CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Kullanım Talimatları

CE
0344

Üretici:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Amerika Birleşik Devletleri

AT Temsilcisi:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Birleşik Krallık

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

KULLANIM TALİMATLARI

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

I. Sistem Tanımı

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2), III. sınıf bir tıbbi cihazdır ve şu bileşenlerden meydana gelir:

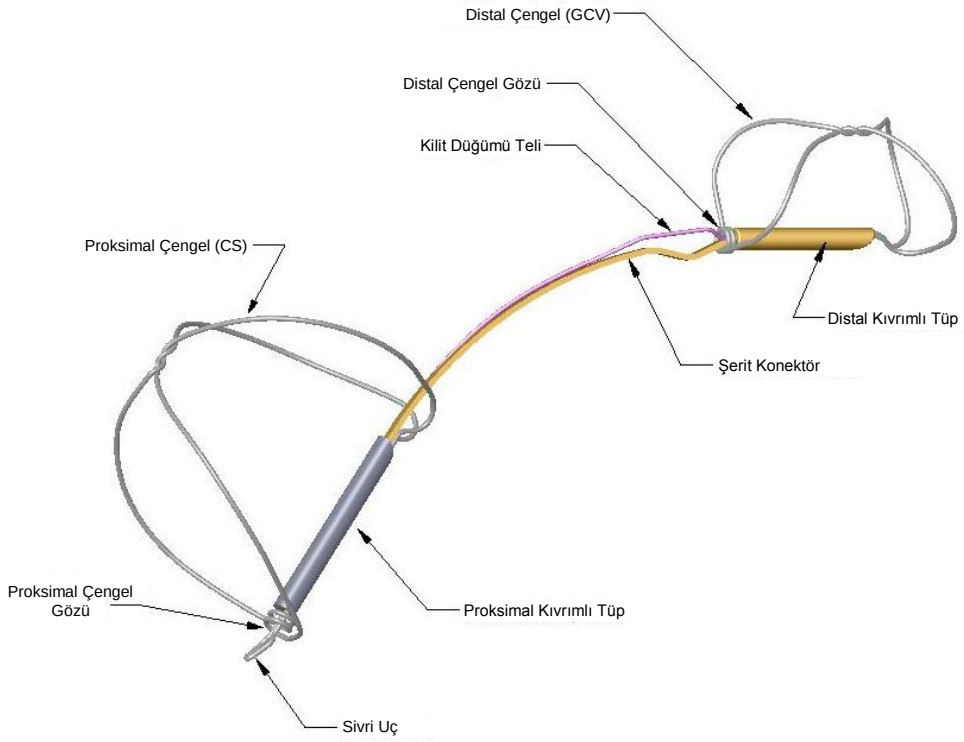
1) Koroner sinüse (CS)/büyük kardiyak vene (GCV) kalıcı olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmış özel bir implant
2) Özel bir eğimli 9F (dış çapı 3,0 mm olan) iletim kateteri ve bir kol tertibatından meydana gelen kateter tabanlı bir iletim sistemi

İmplant, kol tertibatına takılıdır ve iletim kateteri ile mitral anulusun posterolateral açısı üzerinden koroner vene iletilir. İmplant, açısal genişlemeyi ve mitral yetersizliği azaltmak üzere mitral anulusu yeniden şekillendirecek şekilde tasarlanmıştır.

CARILLON Mitral Contour System'a özel bileşenler aşağıda açıklanmıştır.

- **İmplant**

  XE2 implant, nitrol ve titanyumdan imal edilir ve her bir venöz anatomisine uyacak şekilde farklı uzunluklarda ve farklı kanca boyutlarında üretilir. İmplant bir distal kanca (GCV'de bulunur), proksimal kanca (CS'de bulunur), şerit konektör (kancaları birleştirir), proksimal kıvrımlı tüp ve distal kıvrımlı tüpten meydana gelir. Kilit düğümü ve sivri uç, ilgili gözlerin kilitli konumda sabitlenmesine yardımcı olur (Şekil 1.1). İmplant, koroner ven içerisinde uygulanacak, gerdirilecek ve sabitlenecek şekilde tasarlanmıştır.



Şekil 1.1: CARILLON XE2 İmplant

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

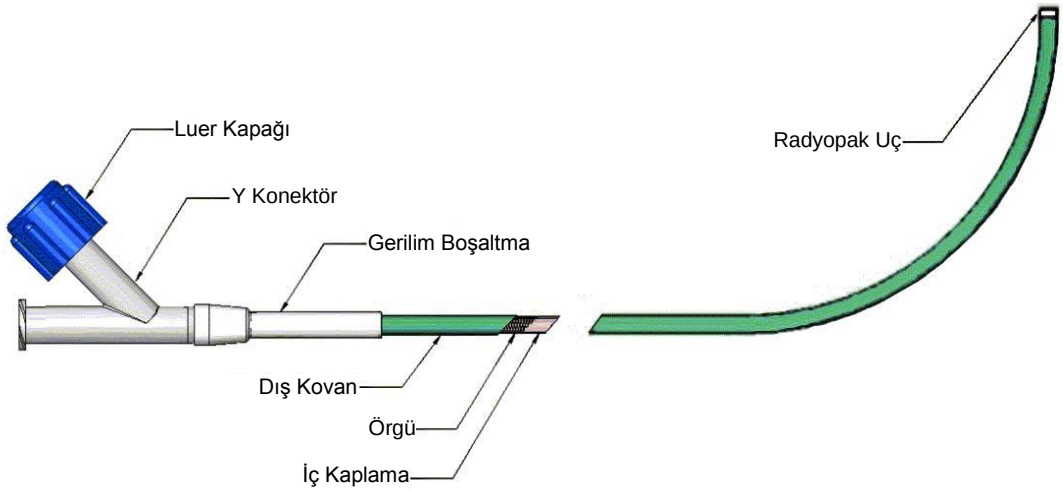
- **İletim Sistemi**

  İletim Kateteri:

  İletim kateteri bir marker kateterin deri içine girişini, kartuşun takılmasını, implantın yüklenmesini, distal kancanın kilitleme mekanizmasının takılmasını ve (gerekirse) implantın çıkartılmasını kolaylaştırır.

  İletim kateteri, bir metal örgüyle güçlendirilmiş polimer kılıf ve bir luer "Y" konektörden meydana gelir ve maksimum 1700 KPa (246 psi) enjeksiyon basıncına dayanabilir. Kateter ucu radyopaktır. İletim kateteri, distal uçta eğimlidir ve 9F (3,0 mm) dış çapa ve 70 cm etkin uzunluğa sahiptir. İç çapı, 2,5 mm'dir ve 0,035"lik (0,89 mm) bir kılavuz telini veya 7F (2,3 mm) dış çapında teşhis veya balon kateteri alabilir (Şekil 1.2).

  Düz kanal, bir ölçüm cihazının ilerletilmesi ve çıkartılması ve implantın yerleştirilmesi için kullanılır. Yan port ise radyopak kontrast ortamının enjeksiyonu için kullanılabilir.



Şekil 1.2: CARILLON İletim Kateteri

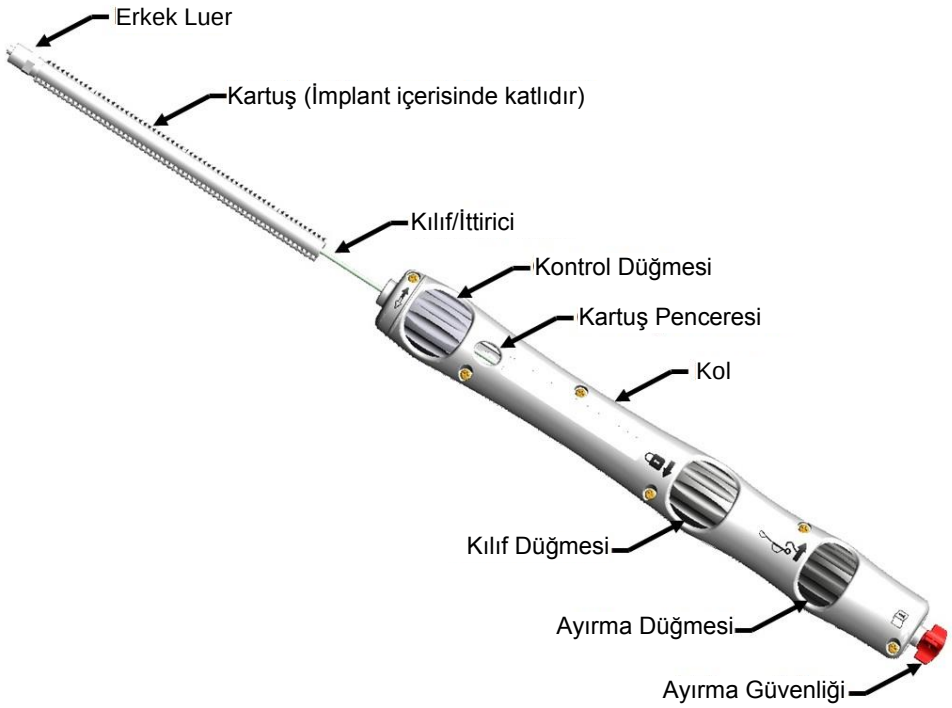
Kol Tertibatı:

Kol tertibatı bir kartuş, bir kılıf/ittirici tertibatı ve kartuş penceresi, döner düğmeler ve çıkarma emniyeti içeren bir kol tertibatından meydana gelir (Şekil 1.3). Kartuşun distal ucu (erkek luer), iletim kateterinin proksimal ucundaki düz kanalın luer fittingine bağlanır.

- Paket içerisinde kartuş, kartuş lümeniyle birlikte açık konumda katlanan implantı içerir. Ayrıca, implanta bağlı kılıf/ittirici tertibatının distal bölümünü de içerir. İletim sırasında, implant manüel olarak kartuştan iletim kateterine ittirilir.
  - Kılıf/ittirici tertibatı, proksimal çengelin kilitlenmesi için bir kilit teli, bir bağlantı teli, bir ittirici ve bir polimer kaplamadan meydana gelir. İttirici ile tellerin kombinasyonu implantın yerleştirilmesini, yüklenmesini ve kol tertibatından ayrılmasını kolaylaştırır. Bu da uygun ayırma (ayırma emniyeti ve ayırma düğmesi kullanılarak) zamanı gelene kadar implantın, kol tertibatına bağlı kalmasını sağlayan bir mekanizma meydana getirir.
- Kol ise implantın yüklenmesini, kilitlenmesini, ayrılmasını ve çıkartılmasını kolaylaştırır. Bu işlem iletim kateterinin, kılıfın/ittiricinin ve ayırma mekanizmasının kontrollü hareketlerine izin veren döner düğmeler tarafından sağlanır. İmplant, kol tertibatından ayrılmadan önce mutlaka ayırma emniyetinin sökülmesi gerekir.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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



Şekil 1.3: CARILLON Kol Tertibatı

II. Kullanım Endikasyonları

CARILLON Mitral Contour System, fonksiyonel mitral yetersizliği olan hastalarda endikedir.

III. Kontrendikasyonlar

CARILLON Mitral Contour System aşağıda sıralanan hastalarda endike değildir:

- CS/GCV'lerinde cihaz bulunan hastalar
- Mitral kapağı değiştirilmiş veya mitral anüloplasti ring implantı takılı olan hastalar

IV. Kullanıcı Gereksinimleri

CARILLON Mitral Contour System yalnızca vasküler kateterizasyon teknikleri konusunda uzman ve CARILLON sisteminin doğru kullanımı konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İmplantın yerleştirilmesi ise yalnızca acil durum ameliyathanesinin gerektiğinde hemen hazırlanabileceği hastane ve enstitülerde gerçekleştirilmelidir.

V. Uyarılar

- Hasta, ameliyat sırasında herhangi bir aşamada uzun süre üçüncü derece A-V bloğu veya asistoli geçirirse, ameliyatı durdurun.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

- Distal kanca destekleri, iletim kateterinin DA bükümüne fazla ilerletilmesi nedeniyle istenmeden kırılırsa, tüm implantı tekrar tutarak çıkartın. Bkz. Adım 5 – İmplantın Tutulması.
- İmplant bir defa kol tertibatından ayrıldıktan sonra, tekrar kol tertibatı kullanılarak tutulamaz.
- Ameliyat sırasında herhangi bir aşamada bir koroner venogramında, implant hedef bölgesinde klinik olarak önemli bir venöz diseksiyon belirtisi tespit edilirse, implant ameliyatını durdurun ve hastayı takip edin.
- Ameliyat sırasında herhangi bir aşamada bir koroner venogramında veya ekokardiyogramında, implant hedef bölgesinde klinik olarak önemli bir venöz perforasyon belirtisi tespit edilirse, implant ameliyatını durdurun. Hastayı perikariyal sızıntıya karşı takip edin ve perikariyal drenaj ihtiyacını değerlendirin.
- İmplantın yeniden tutulmasının ardından CARILLON Mitral Contour System'inin herhangi bir bileşeninde klinik olarak önemli tahrip olmuş bir venöz doku gözlemlenirse, implant ameliyatını durdurun. Hastayı perikariyal sızıntıya karşı takip edin.
- İmplantın yerleştirilmesi, elektrokardiyogramda (EKG) önemli bir değişikliğe neden oluyorsa, implantı yeniden tutarak çıkartın.
- İmplantın yerleştirilmesi, klinik olarak önemli bir arterde koroner arter boyutlarında önemli bir azalmaya neden oluyorsa, implantı yeniden tutarak çıkartın. Başlangıçtaki arter boyutlarına geri döndüğünü onaylayın.

VI. Riskler

CARILLON Mitral Contour System ameliyatı, koroner anjiyografi gerektirir ve bu nedenle, CARILLON Mitral Contour System ameliyatı ile ilgili riskler, aynı zamanda diyagnostik koroner anjiyografisi ve CARILLON implantın koroner venöz sisteme kalıcı olarak yerleştirilmesi ve implantın yeniden tutulması ile ilgili riskleri de içerir.

CARILLON Mitral Contour System ameliyatı ile ilgili potansiyel riskler, şunları içerir; ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon
- Göğüs anjini
- Aort darlığı
- Kanama
- Kardiyak aritmi
- Kardiyak tamponlama
- Şahdamarı travması
- Kronik sinir hasarı
- Ölüm
- Venöz doku tahribatı
- Bir koroner damarın diseksiyonu, perforasyonu veya delinmesi
- Hava, doku, cihaz veya pıhtı embolisi
- Hematom
- Hemodinamik bozukluk

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

- İmplant kırılması
- İmplantın kalıcı olarak yerleştirilememesi
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Mitral yetersizlik azalmasının yetersiz olması
- Mitral yetersizlik azalmasının olmaması
- Mitral darlık
- Miyokard infarktüsü
- Miyokard iskemisi
- Koroner damar oklüzyonu
- Perikariyal sızıntı
- Pnömotoraks
- Floroskop radyasyonuna uzun süre maruziyet
- Böbrek yetmezliği
- Kalp krizi
- İmplantın ameliyatla çıkartılması
- Doku nekrozu
- Doku penetrasyonu
- Geçici iskemik atak
- Vazovagal reaksiyon
- Damar erozyonu
- Damar spazmı

VII. Önlemler

Genel Önlemler

- Tüm CARILLON Mitral Contour System bileşenlerini raf kutuları içerisinde serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin. Şeffaf koruyucusu hasar görmüş veya açılmış veya içeriğinin hasar gördüğünden şüphelenilen bileşenleri kesinlikle kullanmayın.
- **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.** İmplantı, iletim kateterini veya kol tertibatını kesinlikle tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden sterilizasyonu veya temizlenmesi CARILLON Mitral Contour System'inin işlevini yerine getirmesini engelleyebilir. Yeniden kullanılması, implantın kırılmasına veya deformasyonuna neden olabilir. Yeniden kullanımı implantın yüklenmesini ve yeniden tutulmasını zorlaştırabilir ve kanca kilitlenme mukavemetini düşürebilir. Sterilizatöre koymayın.
- Ürünü, cihaz etiketinde belirtilen “Son Kullanma (Use By)” tarihinden önce kullanın.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

- CARILLON Mitral Contour System'ini kullanırken steril teknik kullanın.

Hasta Seçimine Özel Önlemler

- Atriyal fibrilasyon geçmişi olan hastalar, doku plikasyonu nedeniyle ortaya çıkabilecek trombo-emboli riskinin en aza indirilmesi için kalan sol atriyal apendaj pıhtısının temizlenmesi için ameliyat öncesi bir trans-özofajiyal ekoya tabi tutulmalıdırlar.
- Nikel, titanyum veya nikel/titanyum (nitinol) hassasiyeti olan hastalarda implanta karşı bir reaksiyon ortaya çıkabilir.
- İmplantın kalıcı olarak yerleştirilmesi örneğin deri içine koroner girişim vb. gibi gelecekteki kardiyak ameliyatlarını veya resenkronizasyon tedavisi için koroner sinüsünden bir kalp pilinin yerleştirilmesi ameliyatını etkileyebilir. Koroner sinüs girişimleriyle ilgili olarak, implantın tam olarak kapsüllenmesi için implant ameliyatı sonrası üç ila altı (3 - 6) ay beklenmesi önerilir.
- Bilinen bir iletim sistemi hastalığı, özellikle de sol dal bloğu bulunan hastalar, koroner sinüsün kanülasyonundan önce geçici transvenöz RV pili için dikkate alınmalıdır.
- Sol dominant veya eş dominant koroner arter dolaşımı olan hastalarda, ameliyat sırasında akut geçici koroner arter sıkışması yaşanması ihtimali daha yüksektir.
- Önemli mitral açısal kalsifikasyon bulunan hastalarda mitral yetersizlik azalması elde edilmesi ihtimali daha düşüktür.

İmplant Ameliyatına Özel Önlemler

- İmplantın yerleştirilmesi yalnızca acil durum kalp ameliyathanesinin gerektiğinde hemen hazırlanabileceği hastane ve enstitülerde gerçekleştirilmelidir.
- CARILLON Mitral Contour System'ini yerleştirmek için, yalnızca sağ dahili şahdamarına kanül takın.
- Distal kancanın distal ucu mutlaka CS ostiyumdan en az 9 cm uzağa yerleştirilmelidir.
- Koroner venin doğru boyutta olduğundan ve implantın doğru seçildiğinden emin olun.
- Dirençle karşılaştığınızda CARILLON Mitral Contour System'ini kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyin. Floroskopla muayene veya başka yöntemlerle direncin nedenini belirleyin.
- 9F iletim kateterini daima çok amaçlı anjiyografi (MPA) diyagnostik kateter veya balon kateter vb. gibi 7F dış çapındaki bir kateter üzerinden ilerletin.
- CARILLON Mitral Contour System'ini kullanırken daima standart girişimsel kardiyoloji antikoagülasyon protokollerini takip edin.
- İmplantı ilerletirken, iletirken, yerleştirirken ve yeniden tutarken, kol tertibatının ve iletim kateterinin bükülmesini mümkün olduğunca önleyin.
- İmplantı kesinlikle bir koroner arter stentinin bütünlüğüne zarar verebileceği bir konuma yerleştirmeyin. İmplant ameliyatının bir parçası olarak, koroner arter engellenmesini kontrol etmek üzere koroner anjiyografi kullanın.
- İmplant kol tertibatından ayrılmadan önce her iki kancanın da kilitlendiğinden emin olun.
- MR azaltılmamışsa, implantın nihai konumu amaçlanan koroner sinüs anatomisinde değilse veya implant kanca telleri ciddi şekil bozuklukları içeriyorsa, implantı yeniden tutmayı ve çıkarmayı değerlendirin.
- İletim kateterini, kol tertibatını veya implantı başka bir implant ameliyatı denemesinde tekrar kullanmayın.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

Ameliyat Sonrası Bakıma Özel Önlemler

- Enfeksiyonları önlemek için, ameliyat sonrası ve hastaneden taburcu sonrası uygun erişim sahası yönetimi uygulayın.

VIII. İmplant Ameliyatı

UYARI:	**Hasta, ameliyat sırasında herhangi bir aşamada uzun süre üçüncü derece A-V bloğu veya asistoli geçirirse, ameliyatı durdurun.**

1. Ameliyata Hazırlık

a. Ameliyat için temel ekokardiyogram gerçekleştirin.

b. Koroner arter enjeksiyonları için, bir vasküler introduser kılıfla birlikte periferal artere kanül takın.

c. Sağ dahili şahdamarına bir 9F vasküler introduser kılıfıyla birlikte kanül takın. Erişim için farklı bir ven kullanmayın.

d. Hastaya heparin verin ve ameliyat boyunca standart girişimsel kardiyoloji antikoagülasyon protokollerine uygun olarak yeterli heparinizasyonu koruyun.

e. Temel sol ve sağ koroner arteriyogramlarını hazırlayın; bu şekilde:
   i. İlgili arter hastalığını değerlendirin
   ii. Temel arter boyutlarını ve akış modellerini kaydedin
   iii. Enjeksiyonun venöz fazı sırasında CS ostiyum konumunu kaydedin

2. Koroner Venöz Erişimi

a. 7F (2,3 mm) dış çapındaki şekilli diyagnostik katetere (örn. MPA-1 veya MPA-2) bir döner hemostatik vana (RHV) takın ve kateteri heparinize edilmiş tuzlu suyla yıkayın.

b. 0,035" (0,89 mm) yumuşak uçlu hidrofili kılavuz telini veya başka bir yumuşak uçlu kılavuz telini RHV üzerinden 7F diyagnostik katetere sokun.

c. 9F (3,0 mm) dış çapındaki iletim kateterinin düz kanalına bir döner hemostatik vana takın ve kateteri heparinize edilmiş tuzlu suyla yıkayın.

d. Diyagnostik kateteri/tel tertibatını RHV üzerinden 9F iletim kateterine sokarak ilerletin.

e. Tüm erişim tertibatını 9F venöz introduser kılıfından sokun.

f. Koroner sinüse (CS) 9F iletim kateterinin teleskopik sistemi, 7F şekilli diyagnostik kateter ve yumuşak uçlu kılavuz teli yardımıyla kanül takın. Bir önceki arteriyogramın venöz fazını CS ostiyum için kılavuz olarak kullanın.

g. Kılavuz telini CS ve GCV üzerinden anterior interventriküler vene (AIV) ilerletin.

h. 7F diyagnostik kateterini ise kılavuz teli üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin.

i. 9F iletim kateterini 7F diyagnostik kateteri üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin.

j. 7F diyagnostikkateterini ve kılavuz telini 9F iletim kateterinden çıkartın.

k. 9F iletim kateteri üzerinden geri kanama olduğunu ve kateter ucunun bir lüminal konumda olduğunu doğrulayın. Gerekirse, geri kanama gerçekleşinceye kadar iletim kateterini çekin.

l. Alternatif bir koroner sinüs erişim yöntemi olarak, bir 7F (2,3 mm) dış çapında balon kateteri (kılavuz demiri lümeni içeren veya içermeyen) RHV üzerinden 9F iletim

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

kateterine yükleyin. CS'ye 7F balon kateter (ve varsa, kılavuz teli) ile birlikte kanül takın. 7F balon kateteri (varsa, kılavuz teli üzerinden) GCV/AIV bağlantısına ilerletin. 9F iletim kateterini 7F balon kateteri üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin. 7F balon kateterini (ve varsa, kılavuz telini) 9F iletim kateterinden çıkartın. 9F iletim kateteri üzerinden geri kanama olduğunu ve kateter ucunun bir lüminal konumda olduğunu doğrulayın. Gerekirse, geri kanama gerçekleşinceye kadar iletim kateterini çekin.

3. İmplant Hedef Konumu ve İmplant Seçimi

a. Dereceli marker telini veya marker kateterini (örn. 5F (1,7 mm) dış çapında santimetre boyutunda kateter veya benzeri cihaz) RHV üzerinden ven uzunluk ve çap ölçümleri için 9F iletim kateterinin ucuna kadar ilerletin.

b. Kateter ucunun bir ven yan dalında bulunmadığından veya ven lümenini tıkamadığından emin olmak üzere, 9F iletim kateteri üzerinden bir küçük hacimli, düşük basınçlı kontrast venogramı uygulayın. Gerekirse, 9F iletim kateterini geri çekin. Kateter konumu uygunsa, GCV/AIV bağlantısının ve CS ostiyumun konumunu öğrenmek ve CS/GCV'nin birleşik uzunluğunu hesaplamak için iletim kateteri üzerinden bir kontrast venogramı uygulayın ve sonuçları kaydedin. Venogramlar, ven geometrisinin görselleştirilmesine yetecek projeksiyonlarda kaydedilmelidir. LAO/kaudal, RAO/kaudal ve AP/kaudalı dikkate alın.

   CS ostiyum, GCV'den gerçekleştirilen venogram ile yeterince görselleştirilemezse, venogramı CS'de 9F iletim kateteriyle tekrarlamayı değerlendirin.

   Alternatif olarak, GCV kanülasyonundan önce LAO kaudal projeksiyonunda CS venogramı gerçekleştirin. CS venogramından sonra, GCV'ye Bölüm 2'de açıklandığı şekilde kanül takmaya devam edin.

c. GCV/AIV bağlantısına yaklaşılması için 9F iletim kateterinin ilerletilmesi gerekiyorsa, öncelikle dereceli marker cihazını çıkartın ve 7F diyagnostik kateterini ve kılavuz telini (veya 7F balon kateteri (ve varsa, kılavuz telini)) 9F iletim kateterine tekrar sokun. 9F iletim kateterini daima bir 7F diyagnostik veya balon kateter üzerinden ilerletin.

İKAZ:	**9F iletim kateterini daima bir 7F diyagnostik veya balon kateter üzerinden ilerletin.**

d. Koroner arterlerin CS/GCV ile ilişkisini belirlemek için, dereceli marker cihazını 9F iletim kateterine yerleştirerek gerektiği kadar arteriyogram uygulayın. Dereceli marker cihazını çıkartın.

e. İmplant hedef bölgeleri mevcut ven uzunluğu, ven geometrisi, venöz yan dalların konumu, koroner arterlerin konumu ve koroner arter stentlerinin konumu dikkate alınarak belirlenir.

f. İmplant hedef bölgelerindeki ven çaplarını ölçmek için, en geniş ven çaplarını veren floroskop projeksiyon ve venogram kare veya karelerini kullanın. 2 cm'lik distal çengel hedef bölgesindeki ortalama GCV çapını belirlemek için, birbirinden eşit mesafede 3 çap ölçümünü hesaplayın. Tamamlayıcı projeksiyonlara ait venogramlar oval ven gösterirse, asimetrik venöz anatomisini dikkate almak üzere bu tamamlayıcı projeksiyonlardan elde edilen ven çaplarının ortalamasını almayı değerlendirin. CS çapını proksimal çengel apeks hedef konumunun herhangi bir tarafındaki iki konumda belirleyin ve bu iki ölçümün ortalamasını hesaplayın. Monitör ekranını işaretlemeyi değerlendirin veya anatomik işaretleri kullanarak distal çengel ve proksimal çengel hedeflerini belirtin.

   i. Distal çengeli ortalama çapı 3,5 mm'nin altındaki bir ven segmentine yerleştirmeyin.

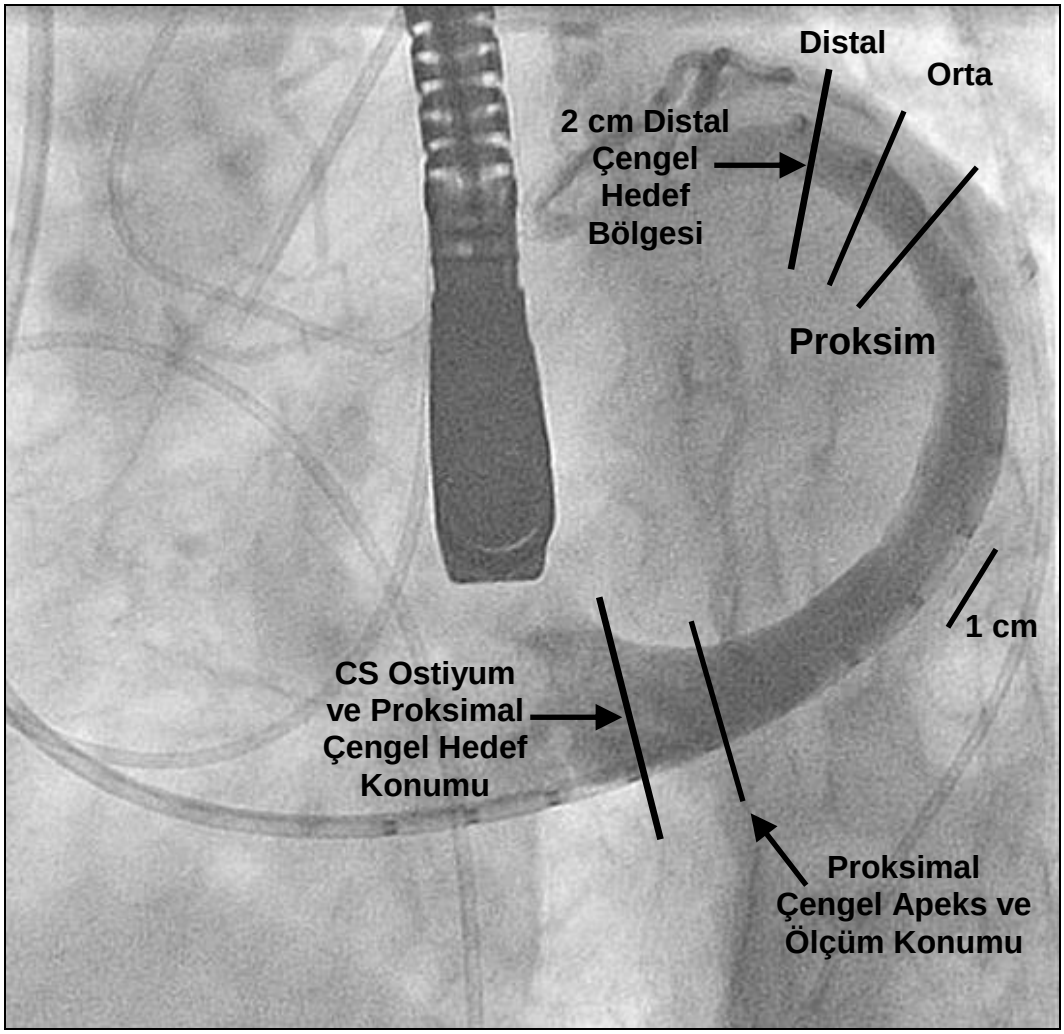
   ii. Proksimal çengel apeksini çapı 13,5 mm'nin üzerindeki bir ven konumuna yerleştirmeyin.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

iii. Distal kancanın distal ucu mutlaka CS ostiyumdan en az 9 cm uzağa yerleştirilmelidir.

İKAZ:	**İletim kateteri bir lokal ven şişmesine neden olursa, ven çapını şişen konumdan ölçmeyin.**



Şekil 3.1: GCV/CS Venogramı – Ven Boyutu

g. Ven çaplarına ve kullanılabilir ven uzunluğuna dayalı olarak uygun bir implant seçin. Kullanılabilir ven uzunluğu; toplam ven uzunluğu, (CS ostiyum ile GCV/AIV bağlantısı arası), ven çapları, ven geometrisi ve ilgili arter anatomisine göre belirlenir. Kullanılabilir ven uzunluğu, toplam ven uzunluğundan kısa olabilir.

i. Tablo 3.1'de çengel boyutlarına ilişkin önerilen listelenmiştir. Ancak, her bir ven geometrisi için belirli bir ven çapı için alternatif bir çengel boyutunun kullanılması gerekebilir.

ii. İmplant uzunluğunun seçimi için getirilen öneriler şu şekildedir:

- Kullanılabilir ven uzunluğu ≤ 12 cm ise ilk deneme için 60 veya 70 mm'lik bir uzunluk kullanın

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

- Kullanılabilir ven uzunluğu ≥ 13 cm ise ilk deneme için 80 mm'lik bir uzunluk kullanın
- İlave implant denemeleri yapılacaksa, her iki uzunluktan biri seçilebilir
- 13 veya 14 mm'lik distal çengellere sahip implantların yalnızca 70 veya 80 mm uzunluklarında mevcut olduğuna dikkat edin.

Tablo 3.1: CARILLON XE2 Çengel Boyutu Önerileri

Distal Çengel Hedef Bölgesindeki Ortalama GCV Çapı (mm)	Distal Çengel (GCV) Yüksekliği (mm)	Proksimal Çengel Hedef Bölgesindeki Ortalama CS Çapı (mm)	Proksimal Çengel (CS) Yüksekliği (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. Cihaz İmplantasyonu

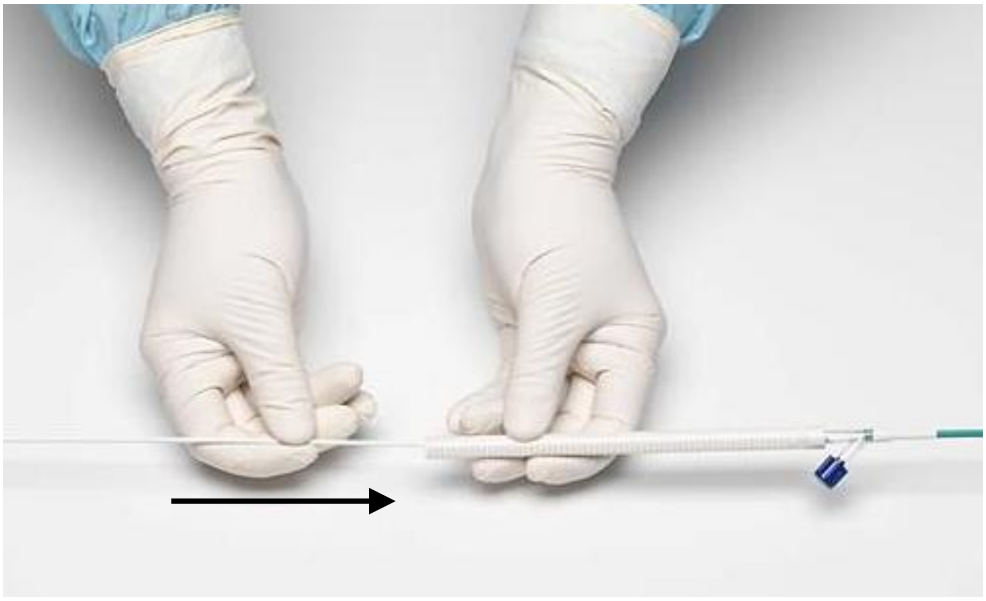
a. RHV'yi 9F iletim kateterinin düz kanalından çıkartın ve kartuşun distal ucundaki erkek lueri iletim kateterine bağlayın (Şekil 4.1).

Şekil 4.1: Kartuşun İletim Kateterinin Düz Kanalına Bağlanması

b. İmplantı, kartuşun proksimal ucundaki kılıfı/ittirici tertibatını manüel olarak ilerleterek kartuştan dışarı doğru ve iletim kateterine doğru ilerletin. Kılıfı/ittirici tertibatının bükülmemesi için küçük kademelerle ilerletin (Şekil 4.2). Kol ve kartuş kavuşana kadar kılıfı/ittirici tertibatını ilerletmeye devam edin.

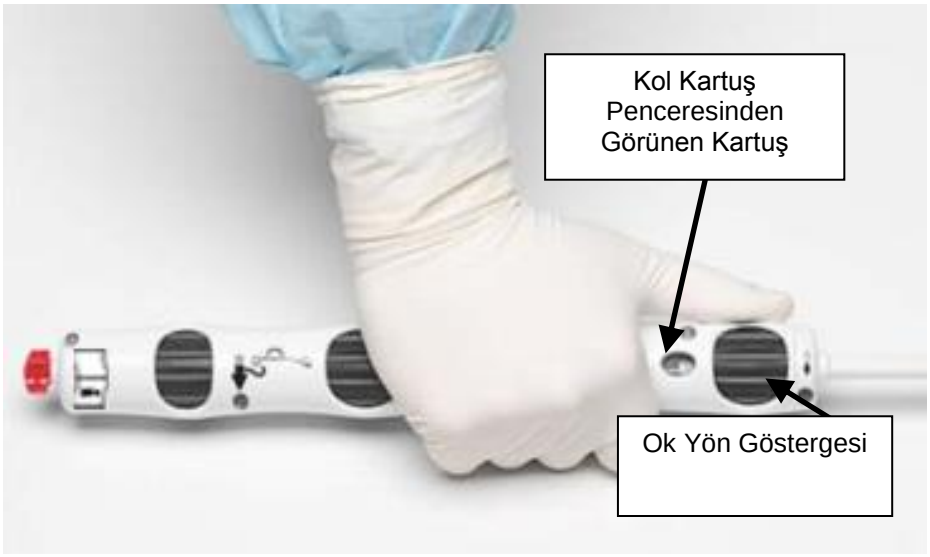
Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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



Şekil 4.2: İmplantın İletim Kateterine Doğru İlerletilmesi

c. Kartuşun proksimal ucunu kolun distal soketine sokun ve ardından kartuşa yerleştirmek üzere, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirin. Kartuşun proksimal ucu kartuş penceresinde görüldükten sonra kontrol düğmesini çevirmeyi bırakın (Şekil 4.3).



Şekil 4.3: Kartuş, Kol Kartuş Penceresinden Görünür

DİKKAT:	**Kalan Cihaz İmplantasyon adımları (d-n) mutlaka floroskop eşliğinde gerçekleştirilmelidir.**

d. Kontrol düğmesini, distal kanca açığa çıkana kadar siyah okla gösterilen yönde çevirerek distal kancayı GCV'deki hedef konumuna yerleştirin. Gerekirse, distal kancayı hedef konuma doğru şekilde yerleştirebilmek için kontrol düğmesini döndürürken kolu ve iletim kateterini hafifçe geri çekin. Distal kanca gözü tamamen iletim kateterinden çıkana kadar kontrol düğmesini aynı yönde çevirmeye devam edin (Şekil 4.4).

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

Şekil 4.4: Distal Kancanın Yerleştirilmesi İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

e. Kontrol düğmesini iletim kateteri, gözü distal kıvrımlı tüple aynı hizaya getirecek şekilde ittirene kadar beyaz okla gösterilen yönde çevirerek distal kancayı hedef konumuna yerleştirin. Distal kanca gözünün, kilitli konumdaki distal kıvrımlı tüple aynı hizada kaldığından emin olmak için, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek iletim kateterini geri çekin. Gerekirse, iletim kateterini bir defa daha kilitlemeyi denemek üzere ittirmek için kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin.

İKAZ:	**Distal kanca kilitlendikten sonra, kontrol düğmesinin beyaz okla gösterilen yönde daha fazla çevrilmesi iletim kateterinin kancayı yeniden tutmasına neden olur.**

UYARI:	**Distal kanca destekleri, iletim kateterinin DA bükümüne fazla ilerletilmesi nedeniyle istenmeden kırılırsa, tüm implantı tekrar tutarak çıkartın. Bkz. Adım 5 – İmplantın Tutulması**

f. İmplant etrafındaki bölgedeki arter boyutlarını ve akışı değerlendirmek için, gerektiği kadar arteriyogram uygulayın. Arter boyutları veya akış üzerinde sistem üzerindeki gerilimin azaltılmasıyla çözülemeyecek kadar önemli bir etki mevcutsa, implantı yeniden tutun ve çıkartın (Bkz. Adım 5 – İmplantın Tutulması).

NOT: İmplant nedeniyle istenmeyen bir koroner etkisinden şüphelenildiğinde, damar spazmını kontrol etmek için intrakoroner nitrogliserin vermeyi değerlendirin.

g. Kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek, iletim kateterini proksimal kancanın distal ucuna kadar geri çekin.

h. Venöz introduser kılıfı sabit tutarken, kol tertibatını ve/veya 9F iletim kateterini hafifçe çekerek implant üzerine kademeli olarak gerilim uygulayın. Proksimal kanca kıvrımlı tüpünü, floroskopi ve ekokardiyografi tekniklerinden yararlanarak CS'deki hedef konuma doğru çekin. Proksimal kanca kıvrımlı tüpünü sağ atriyuma kadar çekmeyin. Proksimal kancanın koroner sinüste kaldığından emin olmanıza yardımcı olması için, arteriyogramın venöz fazını kullanın. Alternatif olarak, proksimal kancanın kıvrımlı tüpünün CS anatomisine göre konumunu değerlendirmek için iletim kateterinin yan kanalından kontrast ortamı enjekte edin.

NOT: İlgili arteriyel boyutlarını ve akışını değerlendirmek için, gerektiği kadar arteriyogram uygulayın. Arter boyutları veya akış üzerinde gerilimin kısmen kaldırılmasıyla giderilemeyecek kadar önemli bir etki mevcutsa, arter boyutlarını eski

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

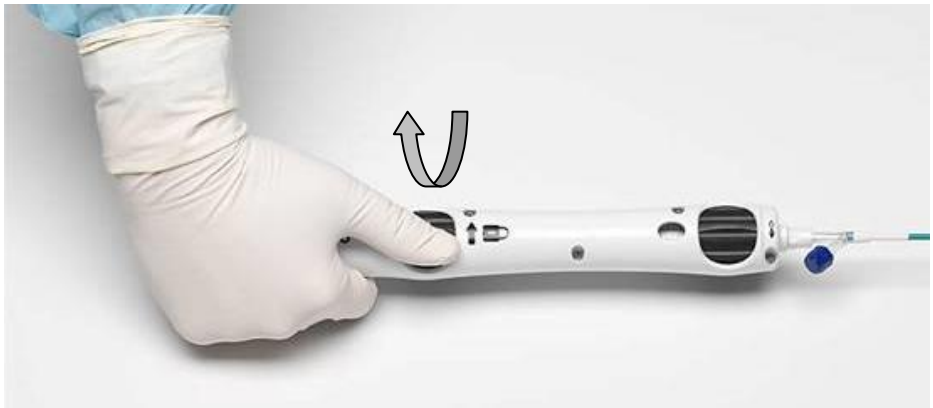
haline getirmek üzere implant üzerindeki gerilimi serbest bırakın. İmplantı yeniden tutun ve çıkartın.

NOT: Gerdirme sırasında distal kanca kayarsa, implantı yeniden tutun ve çıkartın (Bkz. Adım 5 - İmplantın Tutulması).

i. Kol tertibatı ve/veya 9F iletim kateteri üzerindeki gerilimi sabit tutarken, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek proksimal kancayı CS'deki hedef konumuna yerleştirin. Proksimal kancayı hedef konumda tutmak için, gerilimi gerektiği şekilde ayarlayın. Göz, iletim kateterinden çıkana kadar veya daha fazla döndürülemeyene kadar kontrol düğmesini çevirmeye devam edin (Şekil 4.5).

Şekil 4.5: Proksimal Kancanın Yerleştirilmesi İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

j. Kılıf düğmesini kılıf, proksimal kanca gözünü proksimal kıvrımlı tüple aynı hizaya getirecek şekilde ittirene kadar kilit okuyla gösterilen yönde çevirerek proksimal kancayı CS hedef konumuna yerleştirin. Kılıf düğmesini ters yönde çevirerek kancayı geri çekin. Proksimal kanca gözünün, kilitli konumda proksimal kıvrımlı tüpe dayalı şekilde kaldığını kontrol edin. Gerekirse, kılıfı bir defa daha kilitlemeyi denemek üzere ittirmek için kılıf düğmesini kilit okuyla gösterilen yönde çevirin (Şekil 4.6).



Şekil 4.6: Proksimal Kancanın Kilitlenmesi İçin Kılıf Düğmesinin Döndürülmesi

k. İletim kateterini introduser kılıfında hafifçe ilerleterek sistem üzerindeki harici gerilimi boşaltın.

l. İmplantı kol tertibatından ayırmadan önce, aşağıdaki adımları sırasıyla uygulayın. :

   i. Hemodinamikleri ve hasta stabilitesini değerlendirin.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

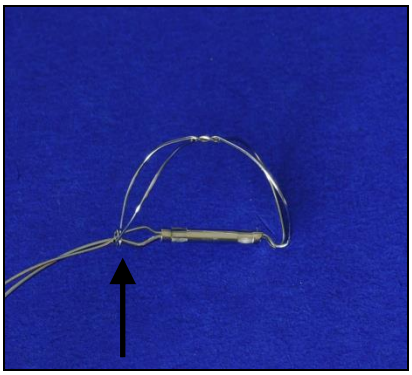
Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

ii. Sol ve sağ koroner arterler üzerinde önemli bir etki olmadığından emin olmak için, gerektiği kadar arteriyogram uygulayın.

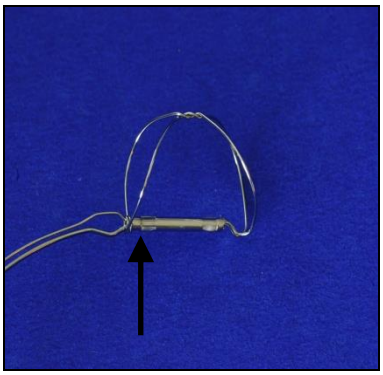
UYARI:	**İmplantın yerleştirilmesi, elektrokardiyogramda (EKG) önemli bir değişikliğe neden oluyorsa, implantı yeniden tutarak çıkartın.**
UYARI:	**İmplantın yerleştirilmesi, klinik olarak önemli bir arterde koroner arter boyutlarında önemli bir azalmaya neden oluyorsa, implantı yeniden tutarak çıkartın. Başlangıçtaki arter boyutlarına geri döndüğünü onaylayın.**

iii. Birden fazla floroskop görüntüsüne başvurarak her iki kancanın da kilitlendiğinden emin olun.

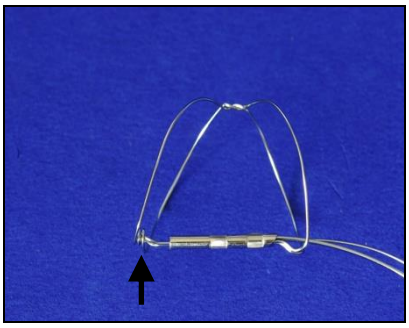
Kilitli ve kilitli olmayan kanca örnekleri Şekil 4.7 - 4.10'da gösterilmiştir.



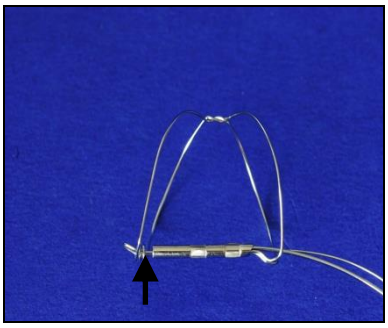
Şekil 4.7: Kilitli Olmayan Distal Kanca



Şekil 4.8: Kilitli Distal Kanca



Şekil 4.9: Kilitli Olmayan Proksimal Kanca



Şekil 4.10: Kilitli Proksimal Kanca

iv. MR azaltımının miktarını belirlemek üzere bir ekokardiyogram kullanın.

UYARI:	**İmplant bir defa kol tertibatından ayrıldıktan sonra tekrar kol tertibatı kullanılarak tutulamaz.**

MR azaltılmamışsa, implantın nihai konumu amaçlanan koroner sinüs anatomisinde değilse veya implant kanca telleri ciddi şekil bozuklukları içeriyorsa, implantı yeniden tutmayı ve çıkarmayı değerlendirin (Bkz. Adım 5 – İmplantın Tutulması).

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

m. İmplantı iletim sisteminden ayırmak için, kırmızı ayırma emniyetini ok yönünde çevirin ve ardından emniyeti koldan çıkartın (Şekil 4.11). Ardından, implant tamamen kol tertibatından ayrılana kadar ayırma düğmesini ayırma okuyla gösterilen yönde çevirin (Şekil 4.12).

Şekil 4.11: Ayırma Emniyetinin Çevrilmesi ve Çıkartılması

Şekil 4.12: İmplantın Kol Tertibatından Ayrılması İçin Ayırma Düğmesinin Döndürülmesi

n. Kol tertibatını ve takılı olan 9F iletim kateterini venöz introduser kılıfından dışarı doğru çekin. İmplant ayrıldıktan sonra sistemi ilerletmeyin.

o. İletim sistemini çıkartın.

5. İmplantın Tutulması

Klinik koşulların gerektirmesi durumunda, implant, kol tertibatından ayrılmadan **önce** implant yeniden tutulabilir ve koroner venden çıkartılabilir. İmplantın işlevi, görünümü veya nihai konumu başarısız olursa, implantı yeniden tutun ve çıkartın.

a. Proksimal kanca yerleştirilmişse, kılıf proksimal kanca kıvrımlı tüpüne sağlam şekilde dayanana kadar kılıf düğmesini kilit okuyla gösterilen yönde çevirin. Çok fazla sıkmayın. Arından, (b) adımıyla devam edin. Proksimal kanca henüz yerleştirilmemişse, doğrudan (b) adımına geçin.

b. 9F iletim kateterini proksimal kanca telleri üzerinden ilerletmek için, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin (Şekil 5.1). Ardından, kontrol düğmesini siyah okla

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

gösterilen yönde çevirerek, kateteri yaklaşık 2 cm kadar geri çekin. Distal kancayı tutmak için, 9F iletim kateterini implantın geri kalan üzerinden ilerletmek üzere, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin. Kontrol düğmesini çevirirken, iletim kateterini introduser kılıfında manuel olarak ilerleterek sistem üzerinde aşırı gerilim oluşmasını engelleyin. Sistem üzerindeki gerilim, kardiyak anatomisine göre proksimal kanca kıvrımlı tüpünün konumunda takip edilebilir.

Şekil 5.1: İmplantın Tutulması İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

Not: Bir kancayı yeniden tutmaya çalışırken aşırı bir dirençle karşılaşırsanız, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek, kateteri yaklaşık 2 cm kadar kancadan geri çekin. İletim kateteri ile kanca arasındaki açılı kısmı düz hale getirmek için, kol tertibatı veya 9F iletim kateteri üzerine gerilim uygulayın. Ardından, iletim kateterini kancanın yeniden tutulmasını sağlamak üzere ilerletmek için, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin. Kanca bükülmeye başladığında, iletim kateterini introduser kılıfında manüel olarak ilerleterek sistem üzerindeki ekstra gerilimi boşaltın. Arından, yeniden tutma işlemini tamamlamak üzere kontrol düğmesini çevirmeye devam edin.

c. Tüm implant 9F iletim kateterine yerleştirildikten sonra, kartuşun iletim kateteriyle bağlantısını kesin ve iletim kateterini stabilize hale getirin. İmplantı tamamen iletim kateterinden çıkarmak üzere kol tertibatını çekin; böylece kullanılan iletim kateteri koroner vende kalmış ve koroner venöz erişim sağlanmış olur. Alternatif olarak; tüm implant iletim kateteri içerisine yerleştirildikten sonra, kol tertibatını ve iletim kateterini birlikte venöz introduser kılıfından çekin.

UYARI:	**İmplantın yeniden tutulmasından sonra bir venogramda klinik olarak önemli bir venöz diseksiyon veya perforasyon belirtisi tespit edilirse, başka bir implant yerleştirmeye çalışmayın.**
UYARI:	**İmplantın yeniden tutulmasının ardından CARILLON Mitral Contour System'inin herhangi bir bileşeninde klinik olarak önemli tahrip olmuş bir venöz doku gözlemlenirse, başka bir implant yerleştirmeye çalışmayın. Hastayı perikariyal sızıntıya karşı takip edin.**

d. İlave bir implant ameliyatı denemesi planlanıyorsa, implant ameliyatını yeni bir iletim kateteri, kol tertibatı ve implant kullanarak tekrarlayın. CARILLON Mitral Contour System bileşenleri yalnızca bir defa kullanılabilir. İmplantın yeniden tutulmasından sonra iletim kateteri koroner vende kalırsa, uygun değişim uzunluğunda bir kılavuz teli (örn. 0,035" (0,89 mm) yumuşak uçlu kılavuz teli) kullanarak kullanılan kateteri çıkartın ve bir sonraki

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

ameliyat denemesi için 7F diyagnostik veya balon kateteri üzerinden yeni bir 9F iletim kateteri yerleştirin. İmplant ameliyatını Bölüm VIII, 3. adımdan itibaren tekrarlayın.

IX. Takip Prosedürleri

İmplant ameliyatı sonrası şu hasta değerlendirmeleri önerilir:

- İmplantın doğru konumda olduğunu ve bütünlüğünü kontrol etmek için göğüs röntgeni veya sinefloroskopi
- Sol ventriküler (LV) fonksiyonunu ve mitral yetersizliği değerlendirmek için ekokardiyogram
- Potansiyel miyokard enfarktüsünü değerlendirmek için elektrokardiyogram (EKG)
- İskemi semptomlarını değerlendirmek için hasta geçmişi

X. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyumluluğu: MR Koşullu

Klinik olmayan testler, CARILLON XE2 implantının, F2503 Sayılı Uluslararası ASTM Standardı uyarınca belirlenen terminolojiye göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm uzamsal gradyen alan
- 15 dakikalık tarama için, 2,9 W/kg maksimum tüm gövde ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

Klinik olmayan testlerde, CARILLON XE2 implantı, 3,0 Tesla değerinde bir MR sisteminde (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Yazılım 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık bir tarama sonrasında 2,9 W/kg maksimum tüm gövde ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2.3°C veya daha düşük bir sıcaklık artışı meydana getirmiştir.

İlgi alanının CARILLON XE2 implantının konumuyla tam olarak aynı alanda olması veya bu alana çok yakın olması durumunda, MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın bulunması nedeniyle oluşan kaybın giderilmesi için MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir. Artefaktlar, sinyal boşlukları şeklinde gerçekleşir:

Darbe Sırası	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluk Boyutu	1,951 mm^2	384 mm^2	2.279 mm^2	644 mm^2
Düzlem Yönü	Paralel	Dik	Paralel	Dik

X. Sterilizasyon

İmplant, iletim kateteri veya kol tertibatı steril olarak gelir ve pirojen değildir. İmplant, kartuşa yüklenir ve kol tertibatına takılır.. İletim kateteri ayrı olarak paketlenir. Tüm sistem bileşenler, etilen oksitle sterilize edilir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR—YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Paket açılmış veya hasar görmüşse, kullanmayın.

XI. Depolama Koşulları

Tüm CARILLON Mitral Contour System bileşenlerini raf kutuları içerisinde serin ve kuru bir yerde saklayın.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

XII. Tanımlar

Kol tertibatında kullanılan simgeler ve bunların tanımları aşağıda listelenmiştir:

Simge	Tanımı
	İkaz, kullanım talimatlarına bakın
	Kontrol simgesi
	Kilit simgesi
	Ayırma simgesi

Ürün etiketlerinde kullanılan simgeler ve bunların tanımları aşağıda listelenmiştir:

Simge	Tanımı
	Yeniden kullanmayın - Tek kullanımlıktır
	Paket hasar görmüşse, kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Etilen oksitli sterilizasyon yöntemi
	Parti numarası
	Katalog (Model) Numarası
 http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Bu web sitesindeki Kullanım Kılavuzuna bakın.
	Üretici
	MR Koşullu

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

XIII. Üretici

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, ABD
Telefon: +1 425-605-5900
Faks: +1 425-605-5901

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

Telif Hakkı © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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