CARILLON® Mitral Contour System® (XE2)

Bruksanvisning

CE 0344

Tillverkare:
Cardiac Dimensions, Inc.
5540 Lake Washington Blvd. NE
Kirkland, WA 98033
Förenta Staterna

EG Representant:
MedPass International, Ltd.

Windsor House
Bretforton
Evesham
Worcestershire WR11 7 JJ
Storbritannien

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

Control Copy

DCO 14-2099
12/23/2014

ORIGINAL

BRUKSANVISNING

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

I. Systembeskrivning

Cardiac Dimensions®, Inc. CARILLON® Mitral Contour System® (XE2) är en medicinsk utrustning i klass III som består av följande komponenter:

1) Ett patenterat implantat för permanent placering i koronarsinus (CS)/stora hjärtvenen (GCV).
2) Ett kateterbaserat införingssystem som består av en efter mått böjd 9F (yttre diameter 3,0 mm) införingskateter och en handtagsenhet.

Implantatet är fastsatt i handtagsenheten och förs in genom införingskatetern till koronarvenen längs den posterolaterala sidan av mitralringen. Implantatet är designat så att det formar om mitralringen för att reducera den ringformiga utvidgningen och det mitrala återflödet.

De specifika komponenterna i CARILLON Mitral Contour System beskrivs enligt följande.

- **Implantat**

  XE2-implantatet är gjort av nitinol och titan och tillverkas i olika längder och med olika förankringsstorlekar för att kunna anpassas till individuell venös anatomi. Implantatet består av en distal förankring (placerad i GCV), en proximal förankring (placerad i CS), en bandanslutning (som förenar förankringarna), ett proximalt krymprör and ett distalt krymprör. Låsknölen och pilspetsen hjälper till att fästa de respektive titthålen i det låsta läget (Bild 1.1). Implantatet är designat för att utplaceras, spännas och fästas i koronarvenen.

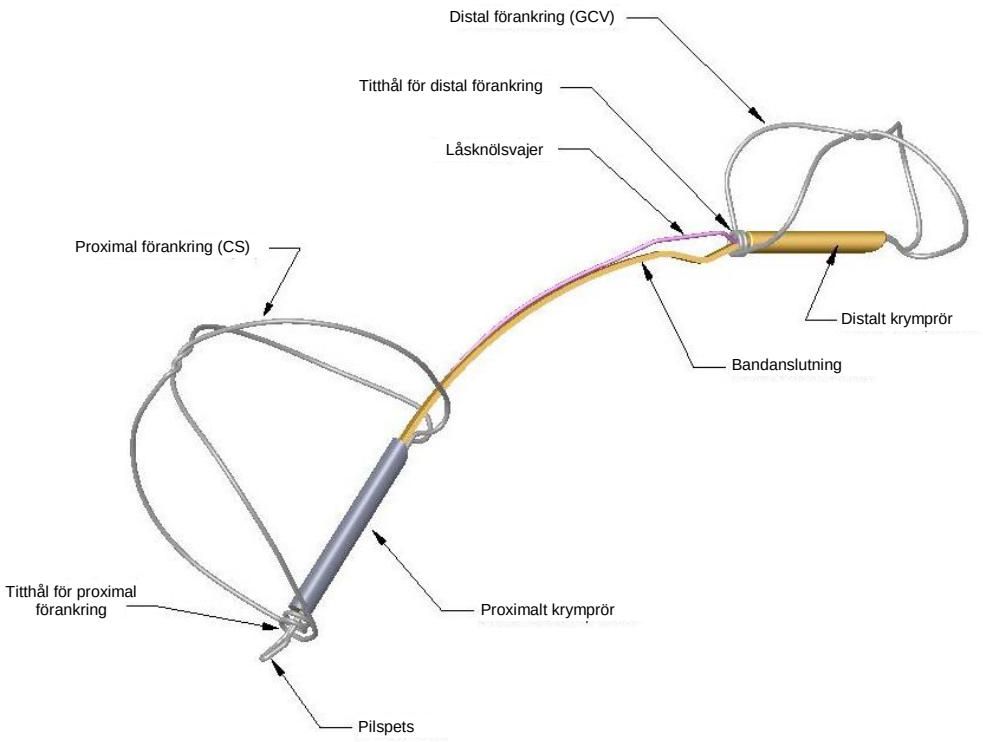

Bild 1.1: CARILLON XE2- implantat

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

- **Införingssystem**

  Införingskateter

  Införingskatetern underlättar perkutan införsel av en markörkateter, fastsättandet av kassetten, införsel av implantatet, koppling av den distala förankringens låsmekanism och uttagning av implantatet (om nödvändigt).

  Införingskatetern består av ett metallbandsförstärkt polymerhölje med en luer ”Y”-anslutning och kan motstå ett injiceringstryck på maximalt 1700 KPa (246 psi). Kateterspetsen är strålsäker. Införingskatetern är böjd i den distala delen och har en 9F (3,0 mm) yttre diameter och en effektiv längd på 70 cm. Den inre diametern är 2,5 mm och tillåter en 0,035” (0,89 mm) införselvajer eller en diagnostisk eller böjbar kateter med en 7F (2,3 mm) yttre diameter (Bild 1.2).

  Den raka öppningen används för att skjuta in och ta ut ett mätinstrument och för att föra in implantatet. Sidoöppningen kan användas för att föra in strålsäkert kontrastmedel.

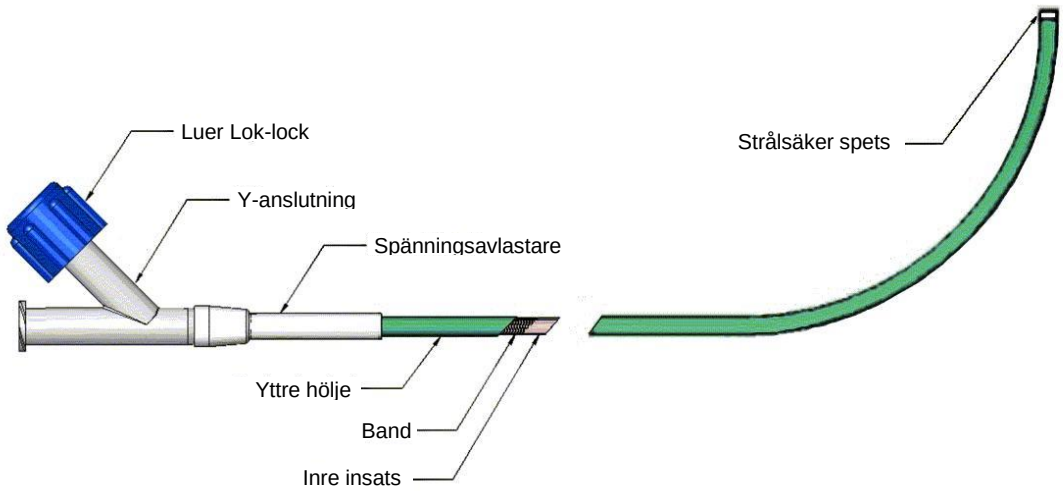

Bild 1.2: CARILLON införingskateter

Handtagsenheten:

Handtagsenheten består av kassett, hölje/framskjutningsenhet och handtagsenhet med ett kassettfönster, roterande knappar och utlösningssäkring (Bild 1.3). Den distala delen av kassetten (Luer Lok med hankoppling) ansluts till den raka öppningens Luer Lok med honkoppling på den proximala delen av införingskatetern.

- I kassettens förpackning finns implantatet, som är vikt i olåst läge inom kassettlumen. Den innehåller också den distala delen av höljet/framskjutningsenheten som är ansluten till implantatet. Vid införing skjuts implantatet manuellt ur kassetten in i införingskatetern.
  - Höljet/framskjutningsenheten består av en låsvajer och en förbindelsevajer, en inmatare och ett polymerhölje för att låsa den proximala förankringen. Kombinationen av inmatare och vajrar underlättar placering, installation och frånkoppling av implantatet från handtagsenheten. De tillhandahåller en mekanism som säkrar att implantatet är kopplat till handtagsenheten tills det är rätt tid att koppla från det (genom att använda knappen för utlösningssäkring och utlösning).
- Handtaget underlättar installation, låsning, frånkoppling och uttagning av implantatet. Detta sker genom vridbara knappar som gör det möjligt att kontrollera införingskateterns,

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

implantatets, höljets/inmatarens och frånkopplingsmekanismens rörelser .
Utlösningssäkringen måste tas bort innan implantatet kan kopplas från handtagsenheten.

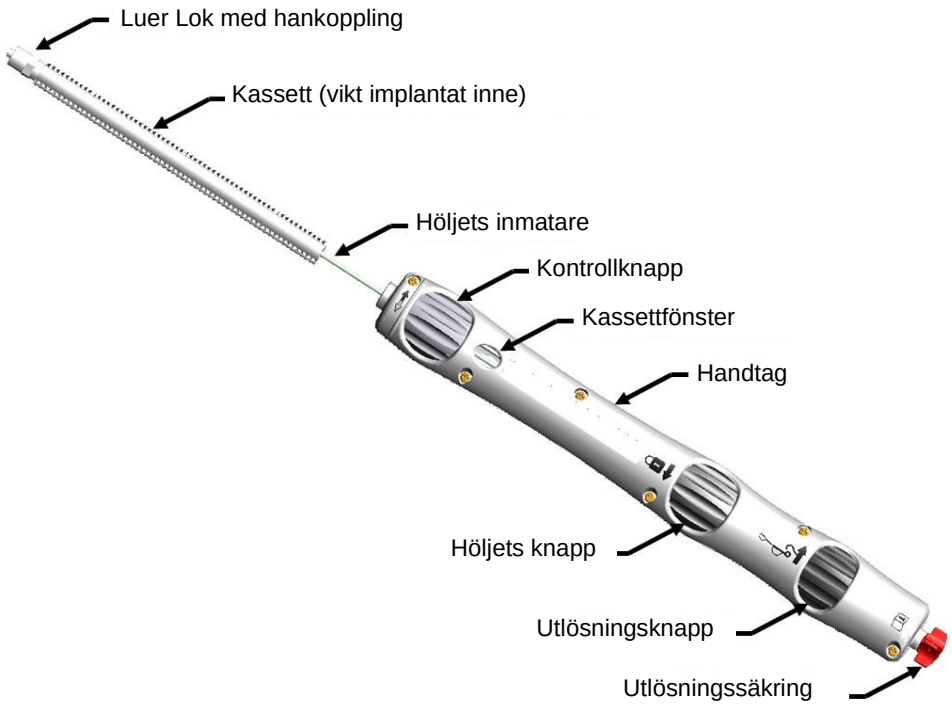

Bild 1.3: CARILLON handtagsenhet

II. Användningsområden

CARILLON Mitral Contour System är avsett för patienter med funktionellt mitralt återflöde.

III. Kontraindikationer

Användningen av CARILLON Mitral Contour System är kontraindikerad hos:

- patienter med existerande instrument i CS/GCV
- patienter som har haft mitralt klaffbyte eller mitralt annuloplastiskt ringimplantat

IV. Användarkrav

CARILLON Mitral Contour System är endast avsett att användas av läkare som har sakkunskap i vaskulär kateterisering och som har utbildats i det korrekta sättet att använda CARILLON-systemet.

Placering av implantat ska endast utföras vid institutioner där akut kirurgi snabbt kan ordnas.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

V. Varningar

- Avbryt proceduren om patienten drabbas av förlängt tredje gradens AV-block eller av asystoli vid någon tidpunkt under proceduren.
- Fånga upp och avlägsna hela implantatet om de distala förankringsstöden oavsiktligt har kollapsat på grund av att leveranskatetern har gått för långt fram till DA-böjningen. Se steg 5 – Uttag av implantatet.
- Implantatet kan inte fångas upp med hanteringsenheten då det har kopplats från hanteringsenheten.
- Avsluta implantatproceduren och övervaka patienten om det vid koronar venografi under någon tid under proceduren syns tecken på en klinisk signifikant venös dissektion.
- Avsluta implantatproceduren om det vid koronar venografi eller ekokardiogrammet under någon tid under proceduren syns tecken på kliniskt signifikant venös perforation. Övervaka patienten för vätska i perikardium och uppskatta behovet av dränering av perikardium.
- Avsluta implantatproceduren om kliniskt betydande blottlagd venös vävnad observeras på en komponent av CARILLON Mitral Contour System efter återtaget implantat. Övervaka patienten för vätska i perikardium.
- Fånga upp och avlägsna implantatet om placeringen av implantatet orsakar en betydande förändring av elektrokardiogrammet (EKG).
- Återta och avlägsna implantatet om placeringen av implantatet orsakar en betydande minskning i de koronararteriella dimensionerna i en viktig artär. Bekräfta en återgång till standard arteriell storlek.

VI. Risker

CARILLON Mitral Contour System-proceduren kommer att kräva koronar angiografi och som sådan kommer riskerna förenade med CARILLON Mitral Contour System-proceduren att inbegripa de risker som är förenade med såväl diagnostisk koronar angiografi som de risker som är förenade med införande, permanent placering och uttagning av CARILLON-implantat i koronarvensystemet/koronarvener.

De potentiella riskerna förenade med CARILLON Mitral Contour System-proceduren inkluderar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Angina pectoris
- Aortastenos
- Blödning
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Hjärtartärskada
- Kronisk nervskada
- Död
- Blottläggning av venös vävnad

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

- Dissektion, perforation eller ruptur i ett koronarkärl
- Luft-, vävnads-, instrument- eller trombosembolism
- Hematom
- Hemodynamisk försämring
- Implantatspricka
- Oförmåga att permanent placera implantatet
- Infektion
- Inflammation
- Brist på reduktion i mitralt återflöde
- Avsaknad av reduktion i mitralt återflöde
- Mitralstenos
- Hjärtinfarkt
- Ischemisk hjärtsjukdom
- Ocklusion av koronarkärl
- Vätska i perikardium
- Lungkollaps
- Förlängd utsatthet för fluoroskop strålning
- Njursvikt
- Slaganfall
- Kirurgiskt avlägsnande av implantatet
- Vävnadsnekros
- Vävnadspenetration
- Övergående ischemisk attack
- Vasovagal reaktion
- Blodkärlserosion
- Blodkärlsspasm

VII. Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Förvara alla CARILLON Mitral Contour System-komponenter i respektive förvaringsförpackningar på ställe som är svalt och torrt.
- Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte komponenterna om den avdragbara påsen är skadad eller öppnad eller om innehållet förefaller skadat.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

- **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.** Implantatet, införingskatetern eller handtagsenheten får inte steriliseras på nytt eller återanvändas. Sterilisering på nytt eller rengöring av Cardiac Dimensions, Inc. CARILLON Mitral Contour System kan försämra dess prestanda. Återanvändning kan resultera i spricka i eller missformning av implantatet. Återanvändning kan också äventyra utplaceringen, uppfångningen och förankringens låsningsstyrka. Får inte autoklaveras.
- Använd produkten före ”Använd före”-datumet på instrumentets etikett.
- Använd steril teknik då du hanterar CARILLON Mitral Contour System.

Specifika försiktighetsåtgärder vid val av patient

- Patienter som är känsliga för nickel, titan eller nickeltitan (nitinol) kan reagera på implantatet.
- Permanent placering av implantatet kan påverka framtida hjärtprocedurer såsom perkutan koronarintervention eller placering av en synkroniseringsledning genom koronarsinus för resynkroniseringsterapi. Beträffande koronarsinus interventioner rekommenderas en väntetid på tre till sex (3-6) månader efter att implantatet placerats för att fullständig inkapsling av implantatet ska ske.
- För patienter med känd sjukdom i ledningssystemet, speciellt vänstergrenblock, ska man överväga en temporär transvenös RV pacemaker före kanylering av koronarsinus.
- Patienter med en vänsterdominant eller meddominant koronar cirkulation kan med större sannolikhet erfara akut övergående koronarartär kompression under proceduren.
- Patienter som har en betydande mitralringsförkalkning har mindre sannolikt reducerat mitralt återflöde.

Specifika försiktighetsåtgärder vid implantatprocedur

- Placering av implantat ska endast utföras vid institutioner där akut hjärtoperation snabbt kan ordnas.
- För in en kanyl endast i den högra inre halspulsådern för att introducera CARILLON Mitral Contour System.
- Den distala delen av den distala förankringen måste placeras minst 9 cm från CS ostium.
- Försäkra dig om det exakta måttet på koronarvenen och riktigt val av implantat.
- Skjut inte in eller dra inte tillbaka CARILLON Mitral Contour System då du möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet genom fluoroskopisk undersökning eller på annat sätt.
- Skjut alltid in en 9F införingskateter över en 7F yttre diameters kateter såsom en universal angiografisk (MPA) diagnostisk kateter eller böjbar kateter.
- Följ standard antikoagulationsprotokoll för interventionskardiologi då du använder CARILLON Mitral Contour System.
- Minimera böjning av handtagsenheten och införingskatetern under inskjutning, införande, utplacering och uppfångning av implantatet.
- Placera inte ett implantat på ett ställe som kan äventyra en koronar artärstents integritet. Använd koronarangiografi för att kontrollera koronarartärhinder som en del av implantatproceduren.
- Bekräfta att båda förankringarna är låsta före frånkopplingen av implantatet från handtagsenheten.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

- Överväg att fånga upp och avlägsna implantatet om MR inte har minskat, om den slutliga platsen för implantatet inte är i den avsedda koronarsinusstrukturen eller om implantatförankringens vajerform verkar vara svårt missformad.
- Införingskatetern, handtagsenheten eller implantatet får inte användas på nytt för ett ytterligare försök att föra in implantatet.

Specifika försiktighetsåtgärder vid vården efter proceduren

- För att undvika infektion ska ordentlig skötsel av åtkomstställe utföras efter proceduren och efter utskrivning från sjukhuset.

VIII. Implantatförfarande

VARNING:	**Avbryt proceduren om patienten drabbas av förlängt tredje gradens A-V-block eller av asystoli vid någon tidpunkt under proceduren.**

1. Förberedelse för proceduren

a. Utför ett baslinje elektrokardiogram för proceduren.

b. För in en kanyl i en perifer artär med ett vaskulärt introduktörhölje för injektioner i hjärtartärer.

c. För in en kanyl i den högra inre halspulsådern med ett 9F vaskulärt introduktörhölje. Använd inte någon annan ven för åtkomst.

d. Administrera heparin till patienten och upprätthåll en adekvat heparinisering genom hela proceduren enligt standard antikoagulationsprotokoll för interventionskardiologi.

e. Utför baslinjearteriogram för vänster och höger artär för att:
   i. utvärdera relevant arteriell sjukdom
   ii. registrera baslinjen för arteriella dimensioner och flödesförlopp.
   iii. registrera platsen för CS ostium under injektionens venösa fas.

2. Koronar venåtkomst

a. Fäst en roterande hemostatisk klaff (RHV) till en 7F (2,3 mm) yttre diameters formad diagnostisk kateter (t.ex. MPA-1 eller MPA-2) och skölj katetern med hepariniserad koksaltlösning.

b. För in en 0,035” (0,89 mm) hydrofil ledarvajer med mjuk spets eller annan ledarvajer med mjuk spets genom RHV och in i en 7F diagnostisk kateter.

c. Fäst en roterande hemostatisk klaff på den raka öppningen till införingskatetern med en yttre diameter på 9F (3,0 mm) och skölj katetern med hepariniserad koksaltlösning.

d. För in och skjut fram den diagnostiska kateter-/vajeruppsättningen genom RHV på 9F införingskatetern.

e. För in hela åtkomstenheten genom det 9F venösa införingshöljet.

f. För in en kanyl i koronarsinus (CS) genom att använda 9F införingskateterns teleskopsystem, en 7F diagnostisk kateter och en ledarvajer med mjuk spets. Använd den venösa fasen i ett tidigare arteriogram som vägledning till CS ostium.

g. Skjut fram ledarvajern genom CS och GCV och in i den främre intraventrikulära venen (AIV).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

h. Skjut fram den diagnostiska 7F katetern över ledarvajern till GCV/AIV förgreningspunkten.

i. Skjut fram 9F införingskatetern över den diagnostiska 7F katetern till GCV/AIV förgreningspunkten.

j. Avlägsna den diagnostiska 7F katetern och ledarvajern från 9F införingskatetern.

k. Bekräfta återblödning genom 9F införingskatetern, vilket anger kateterspetsens luminala position. Om nödvändigt, dra tillbaka införingskatetern tills återblödning uppkommer.

l. Som en alternativ koronarsinus åtkomstmetod, ladda en 7F (2,3 mm) yttre diameters böjbar kateter (med eller utan ledarvajerlumen) genom RHV in i 9F införingskatetern. För in en kanyl i CS med den böjbara 7F katetern (och ledarvajern, om sådan används). Skjut fram den böjbara 7F katetern (över ledarvajern, om sådan används) till GCV/AIV förgreningspunkten. Skjut fram 9F införingskatetern över den böjbara 7F katetern till GCV/AIV förgreningspunkten. Avlägsna den böjbara 7F katetern (och ledarvajern, om sådan används) från 9F införingskatetern. Bekräfta återblödning genom 9F införingskatetern, vilket anger kateterspetsens luminala position. Om nödvändigt, dra tillbaka införingskatetern tills återblödning uppkommer.

3. Implantatets målläge och val av implantat

a. Skjut fram en graderad markörvajer eller markörkateter (t.ex. en 5F (1,7 mm) yttre diameters måttkateter med centimetergradering eller motsvarande) genom RHV och till 9F införingskateterns spets för mätning av venens längd och diameter.

b. Utför ett lågtrycks kontrastvenogram med liten volym genom 9F införingskatetern för att fastställa att kateterns spets inte är i en venförgrening eller blockerar venlumen. Om nödvändigt, dra tillbaka 9F införingskatetern. Om kateterns läge är korrekt, utför och registrera ett kontrastvenogram genom införingskatetern för att notera GCV/AIV förgreningspunktens och CS ostiums läge och för att bestämma den kombinerade längden på CS/GSV. Venogram ska registreras i projektioner som är tillräckliga för att visualisera vengeometrin. Överväg LAO/kaudal, RAO/kaudal och AP/kaudal.

   Överväg att upprepa venogrammet med 9F införingskatetern i CS om inte CS ostium kan visualiseras tillräckligt med venogrammet som utförts från GCV.

   Alternativt kan venogrammet utföras i LAO kaudalprojektion före kanylering av GCV. Efter CS venogrammet, fortsätt föra in en kanyl i GCV såsom beskrivs i avsnitt 2.

c. Om 9F införingskatetern måste skjutas framåt för att vara närmare GCV/AIV förgreningspunkten, avlägsna först den graderade markörenheten och återinför 7F diagnoskatetern och ledarvajern (eller böjbara 7F katetern (och ledarvajer, om sådan används)) in i 9F införingskatetern. Skjut alltid framåt 9F införingskatetern över den diagnostiska 7F katetern eller böjbara katetern.

VARNING:	**Skjut alltid framåt 9F införingskatetern över den diagnostiska 7F katetern eller böjbara katetern.**

d. Utför vid behov arteriogram med den graderade markörenheten placerad i 9F införingskatetern för att bestämma förhållandet mellan koronarartärerna och CS/GCV. Avlägsna den graderade markörenheten.

e. Implantatets målområden bestäms genom att beakta den tillgängliga venlängden, vengeometrin, venförgreningarnas läge, koronarartärernas läge och koronarartärstenternas läge.

f. Använd fluoroskopisk projektion och venogrambild eller -bilder som ger de största vendiametrarna för att mäta vendiametrarna i implantatets målområden. Bestäm

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

medeltalet för 3 jämt spridda diametermätningar för att bestämma medeldiametern för GCV i det 2 cm långa distala förankringsmålområdet. Om venogram från kompletterande projektioner antyder ovalformiga vener, överväg att ta ett genomsnitt av vendiametrarna från dessa kompletterande projektioner för att beakta asymmetrisk venös anatomi. Bestäm CS diameter vid två lägen på vardera sidan av den proximala förankringsspetsens målläge och beräkna medeltalet för dessa två mätningar. Överväg att markera kontrollinstrumentets skärm eller att använda anatomiska landmärken för att ange målet för de distala förankrings- och proximala förankringsmålen.

i. Placera inte en distal förankring i ett vensegment som har en medeldiameter på mindre än 3,5 mm.

ii. Placera inte en proximal förankringsspets i ett vensegment som har en diameter på mer än 13,5 mm.

iii. Den distala delen av den distala förankringen måste placeras minst 9 cm från CS ostium.

VARNING: Om införingskatetern orsakar en lokal venutvidgning ska inte vendiametern mätas på det utvidgade stället.

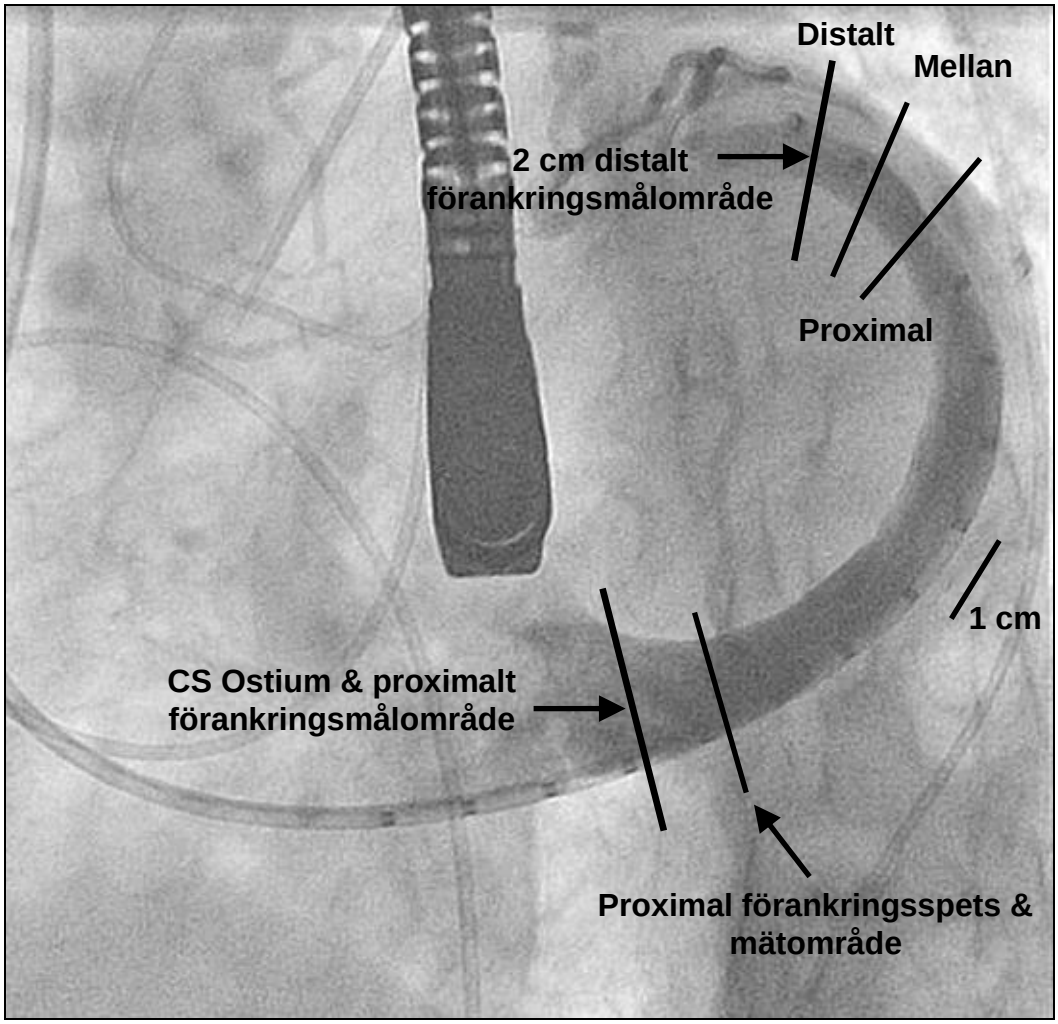

Bild 3.1: GCV/CS Venogram – Venmätning

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

g. Välj ett lämpligt implantat baserat på vendiametrar och tillgänglig venlängd. Tillgänglig venlängd bestäms av den totala venlängden (CS ostium till GCV/AIV förgreningspunkt), vendiametrar, vengeometri och relevant arteriell anatomi. Den tillgängliga venlängden kan vara mindre än den totala venlängden.

i. I Tabell 3.1 finns rekommendationer för förankringsmått. Individuell vengeometri kan emellertid kräva användning av alternativ förankringsstorlek för en given vendiameter.

ii. Rekommendationerna för att välja längden på implantatet är enligt följande:

- Om tillgänglig venlängd är ≤ 12 cm, använd ett 60 eller 70 cm långt implantat för första försöket.
- Om tillgänglig venlängd är ≤ 13 cm, använd ett 80 cm långt implantat för första försöket.
- Om ytterligare implantatförsök görs kan vilkendera längden som helst väljas.
- Observera att implantat med 13 eller 14 mm distala förankringar finns att tillgå endast i längder på 70 eller 80 cm.

Tabell 3.1: Måttrekommendationer för CARILLON XE2-förankringar

Genomsnitts GCV-diameter i distalt förankringsmålområde (mm)	Distal förankringshöjd (GCV) (mm)	Genomsnitts CS-diameter i proximalt förankringsmålområde (mm)	Proximal förankringshöjd (CS) (mm)
3,5 – 3,9	7	6,0 – 6,9	12
4,0 – 4,4	8	7,0 – 7,9	14
4,5 – 4,9	9	8,0 – 8,9	16
5,0 – 5,6	10	9,0 – 10,9	18
5,7 – 6,3	11	11,0 – 13,5	20
6,4 – 7,2	12		
7,3 – 7,8	13		
7,9 – 8,4	14		

4. Implantering av enhet

a. Avlägsna RHV från den raka öppningens 9F införingskateter och anslut Luer Lok med hankoppling i den distala delen av kassetten till införingskatetern (Bild 4.1).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Bild 4.1: Anslutning av kassetten till den raka öppningen på införingskatetern

b. Skjut fram implantatet ut ur kassetten och in i införingskatetern genom att manuellt skjuta fram höljet/inmatningsenheten vid den proximala delen av kassetten. Skjut in med små steg för att inte slå knut på höljet/inmatningsenheten (Bild 4.2). Fortsätt skjuta in höljet/inmatningsenheten tills handtaget och kassetten förenas.

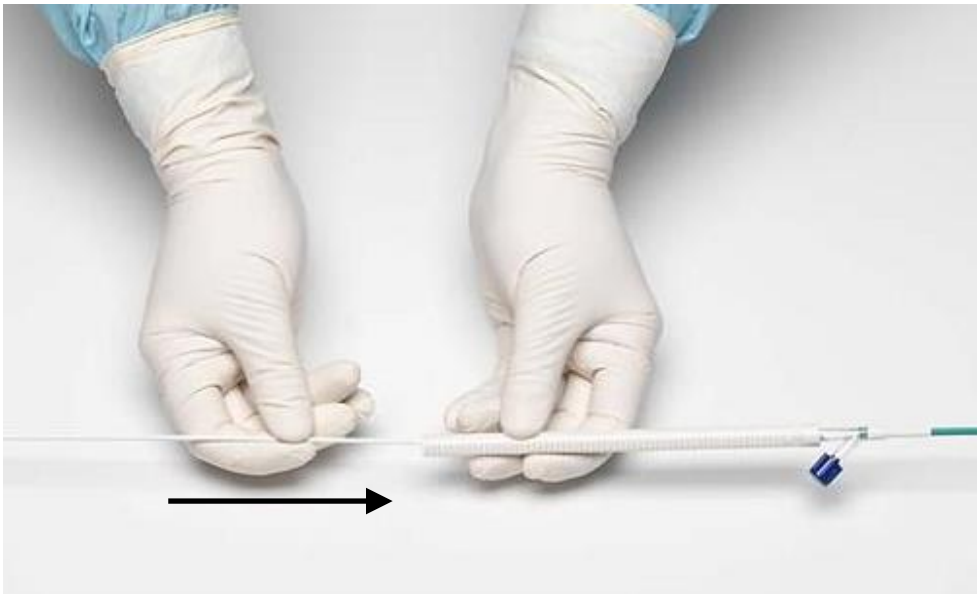

Bild 4.2: Implantatet skjuts in i införingskatetern

c. För in den distala delen av kassetten i den distala hylsan på handtaget och vrid kontrollknappen i den svarta pilens riktning för att koppla till kassetten. Sluta vrida kontrollknappen då den proximala delen av kassetten är synlig i kassettfönstret (Bild 4.3).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Bild 4.3: Kassetten är synlig i handtagets kassettfönster

OBSERVERA: De återstående stegen för implantering av instrumentet (d-n) måste utföras med fluoroskop styrning

d. Placera den distala förankringen i målområdet i GCV genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning tills den distala förankringen är exponerad. Om nödvändigt, dra försiktigt tillbaka på handtaget och införingskatetern under det att kontrollknappen vrids för att korrekt leverera den distala förankringen till målområdet. Fortsätt vrida kontrollknappen i samma riktning tills den distala förankringens titthål är helt ute ur införingskatetern (Bild 4.4).

Bild 4.4: Vridning av kontrollknappen för att placera ut den distala förankringen

e. Lås den distala förankringen i mållläget genom att vrida kontrollknappen i den vita pilens riktning tills införingskatetern skjuter titthålet så att det är jämnt med det distala krympröret. Dra tillbaka införingskatetern genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning för att kontrollera att det distala förankringstitthålet förblir jämnt med det distala krympröret i det låsta läget. Om nödvändigt, vrid kontrollknappen i samma riktning som den vita pilen för att åter skjuta fram införingskatetern för ett andra försök att låsa.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

VARNING: När den distala förankringen är låst kan ytterligare vridning av kontrollknappen i den vita pilens riktning orsaka att införingskatetern återtar förankringen.

VARNING: Fånga upp och avlägsna hela implantatet om de distala förankringsstöden oavsiktligt har kollapsat på grund av att leveranskatetern har gått för långt fram till DA-böjningen. Se steg 5 – Fånga upp implantatet

f. Utför vid behov arteriogram för att bedöma de arteriella dimensionerna och flödet i området omkring implantatet. Fånga upp och avlägsna implantatet om det på ett betydande sätt inverkar på de arteriella dimensionerna eller flödet och detta inte kan lösas genom dragspänning på systemet (se steg 5 – Fånga upp implantatet).

OBS: Överväg administrering av intrakoronart nitroglycerin för att utesluta kärlspasm närhelst koronar kompromettering på grund av implantatet misstänks.

g. Dra tillbaka införingskatetern till den distala delen av den proximala förankringen genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning.

h. Placera gradvis spänning på implantatet genom att försiktigt dra i handtagsenheten och/eller 9F införingskatetern samtidigt som det venösa introduktionshöljet stabiliseras. Dra det proximala förankringskrympröret mot målläget i CS med fluoroskopi och ekokardiografi som vägledning. Dra inte det proximala förankringskrympröret in i höger förmak. Använd den venösa fasen i arteriogrammet för att hjälpa bekräfta att den proximala förankringen blir kvar i koronarsinus. Alternativt kan kontrastmedel injiceras genom sidoöppningen på införingskatetern för att bestämma det proximala förankringskrymprörets läge i förhållande till CS-anatomin.

OBS: Utför vid behov arteriogram för att mäta de relevanta arteriella dimensionerna och flödet. Om det förekommer en betydande inverkan på arteriella dimensioner eller flödet som inte kan avhjälpas genom att delvis underlätta spänningen, minska då spänningen på implantatet för att återställa arteriella dimensioner. Fånga upp och avlägsna implantatet.

OBS: Fånga upp och avlägsna implantatet om den distala förankringen glider då spänningen ökas (se steg 5 – Fånga upp implantat).

i. Placera ut den proximala förankringen i målläget i CS genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning, samtidigt som du upprätthåller spänningen på handtagsenheten och/eller 9F införingskatetern. Justera spänningen efter behov för att hålla den proximala förankringen i målläget. Fortsätt att vrida kontrollknappen tills titthålet är ute ur införingskatetern eller tills det inte mera är möjligt att vrida (Bild 4.5).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Bild 4.5: Vridning av kontrollknappen för att placera den distala förankringen

j. Lås den proximala förankringen i CS målläge genom att vrida höljets knapp i låspilens riktning tills höljet skjuter det proximala förankringstitthålet jämnt mot det proximala krympröret. Dra tillbaka höljet genom att vrida höljets knapp i motsatt riktning. Kontrollera att det proximala förankringstitthålet blir kvar mot det proximala krympröret i det låsta läget. Om nödvändigt, vrid höljets knapp i låspilens riktning för att åter skjuta fram höljet för ett andra försök att låsa (Bild 4.6).

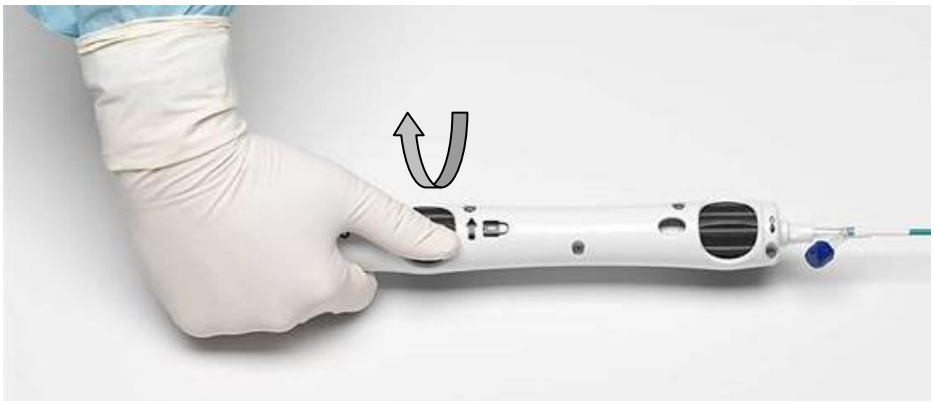

Bild 4.6: Vridning av höljets knapp för att låsa den proximala förankringen

k. Avlägsna yttre spänning på systemet genom att försiktigt föra fram införingskatetern vid införselhöljet.

l. Utför alla följande steg innan implantatet kopplas från handtagsenheten. :

   i. Utvärdera hemodynamiken och patientens stabilitet.

   ii. Utför vid behov arteriogram för att verifiera att det inte förekommer någon inverkan på de vänstra och högra koronarartärerna.

VARNING: Fånga upp och avlägsna implantatet om placeringen av implantatet orsakar en betydande förändring av elektrokardiogrammet (EKG).

VARNING: Återta och avlägsna implantatet om placeringen av implantatet orsakar en betydande minskning i de koronararteriella dimensionerna i en viktig artär. Bekräfta en återgång till standard arteriell storlek.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

iii. Bekräfta att båda förankringarna är låsta genom att använda ett flertal fluoroskopgranskningar.

Exempel på låsta och olåsta förankringar visas på bilderna 4.7 till 4.10.

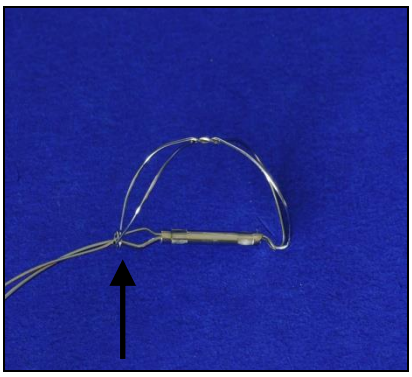

Bild 4.7: Olåst distal förankring

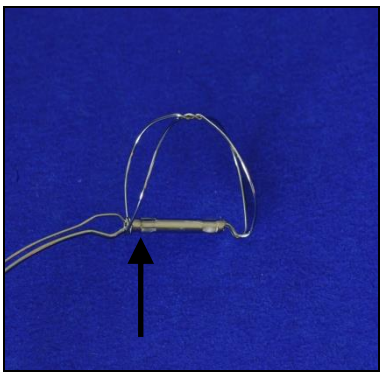

Bild 4.8: Låst distal förankring

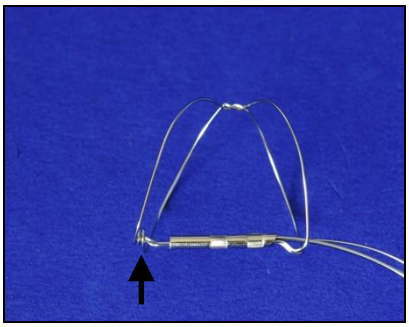

Bild 4.9: Olåst proximal förankring

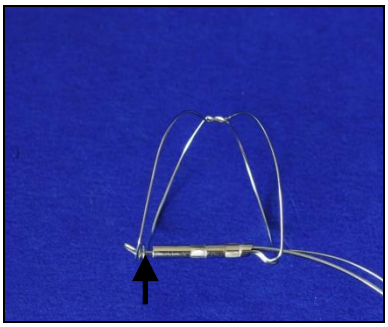

Bild 4.10: Låst proximal förankring

iv. Använd ett ekokardiogram för utvärdera MR reduktion.

VARNING: Implantatet kan inte fångas upp med hanteringsenheten då det har kopplats från hanteringsenheten.

Överväg att återta och avlägsna implantatet om MR inte har minskat, om det slutliga läget för implantatet inte är i den avsedda koronarsinusstrukturen eller om implantatförankringens vajerform verkar vara svårt missformad (se steg 5 Fånga upp implantat).

m. För att koppla från implantatet från införingssystemet, vrid den röda utlösningssäkringen i pilens riktning och avlägsna säkringen från handtaget. Vrid sedan utlösningsknappen i frånkopplingspilens riktning tills implantatet är helt separerat från handtagsenheten (Bild 4.12).

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Bild 4.11: Vridning och avlägsnande av utlösningsäkringen

Bild 4.12: Vrid frånkopplingsknappen för att frånkoppla implantatet från handtagsenheten

n. Dra tillbaka handtagsenheten och tillhörande 9F införingskateter ut ur det venösa införselhöljet. För inte fram systemet efter att implantatet har kopplats från.

o. Avlägsna införingssystemet.

5. Fånga upp implantat

Om kliniska omständigheter motiverar det kan implantatet fångas upp och avlägsnas från koronarvenen före frånkoppling från handtagsenheten. Fånga upp och avlägsna implantatet om implantatets prestanda, utseende eller slutliga läge är otillfredsställande.

a. Om den proximala förankringen har utplacerats, vrid höljets knapp i låspilens riktning tills höljet är stadigt emot det proximala förankringskrympröret. Dra inte åt för mycket. Fortsätt sedan till (b). Om den proximala förankringen inte har utplacerats, fortsätt direkt till (b).

b. Vrid kontrollknappen i den vita pilens riktning för att åter skjuta fram 9F införingskatetern över de proximala förankringsvajrarna (Bild 5.1). Dra därefter tillbaka katetern ungefär 2 cm genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning. För att återta den distala förankringen, vrid kontrollknappen i den vita pilens riktning för att skjuta fram 9F införingskatetern över återstående del av implantatet. Förhindra för kraftig spänning på systemet under uppfångning genom att manuellt föra fram införingskatetern vid införselhöljet medan kontrollknappen vrids. Spänningen i systemet kan övervakas genom det proximala förankringskrymprörets läge med avseende på hjärtats anatomi.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Bild 5.1: Vrid kontrollknappen för att fånga upp implantatet

OBS: Om det förekommer betydande motstånd vid försök att fånga upp en förankring, dra tillbaka katetern ungefär 2 cm från förankringen genom att vrida kontrollknappen i den svarta pilens riktning. Applicera spänning på handtagsenheten eller 9F införingskatetern för att räta ut vinkeln mellan införingskatetern och förankringen. Vrid sedan kontrollknappen i den vita pilens riktning för att åter skjuta fram införingskatetern för att inleda uppfångningen av förankringen. Utlös den extra spänningen på systemet då förankringen börjar kollapsa, genom att manuellt föra fram införingskatetern vid införselhöljet. Fortsätt sedan att vrida kontrollknappen för att fullborda uppfångningen.

c. Då hela implantatet är inne i 9F införingskatetern, koppla från kassetten från införingskatetern och stabilisera införingskatetern. Dra i handtagsenheten för att helt och hållet dra ut implantatet ur införingskatetern och lämna på det sättet den använda införingskatetern i koronarvenen med bibehållen åtkomst till koronarvenen. Alternativt, dra handtagsenheten och införingskatetern tillsammans tillbaka genom det venösa införselhöljet då hela implantatet är inne i införingskatetern.

VARNING: Försök inte placera ytterligare ett implantat om venogrammet visar tecken på kliniskt betydande venös dissektion eller perforation efter uppfångning.

VARNING: Försök inte placera ytterligare ett implantat om kliniskt betydelsefull blottlagd venös vävnad observeras på en CARILLON Mitral Contour System-komponent efter återtagande. Övervaka patienten för vätska i perikardium.

d. Om ett ytterligare implantatprocedurförsök planeras, upprepa implantatproceduren med en ny införingskateter, handtagsenhet och nytt implantat. CARILLON Mitral Contour System -systemets komponenter är endast avsedda för engångsbruk. Om införingskatetern lämnades kvar i koronarvenen efter uppfångning, ska en riktig utbytesledningsvajer av rätt längd (t.ex. en 0,035” (0,89 mm) ledningsvajer med mjuk spets) användas för att avlägsna den använda katetern och en ny 9F införingskateter föras in över en 7F diagnoskateter eller en böjbar kateter för följande procedurförsök. Upprepa implantatproceduren med början från avsnitt VIII, 3.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

IX. Uppföljningsprocedurer

Följande patientbedömningar rekommenderas efter det att implantatet placerats:

- thoraxröntgen eller cinefluoroskopi för att utvärdera implantatets korrekta läge och integritet.
- ekokardiogram för att utvärdera vänster ventrikelfunktion och mitralt återflöde.
- elektrokardiogram (EKG) för att utvärdera potentiell hjärtinfarkt.
- patienthistoria för att utvärdera om det förekommer symtom på ischemi.

X. Magnetresonanstomografi (MRT) kompatibilitet: MR-säker

Preklinisk testning har visat att CARILLON XE2 implantatet är MR-säkert enligt den terminologi som har specificerats i ASTM International Standard F2503. Det kan tryggt MR-undersökas under följande betingelser:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla
- Spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) på 2,9 W/kg under en 15 minuters undersökning

I icke klinisk testning utvecklade CARILLON XE2-implantatet en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,3°C vid en maximal absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) på 2,9 W/kg, mätt med kalorimetri under 15 minuter i en MR-undersökning i ett 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14x.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området som undersöks är i exakt samma område eller relativt nära CARILLON XE2-implantatets läge. För att kompensera för närvaron av denna enhet kan det därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna. Artefakterna var i formen av signalförluster enligt följande:

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på signalförlust	1 951 mm^2	384 mm^2	2 279 mm^2	644 mm^2
Planorientering	Parallell	Lodrät	Parallell	Lodrät

XI. Sterilisering

Implantatet, handtagsenheten, införingskatetern levereras steril och pyrogenfri. Implantatet är laddat i kassetten och är fäst vid handtagsenheten. Införingskatetern är separat förpackad. Alla systemkomponenter är steriliserade med etylenoxid och är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK—FÅR INTE STERILISERAS PÅ NYTT. Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.

XII. Förvaringsförhållanden

Förvara alla CARILLON Mitral Contour System-komponenter i respektive förvaringsförpackningar på ställe som är svalt och torrt.

Använd inte efter utgångsdatum.

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

XIII. Definitioner

Symbolerna som används på handtagsenheten och definitionerna på dem uppräknas här nedan:

Symbol	Definition
	Försiktighet, se bruksanvisningen
	Kontrollsymbol
	Låssymbol
	Utlösningsymbol

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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

Symbolerna som används på produktmärkningen och definitionerna på dem uppräknas här nedan:

Symbol	Definition
	Får inte återanvändas – Endast för engångsbruk
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Använd före
	Steriliseringsmetod - etylenoxid
	Partinummer
	Katalog (modell) nummer
http://www.cardiacdimensions.com/PhysicianResources/IFU	Se bruksanvisningarna på denna webbsida
	Tillverkare
	MR-säker

XIV. Tillverkare

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

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

Copyright © 2013 Cardiac Dimensions®, Inc. Alla rättigheter förbehållna

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