# Carillon mitrális kontúrrendszer®

## Használati útmutató

## Kiadás dátuma: 2024-05-23

CE 0344

STERIL TERMÉK – NE STERILIZÁLJA ÚJRA – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA


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

EC REP

**Képviselő az Európai Közösségben**:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP

**Képviselő Svájcban**:
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

# Carillon mitrális kontúrrendszer

## I. Rendeltetésszerű felhasználás

A Carillon mitrális kontúrrendszer célja a másodlagos mitrális regurgitáció (MR) csökkentése a beültetéstől számított 12 hónapon belül.

## II. Javallat

A Carillon mitrális kontúrrendszer olyan másodlagos (funkcionális) mitrális regurgitációban szenvedő betegek kezelésére javallott, akik az irányelvek szerinti gyógyászati kezelés ellenére tünetektől szenvednek (NYHA ≥ 2. stádium).

A Carillon mitrális kontúrrendszer beültetése az alábbi esetekben fontolható meg:

- Tünetes másodlagos mitrális regurgitáció jelenléte, amelyet a hagyományos irányelvek szerinti kezelés nem hoz helyre; és
- Anulustágulat jelenléte a jelentős MR elsődleges okaként; és
- Nincsenek jelen olyan rendellenességek a mitrális billentyű vitorláinál, amelyek hatása felülmúlja a Carillon implantátummal elérhető (részleges) anulusredukció kedvező hatásait.

## III. Ellenjavallatok

A Carillon mitrális kontúrrendszer használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- A sinus coronariusban (CS)/nagy szívvénában (GCV) már meglévő eszközzel rendelkező betegek
- Mitrális billentyűcserén átesett vagy mitrális anuloplasztikai gyűrű implantátummal rendelkező betegek

## IV. Célzott felhasználók

A Carillon mitrális kontúrrendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak az érkatéterezési módszerekben, és akiket kiképeztek a Carillon mitrális kontúrrendszer helyes használatára. Az implantációs eljárást olyan helyen kell elvégezni, ahol végeznek szívkatéterezést.

A Carillon mitrális kontúrrendszer beültetésével kapcsolatos döntést multidiszciplináris szakorvosokból álló szívspecialista csoportnak kell meghoznia.

A Carillon mitrális kontúrrendszerrel összefüggésbe hozható bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a Cardiac Dimensions képviselőjének vagy közvetlenül a complaints@cardiacdimensions.com e-mail-címen, és ha szükségesnek ítélik, a felhasználó és/vagy beteg európai uniós tagállamában illetékes hatóságnak. A Cardiac Dimensions szükség esetén segítséget nyújt annak megállapításában, hogy az esemény súlyosnak és eszközzel kapcsolatosnak minősül-e.

## V. Figyelmeztetések

- Ha a betegnél az eljárás során bármikor elhúzódó harmadfokú AV blokk vagy szívmegállás lép fel, akkor az eljárást le kell állítani.
- Ha a horgony disztális merevítői véletlenül összeomlanak a bevezetőkatéternek a disztális horgonykanyarhoz való túlzott előretolása miatt, fogja be és távolítsa el a teljes implantátumot. Lásd a IX. Beültetési eljárás című fejezetben Az implantátum újrabefogása című 5. szakaszt.
- Az implantátum nem fogható be a fogantyúszerelvénnyel, ha az már levált róla.
- Ha a koszorúér-venogram az eljárás során bármikor klinikailag jelentős vénadisszekciót mutat az implantátum célzónájában, akkor az implantációs eljárást le kell állítani, és a beteget megfigyelés alatt kell tartani.
- Ha a koszorúér-venogram vagy a szívultrahang az eljárás során bármikor klinikailag jelentős vénaperforációra utaló jeleket mutat, az implantációs eljárást le kell állítani. Figyelje a betegnél a perikardiális folyadékgyülem jeleit, és mérje fel a perikardiális drenázs szükségességét.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

- Ha az implantátum befogását követően klinikailag jelentős denudált vénás szövetet észlel a Carillon mitrális kontúrrendszer valamelyik alkatrészén, akkor az implantációs eljárást le kell állítani. Figyelje a betegnél a perikardiális folyadékgyülem jeleit.
- Ha az implantátum behelyezése jelentős változást okoz az elektrokardiogramon (EKG), akkor fogja be és távolítsa el azt.
- Ha az implantátum behelyezése egy koszorúartéria méreteiben klinikailag jelentős csökkenést okoz, és nem reagál az intrakoronáriás nitroglicerinre, akkor fogja be és távolítsa el az implantátumot. Erősítse meg az artéria kiindulási méreteinek visszaállását.

## VI. Maradványkockázatok és nemkívánatos mellékhatások

Az alábbiakban vannak felsorolva a Carillon mitrális kontúrrendszer használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények, maradványkockázatok és nemkívánatos mellékhatások. A * szimbólum azokat jelöli, amelyek a Carillon mitrális kontúrrendszerrel végzett klinikai vizsgálatok során fordultak elő. A Carillon mitrális kontúrrendszerrel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről és kockázatelemzéseiről további információ található az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) elérhető Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentumban https://ec.europa.eu/tools/eudamed és a Cardiac Dimensions weboldalán https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Allergiás reakció*

Angina pectoris

Szívritmuszavar*

Szívtamponád

Arteria carotis traumája

Kontrasztanyag által kiváltott vesekárosodás / veseelégtelenség*

Halál*

Vénás szövet denudációja

Egy koszorúér disszekciója

Hematóma / hipovolémiás sokk

Fertőzés

Gyulladás

Mitrális szűkület

Szívinfarktus*

Szívizomsérülés*

Miokardiális iszkémia

Koszorúér-elzáródás / vénás embólia

Koszorúér perforációja vagy repedése

Perikardiális folyadékgyülem*

Sztrók

Szöveterózió

Szövetelhalás

Szöveti behatolás

Átmeneti iszkémiás roham

Billentyű beakadása / sinus coronarius elzáródása

Súlyosbodó szívelégtelenség

## VII. Óvintézkedések

**<u>Általános óvintézkedések</u>**

- Tárolja a Carillon mitrális kontúrrendszer minden alkatrészét az eredeti, bontatlan dobozában hűvös, száraz és közvetlen napfénytől védett helyen.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást. Ne használjon olyan alkatrészt, amelynek steril tasakja sérült vagy kinyílt.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

- Ne használja az alkatrészt, ha sérültnek tűnik.
- **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.** Ne sterilizálja újra és ne használja újra az implantátumot, a bevezetőkatétert, a méretezőkatétert és a fogantyúszerelvényt.
- Az implantátum újrabefogása ronthatja az implantátum és a bevezetőkatéter teljesítményét. Az újrafelhasználás ellehetetlenítheti az implantátum kinyitását és befogását, ezenkívül az implantátum funkcióvesztéséhez és töréséhez vezethet.
- A terméket a címkén feltüntetett felhasználhatósági dátumig szabad felhasználni.
- A Carillon mitrális kontúrrendszer alkalmazásakor használjon steril technológiát.

**A betegek kiválasztására vonatkozó óvintézkedések**

- A Carillon mitrális kontúrrendszer alkalmazása akkor ajánlott, ha egy multidiszciplináris szakorvosokból álló szívspecialista csapat úgy ítéli meg, hogy a regurgitációs térfogat várhatóan csökkenni fog a beültetést követő 12 hónapon belül. A regurgitációs térfogat várható csökkenésére a korábbi vizsgálati adatokból lehet következtetni.
- Azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében pitvarfibrilláció szerepel, az eljárás előtt transzözofageális szívultrahangot kell végezni, hogy kizárják a vérrög jelenlétét a bal pitvari fülcsében, és így minimalizálják a szövet gyűrődése által okozott tromboembólia kockázatát.
- A nikkelre, titánra vagy nikkel/titán ötvözetre (nitinol) érzékeny betegek reakciót mutathatnak az implantátumra.
- Az implantátum tartós elhelyezése befolyásolhatja a jövőbeli szívsebészeti eljárásokat, például a perkután koszorúér-beavatkozást vagy egy ingerlővezeték behelyezését a sinus coronariuson keresztül reszinkronizációs terápia céljából.
- Az ismert ingerületvezetési rendellenességben, különösen a bal Tawara-szár-blokkban szenvedő betegeknél a sinus coronarius kanülálása előtt meg kell fontolni az ideiglenes jobb kamrai pacemaker transzvénás alkalmazását.
- A bal-domináns vagy kodomináns koszorúartéria-keringéssel rendelkező betegeknél az eljárás során nagyobb eséllyel fordulhat elő akut átmeneti koszorúartéria-kompresszió.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a mitrális anulus jelentős meszesedése van jelen, kisebb az esély a mitrális regurgitáció csökkenésére.
- Az ún. non-compaction kardiomiopátiában szenvedő betegeknél nagyobb eséllyel fordulhat elő hiperdinamikus vénás kompresszió (amikor a szívciklus során a sinus coronarius üregének bármely része teljesen összehúzódik), és a hiperdinamikus vénás kompresszió nagyobb eséllyel vezethet az implantátum horgonydrótjának töréséhez.

**Az implantációs eljárásra vonatkozó óvintézkedések**

- Az implantátum beültetését csak olyan intézményben szabad elvégezni, ahol a sürgősségi szívműtét gyorsan megszervezhető (akár a beültető intézményen belül, akár a beteg átszállításával sürgősségi műtétre alkalmas másik intézménybe).
- A Carillon mitrális kontúrrendszert a jobb vena jugularis internán keresztül kell bevezetni, és nem szabad a vena femoralison, a jobb vena subclavián vagy a bal vena jugularis internán keresztül bevezetni.
- Egyes betegeknél az egyik koszorúér a nagy szívvéna közelében lehet, ami a Carillon implantátum behelyezése során akut koszorúér-károsodáshoz vezethet, és emiatt az implantátum befogására lehet szükség.
- Fontos, hogy a disztális horgony disztális végét a sinus coronarius szájadékától legalább 9 cm-re lehessen elhelyezni.
- Biztosítsa a koszorúvéna pontos méretezését és a megfelelő implantátum kiválasztását.
- Ha ellenállásba ütközik, ne tolja tovább, vagy húzza vissza a Carillon mitrális kontúrrendszert. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópiás vizsgálattal vagy egyéb módon.
- A Carillon bevezetőkatétert mindig 6 F vagy 7 F külső átmérőjű katéteren, például többfunkciós angiográfiás diagnosztikai katéteren vagy hajlítható katéteren tolja előre. MEGJEGYZÉS: A 7 F katétert előnyben kell részesíteni a 6 F katéterrel szemben, mert minimalizálja a luminális átmenetet a diagnosztikai katéter és a Carillon bevezetőkatéter között.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

- A Carillon mitrális kontúrrendszer használatakor kövesse a standard intervenciós kardiológiai antikoagulációs protokollokat.
- Minimalizálja a fogantyúszerelvény és a bevezetőkatéter hajlítását és forgatását az implantátum előretolása, bevezetése, kinyitása és újrabefogása során.
- Ne helyezzen implantátumot olyan helyre a CS/GCV-n belül, ahol az kölcsönhatásba léphet egy koszorúérsztenttel.
- Használjon koszorúér-angiográfiát az esetleges koszorúartéria-elzáródás ellenőrzésére az implantációs eljárás részeként.
- Győződjön meg róla, hogy mindkét horgony rögzült, mielőtt az implantátumot leválasztja a fogantyúszerelvényről.
- Fontolja meg az implantátum befogását és eltávolítását, ha végső helye nem a tervezett sinus coronarius anatómiában van, ha a horgonyok nem rögzültek vagy ha az implantátum horgonyának drótalakzatai jelentősen torzultnak látszanak.
- Ne használja újra a bevezetőkatétert, a fogantyúszerelvényt vagy az implantátumot egy újabb beültetési kísérlethez.
- Az implantátum fogantyúszerelvényről való leválasztását követő befogására szolgáló módszereket (azaz drótok vagy hurkok használatát) nem vizsgálták, és azok a koszorúérrendszer és/vagy az érhozzáférési hely sérüléséhez vezethetnek.

**A műtét utáni ellátásra vonatkozó óvintézkedések**

- A fertőzések megelőzése érdekében lássa el megfelelően a hozzáférési helyet az eljárást követően és a kórházi elbocsátás után.
- A jövőbeli sinus coronarius beavatkozások elvégzése előtt gondolni kell az implantátum esetleges betokozódására.
- Ha a betegnél a beavatkozás után képalkotó vizsgálatra van szükség, lásd a Kompatibilitás mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI) című XI. szakasz.

## VIII. A rendszer leírása és jellemzői

A Cardiac Dimensions Carillon mitrális kontúrrendszer (CMCS) egy orvostechnikai eszköz, amely az alábbi alkatrészekből áll:

1) Carillon mitrális kontúrrendszer implantátummal és fogantyúval. Olyan szabadalmaztatott implantátum („Carillon implantátum”), amely a sinus coronariusba és a nagy szívvénába (CS/GCV) történő tartós beültetésre szolgál, és előre be van töltve egy fogantyúszerelvénybe.
2) Carillon hajlított bevezetőkatéter. Olyan hajlított bevezetőkatéter („Carillon bevezetőkatéter”), amely az implantátum/fogantyúszerelvény kiegészítőjeként a CS kanülálására és az implantátum pontos elhelyezésére szolgál.
3) Carillon méretezőkatéter. Olyan méretezőkatéter, amely lehetővé teszi, hogy az orvos megbecsülje a CS/GCV általános méreteit, és így a megfelelő méretű implantátumot választhassa ki.

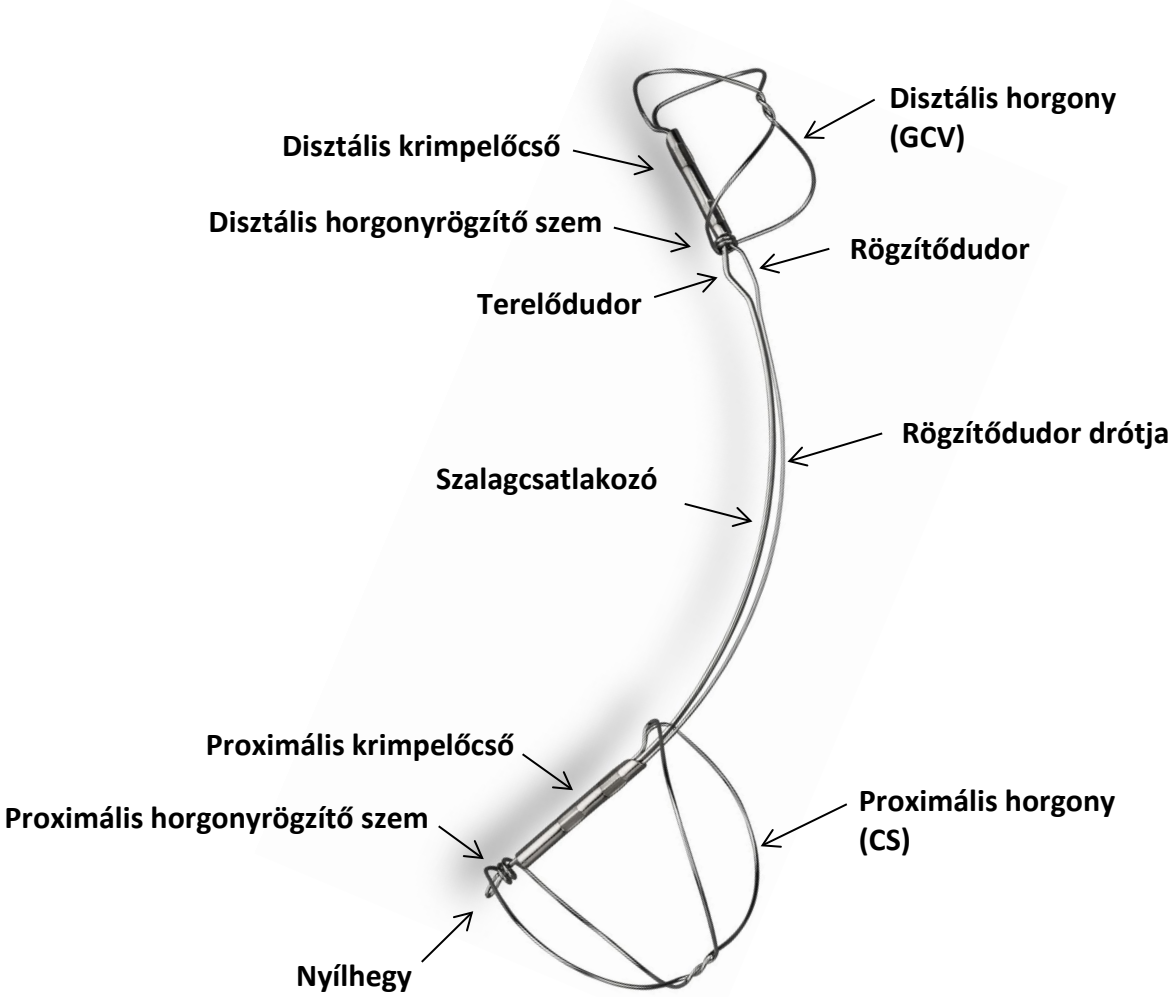
A Carillon implantátumot a Carillon bevezetőkatéteren keresztül kell bevezetni a koszorúvénába a mitrális anulus poszterolaterális oldala mentén.

A Carillon mitrális kontúrrendszer speciális alkatrészeinek részletes leírása az alábbiakban olvasható.

- **Implantátum**

  A Carillon implantátum nitinolból (nikkel/titán ötvözet) és tiszta titánból készül, és különböző hosszúságban és különböző horgonyméretekkel gyártják, hogy igazodhasson az egyéni vénás anatómiához. Az implantátum legfeljebb 1260 mg nitinolt és legfeljebb 180 mg tiszta titánt tartalmaz (vagy az implantátum méretétől függően kevesebbet). Az implantátum egy disztális horgonyból (a GCV-be kell helyezni), egy proximális horgonyból (a CS-be kell helyezni), egy szalagcsatlakozóból (összeköti a horgonyokat), egy proximális krimpelőcsőből és egy disztális krimpelőcsőből áll. A rögzítődudor és a nyílhegy biztosítják, hogy a megfelelő rögzítőszemek a rögzített helyzetben maradjanak (1. ábra). Az implantátumot úgy tervezték, hogy a koszorúvénába telepítsék, megfeszítsék és rögzítsék.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.




**1. ábra: A Carillon implantátum ábrája**

- **Bevezetőrendszer**

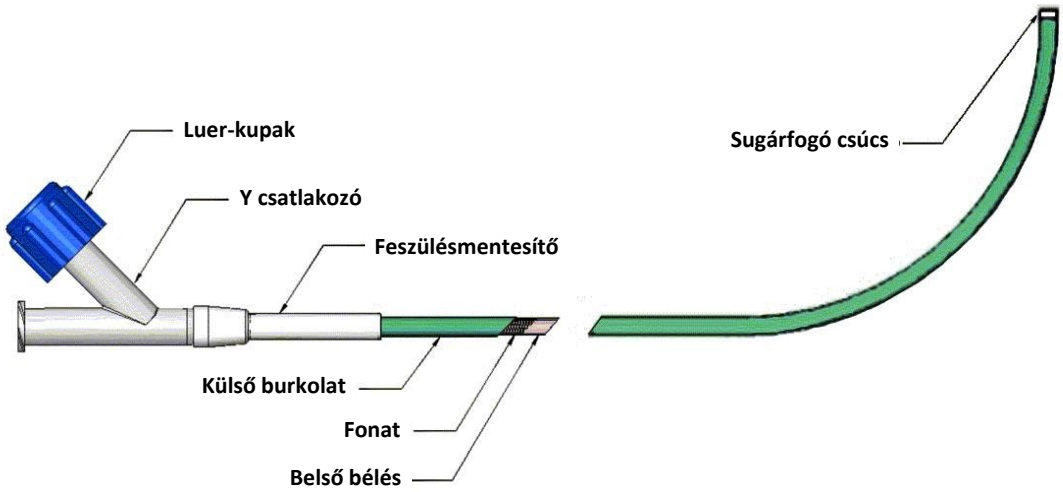
  Carillon hajlított bevezetőkatéter (Carillon Curved Delivery Catheter):

  A bevezetőkatéter (2. ábra) segíti a méretezőkatéter perkután belépését, a kazetta rögzítését, az implantátum bevezetését, a disztális horgony rögzítőmechanizmusának használatát és az implantátum befogását (ha szükséges).

  A bevezetőkatéter egy fémfonattal megerősített polimerköpenyből áll, Y-Luer-csatlakozóval, és legfeljebb 1700 kPa (246 psi) befecskendezési nyomást bír ki. A katéter csúcsa sugárfogó. A bevezetőkatéter a disztális végén ívelt, külső átmérője 3,2 mm és hasznos hosszúsága 70 cm (2. ábra). Belső átmérője 2,5 mm, és 0,89 mm-es (0,035") vezetődróttal vagy 7 F (2,3 mm) külső átmérőjű diagnosztikai vagy hajlítható katéterrel használható.

  Az egyenes nyílást a méretezőkatéter előretolására és eltávolítására, valamint az implantátum bevezetésére használják. Az oldalsó nyílás sugárfogó kontrasztanyag befecskendezésére használható.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.



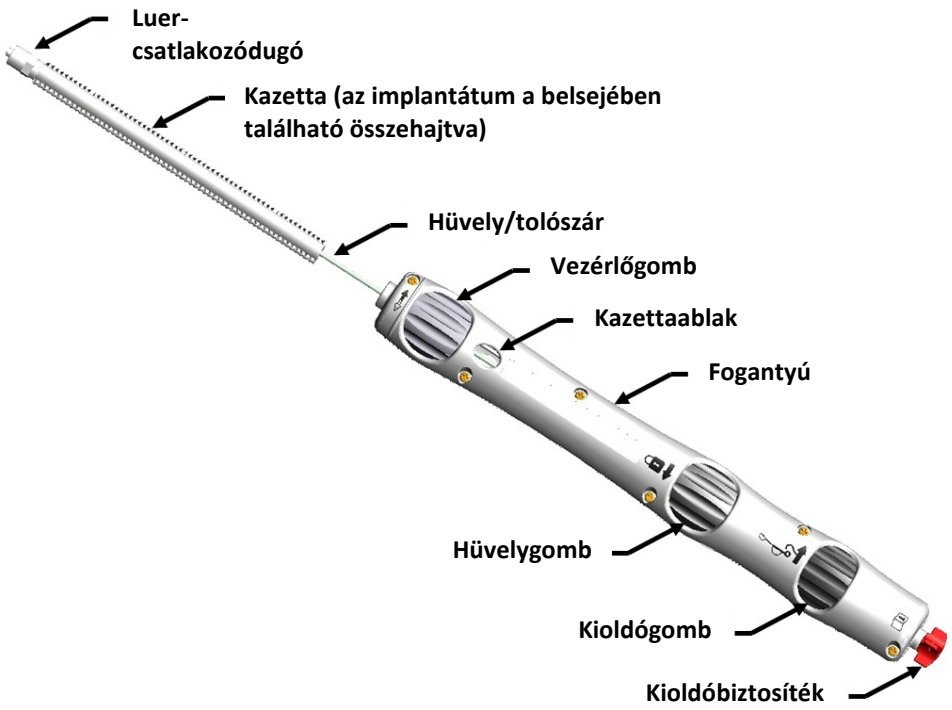

**2. ábra: A Carillon bevezetőkatéter ábrája**

Carillon implantátum/fogantyúszerelvény (Carillon Implant/Handle Assembly):

A fogantyúszerelvény egy kazettából, egy hüvely/tolószár szerelvényből és egy fogantyúszerelvényből áll, amely kazettaablakot, forgatógombokat és kioldóbiztosítékot tartalmaz (3. ábra). A kazetta disztális vége (Luer-csatlakozódugó) a bevezetőkatéter proximális végén lévő egyenes nyílás Luer-csatlakozójához kapcsolódik, és csak a Carillon bevezetőkatéterhez csatlakoztatható.

- A kazetta csomagolásában található az implantátum, a kazetta üregében rögzítetlen helyzetben összehajtva. Itt található a hüvely/tolószár szerelvény disztális része is, amely az implantátumhoz csatlakozik. A behelyezés során az implantátumot kézzel kell a kazettából a bevezetőkatéterbe tolni.
- A hüvely/tolószár szerelvény egy rögzítődrótból és egy kötöződrótból, egy tolószárból és egy polimer hüvelyből áll a proximális horgony rögzítéséhez. A tolószár és a drótok kombinációja segíti az implantátum elhelyezését, kinyitását és a leválasztását a fogantyúszerelvényről. Ezek egy olyan mechanizmust alkalmaznak, amely garantálja az implantátum kapcsolódását a fogantyúszerelvényhez a (kioldóbiztosíték és kioldógomb használatával történő) leválasztásra megfelelő időpontig.
- A fogantyú segíti az implantátum kinyitását, rögzítését, leválasztását és befogását. Ezt olyan forgatógombok biztosítják, amelyek lehetővé teszik a bevezetőkatéter, az implantátum, a hüvely/tolószár és a szétkapcsoló mechanizmus ellenőrzött mozgását. Az implantátum véletlen kioldását/lecsatlakozását egy kioldóbiztosíték akadályozza meg.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

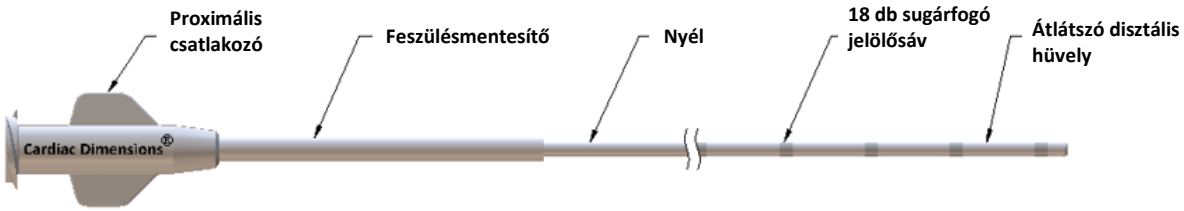



**3. ábra: A Carillon implantátum/fogantyúszerelvény ábrája**

- **Carillon méretezőkatéter (Carillon Sizing Catheter)**

  A Carillon méretezőkatéter a CS/GCV általános méreteinek becslésére szolgál, hogy megfelelő méretű implantátumot lehessen kiválasztani. A méretezőkatétert be kell vezetni a bevezetőkatéterbe, és addig kell előretolni, amíg a legdisztálisabb jelölősáv egy vonalba kerül a bevezetőkatéter csúcsán lévő sugárfogó jelölővel. Az orvos ezután elvégzi a vénaméret becslését a fluoroszkópiával felvett venogramok segítségével.

  A méretezőkatéter polimernyélből, a proximális végén lévő, Luer-csatlakozóval ellátott csatlakozóból, polimer feszülésmentesítőből, sugárfogó jelölősávokból és a jelölősávokat fedő átlátszó disztális hüvelyből áll (4. ábra).




**4. ábra: A Carillon méretezőkatéter ábrája**


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

## IX. Beültetési eljárás

**VIGYÁZAT: Ha a katéter véletlenül behatol a kamrába, és a betegnél az eljárás során bármikor elhúzódó harmadfokú AV-blokk vagy szívmegállás lép fel, az eljárást le kell állítani.**

### 1. Az eljárás előkészítése

a. Végezze el az eljárás kiindulási szívultrahangját.

b. Kanüláljon egy perifériás artériát vaszkuláris bevezetőhüvellyel a koszorúartéria-injekciókhoz.

c. Kanülálja a jobb vena jugularis internát egy 10 F méretű vaszkuláris bevezetőhüvellyel. Ne használjon más vénát a hozzáféréshez, mivel a további érgörbület befolyásolhatja az implantátum bevezetését vagy befogását.

d. Adjon a betegnek heparint, és tartsa fenn az eljárás során a megfelelő heparinizálást a diagnosztikai katéteres eljárásokra vonatkozó standard intervenciós kardiológiai antikoagulációs protokolloknak megfelelően.

e. Végezze el a kiindulási bal- és jobboldali koszorúér-arteriográfiát a következők érdekében:

i. Értékelje a releváns artériás betegségek fennállását

ii. Vegye fel a kiindulási artériaméreteket és áramlási mintázatokat

iii. Jegyezze fel a CS szájadékának helyét az injekció vénás fázisa alatt

iv. Mérje fel a véna méreteit, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem degenerált, és így nem alkalmatlan a Carillon eszköz befogadására.

### 2. Hozzáférés a koszorúvénához

a. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) egy 6 F (2,0 mm) vagy 7 F (2,3 mm) külső átmérőjű formázott diagnosztikai katéterhez (pl. MPA-1 vagy MPA-2), és öblítse át a katétert heparinizált sóoldattal.

b. Vezessen be egy 0,89 mm-es (0,035") puha csúcsú vezetődrótot az RHV-n keresztül a diagnosztikai katéterbe.

c. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet a Carillon 3,2 mm-es külső átmérőjű bevezetőkatéter egyenes nyílásához, és öblítse át a katétert heparinizált sóoldattal.

d. Helyezze be és tolja előre a diagnosztikai katéter/drót szerelvényt a Carillon bevezetőkatéteren lévő RHV-n keresztül.

e. Helyezze be a teljes hozzáférési szerelvényt a 10 F méretű vénás bevezetőhüvelyen keresztül.

f. Kanülálja a sinus coronariust (CS) a Carillon bevezetőkatéter teleszkópos rendszerével, a 6 F vagy 7 F formázott diagnosztikai katéterrel és a puha végű vezetődróttal. Használja a korábbi arteriogram vénás fázisát angiográfiás útmutatóként a CS szájadékának kanülálásához.

g. Tolja a vezetődrótot a CS-en és a GCV-n keresztül a vena interventricularis anteriorba (AIV).

h. Vezesse fel a diagnosztikai katétert a vezetődrót felett a GCV/AIV-csatlakozásig.

i. Tolja a Carillon bevezetőkatétert a diagnosztikai katéteren keresztül a GCV/AIV-csatlakozásig.

j. Távolítsa el a diagnosztikai katétert és a vezetődrótot a Carillon bevezetőkatéterből.

k. Győződjön meg a visszavérzésről a Carillon bevezetőkatéteren keresztül, ami a katétercsúcs luminális helyzetét jelzi. Ha szükséges, húzza vissza a bevezetőkatétert, amíg a visszavérzés meg nem történik.

l. Ha a sinus coronarius kanülálása diagnosztikai katéterrel nem lehetséges, vezessen be egy 7 F (2,3 mm) külső átmérőjű hajlítható katétert az RHV-n keresztül a Carillon bevezetőkatéterbe. Kanülálja a CS-t a 7 F hajlítható katéterrel. Ha a bevezetőkatéter csúcsa sátorszerű kidomborodást okoz a vénafalon, akkor húzza vissza a bevezetőkatétert, hogy a hajlítható csúcsú katéter szabaddá váljon. Tolja előre a 7 F hajlítható katétert a GCV/AIV-csatlakozásig. Tolja előre a Carillon bevezetőkatétert a 7 F hajlítható katéteren keresztül a

 Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva. 

GCV/AIV-csatlakozásig. Távolítsa el a 7 F hajlítható katétert a Carillon bevezetőkatéterből. Győződjön meg a visszavérzésről a Carillon bevezetőkatéteren keresztül, ami a katétercsúcs luminális helyzetét jelzi. Ha szükséges, húzza vissza a bevezetőkatétert, amíg a visszavérzés meg nem történik.

## 3. Az implantátum célhelye és az implantátum kiválasztása

a. Óvatosan vegye ki a méretezőkatétert a csomagolásból, hogy ne görbüljön meg. Tolja előre a méretezőkatétert az RHV-n keresztül, és igazítsa annak disztális sugárfogó sávját a bevezetőkatéter disztális sugárfogó sávjához.

b. Vegyen fel egy kis térfogatú, alacsony nyomású kontrasztanyagos venogramot a Carillon bevezetőkatéteren keresztül annak ellenőrzésére, hogy a katéter csúcsa nem egy véna oldalágában helyezkedik el, vagy nem zárja el a véna üregét. Szükség esetén húzza vissza Carillon bevezetőkatétert. Ha a katéter helyzete megfelelő, vegyen fel egy kontrasztanyagos venogramot a bevezetőkatéteren keresztül a vénás anatómia megjelenítésére, feljegyezve a GCV/AIV-csatlakozás és a CS-szájadék helyzetét, valamint határozza meg a CS/GCV összesített hosszát. A venogramokat olyan vetületekben kell felvenni, amelyekben a vénák geometriája megfelelően láthatóvá tehető. Fontolja meg a LAO/kaudális, RAO/kaudális és az AP/kaudális nézetek alkalmazását. A végleges arteriogramot és venogramot LAO/kaudális (vagy AP/kaudális) pozícióban kell készíteni, hogy a fluoroszkópiás képernyőt meg lehessen jelölni a horgony elhelyezéséhez. Az asztalt vagy a képerősítőt addig nem szabad mozgatni, amíg a Carillon mitrális kontúrrendszert teljesen ki nem szabadították és nem rögzítették.

c. Ha a CS szájadéka nem látható megfelelően a GCV-ből végzett venogramon, fontolja meg a venogram megismétlését úgy, hogy a Carillon bevezetőkatéter a CS-ben helyezkedik el.

d. Ha a Carillon bevezetőkatétert előre kell tolni, hogy közelebb kerüljön a GCV/AIV-csatlakozáshoz, először távolítsa el a méretezőkatétert, majd helyezze vissza a diagnosztikai katétert és a vezetődrótot (vagy hajlítható katétert) a Carillon bevezetőkatéterbe. Ne tolja ki merev drót, diagnosztikai katéter vagy hajlítható katéter csúcsát a Carillon bevezetőkatéterből a GCV-be. Ehelyett húzza vissza a Carillon bevezetőkatétert, hogy a kisebb katéter munkahossza szabaddá váljon. Ezután tolja előre a kisebb katétert az AIV-csatlakozáshoz, tolja előre a Carillon bevezetőkatétert a kisebb katéter felett az AIV-ig, és távolítsa el a kisebb katétert. Helyezze vissza a méretezőkatétert, és igazítsa a disztális sugárfogó sávot a bevezetőkatéter disztális sugárfogó sávjához.

**FIGYELEM: A Carillon bevezetőkatétert mindig 6 F vagy 7 F átmérőjű diagnosztikai vagy hajlítható katéter felett tolja előre.**

e. A koszorúerek és a CS/GCV kapcsolatának meghatározásához végezzen arteriográfiát RAO és LAO kaudális nézetben, a Carillon bevezetőkatéterben elhelyezett méretezőkatéterrel. Lazítsa meg az RHV-t, és távolítsa el a méretezőkatétert.

f. Az implantátum célzónáit a rendelkezésre álló vénahossz, a vénageometria, a vénás oldalágak elhelyezkedése, a vénás billentyűk, a vénák görbülete, a dinamikus vénás kompresszió, valamint a koszorúartériák és a koszorúartéria-sztentek elhelyezkedése alapján kell meghatározni.

g. Az implantátum célzónáiban lévő vénák átmérőjének méréséhez használja a legnagyobb vénaátmérőt adó fluoroszkópos vetületet és venogram keretet vagy kereteket. Számítsa ki 3 egyenlően elosztott átmérőmérés átlagát, hogy meghatározza az átlagos GCV átmérőt a disztális horgony 1,5 cm – 2 cm-es célzónájában (5. ábra). Ha a kiegészítő vetületekről készült venogramok ovális keresztmetszetű vénára utalnak, fontolja meg a vénák átmérőjének átlagolását ezekből a kiegészítő vetületekből, hogy figyelembe vegye az aszimmetrikus vénás anatómiát. Határozza meg a CS átmérőjét három pozícióban egy 2 cm-es proximális horgonyzási célzónában. Jelölje meg a monitor képernyőjén (6. ábra) a disztális és proximális horgonyzási célpontokat.

**MEGJEGYZÉS:** Ne mozdítsa el az asztalt vagy a képerősítőt, miután a monitor képernyőjét megjelölte, vagy gondoskodjon arról, hogy az asztal és a képerősítő pontosan visszaállítható legyen a monitor megjelölésekor fennálló helyzetbe. Szükség esetén fontolja meg anatómiai tájékozódási pontok használatát az asztal és a képerősítő eredeti helyére történő visszahelyezéséhez.

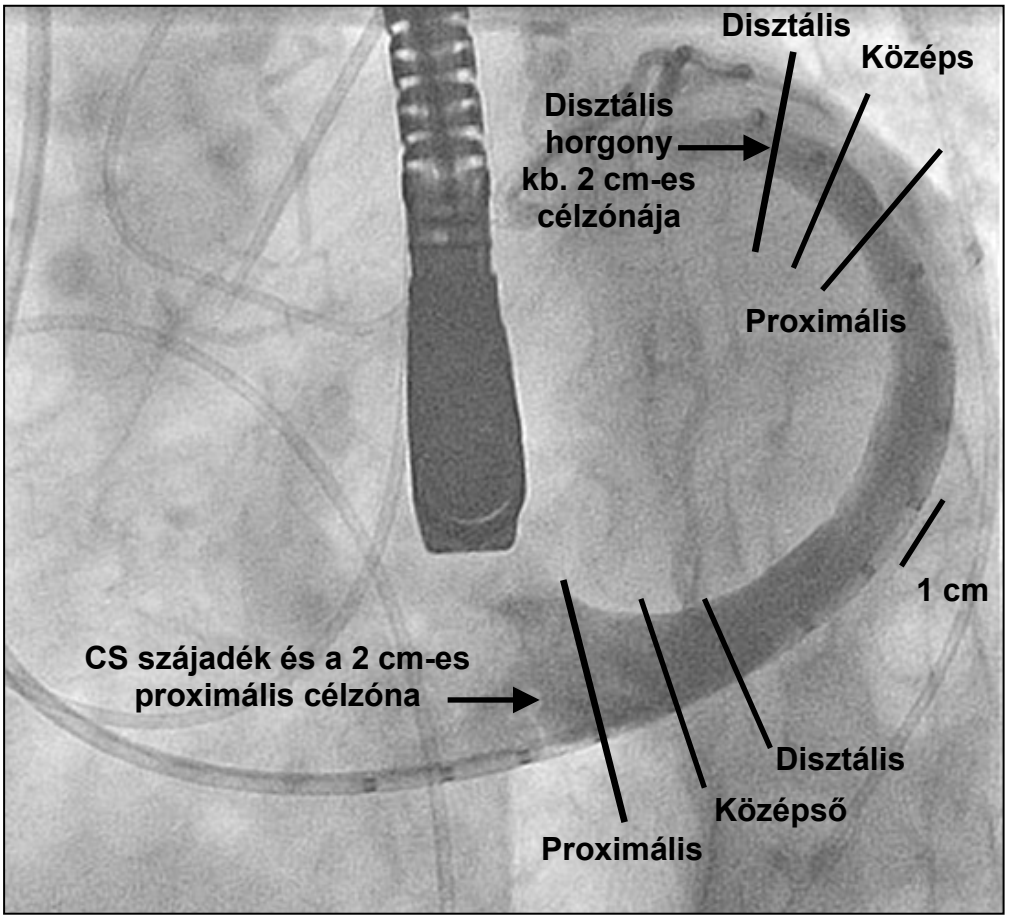

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

i. Ne helyezzen disztális horgonyt olyan vénaszakaszba, amelynek átlagos átmérője kisebb mint 3,5 mm.

ii. Ne helyezzen proximális horgonycsúcsot a vénában olyan helyre, amelynek átmérője nagyobb mint 13,5 mm.

iii. A disztális horgony disztális végét a CS szájadékától legalább 9 cm-re kell elhelyezni.

**FIGYELEM: Ha a bevezetőkatéter helyi vénatágulatot okoz, a véna átmérőjét ne a kitágult helyen mérje meg.**




**5. ábra: GCV/CS venogram – vénaméretezés**


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

**6. ábra: Példa a horgonyok elhelyezéséhez megjelölt monitorképernyőre**

h. Válassza ki a megfelelő implantátumot a vénaátmérők és a rendelkezésre álló vénahossz alapján. A rendelkezésre álló vénahosszt a teljes vénahossz (a CS szájadéktól a GCV/AIV-csatlakozásig), a vénaátmérők, a vénageometria és a releváns artériás anatómia határozza meg. A rendelkezésre álló vénahossz rövidebb lehet, mint a teljes vénahossz.

   Az 1. táblázat tartalmazza a horgonyok méretezési ajánlásait. Az implantátum hosszának kiválasztására az alábbi ajánlások vonatkoznak:

   - Ha a rendelkezésre álló vénahossz ≤ 12 cm, az első próbálkozásnál 60 vagy 70 mm hosszú implantátumot használjon.
   - Ha a rendelkezésre álló vénahossz ≥ 13 cm, az első próbálkozásnál 80 mm hosszú implantátumot használjon, kivéve ha a disztális horgonyt kevesebb mint 12 cm-re helyezi el a CS szájadékától (például egy koszorúartéria elkerülése érdekében).
   - Vegye figyelembe, hogy a 13 vagy 14 mm-es disztális horgonyokkal ellátott implantátumok csak 70 vagy 80 mm-es hosszúságban kaphatók.
   - A koszorúartéria keresztezésének minimalizálása érdekében rövidebb eszközt is lehet választani, ami magában foglalhatja a disztális horgony GCV/AIV-csatlakozástól távolabb történő elhelyezését a vénában. Ez akkor végezhető el, ha a véna hossza a disztális horgonyzási célzónától a CS szájadékáig legalább 9 cm. A disztális horgony ilyen módon történő proximálisabb elhelyezése csökkentheti az újrabefogás szükségességét és a vénás trauma kockázatát.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

| 1. táblázat: A Carillon implantátum horgonyméretezési ajánlásai | | | |
|---|---|---|---|
| **Átlagos GCV átmérő a disztális horgonyzási célzónában (mm)** | **Disztális horgony (GCV) magassága (mm)** | **Átlagos CS átmérő a proximális horgonyzási célzónában (mm)** | **Proximális horgony (CS) magassága (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 | | |

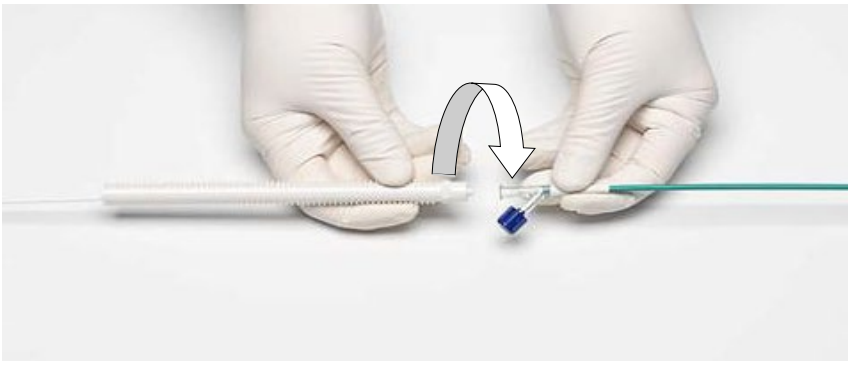
## 4. Az eszköz beültetése

a. Óvatosan vegye ki a fogantyúszerelvényt és a kazettát a csomagolótálcából, és ne engedje, hogy a kazetta elmozduljon a fogantyúhoz képest. Ügyeljen arra, hogy az implantátum a kazettában maradjon, és ne tolja ki idő előtt a kazettából. Ha az implantátum a kezelés során részben szabaddá válik, az adott rendszert el kell dobni, és új rendszert kell használni.

b. Miután kivette a fogantyúszerelvényt és a kazettát a csomagolásból, forgassa el a hüvelyrögzítő gombot az óramutató járásával megegyező irányba, a fekete rögzítő nyíllal ellentétesen (7. ábra), biztosítva, hogy a proximális rögzítőhüvely teljesen visszahúzódjon.

**7. ábra: A hüvelyrögzítő gomb ellentétes irányú forgatása**

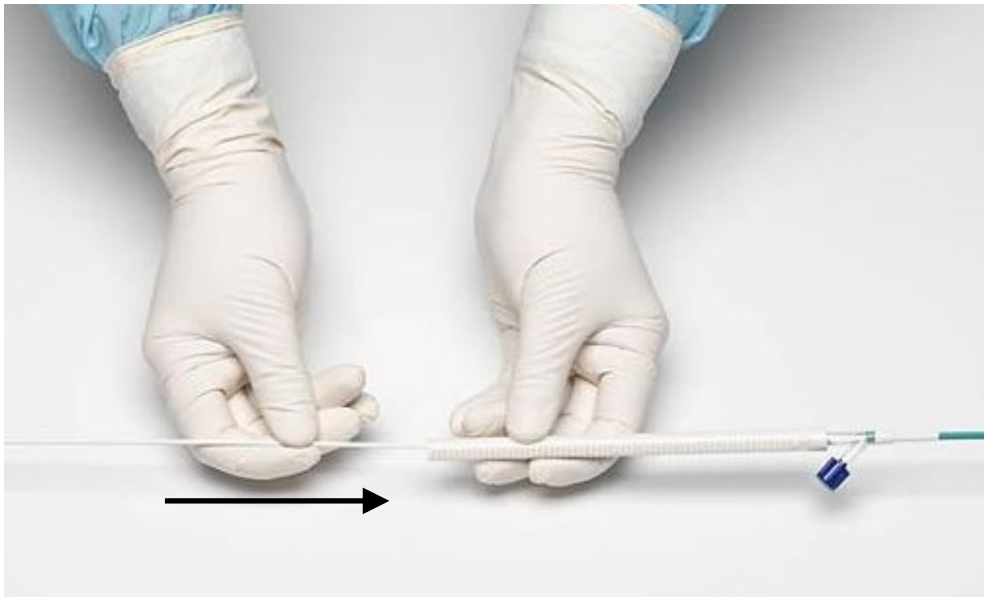
c. Vegye ki az RHV-t a Carillon bevezetőkatéter egyenes nyílásából, és a kazetta disztális végén lévő Luer-csatlakozódugót csatlakoztassa a kazetta elforgatásával a bevezetőkatéterhez (8. ábra). Megjegyzés: Minimalizálja a fogantyúszerelvény forgatását, miközben a kazettát a fogantyúhoz csatlakoztatja.



**8. ábra: A kazetta csatlakoztatása az bevezetőkatéter egyenes nyílásához**

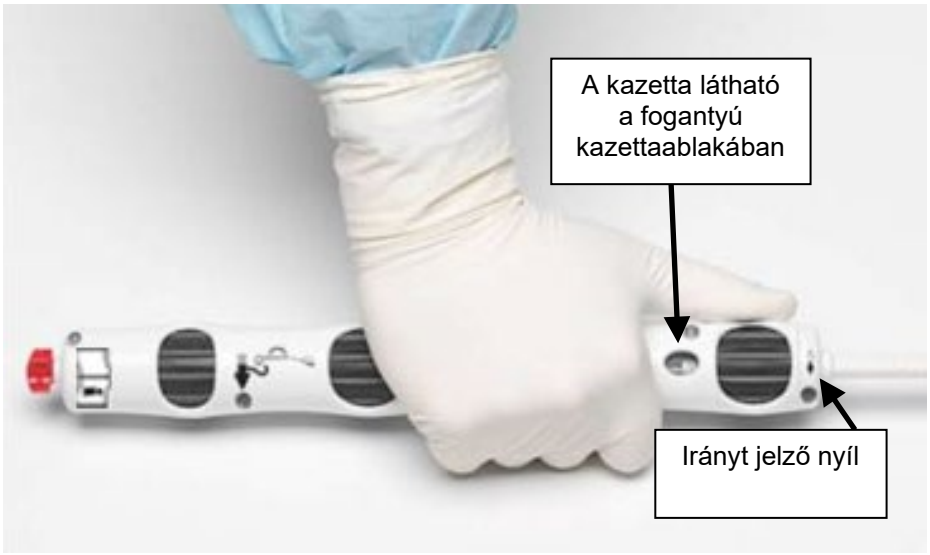

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

d. Tolja ki az implantátumot a kazettából a bevezetőkatéterbe a kazetta proximális végén lévő hüvely/tolószár szerelvény kézi mozgatásával. Tolja kis lépésekben (1-2 cm-es lépésekben), hogy ne görbítse el a hüvely/tolószár szerelvényt (9. ábra). Tolja tovább a hüvely/tolószár szerelvényt, amíg a fogantyú és a kazetta össze nem ér.



**9. ábra: Az implantátum előretolása a bevezetőkatéterbe**

e. Helyezze a kazetta proximális végét a fogantyú disztális foglalatába, és forgassa el a vezérlőgombot a fekete nyíl által jelzett irányba a kazetta rögzítéséhez. Győződjön meg arról, hogy a bevezetőkatéter rögzített helyzetben marad a bevezetőhüvelyben, miközben forgatja a vezérlőgombot és rögzíti a kazettát. Hagyja abba a vezérlőgomb forgatását, amint a kazetta proximális vége láthatóvá válik a kazettaablakban (10. ábra).

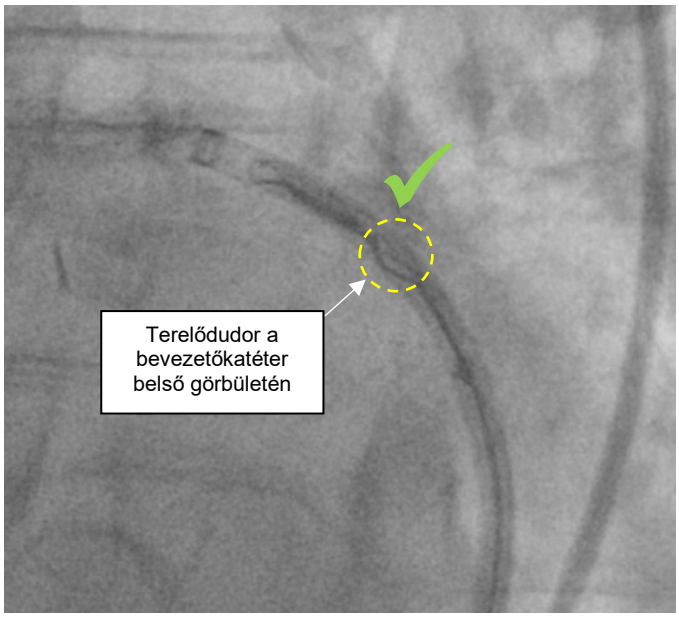



**10. ábra: A kazetta látható a fogantyú kazettaablakában**

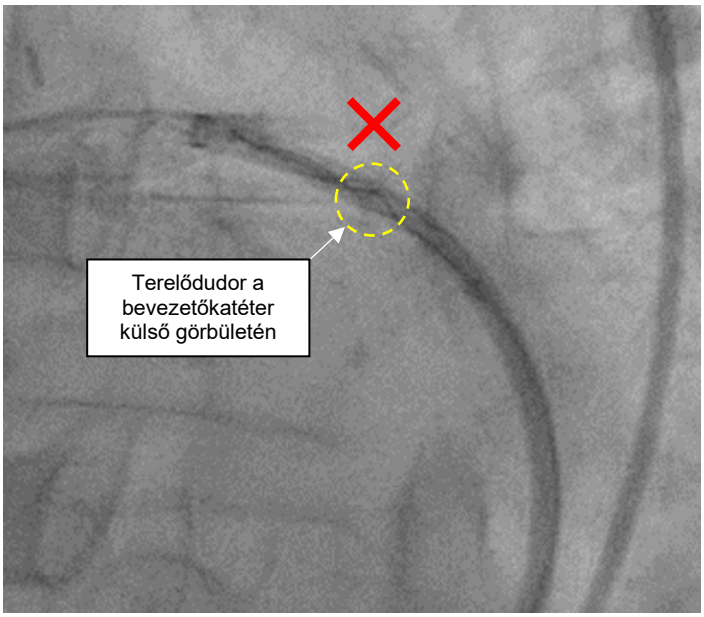
**FIGYELEM: Az eszköz beültetésének további lépéseit (f–p) fluoroszkópos irányítással kell elvégezni.**

f. Fluoroszkópia (és/vagy cinefluoroszkópia) segítségével erősítse meg a disztális horgony helyes tájolását, mielőtt a disztális horgonyt szabaddá teszi a bevezetőkatéterből. A terelődudornak közelebb kell lennie a bevezetőkatéter belső görbületéhez (és annak irányába kell mutatnia) (11.a ábra). Ha a terelődudor közelebb van a bevezetőkatéter külső görbületéhez (és annak irányába mutat) (11.b ábra), akkor a disztális horgony helytelenül van tájolva, és nem szabad a disztális horgonyt kinyitni.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.




**11.a ábra: A disztális horgony helyes orientációja**




**11.b ábra: A disztális horgony helytelen orientációja**

Ha a helytelen tájolású disztális horgony véletlenül kijön a bevezetőkatéterről, fogja be újra az implantátumot. Lásd 5. lépés – Az implantátum újrabefogása.

g. Helyezze be a disztális horgonyt a célhelyre a GCV-ben a vezérlőgombnak a fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával, amíg a disztális horgony szabaddá nem válik. Általában bal kézzel óvatosan vissza kell húzni a fogantyút és a bevezetőkatétert a vezérlőgomb forgatása közben, hogy a disztális horgony pontosan a célhelyre kerüljön. Forgassa tovább a vezérlőgombot ugyanabba az irányba, amíg a disztális horgonyrögzítő szem teljesen ki nem kerül a bevezetőkatéterből (12. ábra).

**12. ábra: A vezérlőgomb elforgatása a disztális horgony behelyezéséhez**

h. Rögzítse a disztális horgonyt a célhelyen a vezérlőgombnak a fehér nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával, amíg a bevezetőkatéter a rögzítőszemet a disztális krimpelőcsővel egy szintbe nem nyomja. Húzza vissza a bevezetőkatétert a vezérlőgombnak a fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával, hogy ellenőrizze, hogy a disztális horgonyrögzítő szem egy vonalban marad-e a disztális krimpelőcsővel a rögzített helyzetben. Ha szükséges, forgassa el a vezérlőgombot a fehér nyíl irányába, hogy a bevezetőkatétert ismét előretolja egy újabb rögzítési kísérlethez.

**FIGYELEM: Miután a disztális horgony rögzült, a vezérlőgomb további elforgatása a fehér nyíl irányába azt eredményezi, hogy a bevezetőkatéter megkezdi a horgony újrabefogását.**


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

**VIGYÁZAT: Ha a horgony disztális merevítői véletlenül összeomlanak a bevezetőkatéternek a disztális horgonykanyarhoz való túlzott előretolása miatt, fogja be és távolítsa el a teljes implantátumot. Lásd 5. lépés – Az implantátum újrabefogása.**

i. Szükség szerint arteriográfiát lehet végezni az artériás méretek és áramlás felmérésére az implantátum körüli régióban. Ha az artériás méretekre vagy az áramlásra olyan jelentős hatást gyakorol, amelyet a rendszer feszességének beállításával nem lehet megszüntetni, fogja be újra és távolítsa el az implantátumot (lásd 5. lépés – Az implantátum újrabefogása).

**MEGJEGYZÉS:** Fontolja meg intrakoronáriás nitroglicerin beadását az érgörcs kizárására, ha felmerül az implantátum által okozott koszorúér-károsodás gyanúja.

j. Húzza vissza a bevezetőkatétert a proximális horgony krimpelőcsövének disztális végéhez a vezérlőgomb fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával. A proximális horgony bevezetőkatéterben maradásának biztosítása érdekében csak addig forgassa a vezérlőgombot, amíg a kazettán körülbelül 2 cm szabadon hagyott menethossz nem látható.

k. A vénás bevezetőhüvely stabilizálása közben fokozatosan feszítse meg az implantátumot a fogantyúszerelvény és/vagy a Carillon bevezetőkatéter óvatos húzásával. Folytassa a lassú húzófeszítést, amíg a proximális horgony krimpelőcsöve a fluoroszkópia által irányítás szerint a CS-ben a proximális horgony célhelyén (a fluoroszkópiás képernyőn jelölt helyen) van.

l. Ne húzza a proximális horgony krimpelőcsövét a jobb pitvarba. Az arteriogram vénás fázisa segíthet igazolni, hogy a proximális horgony a sinus coronariusban marad. Alternatív megoldásként kontrasztanyagot lehet befecskendezni a bevezetőkatéter oldalsó nyílásán keresztül, hogy értékelni lehessen a proximális horgony krimpelőcsövének helyzetét a CS anatómiájához képest. Gondosan ügyelni kell rá, hogy ezen műveletek során ne változzon a rendszer feszülése.

**MEGJEGYZÉS:** A proximális horgony szabaddá tétele és telepítése előtt szükség szerint végezzen arteriográfiát a megfelelő artériás méretek és áramlás felmérésére. Ha az artériás méretekre vagy az áramlásra gyakorolt olyan jelentős hatás figyelhető meg, amelyet a feszülés részleges feloldása nem enyhít, akkor az artériás méretek helyreállítása érdekében oldja fel az implantátum feszülését. Az implantátumot ezután az 5. lépés – Az implantátum újrabefogása című rész szerint kell befogni. Ha a koszorúereket a Carillon eszköz bármely része eltakarja, fontolja meg az arteriogramok elvégzését egy alternatív vetületben, például RAO kaudálisan, a koszorúerek és az áramlás megfelelő megjelenítéséhez. Ezt a műveletet gondosan meg kell tervezni annak biztosítására, hogy az asztal és a képerősítő ugyanabba a pozícióba kerüljön vissza, amikor a RAO kaudális helyzetből visszatérnek a LAO kaudális helyzetbe, hogy a proximális horgony a tervezett helyre kerülhessen.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a disztális horgony a feszítés során elcsúszik, fogja be újra és távolítsa el az implantátumot (lásd 5. lépés – Az implantátum újrabefogása). Az implantátum újrapozicionálása nem jöhet szóba. Egy új Carillon mitrális kontúrrendszer használata azonban adott esetben megfontolható.

m. A fogantyúszerelvény és/vagy a Carillon bevezetőkatéter feszességének fenntartása mellett a vezérlőgomb fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával helyezze be a proximális horgonyt a CS célhelyére. Szükség szerint állítsa be a feszültséget, hogy a proximális horgony a célhelyen maradjon. Forgassa tovább a vezérlőgombot, amíg több forgatás nem lehetséges (13. ábra).


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

**13. ábra: A vezérlőgomb elforgatása a proximális horgony behelyezéséhez**

n. Rögzítse a proximális horgonyt a CS célhelyén a hüvelygombnak a rögzítő nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával, amíg a hüvely a proximális horgonyrögzítő szemet a proximális krimpelőcsővel egy szintbe nyomja. Húzza vissza a hüvelyt a hüvelygombnak a rögzítő nyíllal ellentétes irányba történő elforgatásával. Ellenőrizze, hogy a proximális horgonyrögzítő szem a proximális krimpelőcsővel szemben marad-e a rögzített helyzetben. A proximális horgony rögzítésének jobb láthatóvá tétele és megerősítése érdekében fontolja meg a proximális horgony LAO kraniális vetületben történő megtekintését. Ha szükséges, forgassa el a hüvelygombot a rögzítő nyíl irányába, hogy a hüvelyt ismét előretolja a rögzítés újabb kísérletéhez (14. ábra).

**14. ábra: A hüvelygomb elforgatása a proximális horgony rögzítéséhez**

o. Szüntesse meg a rendszerre ható külső feszültséget a bevezetőkatéter óvatos előretolásával a bevezetőhüvelynél. Ellenőrizze, hogy a rendszer külső többletfeszültségének megszüntetésekor az implantátum nem vándorol vagy nem változtatja meg a helyzetét a CS/GCV-ben.

p. Mielőtt leválasztja az implantátumot a fogantyúszerelvényről, végezze el az alábbi lépések mindegyikét:

   i. Értékelje a hemodinamikát és a beteg stabilitását.

   ii. Végezzen arteriográfiát annak megerősítésére, hogy az eljárás nem befolyásolta jelentősen a bal és a jobb koszorúartériát.

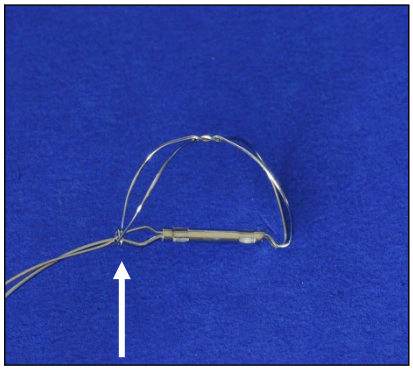
**VIGYÁZAT: Ha az implantátum behelyezése jelentős változást okoz az elektrokardiogramon (EKG), akkor fogja be és távolítsa el azt.**

**VIGYÁZAT: Ha az implantátum behelyezése egy koszorúartéria méreteiben klinikailag jelentős csökkenést okoz, fogja be és távolítsa el az implantátumot. Erősítse meg az artéria kiindulási méreteinek visszaállását.**

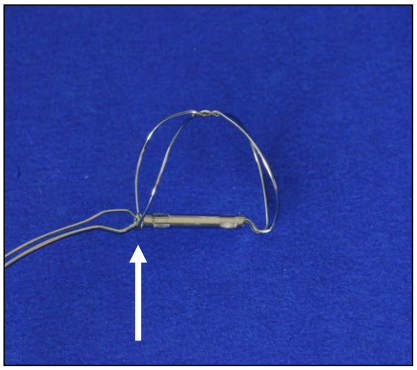

Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

iii. Többféle fluoroszkópos nézet használatával ellenőrizze, hogy mindkét horgony rögzült.

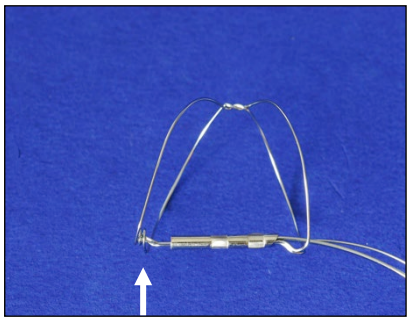
A 15.a–15.d ábrák példákat mutatnak rögzült és nem rögzült horgonyokra.



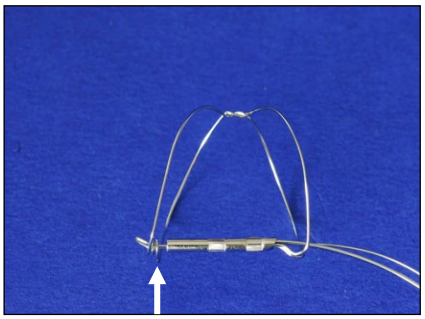
**15.a ábra: Nem rögzült disztális horgony**



**15.b ábra: Rögzült disztális horgony**



**15.c ábra: Nem rögzült proximális horgony**



**15.d ábra: Rögzült proximális horgony**

iv. Az MR csökkenésének mértékét szívultrahanggal lehet meghatározni.

**VIGYÁZAT: Az implantátum nem fogható be a fogantyúszerelvénnyel, ha az már levált róla.**

v. Fontolja meg az implantátum újrabefogását és eltávolítását, ha az implantátum végleges helye nem a tervezett sinus coronarius anatómiában van, vagy ha az implantátum horgony drótjai jelentősen eltorzultak (lásd 5. lépés – Az implantátum újrabefogása).

q. Az implantátumnak a bevezetőrendszerről való leválasztásához fordítsa a piros kioldóbiztosítékot a nyíl irányába, és távolítsa el a biztosítékot a fogantyúról (16. ábra). Ezután forgassa a kioldógombot a szétkapcsoló nyíl által jelzett irányba, amíg az implantátum teljesen elválik a fogantyúszerelvénytől (17. ábra).

r. **Megjegyzés:** Az implantátum kioldó gombját az eljárás során soha ne forgassa a nyíllal ellentétes irányba.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

**16. ábra: A kioldóbiztosíték forgatása és eltávolítása**

**17. ábra: A kioldógomb elforgatása az implantátum fogantyúszerelvényről való leválasztásához**

s. Húzza ki a fogantyúszerelvényt és a csatlakoztatott Carillon bevezetőkatétert a vénás bevezetőhüvelyből. Ne tolja előre a rendszert, ha az implantátumot már leválasztotta.

t. Távolítsa el a bevezetőrendszert.

## 5. Az implantátum újrabefogása

Ha a klinikai körülmények indokolják, az implantátumot újra be lehet fogni és el lehet távolítani a koszorúvénából a fogantyúszerelvényről való leválasztás **előtt**. Fogja be újra és távolítsa el az implantátumot, ha annak teljesítménye, megjelenése vagy végső elhelyezkedése nem kielégítő.

a. Ha behelyezte a proximális horgonyt, forgassa el a hüvelygombot (középső gomb) a rögzítő nyíl által jelzett irányba, amíg a hüvely a horgony rögzítőszemét a proximális horgony krimpelőcsövéhez nyomja. Ne szorítsa túl. Ezután folytassa a (b) ponttal. Ha még nem választotta le a proximális horgonyt, akkor lépjen tovább közvetlenül a (d) pontra.

b. Forgassa el a vezérlőgombot a fehér nyíl által jelzett irányba, hogy az Carillon bevezetőkatétert a proximális horgony drótalakzatai fölé tolja (18. ábra). A proximális horgony befogása után a rendszert (implantátumot/fogantyút és a bevezetőkatétert) óvatosan előre kell tolni a feszültség megszüntetése érdekében.

c. Ezután húzza vissza a katétert körülbelül 1 cm-re a vezérlőgomb fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával, így a proximális horgony drótalakzatainak csúcsa szabaddá válik a bevezetőkatéter csúcsán túl. Erre azért van szükség, hogy „normalizálja” a bevezetőkatéter csúcsát, azaz megszüntesse annak esetleges inverzióját a disztális horgony befogása előtt.

d. A disztális horgony újrabefogásához forgassa el a vezérlőgombot a fehér nyíl által jelzett irányba, hogy a Carillon bevezetőkatétert az implantátum maradék része fölé tolja. Kézzel mozgassa a bevezetőkatétert a bevezetőhüvelynél, miközben forgatja a vezérlőgombot, hogy ezzel megelőzze a rendszer túlzott feszülését a befogás során. A rendszer feszülése a proximális horgony krimpelőcsövének a szív anatómiájához viszonyított elhelyezkedése alapján ellenőrizhető.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

**18. ábra: A vezérlőgomb elforgatása az implantátum újrabefogásához**

**MEGJEGYZÉS:** Ha jelentős ellenállásba ütközik, miközben próbálja befogni a horgonyt, húzza vissza a katétert a horgonytól kb. 2 cm-re a vezérlőgomb fekete nyíl által jelzett irányba történő elforgatásával. Feszítse meg a fogantyúszerelvényt vagy a Carillon bevezetőkatétert, hogy kiegyenesítse a bevezetőkatéter és a horgony által bezárt szöget. Ezután forgassa el a vezérlőgombot a fehér nyíl által jelzett irányba, hogy a horgony befogásának megkezdéséhez előretolja a bevezetőkatétert. Amint a horgony elkezd összeesni, oldja fel a rendszerre nehezedő többletfeszültséget a bevezetőkatéter kézi előretolásával a bevezetőhüvelynél. Ezután forgassa tovább a vezérlőgombot a befogás befejezéséhez.

e. Amikor a teljes implantátum a Carillon bevezetőkatéter belsejében van, válassza le a kazettát a bevezetőkatéterről, és stabilizálja a bevezetőkatétert. Húzza meg a fogantyúszerelvényt, hogy az implantátumot teljesen visszahúzza a bevezetőkatéterből, így a használt bevezetőkatéter a koszorúérvénában marad, és megmarad a koszorúérvénás hozzáférés. A vénás disszekció felmérésére venogramot lehet készíteni. Alternatív megoldásként, amikor a teljes implantátum a bevezetőkatéterben van, húzza ki a fogantyúszerelvényt a bevezetőkatéterrel együtt a vénás bevezetőhüvelyen keresztül.

**VIGYÁZAT: Ha a venogram klinikailag jelentős vénadisszekciót vagy -perforációt mutat a befogást követően, ne próbálkozzon további implantátum beültetésével.**

**VIGYÁZAT: Ha klinikailag jelentős denudált vénás szövetet észlel a Carillon mitrális kontúrrendszer valamelyik alkatrészén a befogást követően, ne próbálkozzon további implantátum beültetésével. Figyelje a betegnél a perikardiális folyadékgyülem jeleit.**

f. Ha további beültetési kísérletet tervez, ismételje meg a beültetési eljárást új bevezetőkatéterrel, fogantyúszerelvénnyel és implantátummal. A Carillon mitrális kontúrrendszer alkatrészei kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ha a befogás után a bevezetőkatéter a koszorúvénában maradt, használjon megfelelő cserehosszúságú vezetődrótot (pl. 0,89 mm-es (0,035") puha csúcsú vezetődrótot) a használt katéter eltávolításához, és a következő beavatkozási kísérlethez vezessen be egy új Carillon bevezetőkatétert egy diagnosztikai katéter mentén. Ismételje meg a beültetési eljárást a 3. szakasztól kezdve.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

## X. Utánkövetési eljárások

Az implantátum beültetése után a következő betegvizsgálatok elvégzése ajánlott:

- Mellkasi röntgenfelvétel vagy cinefluoroszkópia az implantátum megfelelő helyzetének és épségének értékelésére
- Szívultrahang a bal kamrai funkció és a mitrális regurgitáció felmérésére
- Szívultrahang az esetleges miokardiális iszkémia felmérésére
- Kórtörténet az iszkémia tüneteinek felmérése céljából

## XI. Kompatibilitás mágneses rezonanciavizsgálattal (MRI): Feltételekkel MR-biztonságos

A nem klinikai tesztek bizonyították, hogy a Carillon mitrális kontúrrendszer implantátum feltételekkel MR-biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg a következő feltételek mellett vizsgálható biztonságosan:

- 3 T vagy 1,5 T statikus mágneses mező
- 1900 gauss/cm (19 T/m) maximális térbeli mezőgradiens
- ≤ 2 W/kg egész testre átlagolt maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR), az MR-rendszer által jelezve (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a nem klinikai vizsgálati eredmények (beleértve a véráramlás hatását is) azt mutatják, hogy a Carillon mitrális kontúrrendszer várhatóan kevesebb mint 3,2 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perc folyamatos szkennelés után.

A nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi műtermék a Carillon mitrális kontúrrendszertől körülbelül 20 mm-re terjedt ki, amikor gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 T MR-rendszerrel készült a kép.

## XII. Sterilizálás

Az implantátum / fogantyúszerelvény, a bevezetőkatéter és a méretezőkatéter steril és nem pirogén. A bevezetőkatétert és a méretezőkatétert külön csomagolták. A rendszer minden alkatrészét etilén-oxiddal sterilizálták és KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOSAK – NE STERILIZÁLJA ÚJRA. Ne használja fel, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

## XIII. Tárolás és ártalmatlanítás

Tároljon minden Carillon mitráliskontúrrendszer-komponenst a saját dobozában. Tartsa szárazon. Tartsa távol napfénytől és hőtől. Nincsenek különleges, az átlagos orvostechnikai eszközökétől eltérő tárolási követelmények.

Ne használja fel a felhasználhatósági dátuma után.

Követni kell az emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett orvostechnikai eszközök eljárás utáni ártalmatlanítására vonatkozó intézményi eljárásokat és helyi specifikus szabályozást.

## XIV. Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása

A Carillon mitrális kontúrrendszer (egyedi eszközazonosító / alapvető UDI-DI: 081983302CarillonB5) Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentuma elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed és a Cardiac Dimensions weboldalán https://cardiacdimensions.com/SSCP.


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

## XV. Definíciók

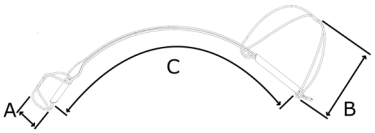
A Carillon implantátumon / fogantyúszerelvényen használt szimbólumok és meghatározásuk az alábbiakban olvashatók:

| Szimbólum | Meghatározás |
|---|---|
| | Olvassa el a használati útmutatót |
| | Vezérlő szimbólum |
| | Rögzítő szimbólum |
| | Kioldó szimbólum |

A Carillon mitrális kontúrrendszer csomagolásának címkéin használt szimbólumok és meghatározásuk az alábbiakban olvashatók:

| Szimbólum | Meghatározás |
|---|---|
| | Ne használja újra – egyszeri használatra |
| | Ne használja fel, ha a csomagolás sérült |
| | Felhasználhatósági dátum |
| | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| | Tételszám/tételkód |
| | Katalógusszám |
| http://www.cardiacdimensions.com /physicians/instructions-for-use/ | Olvassa el az elektronikus használati útmutatót (eIFU) |
| | Gyártó |
| | Feltételekkel MR-biztonságos |
| | Tartsa szárazon |
| | Tartsa távol a napfénytől és hőtől |


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.

| Szimbólum | Meghatározás |
|---|---|
|  | A – az implantátum disztális horgonyának magassága<br>B – az implantátum proximális horgonyának magassága<br>C – az implantátum teljes hossza |
| MD | Orvostechnikai eszköz |
| | Ne sterilizálja újra |
| | Egyetlen steril védőrendszer, belül védőcsomagolással |
| | Egyetlen steril védőrendszer |
| | Figyelem – A fontos figyelmeztető információkért olvassa el a használati útmutatót |
| | Importőr |
| UDI | Egyedi eszközazonosító |
| | Egészségügyi intézmény/szolgáltató |
| | Beültetés dátuma |
| | Betegtájékoztató weboldal |
| | Betegazonosítás |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban |
| CH REP | Meghatalmazott képviselő Svájcban |
| CE<br>0344 | Megfelelőségi CE-jelölés. Ez az eszköz megfelel a 2017/745/EU rendeletben és más vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott követelményeknek. |

## XVI. Gyártó

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

Szabadalmak: http://www.cardiacdimensions.com/company/IP.html


Copyright © 2023 Cardiac Dimensions, Inc. Minden jog fenntartva.