Carillon Mitral Contour System®

Kullanım Talimatları

Çıkış Tarihi: 2024-05-23

CE 0344

STERİL ÜRÜN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN – SADECE TEK KULLANIMLIK

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

EC REP **AT Temsilcisi**:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP **İsviçre Temsilcisi**:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Carillon Mitral Contour System

I. Kullanım Amacı

Carillon Mitral Contour System, implantasyon sonrasında 12 ay içinde sekonder mitral yetersizliğini azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

II. Endikasyon

Carillon Mitral Contour System, kılavuzu kanıta dayalı tıbbi tedaviye (GDMT) göre uygulanan tedaviye rağmen semptomatik (NYHA Sınıfı ≥ 2) kalan, fonksiyonel mitral yetersizliği olan hastalarda endikedir.

Carillon Mitral Contour System implantasyonu aşağıdaki durumlarda düşünülebilir:

- Konvansiyonel kılavuzu kanıta dayalı tıbbi tedaviye uygun olmayan semptomatik sekonder mitral yetersizliği varlığı ve
- Önemli MR'ye primer katkı sağlayıcı olarak anülüs dilatasyonu varlığı ve
- Anomalilerin etkisinin Carillon implant ile sağlanan (kısmi) anülüs redüksiyonunun yararlı etkilerinden daha fazla olduğu mitral kapak yaprakçık anomalilerinin yokluğu.

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. Amaçlanan Kullanıcılar

Carillon Mitral Contour System yalnızca vasküler kateterizasyon teknikleri konusunda uzman ve Carillon sisteminin doğru kullanımı konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantasyon işlemi kardiyak kateterizasyonların yapılmasının amaçlandığı bir konumda yapılmalıdır.

Carillon Mitral Contour System'ı implante etme kararı, multidisipliner ve uzman bir kalp ekibi tarafından verilmelidir.

Carillon Mitral Contour System ile ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay bir Cardiac Dimensions temsilcisine veya doğrudan complaints@cardiacdimensions.com adresine ve uygun görülürse kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Avrupa Birliği Üye Devleti yetkili makamına bildirilmelidir. Cardiac Dimensions olayın ciddi ve cihazla ilgili olup olmadığını belirleme konusunda yardımcı olmaya hazırdır.

V. Uyarılar

- Hasta, ameliyat sırasında herhangi bir aşamada uzun süre üçüncü derece A-V bloğu veya asistoli geçirirse, ameliyatı durdurun.
- Distal tespit teli destekleri iletim kateterinin DA büklümüne fazla ilerletilmesi nedeniyle istenmeden çöktüyse tüm implantı tekrar yakalayın ve çıkarın. Bkz. IX İmplantasyon İşlemi altında Bölüm 5 - İmplantın Çıkarılması.
- İmplant bir defa kol tertibatından ayrıldıktan sonra, tekrar kol tertibatı kullanılarak çıkarılamaz.
- 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 perikardiyal sızıntıya karşı takip edin ve perikardiyal drenaj ihtiyacını değerlendirin.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

- İmplantın çıkarılmasının ardından Carillon Mitral Contour System'in herhangi bir bileşeninde klinik olarak önemli tahrip olmuş bir venöz doku gözlemlenirse, implant ameliyatını durdurun. Hastayı perikardiyal sızıntıya karşı takip edin.
- İmplantın yerleştirilmesi, elektrokardiyogramda (EKG) önemli bir değişikliğe neden oluyorsa implantı çıkarın.
- İmplantın yerleştirilmesi, klinik olarak önemli bir arterde koroner arter boyutlarında önemli ve intrakoroner nitrogliserine duyarsız bir azalmaya neden oluyorsa, implantı çıkarın. Başlangıçtaki arter boyutlarına geri döndüğünü onaylayın.

VI. Diğer Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

Carillon Mitral Contour System kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar, diğer riskler ve istenmeyen yan etkiler aşağıda liste halinde verilmiştir. Carillon Mitral Contour System kullanılarak yürütülen klinik çalışmalar sırasında oluşanlar bir * ile tanımlanmıştır. Carillon Mitral Contour System klinik çalışma sonuçları ve risk analizleri hakkında ek bilgi (SSCP) Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed ve Cardiac Dimensions web sitesinde https://cardiacdimensions.com/SSCP bulunan Klinik Güvenlilik ve Performans Özetinde yer almaktadır.

Alerjik Reaksiyon*

Angina Pektoris

Kardiyak Aritmi*

Kardiyak Tamponlama

Karotid Arter Travması

Kontrastla İndüklenen Böbrek Yetmezliği / Yetersizliği*

Ölüm*

Venöz Dokunun Sıyrılması

Koroner Damar Diseksiyonu

Hematom / Hipovolemik Şok

Enfeksiyon

Enflamasyon

Mitral Stenoz

Miyokard Enfarktüsü*

Miyokard Hasarı*

Miyokard İskemisi

Bir Koroner Damarın Oklüzyonu / Venöz Emboli

Bir Koroner Damarın Perforasyon veya Rüptürü

Perikard Efüzyonu*

İnme

Doku Erozyonu

Doku Nekrozu

Doku Penetrasyonu

Geçici İskemik Atak

Valfin Takılması / Koroner Sinüs Oklüzyonu

Kötüleşen Kalp Yetmezliği

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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 bileşenleri kesinlikle kullanmayın.
- Hasar gördüğünden şüphelenilen bileşenleri kullanmayın.
- **YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.** İmplantı, iletim kateterini, boyut belirleme kateterini ve kol tertibatını kesinlikle tekrar sterilize edip kullanmayın.
- İmplantın çıkarılması implantın ve iletim kateterinin işlevini yerine getirmesini engelleyebilir. Yeniden kullanımı implantın uygulanamamasına veya çıkarılamamasına, implantın işlevselliğinin azalmasına veya implantın kırılmasına neden olabilir.
- Ürünü, cihaz etiketinde belirtilen “Son Kullanma (Use By)” tarihinden önce kullanın.
- Carillon Mitral Contour System’i kullanırken steril teknik kullanın.

Hasta Seçimine Özel Önlemler

- Carillon implantının, multidisipliner ve uzman bir kalp ekibinin implantasyon sonrasında 12 ay içinde Regürjitan Hacimde azalmanın makul şekilde öngörülebileceğine kanaat getirdiği durumlarda kullanılması önerilir. Önceki çalışma verilerine dayanarak Regürjitan Hacimde öngörülen azalmaya ilişkin çıkarımda bulunulabilir.
- 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.
- 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 anüler kalsifikasyon bulunan hastalarda mitral yetersizlik azalması elde edilmesi ihtimali daha düşüktür.
- Kompaksiyonsuz kardiyomiyopatisi olan hastalarda hiperdinamik venöz kompresyon (koroner sinüs veni lümeninin herhangi bir kısmının kardiyak döngü sırasında tam kontraksiyon yapması) oluşması olasılığı daha yüksek olabilir ve hiperdinamik venöz kompresyonunun implant tespit telinde tel kırılmasına neden olması daha olası olabilir.

İmplant Ameliyatına Özel Önlemler

- İmplant yerleştirme sadece, acil kardiyak cerrahinin hemen hazırlanabileceği (implantın yerleştirildiği merkez içinde veya acil cerrahi kapasiteye sahip alternatif bir merkeze hasta nakli yoluyla) merkezlerde yapılmalıdır.
- Carillon Mitral Contour System sağ internal jügüler ven yoluyla yerleştirilmelidir ve bir femoral ven, sağ subklavyen ven veya sol internal jügüler ven yoluyla yerleştirilmemelidir.
- Hastalarda büyük kardiyak ven yakınında bir koroner arter bulunabilir ve Carillon implantının yerine yerleştirilmesi sırasında akut koroner bozulmaya ve sonuçta implantın tekrar yakalanmasına neden olabilir.
- Distal tespit telinin distal ucu mutlaka CS ostiyumdan en az 9 cm uzağa yerleştirilmelidir.
- Koroner venin doğru boyutta olduğundan ve implantın doğru seçildiğinden emin olun.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

- Dirençle karşılaştığınızda Carillon Mitral Contour System'ı kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyin. Floroskopla muayene veya başka yöntemlerle direncin nedenini belirleyin.
- Carillon iletim kateterini daima çok amaçlı anjiyografi (MPA) diyagnostik kateter veya balon kateter vb. gibi 6F veya 7F dış çapındaki bir kateter üzerinden ilerletin. NOT: Bir 7F kateter bir 6F katetere tercihe edilebilir çünkü diyagnostik kateter ile Carillon iletim kateteri arasındaki lüminal geçişi minimuma indirir.
- Carillon Mitral Contour System'ı kullanırken daima standart girişimsel kardiyoloji antikoagülasyon protokollerini takip edin.
- İmplantı ilerletirken, iletirken, yerleştirirken ve çıkarırken, kol tertibatının ve iletim kateterinin bükülmesini mümkün olduğunca önleyin.
- Bir implantı CS/GCV içinde koroner stentle etkileşime girebileceği bir konuma yerleştirmeyin.
- İmplant kol tertibatından ayrılmadan önce her iki tespit telinin de kilitlendiğinden emin olun.
- İmplantın nihai konumu amaçlanan koroner sinüs anatomisinde değilse, tespit telleri kilitlenmiyorsa veya implant tespit telleri ciddi şekil bozuklukları içeriyorsa, implantı çıkarmayı değerlendirin.
- İletim kateterini, kol tertibatını veya implantı başka bir implant ameliyatı denemesinde tekrar kullanmayın.
- İmplant kol tertibatından ayrıldıktan sonra implant geri alma yöntemleri (ör. tel veya kıskaç kullanılarak) değerlendirilmemiştir ve koroner vaskülatür ve/veya vasküler erişim alanında travmaya sebep olabilir.

Ameliyat Sonrası Bakıma Özel Önlemler

- Enfeksiyonları önlemek için, ameliyat sonrası ve hastaneden taburcu sonrası uygun erişim sahası yönetimi uygulayın.
- Gelecekte koroner sinüs girişimlerinden önce implant enkapsülasyonunun düşünülmesi tavsiye edilir.
- Hasta için ameliyat sonrası görüntüleme gerekirse Bölüm XI, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Uyumluluğu başlığına başvurun.

VIII. Sistem Tanımı

Cardiac Dimensions Carillon Mitral Contour System (CMCS), tıbbi bir cihazdır ve şu bileşenlerden meydana gelir:

1) İmplant/Kol ile Carillon Mitral Contour System. Bir kol tertibatına ön yüklü olarak koroner sinüs ve büyük kardiyak ven (CS/GCV) içine kalıcı olarak yerleştirilmesi amaçlanmış şirkete özel bir implant ("Carillon implantı").
2) Carillon Kavisli İletim Kateteri. CS kanülasyonu ve implantın hassas bir şekilde yerleştirilmesi için implant/kol tertibatına bir aksesuar olarak kavisli bir iletim kateteri ("Carillon iletim kateteri").
3) Carillon Boyut Belirleme Kateteri. Doktorun uygun büyüklükte bir implantın seçilebilmesi için genel CS/GCV boyutlarını tahmin etmesini mümkün kılmak üzere bir boyut belirleme kateteri.

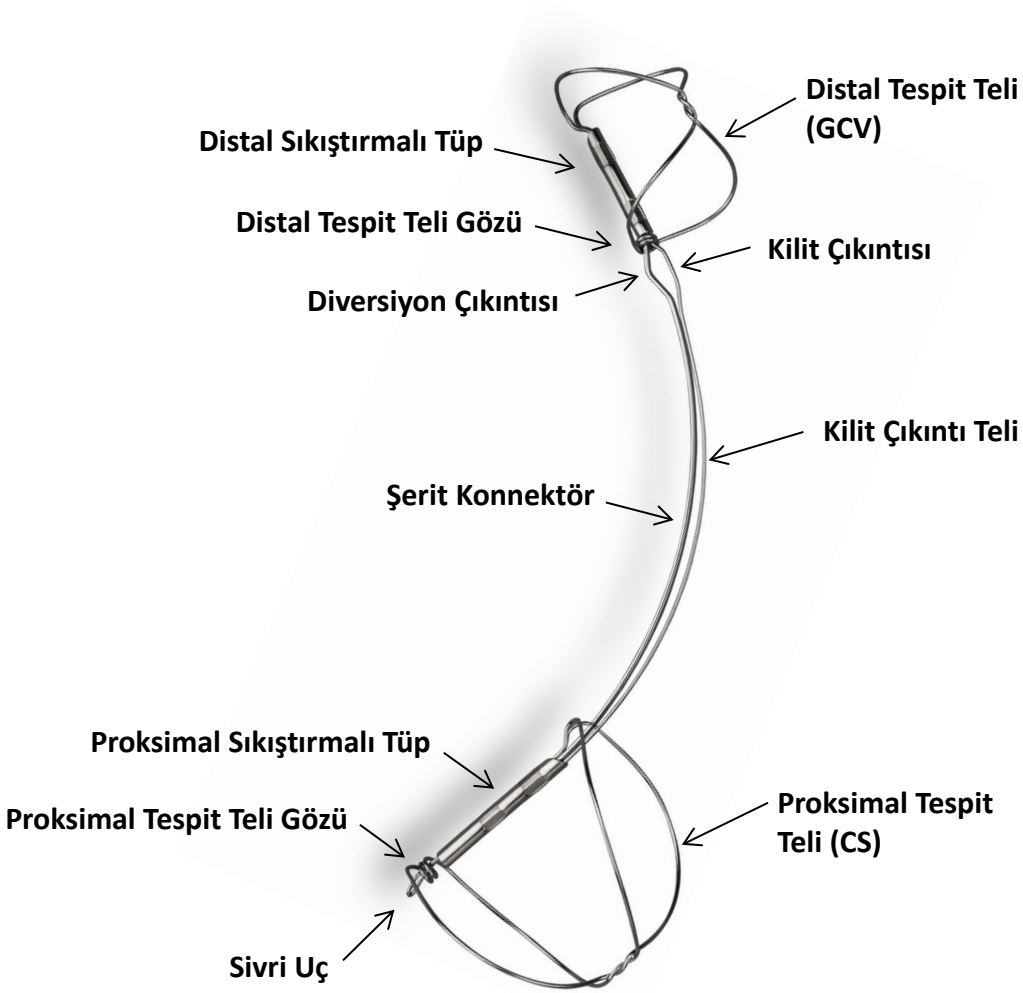
Carillon implantı Carillon iletim kateteri içinden mitral anulus posterolateral tarafı boyunca koroner vene ilerletilir.

Carillon Mitral Contour System spesifik bileşenleri aşağıda ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

- **İmplant**

  Carillon implantı nitinol (nikel/titanyum alaşımı) ve saf titanyumdan yapılmıştır ve bireysel venöz anatomiye uygunluk için çeşitli uzunluklarda ve çeşitli tespit teli büyüklüklerinde üretilirler. İmplant 1260 mg'a kadar nitinol ve 180 mg'a kadar saf titanyum içerir. İmplant bir distal tespit teli (GCV'de bulunur), proksimal tespit teli (CS'de bulunur), şerit konnektör (tespit tellerini birleştirir), proksimal sıkıştırmalı tüp ve distal sıkıştırmalı tüpten meydana gelir. Kilit çıkıntısı ve sivri uç, ilgili gözlerin kilitli konumda sabitlenmesine yardımcı olur (Şekil 1). İmplant, koroner ven içerisinde uygulanacak, gerdirilecek ve sabitlenecek şekilde tasarlanmıştır.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Şekil 1: Carillon İmplantı Çizimi

- **İletim Sistemi**

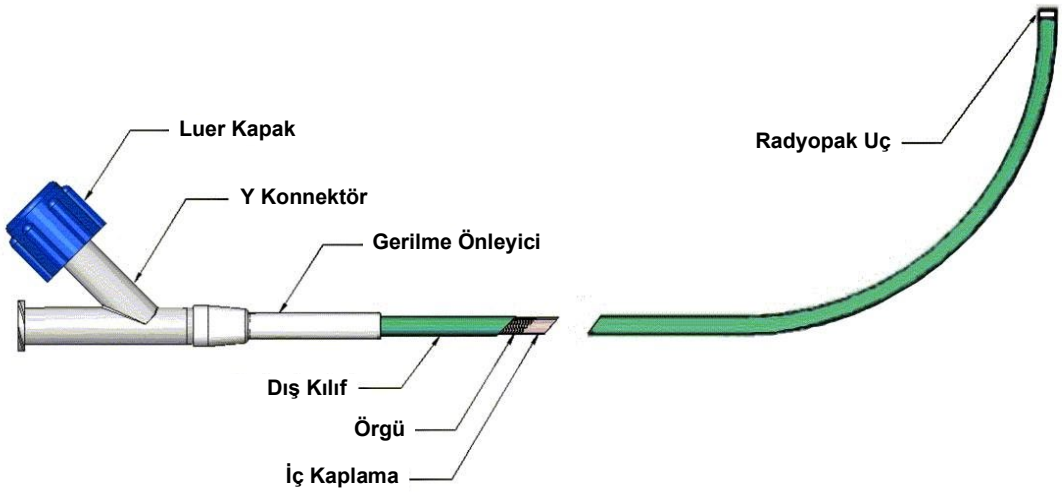
  Carillon İletim Kateteri (Carillon Curved Delivery Catheter):

  İletim kateteri (Şekil 2) boyut belirleme kateterinin perkütan girişini, kartuşun tutturulmasını, implantın iletilmesini, distal tespit teli kilitleme mekanizmasının geçmesini ve implantın tekrar yakalanmasını (gerekirse) kolaylaştırır.

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

  Düz kanal, ölçüm cihazının ilerletilmesi ve çıkarılması ve implantın yerleştirilmesi için kullanılır. Yan kanal ise radyopak kontrast maddenin enjeksiyonu için kullanılabilir.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.



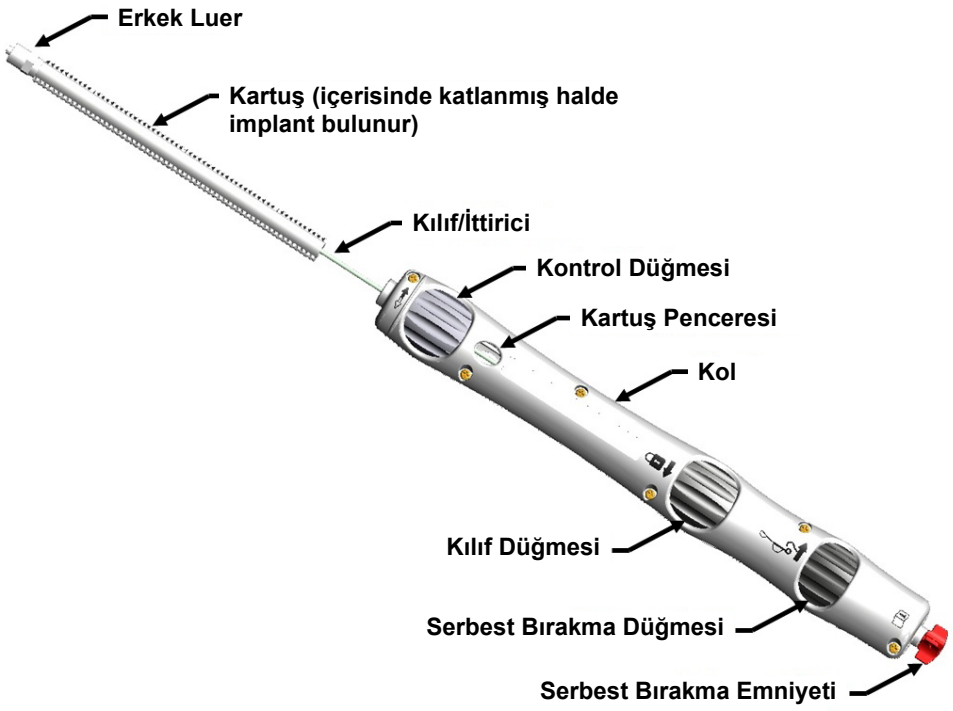
Şekil 2: Carillon İletim Kateteri

Carillon İmplant/Kol Tertibatı (Carillon Implant/Handle Assembly):

Kol tertibatı bir kartuş, bir kılıf/ittirici tertibatı ve kartuş penceresi, döner düğmeler ve serbest bırakma emniyeti içeren bir kol tertibatından meydana gelir (Şekil 3). Kartuşun distal ucu (erkek luer) iletim kateterinin proksimal ucundaki düz portun luer bağlantısına bağlanır ve sadece Carillon iletim kateterine bağlanmalıdır.

- Paket içerisinde kartuş, kartuş lümeninin içinde açık konumda katlanmış implantı içerir. Ayrıca, implanta bağlı kılıf/ittirici tertibatının distal bölümünü de içerir. İletim sırasında, implant manuel olarak kartuştan iletim kateterine ittirilir.
- Kılıf/ittirici tertibatı, proksimal tespit telinin kilitlenmesi için bir kilit teli, bir bağlantı teli, bir ittirici ve bir polimer kılıftan meydana gelir. İttirici ile tellerin kombinasyonu implantın yerleştirilmesini, yüklenmesini ve kol tertibatından ayrılmasını kolaylaştırır. Bu da ayırma işlemi (serbest bırakma emniyeti ve serbest bırakma düğmesi kullanılarak) için uygun zaman gelene kadar implantın, kol tertibatına bağlı kalmasını sağlayan bir mekanizma meydana getirir.
- Kol ise implantın yüklenmesini, kilitlenmesini, ayrılmasını ve çıkarılmasını kolaylaştırır. Bu işlem iletim kateterinin, kılıfın/ittiricinin ve ayırma mekanizmasının kontrollü olarak hareket ettirilmesini sağlayan döner düğmeler aracılığıyla gerçekleştirilir. İmplantın istenmeden serbest bırakılmasını / ayrılmasını önlemek için bir serbest bırakma emniyeti sağlanmıştır.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

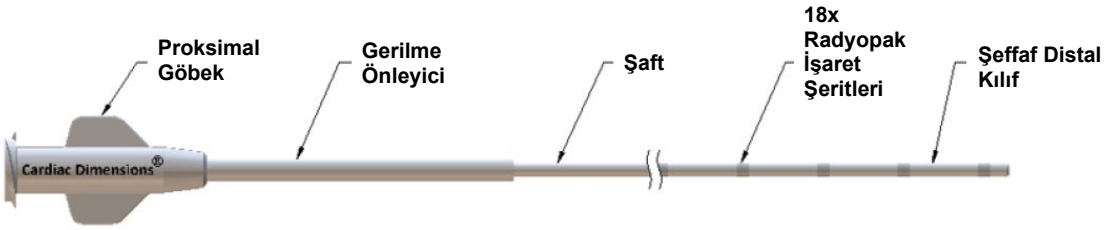


Şekil 3: Carillon Kol Tertibatı

- **Carillon Boyut Belirleme Kateteri (Carillon Sizing Catheter)**

  Boyut belirleme kateteri uygun boyutta bir implantın seçilebilmesi için CS/GCV boyutlarının genel olarak tahmin edilmesinde kullanılır. Boyut belirleme kateteri, iletim kateterine sokularak iletim kateterinin ucundaki radyopak işaret ile en distal işaret şeridi aynı hizaya gelene kadar ilerletilir. Ardından floroskopi ile elde edilen venogramlarla damarın büyüklüğüne ilişkin tahminler belirlenir.

  Boyut belirleme kateteri polimer şaft, proksimal ucunda luer konnektör bulunan bir göbek, polimer bir gerilme önleyici, radyopak işaret şeritleri ve işaret şeritlerini çevreleyen şeffaf distal kılıftan oluşur (Şekil 4).



Şekil 4: Carillon Boyut Belirleme Kateteri

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

IX. İmplant Ameliyatı

UYARI: Eğer işlem sırasında herhangi bir anda bir kateter istenmeden sol ventriküle girerse ve hasta uzun süreli üçüncü derece A-V blok veya asistol yaşarsa işlem sonlandırılmalıdır.

1. Ameliyata Hazırlık

a. Ameliyat için temel ekokardiyogram gerçekleştirin.

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

c. Sağ internal jügüler veni bir 10F vasküler introdüser kılıfla kanüle edin. Ek vasküler kurvatür implant iletimi veya tekrar yakalanmasını etkileyebileceğinden erişim için farklı bir ven kullanmayın.

d. Hastaya heparin verin ve ameliyat boyunca diyagnostik kateterizasyona ilişkin 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

   iv. Atretik ve bir Carillon cihazını alamayacak durumda olmadığından emin olmak için venöz boyutları değerlendirin

2. Koroner Venöz Erişimi

a. 6F (2,0 mm) veya 7F (2,3 mm) dış çapındaki şekilli diyagnostik katetere (ör. 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 kılavuz telini RHV üzerinden diyagnostik katetere sokun.

c. Carillon (3,2 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 Carillon iletim kateterine sokarak ilerletin.

e. Tüm erişim tertibatını 10F venöz introdüser kılıfından sokun.

f. Koroner sinüse (CS) Carillon iletim kateterinin teleskopik sistemi, 6F veya 7F şekilli diyagnostik kateter ve yumuşak uçlu kılavuz teli yardımıyla kanül takın. Bir önceki arteriyogramın venöz fazını CS ostiyumun kanülasyonu için anjiyografik kılavuz olarak kullanın.

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

h. Diyagnostik kateterini ise kılavuz teli üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin.

i. Carillon iletim kateterini diyagnostik kateteri üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin.

j. Diyagnostik kateterini ve kılavuz telini Carillon iletim kateterinden çıkarın.

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

l. Diyagnostik bir kateter kullanarak koroner sinüs kanülasyonu mümkün olmadığında Carillon iletim kateteri içine DHV içinden 7 F (2,3 mm) dış çaplı bir defleksiyon yapılabilir kateter yükleyin. CS'ye 7F balon kateter ile birlikte kanül takın. 7F balon kateteri (varsa, kılavuz teli üzerinden) GCV/AIV bağlantısına ilerletin. Carillon iletim kateterini 7F balon kateteri üzerinden GCV/AIV bağlantısına ilerletin. 7F balon kateterini Carillon iletim kateterinden çıkarın. Carillon iletim kateteri üzerinden geri kanama olduğunu ve kateter ucunun bir lüminal konumda olduğunu doğrulayın. Gerekirse, geri kanama gerçekleşinceye kadar iletim kateterini çekin.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

3. İmplant Hedef Konumu ve İmplant Seçimi

a. Boyut belirleme kateterini kıvrılmaması için gerekli özeni göstererek ambalajından çıkarın. Boyut belirleme kateterini RHV üzerinden distal radyopak şerit iletim kateterinin distal radyopak şeridiyle hizalanacak şekilde ilerletin.

b. Kateter ucunun bir ven yan dalında bulunmadığından veya ven lümenini tıkamadığından emin olmak üzere, Carillon iletim kateteri üzerinden bir küçük hacimli, düşük basınçlı kontrast venogramı uygulayın. Gerekirse, Carillon iletim kateterini geri çekin. Kateter konumu uygunsa, GCV/AIV bağlantısının ve CS ostiyumun konumunu kaydederek venöz anatomisini opaklaştırmak 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. Nihai arteriogram ve takip venogramı, Carillon Mitral Contour System cihazı tam olarak kılıftan çıkarılmadan ve kilitlenmeden önce masa veya görüntü yoğunlaştırıcı hareket ettirilmeden, tespit telinin pozisyonlanması için floroskopi ekranı işaretlenebilecek şekilde LAO/kaudal (veya AP/kaudal) pozisyonda yapılmalıdır.

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

d. Carillon iletim kateterinin GCV/AIV bileşkesine daha yakın olması için ilerletilmesi gerekirse önce boyut belirleme kateterini çıkarın ve diyagnostik kateter ve kılavuz teli (veya defleksiyon yapabilir kateteri) CSMC iletim kateterine tekrar yerleştirin. Sert bir tel, diyagnostik kateter veya defleksiyon yapabilir kateter ucunu Carillon iletim kateterinden GCV'ye dışarıya ilerletmeyin. Bunun yerine Carillon iletim kateterini daha küçük kateterin çalışma uzunluğunu açığa çıkarmak için geri çekin. Sonra daha küçük kateteri AIV bileşkesine ilerletin, Carillon iletim kateterini daha küçük kateter üzerinden AIV'ye ilerletin ve daha küçük kateteri çıkartın. Boyut belirleme kateterini tekrar yerleştirin ve distal radyopak şeridini iletim kateteri distal radyopak şeridiyle hizalayın.

İKAZ: Carillon iletim kateterini daima bir 6F veya 7F diyagnostik veya balon kateter üzerinden ilerletin.

e. Koroner arterlerin CS/GCV ile ilişkisini belirlemek için, boyut belirleme kateterini Carillon iletim kateterine yerleştirerek RAO ve LAO kaudal görünümlerde arteriyogram uygulayın. RHV'yi gevşetin ve boyut belirleme kateterini çıkarın.

f. İmplant hedef bölgeleri mevcut ven uzunluğu, ven geometrisi, venöz yan dalların konumu, venöz valfler, venöz tortuosite, dinamik venöz kompresyon, koroner arterlerin konumu ve koroner arter stentlerinin konumu dikkate alınarak belirlenir.

g. İmplant hedef bölgelerindeki ven çaplarını ölçmek için, en geniş ven çaplarını veren floroskop projeksiyon ve venogram kare veya karelerini kullanın. 1,5 - 2 cm'lik distal tespit teli hedef bölgesindeki ortalama GCV çapını belirlemek için, birbirinden eşit mesafede 3 çap ölçümünü hesaplayın (Şekil 5). 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 tespit teli hedef bölgesi üzerinden üç pozisyonda belirleyin. Distal tespit teli ve proksimal tespit teli hedeflerini belirtmek için monitör ekranını işaretleyin (Şekil 6).

NOT: Monitör ekranını işaretledikten sonra masayı veya görüntü yoğunlaştırıcıyı hareket ettirmeyin veya masanın veya görüntü yoğunlaştırıcının monitör işaretlendiğindeki pozisyona aynen geri getirilebileceğinden emin olun. Gerekirse masayı ve görüntü yoğunlaştırıcıyı ilk pozisyonuna geri getirmek için anatomik işaretlerin kullanılmasını değerlendirebilirsiniz.

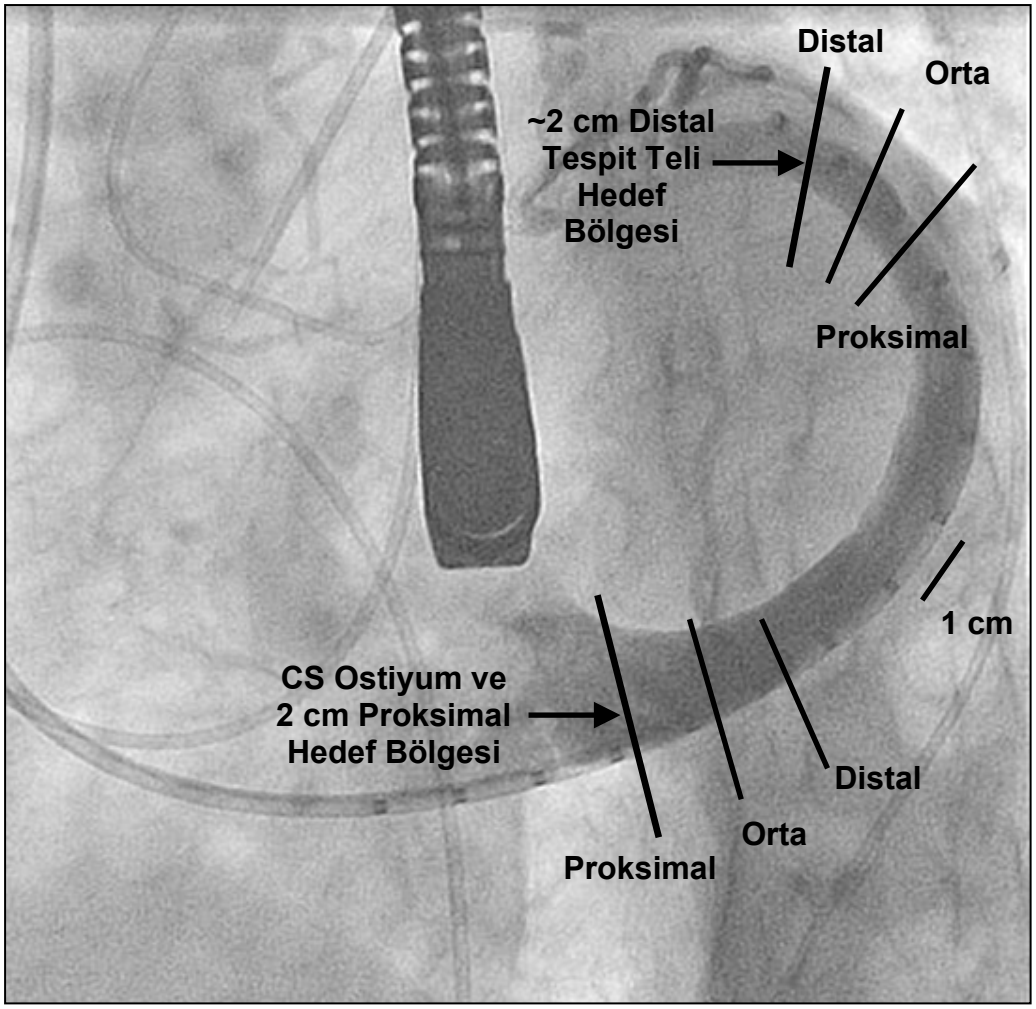
i. Distal tespit telini ortalama çapı 3,5 mm'nin altındaki bir ven segmentine yerleştirmeyin.

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

iii. Distal tespit telinin 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.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Şekil 5: GCV/CS Venogramı – Ven Boyutu

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Şekil 6: Tespit Teli Yerleşimi için İşaretlenmiş Monitör Ekranı Örneği

h. 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.

   Tablo 1'de tespit teli boyutlarına ilişkin önerilen listelenmiştir. 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
   - Kullanılabilir ven uzunluğu ≥ 13 cm ise distal tespit telinin konumu ve CS ostium arasındaki mesafe 12 cm'den küçük değilse (ör. koroner arterden kaçınmak için) ilk deneme için 80 mm'lik bir uzunluk kullanın
   - 13 veya 14 mm'lik distal tespit tellerine sahip implantların yalnızca 70 veya 80 mm uzunluklarında mevcut olduğuna dikkat edin
   - Koroner arterin üstünden geçilmesini en az indirmek üzere daha kısa bir cihaz kullanılabilir ve bu işlem distal tespit telini ven içinde GCV/AIV bileşkesinden uzakta bir konuma yerleştirmeyi içerebilir. Bu işlem distal tespit teli hedef Bölgesinden CS ostiumuna en az 9 cm ven uzunluğu bulunması şartıyla gerçekleştirilebilir. Distal tespit telini bu şekilde daha proksimale yerleştirmek tekrar yakalama gereğini ve venöz travma riskini azaltabilir.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tablo 1: Carillon Tespit Teli Boyutu Önerileri			
Distal Tespit Teli Hedef Bölgesindeki Ortalama GCV Çapı (mm)	**Distal Tespit Teli (GCV) Yüksekliği (mm)**	**Proksimal Tespit Teli Hedef Bölgesindeki Ortalama CS Çapı (mm)**	**Proksimal Tespit Teli (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. Kol tertibatını ve kartuşu ambalaj tepsisinden dikkatli bir şekilde çıkarın ve kartuşun kolla birlikte hareket etmesine izin vermeyin. İmplantın kartuşta kılıfıyla birlikte kaldığından ve kartuştan erken çıkarılmadığından emin olun. İmplant yanlışlıkla kılıftan kısmen çıkarılırsa cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.

b. Kol tertibatı ve kartuşu ambalajdan çıkardıktan sonra kılıf kilit düğmesini saat yönünde, siyah kilit okunun tersine doğru döndürün (Şekil 7) ve proksimal kilit kılıfının tam olarak geri çekildiğinden emin olun.

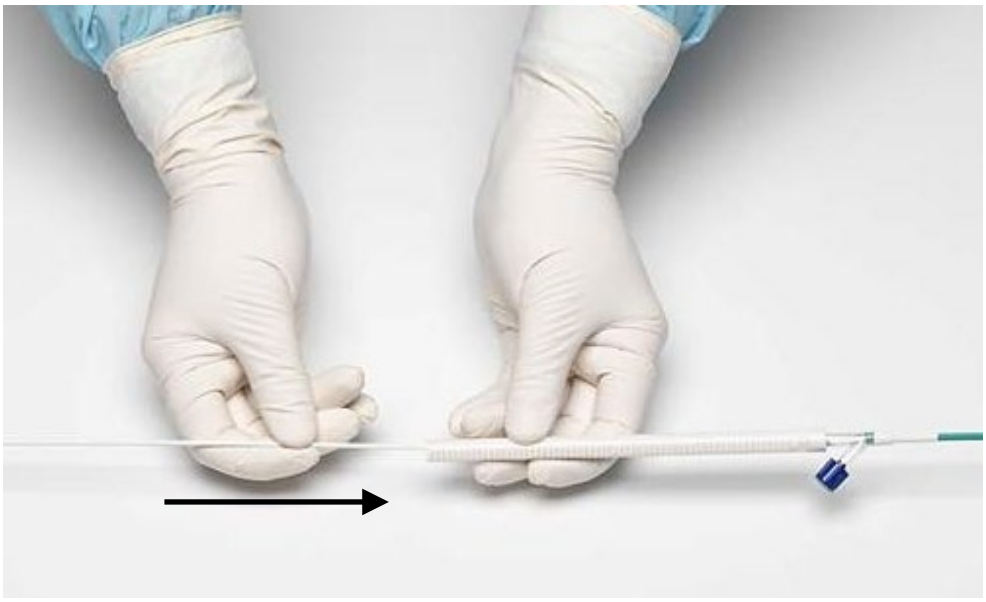
Şekil 7: Kılıf Kilit Düğmesinin Ters Döndürülmesi

c. RHV'yi Carillon iletim kateterinin düz kanalından çıkarın ve kartuşun distal ucundaki erkek luer iletim kateterine bağlayın (Şekil 8). Not: Kartuşu kola bağlarken kol tertibatı rotasyonunu minimuma indirin.

Şekil 8: Kartuşun, İletim Kateterinin Düz Kanalına Bağlanması

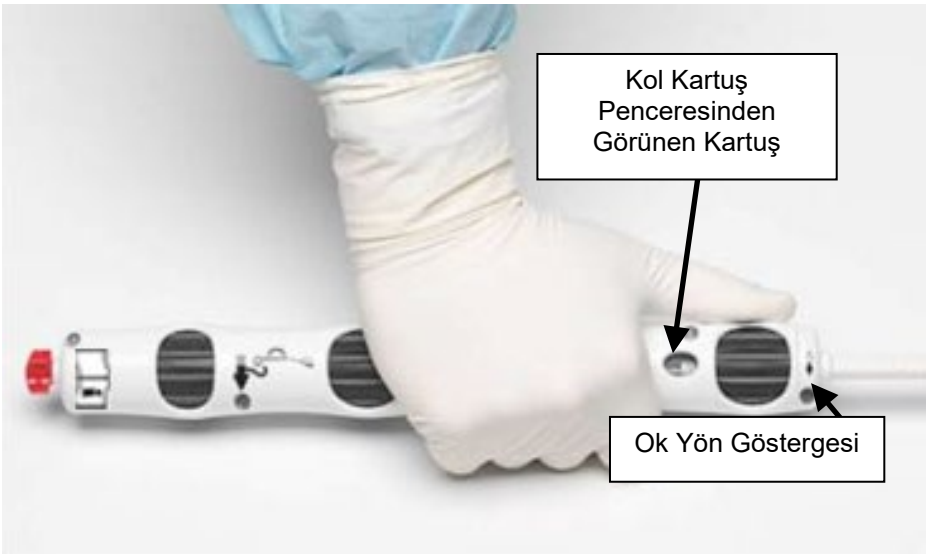
Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

d. 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 (1 cm – 2 cm'lik kademelerle) ilerletin (Şekil 9). Kol ve kartuş kavuşana kadar kılıfı/ittirici tertibatını ilerletmeye devam edin.



Şekil 9: İmplantın İletim Kateterine Doğru İlerletilmesi

e. Kartuşun proksimal ucunu kolun distal soketine sokun ve ardından kartuşa yerleştirmek üzere, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirin. Kontrol düğmesini döndürürken ve kartuşu hazır hale getirirken iletim kateterinin introdüser kılıfta sabit pozisyonda kaldığından emin olun. Kartuşun proksimal ucu kartuş penceresinde görüldükten sonra kontrol düğmesini çevirmeyi bırakın (Şekil 10).

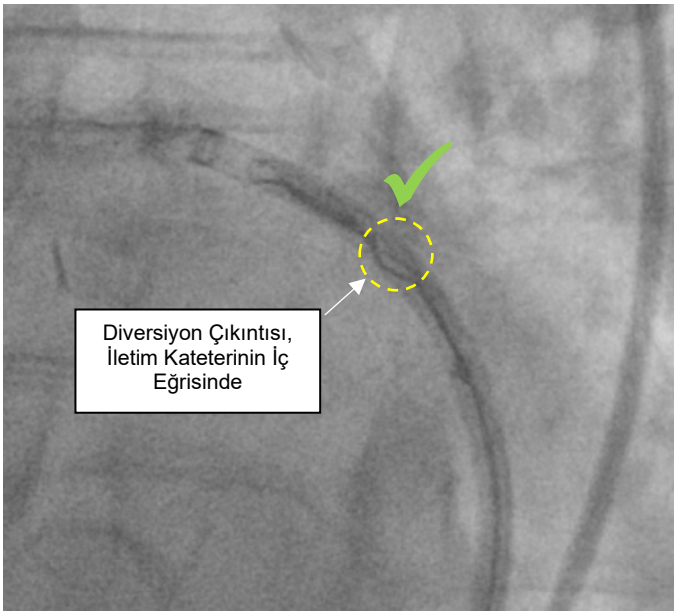


Şekil 10: Kartuş, Kol Kartuş Penceresinden Görünür

DİKKAT: Kalan Cihaz İmplantasyon adımları (f-p) mutlaka floroskop eşliğinde gerçekleştirilmelidir.

f. Floroskopi (ve/veya sinefloroskopi) yardımıyla distal tespit delini iletim kateteri kılıfından çıkarmadan önce distal tespit teli yönünü doğrulayın. Diversiyon çıkıntısı, iletim kateterinin iç eğrisine yakın olmalıdır (ve o yönü işaret etmelidir) (Şekil 11a). Diversiyon çıkıntısı, iletim kateterinin dış eğrisine yakınsa (ve o yönü işaret ediyorsa) (Şekil 11b), distal tespit telinin yönü yanlış demektir ve distal tespit teli uygulanmamalıdır.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Şekil 11a: Distal Tespit Teli Doğru Yönlendirilmiş

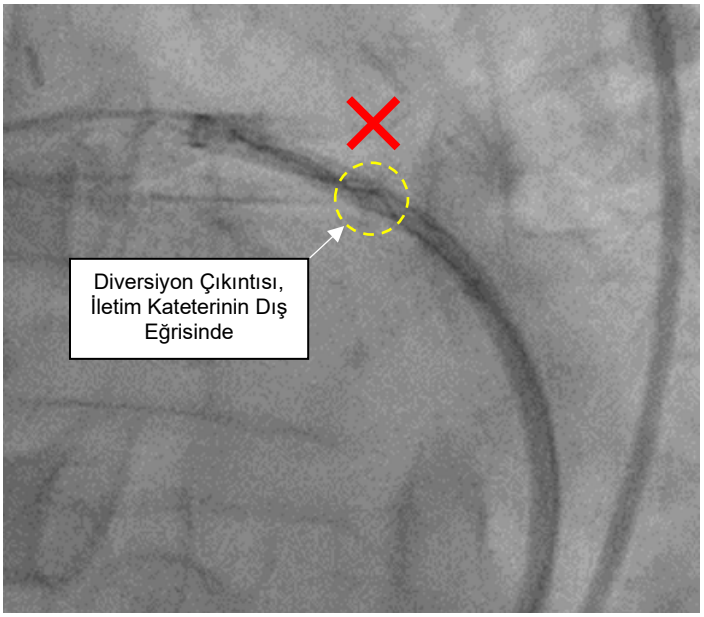


Figure 11b: Distal Tespit Teli Yanlış Yönlendirilmiş

Yanlış yönlendirilmiş bir tespit teli iletim kateteri kılıfından yanlışlıkla çıkarılırsa implantı çıkarın. Bakınız Adım 5 – İmplant Tekrar Yakalama.

g. Kontrol düğmesini, distal tespit teli açığa çıkana kadar siyah okla gösterilen yönde çevirerek distal tespit telini GCV'deki hedef konumuna yerleştirin. Genellikle distal tespit telinin hedef konuma doğru şekilde yerleştirilebilmesi için kontrol düğmesi döndürülürken kolun ve iletim kateterinin hafifçe geri çekilmesi gerekir. Distal tespit teli gözü tamamen iletim kateterinden çıkana kadar kontrol düğmesini aynı yönde çevirmeye devam edin (Şekil 12).

Şekil 12: Distal Tespit Telinin Yerleştirilmesi İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

h. Kontrol düğmesini iletim kateteri, gözü distal sıkıştırmalı tüple aynı hizaya getirecek şekilde ittirene kadar beyaz okla gösterilen yönde çevirerek distal tespit telini hedef konumuna yerleştirin. Distal tespit teli gözünün, kilitli konumdaki distal sıkıştırmalı 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 tespit teli kilitlendikten sonra, kontrol düğmesinin beyaz okla gösterilen yönde daha fazla çevrilmesi iletim kateterinin tespit telini çıkarmasına neden olur.

UYARI: Distal tespit teli destekleri, iletim kateterinin DA bükümüne fazla ilerletilmesi nedeniyle istenmeden kırılırsa implantı tamamen çıkarın. Bkz. Adım 5 – İmplantın Çıkarılması

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

i. Arteriyel boyutları ve implant çevresindeki bölgedeki akışı değerlendirmek için gerektiği şekilde arteriyogramlar yapılabilir. Arter boyutları veya akış üzerinde sistem üzerindeki gerilimin azaltılmasıyla çözülemeyecek kadar önemli bir etki mevcutsa implantı çıkarın (Bkz. Adım 5 – İmplantın Çıkarılması).

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

j. Kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek, iletim kateterini proksimal tespit telinin sıkıştırmalı tüpünün distal ucuna kadar geri çekin. Proksimal tespit telinin iletim kateterinde kılıfının içinde kalmasını sağlamak için kontrol düğmesini sadece kartuşun üzerinde ~2 cm'lik ip uzunluğu açığa çıkana kadar çevirin.

k. Venöz introdüser kılıfı sabit tutarken, kol tertibatını ve/veya Carillon iletim kateterini hafifçe çekerek implant üzerine kademeli olarak gerilim uygulayın. Proksimal tespit teli sıkıştırmalı tüpüne floroskopi kılavuzluğunda CS'de proksimal tespit teli hedef konumuna (floroskopi ekranında sınırları belirlenmiş) gelene kadar yavaşça çekerek gerilim uygulamaya devam edin.

l. Proksimal tespit teli sıkıştırmalı tüpünü sağ atriyuma kadar çekmeyin. Proksimal tespit telinin koroner sinüste kaldığından emin olmanıza yardımcı olması için, arteriyogramın venöz fazını kullanın. Alternatif olarak, proksimal tespit telinin sıkıştırmalı tüpünün CS anatomisine göre konumunu değerlendirmek için iletim kateterinin yan kanalından kontrast madde enjekte edin. Bu manevralar sırasında sistemdeki gerilimin değişmemesine dikkat edilmelidir.

NOT: Proksimal tespit telini kılıftan çıkarmadan ve yerleştirmeden önce, ilgili 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 haline getirmek üzere implant üzerindeki gerilimi serbest bırakın. İmplantı çıkarın. Carillon cihazının herhangi bir kısmı koroner damarları kapatırsa koroner damarları ve akışı düzgün şekilde görüntüleyebilmek için RAO kaudal gibi alternatif bir projeksiyonda arteriogram yapmayı düşünebilirsiniz. Bu manevrada, proksimal tespit telinin istenen konuma yerleştirilebilmesi için RAO kaudaldan LAO kaudal pozisyona geçilirken masanın ve görüntü yoğunlaştırıcının aynı pozisyona getirilmesini sağlayacak şekilde dikkatli planlama yapılması gerekir.

NOT: Gerdirme sırasında distal tespit teli kayarsa implantı çıkarın (Bkz. Adım 5 - İmplantın Çıkarılması). İmplantın tekrar konumlandırılması düşünülmemelidir. Ancak eğer uygun yeni bir Carillon Mitral Contour System düşünülmelidir.

m. Kol tertibatı ve/veya Carillon iletim kateteri üzerindeki gerilimi sabit tutarken, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek proksimal tespit telinin CS'deki hedef konumuna yerleştirin. Proksimal tespit telini hedef konumda tutmak için, gerilimi gerektiği şekilde ayarlayın. Daha fazla döndürülemeyene kadar kontrol düğmesini çevirmeye devam edin (Şekil 13).

Şekil 13: Proksimal Tespit Telinin Yerleştirilmesi İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

n. Kılıf düğmesini kılıf, proksimal tespit teli gözünü proksimal sıkıştırmalı tüple aynı hizaya getirecek şekilde ittirene kadar kilit okuyla gösterilen yönde çevirerek proksimal tespit telini CS hedef konumuna yerleştirin. Kılıf düğmesini ters yönde, kilit okunun aksi yönüne doğru çevirerek tespit telini geri çekin. Proksimal tespit teli gözünün, kilitli konumda proksimal sıkıştırmalı tüpe dayalı şekilde kaldığını kontrol edin. Proksimal tespit teli kilidini daha iyi görüntülemek ve doğrulamak için, proksimal tespit telini LAO kraniyal projeksiyonda

 Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

görüntülemeyi düşünebilirsiniz. Gerekirse, kılıfı bir defa daha kilitlemeyi denemek üzere ittirmek için kılıf düğmesini kilit okuyla gösterilen yönde çevirin (Şekil 14).

Şekil 14: Proksimal Tespit Telinin Kilitlenmesi İçin Kılıf Düğmesinin Döndürülmesi

o. İletim kateterini introdüser kılıfında hafifçe ilerleterek sistem üzerindeki bütün harici gerilimi boşaltın. Fazla harici sistem gerilimi boşaltıldığında implantın migrasyona uğramadığından veya CS/GVC'de pozisyon değiştirmediğinden emin olun.

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

i. Hemodinamikleri ve hasta stabilitesini değerlendirin.

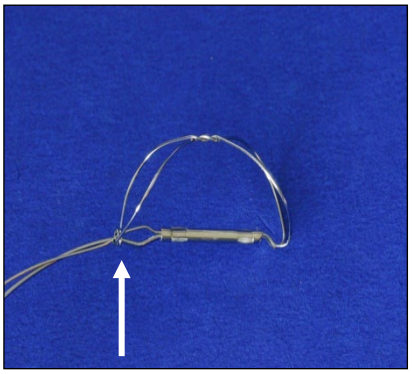
ii. Sol ve sağ koroner arterler üzerinde önemli bir etki olmadığından emin olmak için, arteriyogram uygulayın.

UYARI: İmplantın yerleştirilmesi, elektrokardiyogramda (EKG) önemli bir değişikliğe neden oluyorsa implantı çıkarın.

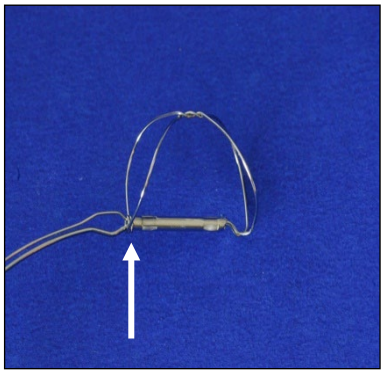
UYARI: İmplantın yerleştirilmesi, klinik olarak önemli bir arterde koroner arter boyutlarında önemli bir azalmaya neden oluyorsa, implantı çıkarın. Başlangıçtaki arter boyutlarına geri döndüğünü onaylayın.

iii. Birden fazla floroskop görüntüsüne başvurarak her iki tespit telinin de kilitlendiğinden emin olun.

Kilitli ve kilitli olmayan tespit teli örnekleri Şekil 15a - 15d'de gösterilmiştir.

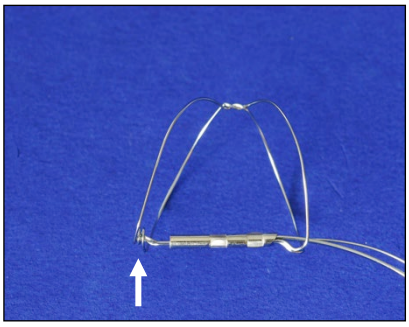


Şekil 15a: Kilitli Olmayan Distal Tespit Teli

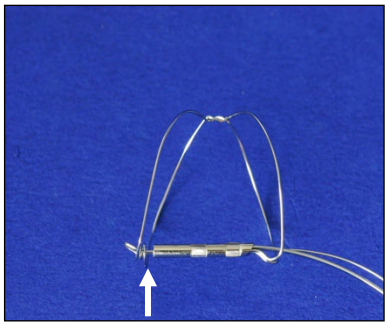


Şekil 15b: Kilitli Distal Tespit Teli

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Şekil 15c: Kilitli Olmayan Proksimal Tespit Teli



Şekil 15d: Kilitli Proksimal Tespit Teli

iv. MR azaltımının miktarını belirlemek üzere bir ekokardiyogram kullanın.

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

v. İmplantın nihai konumu amaçlanan koroner sinüs anatomisinde değilse veya implant tespit telleri ciddi şekil bozuklukları içeriyorsa implantı çıkarmayı değerlendirin (Bkz. Adım 5 – İmplantın Çıkarılması).

q. İmplantı iletim sisteminden ayırmak için, kırmızı serbest bırakma emniyetini ok yönünde çevirin ve ardından emniyeti koldan çıkarın (Şekil 16). Ardından, implant tamamen kol tertibatından ayrılana kadar serbest bırakma düğmesini ayırma okuyla gösterilen yönde çevirin (Şekil 17).

r. **Not:** İmplant serbest bırakma düğmesini işlem sırasında herhangi bir zamanda okun aksi yönde çevirmeyin.

Şekil 16: Serbest Bırakma Emniyetinin Çevrilmesi ve Çıkarılması

Şekil 17: İmplantın Kol Tertibatından Ayrılması İçin Serbest Bırakma Düğmesinin Döndürülmesi

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

s. Kol tertibatını ve takılı olan Carillon iletim kateterini venöz introdüser kılıfından dışarı doğru çekin. İmplant ayrıldıktan sonra sistemi ilerletmeyin.

t. İletim sistemini çıkarın.

5. İmplantın Çıkarılması

Klinik koşulların gerektirmesi durumunda, implant kol tertibatından ayrılmadan **önce** koroner venden çıkarılabilir. İmplantın işlevi, görünümü veya nihai konumu başarısız olursa implantı çıkarın.

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

b. Carillon iletim kateterini proksimal tespit telleri üzerinden ilerletmek için, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin (Şekil 18). Proksimal tespit teli yakalandıktan sonra sistem (implant/kol ve iletim kateteri), gerilimi gidermek üzere hafifçe ilerletilmelidir.

c. Ardından, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek, proksimal tespit tellerinin ucunun iletim kateterinin ucunun ilerisinde açığa çıkmasını sağlayacak şekilde kateteri yaklaşık 1 cm kadar geri çekin. Bu işlemin amacı distal tespit teli tutulmadan önce iletim kateterinin ucunun “normalleştirilmesi” veya uç herhangi bir şekilde dönmüşse düzeltilmesidir.

d. Distal tespit telini çıkarmak için Carillon iletim kateterini implantın geri kalan üzerinden ilerletmek üzere, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin. Kontrol düğmesini çevirirken aynı anda iletim kateterini introdüser kılıfında manuel olarak ilerleterek çıkarma işlemi sırasında sistem üzerinde aşırı gerilim oluşmasını engelleyin. Sistem üzerindeki gerilim, kardiyak anatomisine göre proksimal tespit teli sıkıştırmalı tüpünün konumunda takip edilebilir.

Şekil 18: İmplantın Çıkarılması İçin Kontrol Düğmesinin Döndürülmesi

NOT: Bir tespit telini çıkarmaya çalışırken aşırı bir dirençle karşılaşırsanız, kontrol düğmesini siyah okla gösterilen yönde çevirerek, kateteri yaklaşık 2 cm kadar tespit telinden geri çekin. İletim kateteri ile tespit teli arasındaki açılı kısmı düz hale getirmek için, kol tertibatı veya Carillon iletim kateteri üzerine gerilim uygulayın. Ardından, iletim kateterini tespit telinin çıkarılmasını sağlamak üzere ilerletmek için, kontrol düğmesini beyaz okla gösterilen yönde çevirin. Tespit teli bükülmeye başladığında, iletim kateterini introdüser kılıfında manüel olarak ilerleterek sistem üzerindeki ekstra gerilimi boşaltın. Arından, çıkarma işlemini tamamlamak üzere kontrol düğmesini çevirmeye devam edin.

e. Tüm implant Carillon 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. Venöz diseksiyonun değerlendirilmesi için venogram yapılması gerekebilir. Alternatif olarak; tüm implant iletim kateteri içerisine yerleştirildikten sonra, kol tertibatını ve iletim kateterini birlikte venöz introdüser kılıfından çekin.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

UYARI: İmplantın çıkarılmasından sonra bir venogramda klinik olarak önemli bir venöz diseksiyon veya perforasyon belirtisi tespit edilirse başka bir implant yerleştirmeye çalışmayın.

UYARI: İmplantın çıkarılmasının ardından Carillon Mitral Contour System'in herhangi bir bileşeninde klinik olarak önemli tahrip olmuş bir venöz doku gözlemlenirse başka bir implant yerleştirmeye çalışmayın. Hastayı perikardiyal sızıntıya karşı takip edin.

f. 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 çıkarılmasından sonra iletim kateteri koroner vende kalırsa uygun değişim uzunluğunda bir kılavuz teli (ör. 0,035" (0,89 mm) yumuşak uçlu kılavuz teli) kullanarak kullanılan kateteri çıkarın ve bir sonraki ameliyat denemesi için diyagnostik kateter üzerinden yeni bir Carillon iletim kateteri yerleştirin. Bölüm 3'ten itibaren açıklanan implant ameliyatını tekrarlayın.

X. 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

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

Klinik olmayan testler Carillon Mitral Contour System implantının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 T veya 1,5 T
- Maksimum uzaysal gradiyent alan 1900 gauss/cm (19 T/m)
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı < 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında klinik olmayan test sonuçları (kan perfüzyonunun etkisi dahil) Carillon Mitral Contour System ürününün 15 dakika sürekli tarama sonrasında 3,2°C altında bir maksimum sıcaklık yükselmesine neden olmasının beklendiğine işaret etmektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve bir 3 T MR sistemiyle görüntülendiğinde Carillon Mitral Contour System ürününden yaklaşık 20 mm uzanır.

XII. Sterilizasyon

İmplant / kol tertibatı, iletim kateteri ve boyut belirleme kateteri steril olarak gelir ve pirojen değildir. İmplant, kartuşa önceden yüklenmiş ve kol tertibatına takılmış halde tedarik edilir. İletim kateteri ve boyut belirleme kateteri ayrı olarak paketlenir. Tüm sistem bileşenler, etilen oksitle sterilize edilir ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR—YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Paket açılmış veya hasar görmüşse, kullanmayın.

XIII. Saklama Koşulları ve Atma

Tüm Carillon Mitral Contour System bileşenlerini raf kutularında saklayın. Kuru tutun. Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun. Tıbbi cihazlar için tipik olanın ötesinde özel bir saklama koşulu yoktur.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

İnsan kökenli enfeksiyöz olabilecek maddelerle kontamine tıbbi cihazların işlemden sonra atılması için kurumsal prosedürler ve bölgeye özel düzenlemeler izlenmelidir.

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

XIV. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Carillon Mitral Contour System (Benzersiz Cihaz Tanımlama / Temel UDI-DI 081983302CarillonB5) için güvenlilik ve klinik performans (SSCP) özeti Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı web sitesi (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed ve Cardiac Dimensions web sitesinde https://cardiacdimensions.com/SSCP yer almaktadır.

XV. Tanımlar

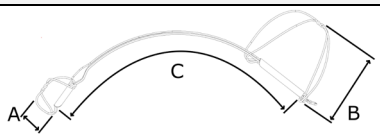
Kol tertibatında kullanılan semboller ve tanımları aşağıda belirtilmiştir:

Sembol	Tanım
	Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız
	Kontrol sembolü
	Kilit sembolü
	Serbest bırakma sembolü

Carillon Mitral Contour System ambalaj etiketleri ve belgeler üzerindeki semboller ve tanımları aşağıda liste halinde verilmiştir:

Sembol	Tanım
	Yeniden Kullanmayın - Tek kullanımlıktır
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Etilen oksitli sterilizasyon yöntemi
	Parti numarası
	Katalog numarası
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Elektronik kullanma talimatına (eIFU) başvurun
	Üretici
	MR Koşullu
	Kuru tutun
	Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Sembol	Tanım
	A – İmplant Distal Tespit Teli Yüksekliği B – İmplant Proksimal Tespit Teli Yüksekliği C – İmplant Genel Uzunluğu
MD	Tıbbi Cihaz
	Tekrar sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
	Tek steril bariyer sistemi
	Dikkat – Dikkat edilecek önemli bilgiler için kullanma talimatına başvurun.
	İthalatçı
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Sağlık Kurumu/Sağlayıcı Adı ve Adresi
31	İmplantasyon tarihi
	Hasta bilgileri web sitesi
?	Hasta tanımlama
EC REP	Avrupa topluluğu / Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
CE 0344	CE uyum işareti. Bu cihaz Yönetmelik (EU) 2017/745 ve diğer ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatında belirtilen ilgili gerekliliklerle uyumludur.

XVI. Üretici

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

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

Telif Hakkı © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Tüm hakları saklıdır.