

Forholdsregler spesifikke for post-operativ pleie

- For å hindre infeksjon, bruk korrekte pleieprosedyrer på inngrepsstedet etter prosedyren og etter utskrivning fra sykehuset.

VIII. Implantasjonsprosedyre

ADVARSEL: Hvis pasienten opplever forlenget tredjegrads A-V-blokkering eller asystoli på noe som helst tidspunkt i prosedyren, avbryt prosedyren.

1. Forberedelse til prosedyren

- Utfør et basislinje-ekkokardiogram for prosedyren.
- Kanyler en perifer arterie med en vaskulær innføringshylse for kransarterieinjeksjoner.
- Kanyler den høyre halsvenen med en 9F innføringshylse. Ikke bruk en annen åre for tilgang.
- Administrer heparin til pasienten og oppretthold tilstrekkelig heparinisering gjennom hele prosedyren i henhold til standard hjerteinngrepsantikoaguleringsprotokoller.
- Gjennomfør basislinje venstre og høyre koronararteriogrammer, for:
 - å evaluere relevant arteriesykdom
 - å registrere basislinje arteriedimensjoner og strømningsmønstre
 - å registrere CS ostium-plassering under venefasen av injeksjonen

2. Åretilgang til hjertet

- Fest en roterende hemostaseventil (RHV) på et 7F (2,3 mm) ytre diameter diagnostisk kateter (f.eks. MPA-1 eller MPA-2) og skyll kateteret med heparinisert saltvann.
- Før inn en 0,89 mm (0,035 tommer) mykspiss hydrofil ledetråd eller en annen mykspissledetråd gjennom RHV og inn i 7F-diagnostikkateteret.
- Fest en roterende hemostaseventil på den rette porten på 9F (3,0 mm) ytre diameter leveringskateteret og skyll kateteret med heparinisert saltvann.
- Før inn og frem diagnostikkateteret/trådmontasjen gjennom RHV på 9F-leveringskateteret.
- Før inn hele tilgangsmontasjen gjennom 9F-åreinnføringshylsen.
- Kanyler sinus coronarius (CS) ved bruk av teleskopsystemet på 9F-leveringskateteret, 7F-formet diagnostisk kateter og mykspissledetråden. Bruk venefasen i et tidligere arteriogram som veiledning til CS ostium.
- Før ledetråden frem gjennom CS og GCV, inn i den bakre interventrikulære åren (AIV).
- Før 7F-diagnostikkateteret over ledetråden til GCV/AIV-forbindelsen.
- Før 9F-leveringskateteret over 7F-diagnostikkateteret til GCV/AIV-forbindelsen.
- Fjern 7F-diagnostikkateteret og ledetråden fra 9F-leveringskateteret.
- Bekreft tilbakeblødning gjennom 9F-leveringskateteret, indikert ved en lumenposisjon på kateterspissen. Hvis nødvendig, trekk ut leveringskateteret inntil tilbakeblødning finner sted.
- Som et alternativ til sinus coronarius-tilgangsmetoden, last et avbøybart 7F (2,3 mm) utvendig diameter kateter (med eller uten ledetrådlumen) gjennom RHV inn i 9F-leveringskateteret. Kanyler CS med det 7F-avbøybare kateteret (og ledetråden, hvis

tilstede). Før det avbøybare 7F-kateteret (over ledetråden, hvis tilstede) til GCV/AIV-forbindelsen. Før 9F-leveringskateteret over det avbøybare 7F-kateteret til GCV/AIV-forbindelsen. Fjern det avbøybare 7F-kateteret (og ledetråden, hvis tilstede) fra 9F-leveringskateteret. Bekreft tilbakeblødning gjennom 9F-leveringskateteret, indikert ved en lumenposisjon på kateterspissen. Hvis nødvendig, trekk ut leveringskateteret inntil tilbakeblødning finner sted.

3. Identifisering av plasseringssted og implantatvalg

- a. Før frem en gradert markeringstråd eller et markeringskateter (f.eks. et 5F (1,7 mm) ytre diameter størrelsesvalgkateter eller lignende utstyr) gjennom RHV og til spissen av 9F-leveringskateteret for måling av årelengden og diameteren.
- b. Utfør et lite volum, lavtrykks kontrastvenogram gjennom 9F-leveringskateteret for å bekreft at kateterspissen ikke befinner seg i en åresidegren eller dekker til årelumeneren. Trekk om nødvendig tilbake 9F-leveringskateteret. Hvis kateterposisjonen er tilfredsstillende, utfør og registrer et kontrastvenogram gjennom leveringskateteret for å merke av posisjonen til GCS/AIV-forbindelsen, CS ostium og fastslå den samlede lengden av CS/GCV. Venogrammer må tas opp i projeksjoner som tilfredsstillende viser venegeometrien. Vurder bruk av LAO/hale, RAO/hale og AP/hale.

Hvis CS ostium ikke visualiseres tilstrekkelig med venogrammet utført fra GCV, vurder å gjenta venogrammet med 9F-leveringskateteret i CS.

Alternativt kan CS-venogrammet i LAO-haleprojeksjonen utføres før kanylering av GCV. Etter CS-venogrammet, fortsetter kanyleringen av GCV som beskrevet i avsnitt 2.

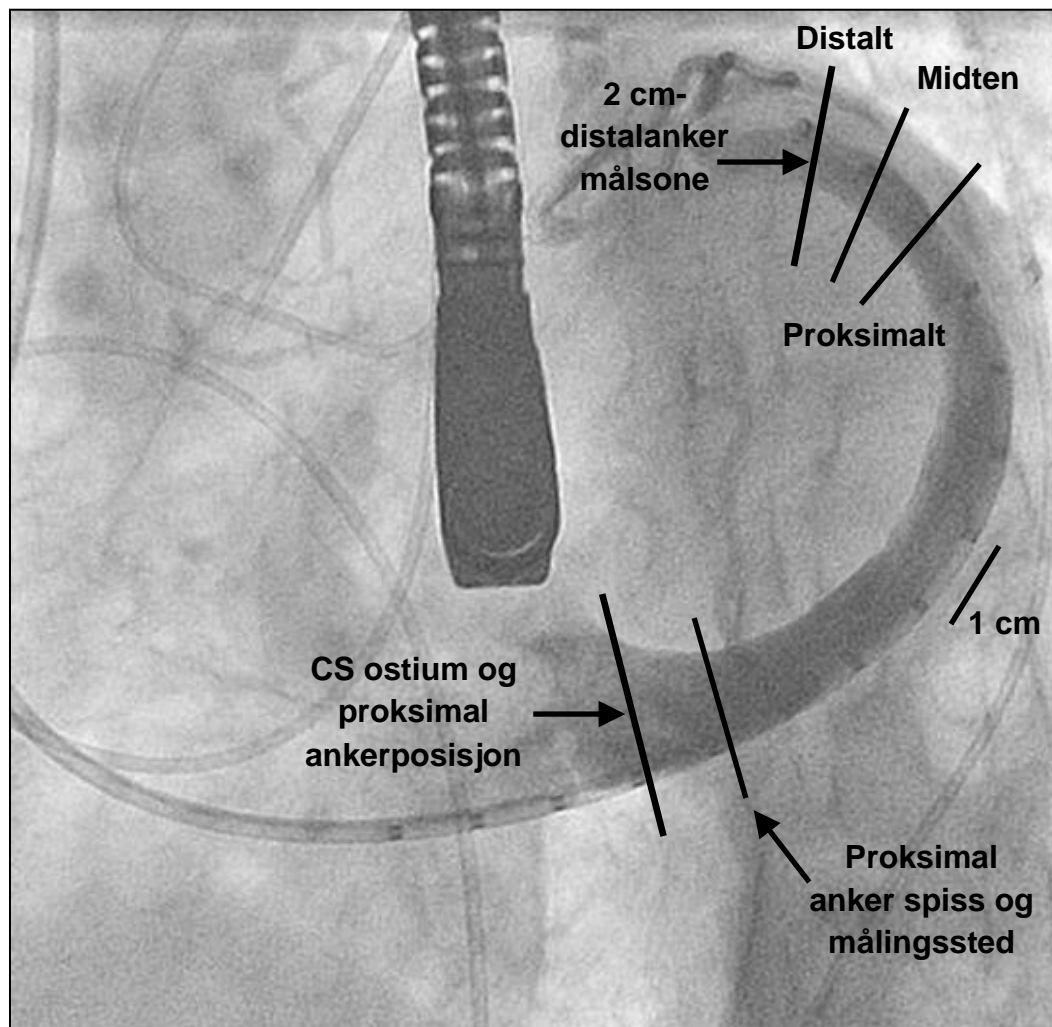
- c. Hvis 9F-leveringskateteret må føres frem for å komme nærmere GCV/AIV-forbindelsen, fjern først det graderte markeringsutstyret og sett inn igjen 7F-diagnostikkateteret og ledetråden (eller avbøybart 7F-kateter (og ledetråd, hvis tilstede)) i 9F-leveringskateteret. Før alltid frem 9F-leveringskateteret over et 7F-diagnostisk eller avbøybart kateter.

FORSIKTIG: Før alltid frem 9F-leveringskateterer over et 7F-diagnostisk eller -avbøybart kateter.

- d. Utfør arteriogrammer, etter behov, med det graderte markeringsutstyret plassert i 9F-leveringskateteret for å fastslå forholdet mellom kransarteriene og CS/GCV. Fjern det graderte markeringsutstyret.
- e. Målsonene for implantatet bestemmes ved å vurdere tilgjengelig årelengde, åregeometri, posisjonene til årenes sidegrener, posisjonene til kransarteriene og plasseringen av kransarteriestenter.
- f. Bruk den fluoroskopiske projeksjonen og den/de venogramrammen eller -rammene som gir største årediameter for å måle årediameterene i målsonene for implantatet. Beregn gjennomsnittet av 3 diametermålinger med samme avstand, for å fastslå gjennomsnittlig GCV-diameter i 2 cm-målsonen for distalankeret. Hvis venogrammene fra supplerende projeksjoner antyder ovalisert åre, vurder å beregne gjennomsnittlig årediameter fra disse supplerende projeksjonene for å ta hensyn til asymmetri i åreanatomien. Fastslå CS-diameter ved to posisjoner på hver side av målposisjonen for den proksimale ankerspissen og beregn gjennomsnittet av disse to målingene. Vurder å markere monitorskjermen eller bruk anatomiske avmerkinger for å indikere målene for det distale og det proksimale ankeret.
 - i. Ikke plasser et distalt anker i et åresegment med en gjennomsnittsdiameter på mindre enn 3,5 mm.
 - ii. Ikke plasser en proksimal ankerspiss ved en åreposisjon med en diameter som er større enn 13,5 mm.

iii. Den distale enden på det distale ankeret må plasseres minst 9 cm fra CS ostium.

FORSIKTIG: Hvis leveringskateteret forårsaker lokal venedistensjon, ikke mål venediameteren ved stedet for distensjonen.



Figur 3.1: GCV/CS-venogram – Bestemme årestørrelse

- g. Velg et passende implantat basert på årediameterne og tilgjengelig årelengde. Tilgjengelig årelengde bestemmes av samlet årelengde (CS ostium til GCV/AIV-forbindelsen), årediameter, åregeometri og relevant arterianatomi. Tilgjengelig årelengde kan være mindre enn samlet årelengde.
- Tabell 3.1 inneholder anbefalingene for ankerstørrelse. Den individuelle åregeometrien kan imidlertid kreve bruk av en alternativ ankerstørrelse for en gitt årediameter.
 - Anbefalingene for valg av implantatlengde er som følger:
 - Hvis tilgjengelig årelengde er ≤ 12 cm, bruk et 60 eller 70 mm langt implantat for første forsøk
 - Hvis tilgjengelig årelengde er ≤ 13 cm, bruk et 80 mm langt implantat for første forsøk
 - Hvis det gjøres ytterligere implantasjonsforsøk, velg den lengden som passer

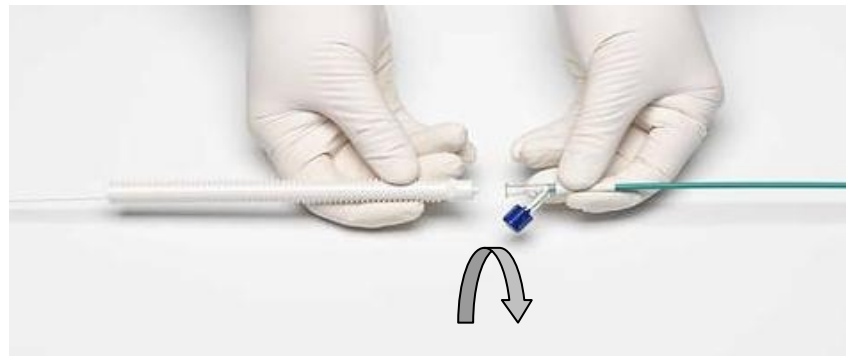
- Merk at implantatene med 13 eller 14 mm distalankre kun er tilgjengelig i 70 eller 80 mm lengde.

Tabell 3.1: CARILLON XE2 - anbefalte ankerstørrelser

| Gjennomsnittlig GCV-diameter i målsonen for distalanker (mm) | Distalanker (GCV)-høyde (mm) | Gjennomsnittlig CS-diameter i målsonen for proksimalanker (mm) | Proksimalanker (CS)-høyde (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 | | |

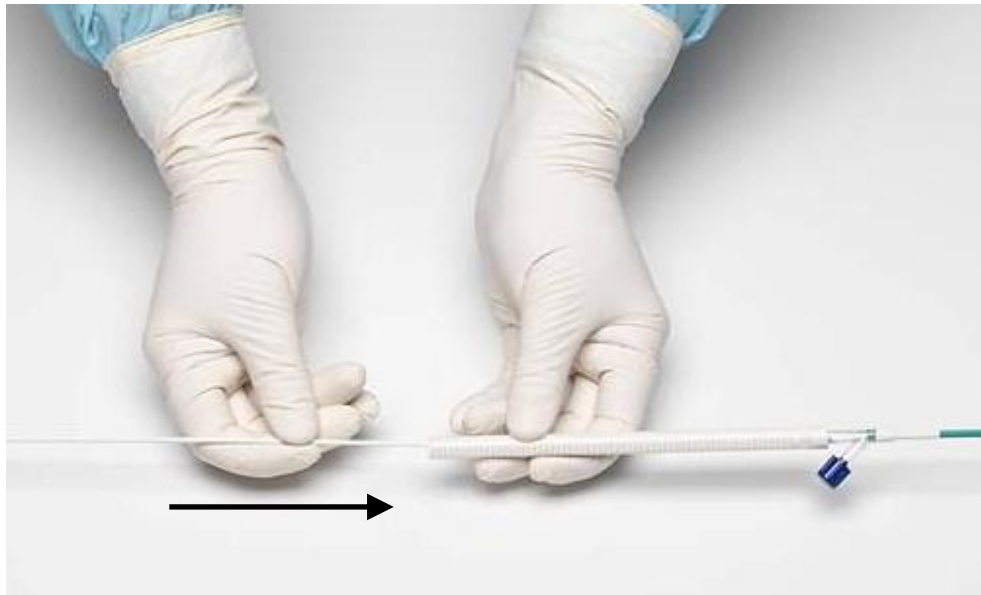
4. Implantasjon av utstyret

- Fjern RHV fra den rette porten på 9F-leveringskateteret og koble han-lueren til den distale enden av patronen på leveringskateteret (fig. 4.1).



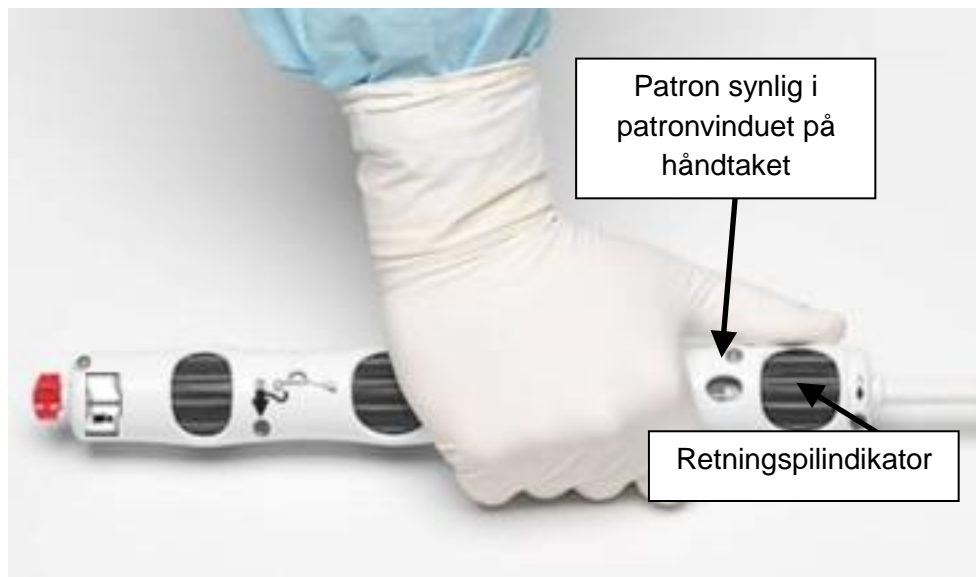
Figur 4.1: Tilkobling av patronen til den rette porten på leveringskateteret

- b. Før implantatet frem og ut av patronen og inn i leveringskateteret ved manuelt å skyve frem hylsen/skyvemontasjen ved den proksimale enden av patronen. Skyv frem i små trinn slik at hylsen/skyvemontasjen ikke får knekk (fig. 4.2). Fortsett å føre frem hylsen/skyvemontasjen, inntil håndtaket og patronen festes til hverandre.



Figur 4.2: Føre implantatet inn i leveringskateteret

- c. Før den proksimale enden av patronen inn i den distale sokkelen på håndtaket og roter kontrollknotten i retningen som indikert av den svarte pilen, for å feste patronen. Stopp rotasjonen av kontrollknotten så snart den proksimale enden av patronen er synlig i patronvinduet (fig. 4.3).



Figur 4.3: Patronen er synlig i patronvinduet på håndtaket

VÆR OPPMERKSOM: De gjenværende implantasjonstrinnene (d-n) må gjennomføres under fluoroskopisk veiledning.

- d. Ut plasser det distale ankeret i målsone i GCV ved å rotere kontrollknotten i retningen som vist av den svarte pilen, inntil det distale ankeret eksponeres. Hvis nødvendig, trekk forsiktig tilbake på håndtaket og leveringskateteret under rotasjonen av kontrollknotten, for å levere det distale ankeret nøyaktig til målstedet. Fortsett å rotere kontrollknotten i samme retning inntil løkken på det distale ankeret er fullstendig ute av leveringskateteret (fig. 4.4).



Figur 4.4: Roter kontrollknotten for å utplassere det distale ankeret

- e. Lås det distale ankeret på målstedet ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den hvite pilen, inntil leveringskateteret er skjøvet tett mot det distale krymperøret. Trekk tilbake leveringskateteret ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den svarte pilen, for å bekrefte at distalankerløkken i låst posisjon blir værende tett mot det distale krymperøret. Hvis nødvendig, roter kontrollknotten i retningen til den hvite pilen for å føre frem igjen leveringskateteret for et nytt låseforsøk.

FORSIKTIG: Så snart det distale ankeret er låst, vil ytterligere rotasjon av kontrollknotten medføre at leveringskateteret begynner å hente opp igjen ankeret.

ADVARSEL: Hvis de distale ankeravstivningen utilsiktet kollapser ved for lang fremføring av leveringskateteret til DA-tvisten, hent opp igjen og fjern hele implantatet. Se trinn 5 – Gjenoppheving av implantatet

- f. Utfør arteriogrammer, etter behov, for å vurdere arteriedimensjoner og strømning i regionen rundt implantatet. Hvis det påvises betydelig innvirkning på arteriedimensjoner eller strømning, som ikke løses ved å trekke opp spenning i systemet, hent opp igjen og fjern implantatet (se trinn 5 - Gjenoppheving av implantatet).
- MERK:** Vurder administrering av intrakoronar nitroglyserin for å utelukke årekramper ved enhver mistanke om at implantatet er farlig for hjertet.
- g. Trekk leveringskateteret tilbake til den distale enden av det proksimale ankeret ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den svarte pilen.
- h. Foreta en gradvis oppstramning av implantatet ved forsiktig å trekke i håndtaket og/eller 9F-leveringskateteret mens åreinnføringshylsen holdes stabil. Trekk det proksimale ankerkrymperøret mot målstedet i CS under veiledning av fluoroskopi og ekkokardiografi. Ikke trekk det proksimale ankerkrymperøret inn i høyre atrium. Bruke venefasen i arteriogrammet for å hjelpe til å bekrefte at det proksimale ankeret blir værende på plass i sinus coronarius. Alternativt, injiser kontrastvæske gjennom sideporten på

leveringskateteret for å vurdere posisjonen til det proksimale ankerkrymperøret relativt til CS-anatomien.

MERK: Utfør arteriogrammer etter behov for å vurdere relevante arteriedimensjoner og strømning. Hvis det forekommer betydelig innvirkning på arteriedimensjonene eller strømningen, som ikke avhjelpes ved delvis å løse spenningen, løs spenningen på implantatet for å gjenopprette arteriedimensjonene. Hent opp igjen og fjern implantatet.

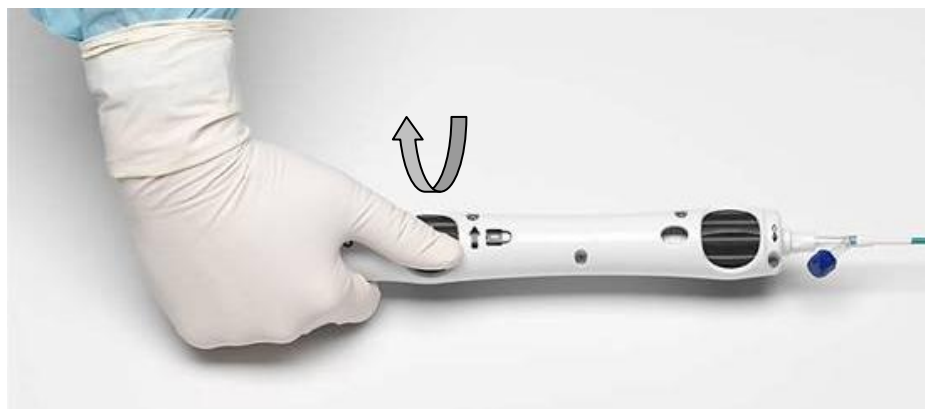
MERK: Hvis det distale ankeret glipper under oppspenning, hent opp igjen og fjern implantatet (se trinn 5 - Gjenopphenting av implantat).

- i. Sett ut det proksimale ankeret ved målposisjonen i CS ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den svarte pilen, mens spenningen på håndtaket og/eller 9F-leveringskateteret opprettholdes. Juster spenningen etter behov for å holde det proksimale ankeret i målposisjon. Fortsett å rotere kontrollknotten inntil løkken er ute av leveringskateteret eller inntil flere rotasjoner ikke er mulig (fig. 4.5).



Figur 4.5: Rotasjon av kontrollknotten for å utplassere det proksimale ankeret

- j. Lås det proksimale ankeret ved CS-målstedet ved å rotere hylseknotten i retningen vist av låsepilen, inntil hylsen skyver den proksimale ankerløkken tett mot det proksimale krymperøret. Trekk hylsen tilbake ved å rotere hylseknotten i motsatt retning. Bekreft at den proksimale ankerløkken blir værende mot det proksimale krymperøret i låst posisjon. Hvis nødvendig, roter hylseknotten i retningen til den svarte pilen for å føre frem igjen hylsen for et nytt låseforsøk (fig. 4.6).



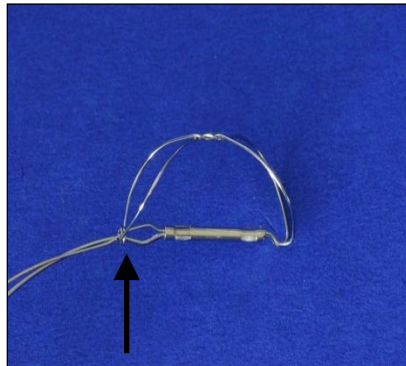
Figur 4.6: Rotasjon av hylseknotten for å låse det proksimale ankeret

- k. Fjern overspenning i systemet ved forsiktig å føre frem leveringskateteret ved innføringshylsen.
- l. Før frakopling av implantatet fra håndtaket, gjennomfør hvert av de følgende trinnene:
 - i. Vurder hemodynamikken og pasientens stabilitet.
 - ii. Utfør arteriogrammer etter behov for å bekrefte at det ikke finnes signifikant innvirkning på venstre og høyre kransarterier.

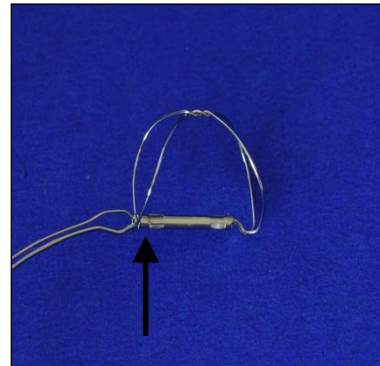
ADVARSEL: Hvis plasseringen av implantatet forårsaker en signifikant endring i elektrokardiogrammet (EKG), gjenoppent og fjern implantatet.

ADVARSEL: Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant reduksjon i kransarteriedimensjonene til en klinisk signifikant arterie, gjenoppent og fjern implantatet. Bekreft retur til baselinje arteriedimensjoner.

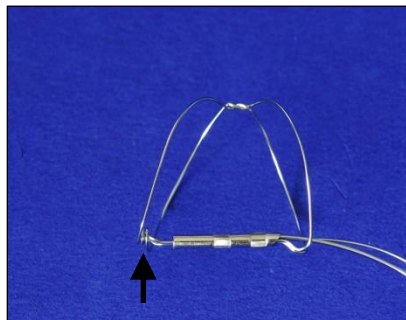
- iii. Bekreft at begge ankerne er låst ved bruk av flere fluoroskopiske visninger. Eksempler på låste og ulåste anker vises i fig. 4.7 til og med 4.10.



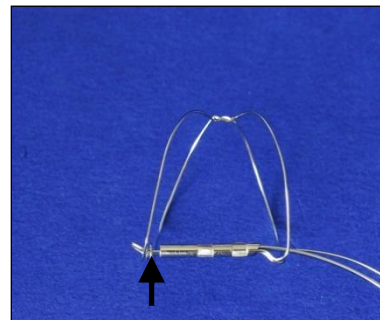
Figur 4.7: Ulåst distalt anker



Figur 4.8: Låst distalt anker



Figur 4.9: Ulåst proksimalt anker



Figur 4.10: Låst proksimalt anker

- iv. Bruk et ekkokardiogram for å kvantifisere MR-reduksjon.

ADVARSEL: Så snart det er koblet fra, kan implantatet ikke gjenoppentes med håndtaket.

Vurder gjenoppenting eller fjerning av implantatet hvis MR ikke reduseres, hvis den endelige plasseringen av implantatet ikke er i den intenderte sinus coronarius eller hvis trådene på implantatankeret er alvorlig deformerte (se trinn 5 - Gjenoppenting av implantatet).

- m. For å koble implantatet fra leveringssystemet, dreier den røde utløsningssikringen i pilens retning og fjerner sikringen fra håndtaket (fig. 4.11). Dreier deretter frakoplingsknotten i retningen vist av frakoplingspilen, inntil implantatet er fullstendig adskilt fra håndtakmontasjen (fig. 4.12).



Figur 4.11: Rotasjon og fjerning av frakoplingssikringen



Figur 4.12: Roter frakoplingsknotten for å koble implantatet fra håndtaksmontasjen

- n. Trekk tilbake håndtaket og tilkoble 9F-leveringskateter, ut av åreinnføringsshylen. Ikke før systemet fremover så snart implantatet har blitt frakoblet.
- o. Fjern leveringssystemet.

5. Gjenopphenting av implantat

Hvis kliniske forhold begrunner det, kan implantatet hentes opp igjen og fjernes fra hjerteråren **før** frakopling fra håndtaksmontasjen. Hent opp igjen og fjern implantatet hvis implantatytelsen, utseende eller endelig posisjon til implantatet ikke er tilfredsstillende.

- a. Hvis det proksimale ankeret er satt ut, roter hylseknotten i retningen vist på låsepilen inntil hylsen sitter tett mot det proksimale ankerets krymperør. Ikke overstram. Gå deretter videre til (b). Hvis det proksimale ankeret ikke har blitt satt ut, gå direkte til (b).
- b. Roter kontrollknotten i retningen vist av den hvite pilen, for å føre 9F-leveringskateteret frem over de proksimale ankertrådene (fig. 5.1). Trekk deretter kateteret omtrent 2 cm tilbake ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den svarte pilen. For å hente opp igjen det distale ankeret, roter kontrollknotten i retningen vist av den hvite pilen for å føre 9F-leveringskateteret over den gjenværende delen av implantatet. Unngå for kraftig spenning i systemet under gjenopphenting ved manuelt å føre frem leveringskateteret

ved innføringshylsen, mens kontrollknotten roteres. Spenning i systemet kan overvåkes ved posisjonen til det proksimale anker-krymperøret med hensyn til hjertets anatomi.



Figur 5.1: Rotasjon av kontrollknotten for å hente opp igjen implantatet

Merk: Hvis det kjennes betydelig motstand ved forsøk på å hente opp igjen et anker, trekk kateteret omtrent 2 cm tilbake fra ankeret ved å rotere kontrollknotten i retningen vist av den svarte pilen. Bruk spenning på håndtaksmonteringen eller 9F-leveringskateteret for å rette ut vinkelen mellom leveringskateteret og ankeret. Roter deretter kontrollknotten i retningen vist av den hvite pilen for å føre frem leveringskateteret for å begynne gjenoppheving av ankeret. Så snart ankeret begynner å falle sammen, slakk den ekstra spenningen i systemet ved manuelt å føre frem leveringskateteret ved innføringshylsen. Fortsett deretter å rotere kontrollknotten for å fullføre gjenopphevingen.

- c. Så snart hele implantatet er inni 9F-leveringskateteret, koble patronen fra leveringskateteret og stabiliser leveringskateteret. Trekk på håndtakmonteringen for å trekke implantatet fullstendig ut av leveringskateteret, slik at det brukte leveringskateteret blir sittende i hjerteråren og bevarer venetilgang til hjertet. Alternativt kan håndtakmonteringen og leveringskateteret trekkes tilbake samtidig gjennom veneinnføringshylsen, så snart hele implantatet er inni leveringskateteret.

ADVARSEL: Hvis et venogram viser tegn på en klinisk signifikant venedisseksjon eller perforering etter en ruptur, ikke prøv å sette inn et nytt implantat.

ADVARSEL: Hvis det observeres klinisk signifikant denudert årevev på en komponent i CARILLON Mitral Contour System etterfølgende gjenoppheving av implantatet, avbryt implantasjonsprosedyren.

- d. Hvis det planlegges en ny implantasjonsprosedyre, gjenta implantasjonsprosedyren med et nytt leveringskateter, håndtak og implantat. Komponentene i CARILLON Mitral Contour System er kun til engangsbruk. Hvis leveringskateteret ble værende igjen i hjerteråren etter gjenoppheving, skift ut med en passende lang ledetråd (f.eks. en 0,89 mm (0,035 tommer) mykspiss ledetråd) for å fjerne det brukte kateteret, og før et nytt 9F-leveringskateter over et 7F-diagnostisk eller avbøytbart kateter for neste prosedyreforsøk. Gjenta implantasjonsprosedyren ved å begynne ved avsnitt VIII, 3.

IX. Oppfølgingsprosedyrer

Følgende pasientvurderinger anbefales etter implantasjonsinngrepet:

- Røntgen av brystet eller cinefluoroskopi for å vurdere riktig posisjon og integritet for implantatet
- Ekkokardiogram for å vurdere venstre ventrikel (LV)-funksjon og mitraltilbakestrømming
- Elektrokardiogram (EKG) for å vurdere mulig myokardie-infarkt
- Pasienthistorie for å vurdere symptomer på iskemi

X. Magnetisk resonansavbildning (MR)-kompatibilitet: betinget

Ikke-klinisk testing har vist at CARILLON XE2-implantatet er betinget MR-kompatibelt i henhold til terminologien angitt i ASTM Internasjonal standard F2503. Det kan sikkert skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
- Spatiale graderingsfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg for 15 minutters skanning

I ikke-klinisk testing produserte CARILLON XE2-implantatet en temperaturøkning på mindre enn eller lik med 2,3 °C ved en maksimal helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg, som fastsatt av kalorimetri for 15 minutter MR-skanning i et 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, programvare 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-system.

MR-avbildningskvaliteten kan skades hvis området av interesse er i nøyaktig det samme området eller relativt nær posisjonen til CARILLON XE2-implantatet. Optimering av MR-avbildningsparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten kan derfor være nødvendig. Artefakter var i form av singaltomrom, som følger:

| | | | | |
|---------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Størrelse på signaltomhet | 1951 mm ² | 384 mm ² | 2279 mm ² | 644 mm ² |
| Planretning | Parallell | Rettvinklet | Parallell | Rettvinklet |

XI. Sterilisering

Implantatet, håndtakmontasjen og leveringskateteret leveres sterile og ikke-brannfarlige. Implantatet er lastet i patronen og festet til håndtakmontasjen. Leveringskateteret er pakket separat. Alle systemkomponentene er sterilisert med etylenoksid og er KUN TIL ENGANGSBRUK—IKKE RESTERILISER. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet.





XII. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar alle CARILLON Mitral Contour System-komponentene i forpakningene på et tørt og kjølig sted.





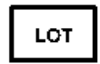




Ikke bruk etter utløpsdato.

XIII. Definisjoner

Symbolene som brukes på håndtakmontasjen og betydningen av disse er oppført nedenfor:

| Symbol | Betydning |
|---|--------------------------------|
|  | Forsiktig, se bruksanvisningen |
|  | Kontrollsymbol |
|  | Låse-symbol |
|  | Utløsningssymbol |

Symbolene som brukes på produktmerkingen og betydningen av disse er oppført nedenfor:

| Symbol | Betydning |
|---|---|
|  | Ikke gjenbruk - Til engangsbruk |
|  | Ikke bruk hvis pakken er skadet |
|  | Brukes innen |
|  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid |
|  | Partinummer |
|  | Katalog (modell)-nummer |
|  http://www.cardiacdimensions.com/ PhysicianResources/IFU | Se bruksanvisningen på dette nettstedet |
|  | Produsent |
|  | MR, betinget |

XIV. Produsent

Cardiac Dimensions, Inc.

5540 Lake Washington Blvd. N.E.

Kirkland, Washington, 98033, U.S.A.

Telefon: +1 425-605-5900

Faks: +1 425-605-5901

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

