Carillon Mitral Contour System®

Instrukcja użycia

Data wydania: 2024-05-23

CE 0344

PRODUKT STERYLNY — NIE RESTERYLIZOWAĆ — TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

Producent:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
United States of America (US)

EC REP

Przedstawiciel EC:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP

Przedstawiciel w CH:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

INSTRUKCJA UŻYCIA

Carillon Mitral Contour System

I. Przeznaczenie

Carillon Mitral Contour System jest przeznaczony do ograniczania wtórnej niedomykalności zastawki mitralnej w ciągu 12 miesięcy od implantacji.

II. Wskazanie

Carillon Mitral Contour System jest wskazany do stosowania u pacjentów z czynnościową niedomykalnością zastawki mitralnej, u których występują objawy (stopień ≥ 2 według NYHA) pomimo leczenia z zastosowaniem farmakoterapii zgodnej z wytycznymi.

Wszczepienie Carillon Mitral Contour System można rozważyć w przypadku:

- Obecności objawowej, wtórnej niedomykalności zastawki mitralnej, której nie można kontrolować za pomocą tradycyjnego leczenia zgodnie z wytycznymi oraz
- Obecności poszerzenia pierścienia jako pierwotnego czynnika przyczyniającego się do istotnej niedomykalności zastawki mitralnej oraz
- Braku nieprawidłowości płatka zastawki mitralnej, jeśli wpływ takich nieprawidłowości przewyższa korzystny wpływ (częściowej) redukcji pierścienia za pomocą implantu Carillon.

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 mają implant zastawki mitralnej za pomocą pierścienia

IV. Docelowi użytkownicy

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. Procedura implantacji powinna być przeprowadzana w miejscu przeznaczonym do wykonywania zabiegów cewnikowania serca.

Decyzja o wszczepieniu Carillon Mitral Contour System powinna zostać podjęta przez interdyscyplinarny i specjalistyczny zespół kardiologiczny.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem Carillon Mitral Contour System należy zgłosić przedstawicielowi firmy Cardiac Dimensions lub bezpośrednio na adres complaints@cardiacdimensions.com, a także, jeśli zostanie to uznane za odpowiednie, właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania. Firma Cardiac Dimensions jest gotowa udzielić pomocy w określeniu, czy incydent jest uznawany za poważny i związany z wyrobem.

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. Patrz Sekcja 5 — Przechwycenie implantu w części IX Procedura implantacji.
- 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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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, niereagujące na dowieńcowe podanie nitrogliceryny, należy przechwycić i usunąć implant. Należy potwierdzić powrót wyjściowych wymiarów tętnic.

VI. Rodzaje ryzyka resztkowego i niepożądane skutki uboczne

Poniżej wymieniono potencjalne powikłania, rodzaje ryzyka resztkowego i niepożądane skutki uboczne związane z używaniem wyrobu Carillon Mitral Contour System. Te, które wystąpiły podczas badań klinicznych prowadzonych z użyciem wyrobu Carillon Mitral Contour System, są oznaczone symbolem *. Dodatkowe informacje o wynikach badań klinicznych i analiz ryzyka dotyczących wyrobu Carillon Mitral Contour System zamieszczono w Podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dostępnym w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed oraz w witrynie internetowej firmy Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Reakcja alergiczna*

Dławica piersiowa

Arytmia serca*

Tamponada serca

Uraz tętnicy szyjnej

Wywołane kontrastem upośledzenie czynności / niewydolność nerek*

Zgon*

Odsłonięcie tkanki żylnej

Rozwarstwienie naczynia wieńcowego

Krwiak / wstrząs hipowolemiczny

Zakażenie

Stan zapalny

Zwężenie zastawki mitralnej

Zawał mięśnia sercowego*

Uszkodzenie mięśnia sercowego*

Niedokrwienie mięśnia sercowego

Okluzja naczynia wieńcowego / Zator żylny

Perforacja lub rozerwanie naczynia wieńcowego

Wysięk osierdziowy*

Udar

Erozja tkanek

Martwica tkanek

Penetracja tkanek

Przejściowy atak niedokrwienny

Zaplątanie w zastawkę / niedrożność zatoki wieńcowej

Nasilenie niewydolności serca

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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.
- Nie stosować, jeśli element wygląda na uszkodzony.
- **TYLKO DO** JEDNORAZOWEGO **UŻYTKU** Nie sterylizować i nie używać ponownie implantu, cewnika wprowadzającego, cewnika pomiarowego czy zespołu rękojeści.
- Ponowne przechwycenie implantu może wpłynąć niekorzystnie na działanie implantu i cewnika wprowadzającego. Ponowne użycie może spowodować niemożności umieszczenia implantu, niemożności ponownego przechwycenia implantu, niekorzystnie wpłynąć na działanie implantu oraz złamanie implantu.
- 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

- Implant Carillon jest zalecany do stosowania, kiedy interdyscyplinarny i specjalistyczny zespół kardiologiczny ustali, że w ciągu 12 miesięcy od implantacji można oczekiwać zmniejszenia objętości fali zwrotnej. Zmniejszenia objętości fali zwrotnej można oczekiwać na podstawie danych z wcześniejszych badań.
- Pacjentów z migotaniem przedsionków w wywiadzie należy przed zabiegiem poddać echokardiografii przezprzełykowej, aby wykluczyć obecność skrzepliny w uszku lewego przedsionka w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zatoru z zakrzepami wywołanego przez sfałdowanie tkanki.
- 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 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. U pacjentów z rozpoznanymi zaburzeniami układu przewodzenia, zwłaszcza blokadą lewej odnogi pęczka Hisa, należy rozważyć tymczasową przezżylną stymulację RV 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.
- U pacjentów z kardiomiopatią gąbczastą (niescalonym mięśniem sercowym) może występować większe prawdopodobieństwo hiperdynamicznej kompresji żyły (sytuacji, w której dowolna część światła zatoki wieńcowej całkowicie kurczy się w trakcie cyklu pracy serca), a takie zjawisko z kolei może zwiększać prawdopodobieństwo złamania drutu pętli.

Środki ostrożności związane z umieszczaniem implantu

- Implant może zostać wszczepiony wyłącznie w placówce, w której możliwe jest szybkie przeprowadzenie operacji serca w sytuacji nagłej (w placówce wszczepiającej lub po przewiezieniu pacjenta do placówki alternatywnej, w której możliwe jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w trybie pilnym).
- Wyrób Carillon Mitral Contour System powinien być wprowadzany przez prawą wewnętrzną żyłę szyjną, a nie powinien być wprowadzany przez żyłę udową, prawą żyłę podobojczykową ani lewą wewnętrzną żyłę szyjną.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

- U niektórych pacjentów obok żyły wielkiej serca może znajdować się tętnica wieńcowa, co może doprowadzić do ostrych zaburzeń wieńcowych podczas zakładania implantu Carillon, a w konsekwencji do konieczności przechwycenia implantu.
- 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 Carillon po cewniku o zewnętrznej średnicy 6F lub 7F, taki jak angiograficzny cewnik diagnostyczny z końcówką Multipurpose (MPA) lub odginany cewnik. UWAGA: cewnik 7F jest preferowany wobec cewnika 6F, ponieważ minimalizuje prześwit pomiędzy cewnikiem diagnostycznym a cewnikiem wprowadzającym Carillon.
- 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 należy umieszczać implantu w takim miejscu w zatoce wieńcowej (CS) / żyle wielkiej serca (GCV), w którym mógłby kolidować ze stentem wieńcowym.
- Należy sprawdzić czy obie pętle są zamknięte przed odłączeniem implantu od zespołu rękojeści.
- Należy wziąć pod uwagę przechwycenie i usunięcie implantu, jeśli końcowe położenie implantu nie jest zamierzonym miejscem w zatoce wieńcowej, jeśli pętle nie zostały zablokowane lub jeśli pętle implantu wyglądają na poważnie zdeformowane.
- Nie używać ponownie cewnika wprowadzającego, zespołu rękojeści czy implantu w dodatkowej próbie umieszczenia implantu.
- Metody usuwania implantu (np. druty lub pętle) po odłączeniu implantu od rękojeści nie były oceniane i mogą doprowadzić do urazu naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu naczyniowego.

Środki ostrożności związane z opieką po zabiegu

- Należy zastosować odpowiednie leczenie miejsca dojścia po zabiegu i wypisie ze szpitala, aby zapobiec infekcji.
- Przed przeprowadzeniem kolejnych interwencji w zatoce wieńcowej należy uwzględnić możliwość otorbienia implantu.
- Jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia badania obrazowego po procedurze, należy zapoznać się z punktem XI, Kompatybilność z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

VIII. Opis systemu

Carillon Mitral Contour System (CMCS) firmy Cardiac Dimensions to wyrób medyczny składający się z następujących części:

1) Carillon Mitral Contour System z implantem/rękojeścią . Implant o zastrzeżonej konstrukcji („implant Carillon”) przeznaczony do trwałego umieszczenia w zatoce wieńcowej i żyle wielkiej serca (CS/GCV), wstępnie załadowany do zespołu rękojeści.
2) Zakrzywiony cewnik wprowadzający Carillon. Zakrzywiony cewnik wprowadzający („cewnik wprowadzający Carillon”) jako akcesorium do zespołu implantu/rękojeści, przeznaczony do kaniulacji CS i precyzyjnego umieszczenia implantu.
3) Cewnik pomiarowy Carillon. Cewnik pomiarowy umożliwiający lekarzowi oszacowanie ogólnych wymiarów CS/GCV i na tej podstawie dokonanie wyboru implantu o odpowiednim rozmiarze.

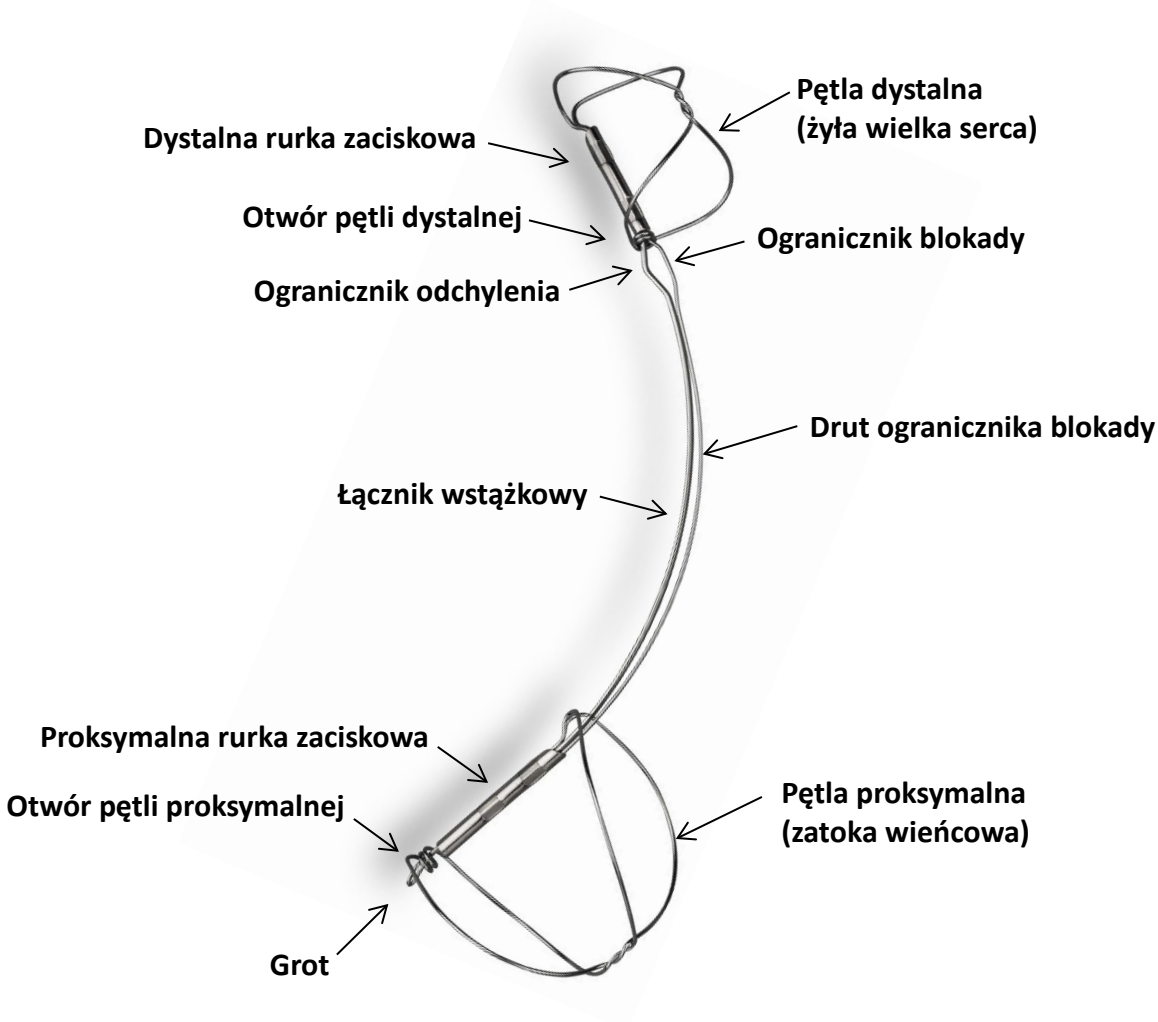
Implant Carillon wprowadza się przez cewnik wprowadzający Carillon do żyły wieńcowej wzdłuż tylno-bocznego aspektu pierścienia mitralnego.

Poszczególne elementy wyrobu Carillon Mitral Contour System zostały szczegółowo opisane poniżej.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

- **Implant**

  Implant Carillon, jest wykonany z nitinolu (stopu niklu/tytanu) oraz czystego tytanu i jest produkowany w różnych długościach i z różnymi rozmiarami pętli, co pozwala dobrać implant do indywidualnej anatomii żył pacjenta. Implant zawiera nie więcej niż 1260 mg nitinolu i nie więcej niż 180 mg czystego tytanu. 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). Implant jest zaprojektowany tak, by został wprowadzony, naprężony i zamocowany w żyle wielkiej serca.



Rysunek 1: Ilustracja przedstawiająca implant Carillon

- **System wprowadzający**

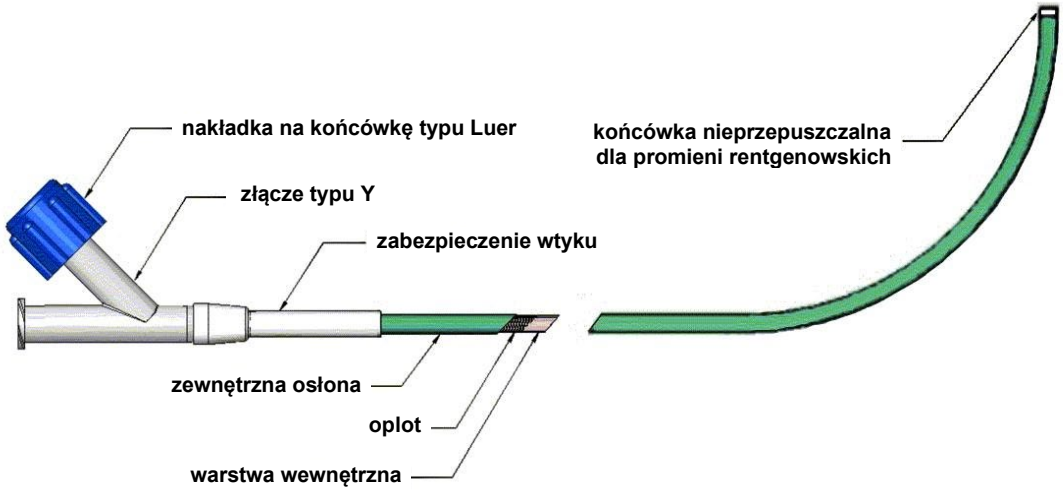
  Cewnik wprowadzający Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Cewnik wprowadzający (Rysunek 2) ułatwia przezskórne wprowadzenie cewnika pomiarowego, przyłączenie zasobnika, wprowadzenie implantu, włączenie mechanizmu zamykającego pętlę dystalną, a także 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 (3,2 mm) a jego długość efektywna wynosi 70 cm (Rysunek 2). 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).

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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.



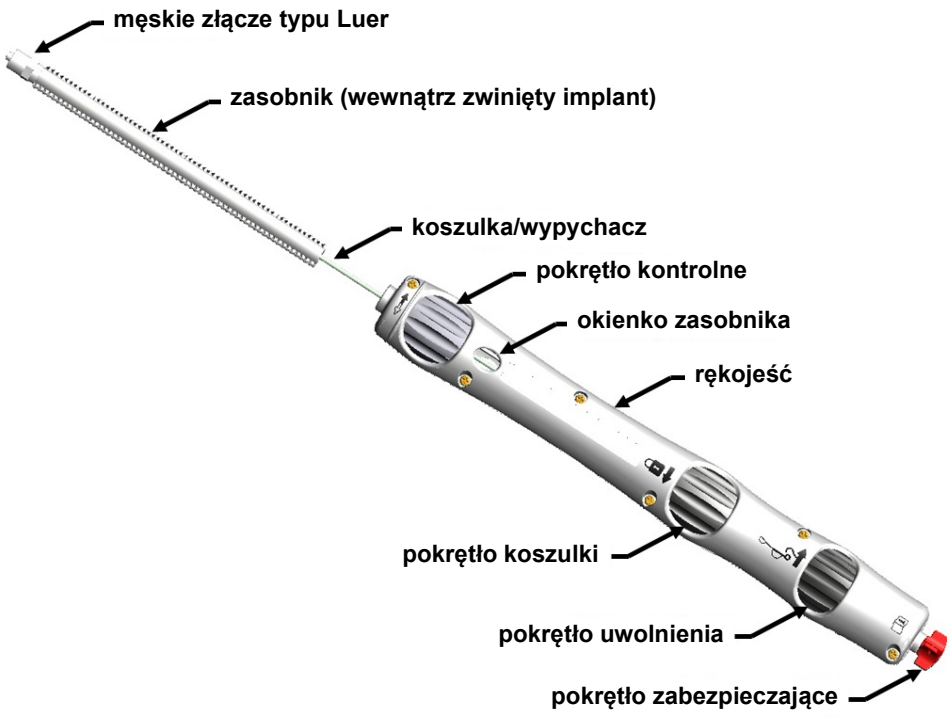
Rysunek 2: Cewnik wprowadzający Carillon

Zespół implantu/rękojeści Carillon (Carillon Implant/Handle Assembly:

Zespół rękojeści składa się z zasobnika, zespołu koszulka/wypychacz oraz zespołu rękojeści z okienka zasobnika, obracających się pokręteł oraz pokrętła zabezpieczającego uwolnienie (Rysunek 3). Koniec dystalny zasobnika (męskie złącze typu Luer) łączy się z mocowaniem typu Luer portu prostego na proksymalnym końcu cewnika wprowadzającego i powinien być podłączany wyłącznie do cewnika wprowadzającego Carillon.

- 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 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. Wyrób jest zaopatrzony w pokrętło zabezpieczające uwolnienie, które zapobiega niezamierzonemu uwolnieniu/odłączeniu implantu.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

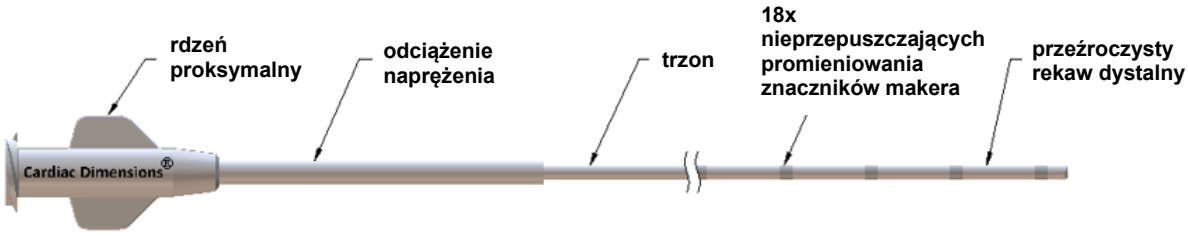


Rysunek 3: Zespół rękojeści Carillon

- **Cewnik pomiarowy Carillon (Carillon Sizing Catheter)**

  Cewnik pomiarowy stosuje się do oceny ogólnych wymiarów CS/GCV, aby można dokonać wyboru implantu o odpowiednim rozmiarze. Cewnik pomiarowy umieszcza się w cewniku wprowadzającym i przesuwa aż do osiągnięcia najbardziej dystalny znacznik markera zrówna się z markerem nieprzepuszczającym promieniowania na końcówce cewnika wprowadzającego. Następnie oszacowanie rozmiaru żylnego lekarz uzyskuje za pomocą wenogramów uzyskanych z wykorzystaniem fluoroskopii.

  Cewnik pomiarowy składa się z trzonu polimerowego, rdzeniem ze złączem typu luer na proksymalnym końcu, polimerowego odciążenia naprężenia, nieprzepuszczających promieniowania znaczników markera oraz przeźroczystego rękawa dystalnego pokrywającego znaczniki markera (Rysunek 4).



Rysunek 4: Cewnik pomiarowy Carillon

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

IX. Procedura implantacji

OSTRZEŻENIE: Jeśli w dowolnym momencie w trakcie zabiegu cewnik niezamierzenie zostanie wprowadzony do lewej komory, a u pacjenta wystąpi przedłużający się blok przedsionkowo-komorowy III stopnia lub asystolia, należy przerwać zabieg.

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 10F. Nie należy korzystać z innych żył przy uzyskiwaniu dojścia, ponieważ dodatkowa krzywizna naczyń może utrudnić wprowadzenie lub przechwycenie implantu.

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

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

iv. ocenić wymiary żył, aby upewnić się, że nie są zarośnięte i pomieszczą wyrób Carillon

2. Dojście do żył wieńcowych

a. Przyłącz obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV) do ukształtowanego cewnika diagnostycznego (np. MPA-1 lub MPA-2) o zewnętrznej średnicy 6F (2,0 mm) lub 7F (2,3 mm) i przepłucz cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną.

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

c. Przyłącz obrotową zastawkę hemostatyczną do prostego portu cewnika wprowadzającego Carillon o rozmiarze zewnętrznej średnicy 3,2 mm i przepłucz cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną.

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

e. Wprowadź cały zespół dojścia przez koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego 10F.

f. Wprowadź kaniulę do zatoki wieńcowej (CS) przy użyciu systemu teleskopowego składającego się z cewnika wprowadzającego Carillon 6F lub 7F, ukształtowanego cewnika diagnostycznego 7F i prowadnika z miękką końcówką. Użyj fazy żylnej z poprzedniego arteriogramu jako przewodnika w celu kaniulacji ujścia zatoki wieńcowej.

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

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

i. Wprowadź cewnik wprowadzający Carillon po cewniku diagnostycznym do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej.

j. Wyjmij cewnik diagnostyczny i prowadnik z cewnika wprowadzającego Carillon.

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

l. Gdy kaniulacja zatoki wieńcowej przy użyciu cewnika diagnostycznego nie jest możliwa, należy wprowadzić cewnik odginany o średnicy zewnętrznej 7F (2,3 mm) przez obrotową zastawkę hemostatyczną do cewnika wprowadzającego systemu Carillon. Wprowadź

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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 Carillon 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 Carillon. Potwierdź napływ krwi do cewnika wprowadzającego Carillon, 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. Ostrożnie wyjmij cewnik pomiarowy z opakowania unikając jego zginania. Wprowadź cewnik pomiarowy przez RHV i wyrównaj dystalny znacznik nieprzepuszczający promieniowania z dystalnym znacznikiem nieprzepuszczającym promieniowania cewnika wprowadzającego.

b. Wykonaj wenogram z użyciem kontrastu niewielkiej ilości i niskiego ciśnienia przez cewnik wprowadzający Carillon, by potwierdzić, że końcówka cewnika nie znajduje się w bocznej gałęzi żyły i nie zatyka światła żyły. Wycofaj cewnik wprowadzający Carillon, jeśli to konieczne. Jeśli pozycja cewnika jest odpowiednia, wykonaj i zarejestruj wenogram z użyciem kontrastu, w celu zabarwienia żył, przez cewnik wprowadzający, odnotowując 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. Ostateczny arteriogram i późniejszy wenogram powinny zostać wykonane w projekcji LAO/caudal (lub AP/caudal) tak, aby ekran fluoroskopowy mógł zostać oznaczony do umieszczenia pętli. Stół lub wzmacniacz obrazu należy przesuwać do momentu, kiedy Carillon Mitral Contour System zostanie całkowicie pozbawiony koszulki i zablokowany.

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

d. Jeśli cewnik wprowadzający Carillon musi zostać wprowadzony, by znajdować się bliżej połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej, należy najpierw usunąć cewnik pomiarowy i ponownie wprowadzić cewnik diagnostyczny i prowadnik (lub cewnik odginany) do cewnika wprowadzającego Carillon. Nie należy wysuwać końcówki sztywnego prowadnika, cewnika diagnostycznego ani cewnika odginanego z cewnika wprowadzającego Carillon do żyły wielkiej serca. Zamiast tego należy wycofać cewnik wprowadzający Carillon, aby odsłonić odcinek roboczy mniejszego cewnika. Następnie należy wprowadzić mniejszy cewnik do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej, wprowadzić cewnik wprowadzający Carillon po mniejszym cewniku do połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej i wyjąć mniejszy cewnik. Należy z powrotem wprowadzić cewnik pomiarowy i ustawić jego dystalny znacznik paskowy nieprzepuszczający promieniowania równo z takim dystalnym znacznikiem paskowym cewnika wprowadzającego.

UWAGA: Zawsze wprowadzaj cewnik wprowadzający Carillon po cewniku diagnostycznym 6F lub 7F lub odginanym.

e. Wykonaj arteriogramy, w projekcji RAO i LAO caudal, przy pomocy cewnika pomiarowego umieszczonego w cewniku wprowadzającym Carillon, aby określić połączenia tętnic wieńcowych z zatoką wieńcową/żyłą wielką serca. Poluzuj RHV i usuń cewnik pomiarowy.

f. Strefy docelowe implantu są określane z uwzględnieniem długości dostępnej żyły, geometrii żyły, rozmieszczenia gałęzi bocznych żyły, zastawek żylnych, krętości żył, dynamicznej kompresji żylnej, rozmieszczenia tętnic wieńcowych i rozmieszczenia stentów tętnic wieńcowych.

g. 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 1,5-2 cm strefie docelowej pętli dystalnej (Rysunek 5). 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

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

średnicę zatoki wieńcowej w trzech pozycjach w obszarze 2 cm położonych proksymalnie do strefy docelowej lokalizacji pętli. Zaznacz na monitorze (Rysunek 6), aby wskazać miejsca docelowe pętli dystalnej i proksymalnej.

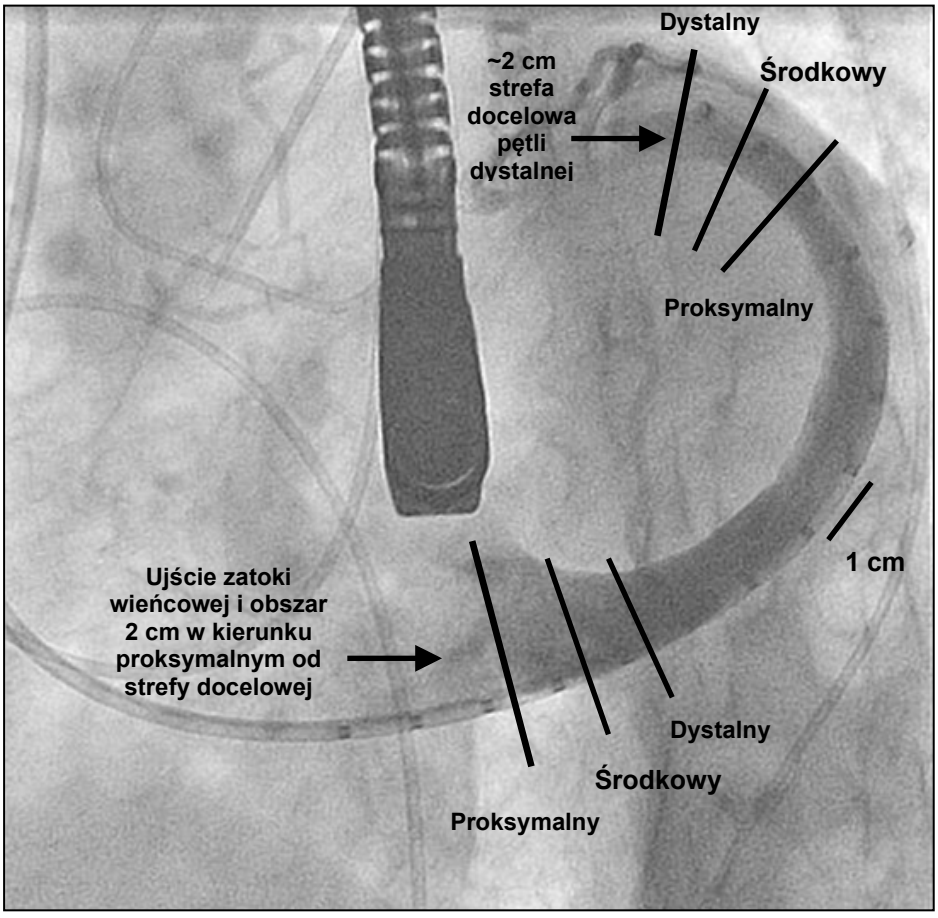
UWAGA: nie wolno poruszać stołem ani wzmacniaczem obrazu po zaznaczeniu na ekranie monitora lub należy upewnić się, że stół i wzmacniacz obrazu będzie można ponownie umieścić w dokładnie takiej samej pozycji jak przy zaznaczaniu na monitorze. Należy rozważyć użycie anatomicznych punktów kontrolnych, aby ułatwić ponownie umieszczenie stołu i wzmacniacza obrazu w pierwotnej pozycji (w razie konieczności).

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.



Rysunek 5: Wenogram żyły wielkiej serca/zatoki wieńcowej - mierzenie żył

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Rysunek 6: Przykład ekranu monitora z oznaczeniami do założenia pętli

h. 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. Tabela 1 zawiera rekomendowane rozmiary pętli. 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. o ile dystalna pętla nie znajduje się w odległości mniej niż 12 cm od ujścia zatoki wieńcowej (np. aby ominąć tętnicę wieńcową);
- Należy zauważyć, że implanty z pętlami dystalnymi 13 lub 14 mm są dostępne jedynie w długościach 70 lub 80 mm
- Można wybrać krótszy model wyrobu, aby do minimum ograniczyć przechodzenie przez tętnicę wieńcową, co może wiązać się z umieszczeniem dystalnej pętli w miejscu żyły oddalonym od połączenia żyły wielkiej serca i żyły międzykomorowej przedniej. Można to zrobić pod warunkiem, że między strefą docelową pętli dystalnej a ujściem zatoki wieńcowej dostępny jest odcinek żyły o długości co najmniej 9 cm. Takie bardziej proksymalne ulokowanie pętli dystalnej może ograniczyć konieczność przechwytywania implantu i ryzyko urazu żyły.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Tabela 1: Zalecane rozmiary pętli Carillon			
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		

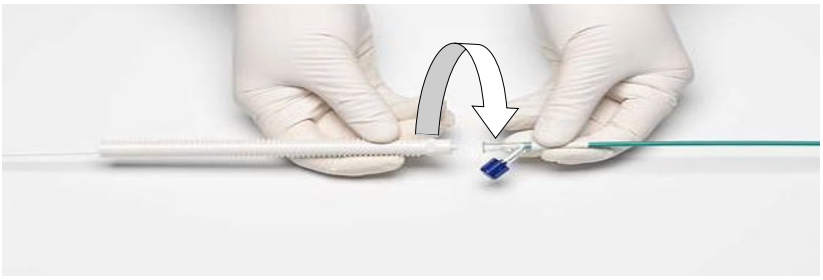
4. Implantacja przyrządu

a. Ostrożnie wyjmij zespół rękojeści i zasobnik z tacy, nie dopuszczając do przesunięcia się zasobnika względem uchwytu. Upewnij się, że implant pozostaje w zasobniku i nie zostanie z niego wysunięty zbyt szybko. Jeśli implant zostanie przypadkowo odsłonięty w trakcie manipulacji, urządzenie należy wymienić na nowe.

b. Po wyjęciu zespołu rękojeści i zasobnika z opakowania należy obrócić pokrętło zamykające koszulki w prawo, w kierunku przeciwnym do czarnej strzałki zamykającej (Rysunek 7), upewniając się, że proksymalna koszulka zamykająca jest całkowicie wycofana.

Rysunek 7: Obracanie pokrętła zamykającego koszulki w lewo

c. Wyjmij RHV z prostego portu cewnika wprowadzającego Carillon i podłącz męskie złącze Luer na dystalnym końcu zasobnika do cewnika wprowadzającego (Rysunek 8). Uwaga: Podłączając zasobnik do rękojeści, należy do minimum ograniczyć obracanie zespołu rękojeści.

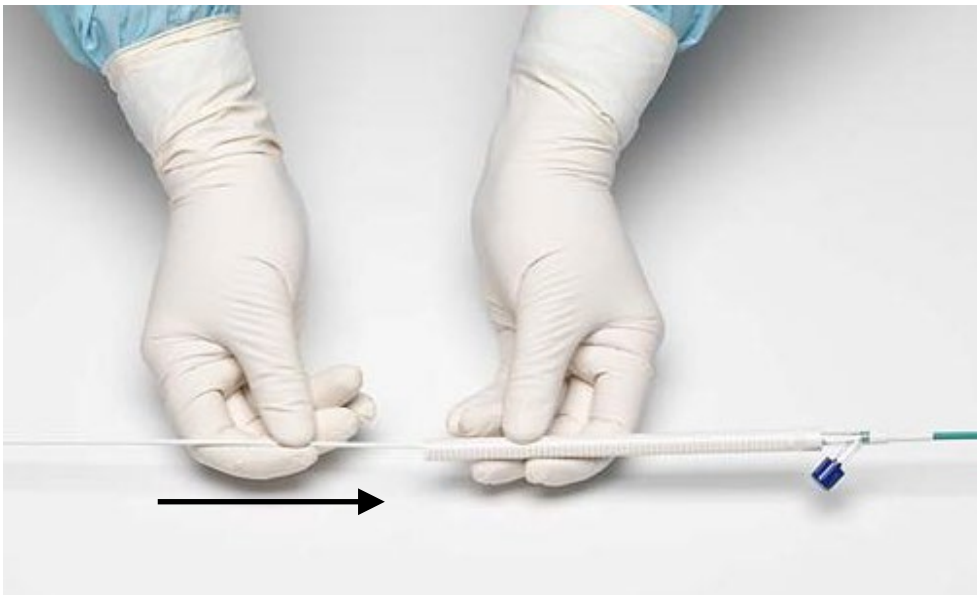


Rysunek 8: Łącznie zasobnika z prostym portem cewnika wprowadzającego

d. Wprowadź implant z zasobnika do cewnika wprowadzającego poprzez ręczne przesunięcie zespołu koszulka/wypychacz na proksymalnym końcu zasobnika. Pchaj powoli (co 1-2 cm),

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

aby nie skręcić zespołu koszulka/wypychacz (Rysunek 9). Kontynuuj wprowadzanie zespołu koszulka/wypychacz dopóki rękojeść i zasobnik nie połączą się.



Rysunek 9: Wprowadzanie implantu do cewnika wprowadzającego

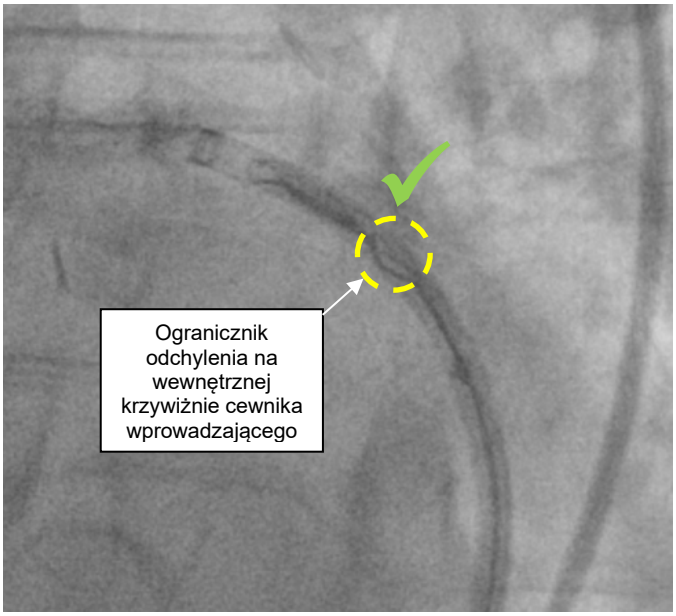
e. Wprowadź proksymalny koniec zasobnika do dystalnego otworu rękojeści i obróć pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę, by przyłączyć zasobnik. Upewnij się, że cewnik wprowadzający pozostaje nieruchomo w koszulce wprowadzającej, obracając pokrętło kontrolne i mocując zasobnik. Przestań obracać pokrętłem kontrolnym, gdy proksymalny koniec zasobnika będzie widoczny w okienku zasobnika (Rysunek 10).

Rysunek 10: Zasobnik widoczny w okienku zasobnika na rękojeści

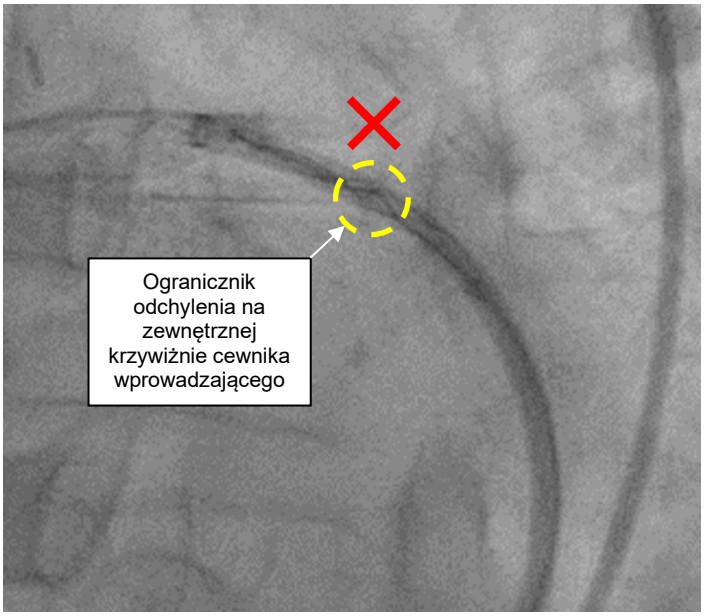
UWAGA: Pozostałe kroki implantacji przyrządu (f-p) muszą być wykonane pod kontrolą fluoroskopii.

f. Pod kontrolą fluoroskopową (i/lub cinefluoroskopową) potwierdzić prawidłową orientację pętli dystalnej przed odsłonięciem pętli dystalnej z cewnika wprowadzającego. Ogranicznik odchylenia powinien znajdować się bliżej (i być skierowany do) wewnętrznej krzywizny cewnika wprowadzającego (Rysunek 11a). Jeśli ogranicznik odchylenia znajduje się bliżej (i jest skierowany do) zewnętrznej krzywizny cewnika wprowadzającego (Rysunek 11b), wówczas pętla dystalna jest niewłaściwie zorientowana i nie należy wprowadzać pętli dystalnej.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone



Rysunek 11a: Prawidłowa orientacja pętli dystalnej



Rysunek 11b: Nieprawidłowa orientacja pętli dystalnej

Jeśli pętla dystalna znajdująca się w nieprawidłowej orientacji zostanie przypadkowo odsłonięta z cewnika wprowadzającego, należy przechwycić implant. Zobacz Krok 5 — Przechwycenie implantu.

g. 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. Zazwyczaj konieczne jest delikatne cofnięcie rękojeści i cewnika wprowadzającego w trakcie obracania pokrętła kontrolnego, by dokładnie wprowadzić pętlę dystalną do miejsca docelowego. Kontynuuj obracanie pokrętłem kontrolnym w tym samym kierunku dopóki otwór pętli dystalnej nie znajdzie się zupełnie poza cewnikiem wprowadzającym (Rysunek 12).

Rysunek 12: Obracanie pokrętłem kontrolnym w celu umieszczenia pętli dystalnej

h. 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.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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

i. Można wykonać 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.

j. Cofnij cewnik wprowadzający do dystalnego końca rurki zaciskowej pętli proksymalnej poprzez obracanie pokrętła kontrolnego w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę. Aby upewnić się, że pętla proksymalna pozostaje osłonięta w cewniku wprowadzającym, pokrętło kontrolne należy wprowadzać do momentu, kiedy w zasobniku widoczne będzie ~2 cm odsłoniętej nici.

k. Stopniowo wytwórz naprężenie na implant delikatnie naciągając zespół rękojeści i/lub cewnik wprowadzający Carillon, stabilizując koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego. Powoli naprężaj do momentu, kiedy rurka zaciskowa pętli proksymalnej znajdzie się w miejscu docelowym pętli proksymalnej (oznaczonym na ekranie fluoroskopowym) w zatoce wieńcowej na podstawie fluoroskopii.

l. Nie przyciągaj rurki zaciskowej pętli proksymalnej do prawego przedsionka. Wykorzystaj fazę żylną arteriogramu, by upewnić się, że pętla proksymalna pozostaje w zatoce wieńcowej. Można ewentualnie wstrzyknąć kontrast przez boczny port cewnika wprowadzającego, by ocenić pozycję rurki zaciskowej pętli proksymalnej względem anatomii zatoki wieńcowej. Zachowaj ostrożność i upewnij się, że w trakcie tych manewrów naprężenie systemu pozostaje niezmienione.

UWAGA: Przed usunięciem koszulki i wprowadzeniem pętli proksymalnej 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). Nie należy brać pod uwagę zmiany położenia implantu. Jeśli ma to uzasadnienie, można jednak rozważyć użycie nowego egzemplarza wyrobu Carillon Mitral Contour System.

m. W trakcie utrzymywania naprężenia na zespół rękojeści i/lub cewnika wprowadzającego Carillon, 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 nie można już będzie dalej obrócić pokrętła (Rysunek 13).

Rysunek 13: Obracanie pokrętłem kontrolnym w celu umieszczenia pętli proksymalnej

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

n. 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, odwrotnie do strzałki zamykającej. Sprawdź czy otwór pętli proksymalnej pozostaje przy proksymalnej rurce zaciskowej w pozycji zamkniętej. Aby poprawić wizualizację i potwierdzić zamknięcie pętli proksymalnej, należy rozważyć obrazowanie pętli proksymalnej w projekcji LAO cranial. Jeśli to konieczne, obróć pokrętło koszulki w kierunku strzałki zamykającej, by wprowadzić ponownie koszulkę i wykonać kolejną próbę zamknięcia (Rysunek 14).

Rysunek 14: Obracanie pokrętłem koszulki w celu zamknięcia pętli proksymalnej

o. Usuń zewnętrzny ucisk na układ delikatnie wprowadzając cewnik wprowadzający do koszulki wprowadzającej. Potwierdź, że po zwolnieniu zewnętrznego naprężenia systemu implant nie przemieszcza się i nie zmienia położenia w zatoce wieńcowej/żylne głównej serca.

p. Przed odłączeniem implantu od zespołu rękojeści wykonaj każdy z poniższych kroków:

i. oceń hemodynamikę i stabilność pacjenta;

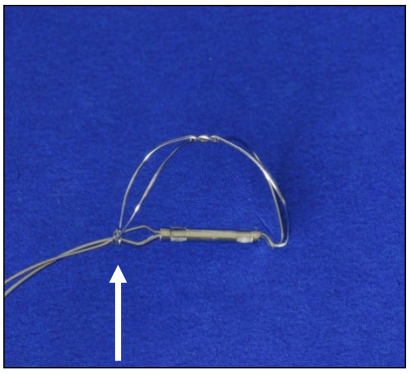
ii. wykonaj arteriogramy, aby potwierdzić, że nie występuje znaczący wpływ na prawą i lewą tętnicę wieńcową.

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

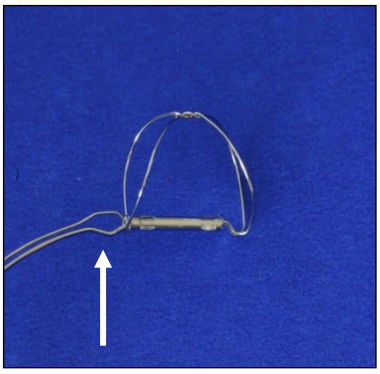
OSTRZEŻENIE:	**Jeśli umieszczenie implantu powoduje istotne zmniejszenie wymiarów klinicznie znaczących tętnic wieńcowych, należy przechwycić i usunąć implant. Należy potwierdzić powrót wyjściowych wymiarów tętnic.**

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

Przykłady zamkniętych i otwartych pętli są przedstawione na rysunkach od 15a do 15d.

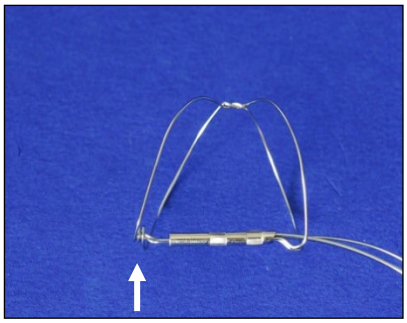


Rysunek 15a: Otwarta pętla Dystalna

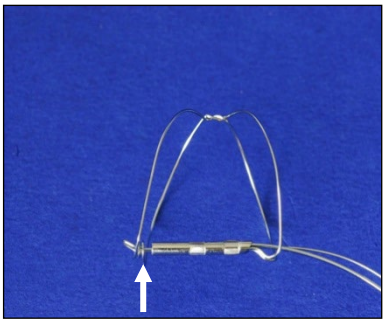


Rysunek 15b: Zamknięta pętla Dystalna

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone



Rysunek 15c: Otwarta pętla Proksymalna



Rysunek 15d: Zamknięta pętla Proksymalna

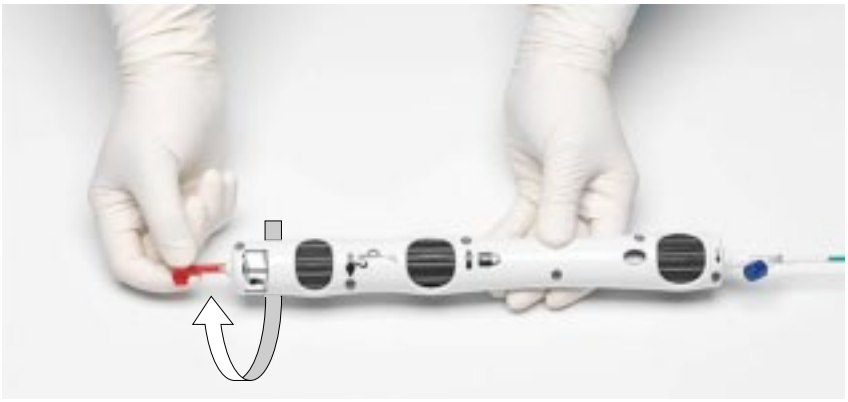
iv. Użyj echokardiogramu, by określić zmniejszenie niedomykalności zastawki mitralnej.

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

v. Należy wziąć pod uwagę przechwycenie i usunięcie implantu, jeśli końcowe położenie implantu nie jest zamierzonym miejscem w zatoce wieńcowej lub jeśli pętle implantu wyglądają na poważnie zdeformowane. (Zobacz Krok 5 – Przechwycenie implantu).

q. By odłączyć implant od układu wprowadzającego, przekręć czerwone pokrętło bezpiecznego uwolnienia w kierunku strzałki i usuń pokrętło z rękojeści (Rysunek 16). Następnie obracaj pokrętło uwolnienia w kierunku wskazanym przez strzałkę odłączającą, aż implant nie zostanie całkowicie oddzielony od zespołu rękojeści (Rysunek 17).

r. Uwaga: W żadnym momencie podczas zabiegu nie należy obracać pokrętła uwolnienia implantu w kierunku przeciwnym do wskazywanego przez strzałkę.



Rysunek 16: Obracanie i usuwanie pokrętła bezpiecznego uwolnienia

Rysunek 17: Obracanie pokrętła uwolnienia, w celu odłączenia implantu od zespołu rękojeści

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

t. Usuń układ wprowadzający.

5. Przechwycenie implantu

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

a. Jeśli pętla proksymalna została umieszczona, obracaj 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 (d).

b. Obróć pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez białą strzałkę, by wprowadzić cewnik wprowadzający Carillon przez prowadniki pętli proksymalnej (Rysunek 18). Po uchwyceniu pętli proksymalnej należy delikatnie przemieścić system (implant/rękojeść i cewnik wprowadzający) do przodu, aby zlikwidować naprężenie.

c. Następnie usuń cewnik około 1 cm obracając pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez czarną strzałkę, odsłaniając końcówkę drutu pętli proksymalnej za końcówką cewnika wprowadzającego. Wykonuje się to, aby znormalizować lub usunąć odwrócenie końcówki cewnika wprowadzającego przed przechwyceniem pętli dystalnej.

d. Aby przechwycić pętlę dystalną, obróć pokrętło kontrolne w kierunku wskazanym przez białą strzałkę, by wprowadzić cewnik wprowadzający Carillon 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 18: 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 Carillon, 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.

e. Gdy cały implant znajduje się wewnątrz cewnika wprowadzającego Carillon, 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. Można wykonać wenogram, aby ocenić rozwarstwienie żyły. Lub, gdy cały implant znajduje się wewnątrz cewnika wprowadzającego wysuń razem zespół rękojeści i cewnik wprowadzający przez koszulkę wprowadzającą do dostępu żylnego.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

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.

f. 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 Carillon po cewniku diagnostycznym w kolejnej próbie przeprowadzenia zabiegu. Należy powtórzyć zabieg umieszczenia implantu rozpoczynając od części 3.

X. 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

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

Badania niekliniczne wykazały, że Carillon Mitral Contour System jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjent z tym implantem może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne 3 T lub 1,5 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola 1900 Gs/cm (19 T/m);
- maksymalny podawany przez system MRI średni dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) <2 W/kg (normalny tryb działania).

Wyniki badań nieklinicznych w warunkach skanowania określonych powyżej (w tym badań wpływu perfuzji krwi) wskazują, że oczekiwany maksymalny wzrost temperatury powodowany przez wyrób Carillon Mitral Contour System jest mniejszy niż 3,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt powodowany przez wyrób na obrazie sięgał na około 20 mm od wyrobu Carillon Mitral Contour System, gdy obrazowanie przeprowadzano z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI z polem o indukcji 3 T.

XII. Sterylizacja

Implant/zespół rękojeści i cewnik wprowadzający są dostarczane jako sterylne i apirogenne. Implant jest wstępnie 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.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

XIII. Warunki przechowywania i utylizacja

Wszystkie elementy systemu Carillon Mitral Contour System należy przechowywać w ich pudełkach przeznaczonych do tego celu. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym i ciepłem. Nie obowiązują szczególne wymagania dotyczące przechowywania poza wymaganiami typowymi dla wyrobów medycznych.

Nie używać po terminie przydatności do użycia.

Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji i regionalnych przepisów dotyczących pozabiegowej utylizacji wyrobów medycznych skażonych potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

XIV. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu Carillon Mitral Contour System (niepowtarzalny identyfikator wyrobu / kod Basic UDI-DI 081983302CarillonB5) jest dostępne w internetowej europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed oraz w witrynie internetowej firmy Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

XV. Definicje

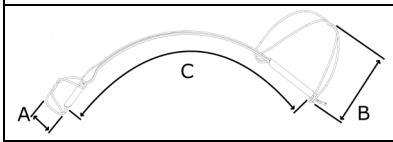
Symbole zamieszczone na zespole rękojeści i ich definicje są przedstawione poniżej:

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

Poniżej przedstawiono symbole znajdujące się na etykietach opakowania i w dokumentacji wyrobu Carillon Mitral Contour System oraz ich znaczenia:

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
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania (eIFU)

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Symbol	Definicja
	Producent
MR	Bezpieczny w określonych warunkach ekspozycji w badaniu MRI
	Dbaj o
	Chronić przed światłem słonecznym i ciepłem
	A — wysokość dystalnej pętli implantu B — wysokość proksymalnej pętli implantu C — całkowita długość implantu
MD	Wyrób medyczny
	Nie resterylizować
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Przestroga — zajrzyj do instrukcji używania, która zawiera ważne przestrogi
	Importer
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Nazwa / imię I nazwisko oraz adres instytucji ochrony zdrowia / lekarza
31	Data implantacji
	Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
?	Dane identyfikacyjne pacjenta
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
CE 0344	Znak zgodności CE. Ten wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 i pozostałych przepisach objętych harmonizacją ustawodawstwa Unii.

XVI. Producent

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone