CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Instrukcja użycia

CE 0344

Producent:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Stany Zjednoczone

Przedstawiciel EC:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Wielka Brytania

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

I. Opis systemu

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) to wyrób medyczny klasy III składający się z następujących części:

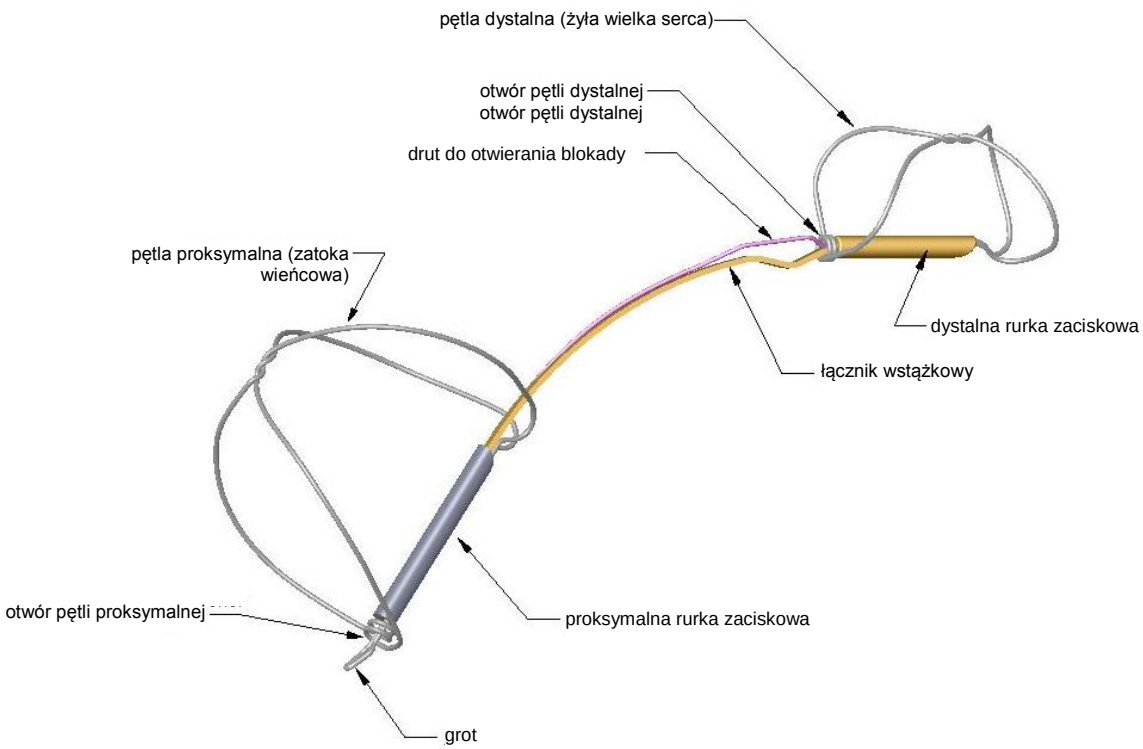
1) Opatentowany implant przeznaczony do trwałego umieszczania w zatoce wieńcowej/żyle wielkiej serca
2) Przezcewnikowy system wprowadzający składający się z zakrzywionego cewnika wprowadzającego o rozmiarze 9F (zewnętrzna średnica: 3,0 mm) i zespołu rękojeści

Implant jest przymocowany do zespołu rękojeści i zostaje umieszczony przez cewnik wprowadzający w żyle wieńcowej wzdłuż tylno-bocznego aspektu pierścienia mitralnego. Implant ma za zadanie zmienić kształt pierścienia mitralnego, by zredukować jego dylatację i niedomykalność zastawki mitralnej.

Poszczególne elementy CARILLON Mitral Contour System zostały opisane poniżej.

- **Implant**

  Implant XE2 jest wykonany z nitinolu oraz tytanu i jest produkowany w różnych długościach i z różnymi rozmiarami pętli, by dopasować się do indywidualnej anatomii żył pacjenta. Implant składa się z pętli dystalnej (umieszczanej w żyle wielkiej serca), pętli proksymalnej (umieszczanej w zatoce wieńcowej), łącznika wstążkowego (łączy pętle), proksymalnej rurki zaciskowej i dystalnej rurki zaciskowej. Drut do otwierania blokady i grot pomagają zabezpieczyć odpowiednie otwory w pozycji zamkniętej (Rysunek 1.1). Implant jest zaprojektowany tak, by został wprowadzony, naprężony i zamocowany w żyle wielkiej serca.



Rysunek 1.1: Implant XE2 CARILLON

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

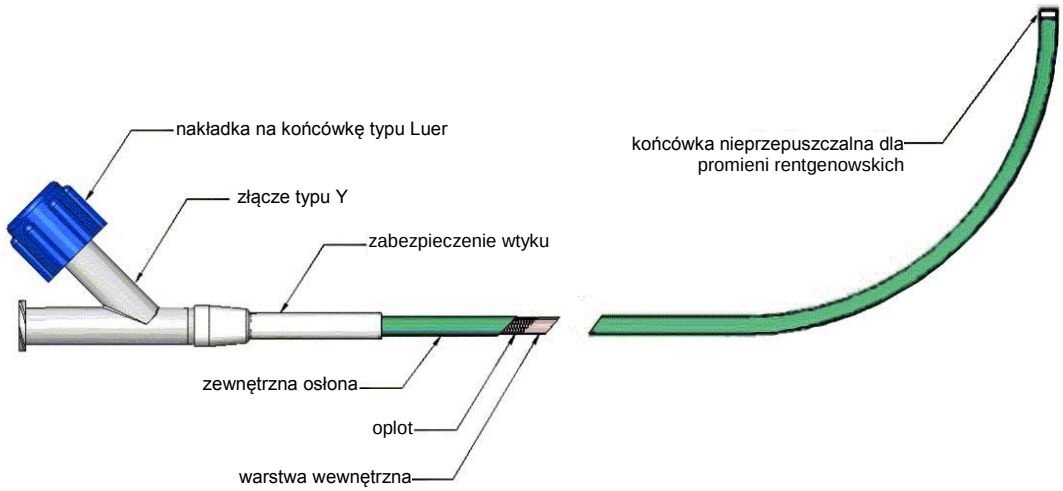
- **System wprowadzający**

  Cewnik wprowadzający:

  Cewnik wprowadzający ułatwia przezskórne wprowadzenie cewnika ze znacznikami, przyłączenie zasobnika, wprowadzenie implantu, włączenie mechanizmu zamykającego pętlę dystalną a także ponowne przechwycenie implantu (jeśli to konieczne).

  Cewnik wprowadzający składa się ze wzmacnianej, polimerowej koszulki z metalowym oplotem ze złączem typu Luer „Y" i wytrzyma maksymalnie ciśnienie wtrysku 1700 KPa (246 psi). Końcówka cewnika jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich. Cewnik wprowadzający jest wygięty na końcu dystalnym, ma rozmiar zewnętrznej średnicy 9F (3,0 mm) a jego długość efektywna wynosi 70 cm. Wewnętrzna średnica wynosi 2,5 mm i może pomieścić prowadnik o średnicy zewnętrznej 0,035" (0,89 mm) lub cewnik diagnostyczny bądź odginany o średnicy zewnętrznej 7F (2,3 mm) (Rysunek 1.2).

  Port prosty jest używany przy wprowadzaniu i usuwaniu urządzenia pomiarowego i wprowadzaniu implantu. Port boczny może być wykorzystywany przy wstrzykiwaniu środka kontrastowego nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich.



Rysunek 1.2: Cewnik wprowadzający CARILLON

Zespół rękojeści:

Zespół rękojeści składa się z zasobnika, zespołu koszulka/wypychacz oraz zespołu rękojeści z okienka zasobnika, obracających się pokręteł oraz pokrętła zabezpieczającego uwolnienie (Rysunek 1.3). Koniec dystalny zasobnika (męskie złącze typu Luer) łączy się z mocowaniem typu Luer portu prostego na proksymalnym końcu cewnika wprowadzającego.

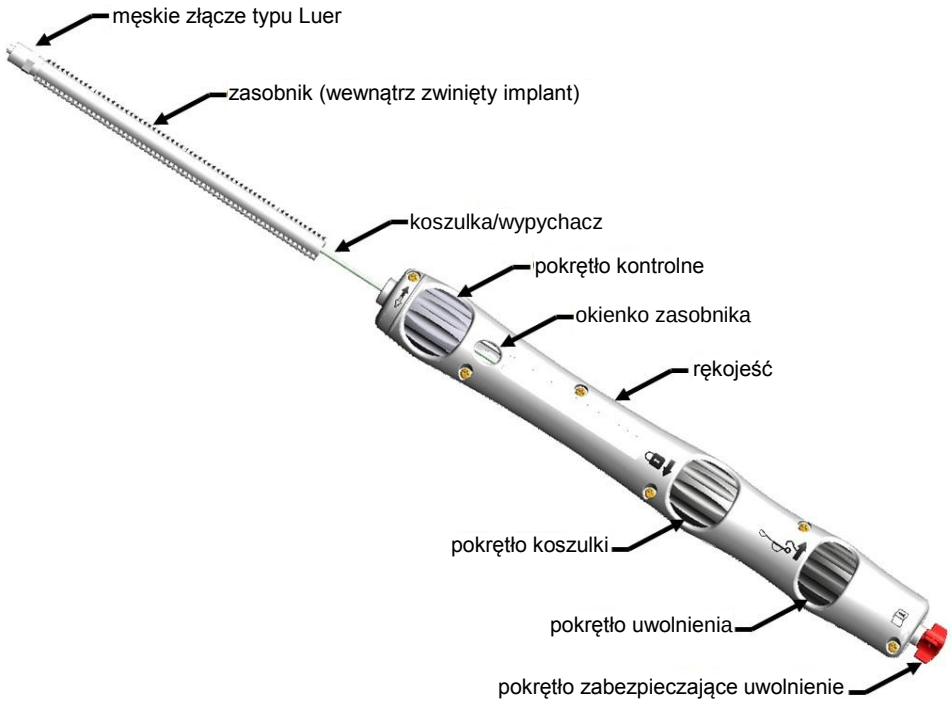
- Opakowanie zasobnika zawiera implant, który jest zwinięty w otwartej pozycji w świetle zasobnika. Znajduje się w nim również część dystalna zestawu koszulka/wypychacz, który jest połączony z implantem. Podczas wprowadzania implant zostaje ręcznie przepchnięty z zasobnika do cewnika wprowadzającego.
  - Zestaw koszulka/wypychacz zbudowany jest z prowadnika zabezpieczającego i mocującego, wypychacza i polimerowej koszulki, do zamykania pętli proksymalnej. Połączenia wypychacza i prowadników pomaga w umieszczaniu, wprowadzeniu i odłączeniu implantu od zespołu rękojeści. Stanowią one mechanizm zapewniający, że implant jest połączony z zespołem rękojeści aż do odpowiedniego momentu

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

odłączenia (przy użyciu pokrętła zabezpieczającego uwolnienie i pokrętła uwolnienia).

- Rękojeść pomaga we wprowadzeniu, zamykaniu, odłączeniu i ponownym przechwyceniu implantu. Czynności te można wykonywać obracając pokrętła, które umożliwiają poruszanie cewnikiem wprowadzającym, implantem, koszulką/wypychaczem i mechanizmem odłączania. Pokrętło zabezpieczające uwolnienie musi zostać usunięte przed odłączeniem implantu od zespołu rękojeści.



Rysunek 1.3: Zespół rękojeści CARILLON

II. Wskazania do stosowania

CARILLON Mitral Contour System jest wskazany do stosowania u pacjentów z czynnościową niedomykalnością zastawki mitralnej.

III. Przeciwwskazania

Istnieją przeciwwskazania dla stosowania CARILLON Mitral Contour System u:

- pacjentów z istniejącymi urządzeniami w zatoce wieńcowej lub żyle wielkiej serca
- pacjentów, którzy przeszli wymianę zastawki mitralnej lub plastykę zastawki mitralnej za pomocą pierścienia

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

IV. Wymagania dotyczące użytkownika

CARILLON Mitral Contour System jest wskazany do stosowania jedynie przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w technikach cewnikowania naczyń i którzy przeszli szkolenie dotyczące poprawnego korzystania z systemu CARILLON.

Wszczepienie implantu powinno być wykonywane tylko w tych instytucjach, w których możliwe jest przeprowadzanie operacji w trybie nagłym.

V. Ostrzeżenia

- Jeśli u pacjenta wystąpi przedłużający się blok przedsionkowo-komorowy III stopnia lub asystolia w dowolnym momencie w trakcie zabiegu, należy przerwać zabieg.
- Jeśli rozpórki pętli dystalnej przypadkowo zapadły się w wyniku zbyt dalekiego wprowadzania cewnika wprowadzającego do skręcenia DA, należy przechwycić i usunąć cały implant. Zobacz Krok 5 - Przechwycenie implantu.
- Implant nie może zostać przechwycony przy pomocy zespołu rękojeści, gdy został od niego odłączony.
- Jeśli w dowolnym momencie w trakcie zabiegu wenogram naczyń wieńcowych pokaże klinicznie istotne rozwarstwienie żył w strefie docelowej implantu, należy przerwać zabieg wszczepiania implantu i obserwować pacjenta.
- Jeśli w dowolnym momencie w trakcie zabiegu wenogram naczyń wieńcowych lub echokardiogram pokaże klinicznie istotne perforacje żył, należy przerwać zabieg. Należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia wysięku osierdziowego i ocenić czy drenaż osierdziowy jest konieczny.
- Jeśli zostanie zaobserwowana klinicznie istotna odsłonięta tkanka żylna na elemencie CARILLON Mitral Contour System po przechwyceniu implantu, należy przerwać procedurę umieszczania implantu. Należy obserwować, czy u pacjenta nie wystąpił wysięk osierdziowy.
- Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmiany w elektrokardiogramie (EKG), należy przechwycić i usunąć implant.
- Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmniejszenie wymiarów klinicznie znaczących tętnic wieńcowych, należy przechwycić i usunąć implant. Należy potwierdzić powrót wyjściowych wymiarów tętnic.

VI. Zagrożenia

Procedury związane z użyciem CARILLON Mitral Contour System wymagają przeprowadzenia angiografii i w związku z tym zagrożenia związane z użyciem CARILLON Mitral Contour System obejmują zarówno zagrożenia towarzyszące angiografii wieńcowej jak i te związane z wprowadzeniem, umieszczeniem na stałe i przechwyceniem implantu CARILLON w układzie żył wieńcowych.

Potencjalne zagrożenia związane z użyciem CARILLON Mitral Contour System to m.in.:

- Reakcja alergiczna
- Dławica piersiowa
- Zwężenie aorty
- Krwawienie

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

- Arytmia serca
- Tamponada serca
- Uraz tętnicy szyjnej
- Stałe uszkodzenie nerwów
- Śmierć
- Odsłonięcie tkanki żylnej
- Rozwarstwienie, perforacja lub przerwanie naczynia wieńcowego
- Zator powietrzny, zator spowodowany tkanką, urządzeniem lub skrzepem
- Krwiak
- Pogorszenie stanu hemodynamicznego
- Pęknięcie implantu
- Niemożność umieszczenia implant na stałe
- Infekcja
- Stan zapalny
- Brak redukcji niedomykalności zastawki mitralnej
- Utrata redukcji niedomykalności zastawki mitralnej
- Zwężenie zastawki mitralnej
- Zawał mięśnia sercowego
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Okluzja naczynia wieńcowego
- Wysięk osierdziowy
- Odma opłucnowa
- Długotrwałe narażenie na działanie promieniowania fluoroskopowego
- Niewydolność nerek
- Udar
- Chirurgiczne usunięcie implantu
- Martwica tkanek
- Penetracja tkanek
- Przejściowy atak niedokrwienny
- Reakcja wazowagalna
- Erozja naczyń
- Skurcz naczynia

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

VII. Środki ostrożności

Ogólne środki ostrożności

- Elementy CARILLON Mitral Contour System należy przechowywać w ich oryginalnym pudełku, w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać elementów, jeśli ich opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub jeśli zawartość wygląda na uszkodzoną.
- **TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** Nie sterylizować ani nie używać ponownie implantu, cewnika wprowadzającego czy zespołu rękojeści. Resterylizacja lub czyszczenie może wpłynąć niekorzystnie na działanie CARILLON Mitral Contour System. Ponowne użycie może doprowadzić do złamania lub zdeformowania implantu. Ponowne użycie może wpłynąć ujemnie na wprowadzenie, przechwycenie i siłę zamykania pętli. Nie sterylizować w autoklawie.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Korzystając z CARILLON Mitral Contour System należy zachować sterylne warunki.

Środki ostrożności związane z wyborem pacjenta

- Pacjenci uczuleni na nikiel, tytan lub nikiel/tytan (nitinol) mogą reagować na implant.
- Umieszczenie implantu na stałe może wpływać na przyszłe zabiegi sercowe takie jak przezskórne interwencje wieńcowe czy umieszczenie elektrody stymulatora w zatoce wieńcowej przy terapii resynchronizującej. W przypadku zabiegów interwencyjnych w zatoce wieńcowej zaleca się odczekanie od trzech do sześciu (3 - 6) miesięcy po wszczepieniu implantu, by pozwolić na jego całkowitą enkapsulację.
- W przypadku pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą układu przewodzenia, a szczególnie z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa, powinno rozważyć się czasową przezżylną stymulację prawej komory serca przed kaniulacją zatoki wieńcowej.
- Pacjenci z dominującą lewą tętnicą w krążeniu wieńcowym lub z mieszanym typem unaczynienia są bardziej podatni na wystąpienie ostrego przemijającego ucisku tętnic wieńcowych w trakcie zabiegu.
- Redukcja niedomykalności zastawki mitralnej jest mniej prawdopodobna u pacjentów ze znaczącym zwapnieniem pierścienia mitralnego.

Środki ostrożności związane z umieszczaniem implantu

- Wszczepienie implantu powinno być wykonywane tylko w tych instytucjach, w których możliwe jest przeprowadzanie operacji kardiochirurgicznych w trybie nagłym.
- Należy wprowadzić kaniulę tylko do prawej wewnętrznej żyły szyjnej, by wprowadzić CARILLON Mitral Contour System.
- Dystalny koniec pętli dystalnej musi zostać umieszczony przynajmniej 9 cm od ujścia zatoki wieńcowej.
- Należy się upewnić co do dokładnego rozmiaru żyły wieńcowej i wybrać odpowiedni implant.
- Nie wprowadzać ani nie wysuwać CARILLON Mitral Contour System przy wyczuwalnym oporze. Należy określić przyczynę oporu w badaniu fluoroskopowym lub w inny sposób.
- Zawsze należy wprowadzać cewnik wprowadzający 9F po cewniku o zewnętrznej średnicy 7F taki jak angiograficzny cewnik diagnostyczny z końcówką Multipurpose (MPA) lub odginany cewnik.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

- Korzystając z CARILLON Mitral Contour System należy przestrzegać standardowych procedur dotyczących antykoagulacji w kardiologii interwencyjnej.
- Należy zminimalizować wyginanie zespołu rękojeści i cewnika wprowadzającego w trakcie przesuwania, wprowadzania, umieszczania i przechwytywania implantu.
- Nie umieszczać implantu w miejscu, gdzie mógłby negatywnie wpływać na integralność stentu w tętnicy wieńcowej. Częścią procedur związanych z umieszczeniem implantu jest sprawdzenie w badaniu koronarograficznym czy tętnice wieńcowe są drożne.
- Należy sprawdzić czy obie pętle są zamknięte przed odłączeniem implantu od zespołu rękojeści.
- 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.
- Nie używać ponownie cewnika wprowadzającego, zespołu rękojeści czy implantu w dodatkowej próbie umieszczenia implantu.

Środki ostrożności związane z opieką po zabiegu

- Należy zastosować odpowiednie leczenie miejsca dojścia po zabiegu i wypisie ze szpitala, aby zapobiec infekcji.

VIII. Procedura implantacji

OSTRZEŻENIE:	**Jeśli u pacjenta wystąpi przedłużający się blok przedsionkowo-komorowy III stopnia lub asystolia w dowolnym momencie w trakcie zabiegu, należy przerwać**

1. Przygotowanie zabiegu

a. Wykonaj wyjściowy echokardiogram.

b. Wprowadź kaniulę do tętnicy obwodowej przy użyciu koszulki wprowadzającej do dostępu naczyniowego do iniekcji w tętnice wieńcowe.

c. Wprowadź kaniulę do prawej wewnętrznej żyły szyjnej przy użyciu koszulki wprowadzającej do dostępu naczyniowego o rozmiarze 9F. Nie należy korzystać z innych żył przy uzyskiwaniu dojścia.

d. Pacjentowi należy podać heparynę i utrzymać odpowiednią heparynizację w trakcie zabiegu zgodnie ze standardowymi procedurami antykoagulacyjnymi w kardiologii interwencyjnej.

e. Należy wykonać wyjściowe arteriogramy prawej i lewej tętnicy, aby:
   i. ocenić istotne choroby tętnic
   ii. zarejestrować wyjściowe wymiary tętnic i charakterystykę przepływu
   iii. zarejestrować położenie ujścia zatoki wieńcowej w trakcie fazy żylnej iniekcji

2. Dojście do żył wieńcowych

a. Przyłącz obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do ukształtowanego cewnika diagnostycznego (np. MPA-1 lub MPA-2) o zewnętrznej średnicy 7F (2,3 mm) i przepłucz cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

b. Wprowadź prowadnik 0,035" (0,89 mm) z pokryciem hydrofilnym i miękką końcówką lub inny prowadnik z miękką końcówką przez RHV do cewnika diagnostycznego o rozmiarze 7F.

c. Przyłącz obrotową zastawkę hemostatyczną do prostego portu cewnika wprowadzającego o rozmiarze zewnętrznej średnicy 9F (3,0 mm) i przepłucz cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną.

d. Włóż i wprowadź zespół cewnik diagnostyczny/prowadnik przez RHV na cewnik wprowadzający 9F.

e. Wprowadź cały zespół dojścia przez koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego 9F.

f. Wprowadź kaniulę do zatoki wieńcowej (CS) przy użyciu systemu teleskopowego składającego się z cewnika wprowadzającego 9F, ukształtowanego cewnika diagnostycznego 7F i prowadnika z miękką końcówką. Użyj fazy żylnej z poprzedniego arteriogramu jako przewodnika po ujściu zatoki wieńcowej.

g. Wprowadź prowadnik przez zatokę wieńcową i żyłę wielką serca do żyły międzykomorowej przedniej (AIV).

h. Wprowadź cewnik diagnostyczny 7F po prowadniku do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej.

i. Wprowadź cewnik wprowadzający 9F po cewniku diagnostycznym 7F do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej.

j. Wyjmij cewnik diagnostyczny 7F i prowadnik z cewnika wprowadzającego 9F.

k. Potwierdź napływ krwi do cewnika wprowadzający 9F, co wskazuje na umieszczenie końcówki cewnika w świetle naczynia. Jeśli to konieczne, wycofaj cewnik wprowadzający aż nie napłynie do niego krew.

l. Alternatywną metodą dostępu do zatoki wieńcowej jest wprowadzenie cewnika odginanego o średnicy zewnętrznej 7F (2,3 mm) (z lub bez światła dla prowadnika) przez RHV do cewnika wprowadzającego 9F. Wprowadź kaniulę do zatoki wieńcowej przy pomocy cewnika odginanego 7F (i prowadnika, jeśli jest obecny). Wprowadź cewnik odginany 7F (po prowadniku, jeśli jest obecny) do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej. Wprowadź cewnik wprowadzający 9F po cewniku odginanym 7F do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej. Usuń cewnik odginany 7F (i prowadnik, jeśli jest obecny) z cewnika wprowadzającego 9F. Potwierdź napływ krwi do cewnika wprowadzającego 9F, co wskazuje na umieszczenie końcówki cewnika w świetle naczynia. Jeśli to konieczne, wycofaj cewnik wprowadzający aż nie napłynie do niego krew.

3. Pozycja docelowa implantu i wybór implantu

a. Wprowadź prowadnik lub cewnik ze znacznikami (np. cewnik ze znacznikami co 1 cm o zewnętrznej średnicy 5F (1,7 mm) lub podobny przyrząd) przez RHV i do końcówki cewnika wprowadzającego 9F, by dokonać pomiarów długości i średnicy żyły.

b. Wykonaj wenogram z użyciem kontrastu niewielkiej ilości i niskiego ciśnienia przez cewnik wprowadzający 9F, by potwierdzić, że końcówka cewnika nie znajduje się w bocznej gałęzi żyły i nie zatyka światła żyły. Wycofaj cewnik wprowadzający 9F, jeśli to konieczne. Jeśli pozycja cewnika jest odpowiednia, wykonaj i zarejestruj wenogram z użyciem kontrastu przez cewnik wprowadzający, by odnotować pozycję połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej, ujścia zatoki wieńcowej i by określić łączną długość żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej. Wenogramy powinny być rejestrowane w takich projekcjach, które pozwalają na wystarczające zwizualizowanie geometrii żył. Należy wziąć pod uwagę projekcje LAO/caudal, RAO/caudal i AP/caudal.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

Jeśli ujście zatoki wieńcowej nie zostało odpowiednio ukazane w wenogramie wykonanym z żyły wielkiej serca, należy rozważyć powtórzenie wenogramu z użyciem cewnika wprowadzającego 9F w zatoce wieńcowej.

Można również wykonać wenogram zatoki wieńcowej w projekcji LAO/caudal przed cewnikowaniem żyły wielkiej serca. Po wykonaniu wenogramu zatoki wieńcowej, należy kontynuować cewnikowanie żyły wielkiej serca zgodnie z opisem w części 2.

c. Jeśli cewnik wprowadzający 9F musi zostać wprowadzony, by znajdować się bliżej połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej, należy najpierw usunąć urządzenie z znacznikami i ponownie wprowadzić cewnik diagnostyczny 7F i prowadnik (lub cewnik odginany 7F (i prowadnik, jeśli jest obecny)) do cewnika wprowadzającego 9F. Zawsze wprowadzaj cewnik wprowadzający 9F po cewniku diagnostycznym 7F lub odginanym.

UWAGA:	**Zawsze wprowadzaj cewnik wprowadzający 9F po cewniku diagnostycznym 7F lub odginanym.**

d. Wykonaj arteriogramy, jeśli są potrzebne, przy pomocy narzędzi ze znacznikami umieszczonych w cewniku wprowadzającym 9F by określić połączenia tętnic wieńcowych z zatoką wieńcową/żyłą wielką serca. Usuń narzędzie ze znacznikami.

e. Strefy docelowe implantu są określane z uwzględnieniem długości dostępnej żyły, geometrii żyły, rozmieszczenia gałęzi bocznych żyły, rozmieszczenia tętnic wieńcowych i rozmieszczenia stentów tętnic wieńcowych.

f. Użyj projekcji fluoroskopowej i zdjęcia lub zdjęć wenogramu ukazujących największe średnice żył, by zmierzyć średnice żył w strefach docelowych implantu. Oblicz średnie dla 3 pomiarów równo rozmieszczonych średnic, by określić średnią średnicę żyły wielkiej serca w 2 cm strefie docelowej pętli dystalnej. Jeśli wenogramy z uzupełniających się projekcji sugerują owalny kształt żyły, należy wziąć pod uwagę uśrednione średnice żył z tych uzupełniających się projekcji, by wziąć pod uwagę asymetryczną anatomię żył. Określ średnicę zatoki wieńcowej w dwóch pozycjach, na jednej ze stron pozycji docelowej wierzchołka pętli proksymalnej i oblicz średnią z tych dwóch pomiarów. Rozważ zaznaczanie na monitorze lub użycie anatomicznych punktów orientacyjnych, by wskazać miejsca docelowe pętli dystalnej i proksymalnej.

   i. Nie umieszczaj pętli dystalnej w odcinku żyły, który ma średnią średnicę mniejszą niż 3,5 mm.

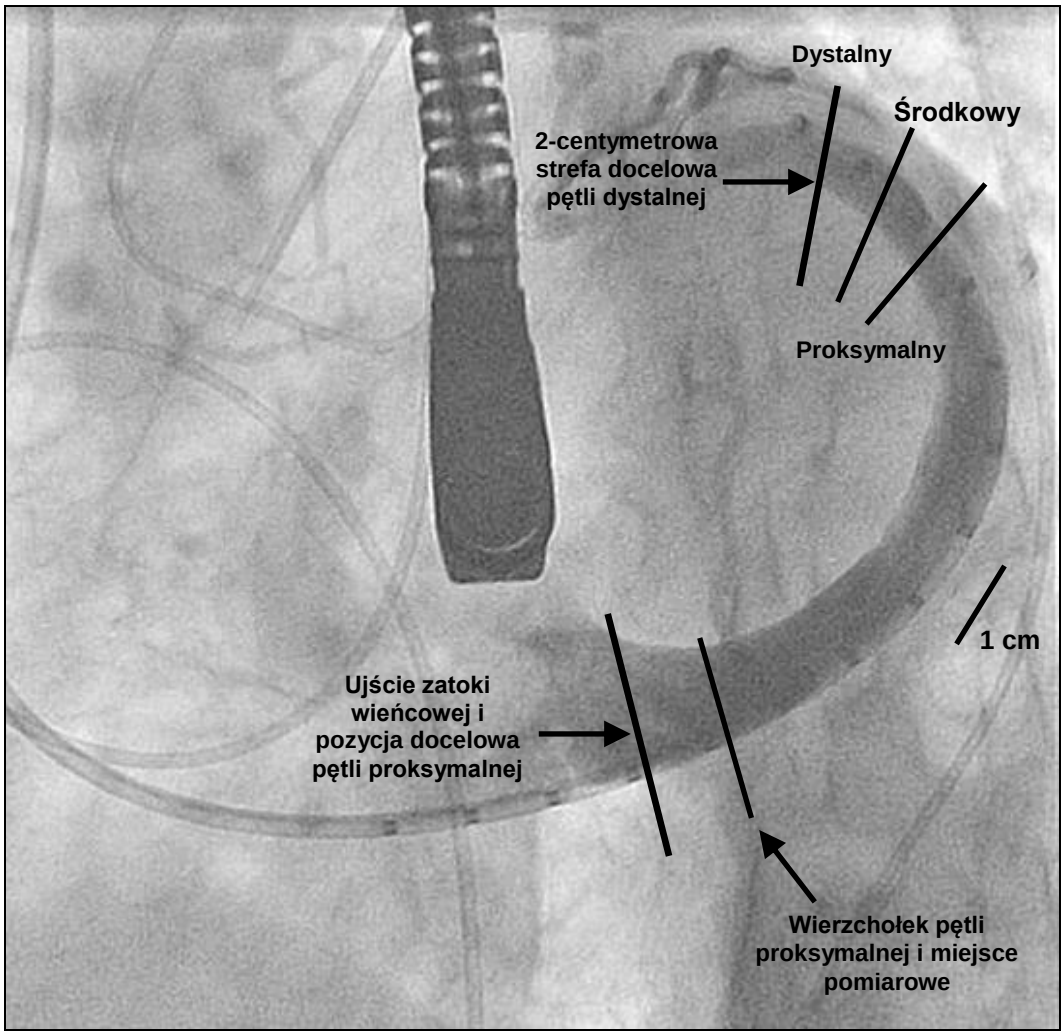
   ii. Nie umieszczaj wierzchołka pętli proksymalnej w miejscu w żyle, którego średnica jest większa niż 13,5 mm.

   iii. Dystalny koniec pętli dystalnej musi zostać umieszczony przynajmniej 9 cm od ujścia zatoki wieńcowej.

UWAGA:	**Jeśli cewnik wprowadzający powoduje lokalne rozszerzanie żył, nie należy mierzyć średnicy żył w rozszerzonym miejscu.**

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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



Rysunek 3.1: Wenogram żyły wielkiej serca/zatoki wieńcowej - mierzenie żył

g. Wybierz odpowiedni implant w oparciu o średnice żył i długość dostępnej żyły. Długość dostępnej żyły jest określana przez całkowitą długość żyły (od ujścia zatoki wieńcowej do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej), średnice żył, geometrię żył i odpowiednią anatomię tętnic. Długość dostępnej żyły może być mniejsza niż całkowita długość żyły.

   i. Tabela 3.1 zawiera rekomendowane rozmiary pętli. Jednakże, indywidualna geometria żył może wymagać użycia alternatywnego rozmiaru pętli dla danej średnicy żyły.

   ii. Zalecenia co do wyboru długości implantu są następujące:

   - jeśli długość dostępnej żyły jest ≤ 12 cm, w pierwszej próbie użyj implantu o długości 60 lub 70 mm;
   - jeśli długość dostępnej żyły jest ≥13 cm, w pierwszej próbie użyj implantu o długości 80 mm;
   - jeśli dokonywane są dodatkowe próby umieszczenia implantu, wybrana może zostać każda długość;
   - Należy zauważyć, że implanty z pętlami dystalnymi 13 lub 14 mm są dostępne jedynie w długościach 70 lub 80 mm.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

Tabela 3.1: Zalecane rozmiary pętli CARILLON XE2

Średnia średnica żyły wielkiej serca w strefie docelowej pętli dystalnej (mm)	Wysokość (mm) pętli dystalnej (żyła wielka serca)	Średnia średnica zatoki wieńcowej w strefie docelowej pętli proksymalnej (mm)	Wysokość (mm) pętli proksymalnej (zatoka wieńcowa)
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. Implantacja przyrządu

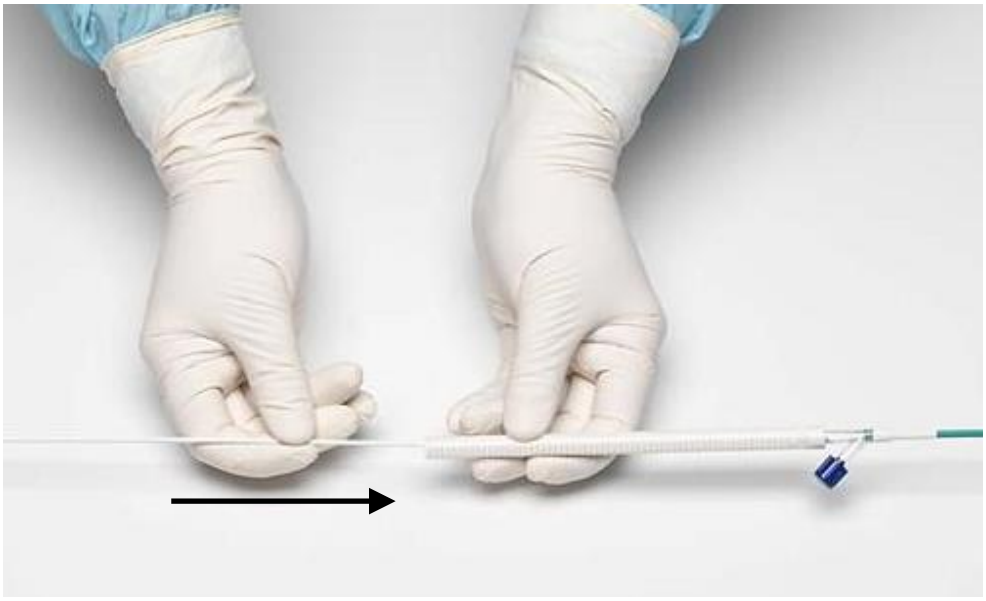
a. Usuń RHV z prostego portu cewnika wprowadzającego 9F i podłącz męskie złącze typu Luer na dystalnym końcu zasobnika do cewnika wprowadzającego (Rysunek 4.1).

Rysunek 4.1: Łącznie zasobnika z prostym portem cewnika wprowadzającego

b. Wprowadź implant z zasobnika do cewnika wprowadzającego poprzez ręczne przesunięcie zespołu koszulka/wypychacz na proksymalnym końcu zasobnika. Pchaj powoli, by nie skręcić zespołu koszulka/wypychacz (Rysunek 4.2). Kontynuuj wprowadzanie zespołu koszulka/wypychacz dopóki rękojeść i zasobnik nie połączą się.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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



Rysunek 4.2: Wprowadzanie implantu do cewnika wprowadzającego

c. Wprowadź proksymalny koniec zasobnika do dystalnego otworu rękojeści i obróć pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę, by przyłączyć zasobnik. Przestań obracać pokrętłem kontrolnym, gdy proksymalny koniec zasobnika będzie widoczny w okienku zasobnika (Rysunek 4.3).

Rysunek 4.3: Zasobnik widoczny w okienku zasobnika na rękojeści

UWAGA:	**Pozostałe kroki implantacji przyrządu (d-n) muszą być wykonane pod kontrolą fluoroskopii.**

d. Umieść pętlę dystalną w pozycji docelowej w żyle wielkiej serca obracając pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę dopóki pętla dystalna nie zostanie uwidoczniona. Jeśli to konieczne, delikatnie cofnij rękojeść i cewnik wprowadzający w trakcie obracania pokrętła kontrolnego, by dokładnie wprowadzić pętlę

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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

Rysunek 4.4: Obracanie pokrętłem 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 pokrętło 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 pokrętło kontrolne w kierunku białej strzałki, by wprowadzić ponownie cewnik wprowadzający i wykonać kolejną próbę zamknięcia.

UWAGA:	**Gdy pętla dystalna jest zamknięta, dodatkowe obracanie pokrętłem 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, przechwyć i usuń 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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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

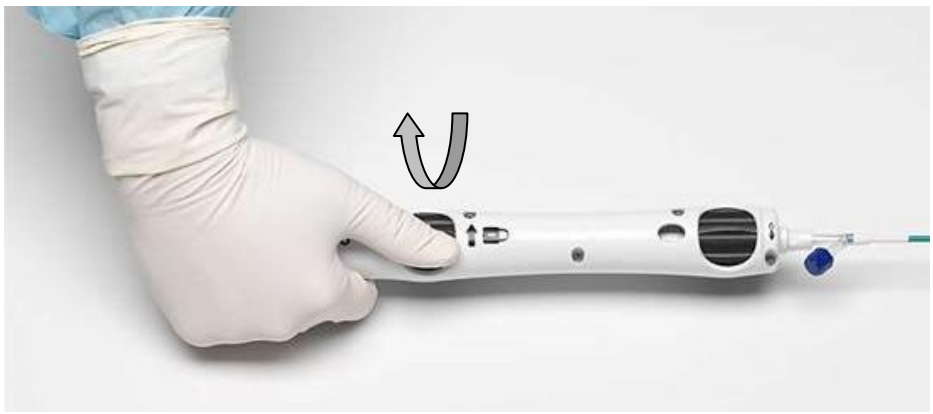
UWAGA: Wykonaj arteriogramy, jeśli to konieczne, by ocenić odpowiednie wymiary tętnic i przepływ. Jeśli zachodzą istotne zmiany w wymiarach tętnic lub przepływie, które nie ustępują po częściowym zwolnieniu nacisku, zwolnij nacisk na implant, by przywrócić wymiary tętnic. Przechwyć i usuń implant.

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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;

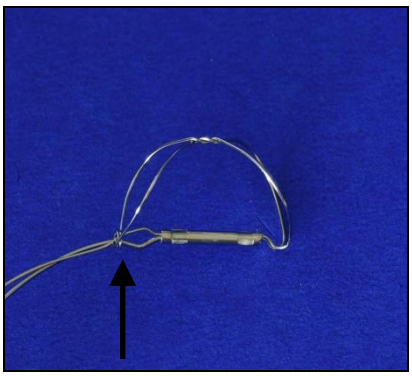
ii. wykonaj arteriogramy, jeśli są konieczne, by potwierdzić, że nie występuje znaczący wpływ na prawą i lewą tętnicę wieńcową.

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

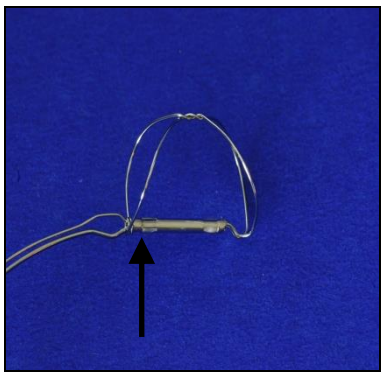
OSTRZEŻENIE: Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmniejszenie wymiarów klinicznie znaczących tętnic wieńcowych, należy przechwycić i usunąć implant. Należy potwierdzić powrót wyjściowych wymiarów tętnic.

iii. Wykorzystując liczne widoki fluoroskopowe, sprawdź czy obie pętle są zamknięte.

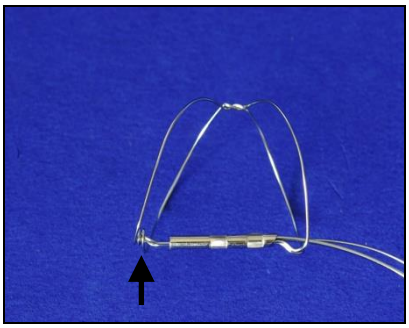
Przykłady zamkniętych i otwartych pętli są przedstawione na rysunkach od 4.7 do 4.10.



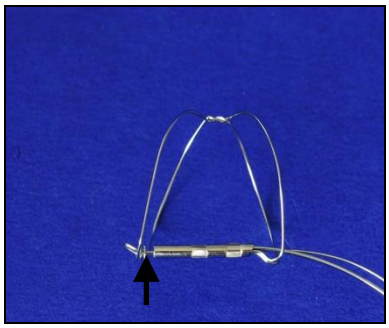
Rysunek 4.7: Otwarta pętla dystalna



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.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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. Wysuń zespół rękojeści i dołączony cewnik wprowadzający 9F z koszulki wprowadzającej do dostępu żylnego. Nie wprowadzaj układu, gdy implant został odłączony.

o. Usuń układ wprowadzający.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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 pokrętło 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 pokrętło 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 pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę. By przechwycić pętlę dystalną, obróć pokrętło 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 pokrętło 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 pokrętło 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 żyle 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.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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 żyle wieńcowej po przechwyceniu, użyj odpowiedniego prowadnika o zmiennej długości (np. prowadnik 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 kinefluoroskopia, 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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

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 tlenku 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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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