Carillon Mitral Contour System®

Instructions d'utilisation

Date de publication: 2024-05-23

CE 0344

PRODUIT STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

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

EC REP **Représentant CE** :
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3
Ireland (IE)

CH REP **Représentant suisse :**
Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Instructions d'utilisation

Carillon Mitral Contour System

I. Utilisation Prévue

Le système de contour mitral Carillon est destiné à réduire la régurgitation mitrale secondaire dans les 12 mois suivant l'implantation.

II. Directives

Le système de contour mitral Carillon est conçu pour être utilisé chez les patients avec une régurgitation mitrale fonctionnelle symptomatique (grade NYHA ≥ 2) malgré un traitement par thérapie médicale dirigée.

L'implantation du système de contour mitral Carillon peut être envisagée en cas de :

- Présence d'une régurgitation mitrale secondaire symptomatique ne pouvant être traitée par une thérapie dirigée conventionnelle ; et
- Présence de dilatation annulaire comme principal contributeur à la MR significative ; et
- Absence d'anomalies de la valvule mitrale lorsque l'effet des anomalies l'emporte sur les effets bénéfiques de la réduction (partielle) de l'anneau obtenue avec l'implant Carillon.

III. Contre-indications

L'utilisation du système de contour mitral Carillon est contre-indiquée pour :

- Les patients avec un appareil existant dans le SC/ la GVC
- Les patients qui ont eu un remplacement de la valve mitrale ou qui ont reçu l'implantation d'un anneau d'annuloplastie mitrale

IV. Utilisateurs prévus

Le système de contour mitral Carillon n'est conçu que pour être utilisé par des médecins ayant une expertise dans les techniques de cathétérisme vasculaire et qui ont été formés sur l'utilisation appropriée du système Carillon. La procédure d'implantation doit être effectuée dans un établissement dédié aux procédures de cathétérismes cardiaques.

La décision d'implanter le système de contour mitral Carillon doit être déterminée par une équipe cardiaque multidisciplinaire et spécialisée.

Tout incident grave concernant le système de contour mitral Carillon doit être signalé à un représentant de Cardiac Dimensions ou directement à complaints@cardiacdimensions.com et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union Européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Cardiac Dimensions se tient à disposition pour aider à déterminer la gravité de l'incident et son lien avec le dispositif.

V. Avertissements

- Si le patient éprouve un blocage auriculo-ventriculaire au troisième degré ou une asystolie à tout moment pendant la procédure, mettre fin à la procédure.
- Si les entretoises de l'ancrage distal s'effondrent accidentellement en raison d'une avancée excessive du cathéter de pose vers la torsion DA, reprendre et retirer l'implant complet. Voir la Section 5 – Reprise de l'implant, sous IX Procédure d'implantation.
- L'implant ne peut être repris par la poignée s'il est déjà découplé de la poignée.
- Si, à tout moment durant la procédure, une phlébographie coronarienne démontre la preuve d'une dissection veineuse cliniquement significative dans la zone cible de l'implant, mettre fin à la procédure d'implantation et surveiller le patient.
- Si, à tout moment durant la procédure, une phlébographie coronaire ou un échocardiogramme montre des preuves d'une perforation veineuse cliniquement significative, mettre fin à la procédure d'implantation. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique et évaluer la nécessité d'un drainage péricardique.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

- Si un tissu veineux dénudé cliniquement significatif est observé sur une composante du système de contour mitral Carillon après la reprise de l'implant, mettre fin à la procédure. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique.
- Si le placement de l'implant cause un changement significatif sur l'électrocardiogramme (ECG), reprendre et retirer l'implant.
- Si le placement de l'implant cause une diminution importante de la dimension de l'artère coronarienne cliniquement significative, insensible à la nitroglycérine intracoronarienne, reprendre et retirer l'implant. Confirmer un retour à la dimension artérielle de base.

VI. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Les complications éventuelles, risques résiduels et effets secondaires indésirables associés à l'utilisation du système de contour mitral Carillon sont indiqués ci-dessous. Ceux qui sont survenus lors d'essais cliniques impliquant le système de contour mitral Carillon sont indiqués par *. De plus amples informations sur les résultats de l'étude et analyses de risques du système de contour mitral Carillon peuvent être consultées dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), accessible dans la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed et sur le site Internet de Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Réaction allergique*

Angine de poitrine

Arythmie cardiaque*

Tamponnade cardiaque

Traumatisme de l'artère carotide

Insuffisance/défaillance rénale induite par injection de produit de contraste *

Décès*

Dénudation du tissu veineux

Dissection d'un vaisseau coronaire

Hématome / Choc hypovolémique

Infection

Inflammation

Sténose mitrale

Infarctus du myocarde*

Lésion du myocarde*

Ischémie myocardique

Occlusion d'un vaisseau coronaire / Embolie veineuse

Perforation ou rupture d'un vaisseau coronaire

Épanchement péricardique*

AVC

Érosion tissulaire

Nécrose tissulaire

Pénétration tissulaire

Accident ischémique transitoire

Enchevêtrement avec la valve / Occlusion du sinus coronaire

Aggravation de l'insuffisance cardiaque

VII. Précautions

Précautions générales

- Entreposer toutes les composantes du système de contour mitral Carillon dans leur emballage dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière du soleil.
- Inspecter les emballages avant l'utilisation. Ne pas utiliser une composante si son sachet est endommagé.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

- Ne pas utiliser une composante si elle semble être endommagée.
- **À USAGE** UNIQUE **SEULEMENT.** Ne pas stériliser de nouveau et réutiliser l'implant, le cathéter de pose, le cathéter de mesure, ni la poignée.
- La récupération de l'implant peut compromettre la performance de l'implant et du cathéter de pose. La réutilisation peut entraîner l'incapacité de déployer l'implant, l'incapacité de récupérer l'implant, un compromis dans la fonction de l'implant et la fracture de l'implant
- Utiliser le produit avant la date « Utiliser avant » affichée sur l'étiquette de l'appareil.
- Utiliser une technique stérile lors de la manipulation du système de contour mitral Carillon.

Précautions spécifiques à la sélection du patient

- L'implant Carillon est recommandé pour une utilisation lorsqu'une équipe cardiaque multidisciplinaire et spécialisée détermine qu'une réduction du volume régurgité peut raisonnablement être attendue dans les 12 mois suivant l'implantation. La réduction attendue du volume régurgité peut être déduite des données d'études précédentes.
- Les patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire doivent subir une échographie transoesophagienne avant l'intervention pour écarter tout caillot dans l'appendice auriculaire gauche et limiter le risque de développer une thromboembolie causée par la plicature des tissus.
- Les patients ayant une sensibilité au nickel, titane ou nickel/titane (nitinol) peuvent avoir une réaction à l'implant.
- Le placement permanent de l'implant peut affecter les procédures cardiaques futures telles qu'une intervention coronarienne percutanée ou le placement d'une sonde de stimulation dans le sinus coronaire pour la thérapie de resynchronisation.
- Les patients ayant une maladie du système de conduction, particulièrement ceux avec un blocage de la branche gauche, devraient être considérés pour un rythme VR transveineux temporaire avant la cathétérisation du sinus coronaire.
- Les patients avec une circulation de l'artère gauche dominante ou codominante peuvent être plus susceptibles de subir une compression aiguë transitoire de l'artère coronaire au cours de la procédure.
- Les patients qui ont d'importantes calcifications annulaires mitrales peuvent être moins susceptibles d'avoir une réduction de la régurgitation mitrale.
- Les patients atteints de cardiomyopathie sans compaction sont plus susceptibles de présenter une compression veineuse hyperdynamique (lorsqu'une partie quelconque du lumen de la veine du sinus coronaire coronaire se contracte complètement lors du cycle cardiaque), laquelle pourrait plus probablement provoquer une rupture du fil d'ancrage de l'implant.

Précautions spécifiques à la procédure d'implantation

- Le placement des implants ne doit être effectué que dans les établissements où la chirurgie cardiaque d'urgence peut être facilement effectuée (soit au sein de l'établissement d'implantation, soit via le transport de patients vers une autre institution ayant une capacité de chirurgie d'urgence).
- Le système de contour mitral Carillon doit être introduit à travers la veine jugulaire interne droite, et non à travers une veine fémorale, la veine sous-clavière droite ou la veine jugulaire interne gauche.
- Certains patients peuvent avoir une artère coronaire proche de la grande veine cardiaque, ce qui peut entraîner une atteinte coronaire aigüe lors du déploiement de l'implant Carillon et nécessiter par la suite la récupération de l'implant.
- L'extrémité distale de l'ancrage distal doit être placée à au moins 9 cm de l'ostium du SC.
- Prévoir le dimensionnement précis de la veine coronaire et la sélection appropriée de l'implant.
- Ne pas forcer l'avancement ni retirer le système de contour mitral Carillon lorsque vous ressentez de la résistance. Déterminer la cause de la résistance avec un examen fluoroscopique ou par d'autres moyens.
- Toujours avancer le cathéter de pose Carillon par-dessus un cathéter avec un diamètre extérieur de 6F ou 7F tel qu'un angiocathéter de diagnostic (MPA) ou un cathéter béquillable.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

REMARQUE : un cathéter 7F est préférable à un 6F, car il limite la transition luminale entre le cathéter de diagnostic et le cathéter de pose de l'implant CARRILLON.

- Suivre les protocoles de la norme des interventions d'anticoagulation en cardiologie lorsque vous utilisez le système de contour mitral Carillon.
- Minimiser la flexion de la poignée et du cathéter de pose durant l'avancement, la pose, le déploiement ainsi que durant la reprise.
- Ne pas placer l'implant dans un endroit du SC/de la GVC (sinus coronaire/grande veine cardiaque) où il risquerait d'interférer avec un stent coronaire.
- Confirmer que les deux ancrages sont verrouillés avant le découplage de l'implant depuis la poignée.
- Penser à reprendre et à retirer l'implant si l'emplacement final de l'implant n'est pas dans l'anatomie du sinus coronaire destiné, si les ancrages ne se verrouillent pas ou si la forme des fils d'ancrage de l'implant semble sévèrement déformée.
- Ne pas réutiliser le cathéter de pose, la poignée ou l'implant pour essayer une fois de plus la procédure d'implantation.
- Les méthodes de récupération d'implant (utilisation de fils ou de collets) après le découplage de l'implant de la poignée n'ont pas été évaluées et peuvent entraîner un traumatisme du système vasculaire coronaire et / ou du site d'accès vasculaire.

Précautions spécifiques aux soins postopératoires

- Utiliser une gestion appropriée des soins postopératoires ainsi qu'après la sortie de l'hôpital afin de prévenir une infection.
- L'encapsulation de l'implant doit être envisagée avant de procéder à de futures interventions sur le sinus coronaire.
- Si le patient nécessite une imagerie postopératoire, voir la section XI, Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

VIII. Description du système

Le système de contour mitral Carillon (CMCS) de Cardiac Dimensions est un dispositif médical composé des éléments suivants :

1. Système de contour mitral Carillon avec implant/poignée. Un modèle d'implant exclusif (« implant Carillon ») destiné à être placé de façon permanente dans le sinus coronaire et la grande veine cardiaque (SC/GVC).
2. Cathéter de pose incurvé Carillon. Un cathéter de pose incurvé (« cathéter de pose incurvé Carillon »), utilisé comme accessoire de l'ensemble implant/poignée pour effectuer le cathétérisme du SC et poser l'implant avec précision.
3. Cathéter de mesure Carillon. Un cathéter de mesure pour permettre au médecin d'estimer les dimensions globales du SC/ de la GVC afin qu'un implant de taille appropriée puisse être sélectionné.

L'implant Carillon est acheminé par le cathéter de pose Carillon jusqu'à la veine coronaire le long de la face postéro-latérale de l'anneau mitral.

Les composants spécifiques du système de contour mitral Carillon sont décrits en détail ci-dessous.

- **Implant**

  L'implant est fabriqué en nitinol (alliage nickel/titane) et de titane pur. Il est disponible en différentes longueurs, avec différentes tailles d'ancrage, afin de s'adapter à l'anatomie veineuse de chaque individu. L'implant contient jusqu'à1 260 mg de nitinol et jusqu'à 180 mg de titane pur. L'implant est composé d'un ancrage distal (positionné dans la GVC), d'un ancrage proximal (positionné dans le SC), d'un ruban connecteur (joignant les deux ancrages), d'un tube de sertissage proximal ainsi que d'un tube de sertissage distal. La bosse de verrouillage et la tête de flèche aident à fixer leurs œillets respectifs en position verrouillée (Figure 1). L'implant est conçu pour être déployé, tendu et fixé dans la veine coronaire.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

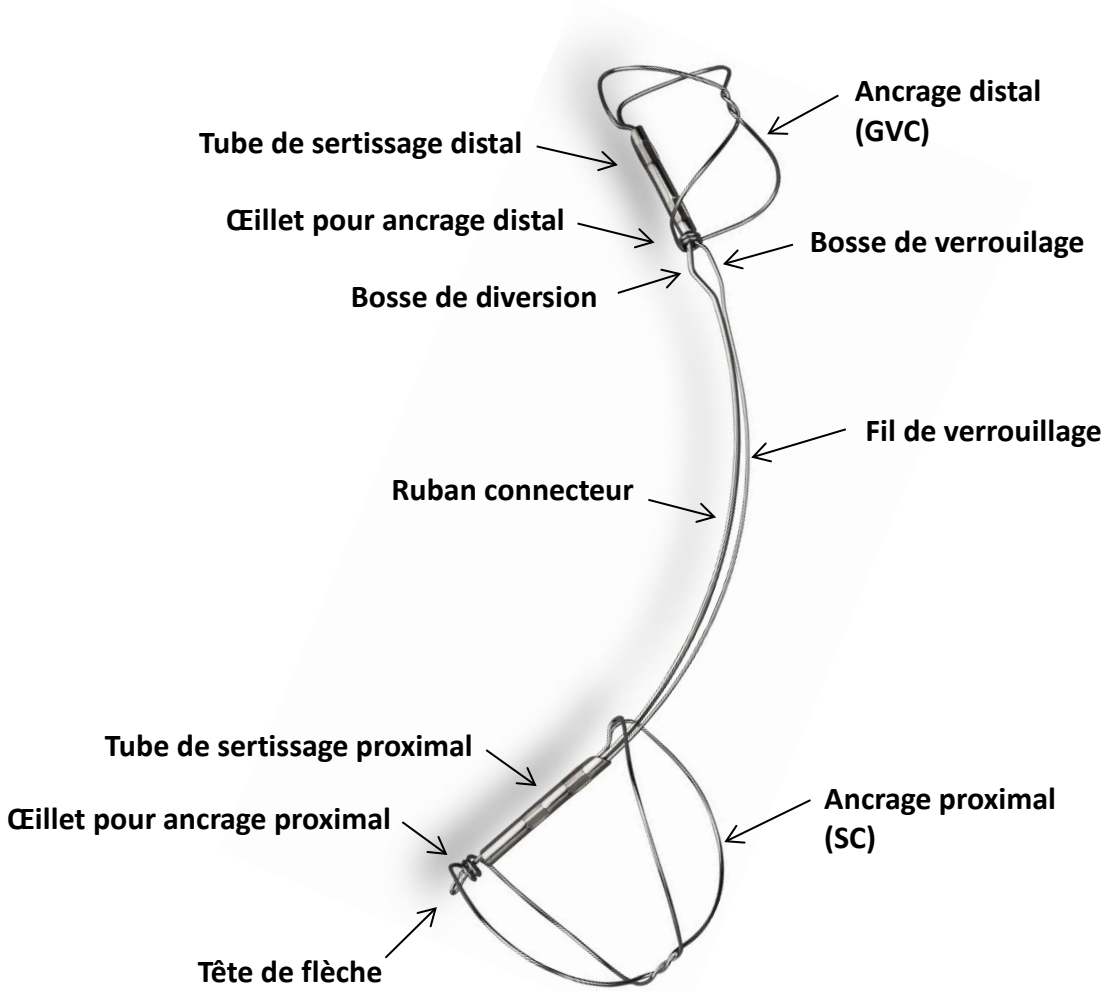


Figure 1 : Illustration de l'implant Carillon

- **Système de pose**

  Cathéter de pose Carillon (Carillon Curved Delivery Catheter) :

  Le cathéter de pose (Figure 2) facilite l'introduction par voie percutanée du cathéter de mesure, la fixation de la cartouche, la pose de l'implant, l'engagement du mécanisme de verrouillage de l'ancrage distal et la reprise de l'implant (si nécessaire).

  Le cathéter de pose est composé d'une gaine en tresse métallique de polymère renforcé avec un connecteur Luer en « Y » et supportera une pression d'injection maximale de 1 700 KPa (246 psi). Le bout de cathéter est radio-opaque. Le cathéter de pose est courbé à l'extrémité distale et a un diamètre externe de 3,2 mm et une longueur efficace de 70 cm (Figure 2). Le diamètre intérieur est de 2,5 mm et acceptera un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) ou un outil de diagnostic avec un diamètre extérieur 7F (2,3 mm) ou un cathéter béquillable.

  Le port droit est utilisé pour l'avancement et le retrait de l'appareil de mesure ainsi que pour l'introduction de l'implant. Le port de côté peut être utilisé pour l'injection d'un produit de contraste radio-opaque.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

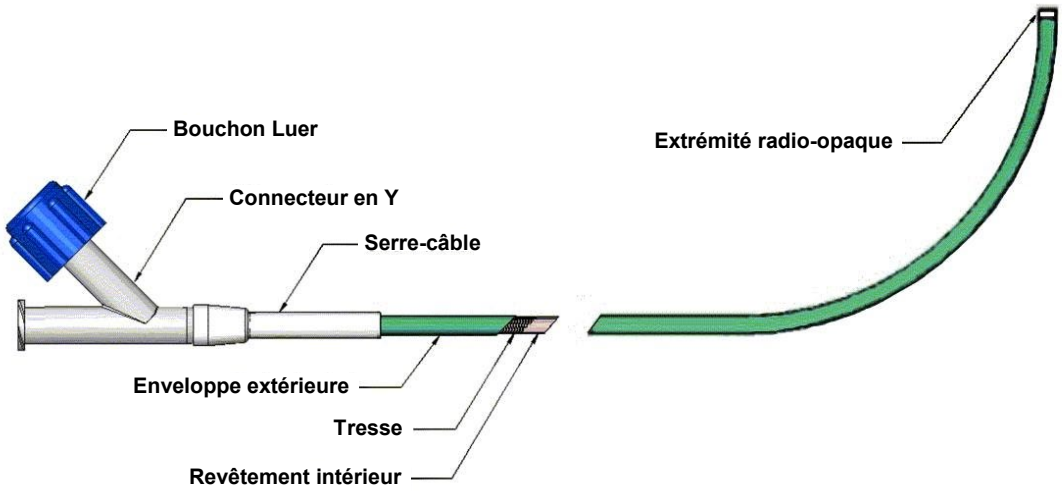


Figure 2 : Cathéter de pose Carillon

Ensemble implant/poignée Carillon (Carillon Implant/Handle Assembly) :

La poignée est composée d'une cartouche, d'une gaine/poussoir et d'une poignée avec une fenêtre pour la cartouche, des boutons tournants et d'un verrouillage de sécurité (Figure 3). L'extrémité distale de la cartouche (Luer mâle) se connecte au raccord Luer de l'orifice droit sur l'extrémité proximale du cathéter de pose et doit être connectée au cathéter de pose Carillon uniquement.

- Dans son emballage, la cartouche contient l'implant, pliée en position déverrouillée dans la lumière de la cartouche. Elle contient également la portion distale de la gaine/poussoir connectée à l'implant. Durant la pose, l'implant est manuellement poussé depuis la cartouche et ensuite à l'intérieur du cathéter de pose.
- La gaine/poussoir est composée d'un fil à freiner et d'un fil d'ancrage, d'un poussoir ainsi que d'une gaine polymérique pour verrouiller l'ancrage proximal. La combinaison du poussoir et des fils aident lors du placement, déploiement et découplage de l'implant depuis la poignée. Ils fournissent un mécanisme pour assurer que l'implant est fixé avec la poignée jusqu'au moment approprié pour la libération (en utilisant le verrouillage de sécurité et le bouton de libération).
- La poignée facilite le déploiement, le verrouillage, le découplage et le retrait de l'implant. Ceci est accompli en tournant les boutons permettant des mouvements contrôlés du cathéter de pose, de l'implant, de la gaine/poussoir et du mécanisme de découplage. Un verrouillage de sécurité empêche la libération/le désengagement accidentel de l'implant.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

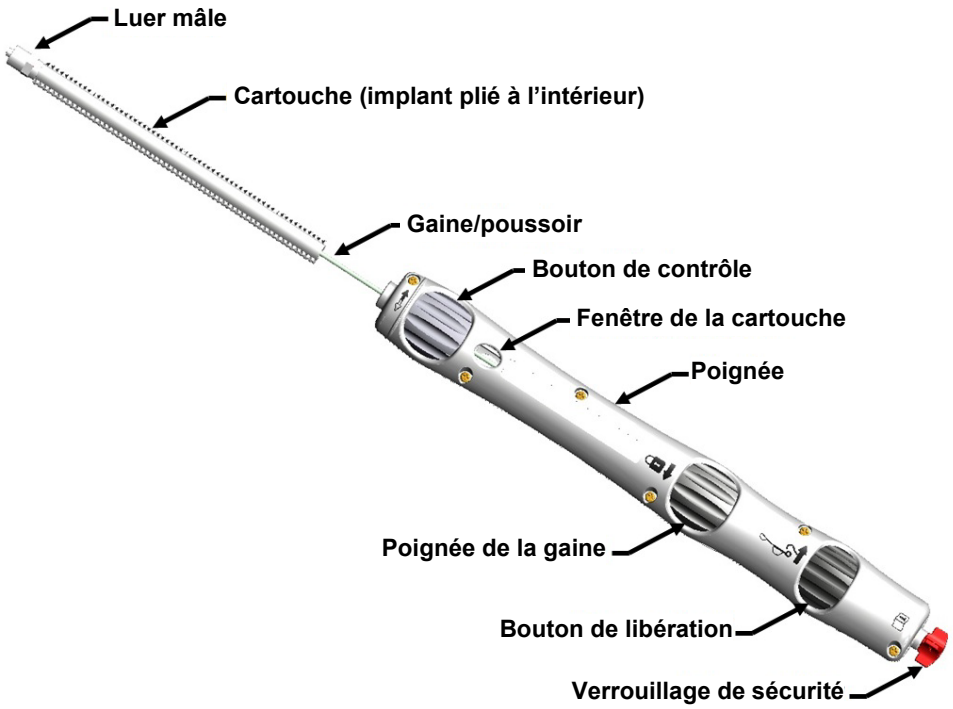


Figure 3 : Poignée Carillon

- **Cathéter de mesure Carillon (Carillon Sizing Catheter)**

  Le cathéter de mesure est utilisé pour estimer les dimensions globales SC / GVC de sorte qu'un implant de taille appropriée puisse être sélectionné. Le cathéter de mesure est inséré dans le cathéter de pose et avancé jusqu'à ce que la bande de marquage la plus distale soit alignée avec le marqueur radio-opaque à l'extrémité du cathéter de pose. Les estimations de la taille veineuse sont ensuite déterminées par le médecin en utilisant des phlébogrammes capturés à l'aide de fluorographie.

  Le cathéter de mesure se compose d'une gaine en polymère, d'un moyeu avec un connecteur Luer à l'extrémité proximale, d'un détendeur en polymère, de bandes de marquage radio-opaque et d'un manchon distal transparent couvrant les bandes de marquage (Figure 4).

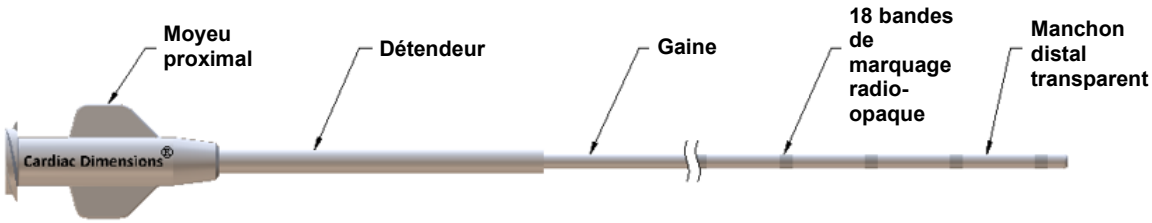


Figure 4 : Cathéter de mesure Carillon

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

IX. Procédure d'implantation

AVERTISSEMENT : Si un cathéter pénètre accidentellement dans le ventricule gauche et que le patient présente un blo auriculo-ventriculaire de troisième degré prolongé ou une asystolie à un moment quelconque de la procédure, il convient d'interrompre l'intervention.

1. Préparation pour la procédure

a. Effectuer un échocardiogramme de procédure de base.

b. Cathétériser une artère périphérique avec une gaine d'introduction pour les injections dans l'artère coronaire.

c. Cathétériser la veine jugulaire interne droite avec une gaine d'introduction vasculaire 10F. Ne pas utiliser une autre veine différente, car une courbure vasculaire supplémentaire peut avoir un impact sur la pose ou la reprise de l'implant.

d. Administrer l'héparine au patient et maintenir l'héparinisation adéquate tout au long de la procédure conformément aux protocoles d'anticoagulants selon la norme interventionnelle en cardiologie pour les cathétérismes de diagnostic.

e. Effectuer des artériographies de base sur les coronaires de droite et de gauche pour :

   i. Évaluer une maladie artérielle pertinente
   ii. Enregistrer les dimensions artérielles de base ainsi que les motifs d'écoulement
   iii. Noter l'emplacement de l'ostium du SC durant la phase veineuse de l'injection
   iv. Évaluer les dimensions de la veine pour vérifier qu'elle n'est pas atrétique et inadaptée au dispositif Carillon

2. Accès veineux coronarien

a. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à un cathéter de diagnostic formé d'un diamètre externe de 6F (2,0 mm) ou 7F (2,3 mm) (p. ex. MPA-1 ou MPA-2) et rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

b. Insérer un fil-guide à pointe souple de 0,89 mm (0,035 po) dans le VHR et à l'intérieur du cathéter de diagnostic.

c. Attacher la valve hémostatique rotative dans le port droit du cathéter de pose au diamètre externe Carillon (3,2 mm) et rincer le cathéter avec une solution saline héparinée.

d. Insérer et avancer l'assemblage de cathéter/fil de diagnostic dans le VHR sur le cathéter de pose Carillon.

e. Insérer l'assemblage d'accès entier dans la gaine introductive veineuse 10F.

f. Cathétériser le sinus coronaire (SC) en utilisant le système télescopique du cathéter de pose Carillon, du cathéter de diagnostic 6F ou 7F formé et du fil-guide à pointe souple. Utiliser la phase veineuse de l'artériographie précédente en tant que guide angiographique pour la cathétérisation de l'ostium du SC.

g. Avancer le fil-guide dans le SC et la GVC à l'intérieur de la veine interventriculaire antérieure (VIA).

h. Avancer le cathéter de diagnostic par-dessus le fil-guide à la jonction GVC/VIA.

i. Avancer le cathéter de pose Carillon par-dessus le cathéter de diagnostic à la jonction GVC/VIA.

j. Retirer le cathéter de diagnostic et le fil-guide depuis le cathéter de pose Carillon.

k. Confirmer le reflux dans le cathéter de pose Carillon, indiquant une position luminale du bout de cathéter. Si nécessaire, retirer le cathéter de pose jusqu'à ce que le reflux se produise.

l. Lorsque le cathétérisme du sinus coronaire avec un cathéter de diagnostic n'est pas possible, placer un cathéter béquillable de diamètre extérieur 7F (2,3 mm) dans le cathéter de pose Carillon par le biais de la VHR. Cathétériser le SC avec le cathéter béquillable 7F. Avancer le cathéter béquillable 7F (par-dessus le fil-guide, le cas échéant) à la jonction GVC/VIA. Avancer le cathéter de pose Carillon par-dessus le cathéter béquillable à la

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

jonction GVC/VIA. Retirer le cathéter béquillable 7F depuis le cathéter de pose Carillon. Confirmer le reflux dans le cathéter de pose Carillon, indiquant une position luminale du bout de cathéter. Si nécessaire, retirer le cathéter de pose jusqu'à ce que le reflux se produise.

3. Emplacement cible de l'implant et sélection de l'implant

a. Retirer soigneusement le cathéter de mesure de son emballage afin d'éviter qu'il se torde. Faire avancer le cathéter de mesure à travers le VHR et aligner sa bande radio-opaque distale avec la bande radio-opaque distale du cathéter de pose.

b. Effectuer une phlébographie de contraste à bas volume et pression basse dans le cathéter de pose Carillon afin de vérifier que le bout du cathéter n'est pas situé dans une veine à branche latérale ou ne provoque pas l'occlusion de la lumière de la veine. Rétracter le cathéter de pose Carillon, si nécessaire. Si la position du cathéter est appropriée, effectuer et enregistrer une phlébographie de contraste à travers le cathéter de pose pour opacifier l'anatomie veineuse et noter la position de la jonction GVC/VIA, de l'ostium du SC et pour déterminer la longueur combinée du SC/de la GVC. Les phlébographies devraient être enregistrées dans des projections suffisantes afin de visualiser la géométrie veineuse. Considérer LAO/caudal, RAO/caudal et AP/caudal. La dernière artériographie et phlébographie de suivi doivent être dans la position LAO/caudal (ou AP/caudal) afin de pouvoir marquer l'écran de fluoroscopie en vue du placement de l'ancrage sans déplacer la table ou l'amplificateur d'image tant que le système de contour mitral Carillon n'est pas entièrement dégainé et verrouillé.

c. Si l'ostium du SC est inadéquatement visualisé avec la phlébographie effectuée depuis la GVC, considérer répéter la phlébographie avec le cathéter de pose Carillon dans le SC.

d. Si le cathéter Carillon doit être avancé pour être plus proche de la jonction GCV/VIA, commencer par retirer le cathéter de mesure et réinsérer le cathéter de diagnostic et le fil-guide (ou le cathéter béquillable) dans le cathéter de pose du Carillon. Ne pas introduire de fil rigide, de cathéter de diagnostic ou d'embout de cathéter béquillable dans la GVC depuis le cathéter de pose Carillon. Au lieu de cela, retirer le cathéter de pose Carillon pour exposer la longueur utile du plus petit cathéter. Puis, avancer le plus petit cathéter jusqu'à la jonction VIA, avancer le cathéter de pose Carillon par dessus le petit cathéter jusqu'à la VIA et retirer le petit cathéter. Réinsérer le cathéter de mesure et aligner sa bande radio-opaque distale sur celle du cathéter de pose.

> **MISE EN GARDE : Avancer toujours le cathéter de pose Carillon par-dessus un cathéter de diagnostic ou béquillable 6F ou 7F.**

e. Effectuer une artériographie, dans les vues RAO et LAO caudal, à l'aide du cathéter de mesure positionné sur le cathéter de pose Carillon afin de déterminer la relation des artères coronaires au SC/à la GVC. Desserrer le VHR et retirer le cathéter de mesure.

f. Les zones ciblées pour l'implant sont déterminées en considérant la longueur de la veine, la géographie de la veine, l'emplacement des branches de côté de la veine, les valves veineuses, la tortuosité veineuse, la compression veineuse dynamique, l'emplacement des artères coronaires ainsi que l'endoprothèse de l'artère coronaire.

g. Utiliser la projection fluoroscopique ainsi qu'un cadre ou des cadres phlébographiques démontrant les diamètres afin de mesurer les diamètres de la veine dans la zone cible pour l'implantation. Calculer la moyenne des mesures de trois diamètres espacés également afin de déterminer le diamètre moyen de la GVC dans l'ancrage distal de 1,5 cm - 2 cm de la zone ciblée (Figure 5). Si les phlébographies des projections complémentaires suggèrent une veine ovale, considérer faire la moyenne des diamètres des veines depuis ses projections complémentaires afin de prendre en compte l'anatomie veineuse asymétrique. Déterminer le diamètre du SC à trois positions sur une zone d'ancrage proximal ciblée de 2 cm. Marquer l'écran du moniteur (Figure 6) afin d'indiquer les cibles d'ancrage distal et proximal.

REMARQUE : ne pas déplacer la table ou l'amplificateur d'image une fois que l'écran du moniteur a été marqué ou veiller à ce que la table ou l'amplificateur d'image puisse revenir à la position présente lorsque le moniteur est marqué. Si nécessaire, envisager d'utiliser des repères anatomiques pour aider la remise à la position d'origine de la table et de l'amplificateur d'image.

i. Ne pas placer un ancrage distal dans un segment de la veine avec une moyenne de moins de 3,5 mm.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

ii. Ne pas placer un apex d'ancrage proximal à l'emplacement d'une veine avec un diamètre plus grand que 13,5 mm.

iii. L'extrémité distale de l'ancrage distal doit être placée à au moins 9 cm de l'ostium du SC.

MISE EN GARDE :	**Si le cathéter de pose cause une distension veineuse localisée, ne pas mesurer le diamètre à l'endroit de la distension.**

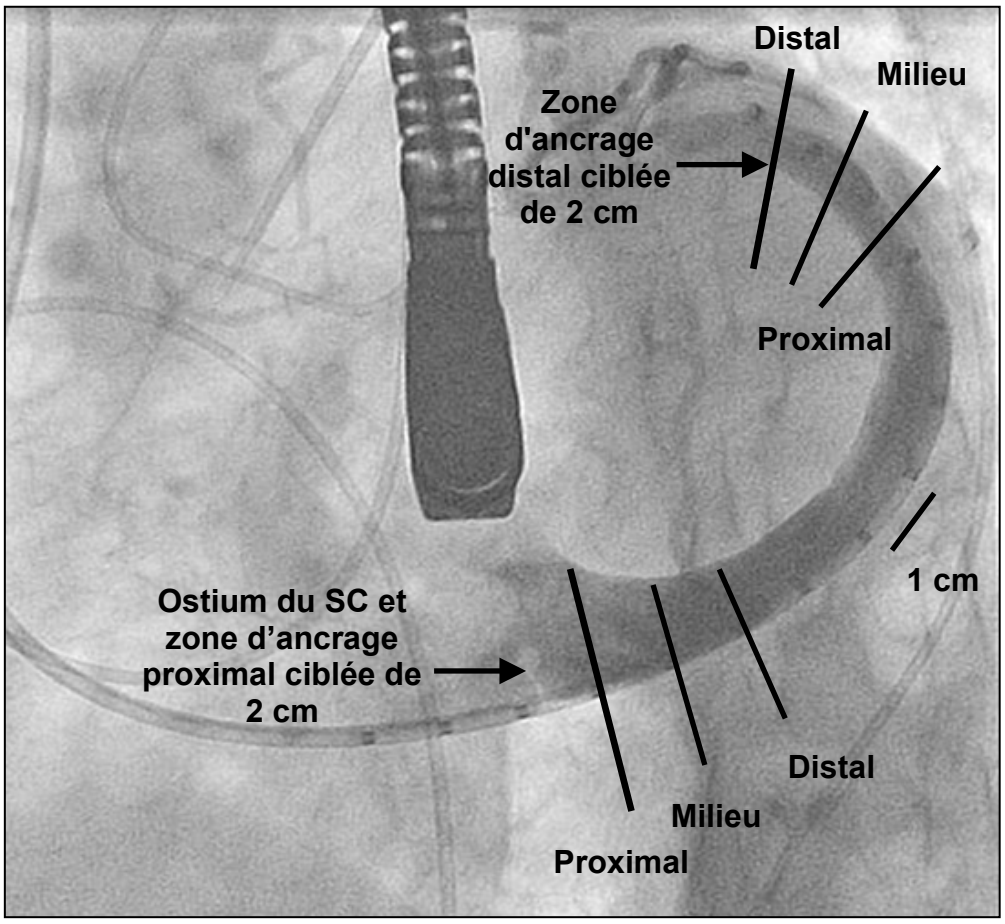


Figure 5 : Phlébographie du GVC/SC – Taille de la veine

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Figure 6 : Écran du moniteur marqué pour le placement de l’ancrage

h. Sélectionner un implant approprié selon les diamètres des veines et la longueur de la veine disponible. La longueur de la veine disponible est déterminée par la longueur totale de la veine (ostium du SC à la jonction GVC/VIA), les diamètres de la veine, la géométrie de la veine et l'anatomie artérielle pertinente. La longueur de la veine disponible peut être moindre que la longueur totale de la veine.

   Le tableau 1 contient les recommandations des mesures pour l'ancrage. Voici les recommandations pour le choix de la longueur d'un implant :

   - Si la longueur de la veine disponible est de ≤ 12 cm, utiliser un implant de 60 ou 70 mm de longueur pour le premier essai
   - Si la longueur de la veine disponible est de ≥ 13 cm, utiliser un implant de 80 mm de longueur pour le premier essai sauf si le placement de l’ancrage distal est à moins de 12 cm de l’ostium du SC (pour éviter une artère coronaire par exemple)
   - Veuillez noter que les implants avec un ancrage distal de 13 ou 14 mm ne sont disponibles que dans les longueurs de 70 ou 80 mm.
   - Un dispositif plus court peut être choisi pour éviter de franchir l’artère coronaire, ce qui peut inclure le placement de l’ancrage distal dans la veine dans une position éloignée de la jonction GCV/VIA. Cela peut être fait à condition qu'il y ait au moins 9 cm de longueur de veine entre la zone ciblée de l’ancrage distal et l’ostium du SC. Placer ainsi l’ancrage distal dans une position plus proximale permet de limiter la nécessité de reprendre l’implant et le risque de traumatisme vasculaire.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Tableau 1 : Mesures d'ancrage recommandées pour le Carillon			
Moyenne de diamètre de la GVC dans la zone ciblée d'ancrage distal (mm)	**Hauteur de l'ancrage distal (GVC) (mm)**	**Moyenne de diamètre du SC dans la zone ciblée d'ancrage proximal (mm)**	**Hauteur de l'ancrage proximal (SC) (mm)**
3,5 à 3,9	7	6,0 à 6,9	12
4,0 à 4,4	8	7,0 à 7,9	14
4,5 à 4,9	9	8,0 à 8,9	16
5,0 à 5,6	10	9,0 à 10,9	18
5,7 à 6,3	11	11,0 à 13,5	20
6,4 à 7,2	12		
7,3 à 7,8	13		
7,9 à 8,4	14		

4. Implantation de l'appareil

a. Retirer soigneusement la poignée et la cartouche du plateau d'emballage et ne laisser pas la cartouche bouger par rapport à la poignée. Veiller à ce que l'implant reste dans la cartouche et ne soit pas sorti prématurément. Si l'implant est partiellement sorti de la gaine par inadvertance lors de la manipulation, l'appareil doit être remplacé par un neuf.

b. Après avoir retiré la poignée et la cartouche de l'emballage, tourner le bouton de verrouillage de la gaine dans le sens horaire, à l'opposé de la flèche de verrouillage noire (Figure 7) en veillant à ce que la gaine de verrouillage proximal soit entièrement rétractée.

Figure 7 : Tourner en sens opposé le bouton de verrouillage de la gaine

c. Retirer le VHR à partir du port droit du cathéter de pose Carillon et connecter le Luer mâle à l'extrémité distale de la cartouche vers le cathéter de pose (Figure 8). Remarque : au moment de connecter la cartouche à la poignée, éviter de faire tourner celle-ci.

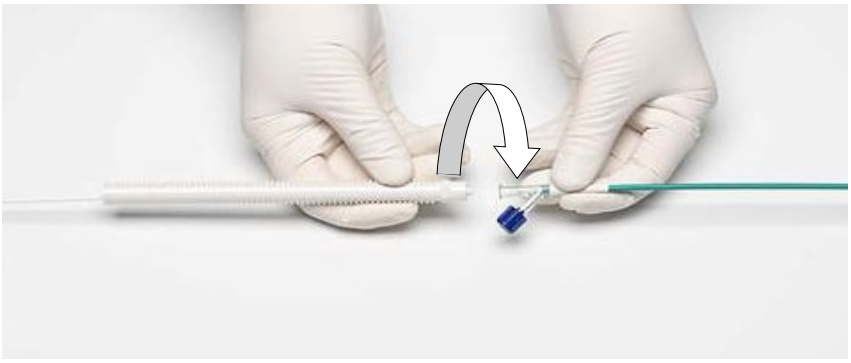


Figure 8 : Connecter la cartouche au port droit du cathéter de pose

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

d. Avancer l'implant à l'extérieur de la cartouche et à l'intérieur du cathéter de pose en avançant manuellement la gaine/poussoir à l'extrémité proximale de la cartouche. Pousser à l'intérieur par petits incréments (incréments de 1 - 2 cm) afin de ne pas plier la gaine/poussoir (Figure 9). Continuer l'avancement de la gaine/poussoir jusqu'à ce que la poignée ainsi que la cartouche se rencontrent.

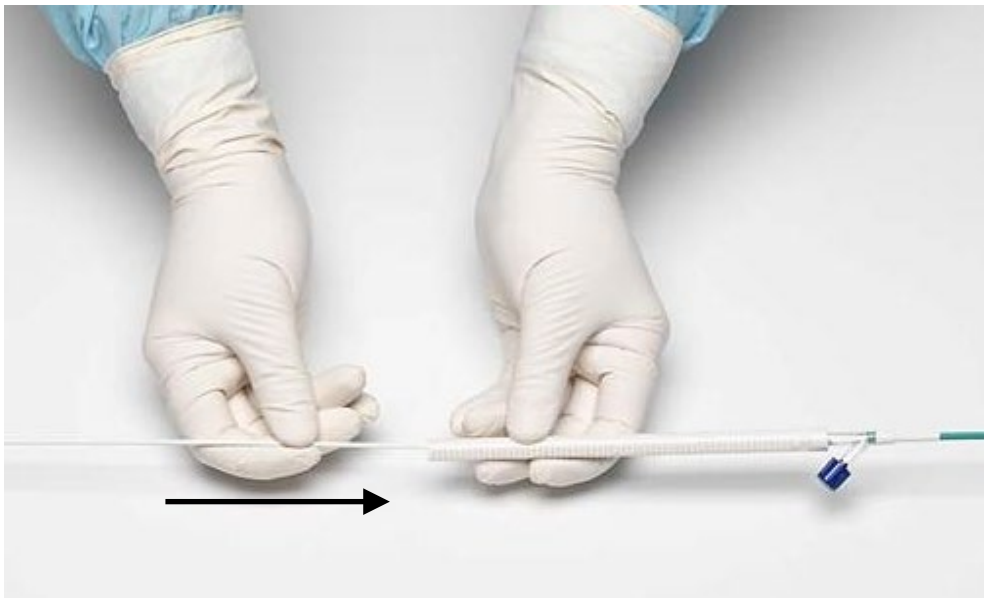


Figure 9 : Avancer l'implant dans le cathéter de pose

e. Insérer l'extrémité proximale de la cartouche à l'intérieur de la prise distale de la poignée et tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire afin d'engager la cartouche. Lors de la rotation du bouton de contrôle et de l'engagement de la cartouche, veiller à ce que le cathéter de pose reste dans une position fixe au niveau de la gaine introductrice. Arrêter de tourner le bouton de contrôle lorsque l'extrémité proximale de la cartouche est visible dans la fenêtre de la cartouche (Figure 10).

Figure 10 : La cartouche est visible dans la fenêtre de la poignée de la cartouche

ATTENTION : Les étapes suivantes d'implantation de l'appareil (f-p) doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique.

f. En utilisant la fluoroscopie (et / ou la cinéfluoroscopie), confirmez l'orientation correcte de l'ancre distale avant de dégainer l'ancre distale du cathéter de pose. La bosse de déviation doit être plus proche (et pointée vers) la courbure intérieure du cathéter de pose (figure 11a). Si la bosse de déviation est plus proche (et pointée vers) la courbure extérieure du cathéter

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

de pose (figure 11b), alors l'ancrage distal est mal orienté et l'ancrage distal ne doit pas être déployé.

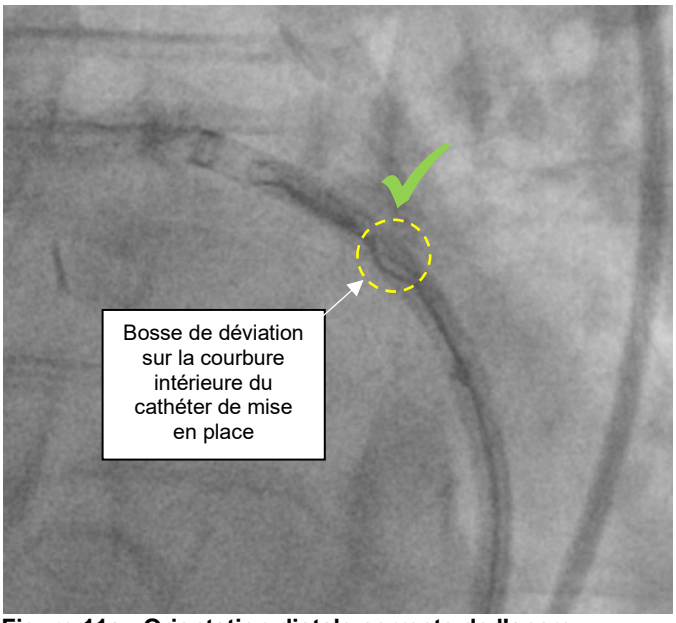


Figure 11a : Orientation distale correcte de l'ancre

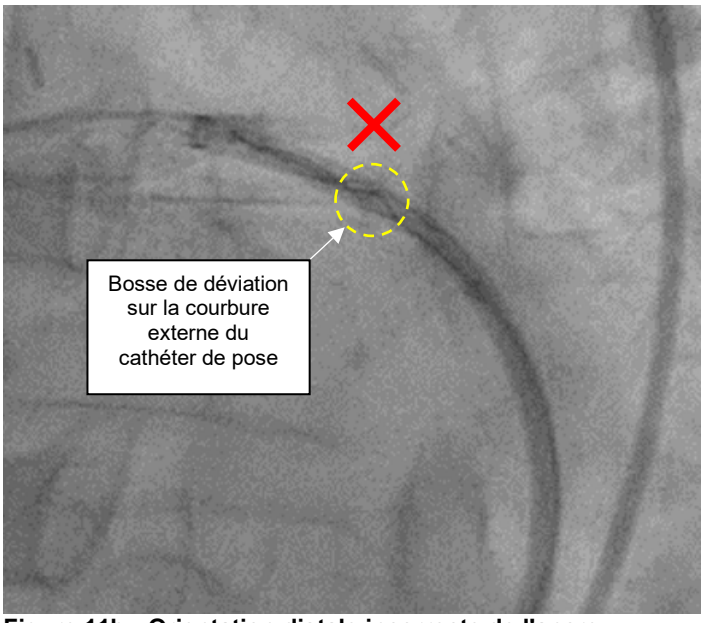


Figure 11b : Orientation distale incorrecte de l'ancre

Si un ancrage distal avec une orientation incorrecte est dégainé par inadvertance du cathéter de pose, reprendre l'implant. Voir l'étape 5 - Reprise de l'implant.

g. Déployer l'ancrage distal dans l'emplacement ciblé dans la GVC en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire jusqu'à ce que l'ancrage distal soit exposé. Généralement, il faut tirer doucement sur la poignée et le cathéter de pose durant le pivotement du bouton de contrôle afin de poser parfaitement l'ancrage distal de l'emplacement ciblé. Continuer de tourner le bouton de contrôle dans la même direction jusqu'à ce que l'œillet de l'ancrage distal soit complètement à l'extérieur du cathéter de pose (Figure 12).

Figure 12 : Tourner le bouton de contrôle pour déployer l'ancrage distal

h. Verrouiller l'ancrage distal à l'emplacement ciblé en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche jusqu'à ce que le cathéter de pose pousse le rince-œillet contre le tube à sertir distal. Rétracter le cathéter de pose en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire afin de vérifier que l'œillet de l'ancrage distal reste fixé contre le tube à sertir dans la position verrouillée. Si nécessaire, tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche afin d'avancer le cathéter de pose encore une fois, pour une autre tentative de verrouillage.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

MISE EN GARDE : Lorsque l'ancrage distal est verrouillé, le pivotement additionnel du bouton de contrôle dans la direction de la flèche blanche provoquera la reprise de l'ancrage par le cathéter de

AVERTISSEMENT : Si les entretoises de l'ancrage distal s'effondrent accidentellement par l'avancement précoce au cours de la pose du cathéter à la torsion DA, reprendre et retirer l'implant complet. Voir l'étape 5 – Reprise de l'implant.

i. Des artériographies peuvent être effectuées, le cas échéant, afin d'évaluer les dimensions et le flux artériel dans la région autour de l'implant. S'il y a un impact significatif sur les dimensions ou le flux artériel non résolu en tirant la tension du système, reprendre et retirer l'implant (voir l'étape 5 – Reprise de l'implant).

   REMARQUE : Considérer l'administration de nitroglycérine intracoronaire afin d'exclure les spasmes vasculaires s'il y a un doute de compromis coronarien en raison de l'implant.

j. Rétracter le cathéter de pose vers l'extrémité distale du tube à sertir de l'ancrage proximal en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Pour s’assurer que l’ancrage proximal reste engainé dans le cathéter de pose, arrêter de tourner le bouton de contrôle lorsqu’environ 2 cm de la longueur de filetage exposée est visible sur la cartouche.

k. Placer une pression graduelle sur l'implant en tirant doucement sur la poignée et le cathéter de pose Carillon tout en stabilisant la gaine introductrice veineuse. Continuer à appliquer une légère pression jusqu’à ce que le tube à sertir de l'ancrage proximal se trouve à l'emplacement d’ancrage proximal ciblé (délimité sur l’écran de fluoroscopie) dans le SC tel qu'indiqué par la fluorographie.

l. Ne pas tirer sur le tube à sertir de l'ancrage proximal à l'intérieur de l'atrium de droite. Utiliser la phase veineuse de l'artériographie afin d'aider à confirmer que l'ancrage proximal reste dans le sinus coronaire. Alternativement, injecter un contraste à travers l'orifice latéral du cathéter de pose afin d'évaluer la position du tube de sertissage de l'ancrage proximal par rapport à l'anatomie du SC. Il est important de s’assurer que la pression dans le système ne soit pas altérée lors de ces manœuvres.

   REMARQUE : Avant de dégainer et de déployer l’ancrage proximal, effectuer des artériographies au besoin afin d'évaluer les dimensions et le flux artériel. S'il y a un impact significatif sur les dimensions ou le flux artériel non résolu en tirant la tension partiellement du système, relâcher la tension sur l'implant pour restaurer les dimensions artérielles. Reprendre et retirer l'implant. Si les vaisseaux coronaires sont cachés par une partie du dispositif Carillon, envisager de réaliser des artériographies dans une autre projection, comme RAO caudal, afin de correctement visualiser les vaisseaux coronaires et le flux. Cette manœuvre nécessite une planification précise pour s’assurer que la table et l’amplificateur d’image reviennent au même emplacement lors du passage de la position RAO caudal à la position LAO caudal, afin de pouvoir placer l’ancrage proximal à l’emplacement prévu.

   REMARQUE : Si l'ancrage distal glisse durant la tension, reprendre et retirer l'implant (voir l'étape 5 – Reprise de l'implant). L’implant ne doit pas être repositionné. Cependant, un nouveau système de contour mitral Carillon peut être envisagé, le cas échéant.

m. Tout en maintenant la pression sur la poignée et le cathéter de pose Carillon, déployer l'ancrage proximal à l'endroit ciblé dans le SC en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Ajuster la pression au besoin afin de maintenir l'ancrage proximal à l'emplacement ciblé. Continuer de tourner le bouton de contrôle jusqu'à ce que le pivotement arrête (Figure 13).

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Figure 13 : Tourner le bouton de contrôle afin de déployer l'ancrage proximal

n. Verrouiller l'ancrage proximal à l'emplacement ciblé du SC en tournant le bouton de la gaine dans la direction indiquée par la flèche de verrouillage jusqu'à ce que la gaine pousse l'ancrage proximal contre le tube de sertissage proximal. Rétracter la gaine en pivotant le bouton de la gaine dans la direction inverse, à l'opposé de la flèche de verrouillage. Vérifier que l'ancrage proximal de l'œillet reste contre le tube de sertissage proximal dans la position de verrouillage. Pour mieux visualiser et confirmer le verrouillage de l'ancrage proximal, envisager de voir l'ancrage proximal dans une projection crânienne LAO Si nécessaire, tourner le bouton de la gaine dans la direction de la flèche de verrouillage afin d'avancer la gaine encore, pour une autre tentative de verrouillage (Figure 14).

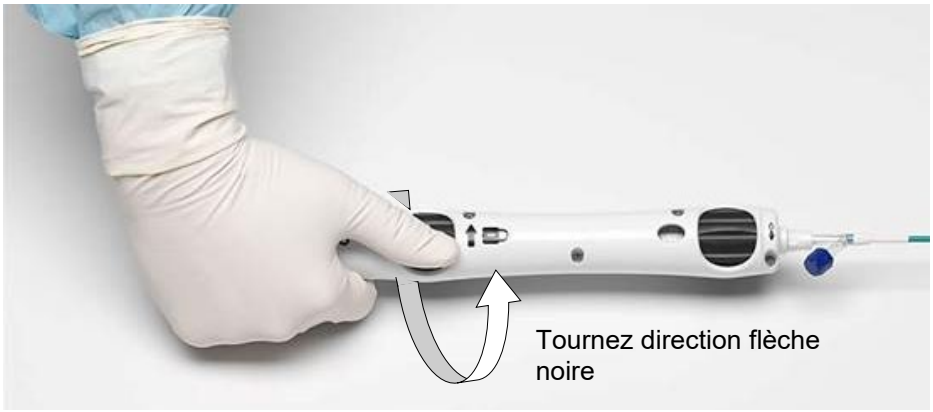


Figure 14 : Tourner le bouton de la gaine afin de verrouiller l'ancrage proximal

o. Retirer toute tension externe sur le système en avançant doucement le cathéter de pose dans la gaine d'introduction. Lorsqu'une tension externe excessive sur le système est éliminée, vérifier que l'implant ne se déplace pas vers ou dans le SG / la GVC.

p. Avant de découpler l'implant de la poignée, effectuer les étapes suivantes :

   i. Évaluer l'hémodynamique et la stabilité du patient.

   ii. Effectuer une artériographie afin de confirmer qu'il n'y ait pas d'effet important aux artères coronaires gauche et droite.

AVERTISSEMENT :	**Si le placement de l'implant cause un changement significatif sur l'électrocardiogramme (ECG), reprendre et retirer l'implant.**

AVERTISSEMENT :	**Si le placement de l'implant cause une diminution importante de la dimension de l'artère coronarienne de façon cliniquement significative, reprendre et retirer l'implant. Confirmer un retour à la dimension artérielle de base.**

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

iii. Confirmer que les ancrages sont fixés en place à l'aide de plusieurs examens fluoroscopiques.

Des exemples d'ancrages verrouillés ou non verrouillés sont illustrés dans les Figures 15a à 15d.

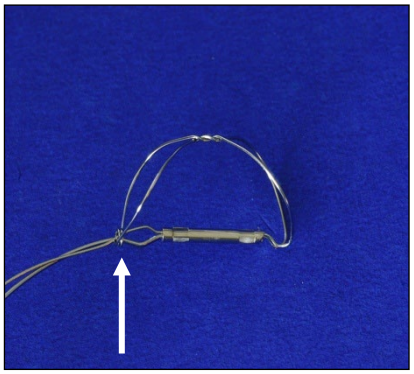


Figure 15a : Ancrage distal non verrouillé

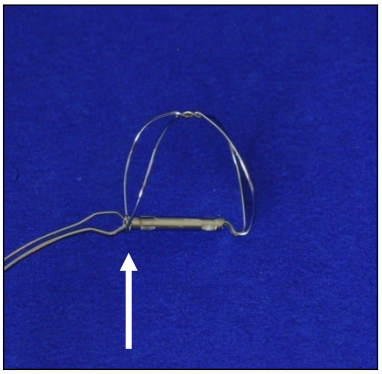


Figure 15b : Ancrage distal verrouillé

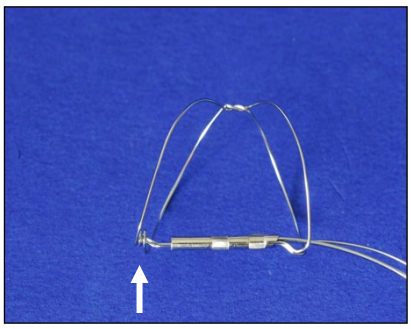


Figure 15c : Ancrage proximal non verrouillé

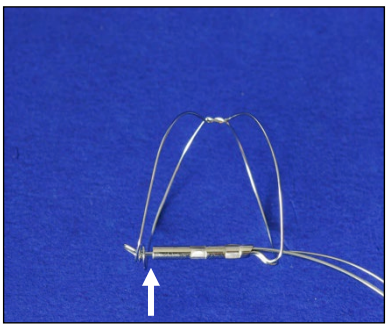


Figure 15d : Ancrage proximal verrouillé

iv. Effectuer un échocardiogramme pour quantifier la réduction IRM.

AVERTISSEMENT :	**L'implant ne peut être repris par la poignée s'il est déjà découplé de la poignée.**

v. Penser à reprendre et à retirer l'implant si l'emplacement final de l'implant n'est pas dans l'anatomie du sinus coronaire destiné ou si la forme des fils d'ancrage de l'implant semble sévèrement déformée (voir l'Étape 5 – Reprise de l'implant).

q. Pour découpler l'implant du système de pose, tourner le bouton de déclenchement de sécurité rouge en direction de la flèche et retirer la sécurité de la poignée (Figure 16). Puis, tourner le bouton de relâche dans la direction indiquée par la flèche de découplage jusqu'à ce que l'implant soit complètement séparé de la poignée (Figure 17).

r. **Remarque** : à aucun moment durant la procédure, il ne faut faire tourner le bouton de libération de l'implant dans la direction opposée à la flèche.

Figure 16 : Tourner et retirer le déclenchement de sécurité

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

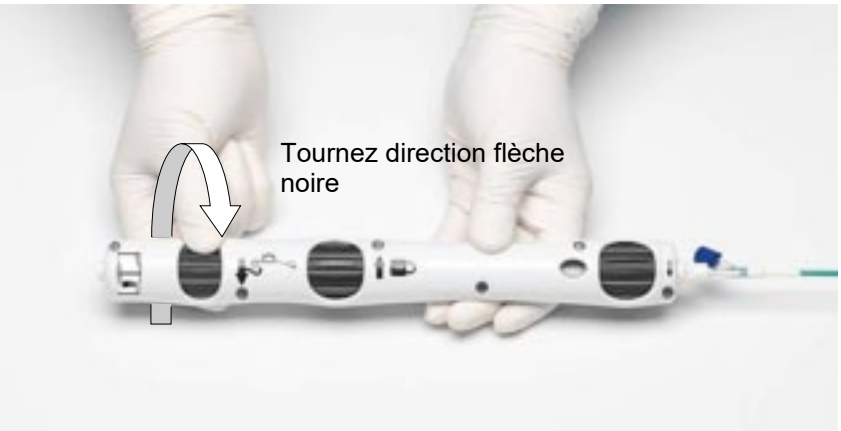


Figure 17 : Tourner le bouton de libération pour découpler l'implant de la poignée

s. Retirer la poignée et le cathéter de pose Carillon de la gaine introductrice veineuse. Ne pas avancer le système lorsque l'implant a été découplé.

t. Retirer le système de pose.

5. Reprise de l'implant

Si les circonstances cliniques l'exigent, l'implant peut être retiré de la veine coronaire **avant** son découplage de la poignée. Reprendre et retirer l'implant si le rendement, l'apparence ou l'emplacement final de l'implant n'est pas satisfaisant.

a. Si l'ancrage proximal est déployé, tourner le bouton de la gaine dans la direction indiquée par la flèche de verrouillage jusqu'à ce que la gaine soit fixée contre le tube de sertissage proximal. Ne pas serrer trop fort. Puis, passer à (b). Si l'ancrage proximal n'a pas été déployé, passer directement à l'étape (d).

b. Tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose Carillon sur les fils d'ancrage proximal (Figure 18). Après avoir repris l'ancrage proximal, le système (implant/poignée et cathéter de pose) doit être avancé doucement pour éliminer la tension.

c. Ensuite, retirer le cathéter d'environ 1 cm en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire, ce qui expose le bout des formes de fil de l'ancrage proximal au-delà du bout du cathéter de pose. Il s'agit ici de « normaliser » ou d'éliminer toute inversion du bout du cathéter de pose avant de prendre l'ancrage distal.

d. Pour reprendre l'ancrage distal, tourner le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose Carillon sur tout l'implant. Éviter la pression excessive sur le système pendant la reprise en avançant manuellement le cathéter de pose au niveau de la gaine introductrice tout en tournant le bouton de contrôle. Il est possible de surveiller la pression sur le système par l'emplacement du tube de sertissage proximal.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Figure 18 : Tourner le bouton de contrôle afin de reprendre l'implant

REMARQUE : Si une résistance importante se produit durant la tentative de reprise de l'ancrage, retirer le cathéter d'environ 2 cm de l'ancrage en tournant le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche noire. Mettre de la pression sur la poignée ou sur le cathéter de pose Carillon pour redresser l'angle entre le cathéter de pose et l'ancrage. Tourner ensuite le bouton de contrôle dans la direction indiquée par la flèche blanche pour avancer le cathéter de pose et pour lancer la reprise de l'ancrage. Lorsque l'ancrage commence à s'effondrer, relâcher la pression supplémentaire sur le système en avançant manuellement le cathéter de pose au niveau de la gaine introductrice. Continuer ensuite à tourner le bouton de contrôle pour terminer la reprise.

e. Lorsque l'implant se trouve dans le cathéter de pose Carillon, débrancher la cartouche du cathéter de pose et stabiliser celui-ci. Tirer sur la poignée pour retirer l'implant complètement du cathéter de pose, laissant l'ancien cathéter de pose dans la veine coronaire et maintenant un accès. Une phlébographie peut être effectuée pour déceler une dissection veineuse. Alternativement, lorsque l'implant complet est dans le cathéter de pose, retirer la poignée et le cathéter de pose par la gaine introductrice veineuse.

AVERTISSEMENT :	**Si une phlébographie démontre une dissection veineuse importante ou une perforation suivant la reprise, ne pas tenter de placer un autre implant.**

AVERTISSEMENT :	**Si un tissu veineux dénudé cliniquement significatif est observé sur une composante du système de contour mitral Carillon après la reprise, ne pas placer un autre implant. Surveiller le patient pour un risque d'épanchement péricardique.**

f. Si une autre procédure est planifiée, répéter la procédure avec un nouveau cathéter de pose, une nouvelle poignée et un nouvel implant. Les composantes du système de contour mitral Carillon ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Si le cathéter de pose est demeuré dans la veine après la reprise, utiliser un fil-guide de longueur appropriée (p. ex., un fil-guide à pointe souple de 0,89 mm [0,035 po]) pour retirer le cathéter usagé et installer un nouveau cathéter de pose Carillon sur un cathéter de diagnostic à la prochaine tentative. Répéter la procédure d'implantation à partir de la section IX, 3.

X. Procédures de suivi

Les évaluations suivantes après la pose de l'implant sont recommandées :

- Une radiographie pulmonaire ou une radiocinématographie pour évaluer la position et l'intégrité de l'implant

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

- Un échocardiogramme pour évaluer la fonction du ventricule gauche (LV) ainsi que la régurgitation mitrale
- Un électrocardiogramme (ECG) pour évaluer la possibilité d'un éventuel infarctus du myocarde
- Les antécédents du patient pour évaluer la possibilité d'une ischémie

XI. Compatibilité avec l'Imagerie par résonnance magnétique (IRM) : IRM conditionnelle

Les tests non cliniques ont démontré que l'implant Carillon Mitral Contour System est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut effectuer un examen sans danger dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T
- Un gradient de champ magnétique maximum de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système IRM de ≤ 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les résultats des tests non cliniques (y compris l'effet de la perfusion sanguine) indiquent que le système de contour mitral Carillon devrait produire, au maximum, une augmentation de température inférieure à 3,2 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

Dans les test non cliniques; l'artéfact d'imagerie causé par le dispositif s'étend sur environ 20 mm au-delà du système de contour mitral Carillon lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

XII. Stérilisation

L'implant/la poignée, le cathéter de pose et le cathéter de mesure sont fournis stériles et apyrogènes. L'implant est pré-chargé dans la cartouche et attaché à la poignée. Le cathéter de pose et le cathéter de mesure sont emballés séparément. Toutes les composantes du système sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène et ne sont que pour un USAGE UNIQUE SEULEMENT – NE PAS STÉRILISER DE NOUVEAU. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

XIII. Conditions d'entreposage et élimination

Conserver tous les composants du Carillon Mitral Contour System dans leur boîte d'emballage. Garder au sec. Tenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur. Il n'existe aucune exigence particulière de conservation autre que celles prévues pour les dispositifs médicaux.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Les procédures de l'établissement et les réglementations régionales spécifiques concernant l'élimination des dispositifs médicaux contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation doivent être observés.

XIV. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) du système de contour mitral Carillon (Identifiant unique du dispositif / IUD-ID de base 081983302CarillonB5) est accessible dans la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed et sur le site internet de Cardiac Dimensions https://cardiacdimensions.com/SSCP.

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

XV. Définitions

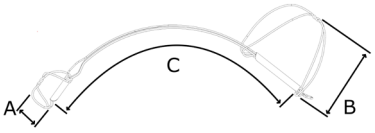
Les symboles utilisés sur la poignée et leur définition sont indiqués ci-dessous :

Symbole	Définition
	Attention, se reporter aux instructions d'utilisation
	Symbole de commande
	Symbole de verrouillage
	Symbole de libération

Les symboles utilisés sur les emballages et étiquettes du système de contour mitral Carillon et leur définition sont indiqués ci-dessous :

Symbole	Définition
	Ne pas réutiliser : à usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
	Numéro de lot
	Référence catalogue
http://www.cardiacdimensions.com/physicians/instructions-for-use/	Consulter les instructions d'utilisation au format électronique (eIFU)
	Fabricant
	Compatibilité IRM conditionnelle
	Garder à sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés

Symbole	Définition
	A – Hauteur de l'ancrage distal de l'implant B – Hauteur de l'ancrage proximal de l'implant C – Longueur globale de l'implant
MD	Dispositif médical
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Système de barrière stérile simple
	Mise en garde – Consulter les instructions d'utilisation pour prendre connaissance d'avertissements importants
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Nom et adresse du centre médical/médecin
	Date d'implantation
	Site d'information destiné aux patients
	Identification des patients
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
CE 0344	Marquage CE de conformité. Ce dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 et toute autre législation d'harmonisation en vigueur dans l'Union européenne.

XVI. Fabricant

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

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

Copyright © 2024 Cardiac Dimensions, Inc. Tous droits réservés