Carillon Mitral Contour System®

Οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία έκδοσης: 2023-07-27

CE 0344

ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ – ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

Κατασκευαστής:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Carillon Mitral Contour System

I. Προβλεπόμενη χρήση

Το Carillon Mitral Contour System προορίζεται για τη μείωση της δευτεροπαθούς ανεπάρκειας της μιτροειδούς εντός 12 μηνών από την εμφύτευση.

II. Ένδειξη

Το Carillon Mitral Contour System ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με λειτουργική ανεπάρκεια μιτροειδούς που είναι συμπτωματικοί (βαθμός NYHA ≥ 2) παρά την αντιμετώπιση με ιατρική θεραπεία που βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες.

Το Carillon Mitral Contour System μπορεί να εξεταστεί για εμφύτευση στις εξής περιπτώσεις:

- Παρουσία συμπτωματικής δευτεροπαθούς ανεπάρκειας μιτροειδούς που δεν ανταποκρίνεται στη συμβατική θεραπεία που βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες και
- Παρουσία διάτασης του δακτυλίου ως κύριος παράγοντας της σημαντικής ανεπάρκειας μιτροειδούς (ΑΜ) και
- Απουσία ανωμαλιών των γλωχίνων της μιτροειδούς βαλβίδας, όπου η επίδραση των ανωμαλιών αντισταθμίζει τυχόν ωφέλιμες επιδράσεις της (μερικής) μείωσης του δακτυλίου που επιτυγχάνεται με το εμφύτευμα Carillon.

III. Αντενδείξεις

Η χρήση του Carillon Mitral Contour System αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με υπάρχουσες συσκευές στον CS/GCV
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας ή σε πλαστική του μιτροειδικού δακτυλίου με εμφύτευμα δακτυλίου

IV. Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Το Carillon Mitral Contour System προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στις τεχνικές αγγειακού καθετηριασμού και οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή χρήση του συστήματος Carillon. Η διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να διενεργείται στο σημείο όπου προορίζεται να πραγματοποιηθούν οι καρδιακοί καθετηριασμοί.

Η απόφαση για την εμφύτευση του Carillon Mitral Contour System θα πρέπει να καθορίζεται από μια διεπιστημονική και εξειδικευμένη καρδιολογική ομάδα.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν το οποίο έχει προκύψει σε σχέση με το Carillon Mitral Contour System θα πρέπει να αναφέρεται σε κάποια αντιπροσωπεία της Cardiac Dimensions ή απευθείας στην ηλεκτρονική διεύθυνση complaints@cardiacdimensions.com και, εφόσον θεωρηθεί ορθό, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η Cardiac Dimensions βρίσκεται στη διάθεσή σας προκειμένου να βοηθήσει να προσδιοριστεί εάν το συμβάν θα θεωρηθεί σοβαρό και σχετιζόμενο με τη συσκευή.

V. Προειδοποιήσεις

- Εάν ο ασθενής σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης παρουσιάσει παρατεταμένο κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή ασυστολία, τερματίστε τη διαδικασία.
- Εάν τα υποστηρίγματα του περιφερικού αγκίστρου υποχωρήσουν κατά λάθος λόγω υπερβολικής προώθησης του καθετήρα εφαρμογής στη συστροφή του περιφερικού αγκίστρου, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε ολόκληρο το εμφύτευμα. Βλ. Ενότητα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος στο πλαίσιο της διαδικασίας εμφύτευσης IX.
- Το εμφύτευμα δεν μπορεί να επανασυλληφθεί με τη διάταξη λαβής εάν έχει αποσυνδεθεί από τη διάταξη λαβής.
- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης το φλεβογράφημα στεφανιαίων καταδείξει στοιχεία κλινικά σημαντικού φλεβικού διαχωρισμού στη ζώνη στόχευσης του εμφυτεύματος, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης και παρακολουθήστε τον ασθενή.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

- Εάν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης το φλεβογράφημα στεφανιαίων ή το ηχοκαρδιογράφημα καταδείξει στοιχεία κλινικά σημαντικής φλεβικής διάτρησης, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή και εκτιμήστε την ανάγκη για περικαρδιακή παρακέντηση.
- Εάν σε κάποιο εξάρτημα του Carillon Mitral Contour System παρατηρηθεί κλινικά σημαντικός απογυμνωμένος φλεβικός ιστός μετά από επανασύλληψη του εμφυτεύματος, τερματίστε την επέμβαση εμφύτευσης. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή.
- Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μεταβολή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα.
- Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μείωση στις διαστάσεις των στεφανιαίων αρτηριών σε κάποια κλινικά σημαντική αρτηρία, η οποία δεν ανταποκρίνεται σε ενδοστεφανιαία χορήγηση νιτρογλυκερίνης, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα. Επιβεβαιώστε την επιστροφή στις αρχικές διαστάσεις των αρτηριών.

VI. Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι δυνητικές επιπλοκές, οι υπολειμματικοί κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Carillon Mitral Contour System αναφέρονται παρακάτω. Όσα έχουν προκύψει κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών που έχουν διενεργηθεί με τη χρήση του Carillon Mitral Contour System υποδεικνύονται από ένα *. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης για το Carillon Mitral Contour System, καθώς και αναλύσεις κινδύνων υπάρχουν στην Κλινική σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSCP) που υπάρχει διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed και στον ιστότοπο της Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Αλλεργική αντίδραση*

Στηθάγχη

Καρδιακή αρρυθμία*

Καρδιακός επιπωματισμός

Τραυματισμός καρωτιδικής αρτηρίας

Επαγόμενη από το σκιαγραφικό νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη*

Θάνατος*

Απογύμνωση φλεβικού ιστού

Ανατομή στεφανιαίου αγγείου

Αιμάτωμα / Υπογκαιμική καταπληξία

Λοίμωξη

Φλεγμονή

Στένωση μιτροειδούς

Έμφραγμα του μυοκαρδίου*

Τραυματισμός του μυοκαρδίου*

Ισχαιμία του μυοκαρδίου

Απόφραξη στεφανιαίου αγγείου / Φλεβικός εμβολισμός

Διάτρηση ή ρήξη ενός στεφανιαίου αγγείου

Περικαρδιακή συλλογή*

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Διάβρωση ιστών

Νέκρωση ιστών

Εισχώρηση σε ιστό

Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

Εμπλοκή της βαλβίδας / Έμφραξη στεφανιαίου κόλπου

Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

VII. Προφυλάξεις

Γενικές προφυλάξεις

- Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του Carillon Mitral Contour System στα κουτιά αποθήκευσής τους σε χώρο δροσερό, ξηρό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα εάν η αποκολλούμενη θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.
- **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ** ΧΡΗΣΗ**.** Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα, τον καθετήρα εφαρμογής, τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους ή τη διάταξη λαβής.
- Η επανασύλληψη του εμφυτεύματος μπορεί να μειώσει την απόδοση του εμφυτεύματος και του καθετήρα εφαρμογής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία έκπτυξης του εμφυτεύματος, αδυναμία επανασύλληψης του εμφυτεύματος, διακύβευση της λειτουργίας του εμφυτεύματος και σε θραύση του εμφυτεύματος.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευής.
- Κατά τον χειρισμό του Carillon Mitral Contour System χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά την επιλογή ασθενών

- Το εμφύτευμα Carillon συνιστάται για χρήση όταν μια ομάδα διαφόρων επιστημόνων και εξειδικευμένων στις παθήσεις της καρδιάς αποφασίσει ότι είναι εύλογα αναμενόμενη η μείωση του όγκου παλινδρόμησης εντός 12 μηνών από την εμφύτευση. Η αναμενόμενη μείωση του όγκου παλινδρόμησης μπορεί να συναχθεί από προηγούμενα δεδομένα μελέτης.
- Ασθενείς με ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής θα πρέπει να υποβάλλονται σε διοισοφάγειο υπερηχογράφημα πριν από την επέμβαση, ώστε να αποκλειστεί ύπαρξη θρόμβου στο αριστερό κολπικό ωτίο και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολισμού που προκαλείται από την πτύχωση ιστού.
- Ασθενείς με ευαισθησία σε νικέλιο, τιτάνιο ή νικέλιο/τιτάνιο (νιτινόλη) μπορεί να παρουσιάσουν αντίδραση στο εμφύτευμα.
- Η μόνιμη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις μελλοντικές καρδιακές επεμβάσεις, όπως διαδερμική επέμβαση στα στεφανιαία ή τοποθέτηση ηλεκτροδίου βηματοδότη διαμέσου του στεφανιαίου κόλπου για θεραπεία επανασυγχρονισμού.
- Ασθενείς με γνωστή πάθηση του συστήματος αγωγής, ειδικά με αποκλεισμό του αριστερού σκέλους, θα πρέπει να εξετάζονται για προσωρινή διαφλεβική βηματοδότηση της δεξιάς κοιλίας πριν από τον καθετηριασμό του στεφανιαίου κόλπου.
- Ασθενείς με κύρια αριστερή ή συνοδό κύρια κυκλοφορία των στεφανιαίων αρτηριών μπορεί να είναι περισσότερο πιθανό να παρουσιάσουν οξεία παροδική συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Ασθενείς που έχουν σημαντικού βαθμού ασβεστοποίηση του μιτροειδικού δακτυλίου μπορεί να είναι λιγότερο πιθανό να επιτύχουν μείωση της ανεπάρκειας της μιτροειδούς.
- Οι ασθενείς με μη συμπαγή μυοκαρδιοπάθεια μπορεί να έχουν περισσότερες πιθανότητες υπερδυναμικής φλεβικής συμπίεσης (όταν οποιοδήποτε τμήμα του αυλού της φλέβας του στεφανιαίου κόλπου συστέλλεται πλήρως κατά τη διάρκεια του καρδιακού κύκλου) και η υπερδυναμική φλεβική συμπίεση μπορεί να είναι πιο πιθανό να προκαλέσει θραύση αγκίστρου του εμφυτεύματος.

Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά την επέμβαση εμφύτευσης

- Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε ιδρύματα όπου μπορεί να διενεργηθεί άμεσα επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (είτε εντός του ιδρύματος εμφύτευσης ή μέσω μεταφοράς του ασθενούς σε άλλο ίδρυμα που έχει τη δυνατότητα διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης).
- Το Carillon Mitral Contour System θα πρέπει να εισάγεται διαμέσου της δεξιάς έσω σφαγίτιδας φλέβας και δεν θα πρέπει να εισάγεται διαμέσου μιας μηριαίας φλέβας, της δεξιάς υποκλειδίου φλέβας ή της αριστερής έσω σφαγίτιδας φλέβας.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

- Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν στεφανιαία αρτηρία κοντά στη μείζονα καρδιακή φλέβα κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε οξεία στεφανιαία βλάβη κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του εμφυτεύματος Carillon, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεταγενέστερη επανασύλληψη του εμφυτεύματος.
- Το περιφερικό άκρο του περιφερικού αγκίστρου πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 9 cm από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.
- Διασφαλίστε τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους της στεφανιαίας φλέβας και την κατάλληλη επιλογή του εμφυτεύματος.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε το Carillon Mitral Contour System εάν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπική εξέταση ή με άλλους τρόπους.
- Προωθείτε πάντοτε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon πάνω από έναν καθετήρα με εξωτερική διάμετρο 6 F ή 7 F, όπως ο αγγειογραφικός διαγνωστικός καθετήρας πολλαπλών ρόλων (MPA) ή έναν εκτρεπόμενο καθετήρα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι προτιμότερη η χρήση καθετήρα 7 F σε σύγκριση με 6 F, καθώς ελαχιστοποιεί την ενδοαυλική μετάβαση μεταξύ του διαγνωστικού καθετήρα και του καθετήρα εφαρμογής Carillon.
- Όταν χρησιμοποιείτε το Carillon Mitral Contour System, ακολουθήστε τα τυπικά πρωτόκολλα χορήγησης αντιπηκτικών της επεμβατικής καρδιολογίας.
- Ελαχιστοποιήστε την κύρτωση της διάταξης λαβής και του καθετήρα εφαρμογής κατά την προώθηση, την εφαρμογή, την έκπτυξη και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος.
- Μην τοποθετείτε ένα εμφύτευμα στο εσωτερικό των CS/GCV σε σημείο όπου ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με στεφανιαίο στεντ.
- Επιβεβαιώστε ότι και τα δύο άγκιστρα έχουν ασφαλίσει προτού αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από τη διάταξη λαβής.
- Εξετάστε την επανασύλληψη και την αφαίρεση του εμφυτεύματος εάν η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι εντός της επιθυμητής ανατομίας του στεφανιαίου κόλπου, εάν τα άγκιστρα δεν έχουν ασφαλίσει ή εάν τα σύρματα διαμόρφωσης του αγκίστρου του εμφυτεύματος φαίνεται ότι έχουν αλλάξει σχήμα σε σημαντικό βαθμό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα εφαρμογής, τη διάταξη λαβής ή το εμφύτευμα για πρόσθετη απόπειρα επέμβασης εμφύτευσης.
- Οι μέθοδοι ανάκτησης εμφυτεύματος (π.χ. χρήση συρμάτων ή βρόγχων) μετά από την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής δεν έχουν αξιολογηθεί και ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό στο σύστημα των στεφανιαίων αγγείων ή/και στο σημείο αγγειακής πρόσβασης.

<u>Προφυλάξεις που αφορούν ειδικά τη φροντίδα μετά την επέμβαση</u>

- Φροντίστε κατάλληλα το σημείο πρόσβασης μετά την επέμβαση και μετά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η ενθυλάκωση του εμφυτεύματος πριν από τη διενέργεια μελλοντικών παρεμβάσεων στον στεφανιαίο κόλπο.
- Εάν ο ασθενής χρειάζεται απεικόνιση μετά την επέμβαση, βλ. Ενότητα XI, Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

VIII. Περιγραφή συστήματος

Το Cardiac Dimensions Carillon Mitral Contour System (CMCS) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

1) Carillon Mitral Contour System με εμφύτευμα/λαβή . Ένα κατοχυρωμένο εμφύτευμα («εμφύτευμα Carillon») το οποίο προορίζεται για μόνιμη τοποθέτηση στο εσωτερικό του στεφανιαίου κόλπου και της μείζονος καρδιακής φλέβας (CS/GCV), προτοποθετημένο σε μια διάταξη λαβής.
2) Καμπύλος καθετήρας εφαρμογής Carillon. Ένας καμπύλος καθετήρας εφαρμογής («καθετήρας εφαρμογής Carillon») ως εξάρτημα του εμφυτεύματος/της διάταξης λαβής για τον καθετηριασμό του CS και την ακριβή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
3) Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους Carillon. Ένας καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους για να μπορεί ο ιατρός να εκτιμήσει τις συνολικές διαστάσεις των CS/GSV, έτσι ώστε να επιλεγεί εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους.

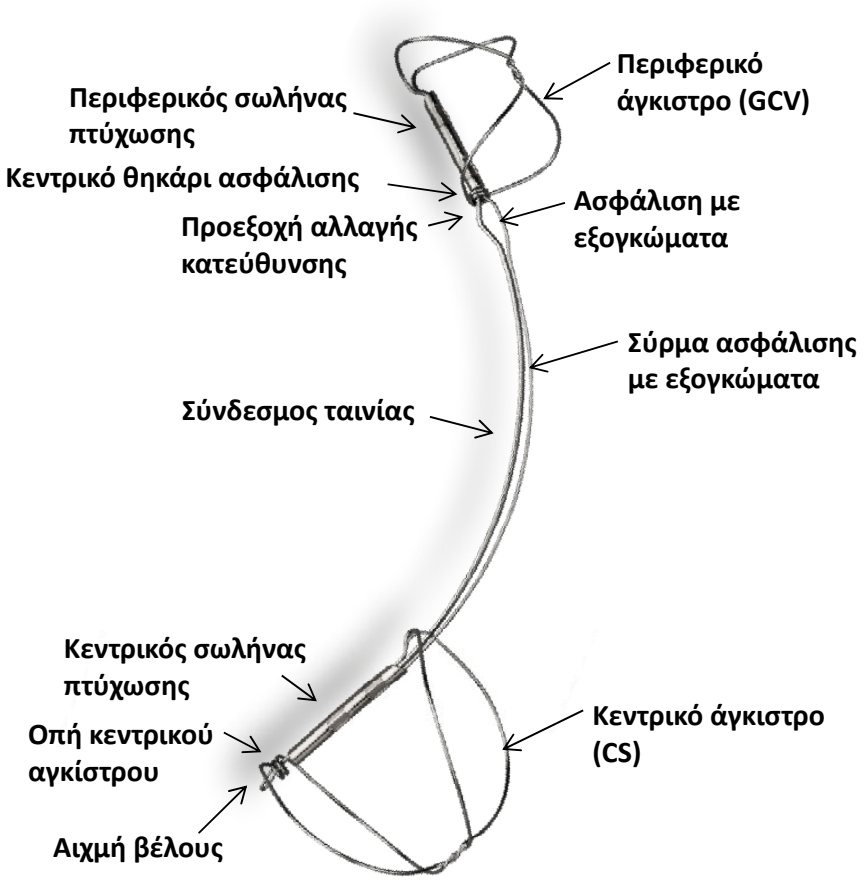
 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το εμφύτευμα Carillon προωθείται μέσω του καθετήρα εφαρμογής Carillon στη στεφανιαία φλέβα κατά μήκος της οπίσθιας έξω πλευράς του μιτροειδικού δακτυλίου.

Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα του Carillon Mitral Contour System περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω.

- **Εμφύτευμα**

  Το εμφύτευμα Carillon μοντέλο XE2 είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη (κράμα νικελίου/τιτανίου) και καθαρό τιτάνιο και κατασκευάζεται σε διαφορετικά μήκη, με διαφορετικά μεγέθη αγκίστρων, ώστε να εφαρμόζει σε διάφορες φλεβικές ανατομικές διαμορφώσεις. Το εμφύτευμα περιέχει έως και 1.260 mg νιτινόλης και έως και 180 mg καθαρού τιτανίου. Το εμφύτευμα αποτελείται από ένα περιφερικό άγκιστρο (τοποθετείται στην GCV), ένα κεντρικό άγκιστρο (τοποθετείται στον CS), έναν σύνδεσμο ταινίας (συνδέει τα άγκιστρα), έναν κεντρικό σωλήνα πτύχωσης και έναν περιφερικό σωλήνα πτύχωσης. Η ασφάλιση με εξογκώματα και η αιχμή βέλους βοηθούν στο να στερεωθούν οι αντίστοιχες οπές σε θέση ασφάλισης (Εικόνα 1). Το εμφύτευμα είναι σχεδιασμένο να εκπτύσσεται, να διατείνεται και να στερεώνεται στη στεφανιαία φλέβα.



Εικόνα 1: Απεικόνιση εμφυτεύματος Carillon

- **Σύστημα εφαρμογής**

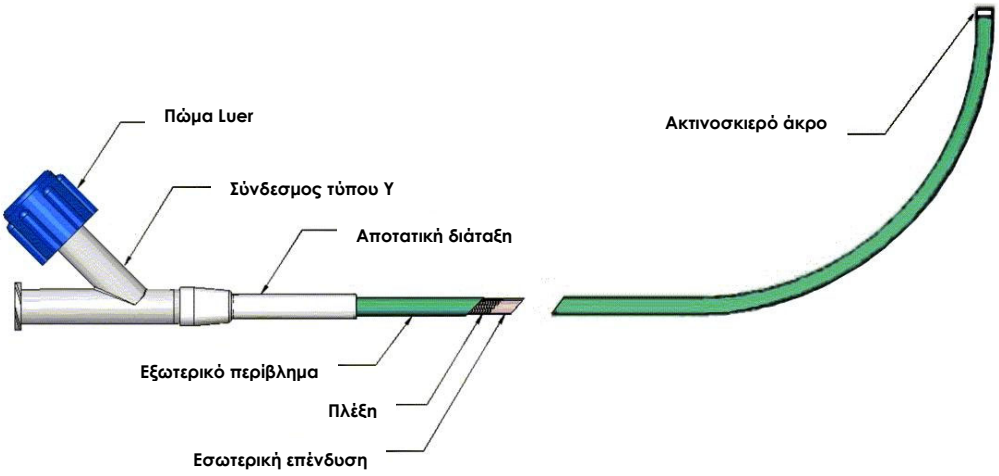
  Καθετήρας εφαρμογής Carillon:

  Ο καθετήρας εφαρμογής (Εικόνα 2) διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους, τη σύνδεση της κασέτας, την εφαρμογή του εμφυτεύματος, την εμπλοκή του μηχανισμού ασφάλισης του περιφερικού αγκίστρου και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος (εάν είναι απαραίτητο).

  Ο καθετήρας εφαρμογής αποτελείται από ένα θηκάρι πολυμερούς ενισχυμένου με μεταλλική πλέξη, με σύνδεσμο Luer τύπου «Y» και μπορεί να αντέξει μέγιστη πίεση έγχυσης της τάξης των 1700 KPa (246 psi). Το άκρο του καθετήρα είναι ακτινοσκιερό. Ο καθετήρας εφαρμογής

είναι κυρτός στο περιφερικό του άκρο και έχει εξωτερική διάμετρο 3,2 mm και δραστικό μήκος 70 cm (Εικόνα 2). Η εσωτερική διάμετρος είναι 2,5 mm και μπορεί να δεχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,035” (0,89 mm) ή έναν διαγνωστικό ή εκτρεπόμενο καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 7 F (2,3 mm).

Η ευθεία θύρα χρησιμοποιείται για την προώθηση και την αφαίρεση της συσκευής μέτρησης και την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Η πλαϊνή θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση ακτινοσκιερού σκιαγραφικού μέσου.



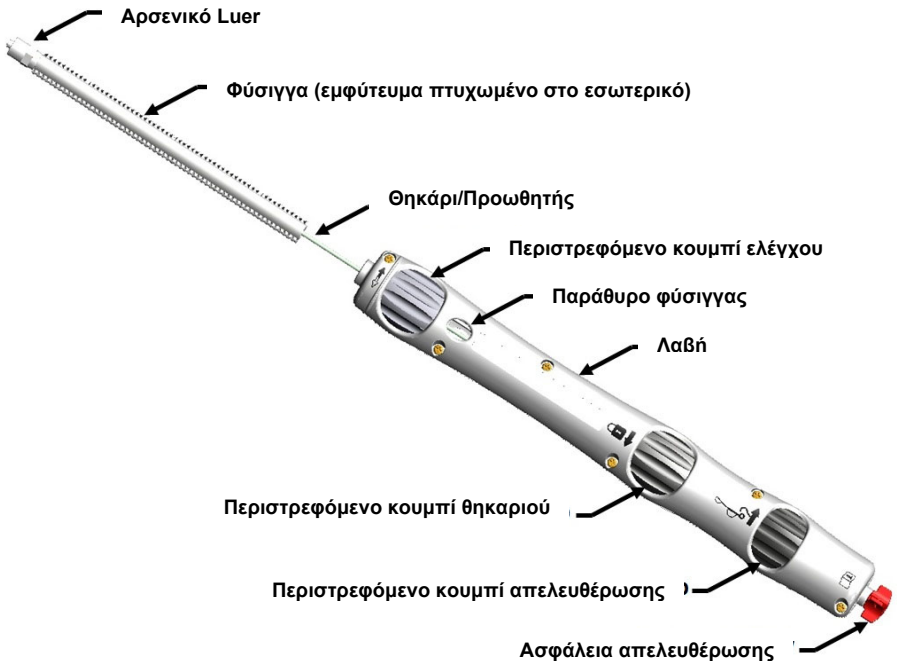
Εικόνα 2: Καθετήρας εφαρμογής Carillon

Εμφύτευμα/Διάταξη λαβής Carillon:

Η διάταξη λαβής αποτελείται από μια φύσιγγα, μια διάταξη θηκαριού/προωθητή και μια διάταξη λαβής με παράθυρο φύσιγγας, περιστρεφόμενα κουμπιά και ασφάλεια απελευθέρωσης (Εικόνα 3). Το περιφερικό άκρο της φύσιγγας (αρσενικό Luer) συνδέεται με την υποδοχή Luer της ευθείας θύρας του κεντρικού άκρου του καθετήρα εφαρμογής και θα πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά στον καθετήρα εφαρμογής Carillon.

- Στη συσκευασία της, η φύσιγγα περιέχει το εμφύτευμα, το οποίο είναι πτυχωμένο σε θέση μη ασφάλισης μέσα στον αυλό της φύσιγγας. Φέρει επίσης το περιφερικό τμήμα της διάταξης θηκαριού/προωθητή, η οποία είναι συνδεδεμένη με το εμφύτευμα. Κατά την εφαρμογή, το εμφύτευμα ωθείται με το χέρι από τη φύσιγγα στον καθετήρα εφαρμογής.
- Η διάταξη θηκαριού/προωθητή αποτελείται από ένα σύρμα ασφάλισης και έναν συρμάτινο ιμάντα, έναν προωθητή και ένα πολυμερές θηκάρι για την ασφάλιση του κεντρικού αγκίστρου. Ο συνδυασμός του προωθητή και των συρμάτων βοηθά στην τοποθέτηση, την έκπτυξη και την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής. Παρέχουν έναν μηχανισμό για τη διασφάλιση ότι το εμφύτευμα είναι συνδεδεμένο με τη διάταξη λαβής έως την κατάλληλη στιγμή για την αποσύνδεση (χρησιμοποιώντας την ασφάλεια απελευθέρωσης και το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης).
- Η λαβή διευκολύνει την έκπτυξη, την ασφάλιση, την αποσύνδεση και την επανασύλληψη του εμφυτεύματος. Αυτό επιτυγχάνεται με τα περιστρεφόμενα κουμπιά που επιτρέπουν την ελεγχόμενη κίνηση του καθετήρα εφαρμογής, του εμφυτεύματος, του θηκαριού/προωθητή και του μηχανισμού αποσύνδεσης. Παρέχεται μια ασφάλεια απελευθέρωσης, για την αποτροπή ακούσιας αποδέσμευσης/αποσύνδεσης του εμφυτεύματος.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

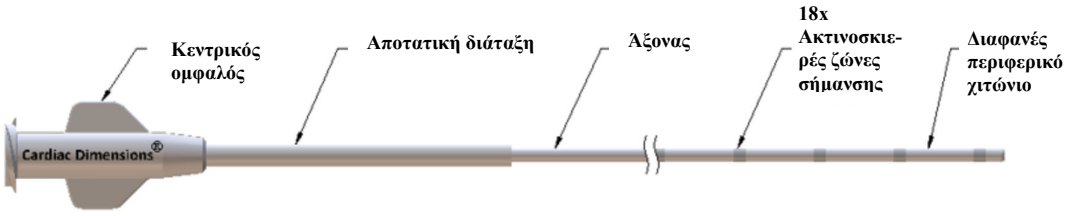


Εικόνα 3: Διάταξη λαβής Carillon

- **Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους Carillon**

  Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους χρησιμοποιείται για την εκτίμηση των συνολικών διαστάσεων των CS/GSV, έτσι ώστε να επιλεγεί εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους. Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους εισάγεται μέσα στον καθετήρα εφαρμογής και προωθείται έως ότου η πιο περιφερική ζώνη σήμανσης ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκιερό δείκτη στο άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Στη συνέχεια, ο ιατρός καθορίζει τα μεγέθη των φλεβών χρησιμοποιώντας φλεβογραφήματα που λαμβάνονται με ακτινοσκόπηση.

  Ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους αποτελείται από έναν άξονα από πολυμερές, έναν ομφαλό με σύνδεσμο Luer στο κεντρικό άκρο, μια αποτατική διάταξη από πολυμερές, ακτινοσκιερές ζώνες σήμανσης και ένα διαφανές περιφερικό χιτώνιο που καλύπτει τις ζώνες σήμανσης (Εικόνα 4).



Εικόνα 4: Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους Carillon

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

IX. Επέμβαση εμφύτευσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ένας καθετήρας εισέλθει ακούσια στην αριστερή κοιλία και ο ασθενής παρουσιάσει παρατεταμένο κολποκοιλιακό αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή ασυστολία σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η διαδικασία θα πρέπει να τερματίζεται.

1. Προετοιμασία επέμβασης

a. Διενεργήστε ένα ηχοκαρδιογράφημα αρχικής αξιολόγησης για την επέμβαση.

b. Καθετηριάστε μια περιφερική αρτηρία με ένα αγγειακό θηκάρι εισαγωγέα για εγχύσεις στις στεφανιαίες αρτηρίες.

c. Καθετηριάστε τη δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα με ένα αγγειακό θηκάρι εισαγωγέα 10 F. Μη χρησιμοποιείτε διαφορετική φλέβα για την πρόσβαση, καθώς η πρόσθετη καμπυλότητα των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την τοποθέτηση ή την επανασύλληψη του εμφυτεύματος.

d. Χορηγήστε ηπαρίνη στον ασθενή και διατηρήστε επαρκή ηπαρινισμό σε όλη την επέμβαση σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα χορήγησης αντιπηκτικών της επεμβατικής καρδιολογίας για επεμβάσεις διαγνωστικού καθετηριασμού.

e. Εκτελέστε αρτηριογραφίες αρχικής αξιολόγησης της αριστερής και δεξιάς στεφανιαίας για τους εξής λόγους:

   i. Για να αξιολογήσετε σχετική αρτηριακή νόσο
   ii. Για να καταγράψετε τις αρχικές αρτηριακές διαστάσεις και τα πρότυπα ροής
   iii. Για να καταγράψετε τη θέση του στομίου του στεφανιαίου κόλπου κατά τη φλεβική φάση της έγχυσης
   iv. Αξιολογήστε τις διαστάσεις της φλέβας, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν είναι ατρητική και δεν είναι δυνατόν να χωρέσει μια συσκευή Carillon

2. Πρόσβαση στις στεφανιαίες φλέβες

a. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) σε έναν διαμορφωμένο διαγνωστικό καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 6 F (2,0 mm) ή 7 F (2,3 mm) (π.χ. MPA-1 ή MPA-2) και εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

b. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μεγέθους 0,035'' (0,89 mm) με μαλακό άκρο μέσα από την RHV στον διαγνωστικό καθετήρα.

c. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στην ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής Carillon (με εξωτερική διάμετρο 3,2 mm) και εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

d. Εισαγάγετε και προωθήστε τον διαγνωστικό καθετήρα/διάταξη σύρματος μέσα από την RHV στον καθετήρα εφαρμογής Carillon.

e. Εισαγάγετε ολόκληρη τη διάταξη πρόσβασης μέσα από ένα φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα μεγέθους 10 F.

f. Καθετηριάστε τον στεφανιαίο κόλπο (CS) χρησιμοποιώντας το τηλεσκοπικό σύστημα του καθετήρα εφαρμογής Carillon, του διαμορφωμένου διαγνωστικού καθετήρα 6 F ή 7 F και το οδηγό σύρμα με μαλακό άκρο. Χρησιμοποιήστε τη φλεβική φάση προηγούμενης αρτηριογραφίας ως αγγειογραφικό οδηγό για τον καθετηριασμό του στομίου του CS.

g. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον CS και την GCV στην πρόσθια διακοιλιακή φλέβα (AIV).

h. Προωθήστε τον διαγνωστικό καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV.

i. Προωθήστε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από τον διαγνωστικό καθετήρα, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV.

j. Αφαιρέστε τον διαγνωστικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

k. Επιβεβαιώστε την επιστροφή αίματος μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon, υποδεικνύοντας ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του αυλού. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως ότου παρουσιαστεί επιστροφή αίματος.

l. Όταν ο καθετηριασμός του στεφανιαίου κόλπου με τη χρήση διαγνωστικού καθετήρα δεν είναι δυνατή, τοποθετήστε έναν εκτρεπόμενο καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 7 F (2,3 mm) μέσα από την RHV στο εσωτερικό του καθετήρα εφαρμογής Carillon. Καθετηριάστε τον CS με τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F. Προωθήστε τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F (επάνω από το οδηγό σύρμα, εάν υπάρχει), μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV. Προωθήστε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F, μέχρι τη διακλάδωση GCV/AIV. Αφαιρέστε τον εκτρεπόμενο καθετήρα 7 F από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon. Επιβεβαιώστε την επιστροφή αίματος μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon, υποδεικνύοντας ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του αυλού. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως ότου παρουσιαστεί επιστροφή αίματος.

3. Θέση-στόχος για εμφύτευση και επιλογή εμφυτεύματος

a. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους από τη συσκευασία του, ώστε να αποτρέψετε τη στρέβλωση. Προωθήστε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους μέσα από την RHV και ευθυγραμμίστε την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του με την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του καθετήρα εφαρμογής.

b. Εκτελέστε μια φλεβογραφία με σκιαγραφικό με χαμηλή πίεση και μικρό όγκο μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon, ώστε να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο του καθετήρα δεν βρίσκεται σε κάποιο φλεβικό πλευρικό κλάδο και δεν αποφράσσει τον αυλό της φλέβας. Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon. Εάν η θέση του καθετήρα είναι η κατάλληλη, εκτελέστε και καταγράψτε μια φλεβογραφία με σκιαγραφικό μέσα από τον καθετήρα εφαρμογής για να απεικονίσετε την ανατομία των φλεβών, σημειώνοντας τη θέση της διακλάδωσης GCV/AIV, το στόμιο του CS και για να προσδιορίσετε το συνδυασμένο μήκος του CS/GCV. Οι φλεβογραφίες θα πρέπει να καταγράφονται σε προβολές που επαρκούν για την απεικόνιση της γεωμετρίας των φλεβών. Εξετάστε τις προβολές Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία, Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία και Προσθιοπίσθια/ουριαία. Η τελική αρτηριογραφία και φλεβογραφία παρακολούθησης θα πρέπει να εκτελούνται σε θέση Αριστερή πρόσθια λοξή /ουριαία (ή Προσθιοπίσθια/ουριαία), έτσι ώστε η εικόνα ακτινοσκόπησης να μπορεί να επισημανθεί για την τοποθέτηση των αγκίστρων. Το τραπέζι ή το ακτινοσκοπικό μηχάνημα δεν θα πρέπει να μετακινηθούν έως ότου το Carillon Mitral Contour System αποκαλυφθεί πλήρως και ασφαλίσει.

c. Εάν το στόμιο του CS δεν έχει απεικονιστεί επαρκώς με τη φλεβογραφία που διενεργείται από τη GCV, εξετάστε την επανάληψη της φλεβογραφίας έχοντας τον καθετήρα εφαρμογής Carillon μέσα στον CS.

d. Εάν ο καθετήρας εφαρμογής Carillon πρέπει να προωθηθεί ώστε να βρίσκεται πλησιέστερα στη διακλάδωση GCV/AIV, αφαιρέστε πρώτα τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους και επανεισάγετε τον διαγνωστικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα (ή τον εκτρεπόμενο καθετήρα) μέσα στον καθετήρα εφαρμογής Carillon. Μην προωθείτε άκαμπτο καλώδιο, διαγνωστικό καθετήρα ή άκρο εκτρεπόμενου καθετήρα έξω από τον καθετήρα εφαρμογής Carillon στο εσωτερικό του GCV. Αντί γι' αυτό, ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon για να εκθέσετε το μήκος εργασίας του μικρότερου καθετήρα. Στη συνέχεια, προωθήστε τον μικρότερο καθετήρα στη διακλάδωση AIV, προωθήστε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από τον μικρότερο καθετήρα στην AIV και αφαιρέστε τον μικρότερο καθετήρα. Επανεισαγάγετε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους και ευθυγραμμίστε την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του με την περιφερική ακτινοσκιερή ζώνη του καθετήρα εφαρμογής.

> **ΠΡΟΣΟΧΗ: Προωθείτε πάντοτε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από έναν διαγνωστικό καθετήρα 6 F ή 7 F ή έναν εκτρεπόμενο καθετήρα.**

e. Εκτελέστε αρτηριογραφίες σε προβολές Δεξιά πρόσθια λοξή και Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία έχοντας τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους τοποθετημένο στον καθετήρα εφαρμογής Carillon για να προσδιορίσετε τη σχέση των στεφανιαίων αρτηριών με τον CS/τη GCV. Χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε τον καθετήρα προσδιορισμού μεγέθους.

f. Οι ζώνες-στόχοι εμφύτευσης καθορίζονται εξετάζοντας το διαθέσιμο μήκος της φλέβας, τη γεωμετρία της φλέβας, τη θέση των φλεβικών πλευρικών κλάδων, τις βαλβίδες των φλεβών,

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

την ελίκωση των φλεβών, τη δυναμική συμπίεση των φλεβών, τη θέση των στεφανιαίων αρτηριών και τη θέση των στεντ των στεφανιαίων αρτηριών.

g. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική προβολή και το πλαίσιο ή τα πλαίσια φλεβογραφίας τα οποία παρέχουν τις μεγαλύτερες διαμέτρους της φλέβας για να μετρήσετε τις διαμέτρους της φλέβας στις ζώνες-στόχους εμφύτευσης. Υπολογίστε τη μέση τιμή μέτρησης 3 διαμέτρων σε ίση απόσταση μεταξύ τους για να καθορίσετε τη μέση διάμετρο της GCV στη ζώνη-στόχο 1,5 cm - 2 cm του περιφερικού αγκίστρου (Εικόνα 5). Εάν οι φλεβογραφίες από συμπληρωματικές προβολές υποδεικνύουν ότι η φλέβα έχει σχήμα ωοειδές, εξετάστε τον υπολογισμό της μέσης τιμής των διαμέτρων της φλέβας από αυτές τις συμπληρωματικές προβολές, ώστε να ληφθεί υπόψη η ασύμμετρη ανατομία της φλέβας. Προσδιορίστε τη διάμετρο του CS σε τρεις θέσεις σε ζώνη-στόχο 2 cm του κεντρικού αγκίστρου. Επισημάνετε την εικόνα της οθόνης (Εικόνα 3.2) για να υποδείξετε τους στόχους για το περιφερικό άγκιστρο και το κεντρικό άγκιστρο.

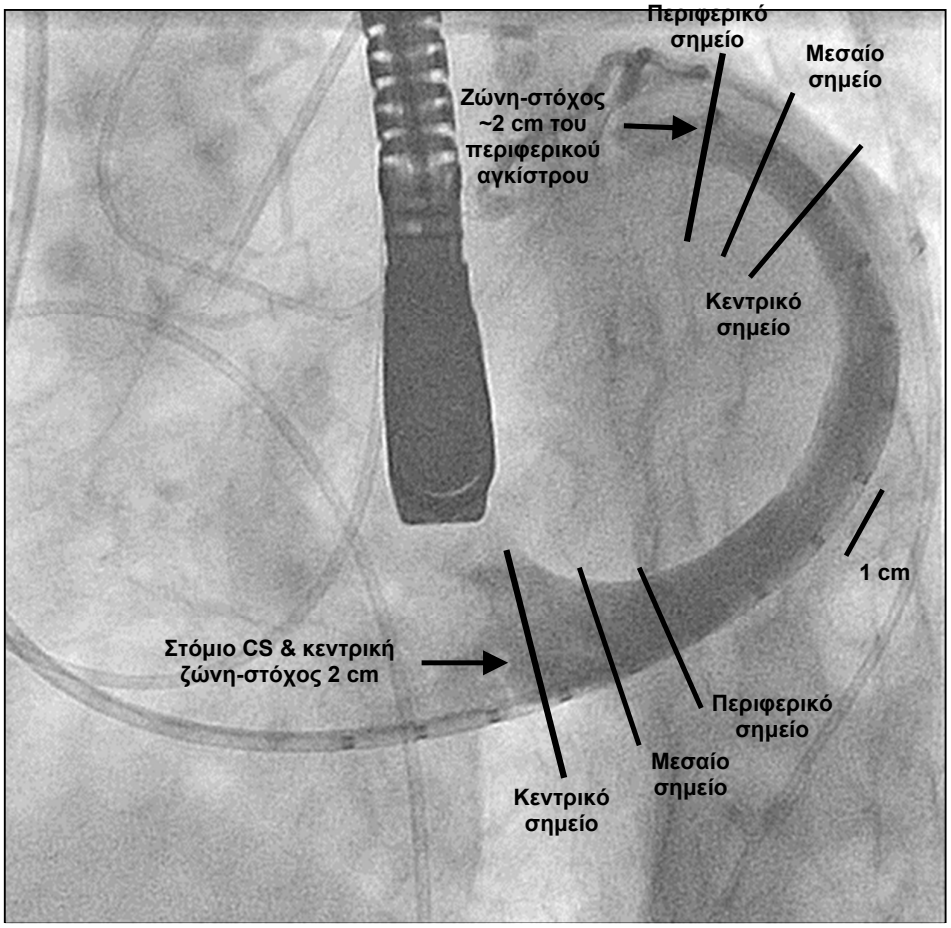
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη μετακινείτε το τραπέζι ή το ακτινοσκοπικό μηχάνημα εφόσον η εικόνα της οθόνης έχει επισημανθεί ή διασφαλίστε ότι το τραπέζι και το ακτινοσκοπικό μηχάνημα μπορούν να επιστρέψουν στην ακριβή θέση που βρίσκονταν κατά την επισήμανση της οθόνης. Εξετάστε τη χρήση ανατομικών οδηγών σημείων για βοήθεια στην επιστροφή του τραπεζιού και του ακτινοσκοπικού μηχανήματος στην αρχική θέση, όταν είναι απαραίτητο.

i. Μην τοποθετείτε το περιφερικό άγκιστρο σε τμήμα φλέβας με μέση διάμετρο μικρότερη από 3,5 mm.

ii. Μην τοποθετείτε την κορυφή του κεντρικού αγκίστρου σε μια θέση σε φλέβα με διάμετρο μεγαλύτερη από 13,5 mm.

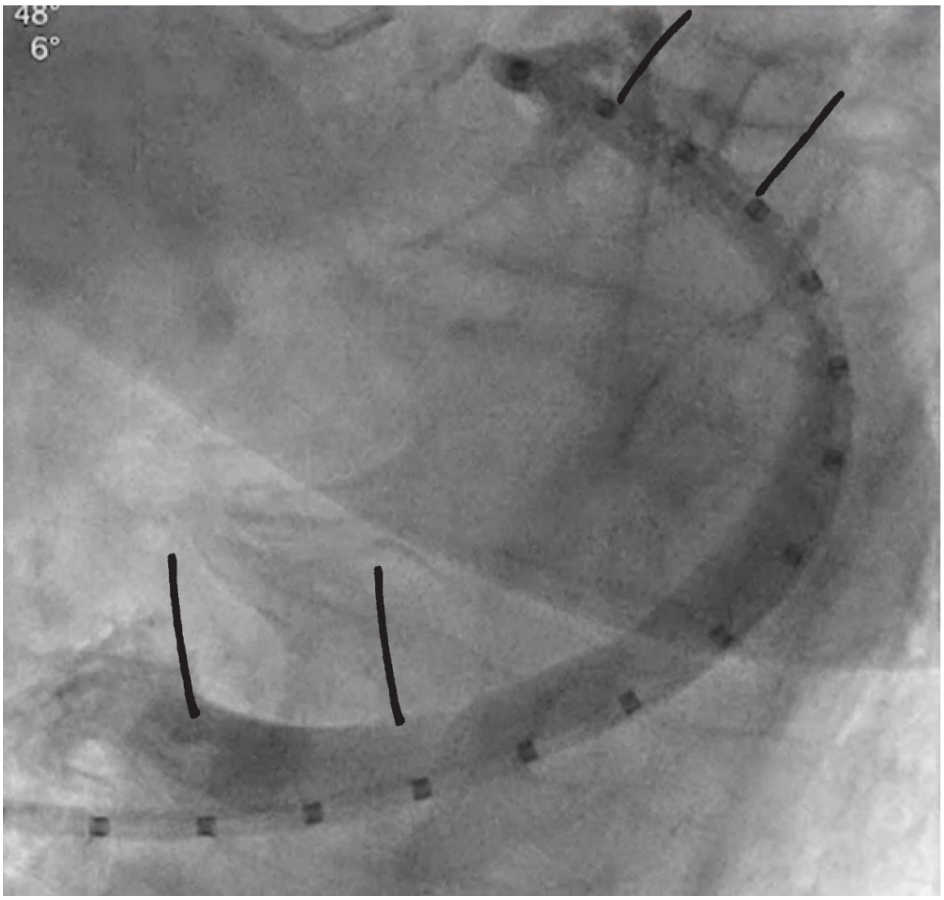
iii. Το περιφερικό άκρο του περιφερικού αγκίστρου πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 9 cm από το στόμιο του CS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο καθετήρας εφαρμογής προκαλεί εντοπισμένη διάταση της φλέβας, μη μετράτε τη διάμετρο της φλέβας στη θέση της διάτασης.



Εικόνα 5: Φλεβογραφία GCV/CS – Προσδιορισμός μεγέθους φλέβας

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Εικόνα 6: Παράδειγμα επισημασμένης εικόνας οθόνης για την τοποθέτηση αγκίστρου

h. Επιλέξτε ένα κατάλληλο εμφύτευμα με βάση τις διαμέτρους της φλέβας και το διαθέσιμο μήκος της φλέβας. Το διαθέσιμο μήκος της φλέβας προσδιορίζεται από το συνολικό μήκος της φλέβας (από το στόμιο του CS έως τη διακλάδωση GCV/AIV), τις διαμέτρους της φλέβας, τη γεωμετρία της φλέβας και τη σχετική αρτηριακή ανατομία. Το διαθέσιμο μήκος της φλέβας μπορεί να είναι μικρότερο από το συνολικό μήκος της φλέβας.

   Ο πίνακας 1 περιέχει τις συστάσεις για τον προσδιορισμό του μεγέθους του αγκίστρου. Οι συστάσεις για την επιλογή του μήκους του εμφυτεύματος είναι οι εξής:

   - Εάν το διαθέσιμο μήκος της φλέβας είναι ≤ 12 cm, χρησιμοποιήστε εμφύτευμα μήκους 60 ή 70 mm για την πρώτη απόπειρα
   - Εάν το διαθέσιμο μήκος της φλέβας είναι ≥ 13 cm, χρησιμοποιήστε ένα εμφύτευμα μήκους 80 mm για την πρώτη απόπειρα, εκτός και αν η τοποθέτηση του περιφερικού αγκίστρου γίνεται σε απόσταση μικρότερη από 12 cm από το στόμιο του CS (για παράδειγμα, για την αποφυγή μιας στεφανιαίας αρτηρίας)
   - Σημειώστε ότι τα εμφυτεύματα με περιφερικά άγκιστρα 13 ή 14 mm διατίθενται μόνο σε μήκη 70 ή 80 mm
   - Μπορεί να επιλεχθεί μια βραχύτερη συσκευή για την ελαχιστοποίηση της διάβασης της στεφανιαίας αρτηρίας, κάτι που μπορεί να περιλαμβάνει την τοποθέτηση του περιφερικού αγκίστρου σε θέση στο εσωτερικό της φλέβας μακριά από τη διακλάδωση GCV/AIV. Αυτό μπορεί να γίνει υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν τουλάχιστον 9 cm μήκους φλέβας από τη ζώνη στόχευσης του περιφερικού αγκίστρου έως το στόμιο του CS. Η τοποθέτηση του περιφερικού αγκίστρου περισσότερο κεντρικά με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να εξαλείψει την ανάγκη επανασύλληψης και τον κίνδυνο τραυματισμού της φλέβας.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Πίνακας 1: Συστάσεις για τον προσδιορισμό μεγέθους του αγκίστρου Carillon			
Μέση διάμετρος της GCV στη ζώνη-στόχο του περιφερικού αγκίστρου (mm)	**Ύψος περιφερικού αγκίστρου (GCV) (mm)**	**Μέση διάμετρος του CS στη ζώνη-στόχο του κεντρικού αγκίστρου (mm)**	**Ύψος κεντρικού αγκίστρου (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. Εμφύτευση συσκευής

a. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη λαβής και τη φύσιγγα από το δίσκο συσκευασίας και μην επιτρέψετε στη φύσιγγα να μετακινηθεί σε σχέση με τη λαβή. Διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα παραμένει καλυπτόμενο μέσα στη φύσιγγα και ότι δεν έχει προωθηθεί πρόωρα εκτός της φύσιγγας. Εάν το εμφύτευμα ακούσια αποκαλυφθεί πρόωρα κατά τον χειρισμό, η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια καινούρια.

b. Μετά την αφαίρεση της διάταξης της λαβής και της φύσιγγας από τη συσκευασία, περιστρέψτε δεξιόστροφα το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού ασφάλισης, αντίθετα από το μαύρο βέλος ασφάλισης (Εικόνα 7), διασφαλίζοντας ότι το κεντρικό θηκάρι ασφάλισης έχει ανασυρθεί πλήρως.

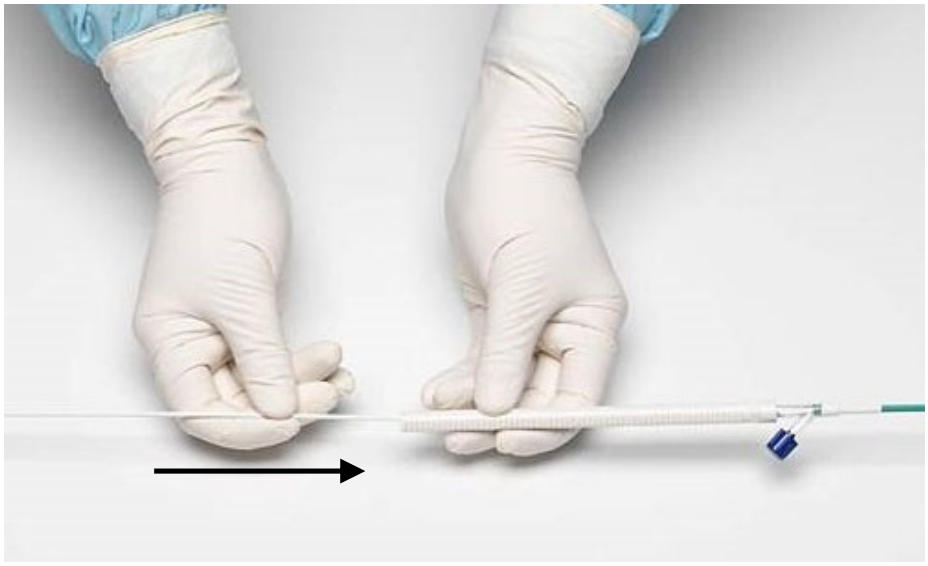
Εικόνα 7: Περιστρέψτε αντίθετα το περιστρεφόμενο κουμπί του θηκαριού ασφάλισης

c. Αφαιρέστε την RHV από την ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής Carillon και συνδέστε το αρσενικό Luer στο περιφερικό άκρο της φύσιγγας με τον καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 8). Σημείωση: Ελαχιστοποιήστε την περιστροφή της διάταξης λαβής ενόσω συνδέετε τη φύσιγγα στη λαβή.

Εικόνα 8: Σύνδεση της φύσιγγας με την ευθεία θύρα του καθετήρα εφαρμογής

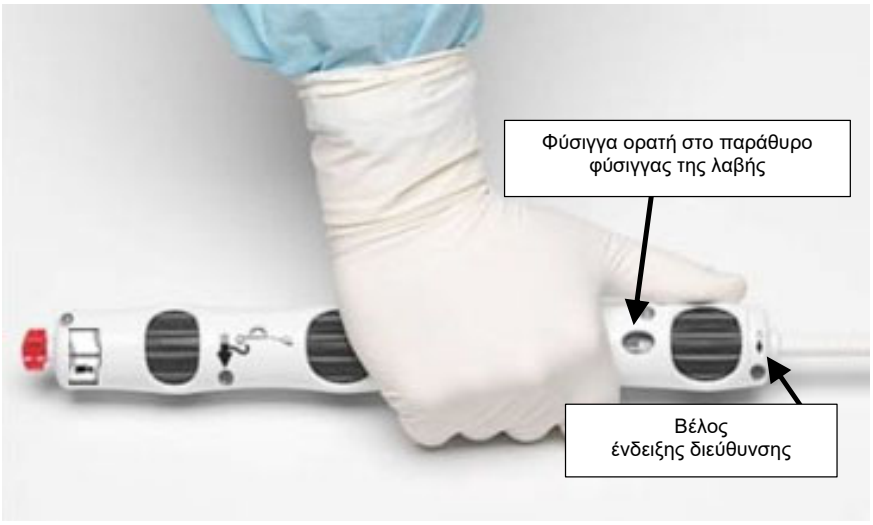
 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

d. Προωθήστε το εμφύτευμα έξω από τη φύσιγγα και μέσα στον καθετήρα εφαρμογής, προωθώντας με το χέρι τη διάταξη θηκαριού/προωθητή στο κεντρικό άκρο της φύσιγγας. Ωθήστε με μικρά βήματα (βήματα του 1 cm - 2 cm), έτσι ώστε να μη στρεβλωθεί η διάταξη θηκαριού/προωθητή (Εικόνα 9). Συνεχίστε την προώθηση της διάταξης θηκαριού/προωθητή έως ότου η λαβή και η φύσιγγα ενωθούν.



Εικόνα 9: Προώθηση του εμφυτεύματος στον καθετήρα εφαρμογής

e. Εισαγάγετε το κεντρικό άκρο της φύσιγγας στην περιφερική υποδοχή της λαβής και περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, ώστε να εμπλακεί στη φύσιγγα. Κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου και την εμπλοκή της φύσιγγας διασφαλίστε ότι ο καθετήρας εφαρμογής παραμένει σε σταθερή θέση στο θηκάρι εισαγωγέα. Σταματήστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου όταν το κεντρικό άκρο της φύσιγγας είναι ορατό στο παράθυρο φύσιγγας (Εικόνα 10).



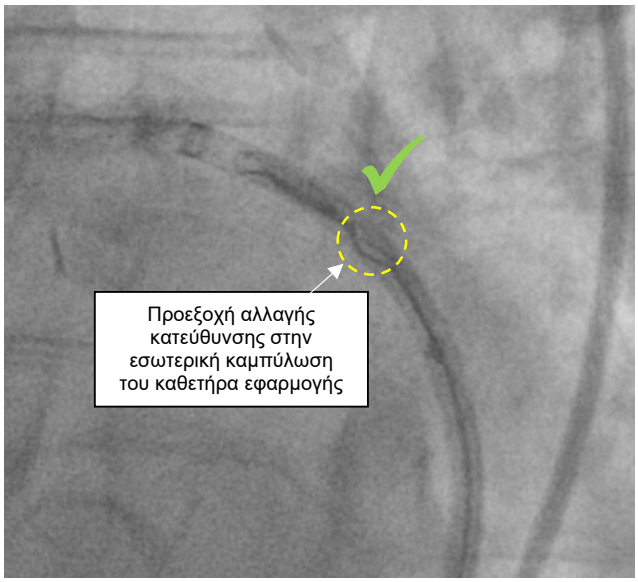
Εικόνα 10: Η φύσιγγα είναι ορατή στο παράθυρο φύσιγγας της λαβής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα υπόλοιπα βήματα για την εμφύτευση της συσκευής (f-p) πρέπει να διενεργηθούν υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

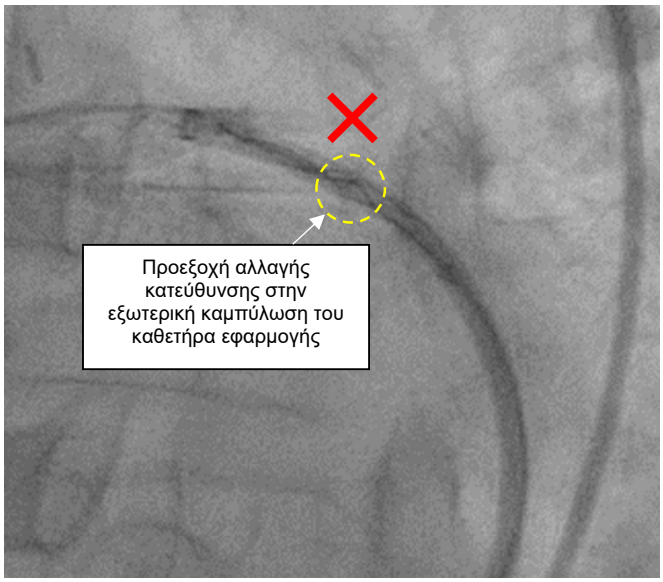
f. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση (και/ή κινηματοακτινοσκόπηση), επιβεβαιώστε την κατεύθυνση του περιφερικού αγκίστρου πριν από την αποκάλυψη του περιφερικού αγκίστρου από τον καθετήρα εφαρμογής. Η προεξοχή αλλαγής κατεύθυνσης θα πρέπει να βρίσκεται κοντά (και στραμμένη προς) την εσωτερική καμπύλωση του καθετήρα εφαρμογής

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

(Εικόνα 11α). Εάν η προεξοχή αλλαγής κατεύθυνσης βρίσκεται (και στραμμένη προς) την εξωτερική καμπύλωση του καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 11β), η κατεύθυνση του περιφερικού αγκίστρου είναι εσφαλμένη και το περιφερικό άγκιστρο δεν θα εκπτυχθεί.



Εικόνα 11α: Σωστή κατεύθυνση περιφερικού αγκίστρου



Εικόνα 11β: Εσφαλμένη κατεύθυνση περιφερικού αγκίστρου

Εάν αποκαλυφθεί ακούσια από τον καθετήρα εφαρμογής ένα περιφερικό άγκιστρο με εσφαλμένη κατεύθυνση, επανασυλλάβετε το εμφύτευμα. Βλ. βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος.

g. Εκπτύξτε το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο στη GCV περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, έως ότου αποκαλυφθεί το περιφερικό άγκιστρο. Τυπικά, είναι αναγκαίο να τραβήξετε ήπια προς τα πίσω τη λαβή και τον καθετήρα εφαρμογής κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου, για να εφαρμόσετε με ακρίβεια το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο. Συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την ίδια κατεύθυνση έως ότου η οπή του περιφερικού αγκίστρου βγει εντελώς έξω από τον καθετήρα εφαρμογής (Εικόνα 12).

Εικόνα 12: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για να εκπτυχθεί το περιφερικό άγκιστρο

h. Ασφαλίστε το περιφερικό άγκιστρο στη θέση-στόχο περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος, έως ότου ο καθετήρας εφαρμογής ωθήσει την οπή στο επίπεδο του περιφερικού σωλήνα πτύχωσης. Ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος για να διασφαλίσετε ότι η οπή του περιφερικού αγκίστρου παραμένει στο ίδιο επίπεδο με τον περιφερικό σωλήνα πτύχωσης σε ασφαλισμένη θέση. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση του λευκού βέλους για να προωθήσετε ξανά τον καθετήρα εφαρμογής για άλλη προσπάθεια ασφάλισης.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το περιφερικό άγκιστρο ασφαλίσει, η επιπλέον περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου προς την κατεύθυνση του λευκού βέλους θα υποχρεώσει τον καθετήρα εφαρμογής να ξεκινήσει την επανασύλληψη του αγκίστρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν τα υποστηρίγματα του περιφερικού αγκίστρου υποχωρήσουν κατά λάθος λόγω υπερβολικής προώθησης του καθετήρα εφαρμογής στη συστροφή του περιφερικού αγκίστρου, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε ολόκληρο το εμφύτευμα.

i. Μπορούν να πραγματοποιηθούν αρτηριογραφίες, όπως απαιτείται, προκειμένου να εκτιμηθούν οι διαστάσεις των αρτηριών και η ροή στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα. Εάν υπάρχει σημαντική επίδραση στις διαστάσεις των αρτηριών ή στη ροή, η οποία δεν υποχωρεί με την εφαρμογή τάσης στο σύστημα, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα (βλ. Βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε τη χορήγηση ενδοστεφανιαίας νιτρογλυκερίνης για να αποκλείσετε αγγειόσπασμο, στις περιπτώσεις που πιθανολογείται αρνητική επίδραση στα στεφανιαία αγγεία λόγω του εμφυτεύματος.

j. Ανασύρετε τον καθετήρα εφαρμογής έως το περιφερικό άκρο του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος. Για να διασφαλίσετε ότι το κεντρικό άγκιστρο παραμένει καλυμμένο στον καθετήρα εφαρμογής, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου μόνο έως ότου γίνουν ορατά στη φύσιγγα ~2 cm του εκτεθειμένου μήκους σπειρώματος.

k. Ασκήστε προοδευτική τάση στο εμφύτευμα τραβώντας ήπια τη διάταξη λαβής ή/και τον καθετήρα εφαρμογής Carillon, ενώ σταθεροποιείτε το φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα. Συνεχίστε να τραβάτε αργά με τάση έως ότου ο σωλήνας πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου έρθει στη θέση-στόχο του κεντρικού αγκίστρου στον CS (επισημασμένη στην ακτινοσκοπική εικόνα), υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

l. Μην τραβάτε τον σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου μέσα στον δεξιό κόλπο. Χρησιμοποιήστε τη φλεβική φάση της αρτηριογραφίας για να βοηθήσει να επιβεβαιώσετε ότι το κεντρικό άγκιστρο παραμένει στον στεφανιαίο κόλπο. Εναλλακτικά, εγχύστε το σκιαγραφικό από την πλάγια θύρα του καθετήρα εφαρμογής για να εκτιμήσετε τη θέση του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου σε σχέση με την ανατομία του CS. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν μεταβάλλεται η τάση που ασκείται στο σύστημα από αυτούς τους χειρισμούς.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αποκάλυψη και την έκπτυξη του κεντρικού αγκίστρου, εκτελέστε αρτηριογραφίες όπως απαιτείται, για να αξιολογήσετε τις σχετικές διαστάσεις και τη ροή των αρτηριών. Εάν υπάρχει σημαντική επίδραση στις διαστάσεις ή τη ροή των αρτηριών, η οποία δεν υποχωρεί από τη μερική χαλάρωση της τάσης, απελευθερώστε την τάση στο εμφύτευμα για να αποκαταστήσετε τις διαστάσεις των αρτηριών. Επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα. Εάν τα στεφανιαία αγγεία αποκρύπτονται από κάποιο τμήμα της συσκευής Carillon, εξετάστε τη διενέργεια αρτηριογραφιών σε εναλλακτικές προβολές, όπως Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία, για να απεικονίσετε επαρκώς τα στεφανιαία αγγεία και τη ροή. Ο χειρισμός αυτός απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό για να διασφαλιστεί ότι η θέση του τραπεζιού και του ακτινοσκοπικού μηχανήματος θα επιστρέψει στην ίδια θέση κατά την επιστροφή από τη Δεξιά πρόσθια λοξή/ουριαία στην Αριστερή πρόσθια λοξή/ουριαία θέση, έτσι ώστε το κεντρικό άγκιστρο να τοποθετηθεί στην προοριζόμενη θέση.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το περιφερικό άγκιστρο γλιστρήσει κατά τη διάρκεια της τάσης, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα (βλ. βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος). Δεν θα πρέπει να εξετάζεται η επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος. Ωστόσο, εφόσον αρμόζει ενδέχεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο νέου Carillon Mitral Contour System.

m. Ενώ διατηρείτε την τάση στη διάταξη λαβής ή/και στον καθετήρα εφαρμογής Carillon, εκπτύξτε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο στον CS περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος. Προσαρμόστε την τάση όπως απαιτείται για να διατηρήσετε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο. Συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου έως ότου δεν μπορούν να γίνουν άλλες περιστροφές (Εικόνα 13).

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εικόνα 13: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για να εκπτυχθεί το κεντρικό άγκιστρο

n. Ασφαλίστε το κεντρικό άγκιστρο στη θέση-στόχο του CS περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος ασφάλισης, έως ότου το θηκάρι ωθήσει την οπή του κεντρικού αγκίστρου στο επίπεδο του κεντρικού σωλήνα πτύχωσης. Ανασύρετε το θηκάρι περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού σε αντίθετη κατεύθυνση, αντίθετα με το βέλος ασφάλισης. Επιβεβαιώστε ότι η οπή του κεντρικού αγκίστρου παραμένει στον κεντρικό σωλήνα πτύχωσης σε θέση ασφάλισης. Για να απεικονίσετε καλύτερα και να επιβεβαιώσετε την ασφάλιση του κεντρικού αγκίστρου, επιβεβαιώστε ότι απεικονίζεται το κεντρικό άγκιστρο σε Αριστερή πρόσθια λοξή/κρανιακή προβολή. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση του βέλους ασφάλισης για να προωθήσετε ξανά το θηκάρι για άλλη προσπάθεια ασφάλισης
(Εικόνα 14).

Εικόνα 14: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού θηκαριού για την ασφάλιση του κεντρικού αγκίστρου

o. Αφαιρέστε κάθε εξωτερική τάση από το σύστημα προωθώντας ελαφρά τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα. Επιβεβαιώστε ότι όταν απελευθερωθεί η επιπλέον εξωτερική τάση στο σύστημα, το εμφύτευμα δεν μετακινείται και δεν αλλάζει θέση στον CS/στη GCV.

p. Προτού αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από τη διάταξη λαβής, διενεργήστε κάθε ένα από τα παρακάτω βήματα:

   i. Αξιολογήστε τα αιμοδυναμικά στοιχεία και τη σταθερότητα του ασθενούς.

   ii. Εκτελέστε αρτηριογραφίες για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει σημαντική επίδραση στην αριστερή και τη δεξιά στεφανιαία αρτηρία.

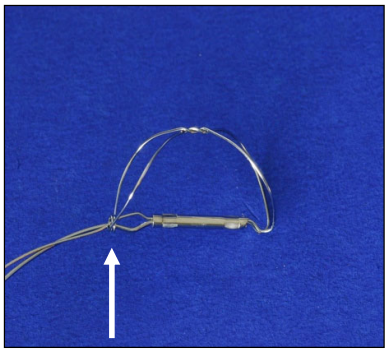
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	**Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μεταβολή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα.**

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

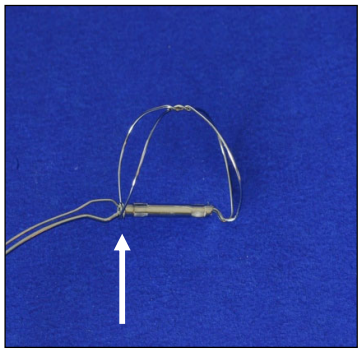
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η τοποθέτηση του εμφυτεύματος προκαλεί σημαντική μείωση στις διαστάσεις των στεφανιαίων αρτηριών σε κάποια κλινικά σημαντική αρτηρία, επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα. Επιβεβαιώστε την επιστροφή στις αρχικές διαστάσεις των αρτηριών.

iii. Επιβεβαιώστε ότι και τα δύο άγκιστρα έχουν ασφαλίσει χρησιμοποιώντας πολλαπλές ακτινοσκοπικές προβολές.

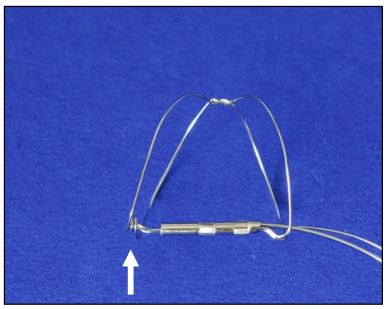
Παραδείγματα ασφαλισμένων και μη ασφαλισμένων αγκίστρων παρουσιάζονται στις Εικόνες 15α έως 15δ.



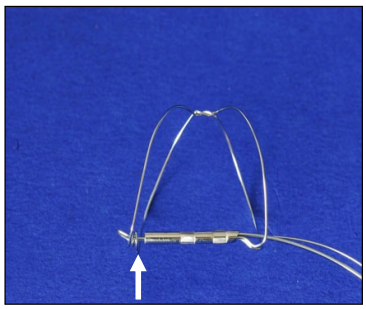
Εικόνα 15α: Μη ασφαλισμένο περιφερικό άγκιστρο



Εικόνα 15β: Ασφαλισμένο περιφερικό άγκιστρο



Εικόνα 15γ: Μη ασφαλισμένο κεντρικό άγκιστρο



Εικόνα 15δ: Ασφαλισμένο κεντρικό άγκιστρο

iv. Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογράφημα για να ποσοτικοποιήσετε τη μείωση της ΑΜ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εμφύτευμα δεν μπορεί να επανασυλληφθεί με τη διάταξη λαβής εάν έχει αποσυνδεθεί από τη διάταξη λαβής.

v. Εξετάστε την επανασύλληψη και αφαίρεση του εμφυτεύματος εάν η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι εντός της προοριζόμενης ανατομίας του στεφανιαίου κόλπου ή εάν τα σύρματα διαμόρφωσης του αγκίστρου του εμφυτεύματος φαίνεται ότι έχουν αλλάξει σχήμα σε σημαντικό βαθμό (βλ. Βήμα 5 – Επανασύλληψη εμφυτεύματος).

q. Για να αποσυνδέσετε το εμφύτευμα από το σύστημα εφαρμογής, στρέψτε την κόκκινη ασφάλεια απελευθέρωσης προς την κατεύθυνση του βέλους και αφαιρέστε την ασφάλεια από τη λαβή (Εικόνα 16). Στη συνέχεια, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος αποσύνδεσης έως ότου το εμφύτευμα αποχωριστεί πλήρως από τη διάταξη λαβής (Εικόνα 17).

r. **Σημείωση:** Μην περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης προς την αντίθετη κατεύθυνση από το βέλος, σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εικόνα 16: Περιστροφή και αφαίρεση της ασφάλειας απελευθέρωσης

Εικόνα 17: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποσύνδεση του εμφυτεύματος από τη διάταξη λαβής

s. Αποσύρετε τη διάταξη λαβής και τον συνδεδεμένο καθετήρα εφαρμογής Carillon από το φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα. Μην προωθείτε το σύστημα εφόσον το εμφύτευμα έχει αποσυνδεθεί.

t. Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής.

5. Επανασύλληψη εμφυτεύματος

Εάν οι κλινικές καταστάσεις το απαιτούν, το εμφύτευμα μπορεί να επανασυλληφθεί και να αφαιρεθεί από τη στεφανιαία φλέβα **πριν** από την αποσύνδεση από τη διάταξη λαβής. Επανασυλλάβετε και αφαιρέστε το εμφύτευμα εάν η απόδοση, η εμφάνιση ή η τελική θέση του εμφυτεύματος δεν είναι ικανοποιητικές.

a. Εάν το κεντρικό άγκιστρο έχει εκπτυχθεί, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί θηκαριού προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος ασφάλισης, έως ότου το θηκάρι ακουμπήσει σταθερά στον σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Στη συνέχεια προχωρήστε στο (β). Εάν το κεντρικό άγκιστρο δεν έχει εκπτυχθεί, προχωρήστε απευθείας στο (δ).

b. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από τα σύρματα διαμόρφωσης του κεντρικού αγκίστρου (Εικόνα 18). Μετά τη σύλληψη του κεντρικού αγκίστρου, το σύστημα (εμφύτευμα/λαβή και καθετήρας εφαρμογής) θα πρέπει να προωθούνται προσεκτικά, για απομάκρυνση της τάσης.

c. Στη συνέχεια, ανασύρετε τον καθετήρα κατά περίπου 1 cm περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος, αποκαλύπτοντας το άκρο των συρμάτων διαμόρφωσης του κεντρικού αγκίστρου πέρα από το άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Αυτό γίνεται για να «εξουδετερωθεί» ή να αφαιρεθεί κάθε αναστροφή του άκρου του καθετήρα εφαρμογής πριν από τη σύλληψη του περιφερικού αγκίστρου.

d. Για να επανασυλλάβετε το περιφερικό άγκιστρο, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από το υπόλοιπο εμφύτευμα. Αποτρέψτε την

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

εφαρμογή υπερβολικής τάσης στο σύστημα κατά τη διάρκεια της επανασύλληψης, προωθώντας με το χέρι τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα ενώ περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου. Μπορείτε να παρακολουθείτε την τάση του συστήματος από τη θέση του σωλήνα πτύχωσης του κεντρικού αγκίστρου ως προς την καρδιακή ανατομία.

Εικόνα 18: Περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού ελέγχου για την επανασύλληψη του εμφυτεύματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την προσπάθεια επανασύλληψης ενός αγκίστρου, ανασύρετε τον καθετήρα περίπου 2 cm από το άγκιστρο, περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το μαύρο βέλος. Ασκήστε τάση στη διάταξη λαβής ή στον καθετήρα εφαρμογής Carillon για να ευθειάσετε τη γωνία μεταξύ του καθετήρα εφαρμογής και του αγκίστρου. Στη συνέχεια, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το λευκό βέλος για να προωθήσετε τον καθετήρα εφαρμογής για να ξεκινήσετε την επανασύλληψη του αγκίστρου. Όταν το άγκιστρο αρχίσει να συμπτύσσεται, απελευθερώστε την πρόσθετη τάση στο σύστημα προωθώντας με το χέρι τον καθετήρα εφαρμογής στο θηκάρι εισαγωγέα. Έπειτα, συνεχίστε να περιστρέφετε το περιστρεφόμενο κουμπί ελέγχου για να ολοκληρώσετε την επανασύλληψη.

e. Όταν ολόκληρο το εμφύτευμα βρίσκεται εντός του καθετήρα εφαρμογής Carillon, αποσυνδέστε τη φύσιγγα από τον καθετήρα εφαρμογής και σταθεροποιήστε τον καθετήρα εφαρμογής. Τραβήξτε τη διάταξη λαβής για να αποσύρετε το εμφύτευμα εντελώς έξω από τον καθετήρα εφαρμογής, αφήνοντας τον χρησιμοποιημένο καθετήρα εφαρμογής μέσα στη στεφανιαία φλέβα και διατηρώντας την πρόσβαση στις στεφανιαίες φλέβες. Θα πρέπει να διενεργηθεί φλεβογραφία για να αξιολογηθεί πιθανός φλεβικός διαχωρισμός. Εναλλακτικά, όταν ολόκληρο το εμφύτευμα βρίσκεται εντός του καθετήρα εφαρμογής, αφαιρέστε μαζί τη διάταξη λαβής και τον καθετήρα εφαρμογής από το φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	**Εάν η φλεβογραφία καταδεικνύει στοιχεία κλινικά σημαντικού φλεβικού διαχωρισμού ή διάτρησης μετά την επανασύλληψη, μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα άλλο εμφύτευμα.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	**Εάν σε κάποιο εξάρτημα του CARILLON Mitral Contour System παρατηρηθεί κλινικά σημαντικός απογυμνωμένος φλεβικός ιστός μετά την επανασύλληψη, μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε ένα άλλο εμφύτευμα. Παρακολουθήστε τον ασθενή για περικαρδιακή συλλογή.**

f. Εάν προγραμματίζεται νέα απόπειρα επέμβασης εμφύτευσης, επαναλάβετε τη διαδικασία εμφύτευσης με νέο καθετήρα εφαρμογής, διάταξη λαβής και εμφύτευμα. Τα εξαρτήματα του Carillon Mitral Contour System προορίζονται μόνο για μία χρήση. Εάν ο καθετήρας εφαρμογής παραμείνει μέσα στη στεφανιαία φλέβα μετά την επανασύλληψη, χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μήκους [π.χ. ένα οδηγό σύρμα 0,035” (0,89 mm) με μαλακό άκρο] για να αφαιρέσετε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και να περάσετε έναν νέο καθετήρα εφαρμογής Carillon επάνω από έναν διαγνωστικό καθετήρα για

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

να επιχειρήσετε μια νέα επέμβαση. Επαναλάβετε τη διαδικασία εμφύτευσης αρχίζοντας από την Ενότητα 3.

X. Διαδικασίες παρακολούθησης

Μετά την εμφύτευση συνιστάται η διενέργεια των ακόλουθων αξιολογήσεων του ασθενούς:

- Ακτινογραφία θώρακος ή κινηματοακτινοσκόπηση για την αξιολόγηση της σωστής θέσης και της ακεραιότητας του εμφυτεύματος
- Ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LV) και της ανεπάρκειας της μιτροειδούς
- Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για την αξιολόγηση πιθανού εμφράγματος μυοκαρδίου
- Ιστορικό ασθενούς για την αξιολόγηση συμπτωμάτων ισχαιμίας

XI. Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα Carillon είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται στο διεθνές πρότυπο ASTM F2503. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή 1,5 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 1.900 gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος, για το σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ίσος με ≤ 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, τα αποτελέσματα μη κλινικών δοκιμών (συμπεριλαμβανομένης της επίδρασης της αιμάτωσης) υποδεικνύουν ότι το σύστημα Carillon Mitral Contour System αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση περίπου 20 mm από το σύστημα Carillon Mitral Contour System κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς διαβάθμισης και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T.

XII. Αποστείρωση

Το εμφύτευμα/ διάταξη λαβής, ο καθετήρας εφαρμογής και ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Το εμφύτευμα προφορτώνεται στη φύσιγγα και συνδέεται με τη διάταξη λαβής. Ο καθετήρας εφαρμογής και ο καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους συσκευάζονται ξεχωριστά. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο και προορίζονται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ—ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

XIII. Συνθήκες φύλαξης και διάθεση

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του Carillon Mitral Contour System στα κουτιά αποθήκευσής τους σε χώρο δροσερό, ξηρό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διαδικασίες των ιδρυμάτων και οι τοπικοί ειδικοί κανονισμοί για τη διάθεση μετά τη διαδικασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν μολυνθεί με δυνητικά λοιμογόνες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

XIV. Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) για το Carillon Mitral Contour System (Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος/Βασικό UDI-DI 081983302CarillonB5) υπάρχει διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed και στον ιστότοπο της Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

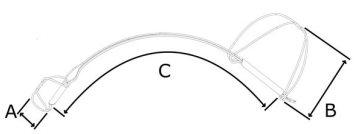
 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

XV. Ορισμοί

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη διάταξη λαβής και οι ορισμοί τους παρατίθενται παρακάτω:

Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σύμβολο ελέγχου
	Σύμβολο ασφάλισης
	Σύμβολο απελευθέρωσης

Τα σύμβολα επάνω στις ετικέτες και στην επισήμανση της συσκευασίας του Carillon Mitral Contour System, καθώς και οι ορισμοί τους, αναφέρονται παρακάτω:

Σύμβολο	Ορισμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε - Μόνο για μία χρήση
	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)
	Κατασκευαστής
	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Διατηρείτε στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	A – Ύψος περιφερικού αγκίστρου εμφυτεύματος B – Ύψος κεντρικού αγκίστρου εμφυτεύματος Γ – Συνολικό μήκος εμφυτεύματος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Σύμβολο	Ορισμός
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Μην επαναποστειρώνετε
	Προσοχή – Συμβουλεύεστε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις
	Εισαγωγέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Επωνυμία και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Ιστότοπος πληροφοριών για τον ασθενή
	Αναγνώριση ασθενούς
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Conformité Européenne – το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις όλων των σχετικών Ευρωπαϊκών Οδηγιών για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

XVI. Κατασκευαστής

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. N.E.
Kirkland, Washington, 98033, Η.Π.Α.
Αρ. τηλεφώνου: +1 425-605-5900

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας - http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html

 Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Cardiac Dimensions®, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.