CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Brugsanvisning

CE 0344

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

EU-repræsentant
MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Storbritannien

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

BRUGSANVISNING

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

I. Systembeskrivelse

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) er klasse III medicinsk udstyr og består af følgende komponenter:

1) Et navnebeskyttet implantat, der er beregnet til permanent placering i sinus coronarius (SC)/v. coronaria sinistra (VCS)

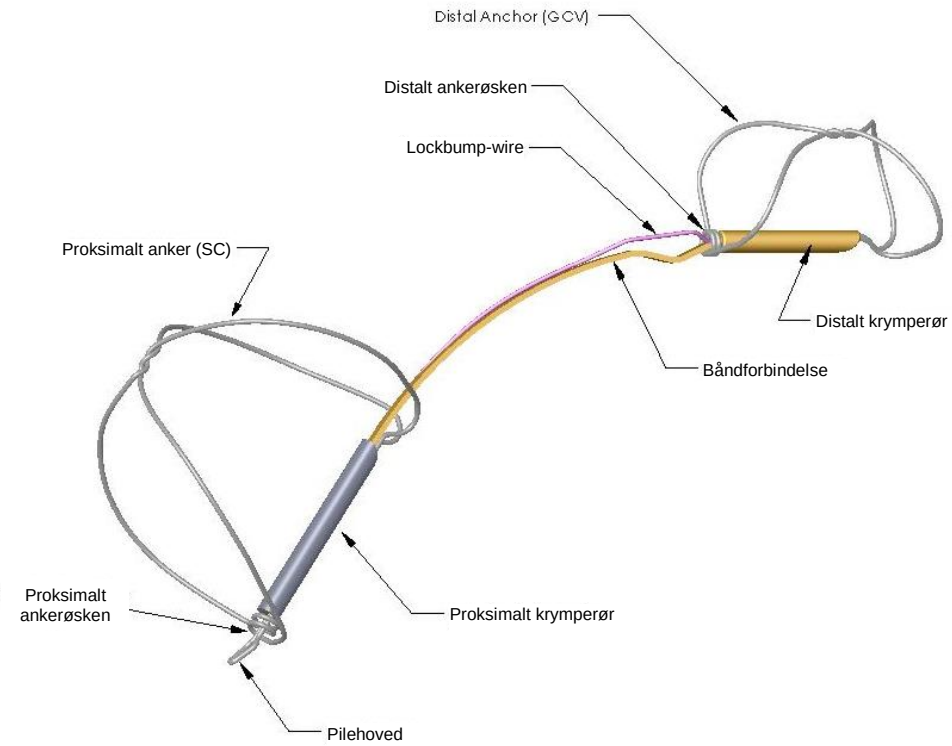
2) Et kateterbaseret indføringssystem, som består af et patienttilpasset, buet indføringskateter på 9F (3,0 mm udv. diam.) og en håndtagssamling

Implantatet er fastsat på håndtagssamlingen og tilføres gennem indføringskatetret til VCS langs det posteriore laterale aspekt af mitralringen. Implantatet er beregnet til at omforme mitralringen mhp. at reducere ringdilatering og mitralinsufficiens.

De specifikke komponenter i CARILLON Mitral Contour System beskrives herunder.

- **Implantat**

  XE2-implantatet er fremstillet af nitinol og titan og fås i flere længder og med ankre i flere størrelser for at kunne tilpasses individuel venegeometri. Implantatet består af et distalt anker (anbragt i VCS), proksimalt anker (anbragt i CS), båndforbindelse (forbinder ankerne), proksimal krympeslange og distal krympeslange. Lockbump og pilehovedet hjælper med at fastholde deres respektive øskener i den låste position (figur 1.1). Implantatet er beregnet til at blive anlagt, spændt og fastsat i v. coronaria sinistra.



Figur 1.1: CARILLON XE2 implantat

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

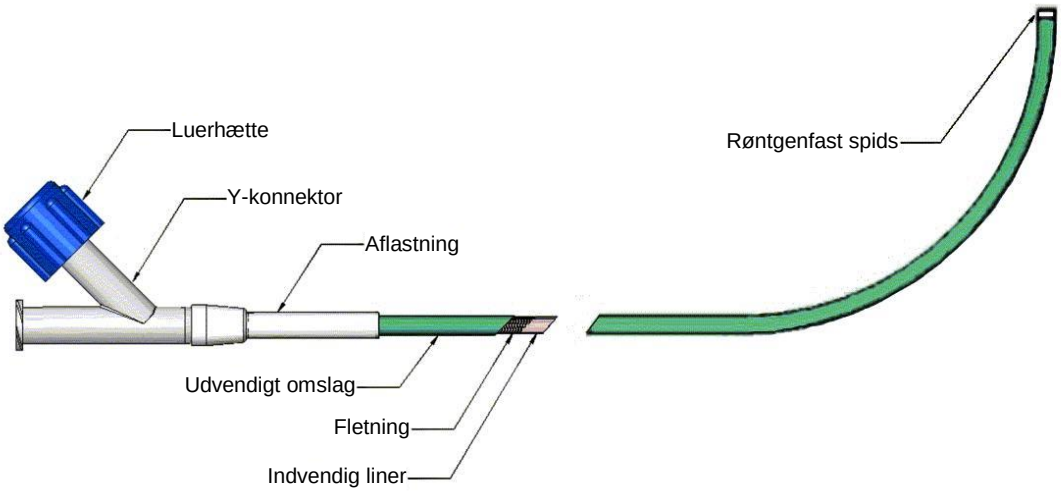
- **Indføringssystem**

  Indføringskateter:

  Indføringskatetret letter perkutan indføring af et markørkateter, fastsættelse af tubulen, indføring af implantatet, aktivering af låsemekanismen for det distale anker og genindfangning af implantatet (hvis nødvendigt).

  Indføringskatetret består af en polymersheath, der er forstærket med en metalfletning med en luer "Y"-konnektor, og kan modstå et injektionstryk på maksimum 1700 KPa (246 psi). Kateterspidsen er formbar. Indføringskatetret er krumt i den distale ende og har en udvendig diameter på 9F (3,0 mm) og en effektiv længde på 70 cm. Den indvendige diameter er 2,5 mm og kan rumme en guidewire på 0,89 mm (0,035") eller et diagnostisk eller bøjeligt kateter med en udvendig diameter på (2,3 mm) (figur 1.2).

  Den lige port anvendes til indføring og udtagning af en måleanordning samt indføring af implantatet. Sideporten kan anvendes til injektion af røntgenfast kontraststof.



Figur 1.2: CARILLON indføringskateter

Håndtagssamling:

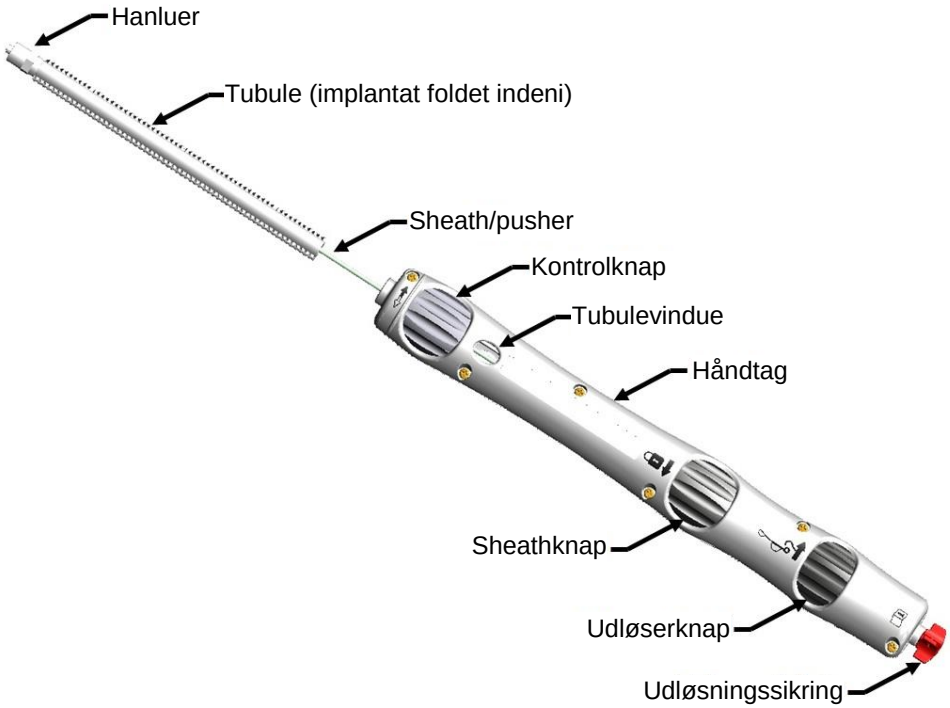
Håndtagssamlingen består af en tubule, en sheath/pusher-samling og en håndtagssamling med tubulevindue, drejeknapper samt en udløsersikring (figur 1.3). Den distale ende af tubulen (han-luer) er tilsluttet luerfittingen i den lige port på den proksimale ende af indføringskatetret.

- Tubulen indeholder implantatet, som er foldet i den ulåste position. Den indeholder også den distale del af sheath/pusher-samlingen, for er forbundet til implantatet. Under indføringen skubbes implantatet manuelt fra tubulen ind i indføringskatetret.
  - Sheath/pusher-samlingen består af en låsewire og en tøjringswire, en pusher og en polymersheath til fastlåsning af det proksimale anker. Kombinationen af pusheren og de to wirer er en hjælp ved placering, anlæggelse og adskillelse af implantatet fra håndtagssamlingen. De danner en mekanisme, der sikrer, at implantatet er forbundet til håndtagssamlingen, indtil de skal adskilles (med udløseren).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

- Håndtaget letter anlæggelse, låsning, adskillelse og genindfangning af implantatet. Det foretages ved at dreje knapperne, der aktiverer de kontrollerede bevægelser af indføringskatetret, implantatet, sheath/pusher og adskillelsesmekanismen. Udløsersikringen skal fjernes inden adskillelsen af implantatet fra håndtagssamlingen.



Figur 1.3: CARILLON håndtagssamling

II. Brugsanvisning

CARILLON Mitral Contour System er indiceret til brug hos patienter med funktionel mitralinsufficiens.

III. Kontraindikationer

CARILLON Mitral Contour System er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter med eksisterende anordninger i SC/VCS
- Patienter med kunstig mitralklap eller implanteret mitral annuloplastik ring

IV. Krav til brugere

CARILLON Mitral Contour System er kun beregnet til anvendelse af læger, som har den fornødne ekspertise i teknikkerne til vaskulær kateterisation, og som har modtaget undervisning i korrekt anvendelse af CARILLON-systemet.

Implantering må kun udføres på institutioner, hvor nødoperationer hurtigt kan arrangeres.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

V. Advarsler

- Hvis patienten har forlænget 3.grads AV-blok eller asystole på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren, skal proceduren afsluttes.
- Hvis de distale ankerstivere uforvarende klapper sammen ved fremføringen af indføringskatetret til snoningen øverst på det distale anker, skal implantatet i sin helhed genindfanges og fjernes. Se punkt 5 – Genindfangning af implantat.
- Implantatet kan ikke genindfanges med håndtagssamlingen, efter de er blevet adskilte.
- Hvis koronar flebografi på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet viser tegn på en klinisk signifikant venøs dissektion i implantatets målzone, skal implantatindgrebet afsluttes, og patienten monitoreres.
- Hvis koronar flebografi eller ekkokardiografi på et hvilket som helst tidspunkt under indgrebet viser tegn på en klinisk signifikant venøs perforation, skal implantatindgrebet afsluttes. Monitorer patienten for perikardialt ekssudat og evaluér behovet for perikardial drænage.
- Hvis der observeres klinisk signifikant denuderet venevæv på en af komponenterne i CARILLON Mitral Contour System efter genindfangning af implantatet, skal implantatindgrebet afsluttes. Monitor patient for perikardialt ekssudat.
- Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i EKG'en, skal implantatet genindfanges og fjernes.
- Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i de arterielle baselinedimensioner i en klinisk signifikant arterie, skal implantatet genindfanges og fjernes. Tilbagevending til de arterielle baselinedimensioner skal bekræftes.

VI. Risici

Indgreb med CARILLON Mitral Contour System kræver koronar angiografi og er derfor underlagt samme risici, som dem, der er forbundet med diagnostisk koronar angiografi, så vel som de risici, der er forbundet med indføring, permanent placering og genindfangning af CARILLON implantatet i det koronare venesystem.

De potentielle risici forbundet med indgreb med CARILLON Mitral Contour System omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion
- Angina pectoris
- Aortastenose
- Blødning
- Hjertearytmi
- Hjertetamponade
- Traume på a. carotis
- Kronisk nerveskade
- Død
- Denudation af venevæv
- Dissektion, perforation eller ruptur af et koronarkar
- Embolisme forårsaget af luft, væv, anordningen eller trombe

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

- Hæmatom
- Hæmodynamisk forværring
- Fraktur af implantatet
- Implantatet kan ikke placeres permanent
- Infektion
- Inflammation
- Utilstrækkelig reduktion af mitralinsufficiens
- Ingen reduktion af mitralinsufficiens
- Mitralstenose
- Myokardieinfarkt
- Myokardieiskæmi
- Okklusion af et koronarkar
- Perikardialt ekssudat
- Pneumothorax
- Forlænget udsættelse for stråling fra røntgengennemlysning
- Nyresvigt
- Slagtilfælde
- Kirurgisk fjernelse af implantatet
- Vævsnekrose
- Vævspenetrering
- Transitorisk iskæmisk attak
- Vasovagal reaktion
- Karerosion
- Karspasme

VII. Sikkerhedsforanstaltninger

Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Alle komponenter til CARILLON Mitral Contour System skal opbevares kølig og tørt i deres æsker.
- Kontroller emballagen inden brug. En komponent må ikke anvendes, hvis dens peel-pose er beskadiget eller åbnet, eller hvis indholdet ser ud til at være beskadiget.
- **Kun til ENGANGSBRUG.** Implantatet, indføringskatetret og håndtagssamlingen må ikke resteriliseres eller genbruges. Resterilisering og rengøring kan forringe ydeevnen af CARILLON Mitral Contour System. Genbrug kan føre til fraktur eller deformation af implantatet. Genbrug kan også kompromittere anlæggelse, genindfangning og ankerets låsekraft. Må ikke autoklaveres.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

- Produktet skal anvendes inden sidste anvendelsesdato, der er anført på etiketten.
- Anvend steril teknik ved håndtering af CARILLON Mitral Contour System.

Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til valg af patienter

- Patienter med en anamnese med atrieflimmer bør undergå en transøsofageal ekkoundersøgelse inden indgrebet for at udelukke en prop i venstre auricula atrii for at minimere risikoen for tromboembolisme, der kan forårsages af vævsfoldning.
- Patienter med overfølsomhed overfor nikkel, titan eller nikkel/titan (nitinol) kan få en reaktion på implantatet.
- Permanent placering af implantatet kan evt. påvirke fremtidige hjerteprocedurer, som f.eks. perkutan koronarintervention eller placering af en paceledning gennem sinus coronarius til resynkroniseringsbehandling. Med hensyn til interventioner i sinus coronarius anbefales en venteperiode på tre- seks (3 - 6) måneder efter implantationen for at give mulighed for fuld indkapsling af implantatet.
- Det bør overvejes, om patienter med kendte forstyrrelser i ledningssystemet, især venstresidig grenblok, skal have udført temporær transvenøs RV-pacing inden kanylering af sinus coronarius.
- Patienter med venstresidigt dominant eller kodominant koronararteriekredsløb kan være mere tilbøjelige til få akut transient koronararteriekompression under indgrebet.
- Patienter med signifikant forkalkning af mitralringen er muligvis mindre tilbøjelige til få formindsket mitralinsufficiens.

Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til implantatproceduren

- Implantering må kun udføres på institutioner, hvor akutte hjerteoperationer hurtigt kan arrangeres.
- Kun den højre vena jugularis interna må kanyleres til indføring af CARILLON Mitral Contour System.
- Den distale ende af det distale anker skal placeres mindst 9 cm fra SC-ostium.
- Størrelsen på koronarvenen og det udvalgte implantat skal nøje kontrolleres.
- CARILLON Mitral Contour System må hverken føres frem eller tilbage, hvis der mærkes modstand. Årsagen til modstanden skal afgøres ved hjælp af røntgengennemlysning eller andet.
- Før altid 9F indføringskatetret over et kateter med en udv. diam. på 7F, som f.eks. et angiografisk (MPA) diagnostisk kateter til flere formål eller et afbøjeligt kateter.
- Følg standard antikoagulationsprotokoller for interventionel kardiologi ved behandling med CARILLON Mitral Contour System.
- Undlad så vist muligt at bøje håndtagssamlingen og indføringskatetret under indføring, anlæggelse og genindfangning af implantatet.
- Et implantat må ikke anbringes på et sted, som kan kompromittere integriteten af en koronararteriestent. Der skal anvendes koronar angiografi for at kontrollere for blokeringer i koronararteriene som en del af implantatindgrebet.
- Kontroller, at begge ankre er låst inden adskillelsen af implantatet fra håndtagssamlingen.
- Det bør overvejes at genindfange og fjerne implantatet, hvis mitralinsufficiensen ikke er reduceret, hvis den endelige placering af implantatet ikke er i den hensigtede anatomi i sinus coronarius, eller hvis implantatankernes wirer ser meget misformede ud.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

- Hverken indføringskateter, håndtagssamling eller implantat må genbruges ved et nyt implantatforsøg.

Specifikke sikkerhedsforanstaltninger til pleje efter indgrebet

- Der skal udføres passende pleje af adgangsstedet efter indgrebet og efter udskrivelse fra hospitalet for at forebygge infektion.

VIII. Implantationsmetode

ADVARSEL: Hvis patienten har forlænget 3.grads AV-blok eller asystole på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren, skal proceduren afsluttes.

1. Klargøring

a. Udfør et baseline ekkokardiogram.

b. Kanyler en perifer arterie med en vaskulær introducersheath til injektioner i koronararterien.

c. Kanyler højre vena jugularis interna med en 9F vaskulær introducersheath. Undlad at bruge en anden vene til adgang.

d. Giv patienten heparin og oprethold tilstrækkelig heparinisering under indgrebet iht. standard antikoagulationsprotokoller for interventionel kardiologi.

e. Udfør baseline arteriogrammer af venstre og højre koronararterier for at:
   i. Evaluere relevant arteriesygdom
   ii. Registrere baseline arteriedimensioner og flowmønstre
   iii. Registrere SC-ostiums placering under den venøse fase af injektionen

2. Adgang til koronarvene

a. Sæt en roterende hæmostaseventil (RHV) på et formet diagnostisk kateter på 7F (2,3 mm) udv. diam. (f.eks. MPA-1 eller MPA-2), og skyl katetret med hepariniseret saltvand.

b. Indfør en hydrofil guidewire med blød spids på 0,89 mm (0,035") eller en anden guidewire med blød spids gennem RHV og ind i det 7F diagnostiske kateter.

c. Sæt en roterende hæmostaseventil på den lige port på indføringskatetret med 9F (3,0 mm) udv. diam., og skyl katetret med hepariniseret saltvand.

d. Før det diagnostiske kateter/wire-samlingen gennem RHV på indføringskatetret på 9F.

e. Indfør hele adgangssamlingen gennem den venøse introducersheath på 9F.

f. Kanuler sinus coronarius med teleskopsystemet på 9F indføringskatetret, 7F formede diagnostiske kateter og guidewiren med blød spids. Brug den venøse fase fra et tidligere arteriogram som en guide til SC-ostiet.

g. Før guidewiren frem gennem SC og VCS ind i v. interventricularis ant. (VIA).

h. Før 7F diagnostiske kateter over guidewiren til VCS/VIA-overgangen.

i. Før 9F indføringskatetret over 7F diagnostisk kateter til VCS/VIA-overgangen.

j. Tag 7F diagnostiske kateter og guidewire ud af 9F indføringskatetret.

k. Kontroller, at der er tilbageløb af blod gennem 9F indføringskatetret, hvilket angiver, at kateterspidsen er anlagt luminalt. Om nødvendigt kan indføringskatetret trækkes tilbage, indtil der ses tilbageløb af blod.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

l. Alternativ metode med adgang via sinus coronarius: indsæt et afbøjeligt kateter på 7F (2,3 mm) udv. diam. (med eller uden guidewirelumen) gennem RHV ind i 9F indføringskatetret. Kanylér SC med 7F afbøjeligt kateter (og guidewire, hvis relevant). Før 7F diagnostiske kateter over guidewiren til VCS/VIA-overgangen. Før 9F indføringskatetret over 7F afbøjeligt kateter til VCS/VIA-overgangen. Tag 7F afbøjeligt kateter (og guidewire, hvis relevant) ud af 9F indføringskatetret. Kontroller, at der er tilbageløb af blod gennem 9F indføringskatetret, hvilket angiver, at kateterspidsen er anlagt luminalt. Om nødvendigt kan indføringskatetret trækkes tilbage, indtil der ses tilbageløb af blod.

3. Målområde for implantat og valg af implantat

a. Før en graderet markørwire eller et markørkateter (f.eks. et cm. størrelsesbestemmende kateter på 5F (1,7 mm) udv. diam. eller et lignende instrument) gennem RHV ud til spidsen af 9F indføringskatetret for at bestemme venelængde og diametermål.

b. Udfør et kontrastphlebogram med lavt tryk og lille volumen gennem 9F indføringskatetret for at kontrollere at kateterspidsen ikke ligger i en venøs sidegren eller okkluderer venelumen. Træk om nødvendigt 9F indføringskatetret tilbage. Hvis katetret er anbragt korrekt, udføres og registreres et kontrastphlebogram gennem indføringskatetret for at angive beliggenheden af VCS/VIA-overgangen og SC-ostiet og for at bestemme den kombinerede længde af SC/VCS. Phlebogrammer skal registreres i projektioner, der gør det muligt at visualisere venegeometrien. LAO/kaudal, RAO/kaudal og AP/kaudal skal overvejes.

   Hvis SC-ostiet ikke kan visualiseres på tilfredsstillende måde, når phlebogrammet udføres fra VCS, skal det overvejes at udføre et nyt phlebogram med 9F indføringskatetret i SC.

   Alternativt kan SC-phlebogrammet udføres i LAO-kaudal projektion inden kanylering af VCS. Efter SC-phlebogrammet fortsættes med kanylisering af VCS, som beskrevet i afsnit 2.

c. Hvis 9F indføringskatetret skal føres frem for at komme nærmere til VCS/VIA-overgangen, skal det graderede markørinstrument først fjernes. Derefter genindføres det 7F diagnostiske kateter og guidewire (eller 7F afbøjeligt kateter (og guidewire, hvis relevant)) i 9F indføringskateter. Før altid 9F indføringskatetret over et 7F diagnostisk eller afbøjeligt kateter.

   ADVARSEL: Før altid 9F indføringskatetret over et 7F diagnostisk eller afbøjeligt kateter.

d. Der skal udføres arteriogrammer efter behov med det graderede markørinstrument anbragt i 9F indføringskatetret for at bestemme forholdet mellem koronararterierne og SC/VCS. Tag det graderede markørinstrument ud.

e. Implantatets målzoner afgøres ud fra venelægder, venegeometri, placering af venøse sidegrene og placering af stenter i koronararterier.

f. Brug den røntgengennemlysningsprojektion og det/de phlebogrambillede(r), der giver de største venediametre for at kunne måle venediametrene i implantatets målzoner. Beregn gennemsnittet af 3 jævnt fordelte diametermål for at bestemme den gennemsnitlige VCS-diameter i den 2 cm distale ankermålzone. Hvis phlebogrammer fra andre projektioner tyder på ovale vener, skal det overvejes at gennemsnitsberegne venediametre fra disse andre projektioner for at gøre rede for den asymmetriske venenatomi. Bestem SC-diameteren ved to positioner på hver side af det proksimale ankerapexs' målposition og beregn gennemsnittet af disse to mål. Overvej at markere monitorskærmen eller at bruge anatomiske orienteringspunkter til at angive det distale anker og proksimale ankermål.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

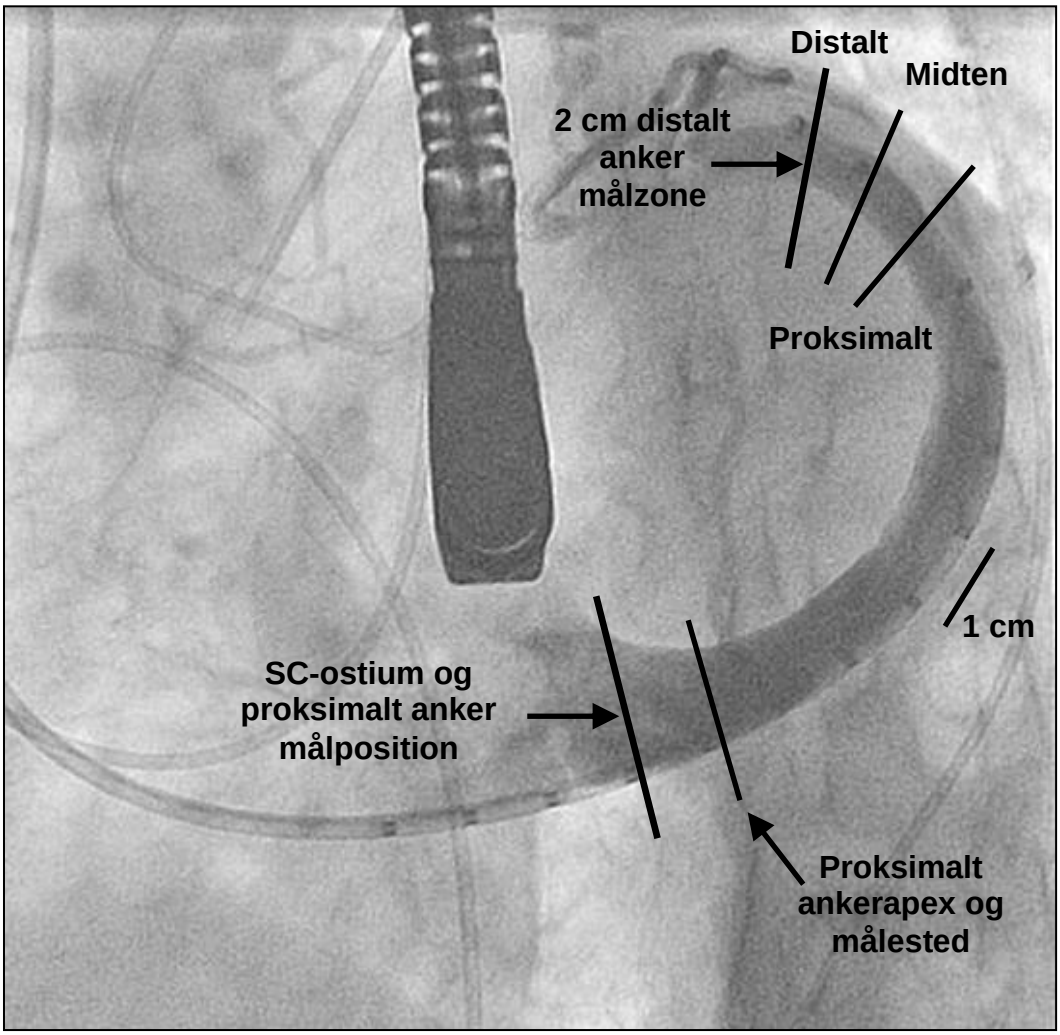
Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

i. Det distale anker må ikke anbringes i et venesegment med en gennemsnitlig diameter på mindre end 3 5 mm.

ii. Det proksimale ankerapex må ikke anbringes på et sted i en vene med en diameter på mere end 13,5 mm.

iii. Den distale ende af det distale anker skal placeres mindst 9 cm fra SC-ostiet.

ADVARSEL: Hvis indføringskatetret forårsager en lokaliseret udspiling af venen, må venediameteren ikke måles på det udspilede sted.



Figur 3.1: VCS/SC phlebogram – venedimensionering

g. Vælg et hensigtsmæssigt implantat baseret på venediameter og tilgængelige venediametre. Tilgængelige venelængder bestemmes af den samlede venelængde (SC-ostium til VCS/VIA-overgangen), venediametre, venegeometri og relevant arterieanatomi. Tilgængelig venelængde er muligvis mindre end den samlede venelængde.

i. Tabel 3.1 viser anbefalinger for dimensionering af ankre, men individuel venegeometri kan medføre, at der skal anvendes en alternativ ankerstørrelse til en given venediameter.

ii. Anbefalinger til valg af implantat:

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

- Hvis tilgængelig venelængde er ≤ 12 cm, skal der anvendes et 60 eller 70 mm langt implantat til første forsøg
- Hvis tilgængelig venelængde er ≥ 13 cm, skal der anvendes et 80 mm langt implantat til første forsøg
- Hvis der foretages flere implantatforsøg, kan begge længder anvendes
- Bemærk, at implantater med 13 eller 14 mm distale ankre kun fås i 70 eller 80 mm lægde.

Tabel 3.1: CARILLON XE2 anbefalinger til ankerdimensionering

Gennemsnitlig VCS-diameter i målzonen for det distale anker (mm)	Distal anker (GCV)-højde (mm)	Gennemsnitlig SC-diameter i målzonen for det proksimale anker (mm)	Proksimalt anker (SC)-højde (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. Implantering

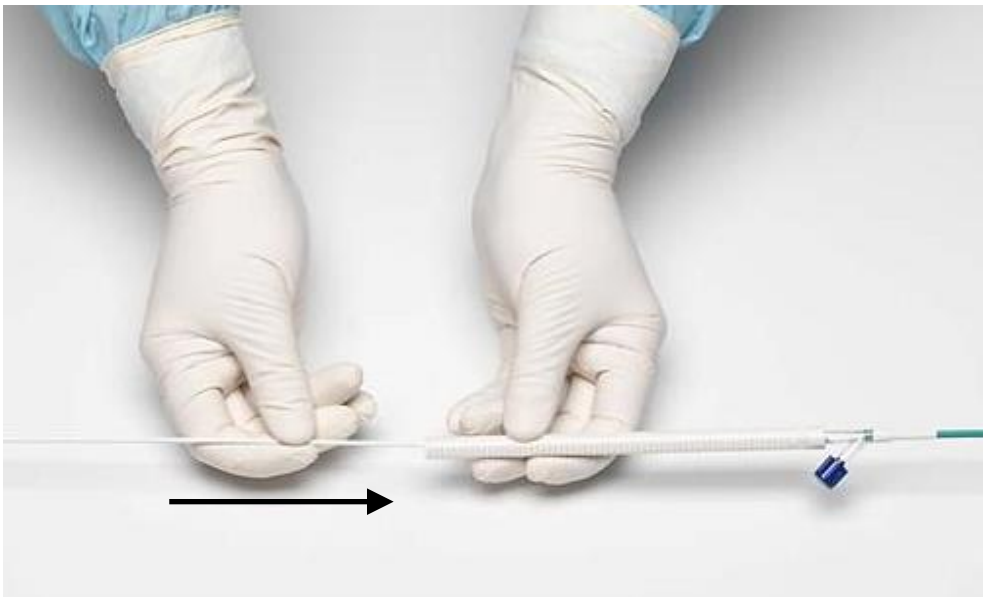
a. Fjern RHV'en fra den lige port på 9F indføringskatetret, og tilslut han-lueren på den distale ende af tubulen til indføringskatetret (figur 4.1).

Figur 4.1: Tilslutning af tubulen til den lige port på indføringskatetret

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

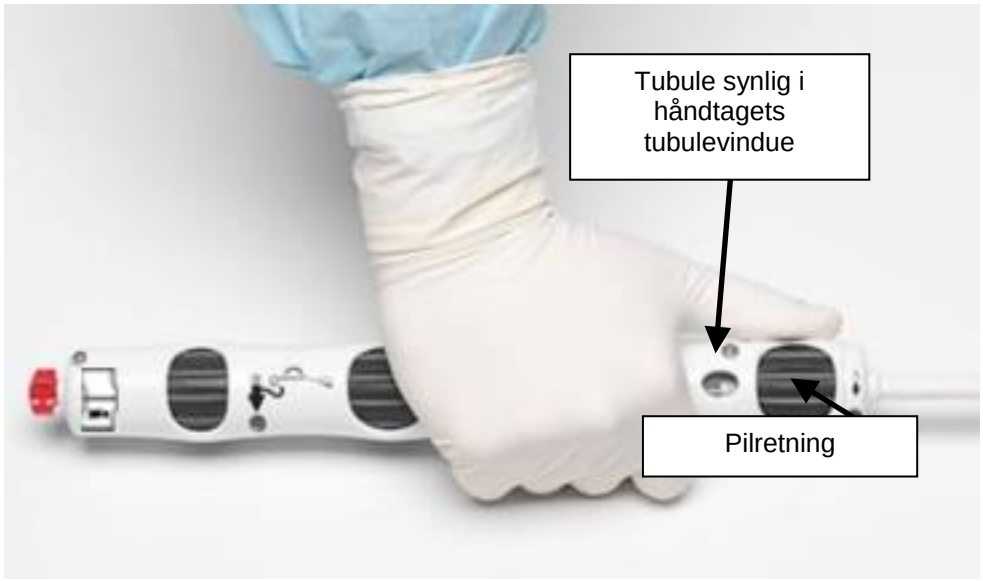
Control Copy
DCO 14-2099
12/23/2014
ORIGINAL

b. Skub implantatet ud af tubulen og ind i indføringskatetret ved manuelt at skubbe sheath/pusher-samlingen til tubulens proksimale ende. Skub i små trin for ikke at kinke sheath/pusher-samlingen (figur 4.2). Fortsæt med at føre sheath/pusher-samlingen frem, indtil håndtaget og tubulen mødes.



Figur 4.2: Fremføring af implantatet i indføringskatetret

c. Indsæt tubulens proksimale ende i håndtagets distale fatning og drej kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil for at tilkoble tubulen. Stop drejningen af kontrolknappen, når tubulens proksimale ende kan ses i tubulevinduet (figur 4.3).



Figur 4.3: Tubulen er synlig i håndtagets tubulevindue

NB! Resten af implanteringstrinene (d-n) skal udføres under røntgengennemlysning.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

d. Anlæg det distale anker på målstedet i VCS ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil, indtil det distale anker er blotlagt. Træk om nødvendigt tilbage i håndtaget og indføringskatetret under drejning af kontrolknappen for at indføre det distale anker nøjagtigt til målstedet. Fortsæt med at dreje kontrolknappen i samme retning, indtil det distale ankers øsken er helt ude af indføringskatetret (figur 4.4).

Figur 4.4: Drejning af kontrolknappen for at anlægge det distale anker

e. Lås det distale anker på målstedet ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, indtil indføringskatetret skubber øskenen ret op mod det distale krymperør. Træk indføringskatetret tilbage ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil, for at kontrollere, at det distale ankers øsken bliver liggende op mod det distale krymperør i den låste position. Drej om nødvendigt kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil for igen at føre indføringskatetret frem og forsøge at låse.

ADVARSEL: Når det distale anker er låst, vil yderligere drejning af kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil få indføringskatetret til at begynde at genindfange ankret.

ADVARSEL: Hvis de distale ankerstivere uforvarende klapper sammen ved fremføringen af indføringskatetret til snoningen øverst på det distale anker, skal implantatet i sin helhed genindfanges og fjernes. Se punkt 5 – Genindfangning af implantat.

f. Tag arteriogrammer efter behov for at vurdere arteriedimensioner og flow i området rundt om implantatet. Hvis der er signifikant påvirkning af arteriedimensionerne eller flowet, der ikke fjernes ved at spænde systemet, skal implantatet genindfanges og fjernes (se punkt 5 – Genindfangning af implantat).

BEMÆRK: Det skal overvejes at administrere intrakoronær nitroglycerin for at udelukke karspasme, hvis der er mistanke om koronar kompromittering pga. implantatet.

g. Træk indføringskatetret tilbage til det proksimale ankers distale ende ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil.

h. Påfør gradvis spænding på implantatet ved at trække forsigtigt i håndtagssamlingen og/eller 9F indføringskatetret under samtidig stabilisering af den venøse introducersheath. Træk det proksimale ankers krympeslange mod målstedet i SC ved hjælp af røntgengennemlysning og ekkokardiografi. Undlad at trække det proksimale ankers krympeslange ind i højre atrium. Brug arteriogrammets venøse fase som en hjælp til at kontrollere, at det proksimale anker bliver liggende i sinus coronarius.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

Alternativt kan der injiceres kontraststof gennem sideporten på indføringskatetret for at vurdere positionen af det proksimale ankers krympeslange i forhold til SC-anatomien.

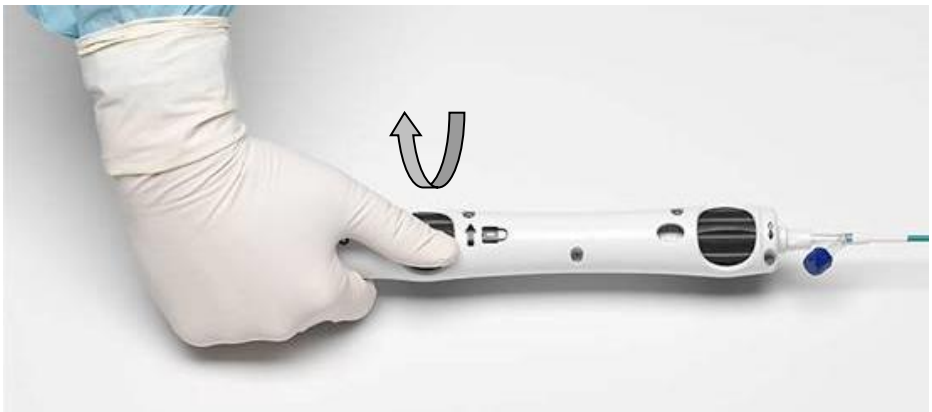
BEMÆRK: Tag arteriogrammer efter behov for at vurdere relevante arteriedimensioner og flow. Hvis der er signifikant påvirkning af arteriedimensionerne eller flowet, der ikke aflastes ved delvis afspænding, skal spændingen på implantatet udløses helt for at gendanne arteriedimensionerne. Genindfang og fjern implantatet.

BEMÆRK: Hvis det distale anker glider under spændingen, skal implantatet genindfanges og fjernes (se punkt 5 – Genindfangning af implantat).

i. Idet spændingen på håndtagssamlingen og/eller 9F indføringskatetret opretholdes, anlægges det proksimale anker ved målstedet i SC ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil. Juster spændingen efter behov for at holde det proksimale anker ved målpositionen. Fortsæt med at dreje kontrolknappen, indtil øskenet er ude af indføringskatetret, eller indtil det ikke muligt at dreje mere (figur 4.5).

Figur 4.5: Drejning af kontrolknappen for at anlægge det proksimale anker

j. Lås det proksimale anker på SC-målstedet ved at dreje sheathknappen i låsepilens retning, indtil sheathen skubber det proksimale ankers øsken ret op mod det proksimale krymperør. Træk sheathen tilbage ved at dreje sheathknappen i den modsatte retning. Kontroller, at det proksimale ankers øsken bliver liggende op mod det proksimale krymperør i den låste position. Drej om nødvendigt sheathknappen i låsepilens retning for igen at føre sheathen frem og forsøge at låse (figur 4.6).



Figur 4.6: Drejning af sheathknappen for at låse det proksimale anker

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

k. Udløs den eksterne spænding på systemet ved at føre indføringskatetret frem ved introducersheathen.

l. Inden adskillelse af implantatet fra håndtagssamlingen skal hvert af følgende trin udføres.

i. Vurder hæmodynamikken og patientens stabilitet.

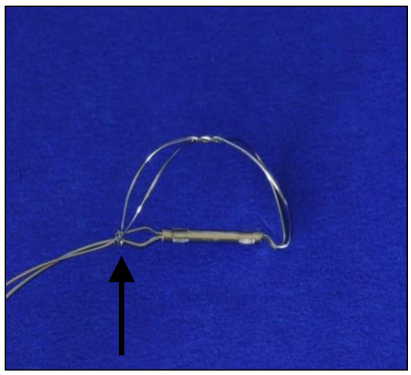
ii. Udfør arteriogrammer efter behov for at kontrollere, at der ikke er signifikant påvirkning af venstre og højre koronararterier.

ADVARSEL: Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i EKG'en, skal implantatet genindfanges og fjernes.

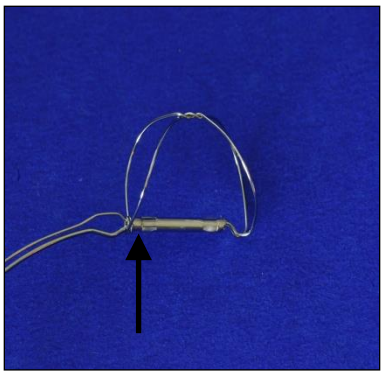
ADVARSEL: Hvis placering af implantatet forårsager en signifikant ændring i de arterielle baselinedimensioner i en klinisk signifikant arterie, skal implantatet genindfanges og fjernes. Tilbagevending til de arterielle baselinedimensioner skal bekræftes.

iii. Kontroller, at begge ankre er låst ved hjælp af røntgengennemlysning i flere planer.

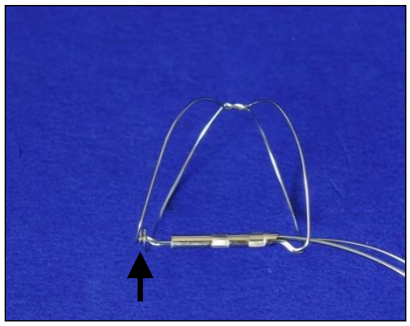
Eksempler på låste og ulåste ankre vises i figur 4.7 til 4.10.



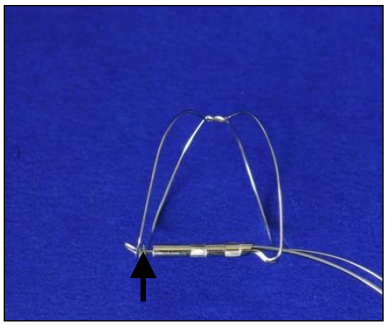
Figur 4.7: Ulåst distalt anker



Figur 4.8: Låst distalt anker



Figur 4.9: Ulåst proksimalt anker



Figur 4.10: Låst proksimalt anker

iv. Brug et ekkokardiogram for at kvantificere reduktionen af mitralinsufficiens.

ADVARSEL: Implantatet kan ikke genindfanges med håndtagssamlingen, efter de er blevet adskilte.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

Det bør overvejes at genindfange og fjerne implantatet, hvis mitralinsufficiensen ikke er reduceret, hvis den endelige placering af implantatet ikke er i den hensigtede anatomi i sinus coronarius, eller hvis implantatankernes wirer ser meget misformede ud (se punkt 5 - Genindfangning af implantat).

m. Implantatet adskilles fra indføringssystemet ved at dreje den røde udløsersikring i pillens retning og tage sikringen af håndtaget (figur 4.11). Drej derefter udløsningsknappen i den retning, der angives af adskillelsespilen, indtil implantatet er fuldstændigt adskilt fra håndtagssamlingen (figur 4.12).

Figur 4.11: Drejning og fjernelse af sikkerhedssikringen

Figur 4.12: Drejning af udløsningsknappen for at adskille implantatet fra håndtagssamlingen

n. Træk håndtagssamlingen og det påsatte 9F indføringskateter ud af den venøse introducersheath. Systemet må ikke føres frem, efter implantatet er blevet adskilt.

o. Fjern indføringssystemet.

5. Genindfangning af implantatet

Hvis kliniske forhold berettiger det, kan implantatet genindfanges og fjernes fra koronarvenen **inden** adskillelsen fra håndtagssamlingen. Genindfang og fjern implantatet, hvis implantatperformance, udseende eller endelige position er utilfredsstillende.

a. Hvis det proksimale anker er blebet anlagt, drejes sheathknappen i den retning låsepilen angiver, indtil sheathen ligger fast mod det proksimale ankers krymperør. Der må ikke strammes for kraftigt. Fortsæt derefter til (b). Hvis det proksimale anker ikke er blevet anlagt, fortsætte direkte til (b).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

b. Drej kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, for at føre 9F indføringskatetret over de proksimale ankerwirer (figur 5.1). Træk herefter katetret ca. 2 cm tilbage ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil. Ved genindfangning af det distale anker drejes kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, for at føre 9F indføringskatetret frem over resten af implantatet. Det kan undgås at undgå at danne for kraftig spænding i systemet under genindfangning ved at føre indføringskatetret frem manuelt ved introducersheathen, mens der drejes på kontrolknappen. Spændingen på systemet kan monitoreres via placeringan af det proksimale ankers krympeslange i forhold til hjerteanatomien.

Figur 5.1: Drejning af kontrolknappen for at genindfange implantatet

Bemærk: Hvis der mærkes betydelig modstand under forsøg på at genindfange et anker, trækkes katetret ca. 2 cm tilbage fra ankeret ved at dreje kontrolknappen i den retning, der angives af den sorte pil. Påfør spænding på håndtagssamlingen eller på 9F indføringskatetret for at udrette vinklen mellem indføringskatetret og ankeret. Drej herefter kontrolknappen i den retning, der angives af den hvide pil, for at føre indføringskatetret frem for at starte genindfangning af ankeret. Når ankeret begynder at falde sammen, udløses den ekstra spænding på systemet ved at føre indføringskatetret frem manuelt ved introducersheathen. Fortsæt derefter med at dreje kontrolknappen for at fuldføre genindfangningen.

c. Når hele implantatet er inde i 9F indføringskatetret, kobles tubulen fra indføringskatetret, og indføringskatetret stabiliseres. Træk i håndtagssamlingen for at trække implantatet helt ud af indføringskatetret, og derved efterlade det brugte indføringskateter i koronarvenen og opretholde adgangen dertil. Alternativt kan håndtagssamlingen og indføringskateteret trækkes sammen tilbage gennem den venøse introducersheath, efter hele implantatet er inde i indføringskatetret.

ADVARSEL: Hvis et phlebogram viser tegn på klinisk signifikant venøs dissektion eller perforation efter genindfangning, må der ikke gøres forsøg på at placere et nyt implantat.

ADVARSEL: Hvis der observeres klinisk signifikant denuderet venevæv på en af komponenterne i CARILLON Mitral Contour System efter genindfangning af implantatet, må der ikke gøres forsøg på at placere et nyt implantat. Monitorer patienten for perikardialt ekssudat.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

d. Hvis der skal foretages en ny implantatprocedure, skal der anvendes et nyt indføringskateter, håndtagssamling og implantat. Komponenterne i CARILLON Mitral Contour System er kun beregnet til engangsbrug. Hvis indføringskatetret blev siddende i koronarvenen efter genindfangning, skal der anvendes en guidewire med blød spids i passende længde (f.eks. 0,89 mm (0,035")) til at fjerne det brugte kateter og indføre et nyt 9F indføringskateter over et 7F diagnostisk eller afbøjeligt kateter til det næste forsøg. Gentag implantationsproceduren fra afsnit VIII, 3.

IX. Opfølgning

Følgende patientvurderinger anbefales efter implantationen:

- Røntgenbillede af thorax eller cinefluoroskopi for at vurdere korrekt position og integritet af implantatet
- Ekkokardiogram for at vurdere venstre ventrikels funktion og mitralinsufficiens
- Elektrokardiogram (EKG) for at vurdere potentiel myokardieinfarkt
- Patientanamnese for at kontrollere for symptomer på iskæmi

X. Kompatibilitet med MR-scanning: MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at CARILLON XE2-implantatet er MR-betinget iht. den terminologi, der er specificeret i ASTM International Standard F2503. Det kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Ved statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal SAR-værdi (gennemsnit for hele kroppen) på 2,9 W/kg ved 15 minutters scanning

I ikke-klinisk testning producerede CARILLON XE2 implantatet en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,3 °C ved en maksimal SAR-værdi på 2,9 W/kg, vurderet via kalorimetri i 15 minutters MR-scanning i et 3-Tesla MR-system (3.0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-scanningskvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtig samme område eller forholdsvist tæt på CARILLON XE2-implantatet. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat. Artefakterne fandtes som "signal voids" som følger:

Impulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
"Signal Void"-str.	1,951 mm^2	384 mm^2	2,279 mm^2	644 mm^2
Orienteringsplan	Parallel	Lodret	Parallel	Lodret

XI. Sterilisering

Implantatet, håndtagssamlingen og indføringskatetret leveres sterile og non-pyrogene. Implantatet er indsat i tubulen og sat fast på håndtagssamlingen. Indføringskatetret er emballeret separat. Alle systemkomponenter er steriliseret med etylenoxid og er UDELUKKENDE TIL ENKELTBRUG—MÅ IKKE RESTERILISERES. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

XII. Opbevaring

Alle komponenter til CARILLON Mitral Contour System skal opbevares køligt og tørt i deres æsker.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

XIII. Definitioner

Symbolerne på håndtagssamlingen og deres definitioner er angivet herunder:

Symbol	Definition
	Forsigtig, se brugsanvisningen
	Kontrolsymbol
	Låsesymbol
	Udløsningssymbol

Symbolerne fra produktetiketterne og deres definitioner er angivet herunder:

Symbol	Definition
	Må ikke genbruges - Engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Anvendes inden
	Steriliseret med etylenoxid
	Partinummer
	Katalognummer (model)
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Der henvises til brugervejledningen på dette websted
	Producent
	MR-betinget

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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

XIV. Producent

Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, Washington, 98033, U.S.A.
Telefon: +1-425-605-5900
Fax: +1-425-605-5901

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

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