

dystalną do miejsca docelowego. Kontynuuj obracanie pokrętle kontrolnym w tym samym kierunku dopóki otwór pętli dystalnej nie znajdzie się zupełnie poza cewnikiem wprowadzającym (Rysunek 4.4).



Rysunek 4.4: Obracanie pokrętle kontrolnym w celu umieszczenia pętli dystalnej

- e. Zamknij pętlę dystalną w miejscu docelowym poprzez obracanie pokrętła kontrolnego w kierunku wskazanym przez białą strzałkę dopóki cewnik wprowadzający nie sprawi, że otwór będzie przylegał do dystalnej rurki zaciskowej. Cofnij cewnik wprowadzający obracając pokrętle kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę, by potwierdzić, że otwór pętli dystalnej przylega do dystalnej rurki zaciskowej w pozycji zamkniętej. Jeśli to konieczne, obróć pokrętle kontrolne w kierunku białej strzałki, by wprowadzić ponownie cewnik wprowadzający i wykonać kolejną próbę zamknięcia.

UWAGA: Gdy pętla dystalna jest zamknięta, dodatkowe obracanie pokrętle kontrolnym w kierunku białej strzałki spowoduje, że cewnik wprowadzający rozpocznie proces przechwytywania pętli.

OSTRZEŻENIE: Jeśli rozpórki pętli dystalnej przypadkowo zapadły się w wyniku nadmiernego przesunięcia w kierunku skręcenia DA, należy przechwycić i usunąć cały implant. Zobacz Krok 5 - Przechwycenie implantu

- f. Wykonaj arteriogramy, jeśli są konieczne, by ocenić wymiary tętnic i przepływ na obszarze otaczającym implant. Jeśli zachodzą istotne zmiany w wymiarach tętnic lub przepływie, które nie znikają po wytworzeniu naprężenia na układ, przechwycić i usunąć implant (Zobacz krok 5 - Przechwycenie implantu).
UWAGA: Należy rozważyć podanie dowieńcowo nitrogliceryny, by wyeliminować skurcz naczyń przy podejrzeniu upośledzenia przepływu wieńcowego spowodowanego obecnością implantu.
- g. Cofnij cewnik wprowadzający do dystalnego końca pętli proksymalnej poprzez obracanie pokrętła kontrolnego w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę.
- h. Stopniowo wytwórz naprężenie na implant delikatnie naciągając zespół rękojeści i/lub cewnik wprowadzający 9F, stabilizując koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego. Przyciągnij rurkę zaciskową pętli proksymalnej w kierunku miejsca docelowego w zatoce wieńcowej na podstawie fluoroskopii i echokardiografii. Nie przyciągaj rurki zaciskowej pętli proksymalnej do prawego przedsionka. Wykorzystaj fazę żylną arteriogramu, by upewnić się, że pętla proksymalna pozostaje w zatoce wieńcowej. Można ewentualnie

wstrzyknąć kontrast przez boczny port cewnika wprowadzającego, by ocenić pozycję rurki zaciskowej pętli proksymalnej względem anatomii zatoki wieńcowej.

UWAGA: Wykonaj arteriogramy, jeśli to konieczne, by ocenić odpowiednie wymiary tętnic i przepływ. Jeśli zachodzą istotne zmiany w wymiarach tętnic lub przepływie, które nie ustępują po częściowym zwolnieniu nacisku, zwolnij nacisk na implant, by przywrócić wymiary tętnic. Przechwyć i usuń implant.

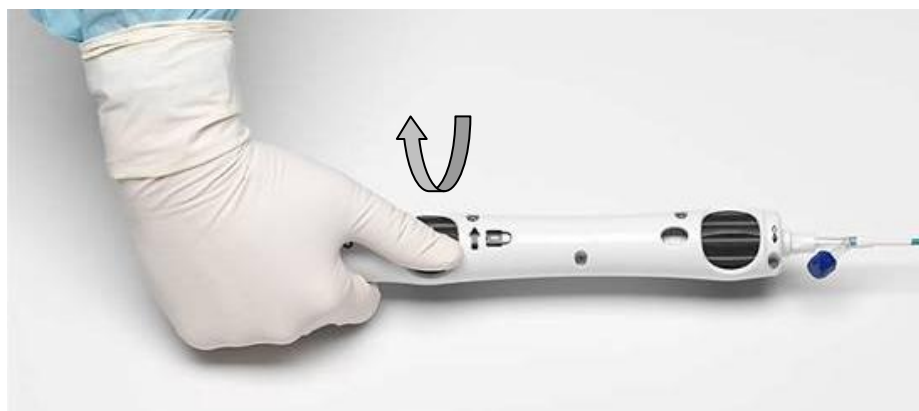
UWAGA: Jeśli pętla dystalna obsunie się w trakcie naprężania, przechwyć i usuń implant (Zobacz krok 5 - Przechwycenie implantu).

- i. W trakcie utrzymywania naprężenia na zespół rękojeści i/lub cewnika wprowadzającego 9F, umieść pętlę proksymalną w pozycji docelowej w zatoce wieńcowej obracając pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę. Odpowiednio dostosuj napięcie i utrzymaj pętlę proksymalną w pozycji docelowej. Kontynuuj obracanie pokrętłem kontrolnym dopóki otwór nie znajdzie się poza cewnikiem wprowadzającym lub dopóki nie można już będzie dalej obrócić pokrętła (Rysunek 4.5).



Rysunek 4.5: Obracanie pokrętłem kontrolnym w celu umieszczenia pętli proksymalnej

- j. Zamknij pętlę proksymalną w miejscu docelowym zatoki wieńcowej poprzez obracanie pokrętła koszulki w kierunku wskazanym przez strzałkę zamykającą dopóki koszulka nie dosunie otworu pętli proksymalnej do proksymalnej rurki zaciskowej. Cofnij koszulkę obracając pokrętło koszulki w przeciwnym kierunku. Sprawdź czy otwór pętli proksymalnej pozostaje przy proksymalnej rurce zaciskowej w pozycji zamkniętej. Jeśli to konieczne, obróć pokrętło koszulki w kierunku strzałki zamykającej, by wprowadzić ponownie koszulkę i wykonać kolejną próbę zamknięcia (Rysunek 4.6).



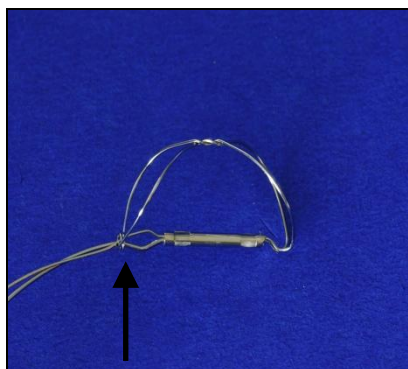
Rysunek 4.6: Obracanie pokrętłem koszulki w celu zamknięcia pętli proksymalnej

- k. Usunąć zewnętrzny ucisk na układ delikatnie wprowadzając cewnik wprowadzający do koszulki wprowadzającej.
- l. Przed odłączeniem implantu od zespołu rękojeści wykonaj każdy z poniższych kroków:
 - i. oceń hemodynamikę i stabilność pacjenta;
 - ii. wykonaj arteriogramy, jeśli są konieczne, by potwierdzić, że nie występuje znaczący wpływ na prawą i lewą tętnicę wieńcową.

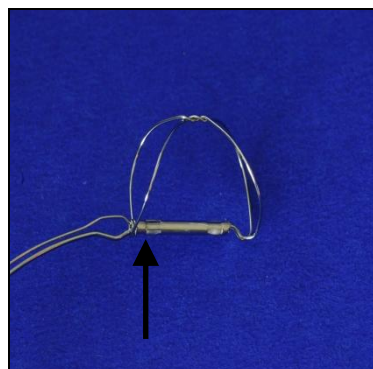
OSTRZEŻENIE: Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmiany w elektrokardiogramie (EKG), należy przechwycić i usunąć implant.

OSTRZEŻENIE: Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmniejszenie wymiarów klinicznie znaczących tętnic wieńcowych, należy przechwycić i usunąć implant. Należy potwierdzić powrót wyjściowych wymiarów tętnic.

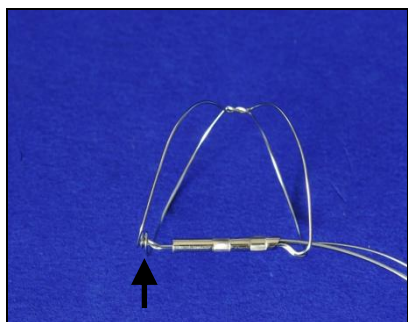
- iii. Wykorzystując liczne widoki fluoroskopowe, sprawdź czy obie pętle są zamknięte. Przykłady zamkniętych i otwartych pętli są przedstawione na rysunkach od 4.7 do 4.10.



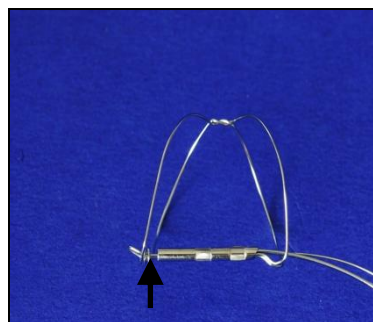
Rysunek 4.7: Otwarta pętla dystalna



Rysunek 4.8: Zamknięta pętla dystalna



Rysunek 4.9: Otwarta pętla proksymalna



Rysunek 4.10: Zamknięta pętla proksymalna

- iv. Użyj echokardiogramu, by określić zmniejszenie niedomykalności zastawki mitralnej.

OSTRZEŻENIE: Implant nie może zostać przechwycony przy pomocy zespołu rękojeści, gdy został od niego odłączony.

Należy wziąć pod uwagę przechwycenie i usunięcie implantu, jeśli niedomykalność zastawki mitralnej (MR) nie została zmniejszona, końcowe położenie implantu nie jest zamierzonym miejscem w zatoce wieńcowej lub jeśli pętle implantu wyglądają na poważnie zdeformowane. (Zobacz krok 5 – Przechwycenie implantu).

- m. By odłączyć implant od układu wprowadzającego, przekręć czerwone pokrętło bezpiecznego uwolnienia w kierunku strzałki i usuń pokrętło z rękojeści (Rysunek 4.11). Następnie obracaj pokrętło uwolnienia w kierunku wskazanym przez strzałkę odłączającą, aż implant nie zostanie całkowicie oddzielony od zespołu rękojeści (Rysunek 4.12).



Rysunek 4.11: Obracanie i usuwanie pokrętła bezpiecznego uwolnienia



Rysunek 4.12: Obracanie pokrętła uwolnienia, w celu odłączenia implantu od zespołu rękojeści

- n. Wsuń zespół rękojeści i dołączony cewnik wprowadzający 9F z koszulki wprowadzającej do dostępu żylnego. Nie wprowadzaj układu, gdy implant został odłączony.
- o. Usuń układ wprowadzający.

5. Przechwycenie implantu

Jeśli wystąpią odpowiednie kliniczne okoliczności, implant może zostać przechwycony i usunięty z żyły wieńcowej **przed** odłączeniem od zespołu rękojeści. Przechwyć i usuń implant, jeśli funkcjonowanie, wygląd lub końcowa lokalizacja implantu nie są zadowalające.

- a. Jeśli pętla proksymalna została umieszczona, obracaj pokrętko koszulki w kierunku wskazanym przez strzałkę zamykającą dopóki koszulka pewnie nie jest dosunięta do rurki zaciskowej pętli proksymalnej. Nie dokręcaj zbyt mocno. Następnie przejdź do etapu (b). Jeśli pętla proksymalna nie została umieszczona przejdź bezpośrednio do etapu (b).
- b. Obróć pokrętko kontrolne w kierunku wskazanym przez białą strzałkę, by wprowadzić cewnik wprowadzający 9F przez prowadniki pętli proksymalnej (Rysunek 5.1). Następnie usuń cewnik około 2 cm obracając pokrętko kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę. By przechwycić pętlę dystalną, obróć pokrętko kontrolne w kierunku wskazanym przez białą strzałkę, by wprowadzić cewnik wprowadzający 9F przez pozostałą część implantu. Należy zapobiec nadmiernemu naprężeniu układu w trakcie przechwytywania poprzez ręczne wprowadzanie cewnika wprowadzającego przez koszulkę wprowadzającą podczas obracania pokrętła kontrolnego. Naprężenie układu może być kontrolowane położeniem rurki zaciskowej pętli proksymalnej względem anatomii serca.



Rysunek 5.1: Obracanie pokrętła kontrolnego w celu przechwycenia implantu

Uwaga: Przy napotkaniu znaczącego oporu przy próbie przechwycenia pętli, wycofaj cewnik około 2 cm z pętli, obracając pokrętko kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę. Wytwórz naprężenie na zespół rękojeści lub cewnik wprowadzający 9F, by wyprostować kąt pomiędzy cewnikiem wprowadzającym a pętlą. Następnie obróć pokrętko kontrolne w kierunku wskazanym przez białą strzałkę, by wprowadzić cewnik wprowadzający, aby rozpocząć przechwytywanie pętli. Gdy pętla zacznie się zapadać, zwolnij dodatkowo nacisk na układ, ręcznie wprowadzając cewnik wprowadzający przez koszulkę wprowadzającą. Następnie kontynuuj obracanie pokrętła kontrolnego, by zakończyć przechwycenie.

- c. Gdy cały implant znajduje się wewnątrz cewnika wprowadzającego 9F, odłącz zasobnik od cewnika wprowadzającego i ustabilizuj cewnik wprowadzający. Naciągnij zespół rękojeści, by całkowicie wysunąć implant z cewnika wprowadzającego, aby pozostawić używany cewnik wprowadzający w żyły wieńcowej i zachować dostęp do żył wieńcowych. Lub, gdy cały implant znajduje się wewnątrz cewnika wprowadzającego wysuń razem zespół rękojeści i cewnik wprowadzający przez koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wenogram pokaże klinicznie istotne rozwarstwienie żył lub perforacje po przechwyceniu implantu, nie należy podejmować kolejnej próby umieszczenia implantu.

OSTRZEŻENIE: Jeśli zostanie zaobserwowana klinicznie istotna odsłonięta tkanka żylna na elemencie CARILLON Mitral Contour System po przechwyceniu, nie należy podejmować kolejnej próby umieszczenia implantu. Należy obserwować czy u pacjenta nie wystąpił wysięk osierdziowy.

- d. Jeśli planowany jest dodatkowy zabieg umieszczania implantu, należy powtórzyć wszystkie procedury z użyciem nowego cewnika wprowadzającego, zespołu rękojeści i implantu. Elementy CARILLON Mitral Contour System są jednorazowe. Jeśli cewnik wprowadzający został w żyłę wieńcowej po przechwyceniu, użyj odpowiedniego przewodnika o zmiennej długości (np. przewodnik 0,035" (0,89 mm) o miękkiej końcówce), by usunąć zużyty cewnik i wprowadzić nowy cewnik wprowadzający 9F po cewniku diagnostycznym 7F lub odginanym w kolejnej próbie przeprowadzenia zabiegu. Należy powtórzyć zabieg umieszczenia implantu rozpoczynając od części VIII, 3.

IX. Kontrola pozabiegowa

Po umieszczeniu implantu zaleca się wykonanie następujących badań:

- badanie RTG klatki piersiowej lub kinefluoroscopia, by ocenić odpowiednią pozycję i spójność implantu
- echokardiogram, by ocenić czynność lewej komory (LV) i niedomykalność zastawki mitralnej
- elektrokardiogram (EKG), by ocenić potencjalny zawał mięśnia sercowego
- wywiad, by ocenić objawy niedokrwienia

X. Kompatybilność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI): Bezpieczny w określonych warunkach ekspozycji w badaniu MRI

Badania niekliniczne pokazały, że implant CARILLON XE2 jest bezpieczny w określonych warunkach ekspozycji w badaniu MRI zgodnie z terminologią przedstawioną w międzynarodowych wymaganiach ASTM (Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów) F2503. Może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne 3,0 T
- gradient przestrzenny pola 720 Gs/cm
- Maksymalny, średni dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) 2,9 W/kg w ciągu 15 minut skanowania

W testach nieklinicznych implant CARILLON XE2 wywoływał wzrost temperatury mniejszy lub równy 2,3°C przy maksymalnym, średnim dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) 2,9 W/kg, co zostało ocenione w badaniu kolorymetrycznym przeprowadzonym w ciągu 15 minut skanowania RM w systemie obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego o natężeniu pola 3,0 T (3,0 T/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może być gorsza, gdy obszar zainteresowania pokrywa się lub jest położony stosunkowo blisko pozycji implantu CARILLON XE2. W związku z

tym konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu rekompensacji obecności urządzenia. Artefakty były w formie pustych sygnałów:

Sekwencja impulsu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	1951 mm ²	384 mm ²	2279 mm ²	644 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

X. Sterylizacja

Implant, zespół rękojeści i cewnik wprowadzający są dostarczane jako sterylne i apirogenne. Implant jest umieszczony w zasobniku i przyłączony do zespołu rękojeści. Cewnik wprowadzający jest osobno zapakowany. Wszystkie elementy układu zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu i są przeznaczone do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU - NIE RESTERYLIZOWAĆ. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.





XI. Warunki przechowywania

Wszystkie elementy CARILLON Mitral Contour System należy przechowywać w oryginalnym pudełku, w chłodnym i suchym miejscu.










Nie używać po upływie daty ważności.

XII. Definicje

Symbole zamieszczone na zespole rękojeści i ich definicje są przedstawione poniżej:

Symbol	Definicja
	Uwaga, przed użyciem przeczytaj instrukcję
	Symbol kontroli
	Symbol zamknięcia
	Symbol uwolnienia

Symbole zamieszczone na etykiecie produktu i ich definicje są przedstawione poniżej:

Symbol	Definicja
	Tylko do jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Termin przydatności do użycia
	Metoda sterylizacji za pomocą tlenu etylenu
	Numer partii
	Numer katalogowy (model)
 http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Na tej stronie internetowej można zapoznać się z Instrukcją użycia
	Producent
	Bezpieczny w określonych warunkach ekspozycji w badaniu MRI

XIII. Producent

Cardiac Dimensions, Inc.

5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, Stany Zjednoczone
Numer telefonu: +1 425-605-5900
Faks: +1 425-605-5901

Patent- <http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html>

