CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Návod k použití

CE
0344

Výrobce:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Spojené státy americké

Zástupce pro ES:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Velká Británie

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

NÁVOD K POUŽITÍ

CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) společnosti Cardiac Dimensions®, Inc.

I. Popis systému

Systém CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) společnosti Cardiac Dimensions®, Inc. je zdravotnické zařízení třídy III sestávající z níže uvedených součástí:

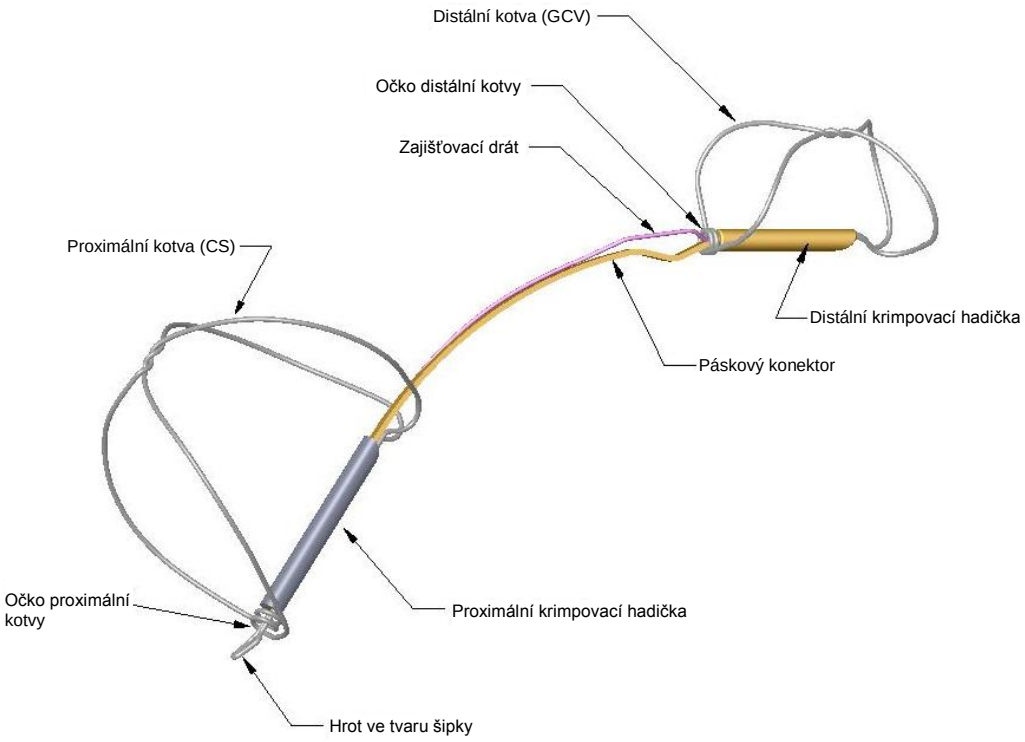
1) chráněný implantát určený k trvalému umístění v koronárním sinu (CS)/velké žíle srdeční (GCV)
2) aplikační systém založený na katetru, který sestává z aplikačního katetru velikosti 9 F (vnější průměr 3,0 mm) s uživatelem definovaným zahnutím a sestavy rukojeti

Implantát je připojen k sestavě rukojeti a aplikuje se skrz aplikační katetr do koronární žíly podél posterolaterální strany mitrálního anulu. Implantát je určený k novému vytvarování mitrálního anulu s cílem redukce dilatace anulu a mitrální regurgitace.

Níže je uveden popis konkrétních součástí systému CARILLON Mitral Contour System.

- **Implantát**

  Implantát XE2 je vyroben z nitinolu a titanu a vyrábí se v různých délkách a s různými velikostmi kotvy pro použití s různými žilními anatomiemi. Implantát sestává z distální kotvy (umístěné v GCV), proximální kotvy (umístěné v CS), páskového konektoru (spojujícího kotvy), proximální krimpovací hadičky a distální krimpovací hadičky. Pojistný drát a hrot ve tvaru šipky pomáhají zajistit příslušná očka v zajištěné poloze (Obrázek 1.1). Implantát je určen k rozvinutí, vypnutí a zajištění v koronární žíle.



Obrázek 1.1: Implantát CARILLON XE2

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

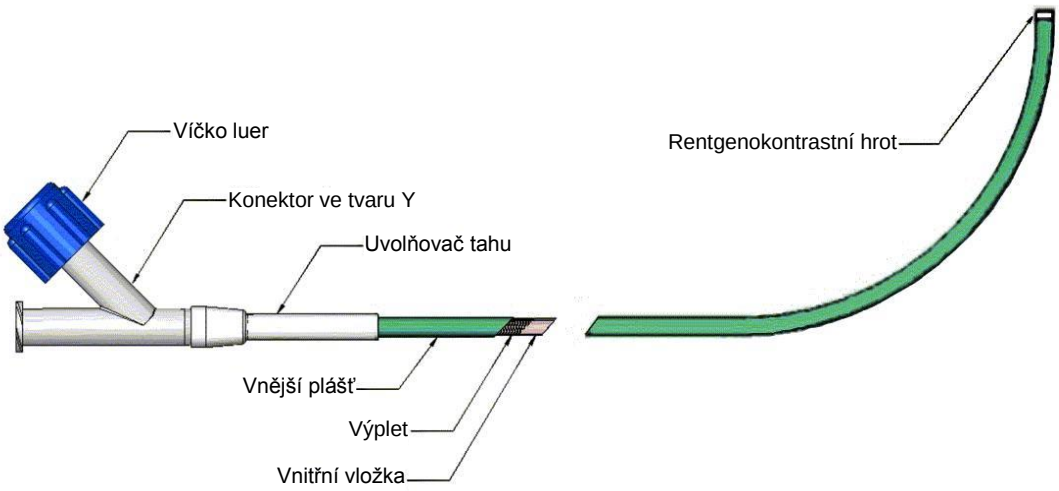
- **Aplikační systém**

  Aplikační katetr:

  Aplikační katetr usnadňuje perkutánní vstup značícího katetru, připojení kazety, rozvinutí implantátu, aktivaci zajišťovacího mechanismu distální kotvy a znovuzachycení implantátu (v případě potřeby).

  Aplikační katetr sestává z polymerového sheathu vyztuženého kovovým opletením s konektorem luer ve tvaru Y. Odolá vstřikovacímu stlaku max. 1 700 KPa (246 psi). Hrot katetru je rentgenokontrastní. Aplikační katetr je na distálním konci zahnutý, jeho vnější průměr je 9 F (3,0 mm) a účinná délka 70 cm. Vnitřní průměr je 2,5 mm a vyhovuje vodicímu drátu s průměrem 0,89 mm (0,035 palce) nebo diagnostickému či ohebnému katetru s vnějším průměrem 7 F (2,3 mm) (obrázek 1.2).

  Rovný port se používá pro posun vpřed a vytažení měřicího zařízení a k zavedení implantátu. Postranní port se může použít pro vstřikování rentgenokontrastního média.



Obrázek 1.2: Aplikační katetr CARILLON

Sestava rukojeti:

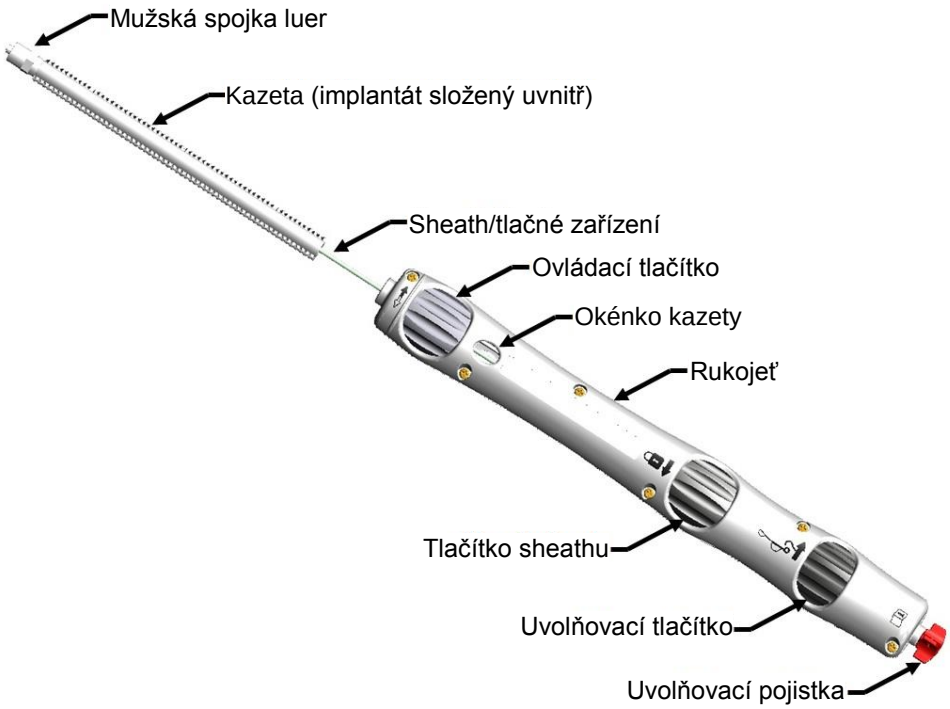
Sestava rukojeti sestává z kazety, sestavy sheathu/tlačného zařízení a sestavy rukojeti s okénkem kazety, otočných tlačítek a uvolňovací pojistky (obrázek 1.3). Distální konec kazety (mužská spojka luer) se připojuje k armatuře luer na rovném portu na proximálním konci aplikačního katetru.

- Kazeta obsahuje implantát, který je složený v nezajištěné poloze v lumenu kazety. Dále obsahuje distální část sestavy sheathu/tlačného zařízení, která je připojena k implantátu. Při aplikaci se implantát ručně vytlačí z kazety do aplikačního katetru.
  - Sestava sheathu/tlačného zařízení sestává z pojistného drátu, šňůrky, tlačného zařízení a polymerového sheatu pro zajištění proximální kotvy. Kombinace tlačného zařízení a drátů pomáhá při umístění, rozvinutí a odpojení implantátu od sestavy rukojeti. Poskytují mechanismus zajišťující, že implantát je připojený k sestavě rukojeti až do doby vhodné pro odpojení (pomocí uvolňovací pojistky a uvolňovacího tlačítka).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- Rukojeť usnadňuje rozvinutí, zajištění, odpojení a znovuzachycení implantátu. To se provádí pomocí otočných tlačítek, která umožňují kontrolované pohyby aplikačního katetru, implantátu, sheathu/tlačného zařízení a odpojovacího mechanismu. Před odpojením implantátu od sestavy rukojeti je nutné odstranit uvolňovací pojistku.



Obrázek 1.3: Sestava rukojeti CARILLON

II. Indikace pro použití

Systém CARILLON Mitral Contour System je indikován pro použití u pacientů s funkční mitrální regurgitací.

III. Kontraindikace

Systém CARILLON Mitral Contour System je kontraindikován pro použití:

- u pacientů se stávajícími prostředky v CS/GCV
- u pacientů, kteří prodělali náhradu mitrální chlopně nebo mitrální anuloplastiku s implantovaným prstencem

IV. Požadavky na uživatele

Systém CARILLON Mitral Contour System smějí používat pouze lékaři se zkušeností v technikách cévní katetrizace, kteří byli vyškolení ve správném používání systému CARILLON.

Umístění implantátu se smí provádět pouze v zařízeních, kde je možné provést neodkladný chirurgický zákrok.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

V. Varování

- Pokud u pacienta v průběhu zákroku dojde k prodloužené A-V blokádě třetího stupně nebo k asystole, zákrok ukončete.
- Pokud dojde k neúmyslnému složení rozporky distální kotvy přílišným posunem aplikačního katetru vpřed k přetočení distální kotvy, znovu zachyťte a odstraňte celý implantát. Viz krok 5 – znovuzachycení implantátu.
- Jakmile je implantát odpojen od sestavy rukojeti, již ho není možné pomocí sestavy rukojeti znovu zachytit.
- Pokud kdykoli v průběhu zákroku koronární flebogram prokáže klinicky významnou disekci cévy v cílové zóně implantátu, ukončete implantační zákrok a pacienta monitorujte.
- Pokud kdykoli v průběhu zákroku koronární flebogram nebo echokardiogram prokáže klinicky významnou perforaci cévy, implantační zákrok ukončete. Pacienta sledujte z hlediska perikardiálního výpotku a vyhodnoťte potřebu perikardiální drenáže.
- Pokud po znovuzachycení implantátu pozorujete na součásti systému CARILLON Mitral Contour System klinicky významnou obnaženou žilní tkáň, implantační zákrok ukončete. Pacienta sledujte z hlediska perikardiálního výpotku.
- Pokud umístění implantátu způsobí významnou změnu v elektrokardiogramu (EKG), implantát znovu zachyťte a odstraňte.
- Pokud umístění implantátu způsobí významné zmenšení rozměru koronární tepny u klinicky významné tepny, implantát znovu zachyťte a odstraňte. Potvrďte návrat ke vstupním rozměrům tepny.

VI. Rizika

Zákrok se systémem CARILLON Mitral Contour System vyžaduje koronární angiografii a z toho důvodu rizika spojená s tímto zákrokem zahrnují jak rizika spojená s diagnostickou koronární angiografií, tak i rizika spojená se zavedením, permanentním umístěním a znovuzachycením implantátu CARILLON v koronárním žilním systému.

Potenciální rizika spojená se zákrokem se systémem CARILLON Mitral Contour System zahrnují kromě jiného:

- alergickou reakci
- anginu pectoris
- stenózu (ucpání) aorty
- krvácení
- srdeční arytmii
- srdeční tamponádu
- poranění krční tepny
- chronické poškození nervů
- smrt
- obnažení žilní tkáně
- disekci, perforaci nebo rupturu koronární cévy

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- embolii (vzduchem, tkání, zařízením nebo trombem)
- hematom
- zhoršení hemodynamických parametrů
- frakturu implantátu
- nemožnost trvalého umístění implantátu
- infekci
- zánět
- nedosažení redukce mitrální regurgitace
- ztrátu redukce mitrální regurgitace
- mitrální stenózu
- infarkt myokardu
- ischemii myokardu
- okluzi koronární cévy
- perikardiální výpotek
- pneumotorax
- delší expozici skiaskopickému ozáření
- selhání ledvin
- cévní mozkovou příhodu
- chirurgické odstranění implantátu
- nekrózu tkáně
- penetraci tkáně
- transientní ischemickou ataku
- vasovagální reakci
- erozi cév
- spasmus cév

VII. Upozornění

Všeobecná upozornění

- Všechny součásti systému CARILLON Mitral Contour System uchovávejte v kartónech, ve kterých jsou dodávány, na chladném a suchém místě.
- Před použitím zkontrolujte obal. Součást nepoužívejte, pokud je sáček s odtrhovacím uzávěrem poškozený nebo otevřený, nebo pokud obsah vypadá poškozený.
- **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.** Implantát, aplikační katetr a sestavu rukojeti neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo čištění může snížit výkon systému CARILLON Mitral Contour System. Opakované použití může vést ke zlomení nebo

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

deformaci implantátu. Opakované použití může také narušit rozvinutí, znovuzachycení nebo pevnost zajištění kotvy. Nesterilizujte v autoklávu.

- Výrobek použijte před datem použitelnosti uvedeným na štítku obalu.
- Při zacházení se systémem CARILLON Mitral Contour System používejte sterilní techniky.

Upozornění specifická pro výběr pacienta

- Pacienti s anamnézou atriální fibrilace musí před zákrokem podstoupit vyšetření TEE (transezofageální echokardiografie), aby se vyloučila sraženina v oušku levé síně, za účelem minimalizace rizika tromboembolie způsobené plikací tkáně.
- Pacienti citliví na nikl, titan nebo nikl titanové slitiny (nitinol) mohou mít reakci na implantát.
- Permanentní umístění implantátu může ovlivnit budoucí kardiologické zákroky, např. perkutánní koronární intervenci nebo umístění stimulačního vodiče skrz koronární sinus při resynchronizační terapii. Pro intervenční zákroky v koronárním sinu se doporučuje počkat tři až šest (3 – 6) měsíců po implantaci, aby se implantát mohl plně zapouzdřit.
- U pacientů se známým onemocněním převodního systému, obzvláště blokádou levého raménka Tawarova, je třeba před kanylací koronárního sinu zvážit dočasnou transvenózní stimulaci pravé komory.
- U pacientů s dominantní (nebo kodominantní) levou koronární artérií je vyšší pravděpodobnost, že u nich při zákroku dojde k akutní přechodné kompresi koronární artérie.
- U pacientů, kteří mají významnou kalcifikaci mitrálního anulu, může být menší pravděpodobnost redukce mitrální regurgitace.

Upozornění specifická pro implantační zákrok

- Umístění implantátu se smí provádět pouze v zařízeních, kde je možné provést neodkladný kardiochirurgický zákrok.
- Pro zavedení systému CARILLON Mitral Contour System kanylujte pouze pravou vnitřní jugulární žílu.
- Distální konec distální kotvy musí být umístěn minimálně 9 cm od ostia koronárního sinu.
- Dbejte na přesné změření velikosti koronární žíly a výběr vhodného implantátu.
- Systém CARILLON Mitral Contour System neposunujte vpřed, ani nestahujte zpět, pokud se setkáte s odporem. Určete příčinu odporu pomocí skiaskopického vyšetření nebo jiným způsobem.
- Aplikační katetr velikosti 9 F vždy posunujte vpřed po katetru s vnějším průměrem 7 F, jako je např. víceúčelový angiografický (MPA) diagnostický katetr nebo ohebný katetr.
- Při používání systému CARILLON Mitral Contour System dodržujte standardní intervenční kardiologické antikoagulační protokoly.
- Při posunování vpřed, umisťování, rozvinutí a znovuzachycení implantátu na minimum omezte ohýbání sestavy rukojeti a aplikačního katetru.
- Implantát neumisťujte v místě, které by mohlo ohrozit neporušenost koronárního arteriálního stentu. Při implantaci pomocí koronární angiografie zkontrolujte ucpání koronárních tepen.
- Před odpojením implantátu od sestavy rukojeti potvrďte, že jsou obě kotvy zajištěné.
- Pokud nedojde k redukci mitrální regurgitace, pokud konečné umístění implantátu není v zamýšlené anatomické oblasti koronárního sinu nebo pokud se tvar drátěných součástí kotvy jeví jako závažně deformovaný, zvažte znovuzachycení a odstranění implantátu.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- Aplikační katetr, sestavu rukojeti a implantát nepoužívejte opakovaně pro další pokus o implantaci.

Upozornění specifická pro pooperační péči

- Používejte vhodná opatření při ošetřování místa vstupu po zákroku a po propuštění z nemocnice, aby se předešlo infekci.

VIII. Postup implantace

VAROVÁNÍ: Pokud u pacienta v průběhu zákroku dojde k prodloužené A-V blokádě třetího stupně nebo k asystole, zákrok ukončete..

1. Příprava zákroku

a. Proveďte vstupní EKG před zákrokem.

b. Kanylujte periferní artérii cévním zaváděcím sheathem pro injekce do koronárních tepen.

c. Kanylujte pravou vnitřní jugulární žílu cévním zaváděcím sheathem velikosti 9 F. Pro přístup nepoužívejte jinou žílu.

d. Pacientovi podejte heparin a udržujte dostatečnou heparinizaci po celou dobu zákroku podle standardních intervenčních kardiologických antikoagulačních protokolů.

e. Proveďte vstupní levý a pravý koronární arteriogram s cílem:
   i. zhodnotit onemocnění relevantních artérií
   ii. zaznamenat vstupní rozměry artérií a způsoby krevního proudění
   iii. zaznamenat umístění ostia koronárního sinu při žilní fázi injekce

2. Koronární cévní přístup

a. Připojte otočný hemostatický ventil na tvarovaný diagnostický katetr s vnějším průměrem 7 F (2,3 mm) (např. MPA-1 nebo MPA-2) a propláchněte katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

b. Skrz otočný hemostatický ventil a do diagnostického katetru velikosti 7 F zaveďte měkký hydrofilní vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) nebo jiný vodicí drát s měkkým hrotem.

c. Rotační hemostatický ventil připojte k rovnému portu aplikačního katetru s vnějším průměrem 9 F (3,0 mm) a propláchněte katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

d. Sestavu diagnostického katetru/drátu zaveďte skrz otočný hemostatický ventil do aplikačního katetru velikosti 9 F a posunujte vpřed.

e. Celou sestavu pro přístup zaveďte skrz žilní zaváděcí sheath velikosti 9 F.

f. Kanylujte koronární sinus pomocí teleskopického systému aplikačního katetru velikosti 9 F, tvarovaného diagnostického katetru velikosti 7 F a vodicího drátu s měkkým hrotem. Jako vodítko k ostiu koronárního sinu použijte žilní fázi předcházejícího angiogramu.

g. Vodicí drát posunujte vpřed skrz koronární sinus (CS) a velkou srdeční žílu (GCV) do přední interventrikulární žíly (AIV).

h. Posunujte diagnostický katetr velikosti 7 F vpřed po vodicím drátu do spojení GCV/AIV.

i. Posunujte aplikační katetr velikosti 9 F vpřed po diagnostickém katetru velikosti 7 F do spojení GCV/AIV.

j. Vyjměte diagnostický katetr velikosti 7 F a vodicí drát z aplikačního katetru velikosti 9 F.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

k. Potvrďte zpětný tok krve skrz aplikační katetr velikosti 9 F označující luminální polohu hrotu katetru. V případě potřeby vytáhněte aplikační katetr, až nastane zpětný tok krve.

l. Alternativní přístupovou metodou ke koronárnímu sinu je založení ohebného katetru 7 F (vnější průměr 2,3 mm) (s lumenem vodicího drátu nebo bez něho) skrz otočný hemostatický ventil do aplikačního katetru velikosti 9 F. Kanylujte koronární sinus ohebným katetrem velikosti 7 F (a vodicím drátem, je-li přítomen). Posunujte ohebný katetr velikosti 7 F (po vodicím drátu, je-li přítomen) vpřed do spojení GCV/AIV. Posunujte aplikační katetr velikosti 9 F vpřed po ohebném katetru velikosti 7 F do spojení GCV/AIV. Vyjměte ohebný katetr velikosti 7 F (a vodicí drát, je-li přítomen) z aplikačního katetru velikosti 9 F. Potvrďte zpětný tok krve skrz aplikační katetr velikosti 9 F, označující luminální polohu hrotu katetru. V případě potřeby aplikační katetr vytáhněte, až nastane zpětný tok krve.

3. Výběr cílového umístění a implantátu

a. Posunujte odstupňovaný značící drát nebo značící katetr (např. katetr s centimetrovými značkami velikosti 5 F s vnějším průměrem 1,7 mm nebo podobné zařízení) skrz otočný hemostatický ventil a ke hrotu aplikačního katetru velikosti 9 F pro změření délky a průměru žíly.

b. Proveďte venogram s malým objemem a nízkým tlakem kontrastní látky skrz aplikační katetr velikosti 9 F, abyste ověřili, že hrot katetru není umístěn v postranní větvi žíly, nebo že neucpává lumen žíly. V případě potřeby stáhněte aplikační katetr velikosti 9 F zpět. Pokud je katetr umístěn ve vhodné poloze, proveďte a zaznamenejte venogram s kontrastní látkou skrz aplikační katetr, aby se zaznamenala poloha spojení GCV/AIV a ostia CS a určila kombinovaná délka CS/GCV. Venogramy je třeba zaznamenat na projekcích dostatečných k vizualizaci geometrie žíly. Zvažte LAO (levá přední šikmá)/kaudální, RAO (pravá přední šikmá)/kaudální a AP (předozadní)/kaudální projekci.

Pokud ostium CS není dostatečně vizualizováno venogramem provedeným z GCV, zvažte opakování venogramu s aplikačním katetrem velikosti 9 F v CS.

Alternativně proveďte venogram CS s LAO/kaudální projekcí před kanylací GCV. Po venogramu CS pokračujte s kanylací GCV, jak je popsáno v části 2.

c. Pokud aplikační katetr velikosti 9 F musí být posunut vpřed, aby byl blíže ke spojení GCV/AIV, nejprve odstraňte odstupňované značící zařízení a znovu vložte diagnostický katetr velikosti 7 F a vodicí drát (nebo ohebný katetr velikosti 7 F (a vodicí drát, je-li přítomen)) do aplikačního katetru 9 F. Aplikační katetr velikosti 9 F vždy posunujte po diagnostickém nebo ohebném katetru 7 F.

UPOZORNĚNÍ: Aplikační katetr velikosti 9 F vždy posunujte vpřed po diagnostickém nebo ohebném katetru 7 F.

d. Proveďte angiogramy podle potřeby s odstupňovaným značícím zařízením umístěným v aplikačním katetru velikosti 9 F, abyste určili vztah koronárních artérií k CS/GCV. Odstraňte odstupňované značící zařízení.

e. Cílové zóny implantátu se stanoví podle dostupné délky a geometrie žíly, umístění postranních žilních větví, umístění koronárních artérií a umístění koronárních arteriálních stentů.

f. Pro měření průměrů žil v cílových zónách implantátu použijte skiaskopickou projekci a venogram nebo venogramy udávající největší průměry žíly. Vypočítejte průměr 3 rovnoměrně od sebe vzdálených měření průměru pro stanovení průměrného průměru GCV v 2cm cílové zóně distální kotvy. Pokud venogramy z doprovodných projekcí indikují oválnou žílu, zvažte zprůměrování průměrů žíly z těchto doprovodných projekcí, aby byla vzata v úvahu asymetrická žilní anatomie. Stanovte průměr CS ve dvou

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

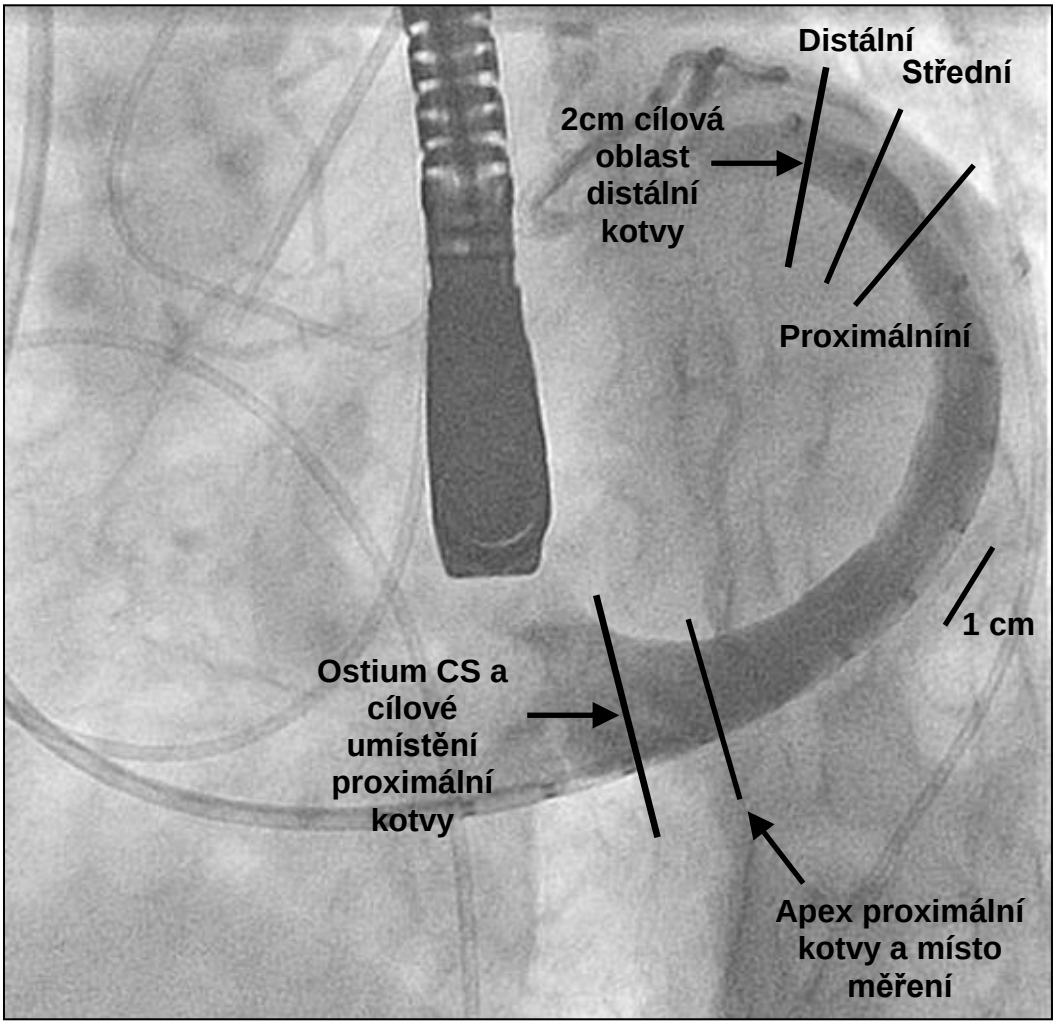
polohách na každé straně cílové polohy apexu proximální kotvy a vypočtěte průměr z těchto dvou měření. Zvažte označení obrazovky monitoru nebo použití anatomických bodů k označení cílových umístění distální a proximální kotvy.

i. Distální kotvu neumisťujte do žilního segmentu s průměrným průměrem nižším než 3,5 mm.

ii. Apex proximální kotvy neumisťujte v místě žíly s průměrem větším než 13,5 mm.

iii. Distální konec distální kotvy musí být umístěn minimálně 9 cm od ostia koronárního sinu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud aplikační katetr způsobí lokalizovanou distenzi žíly, neměřte průměr žíly v rozšířeném místě.



Obrázek 3.1: Venogram GCV/CS – měření velikosti žíly

g. Podle průměrů žíly a dostupné délky žíly vyberte vhodný implantát. Dostupná délka žíly se určí podle celkové délky žíly (ostium CS až po spojení GCV/AIV), průměrů žíly, geometrie žíly a anatomie relevantních artérií. Dostupná délka žíly může být kratší než celková délka žíly.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

i. Tabulka 3.1 obsahuje doporučení pro určení velikosti kotvy. Individuální žilní geometrie však může vyžadovat použití alternativní velikosti kotvy pro daný průměr žíly.

ii. Doporučení pro výběr délky implantátu jsou následující:

- Pokud je dostupná délka žíly ≤ 12 cm, pro první pokus použijte implantát o délce 60 nebo 70 mm
- Pokud je dostupná délka žíly ≤ 13 cm, pro první pokus použijte implantát o délce 80 mm
- Pro opakované pokusy o implantaci můžete vybrat jakoukoli délku
- Vezměte prosím na vědomí, že implantáty s distálními kotvami 13 nebo 14 mm jsou dostupné pouze v délkách 70 nebo 80 mm.

Tabulka 3.1: Doporučení pro výběr velikosti kotev CARILLON XE2

Průměrný průměr GCV v cílové oblasti distální kotvy (mm)	Výška distální kotvy (GCV) (mm)	Průměrný průměr CS v cílové oblasti proximální kotvy (mm)	Výška proximální kotvy (CS) (mm)
3,5 – 3,9	7	6,0 – 6,9	12
4,0 – 4,4	8	7,0 – 7,9	14
4,5 – 4,9	9	8,0 – 8,9	16
5,0 – 5,6	10	9,0 – 10,9	18
5,7 – 6,3	11	11,0 – 13,5	20
6,4 – 7,2	12		
7,3 – 7,8	13		
7,9 – 8,4	14		

4. Implantace zařízení

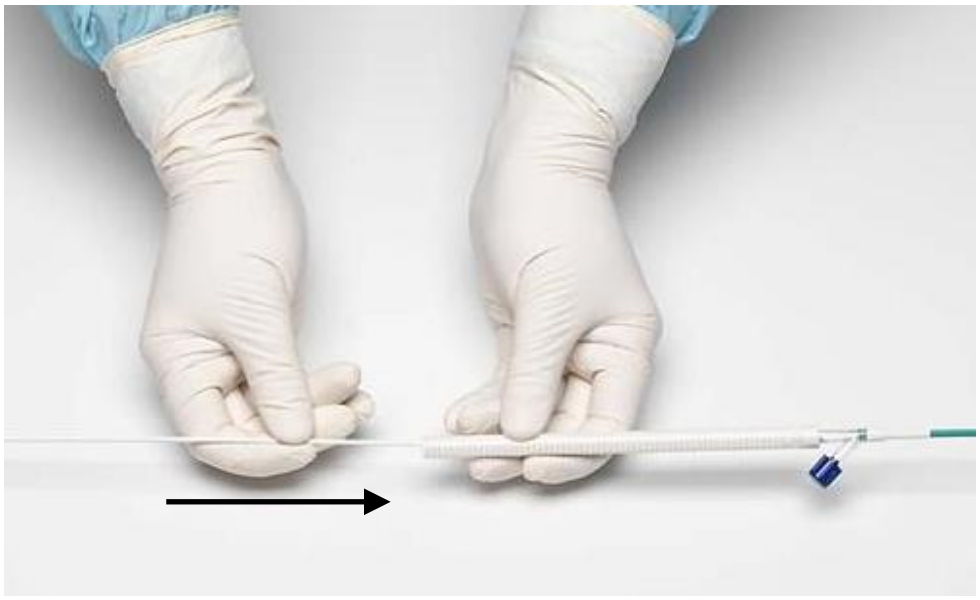
a. Vyjměte otočný hemostatický ventil z rovného portu aplikačního katetru velikosti 9 F a připojte mužskou spojku luer na distálním konci kazety k aplikačnímu katetru (obrázek 4.1).

Obrázek 4.1: Připojení kazety k rovnému portu aplikačního katetru

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

b. Implantát posunujte vpřed a ven z kazety do aplikačního katetru ručním posunováním sestavy sheathu/tlačného zařízení vpřed na proximálním konci kazety. Tlačte v malých krocích, aby se sestava sheathu/tlačného zařízení nezauzlila (obrázek 4.2). Pokračujte v posunování sestavy sheathu/tlačného zařízení vpřed, až se rukojeť a kazeta setkají.



Obrázek 4.2: Posunování implantátu vpřed do aplikačního katetru

c. Vložte proximální konec kazety do distální objímky rukojeti a otočte ovládacím tlačítkem ve směru černé šipky, aby se kazeta „zachytila“. Přestaňte otáčet ovládacím tlačítkem, jakmile je proximální konec kazety viditelný v okénku kazety (obrázek 4.3).

Obrázek 4.3: Kazeta je viditelná v okénku kazety v rukojeti

POZOR:	**Zbývající kroky implantace prostředku (d-n) je nutné provádět pod skiaskopickým naváděním.**

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

d. V cílovém umístění v GCV rozviňte distální kotvu otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky, až bude distální kotva obnažena. V případě potřeby při otáčení ovládacího tlačítka jemně zatáhněte rukojeť a aplikační katetr zpět, aby se distální kotva dostala do cílového umístění. Pokračujte v otáčení ovládacího tlačítka stejným směrem, až bude očko distální kotvy zcela mimo aplikační katetr (obrázek 4.4).

Obrázek 4.4: Otáčení ovládacím tlačítkem při umisťování distální kotvy

e. Zajistěte distální kotvu v cílovém umístění otáčením ovládacího tlačítka ve směru bílé šipky, až aplikační katetr zatlačí očko tak, aby bylo vyrovnané proti distální krimpovací hadičce. Stáhněte zpět aplikační katetr otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky pro ověření, že očko distální kotvy zůstane vyrovnané proti distální krimpovací hadičce v zajištěné poloze. V případě potřeby otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky a znovu posuňte aplikační katetr vpřed pro další pokus o zajištění.

UPOZORNĚNÍ: Další otáčení ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky po zajištění distální kotvy způsobí znovuzachycení kotvy aplikačním katetrem.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde k neúmyslnému složení rozporky distální kotvy přílišným posunem aplikačního katetru vpřed k přetočení distální kotvy, znovu zachyťte a odstraňte celý implantát. Viz krok 5 – Znovuzachycení implantátu

f. Podle potřeby proveďte angiogramy pro zhodnocení rozměrů artérie a průtoku v oblasti kolem implantátu. Pokud byly významně ovlivněny rozměry artérie nebo průtok a nelze to řešit napnutím systému, implantát znovu zachyťte a odstraňte (viz krok 5 – Znovuzachycení implantátu).

POZNÁMKA: Zvažte podání intrakoronárního nitroglycerinu pro vyloučení spasmu cévy, kdykoli máte podezření na implantátem způsobené narušení koronárních cév.

g. Stáhněte aplikační katetr zpět k distálnímu konci proximální kotvy otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky.

h. Implantát postupně napínejte jemným tahem za sestavu rukojeti a/nebo aplikační katetr velikosti 9 F při současné stabilizaci žilního zaváděcího sheathu. Zatáhněte krimpovací hadičku proximální kotvy směrem k cílovému umístění v CS pod skiaskopickým a echokardiografickým naváděním. Netahejte krimpovací hadičku proximální kotvy do pravé síně. Použijte žilní fázi angiogramu, abyste potvrdili, že proximální kotva zůstává v koronárním sinu. Alternativně vstříkněte kontrastní látku skrz postranní port aplikačního

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

katetru pro zhodnocení polohy krimpovací hadičky proximální kotvy v poměru k anatomii CS.

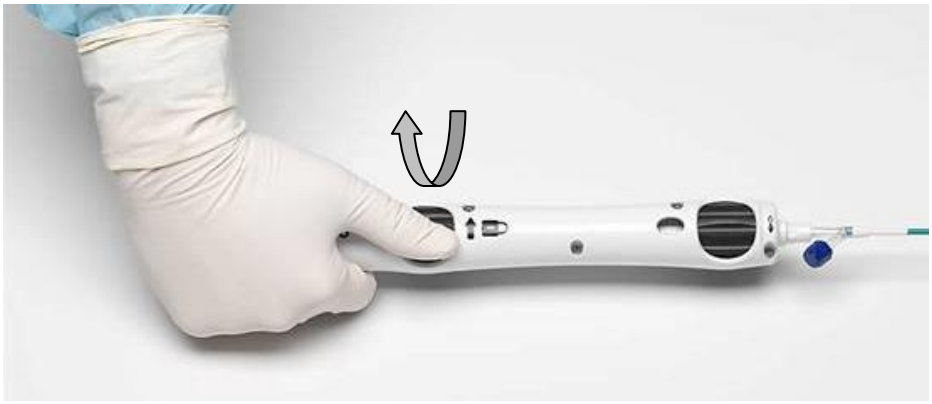
POZNÁMKA: Podle potřeby proveďte angiogramy ke zhodnocení relevantních rozměrů artérií a průtoku. Pokud byly významně ovlivněny rozměry artérie nebo průtok a nelze to řešit částečným uvolněním napětí, uvolněte tlak na implantát, aby se obnovily rozměry artérie. Implantát znovu zachyťte a odstraňte.

POZNÁMKA: Pokud při napínání distální kotva sklouzne, znovu zachyťte a odstraňte implantát (viz krok 5 - Znovuzachycení implantátu).

i. Udržujte napětí na sestavě rukojeti a/nebo aplikačním katetru velikosti 9 F a rozviňte proximální kotvu v cílovém umístění v CS otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky. Podle potřeby upravte napětí, aby se proximální kotva udržela v cílové poloze. Pokračujte v otáčení ovládacího tlačítka, až očko bude zcela venku z aplikačního katetru nebo až otáčení nebude možné (obrázek 4.5).

Obrázek 4.5: Otáčení ovládacím tlačítkem při umisťování proximální kotvy

j. Zajistěte proximální kotvu v cílovém umístění v CS otáčením tlačítka sheathu ve směru zajišťovací šipky, až sheath zatlačí očko proximální kotvy tak, aby bylo vyrovnané proti proximální krimpovací hadičce. Stáhněte sheath zpět otáčením tlačítka sheatu opačným směrem. Ověřte, že očko proximální kotvy zůstává proti proximální krimpovací hadičce v zajištěné poloze. V případě potřeby otáčejte tlačítkem sheathu ve směru zajišťovací šipky, a znovu posuňte sheath vpřed pro další pokus o zajištění (obrázek 4.6).



Obrázek 4.6: Otáčení tlačítkem sheathu při zajišťování proximální kotvy

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

k. Zrušte vnější tlak na systém jemným posunutím aplikačního katetru vpřed k zaváděcímu sheathu.

l. Před odpojením implantátu od sestavy rukojeti proveďte všechny níže uvedené kroky:

i. Zhodnoťte hemodynamické parametry a stabilitu pacienta.

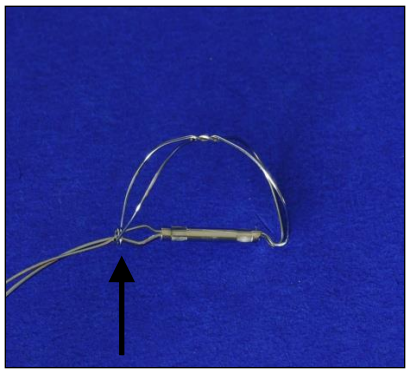
ii. Podle potřeby proveďte angiogramy pro potvrzení, že nedošlo k žádnému významnému ovlivnění levé a pravé koronární artérie.

VAROVÁNÍ: Pokud umístění implantátu způsobí významnou změnu v elektrokardiogramu (EKG), implantát znovu zachyťte a odstraňte.

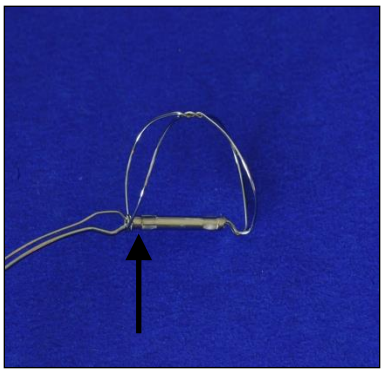
VAROVÁNÍ: Pokud umístění implantátu způsobí významné zemenšení rozměru koronární tepny u klinicky významné tepny, implantát znovu zachyťte a odstraňte. Potvrďte návrat ke vstupním rozměrům tepen.

iii. Pomocí několika skiaskopických pohledů potvrďte, že obě kotvy jsou zajištěné.

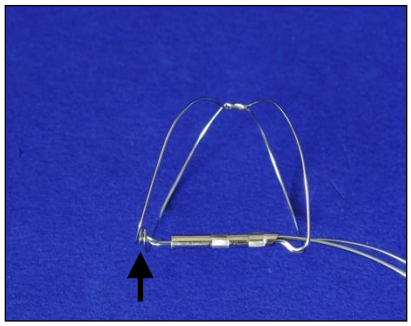
Na obrázcích 4.7 až 4.10 jsou příklady zajištěných a odjištěných kotev.



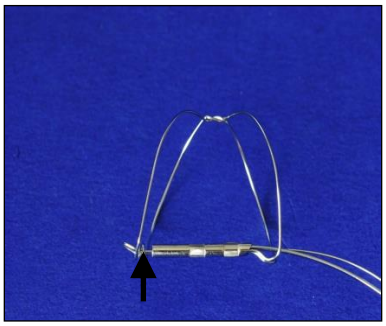
Obr. 4.7: Odjištěná distální kotva



Obr. 4.8: Zajištěná distální kotva



Obr. 4.9: Odjištěná proximální kotva



Obr. 4.10: Zajištěná proximální kotva

iv. Ke kvantifikaci redukce mitrální regurgitace použijte echokardiogram.

VAROVÁNÍ: Po odpojení implantátu od sestavy rukojeti již ho není možné pomocí sestavy rukojeti znovu zachytit.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Pokud nedojde k redukci mitrální regurgitace, pokud konečné umístění implantátu není v zamýšlené anatomické oblasti koronárního sinu, nebo pokud se tvar drátů kotvy jeví jako závažně deformovaný, zvažte znovuzachycení a odstranění implantátu (viz krok 5 – Znovuzachycení implantátu).

m. Pro odpojení implantátu od aplikačního systému otočte červenou uvolňovací pojistku ve směru šipky a vyjměte ji z rukojeti (obrázek 4.11). Poté otáčejte uvolňovacím tlačítkem ve směru šipky pro odpojení, až se implantát zcela oddělí od sestavy rukojeti (obrázek 4.12).

Obrázek 4.11: Otáčení a vyjmutí uvolňovací pojistky

Obrázek 4.12: Otáčení uvolňovacím tlačítkem pro odpojení implantátu od sestavy rukojeti

n. Vytáhněte sestavu rukojeti a připojený aplikační katetr velikosti 9 F ven z žilního zaváděcího sheathu. Po odpojení implantátu systém již neposunujte vpřed.

o. Vyjměte zaváděcí systém.

5. Znovuzachycení implantátu

Pokud to vyžadují klinické okolnosti, implantát může být znovu zachycen a odstraněn z koronární žíly **před** odpojením od sestavy rukojeti. Znovu zachyťte a odstraňte implantát, pokud výkon, vzhled nebo konečné umístění implantátu jsou neuspokojivé.

a. Pokud byla rozvinuta proximální kotva, otáčejte tlačítkem sheathu ve směru zajišťovací šipky, až bude sheath pevně proti krimpovací hadičce proximální kotvy. Neutahujte

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

nadměrně. Poté pokračujte krokem (b). Pokud proximální kotva ještě nebyla rozvinuta, přejděte přímo ke kroku (b).

b. Otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky a posunujte aplikační katetr velikosti 9 F vpřed po drátech proximální kotvy (obrázek 5.1). Poté stáhněte katetr asi 2 cm zpět otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky. Pro znovuzachycení distální kotvy otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky, aby se aplikační katetr velikosti 9 F posunul vpřed nad zbytek implantátu. Při zpětném zachycování zabraňte nadměrnému pnutí systému tak, že ručně posunete aplikační katetr a zaváděcí sheath vpřed při současném otáčení ovládacím tlačítkem. Pnutí systému můžete sledovat podle umístění krimpovací hadičky proximální kotvy ve vztahu k anatomii srdce.

Obrázek 5.1: Otáčení kontrolního tlačítka při znovuzachycení implantátu

Poznámka: Pokud během pokusu o znovuzachycení kotvy narazíte na významný odpor, stáhněte katetr přibližně 2 cm zpět od kotvy otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky. Zatlačte na sestavu rukojeti nebo aplikační katetr velikosti 9 F, aby se vyrovnal úhel mezi aplikačním katetrem a kotvou. Poté otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky, abyste aplikační katetr posunuli vpřed a zahájili znovuzachycení kotvy. Jakmile se kotva začne skládat, uvolněte extra tlak na systém ručním posunem aplikačního katetru vpřed u zaváděcího sheathu. Poté pokračujte v otáčení ovládacího tlačítka, abyste znovuzachycení dokončili.

c. Jakmile bude celý implantát v aplikačním katetru velikosti 9 F, odpojte kazetu od aplikačního katetru a stabilizujte aplikační katetr. Zatáhněte za sestavu rukojeti, abyste zcela vytáhli implantát ven z aplikačního katetru, použitý aplikační katetr ponechejte v koronární žíle a udržujte koronární žilní přístup. Alternativně, jakmile bude celý implantát uvnitř aplikačního katetru, vytáhněte sestavu rukojeti a aplikační katetr společně skrz žilní zaváděcí sheath.

VAROVÁNÍ: Pokud flebogram po znovuzachycení prokáže klinicky významnou žilní disekci nebo perforaci, nepokoušejte se o umístění dalšího implantátu.

VAROVÁNÍ: Pokud po znovuzachycení implantátu pozorujete na součásti systému CARILLON Mitral Contour System klinicky významnou obnaženou žilní tkáň, implantační zákrok ukončete. Pacienta sledujte z hlediska perikardiálního výpotku.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

d. Pokud je plánován další implantační zákrok, opakujte implantační zákrok s novým aplikačním katetrem, sestavou rukojeti a implantátem. Součásti systému CARILLON Mitral Contour System jsou pouze k jednorázovému použití. Pokud byl aplikační katetr ponechán v koronární žíle po znovuzachycení, použijte vodicí drát s měkkým hrotem vhodné délky (např. 0,89 mm (0,035 palce)) k odstranění použitého katetru a po diagnostickém katetru velikosti 7 F nebo ohebném katetru zaveďte nový aplikační katetr velikosti 9 F pro další pokus. Opakujte proces implantace počínaje částí VIII. 3.

IX. Následné kontrolní procedury

Po implantaci se doporučují níže uvedená hodnocení pacientů:

- Rentgen hrudníku nebo filmová skiaskopie pro zhodnocení správné polohy a neporušeno sti implantátu
- Echokardiogram pro zhodnocení funkce levé komory (LV) a mitrální regurgitace
- Elektrokardiogram (EKG) pro zhodnocení potenciálního infarktu myokardu
- Anamnéza pacienta pro zhodnocení příznaků ischemie

X. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI): Podmíněně bezpečný při MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantát CARILLON XE2 je podmíněně bezpečný při MRI podle terminologie specifikované v mezinárodní normě ASTM International Standard F2503. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla
- Pole s prostorovým gradientem 720 gaussů/cm
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) o hodnotě 2,9 W/kg za 15 minut snímkování

V neklinických testech došlo u implantátu CARILLON XE2 ke zvýšení teploty o maximálně 2,3°C při maximálním absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg, jak bylo stanoveno kalorimetrií při 15minutovém skenování MRI při 3,0 tesla na systému MRI 3,0 tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI.

Kvalita MRI snímku může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu totožná s polohou implantátu CARILLON XE2 nebo v její blízkosti. Proto může být nutné vzhledem k přítomnosti tohoto zařízení optimalizovat parametry MRI snímkování. Artefakty ve formě mezer signálu byly:

pulsová sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozsah výpadku signálu	1 951 mm^2	384 mm^2	2 279 mm^2	644 mm^2
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

XI. Sterilizace

Implantát, sestava rukojeti a aplikační katetr se dodávají sterilní a nepyrogenní. Implantát je založen v kazetě a připojen k sestavě rukojeti. Aplikační katetr je balený samostatně. Všechny součásti systému jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ – NERESTERILIZUJTE. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

XII. Podmínky skladování

Všechny součásti systému CARILLON Mitral Contour System uchovávejte v kartónech, ve kterých jsou dodávány, na chladném a suchém místě.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

XIII. Definice

Symboly použité na sestavě rukojeti a jejich definice jsou uvedeny níže:

Symbol	Definice
	Pozor, viz návod k použití
	Symbol ovládání
	Symbol zajištění
	Symbol uvolnění

Symboly použité na štítku výrobku a jejich definice jsou uvedeny níže:

Symbol	Definice
	Nepoužívejte opakovaně – pouze pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Datum použitelnosti
	Metoda sterilizace - ethylenoxid
	Číslo šarže
	Číslo v katalogu (číslo modelu)
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Přečtěte si pokyny pro používání tohoto webu
	Výrobce
	Podmíněně bezpečný při MRI

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

XIV. Výrobce

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, U.S.A.
Telefon: +1 425-605-5900
Fax: +1 425-605-5901

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL