CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Bruksanvisning

CE
0344

Produsent:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
USA

EU-representant:
MedPass International, Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Storbritannia

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

BRUKSANVISNING

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

I. Beskrivelse av systemet

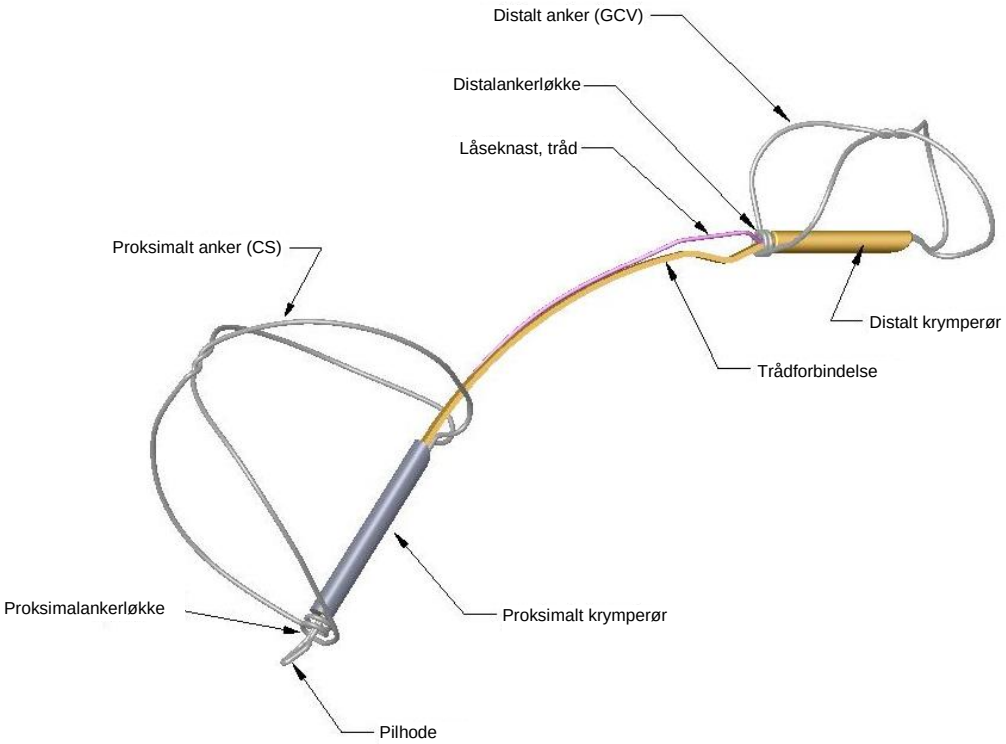
Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) er et klasse-III medisinsk utstyr og består av følgende komponenter:

1) Et rettighetsbeskyttet implantat ment for permanent plassering i sinus coronarius (CS)/den store hjertevenen (GCV)
2) Et kateterbasert leveringssystem som består av et tilpasset, krummet 9F (3,0 mm ytre diameter) leveringskateter og et håndtak

Implantatet festes til håndtaket og leveres gjennom leveringskateteret til hjertevenen langs det posterolaterale aspektet av mitralannulus. Implantatet er utformet for å omforme mitralannulus for å redusere annullusutvidelse og mitraltilbakestrømming.

Komponentene til CARILLON Mitral Contour System beskrives som følger.

- **Implantat**
  XE2-implantatet er laget av nitinol og titan og produseres i forskjellige lengder og med forskjellige ankerstørrelser for å kunne tilpasses individuell veneanatomi. Implantatet består av et distalt anker (plassert i GCV), proksimalt anker (plassert i CS), trådforbindelse (som kobler sammen ankerene), proksimalt krymperør og distalt krymperør. Låseknasten og pilhodet hjelper til å feste de respektive løkkene i låst posisjon (fig. 1.1). Implantatet er utformet for å settes inn, strammes opp og festes i hjertevenen.



Figur 1.1: CARILLON XE2-implantat

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

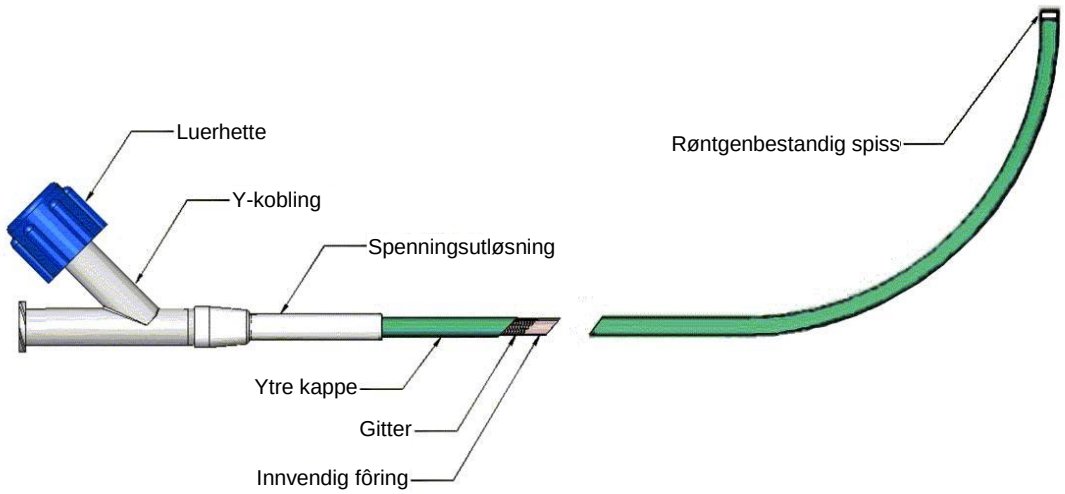
- **Leveringssystem**

  Leveringskateter:

  Leveringskateteret letter perkutan inngang for et markørkateter, feste av patronen, levering av implantatet, tilkobling av låsemekanismen for det distale ankeret og gjenopphenting av implantatet (hvis nødvendig).

  Leveringskateteret består av en metallgitterforsterket polymerhylse med en "Y"-luerkontakt og tåler et maksimalt innsettingstrykk på 1700 KPa (246 psi). Kateterspissen er røntgenbestandig. Leveringskatetret er krummet i den distale enden og har en 9F (3,0 mm) ytre diameter og 70 cm effektiv lengde. Den innvendige diameteren er 2,5 mm har plass til en 0,89 mm (0,035 tommer) ledetråd eller et 7F (2,3 mm) ytre diameter diagnostisk eller avbøybart kateter (fig. 1.2).

  Den rette porten brukes for fremføring og fjerning av en måleenhet og innføring av implantatet.Sideporten kan brukes til injeksjon av røntgenkontrastmiddel.



Figur 1.2: CARILLON-leveringskateter

Håndtak:

Håndtaket består av en patron, en hylse/skyvemontasje og en håndtakmontasje med et patronvindu, rotasjonsknotter og utløsningssikring (fig. 1.3). Den distale enden av patronen (han-luer) kobles til luerstykket på den rette porten på den proksimale enden av leveringskateteret.

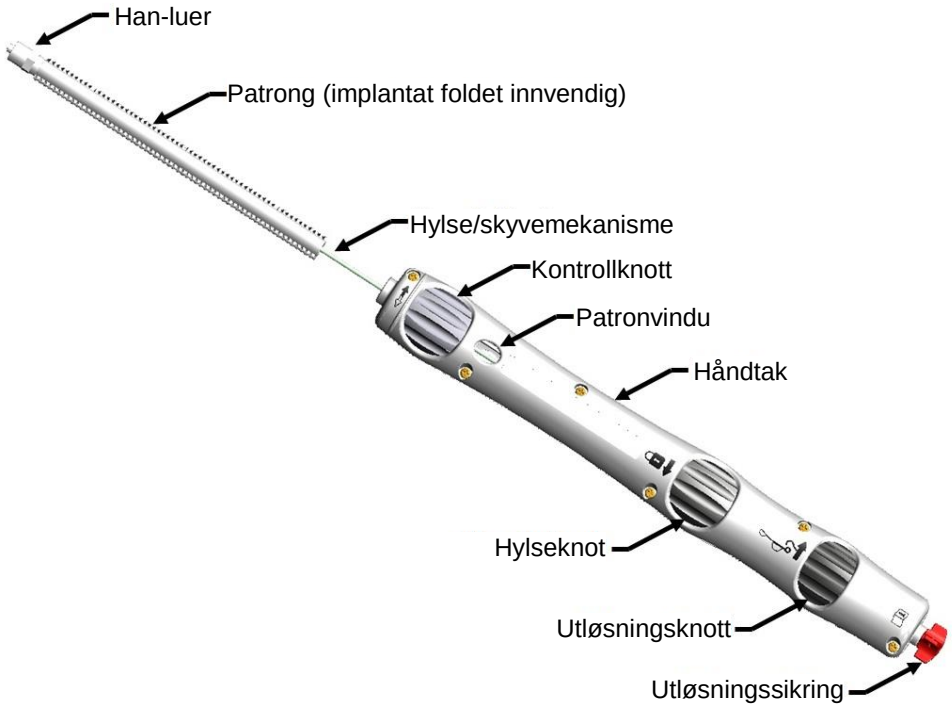
- Patronen i pakken inneholder implantatet, som er pakket i ulåst posisjon inni patronlumenen. Den inneholder også den distale delen av hylsen/skyvemontasjen, som er koblet til implantatet. Under levering skyves implantatet manuelt fra patronen inn i leveringskateteret.
  - Hylsen/skyvemontasjen består av en låsetråd og en strekktråd, en skyffel og en polymerhylse for låsing av det proksimale ankeret. Kombinasjonen av skyffelen og trådene letter posisjoneringen, utplasseringen og frakoplingen av implantatet fra

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

håndtaket. De gir en mekanisme for å sikre at implantatet er koblet til håndtaket inntil riktig tid for frakopling (ved bruk av utløsningssikrings- og utløsningsknotten).

- Håndtaket letter utplassering, låsing, frakopling og gjenopphenting av implantatet. Dette oppnås ved bruk av rotasjonsknotter som gjør mulig kontrollerte bevegelser av leveringskateteret, implantatet, hylsen/skyvedelen og frakoplingsmekanismen. Utløsningssikringen må fjernes før frakopling av implantatet fra håndtaket.



Figur 1.3: CARILLON-håndtakmontasje

II. Indikasjoner for bruk

CARILLON Mitral Contour System er indikert for bruk hos pasienter med funksjonell mitraltilbakestrømming.

III. Kontraindikasjoner

CARILLON Mitral Contour System er kontraindikert for bruk hos:

- pasienter med eksisterende enheter i CS/GCV
- pasienter som har fått skiftet ut mitralklaffen eller har et mitralannulusplastikkringimplantat

IV. Brukerkrav

CARILLON Mitral Contour System er kun ment for bruk av leger som har ekspertise i vaskulærkateteriseringsteknikker og som har fått opplæring i riktig bruk av CARILLON-systemet.

Implantatplassering skal kun utføres ved institusjoner hvor det enkelt kan foretas nødsinngrep.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

V. Advarsler

- Hvis pasienten gjennomgår forlenget tredjegrads A-V-blokkering eller asystoli på noe tidspunkt under prosedyren, må prosedyren avbrytes.
- Hvis avstiverne for det distale ankeret utilsiktet kollapser på grunn av for rask fremføring av leveringskateteret til DA-tvisten, hent opp igjen og fjern hele implantatet. Se trinn 5 - Gjenopphenting av implantat.
- Så snart det er koblet fra, kan implantatet ikke gjenopphentes med håndtaket.
- Hvis et koronarvenogram på noe tidspunkt i løpet av prosedyren viser tegn på klinisk signifikant venedisseksjon i målsonen for implantatet, avbryt implantasjonsprosedyren og overvåk pasienten.
- Hvis et koronarvenogram eller ekkokardiogram på noe tidspunkt i prosedyren viser tegn på klinisk signifikant veneperforering, avbryt implantasjonsprosedyren. Overvåk pasienten for perikardiell utstrømming og vurder behovet for perikardiell drenering.
- Hvis det observeres klinisk signifikant denudert venevev på en komponent i CARILLON Mitral Contour System etterfølgende gjenopphenting av implantatet, avbryt implantasjonsprosedyren. Overvåk pasienten for perikardiell utstrømming.
- Hvis plasseringen av implantatet forårsaker signifikante endringer i elektrokardiogrammet (EKG), gjenopphent og fjern implantatet.
- Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant reduksjon i kransarteriedimensjonene til en klinisk signifikant arterie, gjenopphent og fjern implantatet. Bekreft retur til basislinje arteriedimensjoner.

VI. Risikoer

CARILLON Mitral Contour System-prosedyren krever koronarangiografi og risikoene forbundet med CARILLON Mitral Contour System-prosedyren inkluderer, som sådan, de samme risikoene som er forbundet med diagnostisk koronarangiografi, så vel som risikoene forbundet med levering, permanent plassering og gjenopphenting av CARILLON-implantatet i koronarvenesystemet.

De potensielle risikoene forbundet med CARILLON Mitral Contour System-prosedyren inkluderer men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon
- angina pectoris
- aortastenose
- blødning
- hjertearytmi
- hjertetamponade
- halsarterietraume
- kronisk nerveskade
- død
- denudering av venevev
- disskesjon, perforering eller ruptur i kransarteriekar

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- luft-, vevs-, utstyrs- eller tromboembolisme
- hematom
- hemodynamisk forverring
- implantatfraktur
- plassering av implantatet blir umulig
- infeksjon
- inflammasjon
- mislykket reduksjon av mitraltilbakestrømming
- tap av reduksjon i mitraltilbakestrømming
- mitralstenose
- myokardie-infarkt
- myokardie-iskemi
- okklusjon av kransarteriekar
- perikardiell utstrømming
- pneumotoraks
- forlenget eksponering for fluoroskopisk stråling
- nyresvikt
- slag
- kirurgisk fjerning av implantatet
- vevsnekrose
- vevsgjennomtrenging
- forbigående iskemisk anfall
- vasovagalreaksjon
- karerosjon
- karkramper

VII. Forholdsregler

Generelle forholdsregler

- Oppbevar alle CARILLON Mitral Contour System-komponentene i forpakningene på et tørt og kjølig sted.
- Inspiser pakningen før bruk. Ikke bruk en komponent hvis peel-posen er skadet eller åpnet eller hvis innholdet er skadet.
- **Kun TIL ENGANGSBRUK.** Ikke resteriliser eller bruk implantatet, leveringskateteret eller håndtaket om igjen. Resterilisering eller rengjøring kan svekke ytelsen til CARILLON Mitral Contour System. Gjenbruk kan medføre implantatfraktur eller -deformasjon. Gjenbruk kan også skade utplassering, gjenopphenting og styrken i ankerlåsen. Ikke autoklaver.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

- Bruk produktet før "Bruk innen"-datoen som er vist på utstyrsmerkingen.
- Bruk steril teknikk ved håndtering av CARILLON Mitral Contour System.

Forholdsregler som spesielt angår pasientvalg

- Pasienter med atrieflimmerhistorie må gjennomgå et trans-øsofagt ekko før prosedyren, for å utelukke vedhengslevring på venstre forkammer for å minimere risikoen for trombo-embolisme forårsaket av vevsfoldingen.
- Pasienter med nikkel-, titan eller nikkel/titan (nitinol)-sensitivitet kan reagere på implantatet.
- Permanent plassering av implantatet kan påvirke fremtidige hjerteprosedyrer, slik som perkutant hjerteinngrep eller plassering av en pacemakertråd gjennom sinus coronarius for resynkroniseringsterapi. Med hensyn på sinus coronarius-inngrep, anbefales en venteperiode på tre til seks (3-6) måneder etter implantasjonen for å gi tid til full inkapsling av implantatet.
- Pasienter med kjent ledningssystemsykdom, særlig venstre grenblokk, bør vurderes for midlertidig transvene-RV-pacemaker før kanyleinnføring i sinus coronarius.
- Pasienter med en venstre dominerende eller fellesdominerende kransarteriesirkulasjon er mer tilbøyelige til å oppleve akutt forbigående kransarteriekompresjon under prosedyren.
- Der er mindre sannsynlig at pasienter som har betydelig forkalkning i mitral-annulus, vil oppnå mitral-tilbakstrømmingsreduksjon.

Forholdsregler spesifikke for implantasjonsprosedyren

- Implantatplassering skal kun utføres ved institusjoner hvor det enkelt kan foretas nødsinngrep i hjertet.
- Kanylen skal kun føres inn i den høyre halsvenen for innføring av CARILLON Mitral Contour System.
- Den distale enden på det distale ankeret må plasseres minst 9 cm fra CS ostium.
- Påse nøyaktig størrelsestilpasning av hjertevarme og passende implantatvalg.
- Ikke før frem eller trekk tilbake CARILLON Mitral Contour System når det kjennes motstand. Fastslå årsaken til motstanden ved fluoroskopisk undersøkelse eller på annen måte.
- Før alltid frem 9F-leveringskateteret over et 7F ytre diameter kateter, slik som et universal angiografisk (MPA) diagnostisk kateter eller et avbøybart kateter.
- Følg standard intervenerende kardiologiantikoaguleringsprotokoller ved bruk av CARILLON Mitral Contour System.
- Minimer bøyning av håndtaket og leveringskateteret under fremføring, levering, utplassering og gjenopphenting av implantatet.
- Ikke plassert et implantat på et sted som kan skade integriteten til en kransarteriestent. Bruk koronarangiografi som en del av implantasjonsprosedyren, for å sjekke om det finnes kransarterieobstruksjon.
- Bekreft at begge ankerene er låste før frakopling av implantatet fra håndtaket.
- Vurder gjenopphenting 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.
- Ikke bruk et leveringskateter, håndtak eller implantat om igjen i nye forsøk på å foreta en implantasjon.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

Forholdsregler spesifikke for post-operativ pleie

- For å hindre infeksjon, bruk korrekte pleieprosedyrer på inngrepsstedet etter prosedyren og etter utskriving 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

a. Utfør et basislinje-ekkokardiogram for prosedyren.

b. Kanyler en perifer arterie med en vaskulær innføringshylse for kransarterieinjeksjoner.

c. Kanyler den høyre halsvenen med en 9F innføringshylse. Ikke bruk en annen åre for tilgang.

d. Administrer heparin til pasienten og opprettholdt tilstrekkelig heparinisering gjennom hele prosedyren i henhold til standard hjerteinngrepsantikoaguleringsprotokoller.

e. Gjennomfør basislinje venstre og høyre koronararteriogrammer, for:
   i. å evaluere relevant arteriesykdom
   ii. å registrere basislinje arteriedimensjoner og strømningsmønstre
   iii. å registrere CS ostium-plassering under venefasen av injeksjonen

2. Åretilgang til hjertet

a. 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.

b. Før inn en 0,89 mm (0,035 tommer) mykspiss hydrofil ledetråd eller en annen mykspissledetråd gjennom RHV og inn i 7F-diagnostikkateteret.

c. Fest en roterende hemostaseventil på den rette porten på 9F (3,0 mm) ytre diameter leveringskateteret og skyll kateteret med heparinisert saltvann.

d. Før inn og frem diagnostikkateteret/trådmontasjen gjennom RHV på 9F-leveringskateteret.

e. Før inn hele tilgangsmontasjen gjennom 9F-åreinnføringshylsen.

f. 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.

g. Før ledetråden frem gjennom CS og GCV, inn i den bakre interventrikulære åren (AIV).

h. Før 7F-diagnostikkateteret over ledetråden til GCV/AIV-forbindelsen.

i. Før 9F-leveringskateteret over 7F-diagnostikkateteret til GCV/AIV-forbindelsen.

j. Fjern 7F-diagnostikkateteret og ledetråden fra 9F-leveringskateteret.

k. Bekreft tilbakeblødning gjennom 9F-leveringskateteret, indikert ved en lumenposisjon på kateterspissen. Hvis nødvendig, trekk ut leveringskateteret inntil tilbakeblødning finner sted.

l. 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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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 årelumenen. 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 årediametre for å måle årediametrene 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.

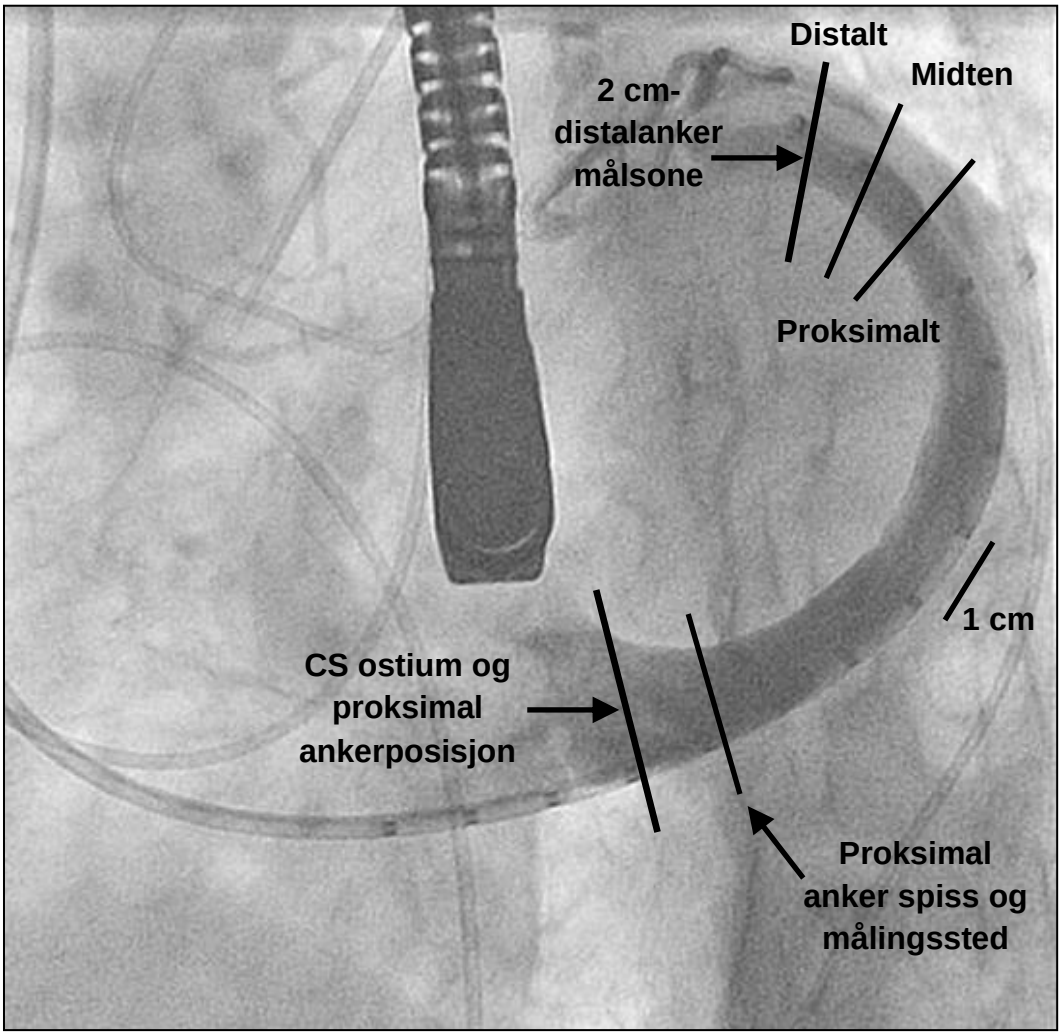
   ii. Ikke plasser en proksimal ankerspiss ved en åreposisjon med en diameter som er større enn 13,5 mm.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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 årediametrene og tilgjengelig årelengde. Tilgjengelig årelengde bestemmes av samlet årelengde (CS ostium til GCV/AIV-forbindelsen), årediametere, åregeometri og relevant arterianatomi. Tilgjengelig årelengde kan være mindre enn samlet årelengde.

i. Tabell 3.1 inneholder anbefalingene for ankerstørrelse. Den individuelle åregeometrien kan imidlertid kreve bruk av en alternativ ankerstørrelse for en gitt årediameter.

ii. 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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

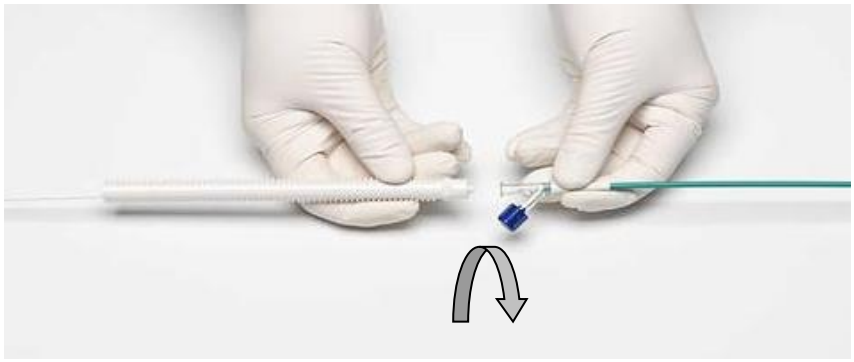
- Merk at implantatene med 13 eller 14 mm distalankre kun er tilgjengelig i 70 eller 80 mm lengde.

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

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

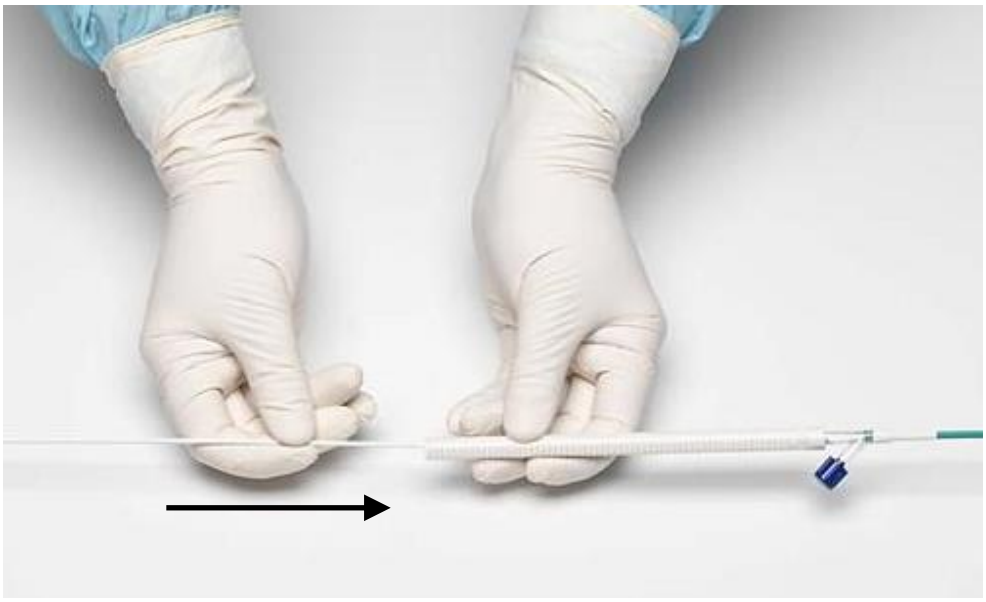


Figur 4.1: Tilkobling av patronen til den rette porten på leveringskateteret

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

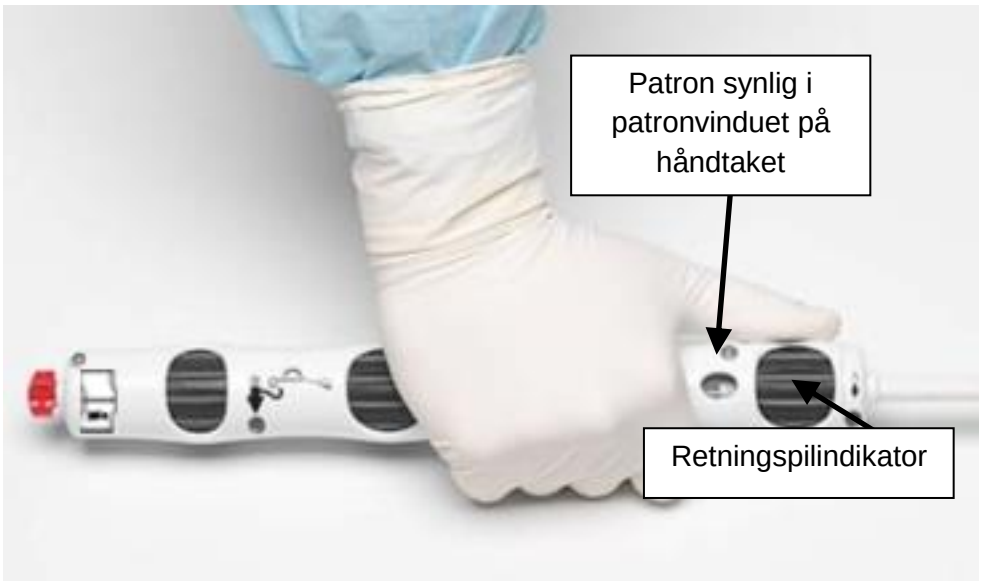
Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

d. Utplasser det distale ankeret i målsonen 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 leveringskateterer 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 – Gjenopphenting 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 - Gjenopphenting av implantat).

MERK: Vurder administrering av intrakoronal 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 oppstramming 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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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

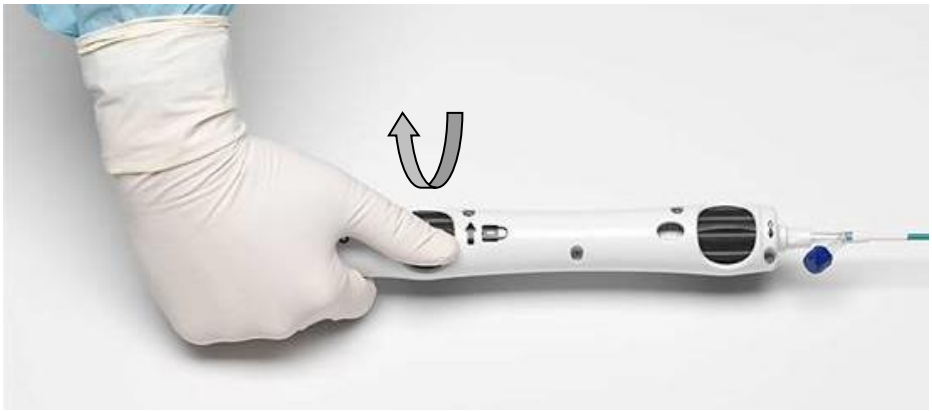
MERK: Utfør arteriogrammer etter behov for å vurdere relevante arteriedimensjoner og strømning. Hvis det forekommer betydelig innvirkning på arteriedimensjonene eller strømningen, som ikke avhjelpes ved delvis å løse spenningen, løs spenningen på implantatet for å gjenopprette arteriedimensjonene. Hent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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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.

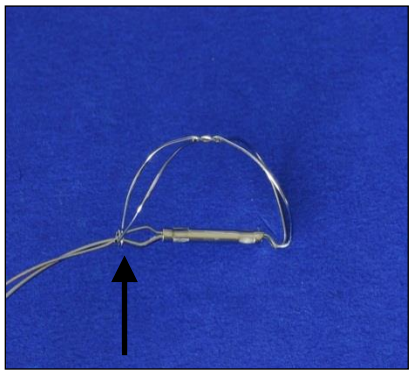
ii. Utfør arteriogrammer etter behov for å bekrefte at det ikke finnes signifikant innvirkning på venstre og høyre kransarterier.

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

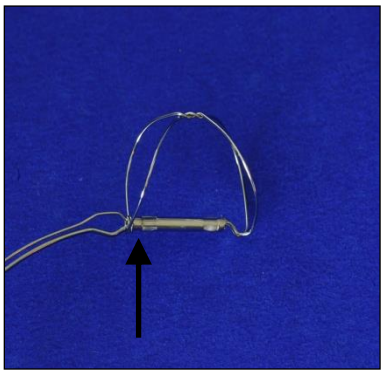
ADVARSEL: Hvis plassering av implantatet forårsaker en signifikant reduksjon i kransarteriedimensjonene til en klinisk signifikant arterie, gjenopphent og fjern implantatet. Bekreft retur til baselinje arteriedimensjoner.

iii. Bekreft at begge ankerne er låst ved bruk av flere fluoroskopiske visninger.

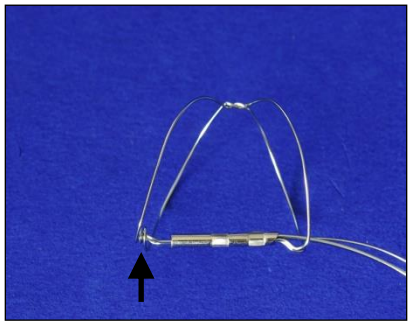
Eksempler på låste og ulåste ankere vises i fig. 4.7 til og med 4.10.



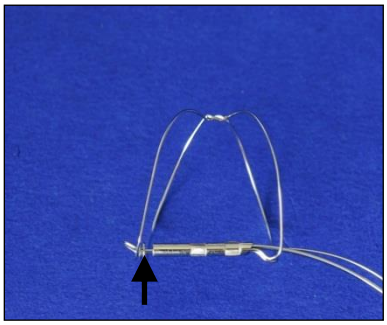
Figur 4.7: Ulåst distalt anker



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 gjenopphentes med håndtaket.

Vurder gjenopphenting 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 - Gjenopphenting av implantatet).

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

m. For å koble implantatet fra leveringssystemet, drei den røde utløsningssikringen i pilens retning og fjern sikringen fra håndtaket (fig. 4.11). Drei 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 tilkoblet 9F-leveringskateter, ut av åreinnføringshylsen. 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 hjerteåren **før** frakopling fra håndtakmontasjen. 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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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 håndtaksmontasjen 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 gjenopphenting 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 gjenopphentingen.

c. Så snart hele implantatet er inni 9F-leveringskateteret, koble patronen fra leveringskateteret og stabiliser leveringskateteret. Trekk på håndtakmontasjen for å trekke implantatet fullstendig ut av leveringskateteret, slik at det brukte leveringskateteret blir sittende i hjerteåren og bevarer venetilgang til hjertet. Alternativt kan håndtakmontasjen 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 gjenopphenting 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 hjerteåren etter gjenopphenting, 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 avbøybart kateter for neste prosedyreforsøk. Gjenta implantasjonsprosedyren ved å begynne ved avsnitt VIII, 3.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

IX. Oppfølgningsprosedyrer

Følgende pasientvurderinger anbefales etter implantasjonsinngrepet:

- Røntgen av brystet eller cinefluoroskopi for å vurdere riktig posisjon og integritet for implantatet
- Ekkokardiogram for å vurdere venstre ventrikkel (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
- Spatialt graderingsfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig absorbsjonsrate (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 helkropps absorbsjonsrate (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.

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

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

Opphavsrett © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL