموسع مسافة نحو 10 سم في الأداة التوجيهية ثم أزله.

24.1.5.3 قم بتوصيل أنابيب الضغط العالي ومحقنة سعة 50-60 cc باستخدام محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين بمنفذ تنظيف الأداة التوجيهية.

24.1.5.4 قم بإزالة الهواء من الأداة التوجيهية.

24.1.5.4.1 قم برفع الطرف وقم بإزالة كل الهواء من الأداة التوجيهية مع الضغط على طول عمود القسطرة.

24.1.5.4.2 قم بتغطية طرف الأداة التوجيهية بإصبعك بمجرد خروج المحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين منها.

24.1.5.4.3 أغلق صمام حبس الأداة التوجيهية.

24.1.6 اغمر طرف الأداة التوجيهية في حوض به محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين.

24.1.7 في أثناء غمر طرف الأداة التوجيهية في حوض به محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين، قم بإزالة الإصبع من طرف الأداة التوجيهية وتحقق من صمام الأداة التوجيهية بحثًا عن التسريبات عن طريق رفع المقبض إلى الوضع الرأسي لمدة 30 ثانية على الأقل.

24.1.8 قم بترطيب مسافة 5-10 سم من الطرف القاصي للموسع باستخدام محلول الملح المضاف إليه الهيبارين.

24.1.9 قم بتغطية رأس الأداة التوجيهية بإصبعك وأدخل الموسع في الأداة التوجيهية بينما يظل طرف الأداة التوجيهية مغمورًا في حوض به محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين.

24.1.9.1 في أثناء إدخال الموسع، راقب باستمرار للتأكد من عدم وجود هواء في مبيت صمام الإرقاء بأداة التوجيه. وإذا لزم الأمر، فقم بإزالة الإصبع من طرف أداة التوجيه واسحبه مع التأكد من غمره.

24.1.10 قم بإزالة الإصبع من طرف أداة التوجيه عندما يقترب طرف الموسع من طرف أداة التوجيه.

24.1.11 ثبِّت الموسع في مكانه بحيث تضمن الانتقال السلس.

24.2 تحضير أداة التثبيت

24.2.1 قم بتجميع أداة التثبيت المعقمة. ضع أداة التثبيت جانبًا في بيئة معقمة محمية لاستخدامها لاحقًا.

24.3 تحضير جهاز توصيل TRICLIP™ G4

24.3.1 حرِّر مثبت قسطرة التوجيه وأدر مقبض قسطرة التوجيه بمقدار 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة عند إزالة جهاز توصيل TriClip™ G4 من العبوة. قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه.

24.3.2 افحص جميع أجزاء جهازتوصيل TriClip™ G4، بما في ذلك غرسة TriClip™ G4 وعمود قسطرة التوجيه والجلبة للتحقق من أنها غير تالفة.

تحذير: تجنب استخدام الجهاز إذا تم الكشف عن وجود تلف. قد يؤدي استخدام المنتج التالف إلى الانصمام الهوائي أو انصمام الغرسة أو مكون الجهاز أو إصابة القلب و/أو الأوعية الدموية.

تحضير الجلبة

24.3.3 قم بتوصيل صمامات الحبس ثلاثية الاتجاه بمنفذ تنظيف الجلبة ومنفذ تنظيف قسطرة التوجيه السفلي.

24.3.4 قم بإزالة الغطاء من المدخل وقم بوضع الغطاء على منفذ التنظيف العلوي بمقبض قسطرة التوجيه.

24.3.5 قم بتوصيل صمام الحبس ثلاثي الاتجاه بمنفذ تنظيف المدخل.

24.3.6 قم بتركيب محقنة سعة 50-60 cc مملوءة بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين بصمام الحبس ثلاثي الاتجاه الموجود على المدخل، وقم بإزالة الهواء من المدخل ثم أغلق صمام الحبس.

24.3.7 قم بتوصيل أحد أنابيب الضغط العالي بكل خط تنقيط من الأكياس المضغوطة بمحلول ملحي مضاف إليه الهيبارين؛ ثم قم بتنظيف الخطوط وإزالة الهواء منها.

24.3.8 قم بتوصيل أحد أنابيب الضغط العالي بصمام الحبس ثلاثي الاتجاه الموجود بمنفذ التنظيف السفلي بمقبض قسطرة التوجيه وقم بتوصيل أحد أنابيب الضغط العالي بصمام الحبس ثلاثي الاتجاه الموجود على منفذ التنظيف بمقبض الجلبة.

24.3.9 قم بتنظيف الجلبة وإزالة الهواء منها باستخدام محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين.

24.3.9.1 في أثناء التنظيف، قم بتحرير مثبت قسطرة التوجيه، واسحب مقبض قسطرة التوجيه وادفعه لإزالة الهواء المتبقي من التجويف.

تحذير: تجنب استخدام القوة المفرطة عند سحب الحلقة الظليلة للأشعة بقسطرة التوجيه (DC) بمحازاة طرف الجلبة، في أثناء نقل جدل قسطرة التوجيه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز بما في ذلك انصمام الطرف القاصي.

24.3.10 قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه بحيث يتم دفع مقبض قسطرة التوجيه بالكامل.

تحضير قسطرة التوجيه

تنبيه: تجنب التعامل مع غرسة TriClip™ G4 مباشرةً؛ اتركها في الغطاء الواقي لتجنب التلوث المحتمل. كما قد تؤدي إزالة الغطاء الواقي إلى تلف المنتج، ما قد يؤدي إلى إصابة المريض.

24.3.11 قم بإزالة الغطاء مؤقتًا من منفذ التنظيف العلوي بمقبض قسطرة التوجيه لإزالة الهواء منه وقم بتنظيفه هو وجميع التجاويف الموجودة بقسطرة التوجيه بالمحلول المحلي المضاف إليه الهيبارين.

24.3.12 بعد إزالة الهواء من حجرة مقبض قسطرة التوجيه، استبدل الغطاء لإغلاق منفذ التنظيف العلوي بمقبض قسطرة التوجيه.

24.3.13 اسحب ذراع القفل وادفعها عدة مرات لإزالة الهواء المتبقي من التجاويف.

تحذير: تجنب سحب ذراع القفل بقوة. إذ قد يؤدي ذلك إلى عدم القدرة على قفل الغرسة أو فتحها. يمكن أن يحدث تلف يؤدي إلى قفل الغرسة أو فتحها. قد تؤدي عدم القدرة على فتح الغرسة إلى إصابة الصمام أو قد تؤدي إلى نشر الغرسة في مكان غير مقصود.

24.3.14 قم بفك غطاء ذراع القفل للتخلص من الهواء. تجنب تدوير غطاء ذراع القفل لأكثر من 1/2 لفة في اتجاه "الفتح". بعد إزالة الهواء، قم بإحكام تثبيت غطاء ذراع القفل.

24.3.15 قم برفع الطرف وقم بإزالة كل الهواء من الأداة التوجيهية مع الضغط على طول عمود القسطرة.

24.3.16 تأكد من استمرار التدفق من الطرف القاصي لقسطرة التوجيه والجلبة.

فحص قسطرة التوجيه وغرسة TriClip™ G4

تحذير: تجنب التعامل مع الغرسة مباشرة؛ اتركها في الغطاء الواقي لتجنب التلوث المحتمل. قد تؤدي إزالة الغطاء الواقي إلى الإصابة بالعدوى. كما قد تؤدي إزالة الغطاء الواقي إلى تلف المنتج، ما قد يؤدي إلى إصابة المريض.

24.3.17 *ارفع أداة (أدوات) الإمساك، وافتح الغرسة* وتأكد أن الغرسة *بزاوية ذراع الإمساك*.

ملحوظة: إذا كانت *زاوية ذراع الغرسة* أكبر من *زاوية ذراع الإمساك*، فأغلق الغرسة *بزاوية ذراع الإمساك*؛ وإذا كانت *زاوية ذراع الغرسة* أقل من *زاوية ذراع الإمساك*، *فافتح أذرع الغرسة بزاوية ذراع الإمساك*.

24.3.18 *قم بخفض أداة (أدوات) الإمساك* مرة واحدة لإزالة الهواء من التجاويف.

24.3.19 أغلق أذرع الغرسة بمعدل نحو 60 درجة *وقم بقفل الغرسة*.

24.3.20 أغلق أذرع الغرسة بمعدل نحو 20 درجة، *وقم بإنشاء زاوية الذراع النهائية*.

تحذير: تجنب تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" أكثر من لفة واحدة في اتجاه "الفتح" من الوضع المحايد. قد يؤدي عدم إيقاف تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بمقدار لفة واحدة في اتجاه "الفتح" بشكلٍ يتجاوز الوضع المحايد إلى فتح الغرسة أو تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

24.3.21 قم بإعادة أداة تحديد موضع *الذراع إلى الوضع المحايد*.

24.3.22 *ارفع أداة (أدوات) الإمساك، وافتح الغرسة وقم بقلب أذرع الغرسة*.

تحذير: تجنب سحب ذراع القفل بقوة. إذ قد يؤدي ذلك إلى عدم القدرة على قفل الغرسة أو فتحها. يمكن أن يحدث تلف يؤدي إلى قفل الغرسة أو فتحها. قد تؤدي عدم القدرة على فتح الغرسة إلى إصابة الصمام أو قد تؤدي إلى نشر الغرسة في مكان غير مقصود.

تحذير: قد يؤدي تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" أكثر من لفة كاملة بشكلٍ يتجاوز *زاوية ذراع الغرسة* البالغة 180 درجة أو الاستمرار في التدوير رغم ملاحظة وجود مقاومة لأول مرة إلى تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

24.3.23 *أغلق الغرسة، وأغلق ذراعي الغرسة بالكامل، واخفض أداة (أدوات) الإمساك*.

24.3.24 حرر مثبِّت قسطرة التوجيه وعزم دوران مقبض قسطرة التوجيه في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة بمقدار ¼ لفة في أثناء نقل عمود قسطرة التوجيه.

24.3.25 قم بسحب قسطرة التوجيه بالكامل من الجلبة وقم بتأمين مثبت قسطرة التوجيه.

تحذير: تجنب استخدام القوة المفرطة عند سحب الحلقة الظليلة للأشعة بقسطرة التوجيه (DC) من طرف الجلبة، في أثناء نقل جدل قسطرة التوجيه، إذ قد يؤدي ذلك تلف الجهاز، بما يشمل انصمام الطرف القاصي.

24.3.26 من دون إزالة الغطاء الواقي، حرك المدخال بعناية فوق الغرسة وتوقف عندما يكون طرف الغرسة قريبًا جدًا من رأس المدخال.

تحذير: تجنب الضغط على أذرع الغرسة. قد يؤدي ضغط أذرع الغرسة إلى عدم القدرة على فتح الغرسة. قد تؤدي عدم القدرة على فتح الغرسة إلى إصابة الصمام أو قد تؤدي إلى نشر الغرسة في مكان غير مقصود.

تحذير: *أغلق أذرع الغرسة تمامًا*، قبل الإدخال أو السحب في المدخال. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى صعوبة أو عدم القدرة على دفع الغرسة أو سحبها، ما قد يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية و/أو القلب والانصمام الهوائي، و/أو الحاجة إلى التدخل الجراحي.

24.3.27 قم بإعادة أداة تحديد موضع *الذراع إلى الوضع المحايد*.

24.3.28 توقف مؤقتًا عن عمليات التنظيف باستخدام المحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين.

24.3.29 أعد بدء عمليات التنظيف بالمحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين قبل استخدام جهاز التوصيل.

تحذير:

- **يجب أن يستمر التنظيف بالمحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين طوال الإجراء.**
- **قد يؤدي إيقاف التدفق إلى الانصمام الهوائي و/أو تكوُّن جلطة.**
- **تأكد من أنَّ التدفق مرئي من خلال غرفة التنقيط وأنَّ الأنابيب خالية من الالتواءات و/أو الانسداد.**
- **تأكد من الحفاظ على ضغط 300 مم زئبقي.**

25.0 الوصول إلى الصمام ثلاثي الشرفات

ملحوظة: هذا تسلسل مقترح للإجراء. ويمكن استخدام الاختلافات بناءً على التركيب التشريحي المريض.

25.1 قم بالوصول إلى الأذين الأيمن لاستيعاب طرف الأداة التوجيهية باستخدام تقنيات ومعدات عبر الوريد.

25.2 أعطِ الهيبارين للمريض.

تحذير: قد يؤدي عدم إعطاء الهيبارين إلى تكوُّن جلطة.

25.3 ضع بعناية سلك توجيهي داعم لطول التبادل في الوريد الأجوف العلوي. قم بتوسعة الأنسجة تحت الجلد والوريد الفخذي لاستيعاب عمود الأداة التوجيهية باستخدام تقنية التوسيع القياسية.

26.0 إدخال القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه

تحذير: تأكد من الانتقال السلس بين الموسع وطرف الأداة التوجيهية لتقليل خطر إصابة الأوعية الدموية و/أو الإصابة القلبية الوعائية.

تنبيه: احرص دائمًا على استخدام جهاز مراقبة الضغط وتخطيط صدى القلب والتنظير الفلوري للتوجيه والمراقبة في أثناء استخدام جهاز TriClip™ G4.

تحذير: احرص دائمًا على اتباع أسلوب حذر ومدروس ومتكرر عند وضع جهاز TriClip™ G4. يوصى بإجراء العديد من التعديلات الصغيرة بدلاً من تعديلات كبيرة فردية. قد تؤدي التعديلات الكبيرة إلى إصابة الأوعية الدموية و/أو القلب.

26.1 قم بتدوير مقبض -/+ في الاتجاه "-" حتى يتم فرد انحناء الأداة التوجيهية بشكلٍ كبير.

26.2 رطِّب سطح عمود الأداة التوجيهية بمحلول ملحي معقم.

26.3 أدخل مجموعة موسع الأداة التوجيهية فوق السلك التوجيهي الثابت في الوريد الفخذي.

تحذير: تجنب استخدام القوة المفرطة للدفع أو استخدام مجموعة موسع الأداة التوجيهية. في حالة مواجهة مقاومة، استخدم تخطيط صدى القلب و/أوالتنظير الفلوري للتقييم قبل المتابعة. قد يؤدي استخدام القوة المفرطة إلى عدم انتظام ضربات القلب و/أو إصابة الأوعية الدموية و/أو القلب.

26.4 ادفع مجموعة موسع الأداة التوجيهية إلى الأذين الأيمن مع الحفاظ على الأداة التوجيهية في وضع مستقيم.

26.5 اضبط عزم أداة التوجيه لوضع الرأس بعيدًا عن الأنسجة المجاورة.

26.6 ضع وسادة السيليكون على الغطاء الجراحي المعقم فوق الرافعة. ضع المثبت على وسادة السيليكون.

26.7 قم بإحكام تثبيت الأداة التوجيهية في فتحة أداة التثبيت باستخدام المثبت. تأكد من أن إدخال المثبت في الأنبوب المعدني الموجود على عمود الأداة التوجيهية. يجب أن يكون مقبض الأداة التوجيهية ملاصقًا تمامًا لأداة التثبيت، بحيث يكونا متلامسين.

26.8 اسحب الموسع نحو 5 سم في الأداة التوجيهية، تاركًا السلك التوجيهي في الوريد الأجوف العلوي.

تنبيه: قم دائمًا بفك المثبت قبل ربط الأداة التوجيهية لمنع تقشر المسمار.

26.9 اسحب السلك التوجيهي في طرف الموسع. قم بإزالة الموسع والسلك التوجيهي في أثناء سحب الأداة التوجيهية برفق (بحيث تبدأ عندما يصل الموسع إلى نصف مسافة السحب تقريبًا إلى الأداة التوجيهية، والتي تبلغ نحو 40 سم) باستخدام محقنة 50-60 cc. قم بتغطية صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية مستخدمًا إصبعك عند إزالة الموسع.

ملحوظة: تجنب ملامسة الأنسجة أو إنشاء فراغ في تجويف الأداة التوجيهية. إذا لزم الأمر، ضع مقبض الأداة التوجيهية أسفل مستوى الأذين الأيمن للسماح للدم بالوصول إلى تجويف الأداة التوجيهية.

تحذير: لا تقم بإنشاء فراغ في أثناء إزالة الموسع من الأداة التوجيهية؛ فقد يدخل الهواء في تجويف الأداة التوجيهية، ما قد يؤدي إلى الانصمام الهوائي.

تحذير: قد يؤدي عدم القيام بسحب السلك التوجيهي بالكامل في الموسع إلى الانصمام الهوائي.

27.0 إدخال جهاز توصيل TRICLIP™ G4

27.1 تأكد من إزالة الهواء من تجويف الأداة التوجيهية تمامًا.

تحذير: لتقليل احتمالية الانصمام الهوائي، تجنب إدخال جهاز التوصيل في الأداة التوجيهية حتى تتم إزالة الهواء من تجويف الأداة التوجيهية تمامًا.

27.2 تأكد من وجود تدفق بطيء ومستمر من محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين عبر كلٍّ من الجلبة وقسطرة التوجيه وأنَّ طرف الغرسة قريب جدًا من طرف المدخال.

تحذير: قد يؤدي عدم الاستمرار في تنظيف جهاز التوصيل بالمحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين إلى تقليل أداء الجهاز.

تحذير:

- **يجب أن يستمر التنظيف بالمحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين طوال الإجراء.**
- **قد يؤدي إيقاف التدفق إلى الانصمام الهوائي و/أو تكوُّن جلطة. تأكد من أنَّ التدفق مرئي من خلال غرفة التنقيط وأنَّ الأنابيب خالية من الالتواءات و/أو الانسداد.**
- **تأكد من الحفاظ على ضغط 300 مم زئبقي.**

27.3 قم بإزالة الغطاء الواقي المحيط بالغرسة والمدخال بعناية.

27.4 تأكد من غلق صمام الحبس الموجود بمنفذ تنظيف المدخال ومن إزالة الهواء من المدخال.

27.5 في أثناء استخدام المحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين على صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية، ضع طرف المدخال مقابل صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية وادفع المدخال مباشرةً داخل الصمام بحركة مستمرة في أثناء تدوير المدخال بحركات صغيرة في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة حتى يمكن ملاحظة الغرسة في الطرف القاصي من الصمام.

تحذير: لا تستمر في دفع المدخال إذا شعرت بالمقاومة؛ قد يتلف صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية أو المدخال أو الغرسة. قد يؤدي تلف هذه المكونات إلى حدوث انصمام هوائي أو إصابة الأوعية الدموية أو القلب.

تحذير: لتقليل احتمالية حدوث انصمام هوائي، تأكد من طرد الهواء بشكل صحيح عند إدخال المدخال في صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية.

27.6 اترك المدخال مُدخلاً بالكامل في صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية طوال فترة الإجراء.

27.7 قم بمحاذاة علامة المحاذاة الطولية الموجودة على عمود الجلبة مع علامة المحاذاة الموجودة على صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية.

27.8 تأكد من فرد الأداة التوجيهية بشكلٍ كبير قبل إدخال جهاز التوصيل.

27.9 ادفع جهاز التوصيل بحذر عبر الأداة التوجيهية تحت توجيه المنظار الفلوري. توقف عندما يكون طرف الغرسة مستويًا بطرف الأداة التوجيهية.

تحذير: قد يؤدي فشل تأكيد فرد الأداة التوجيهية بشكلٍ كبير قبل دفع جهاز التوصيل إلى تلف جهاز التوصيل أو الغرسة. قد يؤدي تلف هذه المكونات إلى حدوث إصابة في الأوعية الدموية أو القلب.

27.10 تحت توجيه المنظار الفلوري وتخطيط صدى القلب، قم بدفع جهاز التوصيل حتى تبرز أذرع الغرسة بشكل طفيف من حلقة طرف الأداة التوجيهية الظليلة للأشعة. يمكن وضع الأداة التوجيهية في وضع محايد عن طريق تدوير المقبض "-/+" في الاتجاه "+". تأكد من أن الغرسة بعيدة عن الجدار الأذيني الأيمن ونسيج الصمام.

27.11 بتوجيه تخطيط صدى القلب، قم بدفع جهاز التوصيل وسحب الأداة التوجيهية بشكل متكرر حسب الحاجة مع الحفاظ على الأداة التوجيهية في الأذين الأيمن. توقف عندما تكون حلقة طرف الأداة التوجيهية الظليلة للأشعة بين علامات المحاذاة الظليلة للأشعة الخاصة بالجلبة، كما هو مؤكد بتوجيه المنظار الفلوري.

27.12 ضع مقبض الجلبة في فتحة أداة التثبيت.

27.13 تأكد من أن الغرسة بعيدة عن الجدار الأذيني الأيمن ونسيج الصمام.

تحذير: قد يؤدي فشل تأكيد أن الغرسة بعيدة عن الجدار الأذيني الأيمن ونسيج الصمام إلى حدوث إصابة في القلب.

28.0 تحديد موضع جهاز TRICLIP™ G4 الأولي في الأذين الأيمن

ملحوظة: يتم تحديد الموضع بإجراء تعديلات متكررة على الأداة التوجيهية وجهاز التوصيل باستخدام تعديلات عزم الدوران والنقل والمقبض. أهداف تحديد الموضع هي:

أ. وضع جهاز TriClip™ G4 مركزيًا فوق الصمام مع مراعاة اتجاهات الأبهري الخلفي والحاجز الجانبي.

ب. محاذاة الغرسة بحيث يكون جدل قسطرة التوجيه متعامدًا على مستوى الصمام ثلاثي الشرفات.

ج. وضع الطرف القاصي للغرسة فوق الوريقات.

تحذير: قد يؤدي التدوير المفرط للأداة التوجيهية ونقل نظام TriClip™ G4 إلى إزاحة رأس الأداة التوجيهية دون قصد من الأذين الأيمن، ما قد يؤدي بدوره إلى اضطراب النظم أو إصابة القلب.

تحذير: لا تستمر في تدوير أي من أزرار المقبض أو التعامل معها إذا شعرت بمقاومة ملحوظة؛ حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز ينتج عنه إصابة في القلب.

28.1 اضبط موضع الأداة التوجيهية حسب الضرورة للحفاظ على بُعد الغرسة عن النسيج المجاور.

28.2 اضبط ارتفاع الغرسة فوق الوريقات حسب الضرورة باستخدام مقبض الأداة التوجيهية -/+.

28.3 اضبط انحراف الجلبة باستخدام مقبض F/E لضبط انحراف الغرسة باتجاه القمة. اسحب الحلقة الظليلة للأشعة بقسطرة التوجيه مقابل طرف الجلبة حسب الضرورة.

28.4 أثناء انحرافات الجلبة، تأكد من أن حلقة طرف الأداة التوجيهية الظليلة للأشعة تقع بين علامات المحاذاة الظليلة للأشعة للجلبة قبل ضبط أقصى انحراف للجلبة.

تحذير: تجنب ضبط انحراف طرف الجلبة على أكثر من 90 درجة حيث قد يحدث تلف بالجهاز. قد يؤدي استخدام منتج تالف إلى حدوث إصابة في القلب.

28.5 قم بإحكام مقبض الجلبة في فتحة أداة التثبيت باستخدام المثبت.

28.6 لتغيير موضع جهاز TriClip™ G4، اضبط أداة التثبيت والنظام معًا حتى يصبح الموضع مناسبًا.

28.7 اضبط موضع الغرسة للحفاظ على ارتفاع مناسب فوق الصمام ثلاثي الشرفات في الأذين الأيمن.

تحذير: حافظ على الغرسة فوق الوريقات حتى تصبح جاهزة للإمساك لتقليل خطر تشابك الغرسة في الجهاز الوتري. قد يؤدي تشابك الغرسة إلى حدوث إصابة في القلب وتفاقم القلس ثلاثي الشرفات وعدم القدرة على إزالة الغرسة أو صعوبة ذلك والانتقال إلى التدخل الجراحي.

29.0 تحديد موضع جهاز TRICLIP™ G4 النهائي

29.1 *رفع أداة (أدوات) الإمساك*

تنبيه: قد يؤدي رفع أدوات الإمساك أكثر من اللازم وسحب أذرع أداة الإمساك باستخدام القوة إلى إتلاف غطاء أداة الإمساك وإضعاف أداء جهاز التوصيل.

29.2 *افتح الغرسة وافتح أذرع الغرسة* بزاوية 180 درجة تقريبًا.

تحذير: تجنب سحب ذراع القفل بقوة. قد يؤدي سحب ذراع القفل بقوة إلى عدم القدرة على فتح الغرسة. قد تؤدي عدم القدرة على فتح الغرسة إلى إصابة الصمام أو قد تؤدي إلى نشر الغرسة في مكان غير مقصود.

29.3 اضبط جهاز TriClip™ G4 لتغيير موضع الغرسة حسب الضرورة. تأكد من أن الطرف القاصي للغرسة فوق الوريقات.

29.4 قم بتدوير مقبض قسطرة التوجيه لمحاذاة أذرع الغرسة بشكل متعامد على خط التقريب. تجنب تدوير الغرسة أكثر من 90 درجة في كل اتجاه.

29.5 قم بتحريك عمود قسطرة التوجيه بحذر عدة مرات لتحرير عزم الدوران المخزن. اسحب قسطرة التوجيه بالكامل.

تحذير: حرر عزم الدوران المخزَّن بالكامل. إذا لم يتم القيام بذلك، فقد يتسبب في حدوث تغييرات غير مرغوب فيها في اتجاه ذراع الغرسة في أثناء الإمساك. قد يؤدي تدوير مقبض قسطرة التوجيه أكثر من 180 درجة إلى تلف قسطرة التوجيه وحدوث إصابة في القلب.

29.6 *تحديد اتجاه أداة الإمساك*

29.7 أغلق الغرسة حتى تصبح *زاوية ذراع الغرسة* 60 درجة تقريبًا.

29.8 أكمل تحديد موضع جهاز TriClip™ G4 النهائي في الأذين الأيمن باستخدام مستويات تصوير متعددة. أعد تأمين مثبتات الأداة التوجيهية والجلبة حسب الاقتضاء.

30.0 إمساك الوريقات والتحقق من الإمساك

30.1 ادفع قسطرة التوجيه إلى الطرف القاصي لوضع الغرسة أسفل الصمام. تأكد من توجيه أذرع الغرسة بشكل متعامد على خط التقريب.

تحذير: تأكد من تعامد أذرع الغرسة على خط التقريب. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى فقدان التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

تحذير: تجنب إجراء تعديل كبير في اتجاه ذراع الغرسة في البطين الأيمن. قد يؤدي تشابك الغرسة إلى حدوث إصابة في القلب وتفاقم القلس ثلاثي الشرفات، كما قد يتسبب في عدم القدرة على إزالة الغرسة أو صعوبة ذلك والانتقال إلى التدخل الجراحي.

تحذير: تأكد دائمًا من رفع أداتي الإمساك أو إغلاق الغرسة في أثناء وجودها في البطين الأيمن لتجنب إصابة القلب المحتملة.

30.2 *افتح أذرع الغرسة إلى زاوية ذراع الإمساك.*

30.3 من دون استخدام القوة المفرطة، اسحب قسطرة التوجيه لإمساك كلتا الوريقتين.

تحذير: سيتيح الإمساك غير الصحيح بإحدى الوريقتين أو كلتيهما بالتحرك بحرية. قد يؤدي إغلاق الغرسة ونشرها في هذه الحالة إلى فقدان التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

30.4 إذا بدا الإمساك مرضيًا، فقم بخفض *أداة (أدوات) الإمساك* إلى الوريقات.

ملحوظة: تجب محاولة التقاط الوريقة باستخدام أداتي الإمساك في وقت واحد أولاً. إذا لم تنجح، فقم برفع *أداة (أدوات) الإمساك* لتحرير التقاط الوريقة وقم بخفض *أداة (أدوات) الإمساك* مرة أخرى لالتقاط الوريقات. يمكن رفع أداة (أدوات) الإمساك وخفضها في وقت واحد أو بشكل مستقل.

تحذير: تجنب بدفع قسطرة التوجيه أو ضبط موضع جهاز TriClip™ G4 بطريقة تؤدي إلى زيادة الشد على الوريقات بعد إمساكها، حيث قد تحدث إصابة في الصمام.

30.4.1 إذا لم يتم خفض أداتي الإمساك، فقم بما يلي:

30.4.1.1 *قفل الغرسة.*

30.4.1.2 تأكد من خفض أداتي الإمساك.

30.4.1.3 *فتح الغرسة.*

تحذير: قد يؤدي عدم التأكد من خفض أداتي الإمساك إلى الوريقات قبل إغلاق الغرسة إلى فقدان التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

30.5 أغلق الغرسة حتى تصبح *زاوية ذراع الغرسة* 60 درجة تقريبًا. حرر الشد على قسطرة التوجيه وأحكم ربط مثبت قسطرة التوجيه.

30.6 استخدم تصوير تخطيط صدى القلب للتحقق من إدخال كلتا الوريقتين والإمساك بشكل مرضٍ عبر ملاحظة:

- تثبيت الوريقة
- صمام بفتحة واحدة أو بفتحات متعددة
- حركة الوريقة المحدودة فيما يتعلق بأطراف ذراعي الغرسة
- تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل مناسب.

30.6.1 إذا فشل الإمساك في الاحتفاظ بكلتا الوريقتين وسحب الغرسة إلى الأذين الأيمن، فقم بتغيير موضع الغرسة.

30.6.1.1 *افتح ذراعي الغرسة* وأعد توجيه ذراعي المغرسة في الأذين الأيمن، حسب الحاجة، ثم كرر خطوات الإمساك (ارجع إلى القسمين 29.0 و30.0).

30.6.1.1.1 إذا كان تغيير الموضع بشكلٍ كبير ضروريًا، فقم *بإغلاق ذراعي الغرسة بالكامل وخفض أداة (أدوات) الإمساك* ثم كرر خطوات تحديد الموضع والإمساك.

30.6.2 إذا كانت الجلبة تحد من انتقال قسطرة التوجيه في أثناء الإمساك، فقد يتطلب الإمساك غير الكافي تغيير موضع الغرسة.

30.6.2.1 *ارفع أداة (أدوات) الإمساك وافتح أذرع الغرسة بمعدل نحو 180 درجة تقريبًا* وقم بدفع مقبض قسطرة التوجيه. كرر خطوات تحديد الموضع والإمساك حسب الضرورة (راجع القسمين 29.0 و30.0).

31.0 إغلاق غرسة TRICLIP™ G4 وتقييم موضع الغرسة

31.1 *أغلق الغرسة.*

تحذير: قد يؤدي فشل *قفل الغرسة* إلى فقدان التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

31.2 أغلق الغرسة ببطء حتى يتم تقريب الوريقات وتقليل ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات بشكل كافٍ. يجب أن تحافظ الغرسة على شكل "V" مميز.

تحذير: لا تستخدم القوة المفرطة لإغلاق الغرسة أكثر من اللازم لتقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل مناسب. قد تحدث إصابة في الوريقة. لا تغلق الغرسة بإحكام شديد حيث قد يؤدي ذلك إلى عدم القدرة على نشر الغرسة. قد تؤدي عدم القدرة على نشر الغرسة إلى تفاقم القلس ثلاثي الشرفات و/أو حدوث إصابة في القلب و/أو ربط الجهاز ذي الوريقة واحدة (SLDA) و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

تحذير: قد يؤدي عدم تدوير أداة تحديد موضع الذراع ½ لفة على الأقل في اتجاه "الإغلاق" بعد قفل الغرسة إلى فقدان التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

31.3 استخدم تصوير تخطيط صدى القلب للتحقق من وظيفة الصمام والتقريب بشكل مرضٍ وإدخال كلتا الوريقتين عبر ملاحظة:

- تثبيت الوريقة
- فتحة (فتحات) صمام واحد أو صمامات متعددة
- حركة الوريقة المحدودة فيما يتعلق بأطراف ذراعي الغرسة
- تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل مناسب.

31.3.1 إذا لم يكن موضع الغرسة مرضيًا، *فقم برفع أداة (أدوات) الإمساك وفتح الغرسة وقلب أذرع الغرسة.*

تحذير: قد يؤدي تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" في اتجاه "الفتح" أكثر من لفة كاملة بشكلٍ يتجاوز *زاوية ذراع الغرسة* البالغة 180 درجة أو الاستمرار في التدوير رغم ملاحظة وجود مقاومة لأول مرة إلى تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

31.3.2 اسحب الغرسة المقلوبة إلى الأذين الأيمن.

31.3.3 تأكد من أن الوريقتين تتحركان بحرية.

31.3.4 كرر خطوات تحديد الموضع، حسب الضرورة، ثم كرر خطوات الإمساك.

32.0 تقييم غرسة جهاز TRICLIP™ G4 قبل النشر

32.1 تأكد من تثبيت مقبض قسطرة التوجيه.

تحذير: قم بتثبيت مقبض قسطرة التوجيه. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث إصابة في الوريقة و/أو فقدان إدخال الوريقة مع تفاقم ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات و/أو ربط الجهاز بوريقة واحدة (SLDA) و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

32.2 *إنشاء زاوية الذراع النهائية.*

تحذير: تجنب تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" أكثر من لفة واحدة في اتجاه "الفتح" من الوضع المحايد. قد يؤدي عدم إيقاف تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بمقدار لفة واحدة في اتجاه "الفتح" بشكلٍ يتجاوز الوضع المحايد إلى فتح الغرسة أو تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

32.3 قم بتدوير أداة تحديد موضع الذراع إلى الجانب "المغلق" من الوضع المحايد.

32.4 قم بإجراء تقييم متوسط تدرج الضغط قبل متابعة النشر.

33.0 نشر غرسة TRICLIP™ G4

33.1 النشر الخطوة 1: إزالة خط القفل

33.1.1 أثناء الإمساك بأطراف خط القفل، قم بإزالة غطاء ذراع القفل والحلقة "O". فك طرفي خط القفل في اتجاه عكس اتجاه عقارب الساعة. افصل طرفي خط القفل وقم بإزالة الغطاء البلاستيكي من الخطوط بحيث لا تشتمل على أي التواءات أو عقد.

تحذير: لا تدع الخط ينفك بحرية. تجنب إزالة خط القفل أو الأغطية البلاستيكية إذا كان الخط مثقوبًا. قد يؤدي ترك الخط يفكّ اللف بحرية إلى حدوث عقد في الخط. قد تؤدي إزالة الخط إذا تم تجميعه إلى صعوبة أو عدم القدرة على إزالة الخط بسبب العقد أو الالتواءات.

33.1.2 أمسك أحد الأطراف الحرة لخط القفل، وتأكد أن الخط يتحرك بحرية، ثم قم بإزالة خط القفل ببطء. اسحب خط القفل المحوري إلى ذراع القفل. إذا لوحظ وجود مقاومة، فتوقف واسحب الطرف الحر الآخر لإزالة خط القفل.

33.1.3 *إنشاء زاوية الذراع النهائية.*

ملحوظة: قد تفتح أذرع الغرسة قليلاً (5 درجات تقريبًا) ثم تظل في موضع ثابت. إذا فتحت الذراعين أكثر من ذلك بقليل، فأغلق الغرسة إلى موضع الذراع المطلوب *وأعد إنشاء زاوية الذراع النهائية.*

تحذير: تجنب تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" أكثر من لفة واحدة في اتجاه "الفتح" من الوضع المحايد. قد يؤدي عدم إيقاف تدوير "أداة تحديد موضع الذراع" بمقدار لفة واحدة في اتجاه "الفتح" بشكلٍ يتجاوز الوضع المحايد إلى فتح الغرسة أو تلف الجهاز، ما قد يتسبب في تعطل الغرسة عن العمل والانصمام و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

33.1.4 قم بإعادة أداة تحديد موضع *الذراع إلى الوضع المحايد.*

33.2 النشر الخطوة 2: فصل عمود قسطرة التوجيه

33.2.1 تأكد من أن أداة تحديد موضع الذراع في الوضع المحايد. قم بإزالة سن التحرير من مقبض قسطرة التوجيه.

33.2.2 قم بتدوير أداة تحديد موضع الذراع في اتجاه "الفتح" حتى يتم كشف حز سن التحرير بالكامل.

ملحوظة: بعد إزالة سن التحرير، لن يؤدي تدوير أداة تحديد موضع الذراع في اتجاه "الفتح" إلى فتح أذرع الغرسة.

33.2.3 أدر مقبض المحرك الخاص بقسطرة التوجيه بمقدار 8 لفات تقريبًا في اتجاه السهم المطبوع على مقبض المحرك.

إذا كان من الصعب إدارة مقبض المشغل، فتوقف وتأكد من أنَّ أداة تحديد موضع الذراع قد تم تدويرها في اتجاه "الفتح"، بحيث يكون حز سن التحرير مكشوفًا بالكامل.

تحذير: توقف عن تدوير مقبض المحرك عند الشعور بالمقاومة، وإلا فقد يؤدي ذلك إلى عدم القدرة على نشر الغرسة. قد تؤدي عدم القدرة على نشر الغرسة إلى تفاقم القلس ثلاثي الشرفات و/أو حدوث إصابة في القلب و/أو ربط الجهاز ذي الوريقة واحدة (SLDA) و/أو الانتقال إلى التدخل الجراحي.

33.2.4 اسحب مقبض المحرك نحو 0.5 سم بعد فكه بالكامل.

33.2.5 قم بسحب أذرع أداة الإمساك بالكامل.

تحذير: قم بسحب أذرع أداة الإمساك بالكامل قبل سحب مقبض قسطرة التوجيه. قد يؤدي عدم سحب أذرع أداة الإمساك إلى زيادة قوى نشر الغرسة. وقد يؤدي ذلك إلى تفاقم ارتجاع الصمام ثلاثي الشرفات أو إصابة القلب أو ربط الجهاز بوريقة واحدة (SLDA).

33.2.6 حرر مثبت قسطرة التوجيه، واسحب مقبض قسطرة التوجيه ببطء حتى تصبح حلقة قسطرة التوجيه الظليلة للأشعة بمحاذاة طرف الجلبة.

33.2.6.1 إذا شعرت بمقاومة في أثناء انفصال قسطرة التوجيه، وتم تأكيد انفصال الغرسة عن قسطرة التوجيه عند إجراء التنظير التألقي، فتأكد من سحب أذرع أداة الإمساك بالكامل. إذا استمر الشعور بالمقاومة، فقم بالوصول إلى خطوط أداة الإمساك.

33.2.6.2 إذا شعرت بمقاومة أثناء انفصال قسطرة التوجيه، وتعذر تأكيد انفصال الغرسة عن قسطرة التوجيه عند إجراء التنظير الفلوري:

33.2.6.2.1 فتأكد من سحب مقبض المحرك مسافة نحو 0.5 سم بعد حز سن التحرير المكشوف بالكامل ومن سحب أذرع أداة الإمساك بالكامل.

33.2.6.2.2 إذا استمر الشعور بالمقاومة في أثناء فصل قسطرة التوجيه، فتأكد من خلال إجراء التنظير الفلوري أنَّ عمود قسطرة التوجيه والغرسة محاذيان بشكلٍ محوري. إذا لم تتم محاذاتهما، فقم بإحكام تثبيت قفل مثبت قسطرة التوجيه وقم بنقل المثبت ببطء و/أو قم بتدوير الأداة التوجيهية حتى يتم تقليل الزاوية بين جدل قسطرة التوجيه والغرسة أو إزالتها (كما لوحظ في التصوير بالتنظير الفلوري).

33.2.6.2.3 إذا استمر الشعور بالمقاومة، فقم بتحرير مثبت قسطرة التوجيه، واسحب مقبض المحرك بمقدار مسافة 0.5 سم إضافية.

33.2.6.2.4 إذا استمر الشعور بالمقاومة، فقم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه، وادفع ذراعَي أداة الإمساك بشكل كامل.

33.2.6.2.5 إذا استمر الشعور بالمقاومة، فقم بالوصول إلى خطوط أداة الإمساك.

33.2.6.2.6 إذا استمر الشعور بالمقاومة، فقم بإحكام تثبيت قسطرة التوجيه وكرر خطوات المحاذاة لتقليل/إزالة الزاوية بين جدل قسطرة التوجيه والغرسة (كما لوحظ في التصوير بالتنظير الفلوري).

33.2.7 تأكد من إحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه.

33.2.8 تأكد من استقرار موضع الغرسة

33.2.9 استخدم تصوير تخطيط صدى القلب للتحقق من وظيفة الصمام والتقريب بشكل مرضٍ وإدخال كلتا الوريقتين عبر ملاحظة:

- تثبيت الوريقة
- صمام بفتحة واحدة أو بفتحات متعددة
- حركة الوريقة المحدودة فيما يتعلق بأطراف ذراعي الغرسة
- تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل مناسب.

33.2.10 في حالة وضع غرسة إضافية، انتقل إلى القسم 34.0. في حالة عدم وضع غرسة إضافية، انتقل إلى القسم 35.0.

34.0 وضع غرسة TRICLIP™ G4 إضافية

تحذير: توخ الحذر وتجنب تحريك الغرسة المزروعة أو إزاحتها من مكانها عند وضع غرسة إضافية؛ فقد تنفصل الغرسة عن الوريقة (الوريقات)، ما قد يؤدي إلى ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA) أو انصمام الغرسة.

34.1 عند وضع غرسة إضافية، يوصى بما يأتي:

34.1.1 في الأذين الأيمن، تأكد من توجيه أذرع الغرسة بشكلٍ متعامد على خط التقريب ورفع أدوات الإمساك.

34.1.2 استخدم كلاً من التنظير الفلوري وتخطيط صدى القلب عند العبور إلى البطين الأيمن أثناء الإمساك.

34.1.3 اعبر إلى البطين الأيمن بحيث تكون *زاوية ذراع الغرسة* < 60 درجة.

تحذير: تجنب استخدام القوة المفرطة أو مسافة السحب أثناء الإمساك. فقد يؤثر ذلك في التقاط الوريقة وإدخالها. قد يؤدي فقدان التقاط الوريقة وإدخالها إلى تقليل القلس ثلاثي الشرفات بشكل غير كافٍ، ما ينتج عنه ربط الجهاز ذي الوريقة الواحدة (SLDA).

35.0 إزالة جهاز توصيل TRICLIP™ G4

تحذير: في أثناء إزالة الغرسة، احرص دائمًا على سحب جهاز التوصيل عن طريق سحب مقبض الجلبة فقط. وقد يؤدي سحب جهاز التوصيل عن طريق سحب مقبض قسطرة التوجيه إلى تلف الجهاز و/أو انصمام الجهاز أو المكوِّن، وقد يؤدي إلى إصابة الأوعية الدموية و/أو القلب.

تحذير: قم بتحرير مثبت قسطرة التوجيه قبل تحرير منحنيات الجلبة، وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز و/أو انصمام الجهاز أو المكوِّن.

تحذير: استخدم التوجيه باستخدام تخطيط صدى القلب أثناء تحرير انحراف الجلبة، حيث قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة القلب.

35.1 إزالة جهاز توصيل TRICLIP™ G4 بعد نشر الغرسة

35.1.1 إزالة جهاز التوصيل مع ترك الأداة التوجيهية في مكانها.

35.1.1.1 حرر مثبت قسطرة التوجيه.

35.1.1.2 قم بتحرير انحراف الجلبة ببطء عن طريق تدوير مقبض F/E إلى الوضع المحايد.

35.1.1.3 قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه بمجرد تحرير منحنيات الجلبة.

35.1.1.4 افرد الأداة التوجيهية باستخدام المقبض -/+ وأدر مقبض S/L إلى الوضع المحايد عندما يكون طرف قسطرة التوجيه بعيدًا عن جدار الأذين الأيمن والصمام ثلاثي الشرفات.

35.1.1.5 حرر مثبت الجلبة واسحب جهاز التوصيل نحو 10 سم في الأداة التوجيهية عن طريق سحب مقبض الجلبة فقط.

35.1.1.6 تأكد من دفع المدخال بشكلٍ كامل في صمام الإرقاء الخاص بالأداة التوجيهية.

35.1.1.7 قم بسحب جهاز التوصيل عن طريق سحب مقبض الجلبة ووضع طرف قسطرة التوجيه داخل المدخال. ابدأ بسحب الأداة التوجيهية برفق (بحيث تبدأ عندما يصل جهاز التوصيل إلى نصف مسافة السحب تقريبًا إلى الأداة التوجيهية، التي تبلغ نحو 40 سم) باستخدام محقنة 50-60 cc.

35.1.1.8 قم بإزالة جهاز التوصيل والمدخال في الوقت نفسه من الأداة التوجيهية عن طريق سحب جدل الجلبة والمدخال. وتأكد من وجود طرف قسطرة التوجيه داخل المدخال عن طريق مشاهدة علامة محاذاة الجلبة القريبة خارج المدخال تمامًا. اسحب الأداة التوجيهية أثناء إزالة جهاز التوصيل والمدخال. قم بتغطية صمام الإرقاء الموجود بالأداة التوجيهية مستخدمًا إصبعك عند إزالة جهاز التوصيل. إذا لزم الأمر، فقم بوضع مقبض الأداة التوجيهية أسفل مستوى الأذين الأيمن للسماح للدم بملء تجويف الأداة التوجيهية.

تحذير: تجنب إزالة طرف جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية دون إزالة المدخال في الوقت نفسه. وقد يؤدي عدم إزالة المدخال في الوقت نفسه إلى حدوث انصمام هوائي.

تحذير: تجنب إنشاء فراغ أثناء إزالة جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية؛ فقد يدخل الهواء في تجويف الأداة التوجيهية ما قد يؤدي إلى الانصمام الهوائي.

35.1.1.9 اسحب باستخدام محقنة 50-60 cc لإزالة أي هواء متبقٍ من الأداة التوجيهية.

35.1.2 إزالة جهاز التوصيل والأداة التوجيهية في الوقت نفسه.

35.1.2.1 حرر مثبت قسطرة التوجيه.

35.1.2.2 قم بتحرير منحنيات الجلبة ببطء عن طريق تدوير مقبض F/E إلى الوضع المحايد.

35.1.2.3 قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه بمجرد تحرير منحنيات الجلبة.

35.1.2.4 افرد الأداة التوجيهية باستخدام المقبض -/+ وأدر مقبض S/L إلى الوضع المحايد عندما يكون طرف قسطرة التوجيه بعيدًا عن جدار الأذين الأيمن والصمام ثلاثي الشرفات.

35.1.2.5 حرر مثبت الجلبة واسحب جهاز التوصيل نحو 10 سم في الأداة التوجيهية عن طريق سحب مقبض الجلبة فقط.

35.1.2.6 قم بسحب طرف الأداة التوجيهية بعناية إلى منطقة تقاطع الأذين الأيمن/الوريد الأجوف السفلي. يمكن فرد الأداة التوجيهية بشكل أكبر باستخدام المقبض -/+ إذا رغبت في ذلك.

35.1.2.7 قم بإزالة جهاز TriClip™ G4 من الوريد الفخذي مع العمل على وقف النزف.

35.2 إزالة جهاز التوصيل TriClip™ G4 مع غرسة TriClip™ G4 المتصلة به

35.2.1 إزالة جهاز التوصيل مع ترك الأداة التوجيهية في مكانها.

35.2.1.1 تأكد أن الغرسة مقفلة.

35.2.1.2 *أغلق ذراعي الغرسة تمامًا* واستمر في تدوير أداة تحديد موضع الذراع حتى يصبح من غير الممكن تدوير أداة تحديد موضع الغرسة. قم بإعادة *أداة تحديد موضع الذراع إلى الوضع المحايد*.

تحذير: قد يؤدي عدم اتباع الخطوة 35.2.1.2 قبل سحب الأداة التوجيهية إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.1.3 *خفض أداة (أدوات) الإمساك*

35.2.1.4 حرر مثبت قسطرة التوجيه، واسحب مقبض قسطرة التوجيه حتى تصبح حلقة قسطرة التوجيه الظليلة للأشعة بمحاذاة طرف الجلبة بشكل كامل.

35.2.1.5 قم بتحرير انحراف الجلبة ببطء عن طريق تدوير مقبض F/E إلى الوضع المحايد.

35.2.1.6 قم بتدوير مقبض قسطرة التوجيه بحيث تكون أذرع الغرسة متعامدة على مستوى انحناء الأداة التوجيهية.

35.2.1.7 قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه بمجرد تحرير منحنيات الجلبة.

35.2.1.8 افرد الأداة التوجيهية باستخدام المقبض -/+ وأدر مقبض S/L إلى الوضع المحايد عندما يكون طرف الغرسة بعيدًا عن جدار الأذين الأيمن والصمام ثلاثي الشرفات.

تحذير: قم بفرد الأداة التوجيهية قبل سحب الغرسة في الأداة التوجيهية. وإذا لم يتم القيام بذلك، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.1.9 حرر مثبت الجلبة واسحب جهاز التوصيل في الأداة التوجيهية عن طريق سحب مقبض الجلبة فقط.

ملحوظة: إذا لوحظ وجود مقاومة، فقم بدفع الغرسة وقم بتدويرها عن طريق تدوير مقبض قسطرة التوجيه ثم اسحب جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية. يمكن أيضًا تعديل موضع الأداة التوجيهية و/أو الجلبة لتسهيل إدخال الغرسة في الأداة التوجيهية. إذا لزم الأمر، فقم بسحب الجلبة أو ادفع الغرسة لإنشاء مسافة فاصلة 2-3 سم لتسهيل دخول الغرسة في الأداة التوجيهية.

تحذير: استخدم توجيه التنظير الفلوري أثناء سحب جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.1.10 تأكد من دفع المدخال بشكلٍ كامل في صمام الإرقاء الخاص بالأداة التوجيهية.

35.2.1.11 قم بسحب جهاز التوصيل عن طريق سحب مقبض الجلبة ووضع الغرسة داخل المدخال. ابدأ بسحب الأداة التوجيهية برفق (بحيث تبدأ عندما يصل جهاز التوصيل إلى نصف مسافة السحب تقريبًا إلى الأداة التوجيهية، التي تبلغ نحو 40 سم) باستخدام محقنة 50-60 cc.

35.2.1.12 قم بإزالة جهاز التوصيل والمدخال في الوقت نفسه من الأداة التوجيهية عن طريق سحب جدل الجلبة والمدخال. وتأكد من وجود الغرسة داخل المدخال عن طريق مشاهدة علامة محاذاة الجلبة القريبة خارج المدخال تمامًا. اسحب الأداة التوجيهية أثناء إزالة جهاز التوصيل والمدخال. إذا لزم الأمر، ضع مقبض الأداة التوجيهية أسفل مستوى الأذين الأيمن للسماح للدم بالوصول إلى تجويف الأداة التوجيهية.

تحذير: تجنب إزالة طرف جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية دون إزالة المدخال في الوقت نفسه، على أن تكون الغرسة داخل المدخال. وقد يؤدي عدم إزالة المدخال في الوقت نفسه إلى حدوث انصمام هوائي.

تحذير: تجنب إنشاء فراغ أثناء إزالة جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية؛ فقد يدخل الهواء في تجويف الأداة التوجيهية ما قد يؤدي إلى الانصمام الهوائي.

تحذير: تجنب إعادة استخدام جهاز التوصيل بعد إزالته. واستبدل جهاز التوصيل بآخر جديد. وقد تؤدي إعادة إدخال جهاز التوصيل بعد إزالته إلى عدم القدرة على فتح الغرسة. قد تؤدي عدم القدرة على فتح الغرسة إلى إصابة الصمام أو قد تؤدي إلى نشر الغرسة في مكان غير مقصود.

35.2.1.13 اسحب باستخدام محقنة 50-60 cc لإزالة أي هواء متبقٍ من الأداة التوجيهية.

35.2.2 إزالة جهاز التوصيل والأداة التوجيهية في في آنٍ واحد.

35.2.2.1 تأكد أن الغرسة مقفلة.

35.2.2.2 *أغلق ذراعي الغرسة تمامًا* واستمر في تدوير أداة تحديد موضع الذراع حتى يصبح من غير الممكن تدوير أداة تحديد موضع الغرسة. قم بإعادة *أداة تحديد موضع الذراع إلى الوضع المحايد*.

تحذير: قد يؤدي عدم اتباع الخطوة 35.2.2.2 قبل سحب الأداة التوجيهية إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.2.3 *خفض أداة (أدوات) الإمساك*

35.2.2.4 حرر مثبت قسطرة التوجيه، واسحب مقبض قسطرة التوجيه حتى تصبح حلقة قسطرة التوجيه الظليلة للأشعة بمحاذاة طرف الجلبة بشكل كامل.

35.2.2.5 قم بتحرير انحراف الجلبة ببطء عن طريق تدوير مقبض F/E إلى الوضع المحايد.

35.2.2.6 قم بتدوير مقبض قسطرة التوجيه بحيث تكون أذرع الغرسة متعامدة على مستوى انحناء الأداة التوجيهية.

35.2.2.7 قم بإحكام تثبيت مثبت قسطرة التوجيه بمجرد تحرير منحنيات الجلبة.

35.2.2.8 افرد الأداة التوجيهية باستخدام المقبض -/+ وأدر مقبض S/L إلى الوضع المحايد عندما يكون طرف الغرسة بعيدًا عن جدار الأذين الأيمن والصمام ثلاثي الشرفات.

تحذير: قم بفرد الأداة التوجيهية قبل سحب الغرسة في الأداة التوجيهية. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.2.9 حرر مثبت الجلبة واسحب جهاز التوصيل في الأداة التوجيهية 10 سم تقريبًا في الأداة التوجيهية عن طريق سحب مقبض الجلبة فقط.

ملحوظة: إذا لوحظ وجود مقاومة، فقم بدفع الغرسة وقم بتدويرها عن طريق تدوير مقبض قسطرة التوجيه ثم اسحب جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية. يمكن أيضًا تعديل موضع الأداة التوجيهية و/أو الجلبة لتسهيل إدخال الغرسة في الأداة التوجيهية. إذا لزم الأمر، فقم بسحب الجلبة أو ادفع الغرسة لإنشاء مسافة فاصلة 2-3 سم لتسهيل دخول الغرسة في الأداة التوجيهية.

تحذير: استخدم توجيه التنظير الفلوري أثناء سحب جهاز التوصيل من الأداة التوجيهية. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف الجهاز و/أو عدم القدرة على إزالة جهاز التوصيل و/أو إصابة الأوعية الدموية والقلب.

35.2.2.10 قم بسحب طرف الأداة التوجيهية بعناية إلى منطقة تقاطع الأذين الأيمن/الوريد الأجوف السفلي. يمكن فرد الأداة التوجيهية بشكل أكبر باستخدام المقبض -/+ إذا رغبت في ذلك.

35.2.2.11 قم بإزالة جهاز TriClip™ G4 من الوريد الفخذي مع العمل على وقف النزف.

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117 USA
TEL: +1 855 478 5833
FAX: +1 651 756 5833
Outside USA TEL: +1 855 478 5833
Outside USA FAX: +1 651 756 5833

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Abbott Vascular Netherlands BV
Argonstraat 1, 6422 PH
Heerlen
The Netherlands
TEL: +31-(0)45-5435700

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.