Carillon Mitral Contour System®

Návod k použití

Datum vydání: 2024-05-23

CE 0344

STERILNÍ VÝROBEK – NEPROVÁDĚT OPĚTOVNOU STERILIZACI – POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

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

EC REP

Zástupce pro ES:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP

Zástupce ve Švýcarsku:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

NÁVOD K POUŽITÍ

Carillon Mitral Contour System

I. Zamýšlený účel

Carillon Mitral Contour Systém je určen k redukci sekundární mitrální regurgitace v rámci 12 měsíců po implantaci.

II. Indikace

Systém Carillon Mitral Contour System je indikován pro použití u pacientů s funkční mitrální regurgitací, kteří jsou symptomatičtí (třída NYHA ≥ 2) navzdory užití standardizované léčby.

Implantaci systému Carillon Mitral Contour System lze zvažovat v následujících případech:

- Přítomnost symptomatické sekundární mitrální regurgitace, kterou nelze léčit standardizovaným ošetřením.
- Přítomnost rozšířeného prstence jakožto primární příčiny významné MR.
- Absence abnormalit cípu mitrální chlopně, když účinek abnormalit převažuje jakékoli prospěšné účinky (částečné) redukce cípu dosažené pomocí implantátu Carillon.

III. Kontraindikace

Systém Carillon Mitral Contour System je kontraindikován pro použití:

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

IV. Zamýšlení uživatelé

Systém Carillon Mitral Contour System smějí používat pouze lékaři se zkušeností v technikách cévní katetrizace, kteří byli vyškolení ve správném používání systému Carillon. Implantace se smí provádět pouze na pracovišti určeném k provádění srdeční katetrizace.

Rozhodnutí o implantaci systému Carillon Mitral Contour System by mělo být učiněno multidisciplinárním a specializovaným týmem kardiologů.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti se systémem Carillon Mitral Contour System, musí být nahlášena zástupci společnosti Cardiac Dimensions nebo přímo na adresu complaints@cardiacdimensions.com a, pokud to bude považováno za vhodné, příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Společnost Cardiac Dimensions vám může pomoci stanovit, zda je nežádoucí příhoda považována za závažnou a související s prostředkem.

V. Varování

- Pokud u pacienta v průběhu zákroku dojde k prodloužené A-V blokádě třetího stupně nebo k asystole, zákrok ukončete.
- Pokud dojde k neúmyslnému složení rozporek distální kotvy přílišným posunem aplikačního katetru vpřed k přetočení distální kotvy, znovu zachyťte a odstraňte celý implantát. Viz oddíl IX – Postup implantace, část 5 – Znovuzachycení implantátu.
- Jakmile je implantát odpojen od sestavy rukojeti, již ho není možné pomocí sestavy rukojeti znovu zachytit.
- Pokud kdykoli v průběhu zákroku koronární flebogram prokáže klinicky významnou disekci cévy v cílové zóně implantátu, ukončete implantační zákrok a pacienta monitorujte.
- Pokud kdykoli v průběhu zákroku koronární flebogram nebo echokardiogram prokáže klinicky významnou perforaci cévy, implantační zákrok ukončete. Pacienta sledujte z hlediska perikardiálního výpotku a vyhodnoťte potřebu perikardiální drenáže.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

- Pokud po znovuzachycení implantátu pozorujete na součásti systému Carillon Mitral Contour System klinicky významnou obnaženou žilní tkáň, implantační zákrok ukončete. Pacienta sledujte z hlediska perikardiálního výpotku.
- Pokud umístění implantátu způsobí významnou změnu v elektrokardiogramu (EKG), implantát znovu zachyťte a odstraňte.
- Pokud umístění implantátu způsobí významné zmenšení rozměru koronární tepny u klinicky významné tepny, která nereaguje na intrakoronární nitroglycerin, implantát znovu zachyťte a odstraňte. Potvrďte návrat ke vstupním rozměrům tepny.

VI. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Potenciální komplikace, zbytková rizika a nežádoucí účinky spojované s použitím systému Carillon Mitral Contour System jsou uvedeny níže. Ty, k nimž došlo při klinických zkouškách systému Carillon Mitral Contour System, jsou označené *. Další informace o výsledcích klinických zkoušek a analýzách rizik systému Carillon Mitral Contour System naleznete v souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické (SSCP) funkci dostupném v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed a na webu společnosti Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Alergické reakce*

Angina pectoris

Srdeční arytmie*

Srdeční tamponáda

Poranění krční tepny

Renální insuficience / selhání indukované kontrastní látkou*

Smrt*

Obnažení žilní tkáně

Disekce koronární cévy

Hematom / hypovolemický šok

Infekce

Zánět

Mitrální stenóza

Infarkt myokardu*

Poranění myokardu*

Myokardiální ischemie

Okluze koronární cévy / Venózní embolizace

Perforace nebo ruptura koronární cévy

Perikardiální výpotek*

Mozková příhoda

Eroze tkáně

Nekróza tkáně

Penetrace tkáně

Tranzitorní ischemická ataka

Zachycení chlopně / okluze koronárního sinu

Zhoršení srdečního selhání

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

VII. Upozornění

Všeobecná upozornění

- Všechny součásti systému Carillon Mitral Contour System uchovávejte v kartónech, ve kterých jsou dodávány, na chladném a suchém místě.
- Před použitím zkontrolujte obal. Součást nepoužívejte, pokud je sáček s odtrhovacím uzávěrem poškozený nebo otevřený.
- Nepoužívejte, pokud se jakákoli součást zdá být poškozená.
- **POUZE PRO** JEDNORÁZOVÉ **POUŽITÍ.** Implantát, aplikační katetr, měřící katetr a sestavu rukojeti neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Opětovné použití implantátu může snížit výkon implantátu a aplikačního katetru. Opakované použití může vést ke zlomení nebo deformaci implantátu. Opakované použití vést k nemožnosti katetr umístit, znovu jej zachytit, dále může narušit funkci kateru či vést k prasknutí implantátu.
- Výrobek použijte před datem použitelnosti uvedeným na štítku obalu.
- Při zacházení se systémem Carillon Mitral Contour System používejte sterilní techniky.

Upozornění specifická pro výběr pacienta

- Implantát Carillon se doporučuje používat, když multidisciplinární a specializovaný tým kardiologů stanoví, že během 12 měsíců po implantaci lze opodstatněně očekávat snížení regurgitačního objemu. Očekávané snížení regurgitačního objemu lze odvodit z údajů předchozí studie.
- Pacienti s anamnézou atriální fibrilace musí před zákrokem podstoupit vyšetření TEE (transezofageální echokardiografie), aby se vyloučila sraženina v oušku levé síně, za účelem minimalizace rizika tromboembolie způsobené plikací tkáně.
- Pacienti citliví na nikl, titan nebo nikl titanové slitiny (nitinol) mohou mít reakci na implantát.
- Permanentní umístění implantátu může ovlivnit budoucí kardiologické zákroky, např. perkutánní koronární intervenci nebo umístění stimulačního vodiče skrz koronární sinus při resynchronizační terapii.
- U pacientů se známým onemocněním převodního systému, obzvláště blokádou levého raménka Tawarova, je třeba před kanylací koronárního sinu zvážit dočasnou transvenózní stimulaci pravé komory.
- U pacientů s dominantní (nebo kodominantní) levou koronární artérií je vyšší pravděpodobnost, že u nich při zákroku dojde k akutní přechodné kompresi koronární artérie.
- U pacientů, kteří mají významnou kalcifikaci mitrálního anulu, může být menší pravděpodobnost redukce mitrální regurgitace.
- U pacientů s non-kompaktní kardiomyopatií může být vyšší pravděpodobnost hyperdynamické žilní komprese (při níž dochází k úplné kontrakci kterékoli části lumina koronárního sinu v průběhu srdečního cyklu) a hyperdynamická žilní komprese může s větší pravděpodobností způsobit zlomení drátu kotvy.

Upozornění specifická pro implantační zákrok

- Implantát by měl být zaváděn pouze v institucích, kde je možné okamžitě zařídit urgentní operaci srdce (ať už v rámci instituce provádějící implantaci nebo prostřednictvím převozu pacienta do jiné instituce, která urgentní operaci srdce umožňuje).
- Systém Carillon Mitral Contour System se zavádí přes pravou vnitřní jugulární žílu (v. jugularis interna dextra) a nesmí se zavádět přes femorální žílu (v. femoralis), pravou podklíčkovou žílu (v. subclavia dextra) ani levou vnitřní jugulární žílu (v. jugularis interna sinistra).
- Pacienti mohou mít koronární tepnu v blízkosti v. cordis magna, což může vést k akutní koronární nedostatečnosti při zavádění implantátu Carillon, což může vést k následnému znovuzachycení implantátu.
- Distální konec distální kotvy musí být umístěn minimálně 9 cm od ostia koronárního sinu.
- Dbejte na přesné změření velikosti koronární žíly a výběr vhodného implantátu.

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

- Systém Carillon Mitral Contour System neposunujte vpřed, ani nestahujte zpět, pokud se setkáte s odporem. Určete příčinu odporu pomocí skiaskopického vyšetření nebo jiným způsobem.
- Aplikační katetr Carillon vždy posunujte vpřed po katetru s vnějším průměrem o velikosti 6F nebo 7F, jako je např. víceúčelový angiografický (MPA) diagnostický katetr nebo ohebný katetr. POZNÁMKA: Vnější průměr katetru o velikost 7F je preferován před velikostí 6F, jelikož minimalizuje luminální přechod mezi diagnostickým katetrem a aplikačním katetrem Carillon.
- Při používání systému Carillon Mitral Contour System dodržujte standardní intervenční kardiologické antikoagulační protokoly.
- Při posunování vpřed, umisťování, rozvinutí a znovuzachycení implantátu na minimum omezte ohýbání sestavy rukojeti a aplikačního katetru.
- Neimplantujte na místě v CS/GCV, kde implantát může interagovat s koronárním stentem.
- Před odpojením implantátu od sestavy rukojeti potvrďte, že jsou obě kotvy zajištěné.
- Pokud konečné umístění implantátu není v zamýšlené anatomické oblasti koronárního sinu, pokud se kotvy nezafixují, nebo pokud se tvar drátěných součástí kotvy jeví jako závažně deformovaný, zvažte znovuzachycení a odstranění implantátu.
- Aplikační katetr, sestavu rukojeti a implantát nepoužívejte opakovaně pro další pokus o implantaci.
- Metody znovuzískání implantátu (tj. pomocí drátů nebo oček) po odpojení implantátu ze sestavy rukojeti nebyly hodnoceny a mohou způsobovat trauma koronární vaskulatury a/nebo vaskulárního místa vstupu.

Upozornění specifická pro pooperační péči

- Používejte vhodná opatření při ošetřování místa vstupu po zákroku a po propuštění z nemocnice, aby se předešlo infekci.
- Před provedením budoucích intervenčních zákroků by měla být zvážena možnost zapouzdření implantátu.
- Jestliže pacient vyžaduje snímkování po zákroku, postupujte podle části XI. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI).

VIII. Popis systému

Systém Carillon Mitral Contour System (CMCS) společnosti Cardiac Dimensions je zdravotnické zařízení sestávající z níže uvedených součástí:

1) Systém Carillon Mitral Contour System s implantátem / rukojetí. Chráněný implantát určený k trvalému umístění v koronárním sinu (CS) a v. cordis magna (GCV), předem nasazený na sestavu rukojeti.
2) Zahnutý aplikační katetr. Zahnutý aplikační katetr („aplikační katetr Carillon“) jako příslušenství implantátu / sestavy rukojeti ke kanylaci CS a přesnému umístění implantátu.
3) Měřicí katetr Carillon. Měřicí katetr umožňující lékaři odhadnout celkové rozměry CS/GCV, aby bylo možné zvolit implantát vhodné velikosti.

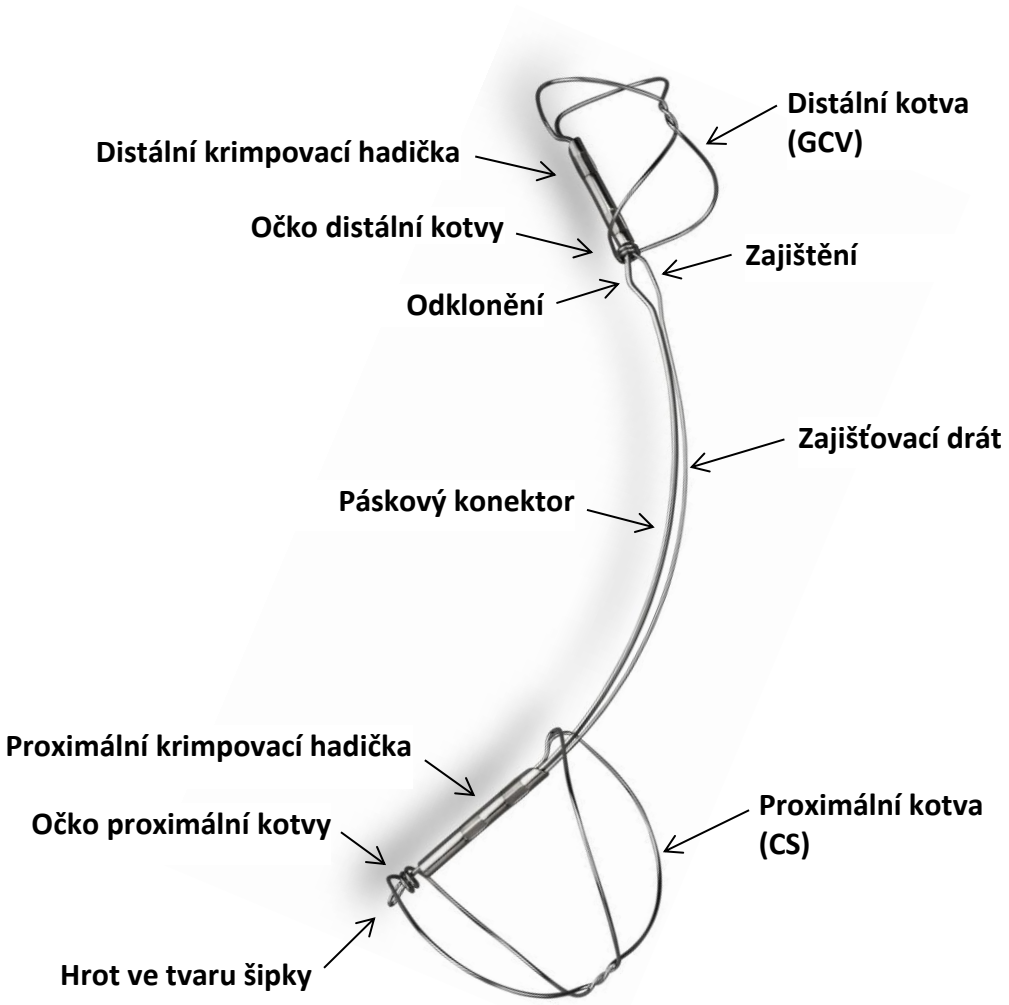
Implantát Carillon a posouvá se aplikačním katetrem Carillon do koronární žíly podél posterolaterální strany mitrálního anulu.

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

- **Implantát**

  Implantát Carillon model je vyroben z nitinolu (slitina niklu a titanu) a čistého titanu a vyrábí se v různých délkách a s různými velikostmi kotvy pro použití s různými žilními anatomiemi. Implantát obsahuje až 1 260 mg nitinolu a až 180 mg čistého titanu. Implantát sestává z distální kotvy (umístěné v GCV), proximální kotvy (umístěné v CS), páskového konektoru (spojujícího kotvy), proximální krimpovací hadičky a distální krimpovací hadičky. Pojistný drát a hrot ve tvaru šipky pomáhají zajistit příslušná očka v zajištěné poloze (Obrázek 1). Implantát je určen k rozvinutí, vypnutí a zajištění v koronární žíle.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena



Obrázek 1: Ilustrace implantátu Carillon

- **Aplikační systém**

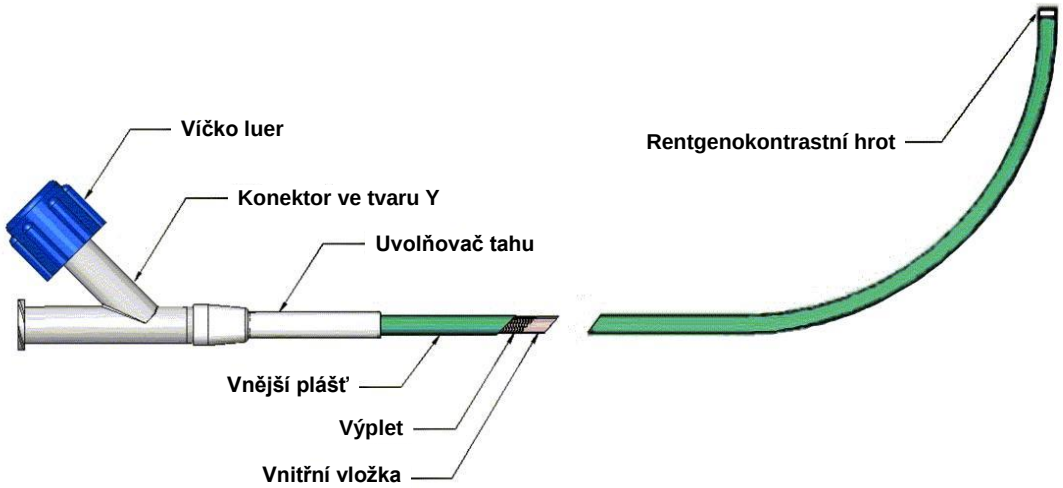
  Aplikační katetr Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter):

  Aplikační katetr (obrázek 2) usnadňuje perkutánní vstup měřícího katetru, připojení kazety, rozvinutí implantátu, aktivaci zajišťovacího mechanismu distální kotvy a znovuzachycení implantátu (v případě potřeby).

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena



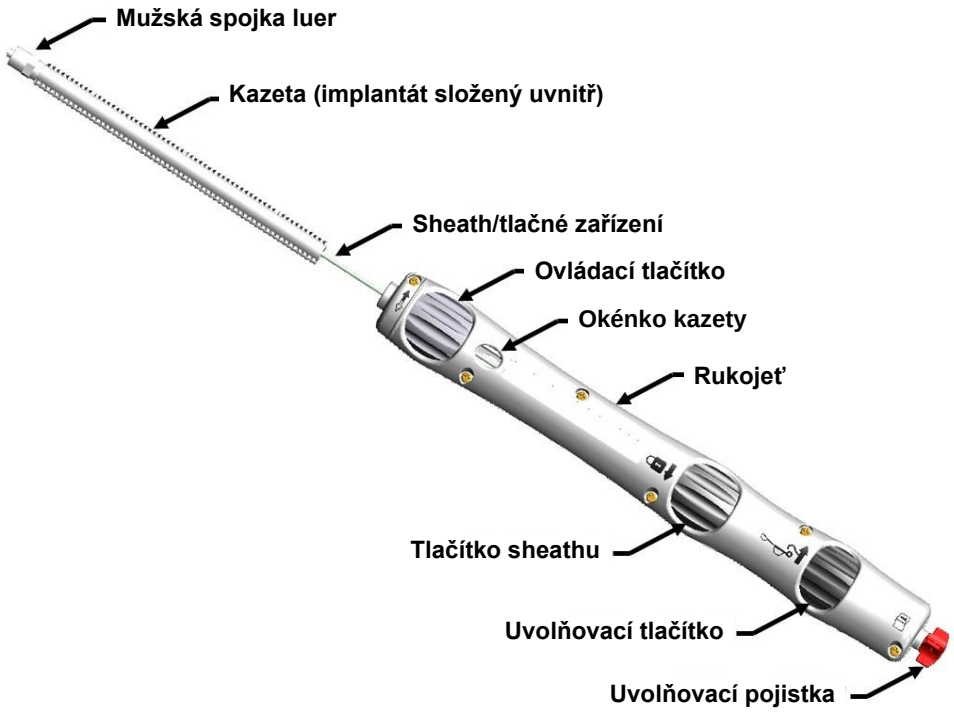
Obrázek 2: Aplikační katetr Carillon

Implantát / sestava rukojeti Carillon (Carillon Implant/Handle Assembly):

Sestava rukojeti sestává z kazety, sestavy sheathu/tlačného zařízení a sestavy rukojeti s okénkem kazety, otočných tlačítek a uvolňovací pojistky (obrázek 3). Distální konec kazety (zástrčková spojka luer) se připojuje ke konektoru luer na rovném portu na proximálním konci aplikačního katetru a smí se připojovat pouze k aplikačnímu katetru Carillon.

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

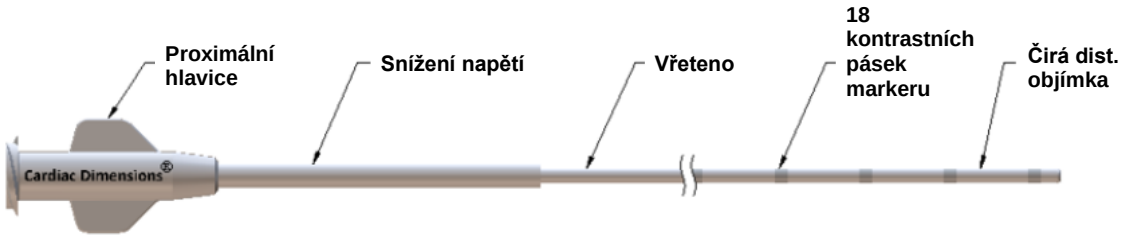


Obrázek 3: Sestava rukojeti Carillon

- **Měřicí katetr Carillon (Carillon Sizing Catheter)**

  Měřící katetr se používá k odhadu celkových rozměrů CS/GCV, aby bylo možné zvolit implantát vhodné velikosti. Měřící katetr se vkládá do aplikačního katetru a posunuje, dokud nedojde k zarovnání nejdistálnější pásky markeru s kontrastním markerem u hrotu aplikačního katetru. Lékař poté s použitím flebogramů zachycených pomocí skiaskopie určí velikost žíly.

  Měřící katetr je složen z polymerového vřetene, hlavy s luerovou koncovkou na proximálním konci, polymer snižující napětí, kontrastní pásky markeru a čiré distální objímky pokrývající pásky markeru (Obrázek 4).



Obrázek 4: Měřicí katetr Carillon

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

IX. Postup implantace

VAROVÁNÍ: Pokud katetr nechtěně vejde do levé komory a u pacienta v průběhu zákroku dojde k prodloužené A-V blokádě třetího stupně nebo k asystole, zákrok ukončete.

1. Příprava zákroku

a. Proveďte vstupní EKG před zákrokem.

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

c. Kanylujte pravou vnitřní jugulární žílu cévním zaváděcím sheathem velikosti 10F. Nepoužívejte pro přístup jinou žílu, protože další záhyby cévního řečiště mohou ovlivnit aplikaci nebo znovuzachycení implantátu.

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

e. Proveďte vstupní levý a pravý koronární arteriogram s cílem:

   i. zhodnotit onemocnění relevantních artérií

   ii. zaznamenat vstupní rozměry artérií a způsoby krevního proudění

   iii. zaznamenat umístění ostia koronárního sinu při žilní fázi injekce

   iv. vyhodnotit rozměry žil k ověření, že nejsou atretické a neschopné přijmout prostředek Carillon

2. Koronární cévní přístup

a. Připojte otočný hemostatický ventil na tvarovaný diagnostický katetr s vnějším průměrem 6F (2,0 mm) nebo 7F (2,3 mm) (např. MPA-1 nebo MPA-2) a propláchněte katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

b. Skrz otočný hemostatický ventil a do diagnostického katetru zaveďte vodicí drát s měkkým hrotem o velikosti 0,89 mm (0,035 palce).

c. Rotační hemostatický ventil připojte k rovnému portu aplikačního katetru Carillon s vnějším průměrem (3,2 mm) a propláchněte katetr heparinizovaným fyziologickým roztokem.

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

e. Celou sestavu pro přístup zaveďte skrz žilní zaváděcí sheath velikosti 10F.

f. Kanylujte koronární sinus pomocí teleskopického systému aplikačního katetru Carillon, tvarovaného diagnostického katetru velikosti 6F nebo 7F a vodicího drátu s měkkým hrotem. Jako aniografické vodítko pro kanulaci ostia koronárního sinu použijte žilní fázi předcházejícího angiogramu.

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

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

i. Posunujte aplikační katetr Carillon vpřed po diagnostickém katetru do spojení GCV/AIV.

j. Vyjměte diagnostický katetr a vodicí drát z aplikačního katetru Carillon.

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

l. Pokud kanylace koronárního sinu pomocí diagnostického katetru není možná, založte do aplikačního katetru Carillon otočným hemostatickým ventilem ohebný katetr o vnějším průměru 7F (2,3 mm). Kanylujte koronární sinus ohebným katetrem velikosti 7F. Posunujte ohebný katetr velikosti 7 F (po vodicím drátu, je-li přítomen) vpřed do spojení GCV/AIV. Posunujte aplikační katetr Carillon vpřed po ohebném katetru velikosti 7F do spojení GCV/AIV. Vyjměte ohebný katetr velikosti 7F z aplikačního katetru Carillon. Potvrďte zpětný tok krve skrz aplikační katetr Carillon, označující luminální polohu hrotu katetru. V případě potřeby aplikační katetr vytáhněte, až nastane zpětný tok krve.

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

3. Výběr cílového umístění a implantátu

a. Opatrně vyjměte měřící katetr z balení, aby nedošlo k jeho zauzlení. Posunujte měřící katetr skrz otočný hemostatický ventil a srovnejte jeho distální kontrastní pásek s aplikačním katetrem.

b. Proveďte venogram s malým objemem a nízkým tlakem kontrastní látky skrz aplikační katetr Carillon, abyste ověřili, že hrot katetru není umístěn v postranní větvi žíly, nebo že neucpává lumen žíly. V případě potřeby stáhněte aplikační katetr Carillon zpět. Pokud je katetr umístěn ve vhodné poloze, proveďte a zaznamenejte venogram s kontrastní látkou skrz aplikační katet, aby se zakalila žilní anatomie, zaznamenala se poloha spojení GCV/AIV a ostia CS a určila kombinovaná délka CS/GCV. Venogramy je třeba zaznamenat na projekcích dostatečných k vizualizaci geometrie žíly. Zvažte LAO (levá přední šikmá)/kaudální, RAO (pravá přední šikmá)/kaudální a AP (předozadní)/ kaudální projekci. Finální arteriogram a následující venogram by měly být v LAO/kaudální (nebo AP (kaudální) pozici tak, aby skiackopickou obrazovku bylo možné označit pro umístění kotvy, aniž by se pohlo stolem nebo zesilovačem obrazu, dokud nedojde ke kompletnímu odsheatování a zapadnutí systému Carillon Mitral Contour System.

c. Pokud ostium CS není dostatečně vizualizováno venogramem provedeným z GCV, zvažte opakování venogramu s aplikačním katetrem Carillon v CS

d. Pokud aplikační katetr Carillon musí být posunut vpřed, aby byl blíže ke spojení GCV/AIV, nejprve odstraňte měřící katetr a znovu vložte diagnostický katetr a vodicí drát (nebo ohebný katetr) do aplikačního katetru Carillon. Nevysouvejte tuhý drát, diagnostický katetr ani hrot ohebného katetru z aplikačního katetru Carillon do GCV. Namísto toho stažením aplikačního katetru Carillon obnažte pracovní délku menšího katetru. Potom menší katetr posuňte ke spojení AIV, posuňte aplikační katetr Carillon po menším katetru do AIV a vyjměte menší katetr. Znovu vložte měřicí katetr a srovnejte jeho distální rentgenokontrastní pásek s distálním rentgenokontrastním páskem aplikačního katetru.

> **UPOZORNĚNÍ: Aplikační katetr Carillon vždy posunujte vpřed po diagnostickém nebo ohebném katetru 6F nebo 7F.**

e. Angiogramy proveďte měřícím katetrem v kaudálních pohledech RAO a LAO umístěným v aplikačním katetru Carillon, abyste určili vztah koronárních artérií k CS/GCV. Uvolněte RHV a odstraňte měřící katetr.

f. Cílové zóny implantátu se stanoví podle dostupné délky a geometrie žíly, umístění postranních žilních větví, žilních chlopní, žilních zakřivení, dynamické žilní komprese umístění koronárních artérií a umístění koronárních arteriálních stentů.

g. Pro měření průměrů žil v cílových zónách implantátu použijte skiaskopickou projekci a venogram nebo venogramy udávající největší průměry žíly. Vypočítejte průměr 3 rovnoměrně od sebe vzdálených měření průměru pro stanovení průměrného průměru GCV v 1,5cm - 2cm cílové zóně distální kotvy (Obrázek 5). Pokud venogramy z doprovodných projekcí indikují oválnou žílu, zvažte zprůměrování průměrů žíly z těchto doprovodných projekcí, aby byla vzata v úvahu asymetrická žilní anatomie. Stanovte průměr CS ve třech polohách přes 2cm proximální cílovou zónu kotvy. Označte obrazovku monitoru (obrázek 6) pro označení cílových umístění distální a proximální kotvy.

   POZNÁMKA: Nepohybujte stolem ani zesilovačem obrazu, dokud nedojde k označení obrazovky monitoru, popř. zajistěte, aby bylo při označení monitoru možné stůl či zesilovač obrazu navrátit do naprosto stejné polohy, ve které se nachází. Zvažte použití anatomických referenčních bodů, které vám pomohou stůl a zesilovač obrazu vrátit do původní polohy, je-li to nutné.

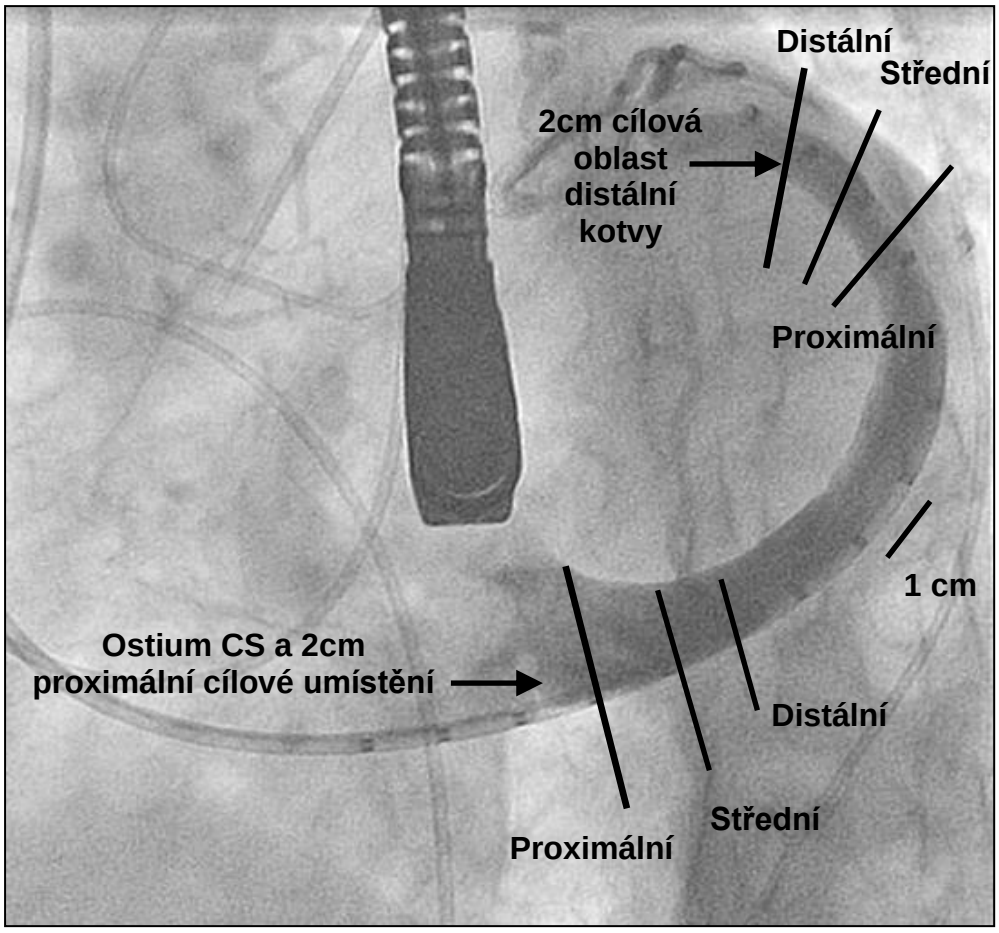
   i. Distální kotvu neumisťujte do žilního segmentu s průměrným průměrem nižším než 3,5 mm.

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

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

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

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



Obrázek 5: Venogram GCV/CS – měření velikosti žíly

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Obrázek 6: Příklad obrazovky monitoru se značením pro umístění kotvy

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

   Tabulka 1 obsahuje doporučení pro určení velikosti kotvy. Doporučení pro výběr délky implantátu jsou následující:

   - Pokud je dostupná délka žíly ≤ 12 cm, pro první pokus použijte implantát o délce 60 nebo 70 mm
   - Pokud je dostupná délka žíly ≤ 13 cm, pro první pokus použijte implantát o délce 80 mm, pokud se umístění distální kotvy nachází ve vzdálenosti menší než 12 cm od CS ostia (např. abyste se vyhli koronární tepně)
   - Vezměte prosím na vědomí, že implantáty s distálními kotvami 13 nebo 14 mm jsou dostupné pouze v délkách 70 nebo 80 mm
   - K minimalizaci průchodu koronární tepnou lze zvolit kratší prostředek, což může zahrnovat umístění distální kotvy do žíly mimo spojení GCV/AIV. To lze provést pod podmínkou, že délka žíly od cílové zóny distální kotvy po ostium CS je nejméně 9 cm. Proximálnější umístění kotvy tímto způsobem může omezit potřebu znovuzachycení a riziko poranění žíly.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Tabulka 1: Doporučení pro výběr velikosti kotev Carillon			
Průměrný průměr GCV v cílové oblasti distální kotvy (mm)	**Výška distální kotvy (GCV) (mm)**	**Průměrný průměr CS v cílové oblasti proximální kotvy (mm)**	**Výška proximální kotvy (CS) (mm)**
3,5 – 3,9	7	6,0 – 6,9	12
4,0 – 4,4	8	7,0 – 7,9	14
4,5 – 4,9	9	8,0 – 8,9	16
5,0 – 5,6	10	9,0 – 10,9	18
5,7 – 6,3	11	11,0 – 13,5	20
6,4 – 7,2	12		
7,3 – 7,8	13		
7,9 – 8,4	14		

4. Implantace zařízení

a. Opatrně vyjměte sestavu rukojeti a kazetu z balení, aniž by se kazeta vůči sestavě rukojeti pohnula. Dbejte na to, aby implantát zůstal krytý v kazetě a že z kazety není předčasně vysunut. V případě neúmyslného částečného odkrytí implantátu v průběhu procesu je nutné zařízení vyměnit za nové.

b. Po vyjmutí sestavy rukojeti a kazety z balení otočte, otočte zajišťovacím tlačítkem sheathu ve směru hodinových ručiček proti černé zajišťovací šipce (obrázek 7) a ubezpečte se, zda je proximální zajišťovací sheath zcela zatáhnut.

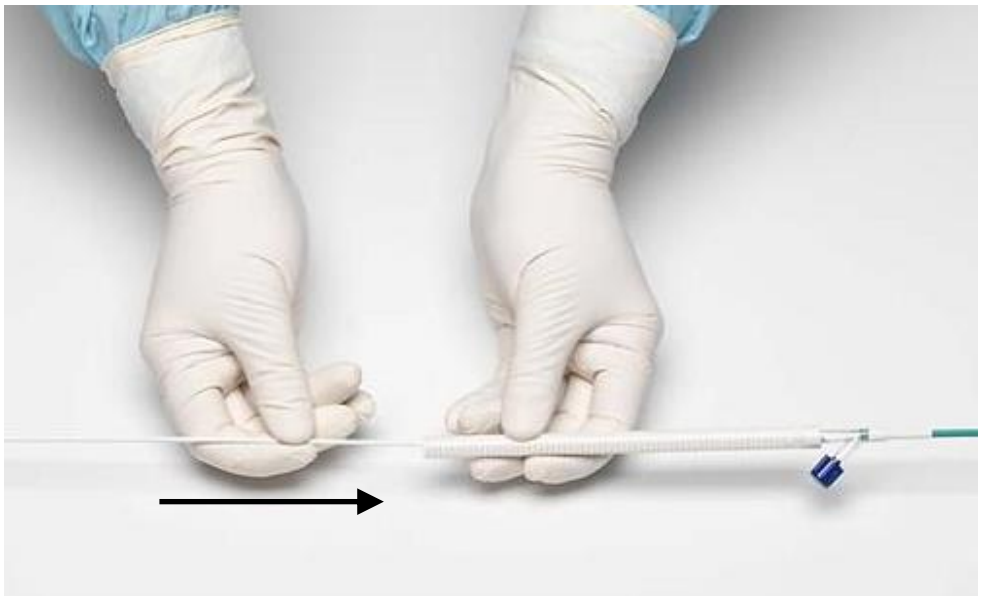
Obrázek 7: Protiotočení zajišťovacího tlačítka sheathu

c. Vyjměte otočný hemostatický ventil z rovného portu aplikačního katetru Carillon a připojte mužskou spojku luer na distálním konci kazety k aplikačnímu katetru (obrázek 8). Poznámka: Při připojení kazety k rukojeti minimalizujte otáčení sestavy rukojeti.

Obrázek 8: Připojení kazety k rovnému portu aplikačního katetru

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

d. Implantát posunujte vpřed a ven z kazety do aplikačního katetru ručním posunováním sestavy sheathu/tlačného zařízení vpřed na proximálním konci kazety. Tlačte v malých krocích (o velikosti 1 cm - 2 cm), aby se sestava sheathu/tlačného zařízení nezauzlila (obrázek 9). Pokračujte v posunování sestavy sheathu/tlačného zařízení vpřed, až se sestava rukojeti a kazeta setkají.



Obrázek 9: Posunování implantátu vpřed do aplikačního katetru

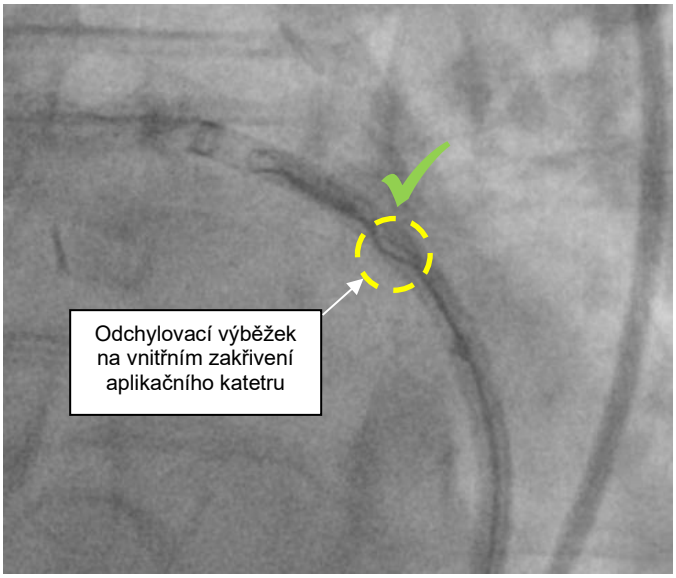
e. Vložte proximální konec kazety do distální objímky rukojeti a otočte ovládacím tlačítkem ve směru černé šipky, aby se kazeta „zachytila“. Při otáčení ovládacího tlačítka a „zachycování“ kazety se ubezpečte, aby aplikační katetr u zaváděcího sheathu zůstal pevně umístěn. Přestaňte otáčet ovládacím tlačítkem, jakmile je proximální konec kazety viditelný v okénku kazety (obrázek 10).

Obrázek 10: Kazeta je viditelná v okénku kazety v rukojeti

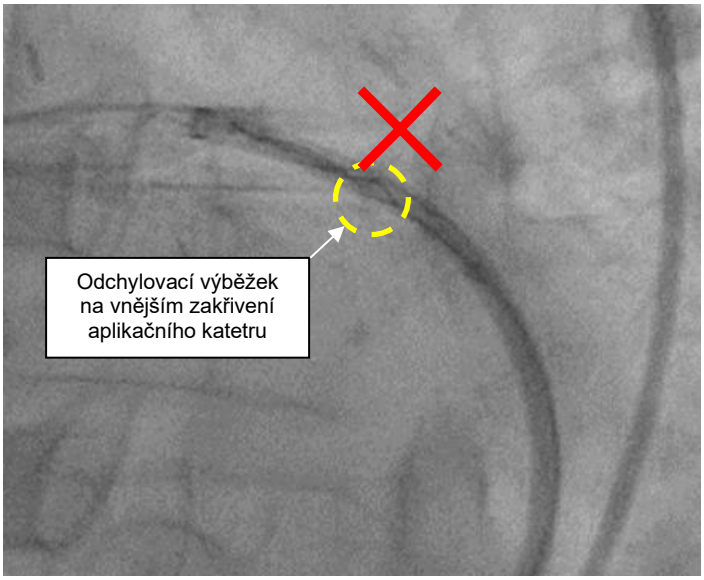
POZOR: Zbývající kroky implantace prostředku (f-p) je nutné provádět pod skiaskopickým naváděním.

f. Pomocí fluoroskopie (a/nebo cinefluoroskopie) potvrďte před vytažením distální kotvy z aplikačního katetru. Odchylovací výběžek se musí nacházet blíže k vnitřnímu zakřivení aplikačního katetru (a směřovat k němu) (obrázek 11a). Pokud se odchylovací výběžek nachází blíže k vnějšímu zakřivení aplikačního katetru (a směřuje k němu) (obrázek 11b), pak je distální kotva orientována nesprávně a nesmí být zavedena.

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena



Obrázek 11a: Správná orientace distální kotvy



Obrázek 11b: Nesprávná orientace distální kotvy

Pokud dojde k nezamýšlenému vysunutí distální kotvy s nesprávnou orientací z aplikačního katetru, znovu zachyťte implantát. Viz krok 5 – Znovuzachycení implantátu.

g. V cílovém umístění v GCV rozviňte distální kotvu otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky, až bude distální kotva obnažena. Obvykle je nutné při otáčení ovládacího tlačítka jemně zatáhnout rukojeť a aplikační katetr zpět, aby se distální kotva dostala do cílového umístění. Pokračujte v otáčení ovládacího tlačítka stejným směrem, až bude očko distální kotvy zcela mimo aplikační katetr (obrázek 12).

Obrázek 12: Otáčení ovládacím tlačítkem při umisťování distální kotvy

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

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

i. Podle potřeby lze angiograficky vyhodnotit arteriální rozměry a průtok v oblasti kolem implantátu. Pokud byly významně ovlivněny rozměry artérie nebo průtok a nelze to řešit napnutím systému, implantát znovu zachyťte a odstraňte (viz krok 5 – Znovuzachycení implantátu).

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

j. Stáhněte aplikační katetr zpět k distálnímu konci krimpovací hadičky proximální kotvy otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky. Abyste se ubezpečili, že proximální kotva zůstane v aplikačním katetru zasheathována, ovládací tlačítko otočte pouze o cca. 2 cm, je-li na kazetě viditelná délka závitu.

k. Implantát postupně napínejte jemným tahem za sestavu rukojeti a/nebo aplikační katetr velikosti Carillon při současné stabilizaci žilního zaváděcího sheathu. Pomalu pokračujte v napání, dokud krimpovací hadička proximální kotvy nedosáhne cílového umístění (vymezené na obrazovce skiaskopie) proximální kotvy v CS pod skiaskopickým naváděním.

l. Netahejte krimpovací hadičku proximální kotvy do pravé síně. Použijte žilní fázi angiogramu, abyste potvrdili, že proximální kotva zůstává v koronárním sinu. Alternativně vstříkněte kontrastní látku skrz postranní port aplikačního katetru pro zhodnocení polohy krimpovací hadičky proximální kotvy v poměru k anatomii CS. Dbejte zvýšené opatrnosti, aby se těmito manévry nezměnilo napětí v systému.

POZNÁMKA: Před odsheatováním a zavedením proximální kotvy podle potřeby proveďte angiogramy ke zhodnocení relevantních rozměrů artérií a průtoku. Pokud byly významně ovlivněny rozměry artérie nebo průtok a nelze to řešit částečným uvolněním napětí, uvolněte tlak na implantát, aby se obnovily rozměry artérie. Implantát znovu zachyťte a odstraňte. Jsou-li koronární cévy pokryty jakoukoli částí zařízení Carillon, zvažte provedení angiogramů v alternativní projekci, např. RAO kaudální, pro adekvátní vizualizaci koronárních cév a průtoku. Aby mohla být proximální kotva umístěna na plánované místo, je tento manévr potřeba pečlivě zvážit, stůl a zesilovač obrazu totiž musí být po návratu z RAO kaudální do LAO kaudální pozice navráceny na stejné místo.

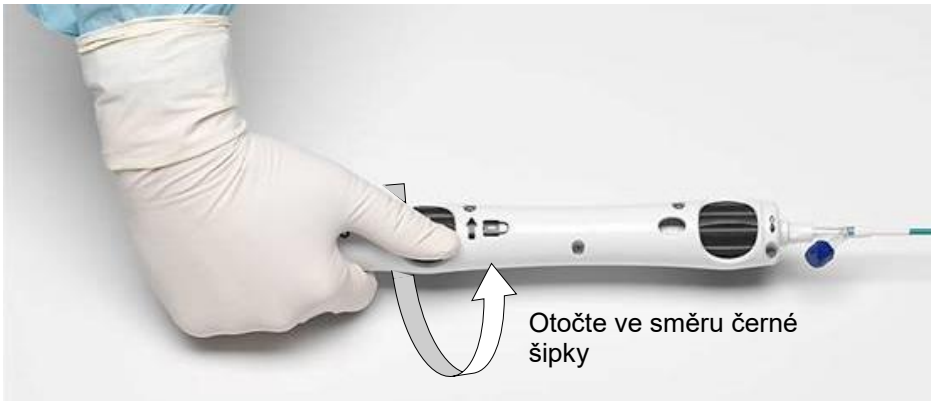
POZNÁMKA: Pokud při napínání distální kotva sklouzne, znovu zachyťte a odstraňte implantát (viz krok 5 - Znovuzachycení implantátu). Nezvažujte změnu polohy implantátu. Pokud je to však vhodné, můžete zvážit použití nového systému Carillon Mitral Contour System.

m. Udržujte napětí na sestavě rukojeti a/nebo aplikačním katetru Carillon ve směru černé šipky. Podle potřeby upravte napětí, aby se proximální kotva udržela v cílové poloze. Pokračujte v otáčení ovládacího tlačítka, až otáčení nebude možné (obrázek 13).

Obrázek 13: Otáčení ovládacím tlačítkem při umisťování proximální kotvy

n. Zajistěte proximální kotvu v cílovém umístění v CS otáčením tlačítka sheathu ve směru zajišťovací šipky, až sheath zatlačí očko proximální kotvy tak, aby bylo vyrovnané proti proximální krimpovací hadičce. Stáhněte sheath zpět otáčením tlačítka sheatu opačným směrem vůči směru zajišťovací šipky. Ověřte, že očko proximální kotvy zůstává proti proximální krimpovací hadičce v zajištěné poloze. Pro lepší vizualizaci a potvrzení zajištění proximální kotvy, zvažte možnost nahlížet proximální kotvu v LAO kraniální projekci.
V případě potřeby otáčejte tlačítkem sheathu ve směru zajišťovací šipky, a znovu posuňte sheath vpřed pro další pokus o zajištění (obrázek 14).

 Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena



Obrázek 14: Otáčení tlačítkem sheathu při zajišťování proximální kotvy

o. Zrušte veškerý vnější tlak na systém jemným posunutím aplikačního katetru vpřed k zaváděcímu sheathu. Ujistěte se, že po uvolnění vnějšího systémového tlaku se implantát nepohnul nebo nezměnil polohu v CS/GCV.

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

   i. Zhodnoťte hemodynamické parametry a stabilitu pacienta.

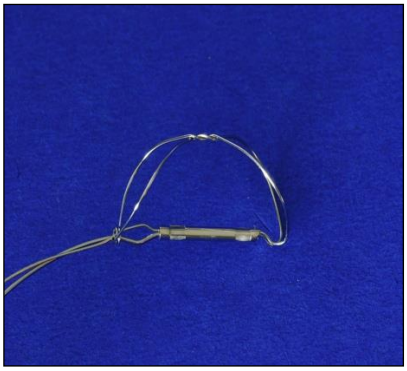
   ii. Proveďte angiogramy pro potvrzení, že nedošlo k žádnému významnému ovlivnění levé a pravé koronární artérie.

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

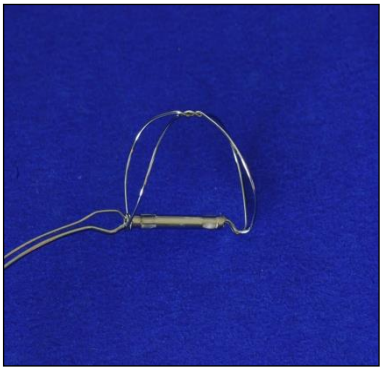
VAROVÁNÍ: Pokud umístění implantátu způsobí významné zemenšení rozměru koronární tepny u klinicky významné tepny, implantát znovu zachyťte a odstraňte. Potvrďte návrat ke vstupním rozměrům tepen.

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

   Na obrázcích 15a až 15d jsou příklady zajištěných a odjištěných kotev.

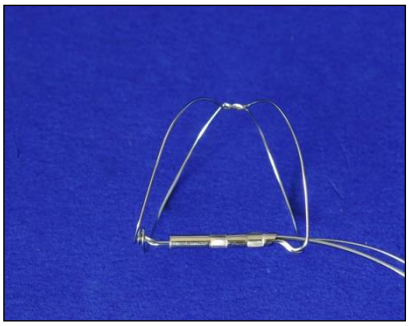


Obr. 15a: Odjištěná distální kotva

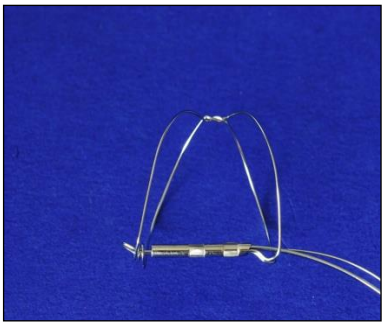


Obr. 15b: Zajištěná distální kotva

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena



Obr. 15c: Odjištěná proximální kotva



Obr. 15d: Zajištěná proximální kotva

iv. Ke kvantifikaci redukce mitrální regurgitace použijte echokardiogram.

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

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

q. Pro odpojení implantátu od aplikačního systému otočte červenou uvolňovací pojistku ve směru šipky a vyjměte ji z rukojeti (obrázek 16). Poté otáčejte uvolňovacím tlačítkem ve směru šipky pro odpojení, až se implantát zcela oddělí od sestavy rukojeti (obrázek 17).

r. **Poznámka:** V žádné části zákroku neotáčejte uvolňovacím tlačítkem implantátu proti směru šipky.

Obrázek 16: Otáčení a vyjmutí uvolňovací pojistky

Obrázek 17: Otáčení uvolňovacím tlačítkem pro odpojení implantátu od sestavy rukojeti

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

s. Vytáhněte sestavu rukojeti a připojený aplikační katetr Carillon ven z žilního zaváděcího sheathu. Po odpojení implantátu systém již neposunujte vpřed.

t. Vyjměte zaváděcí systém.

5. Znovuzachycení implantátu

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

a. Pokud byla rozvinuta proximální kotva, otáčejte tlačítkem sheathu ve směru zajišťovací šipky, až bude sheath pevně proti krimpovací hadičce proximální kotvy. Neutahujte nadměrně. Poté pokračujte krokem (b). Pokud proximální kotva ještě nebyla rozvinuta, přejděte přímo ke kroku (d).

b. Otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky a posunujte aplikační katetr velikosti 9 F vpřed po drátech proximální kotvy (obrázek 18). Po zachycení proximální kotvy je třeba mírným posunutím systému (implantát/rukojeť a aplikační katetr) zrušit pnutí.

c. Poté stáhněte katetr asi 1 cm zpět otáčením ovládacího tlačítka ve směru černé šipky,čímž se hrot drátů proximální kotvy dostane za hrot aplikačního katetru. Tento postup je prováděn za účelem „normalizace“ nebo odstranění jakéhokoli převrácení hrotu aplikačního katetru před zachycením distální kotvy.

d. Pro znovuzachycení distální kotvy otáčejte ovládacím tlačítkem ve směru bílé šipky, aby se aplikační katetr Carillon posunul vpřed nad zbytek implantátu. Při zpětném zachycování zabraňte nadměrnému pnutí systému tak, že ručně posunete aplikační katetr a zaváděcí sheath vpřed při současném otáčení ovládacím tlačítkem. Pnutí systému můžete sledovat podle umístění krimpovací hadičky proximální kotvy ve vztahu k anatomii srdce.

Obrázek 18: Otáčení kontrolního tlačítka při znovuzachycení implantátu

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

e. Jakmile bude celý implantát v aplikačním katetru Carillon, odpojte kazetu od aplikačního katetru a stabilizujte aplikační katetr. Zatáhněte za sestavu rukojeti, abyste zcela vytáhli implantát ven z aplikačního katetru, použitý aplikační katetr ponechejte v koronární žíle a udržujte koronární žilní přístup. Pro zhodnocení žilní disekce lze provést venogram. Alternativně, jakmile bude celý implantát uvnitř aplikačního katetru, vytáhněte sestavu rukojeti a aplikační katetr společně skrz žilní zaváděcí sheath.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

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

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

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

X. Následné kontrolní procedury

Po implantaci se doporučují níže uvedená hodnocení pacientů:

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

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

Neklinické testování prokázalo, že implantát Carillon Mitral Contour System je podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 T nebo 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 G/cm (19 T/m)
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě < 2 W/kg (normální provozní režim)

Z výsledků neklinických testů (včetně účinku prokrvení) vyplývá, že za výše definovaných podmínek snímkování lze u systému Carillon Mitral Contour System očekávat maximální zvýšení teploty o méně než 3,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 20 mm od systému Carillon Mitral Contour System zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T.

XII. Sterilizace

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

XIII. Podmínky uchovávání a likvidace

Všechny součásti systému Carillon Mitral Contour System skladujte v jejich úložných krabicích. Uchovávejte v suchu. Uchovávejte mimo dosah slunečního záření a tepla. Nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na skladování nad rámec požadavků typických pro zdravotnické prostředky.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Je třeba dodržovat postupy zdravotnického zařízení a místně platné předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků kontaminovaných potenciálně infekčními látkami lidského původu.

XIV. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické (SSCP) funkci systému Carillon Mitral Contour System (jedinečná identifikace prostředku / základní UDI-DI 081983302CarillonB5) je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed a na webu společnosti Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

XV. Definice

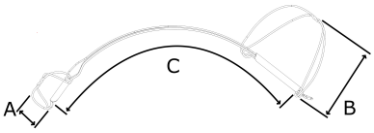
Symboly použité na sestavě rukojeti a jejich definice jsou uvedeny níže:

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

Symboly použité na štítcích balení a na systému Carillon Mitral Contour System a jejich definice jsou uvedeny níže:

Symbol	Definice
	Nepoužívejte opakovaně – pouze pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Datum použitelnosti
	Metoda sterilizace - ethylenoxid
	Číslo šarže
	Číslo v katalogu
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Čtěte elektronický návod k použití
	Výrobce
	Podmíněně bezpečný při MRI

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena

Symbol	Definice
	Udržujte v suchu
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření a tepla
	A – Výška distální kotvy B – Výška proximální kotvy C – Celková délka implantátu
	Zdravotnický prostředek
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Pozor – čtěte návod k použití, který obsahuje důležitá upozornění
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče
	Datum implantace
	Web s informacemi pro pacienty
	Identifikace pacienta
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Označení shody CE. Tento prostředek vykazuje shodu s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2017/745 a dalšími platnými harmonizačními právními předpisy Evropské unie.

XVI. Výrobce

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions®, Inc. Všechna práva vyhrazena